



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
Facultad De Medicina
División de Estudios de Posgrado

HOSPITAL JUÁREZ DE MÉXICO

**“CAMBIOS HEMODINÁMICOS EN ANESTESIA SUBARACNOIDEA
CON EL USO ROPIVACAÍNA COMPARADA CON BUPIVACAÍNA
HIPERBÁRICA EN HISTERECTOMÍA”**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALISTA EN **ANESTESIOLOGÍA**

PRESENTA:

DRA. VANESSA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

DIRECTOR DE TESIS:

DRA. SALÓME ALEJANDRA ORIOL LÓPEZ



Ciudad Universitaria, CD. MX. 2020



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.

AUTORIZACIÓN DE TESIS

DR. JAIME MELLADO ABREGO
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION
HOSPITAL JUAREZ DE MÉXICO

DR. VICTOR MANUEL FLORES MENDEZ
JEFE DE POSGRADO

DR. JOSE ANTONIO CASTELAZO ARREDONDO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN
EN ANESTESIOLOGÍA

DRA. SALOME ALEJANDRA ORIOL LOPEZ
DIRECTOR Y ASESOR DE TESIS

Estudio aprobado por el comité de ética e investigación del Hospital Juárez de México, con número de registro **HJM 0706/19-R**

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, doy infinitamente gracias a Dios, por darme fortaleza, valor y sabiduría, para culminar esta etapa de mi vida.

En segundo lugar, a Universidad Nacional Autónoma De México; por brindarme un proceso de aprendizaje singular, basado en la construcción del conocimiento, la crítica y el sentido humano.

En tercer lugar, doy las gracias al Hospital Juárez de México por confiar en mí, abrirme las puertas y permitirme poner en práctica todo lo aprendido.

A mi madre por el apoyo ilimitado e incondicional que siempre me ha dado, por tener siempre la fortaleza de salir adelante sin importar los obstáculos, por haberme formado como una mujer de bien y por ser la mujer que me dio la vida y me enseñó a vivirla... no hay palabras en este mundo para agradecerte, mamá.

A mi hermano por tu empeño, tu constancia, tu entusiasmo y tus ganas de ser mejor, por tu cariño incondicional y así como ahora tú has ido a mi graduación, sé que yo tendré la dicha de ir a la tuya y felicitarte por haber terminado tu carrera muy pronto.

A toda mi familia, quienes me han demostrado que la unión hace la fuerza.

A todos aquellos que contribuyeron en mi formación académica y profesional; a mis profesores que compartieron conmigo sus conocimientos, a lo largo de mi especialización; a mis asesoras de tesis Salome Alejandra Oriol López y Ana Ruth Montes Ríos, por su apoyo y paciencia.

TABLA DE CONTENIDO

	PAGINAS
RESUMEN.....	5
MARCO TEORICO.....	7
JUSTIFICACION.....	13
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	14
PREGUNTA DE INVESTIGACION.....	16
OBJETIVOS DE INVESTIGACION.....	17
OBJETIVO GENERAL.....	17
OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	17
HIPOTESIS.....	18
HIPOTESIS NULA.....	18
MATERIAL Y METODOLOGIA.....	19
VARIABLES.....	22
PROCEDIMIENTO.....	24
ANALISIS ESTADISTICO.....	26
CONSIDERACIONES ETICAS.....	27
CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD.....	28
RECURSOS HUMANOS.....	29
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	30
RESULTADOS.....	31
DISCUSION.....	39
CONCLUSIONES.....	47
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	49
ANEXOS.....	55

CAMBIOS HEMODINÁMICOS EN ANESTESIA SUBARACNOIDEA CON EL USO ROPIVACAÍNA COMPARADA CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA EN HISTERECTOMÍA.

RESUMEN:

La histerectomía es un procedimiento común, cruento por la manipulación de tejidos; actualmente se prefiere la anestesia neuroaxial porque ofrece una mayor estabilidad hemodinámica y una excelente analgesia posoperatorio. **Objetivo:** Demostrar que la ropivacaína subaracnoidea comparada con bupivacaína hiperbárica produce menos cambios hemodinámicos en pacientes sometidas a histerectomía. **Materiales y métodos:** Ensayo clínico controlado, comparativo ambiespectivo, en mujeres, estado físico ASA I a III, 18 a 65 años, programadas para histerectomía. **Resultados:** Las características basales respecto a la edad, peso, ASA o latencia fueron similares. A nivel sensitivo ambos grupos alcanzaron un nivel promedio de T5 ($p= 0.215$). El 10% del grupo de ropivacaína presentó una recuperación motora completa Bromage 0 al final del proceso quirúrgico en comparación con un 0% del grupo bupivacaína. La tensión arterial media máxima se observó a los 20 min en el grupo de ropivacaína (98.6 mmHg) en comparación con el grupo B (72.4mmHg), el valor de la TAM más bajo fue a los 40 minutos en el grupo B (55 mmHg) en comparación con el grupo R (65 mmHg) por lo tanto el grupo tratado con bupivacaína mostró cifras de tensión arterial media menores al grupo de ropivacaína durante todas las mediciones ($p=0.000$). La frecuencia cardiaca entre ambos grupos presento valores de $p > 0.05$ en todas las mediciones. **Conclusión:** La ropivacaína presentó menor frecuencia de

hipotensión arterial y menos bradicardia; además presentó menor tiempo para la recuperación de la función motora en comparación con la bupivacaína hiperbárica en pacientes sometidas a histerectomía.

Palabras clave: Ropivacaína, bupivacaína hiperbárica, bloqueo motor, hipotensión.

MARCO TEORICO

La histerectomía es un procedimiento quirúrgico ginecológico común, sin embargo es cruento por la posición de la paciente y la manipulación de tejidos que lleva a lesión tisular provocando una gran manifestación dolorosa¹; en la actualidad se prefiere para la histerectomía la anestesia neuroaxial porque ofrece mayor estabilidad hemodinámica que se caracteriza por una menor respuesta al estrés quirúrgico, disminuye la trombogénesis y embolia pulmonar; mejora la motilidad intestinal, disminuye la incidencia de náuseas y sedación postoperatoria teniendo un mejor control del dolor. Se evita la manipulación de las vías respiratorias y la disfunción pulmonar, sin requerir además tiempo para la emergencia anestésica y se asocia a disminución de las pérdidas sanguíneas².

Epidemiología.

La histerectomía es el procedimiento quirúrgico más frecuente en ginecología, con una frecuencia de 5.6 por 1,000 mujeres, y aproximadamente el 90 % de estas son realizadas por causas benignas, como los fibromas que causan un sangrado uterino anormal, otras indicaciones incluyen endometriosis / adenomiosis, dismenorrea, dispareunia y prolapso^{3,4}. La vía vaginal es el abordaje menos invasivo y que se asocia con menor tiempo de recuperación, menores complicaciones, costos y un mejor resultado estético, motivo por el cual la Asociación Americana de Ginecólogos Laparoscopistas, en concordancia con el Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, la recomienda como la ruta preferida para las condiciones benignas^{5,6}.

Anestesia subaracnoidea

La historia de la anestesia subaracnoidea comienza en el año 1898, cuando Bier describe la primera administración de un anestésico local en el neuroeje; el 25 de julio de 1900, se llevó a cabo la primera raquianestesia en México y América Latina^{7,8}, en aquella época el equipo disponible para los bloqueos neuroaxiales estaba a favor de la anestesia raquídea, pues el criterio de valoración principal, fue la salida de líquido cefalorraquídeo (LCR), desde entonces han desarrollado muchos anestésicos locales usándolos con éxito y seguridad razonable^{8,9}.

Entre las ventajas de la anestesia espinal sobre la epidural se encuentra un mayor éxito al poder confirmar la localización del espacio subaracnoideo ante la salida del líquido cefalorraquídeo (LCR); uso de pequeñas dosis que minimizan los riesgos de toxicidad y bloqueo total; calidad anestésica superior en analgesia y relajación; menor latencia; reducción de la posibilidad de colapso circulatorio, convulsiones y transferencia de anestésico local hacia el feto; además disminuye las complicaciones de una anestesia general, entre las que se incluyen dolor, desorientación, náusea, vómito, depresión respiratoria, infarto al miocardio, bronconeumonía, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar; sin embargo esta vía también tiene desventajas: mayor hipotensión y bradicardia por el bloqueo simpático agudo y menor duración, lo cual no es favorable en cirugías prolongadas^{8,10}.

La anestesia subaracnoidea consiste en bloquear la conducción de los impulsos en las raíces nerviosas, de manera homogénea, temporal y reversible, eliminando así la sensibilidad y movilidad de un área determinada, generalmente

medida por dermatomas, los cuales son segmentos de piel que están en relación con un territorio pertinente de una raíz nerviosa raquídea⁸.

Anestésicos locales

Los anestésicos locales se unen a la subunidad alfa de los canales de sodio de la membrana de las fibras nerviosas y bloquean el canal dependiente de voltaje desde el interior de la célula, impidiendo su activación e interfiriendo con el gran influjo transitorio de sodio relacionado con la despolarización de la membrana⁸.

La sensibilidad del bloqueo está determinada por el diámetro axonal, grado de desmielinización, y otros factores anatómicos y fisiológicos. El menor diámetro de la fibra y la falta de mielina aumentan la sensibilidad a los anestésicos locales⁸.

Los anestésicos locales más empleados son la bupivacaína, la ropivacaína y la levobupivacaína; la bupivacaína tiene una estructura que consta de un extremo lipofílico (aromático) y uno hidrofílico (amina terciaria) enlazadas mediante una amida, es una base débil con un pH de 5,5 - 6,0 y un pKa de 8,1, lo que le confiere un período de latencia prolongado de hasta 20 minutos y posee una alta liposolubilidad¹⁰, lo que la coloca como uno de los anestésicos locales más potentes. Posee una duración del bloqueo de hasta tres horas por su alto índice de unión a proteínas, básicamente a la alfa-glicoproteína ácida, como todas las aminoamidas^{11,12}.

La ropivacaína fue introducido a la práctica clínica en 1996 y recientemente se aprobó para su uso en el espacio subaracnoideo. Su estructura química la describe como una aminoamida con características fisicoquímicas, como el pKa y la unión a proteínas, similares a la de la bupivacaína. Su liposolubilidad, en

cambio, es de dos o tres veces menor, por lo que se acumula menos en el tejido graso; estas características le permiten tener una mayor fracción de fármaco libre para su efecto clínico, posee una vida media de eliminación más corta y un volumen de distribución menor que la bupivacaína⁸. Entonces, la ropivacaína se caracteriza por una acción dosis-dependiente que le otorga más versatilidad en su uso clínico y una mayor independencia entre el bloqueo sensorial y el motor¹³.

Es importante aclarar, que la dosis media 50 (DE50), en un estudio clínico encontró que la ropivacaína disminuyó con la edad, siendo de 20,96 mg en pacientes más jóvenes y de 15,75 mg en pacientes mayores. En consecuencia, la DE50 en pacientes de edad avanzada es menor en comparación con los valores obtenidos en pacientes más jóvenes, lo anterior se puede explicar por una serie de cambios que acompañan al envejecimiento, como el volumen de LCR, el número de fibras nerviosas y el tejido dentro de las vías periféricas¹⁴.

Anestésicos locales a nivel subaracnoideo

En la anestesia neuroaxial epidural y subaracnoidea se ha usado la ropivacaína, que tiene un perfil semejante al de la bupivacaína, pero con menor efecto neuro y carditóxico^{15,16,17,18}. La ausencia de conservadores en la solución comercial de ropivacaína y sus características fisicoquímicas hacen un anestésico seguro cuando se inyecta en el espacio subaracnoideo, además no requiere que se le añada epinefrina, ya que produce un efecto vasoconstrictor leve aun en elevadas concentraciones y que lo diferencia claramente de los demás

anestésicos locales porque ellos causan vasodilatación¹⁹. La ropivacaína, proporciona una duración similar del bloqueo sensorial que la bupivacaína, pero con menor duración del bloqueo motor²⁰. Se han usado numerosas drogas para anestesia espinal, entre las cuales se encuentra la bupivacaína, el primer amino de acción prolongada se usa ampliamente debido a su duración, aunque ciertas características de la bupivacaína como bloqueo motor prolongado, cardiotoxico y los efectos neurotóxicos han hecho que la ropivacaína sea una elección más segura²¹.

Diferentes reportes en los últimos años han descrito el uso de ropivacaína para anestesia espinal, no obstante, existen muchos trabajos sobre su uso en anestesia epidural pero muy pocos en anestesia espinal¹⁹.

Estudios de efectividad y seguridad en pacientes con anestesia subaracnoidea

En un estudio donde se administró a nivel intratecal ropivacaína 0.75% (5 mg) y otro grupo bupivacaina 0,5 % (10 mg) no se encontró diferencias significativas en la frecuencia cardiaca media entre los grupos. La presión arterial sistólica media fue significativamente menor en el grupo al cual se administró bupivacaina¹⁸.

La dosis usada en los estudios clínicos, no ha sido definida claramente y, por lo tanto, oscilaron entre 8 y 22,5 mg, habiéndose reportado que la ropivacaína es 1,4 a 2 veces menos potente que la bupivacaína, sin diferencia significativa en cambios hemodinámicos²², en este orden de ideas, un ensayo clínico determino que la potencia relativa de la bupivacaína a ropivacaína en la anestesia espinal

es de aproximadamente 2:1 ²³. Las dosis equipotentes de ropivacaína espinal proporcionan un perfil similar al de la bupivacaína para el bloqueo sensorial pero menor bloqueo motor que puede ser útil cuando se requiere una deambulaci3n temprana despu3s de una cirug3a ²³.

McNamee y col. encontraron que el 98% de pacientes tuvo bloqueo adecuado con 18.75 mg de ropivacaína simple para cirug3a ortop3dica, mientras que en el estudio de Koltka et al. con 19.5 mg de ropivacaína simple, todos los pacientes lograron bloqueo sensitivo de T10 o superior²¹.

En una investigaci3n se us3 ropivacaína (12 mg) y bupivacaína (8 mg) con 20 µg de fentanilo en anestesia espinal para cirug3a de ortoped3a en pacientes geriátricos. Se determinaron reducciones significativas en frecuencia card3aca en el grupo al cual se administr3 bupivacaína a los 20, 25 y 30 minutos en comparaci3n con el grupo que se administr3 ropivacaína, este estudio demuestra que hay similar bloqueo motor y sensitivo, adem3s la ropivacaína caus3 menos efectos secundarios hemodinámicos que la bupivacaína²⁴. Igualmente, en un estudio donde se administr3 10 mg de ropivacaína hiperbárica intratecal m3s 20 µg de fentanilo, comparado con 15 mg de ropivacaína hiperbárica se encontr3, que el primer grupo present3 movilizaci3n m3s r3pida con igual inicio y duraci3n de la analgesia y sin diferencias hemodinámicas ²⁵.

JUSTIFICACION

El bloqueo subaracnoideo es una de las técnicas más frecuentes en cirugía de hemiabdomen inferior y miembros pélvicos incluidos procedimientos ginecológicos, debido a que la mortalidad global se reduce un tercio en el postoperatorio al emplear técnicas de bloqueo anestésico neuroaxial; en nuestro medio la gran preocupación de escoger el fármaco que menos cambios hemodinámicos produzca con un buen bloqueo sensitivo, nos ha llevado demostrar la eficacia y seguridad de la ropivacaína en procedimientos ginecológicos, urológicos y ortopédicos, obteniendo resultados satisfactorios con nivel de bloqueo sensitivo alto y movilización temprana rápida⁹, sin embargo a nivel internacional existen estudios sobre su uso en anestesia peridural, pero muy pocos en anestesia espinal¹⁹. Dado que la ropivacaína se considera un fármaco más avanzado con las ventajas de la bupivacaína, pero sin tantos efectos secundarios y pocos estudios de su uso subaracnoideo hasta el momento, es importante realizar este estudio para demostrar su mayor seguridad a nivel hemodinámico.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La histerectomía consiste en la extirpación quirúrgica del útero, es el procedimiento quirúrgico ginecológico más realizado, con millones de procedimientos realizados anualmente en todo el mundo¹. La histerectomía se puede realizar para indicaciones benignas y malignas. Aproximadamente el 90% de las histerectomías se realizan para afecciones benignas³. Por consiguiente, los anestésicos locales son una gran herramienta, en cirugías principalmente de región abdominal y extremidades inferiores, incluida la operación cesárea y la histerectomía ginecológica y obstétrica, demostrándose con éxito en una casuística importante, la efectividad anestésica, la seguridad para los pacientes por los mínimos efectos adversos que se presentan y las relaciones riesgo-beneficio y costo-beneficio muy favorables para esta técnica⁹. La ropivacaína se está utilizando actualmente para infiltración local, en bloqueos de nervios periféricos, en bloqueo peridural y por la vía subaracnoidea²⁶, dado que algunos estudios han encontrado que la infiltración de la herida quirúrgica con Ropivacaína al 0,20% es eficaz para la analgesia postquirúrgica ya que reduce en forma significativa el dolor postoperatorio en pacientes sometidos a histerectomía total abdominal²⁶.

Un ensayo clínico realizado en 2013, comparó la anestesia subaracnoidea con ropivacaína hiperbárica y bupivacaína hiperbárica ambas asociadas a fentanilo en pacientes sometidas a operación cesárea de urgencia. El fundamento de este estudio fue comparar la respuesta en el comportamiento hemodinámico

intraoperatorio posterior a la administración subaracnoidea y describir la frecuencia de efectos adversos asociados al procedimiento. La ropivacaína suministrada en dosis equipotentes en relación con la bupivacaína mostró un menor potencial en la prolongación del bloqueo motor. El grupo bupivacaína mostro una mayor incidencia de hipotensión en relación con la ropivacaína. Concluyendo en este estudio, que tanto la ropivacaína como la bupivacaína proporcionan seguridad y calidad en pacientes sometidas a operación cesárea de urgencia. Sin embargo, la ropivacaína presenta mayor eficiencia debido a la menor incidencia de complicaciones hemodinámicas y a una recuperación más rápida del bloqueo motor⁸.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Puede la ropivacaína subaracnoidea producir menores cambios hemodinámicos comparado con bupivacaína hiperbárica en pacientes sometidas a histerectomía?

OBJETIVOS DE INVESTIGACION

4.1 OBJETIVO GENERAL

Demostrar que la ropivacaína subaracnoidea comparada con bupivacaina hiperbárica produce menos cambios hemodinámicos en pacientes sometidas a histerectomía.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Evaluar la variabilidad hemodinámica posterior a la administración subaracnoidea de ropivacaína y bupivacaína hiperbárica.

Determinar el nivel del bloqueo sensitivo con ambos anestésicos

Cuantificar el grado de bloqueo motor, latencia y duración con cada uno de los anestésicos

HIPOTESIS

El uso de ropivacaína subaracnoidea comparado con bupivacaina hiperbárica produce menores cambios hemodinámicos en pacientes sometidas a histerectomía.

5.1 HIPÓTESIS NULA

El uso de ropivacaína subaracnoidea comparado con bupivacaina hiperbárica produce similares cambios hemodinámicos en pacientes sometidas a histerectomía.

MATERIAL Y METODOLOGIA

DISEÑO DE ESTUDIO

Por la maniobra del investigador:	Ensayo	clínico
	controlado	
Por la captación de información:	Ambiespectivo	
Por la medición del fenómeno en el tiempo:	Longitudinal	
Por la presencia de un grupo control:	Comparativo	

LUGAR DONDE SE REALIZO LA INVESTIGACIÓN

El presente estudio se llevó a cabo en quirófano unidad tocoquirúrgica del Hospital Juárez de México.

PERIODO DE ESTUDIO

Del 1 de octubre del 2019 al 30 de junio del 2020

UNIVERSO DE TRABAJO

Se estudiaron los pacientes sometidos a histerectomía bajo bloqueo neuroaxial en el Hospital Juárez de México.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

De acuerdo con estos datos, se estimó el tamaño de la muestra requerido:

DONDE:

N = Total de la población 100

Z α = 1.96 al cuadrado (Nivel de confianza del 95%)

p = proporción esperada (en este caso 50% = 0.5)

q = 1 –p (en este caso 1-0.5 = 0.5)

d = precisión (3%).

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

$$n = \frac{100 * 1.96 * (0,5 * 0,5)}{(0,03)^2 * (100 - 1) + 1.96 * (0,5 * 0,5)}$$

$$n = \frac{49}{0.5791}$$

$$N=84.61$$

170 pacientes, distribuidos en dos brazos, cada uno con 85 pacientes.

CRITERIOS DE SELECCION

Criterios de inclusión:

Estado físico ASA I, II y III

Género femenino

18 a 70 años de edad

Programadas para histerectomía bajo bloqueo neuroaxial

Criterios de no inclusión:

Pacientes que no acepten participar en el estudio.

Hipersensibilidad conocida a alguno de los fármacos

Criterios de exclusión:

Pacientes a quien se le administro anticoagulante antes del procedimiento quirúrgico

Pacientes con sangrado activo

Criterios de eliminación:

Cambio de técnica anestésica durante la cirugía

Alergia a fármacos durante el procedimiento

VARIABLES

VARIABLE		DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
INDEPENDIENTE	ROPIVACAINA 0.75%	Anestésico local tipo amida que disminuye la permeabilidad de las neuronas a los iones sodio evitando la despolarización neuronal tiene una cadena lateral propilo en lugar de butilo.	Se administrará a los pacientes del grupo uno el fármaco 3 ml subaracnoideo dosis única.	Cuantitativa Continua	mg	Dosis administrada en mg
	BUPIVACAINA HIPERBARICA 0.5%	Anestésico local tipo amida que disminuye la permeabilidad de las neuronas a los iones sodio evitando la despolarización neuronal	Se administrará a los pacientes del grupo dos el fármaco 3 ml subaracnoideo dosis única	Cuantitativa Continua	mg	Dosis administrada en mg
DEPENDIENTE	BLOQUEO MOTOR	Bloqueo de la transmisión neuromuscular, por el efecto de fármacos que interfieren con la transmisión neuromuscular, tanto a nivel presináptico como postsináptico	Se evaluará con la escala de Bromage modificada hasta el retorno de la función motora normal, según la escala de 4 grados modificada:	Cualitativa	Ordinal	0= sin bloqueo motor 1= imposibilidad de levantar las piernas extendidas con capacidad para mover las rodillas y los pies 2= incapacidad de flexionar las rodillas siendo capaz de mover sólo los pies 3= parálisis completa de miembros inferiores (bloqueo 100%).
	PERIODO DE LATENCIA	Tiempo que transcurre desde el momento de la administración hasta que se inicia el efecto farmacológico	Se cuantificará los minutos desde la administración del fármaco hasta que la paciente presente pérdida de sensibilidad	Cuantitativa Continua	Minutos	Tiempo en minutos

	DURACION DE LA ACCION	El tiempo que transcurre entre el momento en que se alcanza la CME y el momento en que el nivel del fármaco desciende por debajo de esta concentración.	Se medirá en minutos desde el inicio del efecto hasta su fin.	Cuantitativa Continua	Minutos	Tiempo en minutos
DEMOGÁFICA	EDAD	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento del paciente	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento del paciente, hasta la fecha de tratamiento quirúrgico.	Cuantitativa Continua	Años	Edad en años
	ASA	Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados físicos del paciente.	Durante la valoración del paciente se clasifica según su estado físico ASA I: Paciente sano ASA II: Paciente con enfermedad sistémica leve	Cualitativa Dicotómica	Ordinal	1.- ASA I 2.- ASA II
	PESO	Fuerza con la que la tierra atrae un cuerpo.	Magnitud de dicha fuerza expresada en kilogramos.	Cuantitativa Continua	Kilogramos	Peso en kilogramos
	TALLA	Estatura o altura de las personas	Estatura de las personas expresada en metros.	Cuantitativa Continua	Metros	Talla en metros
HEMODINAMICAS	PRESION ARTERIAL MEDIA (PAM)	Es la fuerza media que tiende a impulsar la sangre por todo el sistema circulatorio, presión efectiva de perfusión tisular, Con el fin de perfundir los órganos vitales, la PAM debe ser por lo menos de 60. Un rango normal de PAM generalmente está entre 65 y 110 mmHg.	Presión necesaria para mantener una perfusión adecuada en tejidos y órganos.	Cuantitativa continua	Milímetros de mercurio	(65-110) mmHg
	FRECUENCIA CARDIACA	Se define la frecuencia cardíaca como las veces que el corazón realiza el ciclo completo de llenado y vaciado de sus cámaras en un determinado tiempo.	Número de veces registradas de latido cardíaco por minuto,	Cuantitativa continua	Latidos	(60-100) Latidos por minuto

PROCEDIMIENTO

1. Pacientes que ingresaron a sala de quirófano de la unidad tocoquirúrgica y cumplieron con los criterios requeridos.
2. Previa autorización bajo consentimiento informado firmado por el paciente, acorde a las normas internacionales, nacionales e institucionales para la participación en el presente estudio, se realizó el siguiente procedimiento.
3. Asignando a cada paciente a un grupo de estudio de forma aleatoria por tablas de números aleatorios hasta completar la muestra.

Administramos al Grupo R Ropivacaína 0,75% 3 mL subaracnoideo, Grupo B: Bupivacaína hiperbárica 0,5% 3 mL subaracnoideo.

4. Una vez que el paciente ingreso a sala de quirófano el monitoreo incluyo: presión arterial no invasiva, frecuencia cardiaca, saturación parcial de oxígeno con oximetría de pulso, previa carga de cristaloides 10cc/Kg, registramos los signos vitales al ingreso a sala, 5, 20, 40, 60, 80 y 120 minutos posterior a la administración de dosis.

5. Con la paciente en decúbito lateral izquierdo, de acuerdo a todas las normas de bioseguridad, con lavado quirúrgico de manos del anestesiólogo, previa asepsia y antisepsia de la región lumbosacra con Isodine, técnica estéril localizamos espacio intervertebral L₂-L₃; infiltración con lidocaína subcutánea, introduciendo aguja Tuohy # 18 hasta espacio peridural, prueba de pitkin positivo,

posteriormente con técnica de aguja sobre aguja, la aguja whitacre # 27 hasta espacio subaracnoideo hasta obtener LCR de características macroscópicas normales y administramos dosis de fármaco según el grupo.

6. Registrando en el instrumento de recolección de datos: Tensión arterial, frecuencia cardiaca, oximetría de pulso, latencia farmacológica, duración de la acción y escala de BROMAGE, para bloqueo motor, nivel sensitivo midiendo la altura según la metámera mencionada por el paciente.

ANALISIS ESTADISTICO

Para las variables cualitativas se estimaron las frecuencias absolutas y relativas. Para las variables cuantitativas se estimaron las medidas de tendencia central y dispersión (media, mediana, desviación estándar). Para las variables categóricas, el análisis bivariado con prueba de X^2 ; mientras que para las variables cuantitativas con distribución semejante a la normal se utilizó prueba t de Student para grupos independientes.

Todas las pruebas de hipótesis se realizaron bajo un nivel de confianza de 0.95, Se consideró estadísticamente significativa una $p \leq 0.05$.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este protocolo se consideró con riesgo mayor que el mínimo: y su aplicación fue diseñada en base a los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, adoptada:

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964. Y enmendada por la:

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud: En base a lo descrito en los artículos número 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 y 22 de este reglamento.

Ley General de salud vigente en México en materia de investigación y de los procedimientos que rigen dentro de secretaria de salud

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

NORMA Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

CONFIDENCIALIDAD

Las confidencialidades de los datos de los pacientes se mantuvieron con estricta privacidad y los datos obtenidos de los mismos tendrán un uso estrictamente académico

RECURSOS HUMANOS Y FISICOS

Humanos:

- Médicos anestesiólogos adscritos al Hospital Juárez de México
- Médico residente del tercer año encargado de hacer la recolección de datos obtenidos de los pacientes de estudio.

Materiales:

- Hojas de papel, lápiz, bolígrafo, computadora e impresora.
- Propios de la institución. Archivo del Hospital Juárez de México, expedientes clínicos, monitores hemodinámicos, hoja de registro de anestesiología.

Financieros:

- El costo de la investigación fue absorbido por el investigador principal y colaboradores.

FACTIBILIDAD:

- El presente estudio cuenta con los recursos humanos, materiales, financieros, así como la infraestructura clínica necesaria. Además de que son procedimientos que están realizando con alta frecuencia en nuestro hospital por lo que es factible realizar este estudio.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	
Identificación del problema de investigación	X															
Redacción de protocolo de investigación		X														
Revisión de protocolo en comité local			X													
Adiciones de acuerdo con revisores				X												
Fase clínica					X	X	X	X	X	X	X	X	X			
Análisis estadístico														X		
Elaboración de tesis														X		
Presentación de informe final																X
Presentación de informe final																X

RESULTADOS.

Previa aceptación por el Comité de Investigación y Ética, así como firma de consentimiento informado por las pacientes, incluimos a 64 mujeres programadas para histerectomía electiva bajo bloqueo neuroaxial, en el periodo de octubre 2019 a junio del 2020, en el Hospital Juárez de México distribuidas en dos grupos. El grupo “R” estuvo conformado por 30 pacientes a las que se les administró ropivacaína simple al 0.75%, a razón de 22.5 mg y al grupo “B” formado por 34 pacientes, bupivacaína hiperbárica al 0.5% 15 mg. El mínimo de edad para el grupo R fue de 23 años y el máximo de 83 años, para el grupo B de 30 a 81 años. En cuanto al peso corporal, el menor para el grupo R fue de 54 kg y el mayor de 104kg, en el grupo B el rango de peso registrado fue de 47kg a 124kg. Con respecto a la talla para el grupo R, los valores oscilaron entre 1.42 – 1.66 m, para el grupo B fue de 1.43 – 1.72 m. Para el IMC los mínimos y máximos fueron de 21 a 39 para R y 22.3 a 42 para B. Los datos de las variables antropométricas y los valores de p se observan en la tabla 1.

La clasificación ASA II fue la más frecuente, para el grupo R en un 32% comparado con 45.3% del grupo B. Para el nivel ASA III fue de 14% para el primer grupo, frente a 6.3% para el grupo de bupivacaína. El valor de X^2 entre los grupos de estudio por riesgo de ASA fue de 3.969 ($p=0.137$). Los datos detallados pueden observarse en la tabla 2.

Tabla 1. Resumen de datos antropométricos por grupos de tratamiento participantes.

	R (n=30)		B (n=34)		p [‡]
	\bar{x}	σ	Media	σ	t de Student
Edad (años)	47.9	11.7	48.9	11.1	.717
Peso (Kg)	68.2	12.1	69.2	14.4	.765
Talla (m)	1.56	.06	1.54	.06	.188
IMC(Kg/m²)	27.7	4.2	28.7	4.2	.346
Grado de IMC		%		%	p [†]
Peso normal		33.3		23.5	.662
Sobrepeso		33.3		41.2	
Obesidad		33.3		35.3	

\bar{x} : Media σ : Desviación Estándar ‡: t de Student. †: Chi cuadrada.

Tabla 2. Diferencia de proporciones con X² entre grupos de tratamiento.

Clasificación ASA	R	B	Total
I	n	0	1
II	n	21	29
III	n	9	4
Total	n	30	34

X²: 3.969 (p=0.137)

El nivel de punción más frecuente en ambos grupos fue entre L2 y L3 con 30 sujetos en cada grupo. El valor de X² fue de 3.7652 (p=.152), tabla 3.

Tabla 3. Frecuencia en el nivel de punción por grupos de intervención.

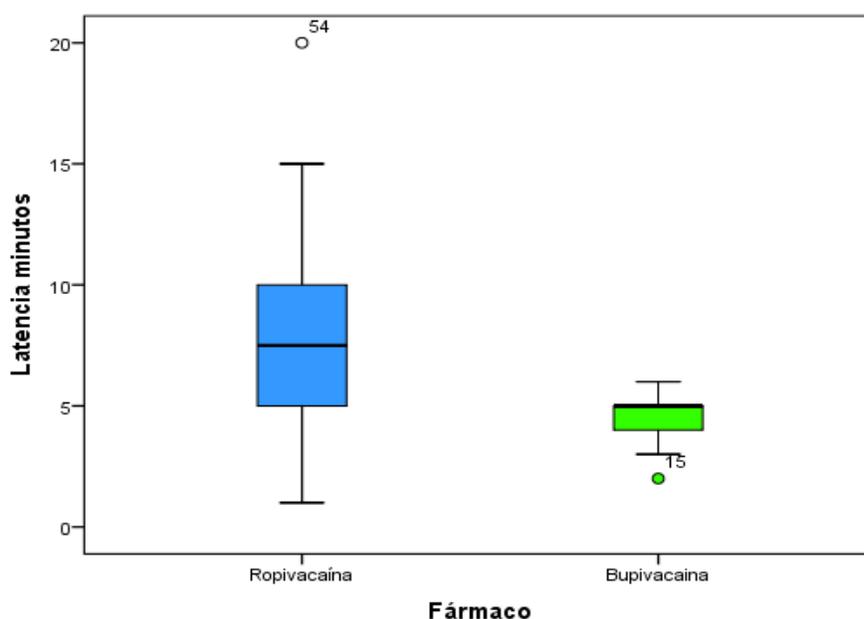
Nivel de punción		R	B	Total
L1-L2	%	0.0%	3.1%	3.1%
L2-L3	%	46.9%	46.9%	93.8%
L3-L4	%	0.0%	3.1%	3.1%
Total	%	46.9%	53.1%	100.0%

χ^2 de 3.7652 (p=.152)

Latencia.

El periodo de latencia promedio para el grupo de pacientes tratadas con ropivacaína fue de 7.8 min (± 4.1) con rango de 1 hasta 20 minutos y para el grupo de pacientes a las que se les ministró bupivacaína fue de 3.7 min (± 1.1), rango de 1 a 5 minutos. El valor de p entre los grupos con el estadístico t de Student fue (p=0.000). Las diferencias de medias se pueden observar en la gráfica 1.

Gráfica 1. Box plot diferencia de medias para latencia en minutos con ropivacaína o bupivacaína.



Bromage inicial y final.

El bloqueo de la transmisión neuromuscular previo a la cirugía, en el grupo R se observó una frecuencia para el nivel 3 del 76% seguido del nivel 2 en el 16.7% de los casos, para el grupo B, la mayor frecuencia se observa también en el nivel 3 en el 91% de los casos, el valor de X^2 para el bloqueo motor previo al inicio de la cirugía entre grupos fue $X^2 = 2.56$ ($p = 0.277$). Al final de la cirugía el nivel más frecuente en la escala de Bromage modificada para el grupo R, fue el nivel 2 en el 63% de casos seguido del nivel 1 en el 23.3%, para el grupo B el nivel más frecuente fue el 3 en 64.7% de los casos y en segundo lugar el nivel 2 con 35.3%. Para la reducción del bloqueo motor el valor de $X^2 = 30.6$ con 3gl ($p = 0.000$), tabla 4.

Nivel sensitivo.

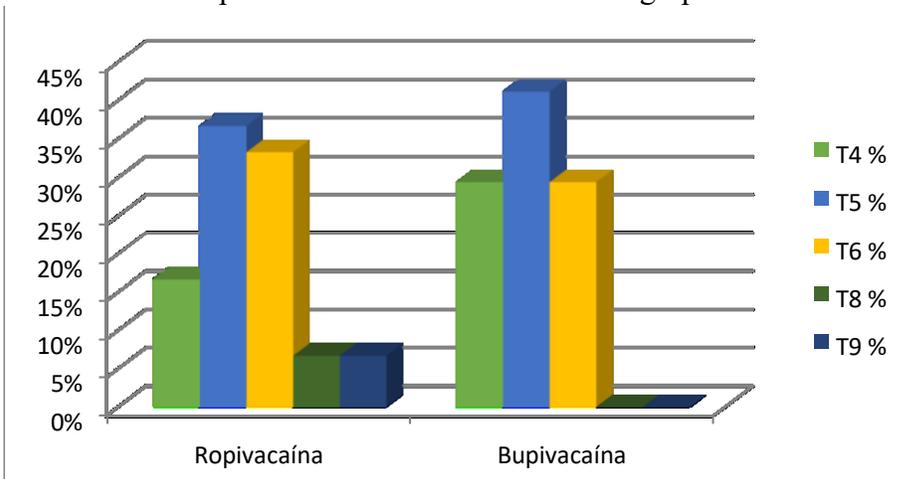
A nivel sensitivo la mayor frecuencia se alcanzó a nivel de T5 con 11 casos en el grupo de ropivacaína seguido del nivel de T6 en 10 casos, el nivel de T8 y T9 lo alcanzaron 2 sujetos en cada nivel. En el grupo de bupivacaína la mayor proporción se alcanzó en el nivel de T5 con 14 casos seguidos de T4 en 10 casos, para el nivel de T8 y T9 hubo cero casos en este grupo B. La prueba de hipótesis fue $X^2 = 5.799$ ($p = .215$), Grafica 2.

Tabla 4. Bloqueo motor con escala de Bromage modificada al inicio y al final de la cirugía.

	Bromage inicial		Bromage termino	
	R	B	R	B
	n		n	
0	---	---	3	---
1	2	1	7	---
2	5	2	19	12
3	23	31	1	22
Total.	30	34	30	34
X²*	2.564		30.62	

* Chi cuadrada= valor. n: Frecuencia.

Gráfica 2. Comparación de nivel sensitivo entre grupos de tratamiento.

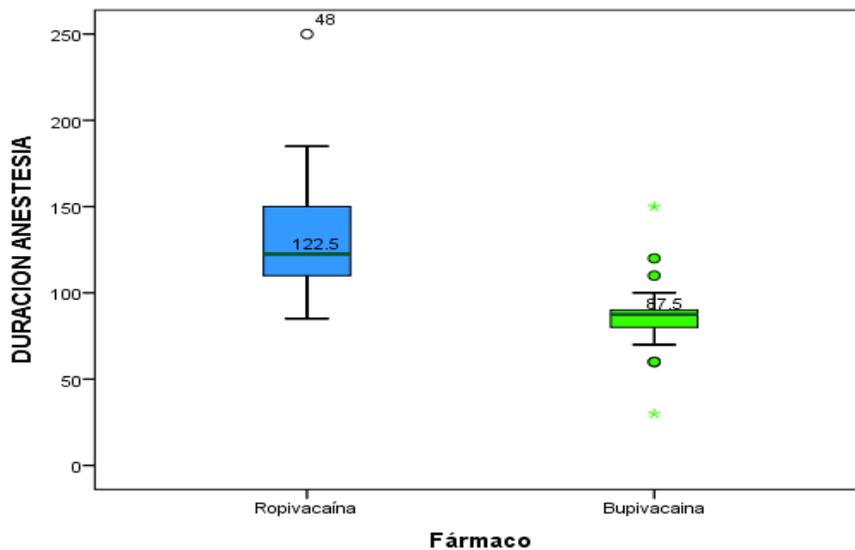


Duración de la anestesia.

La duración media de la anestesia para el grupo de "R" fue de 131 min (± 34.7) con un rango de 85 a 250 min, y la media de duración para el grupo "B" fue de 85 min (± 19.2),

rango de 30 a 150 min. En el grupo de R hubo un caso en que la cirugía se prolongó más de lo esperado por lo que se usó dosis extra del anestésico, gráfica 3. El valor t de Student= 6.664 con 62 grados de libertad (p=0.000).

Gráfica 3. Duración de la anestesia; comparación de medias entre grupos de tratamiento.



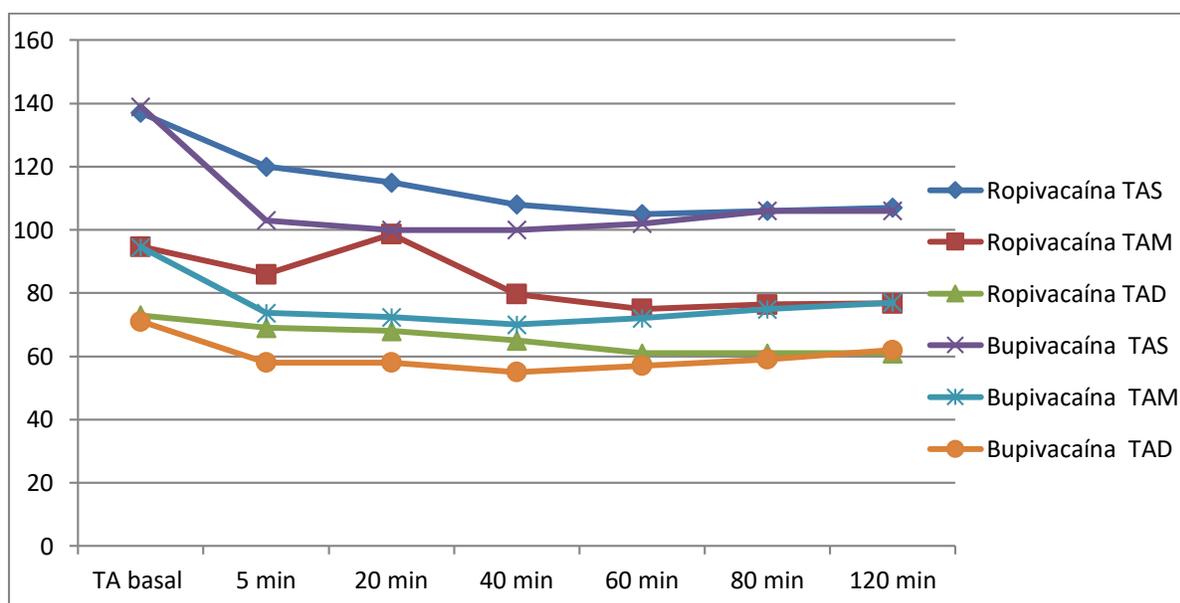
Respuesta hemodinámica

En relación con la tensión arterial media promedio los datos basales son: R 94 y B 94.5 mmHg, a los 5 min disminuyó el 9 en R y 23% en el grupo B. A los 20 min la TAM subió un 6% para el grupo R mientras que en grupo B bajo un 21% respecto de la basal. A los 40 minutos la TAM bajó un 16% para el grupo R mientras que en grupo B descendió un 25 % respecto de la basal. La tensión arterial media máxima se observó a los 20 min en el grupo de ropivacaína (hasta 98.6 mmHg) en comparación con el grupo B (72.4mmHg). El valor de la TAM más bajo se observó a los 40 minutos en el grupo B (55 mmHg) en comparación con el grupo R (65 mmHg). El comportamiento de la presión sistólica promedio en el grupo R, disminuyó 12.5% respecto de la basal a los 5 minutos,

16% a los 20 minutos, 21.2% a los 40 minutos, 23.4% a los 60, 22.7% a los 80 y 21.9% a los 120 min. Para el grupo B se registró una disminución del 26%, 28%, 28%, 27%, 24% y 24% a los 5, 20, 40, 60, 80 y 120 minutos respectivamente.

La tensión arterial diastólica promedio exhibió los siguientes datos; disminuyó en el grupo R, 6% respecto de la basal a los 5 minutos, 7% a los 20, 11% a los 40, 16% a los 60, 16.5% a los 80 y 16% a los 120 minutos. En el grupo B disminuyó 15%, 16%, 21%, 18%, 15% y 11% a los 5, 20, 40, 60, 80 y 120 minutos respectivamente. Las cifras tensionales no regresaron al nivel basal a los 120 minutos de la administración de uno u otro anestésico. Se observó hipotensión arterial con la TA media como referente en dos pacientes del grupo ropivacaína; uno a los 40 min y otro a los 80 min (6.6%). En el grupo de bupivacaína se observó hipotensión en el 20.6% de los pacientes a los 5 minutos de la administración, 32.4% a los 20 minutos, 33.3% a los 40 minutos, 20.6% a los 60 minutos, 21.3% a los 80 minutos y 18.6% a los 120 minutos, con valores de $p < 0.000$ en los diferentes tiempos medidos. Grafica 4.

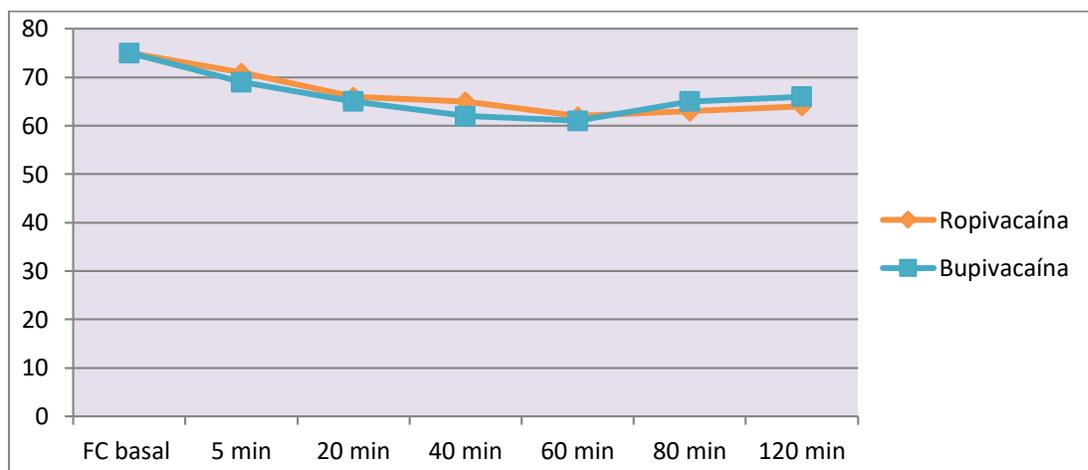
Gráfica 4. Cambios en la TA durante la anestesia por grupos de intervención.



Frecuencia cardiaca

La frecuencia cardiaca basal para el grupo R fue de 71 y para el grupo B fue de 69. A los 5 minutos disminuyó 6% en el grupo R y 5% en el B. A los 20 minutos disminuyó 12% para el primero y 12% para el segundo. A los 40 min disminuyó 12.5% con respecto a la basal en el grupo R y 13% para el grupo B. A los 60 min fue de 18 y 19% respectivamente. Y a los 80 minutos en ambos fue de 17% gráfica 5

Gráfica 5. Cambios en la frecuencia cardiaca durante la anestesia por grupos.



DISCUSIÓN

La ropivacaína posee menos efectos en los cambios hemodinámicos asociados a menor índice de hipotensión arterial y bradicardia; además un tiempo más corto para la recuperación de la función motora en comparación con la bupivacaína hiperbárica en la histerectomía, por tanto, la bupivacaína puede producir un bloqueo motor prolongado, retrasando el alta de la unidad de cuidados postanestésicos.⁸

Malhotra R y cols²⁷ en un metaanálisis en 2016, en el que compararon la eficacia en la ropivacaína y la bupivacaína en operación cesárea electiva, se incluyeron 13 ensayos, la ropivacaína intratecal resultó en una reducción del bloqueo motor, retrocediendo 35.7 minutos antes en comparación con la bupivacaína intratecal ($p=0.00001$). No hubo diferencias en el tiempo hasta el inicio del bloqueo sensorial ($p=0.25$) o la incidencia de hipotensión ($p=0.10$). Concluyeron que, en comparación con la bupivacaína, la ropivacaína intratecal se asocia con una recuperación más rápida del bloqueo motor a pesar de propiedades sensoriales similares. Los resultados secundarios incluyeron el tiempo hasta el inicio del bloqueo sensorial, la necesidad de conversión a anestesia general y la incidencia de hipotensión. Esto puede ser útil en centros en los que la recuperación del bloqueo motor es un criterio para el alta de la unidad de cuidados postanestésicos y que mejoran los tiempos de estancia, como lo es en nuestro Hospital. Sin embargo, un pequeño número de ensayos y una heterogeneidad significativa limitan la interpretación de sus resultados. Las principales diferencias de ambos estudios es el tamaño de la muestra sin embargo igualmente observamos disminución en la duración del bloqueo motor según la escala de Bromage al final del proceso anestésico, ya que no se realizó la medición del tiempo de forma estricta debido a la diferencia en la duración de cada cirugía y estadísticamente las diferencias fueron significativas, el 33%

de la población del grupo ropivacaína ya había presentado recuperación motora al final del proceso quirúrgico a diferencia del grupo de bupivacaína que aun ninguno mostraba datos de recuperación en la escala de Bromage modificada. La duración del bloqueo sensorial no fue medida de forma estricta sin embargo se vigiló en todo momento su respuesta sensorial.

Sidharth Bhasin, Mridul Dhar et al²⁸ en su estudio de cirugía de rodilla a 135 pacientes adultos con bloqueo subaracnoideo reportan efectos adversos similares a los nuestros; como la hipotensión y el bloqueo motor tardío que fueron mayores en el grupo de bupivacaína; 9.8% frente a 2.3% de hipotensión para el grupo de bupivacaína respecto a ropivacaína ($p= 0.027$) y la disminución del bloqueo motor fue del 7.3% comparado con el 2.3% respectivamente ($p=0.077$). Dichos resultados se asemejan con los nuestros, en cuanto a mayor estabilidad hemodinámica en el grupo ropivacaína; sin embargo difieren en cuanto al bloqueo motor en el grupo de bupivacaina; ya que nuestra recuperación motora completa fue del 10% en el grupo ropivacaína contra 0.0% para el grupo bupivacaína, los que son estadísticamente significativos ($p < 0.000$), se observó hipotensión arterial a los 5 minutos en 6.6% comparado con 20.6% de los pacientes de ropivacaína y bupivacaína respectivamente, con significancia estadística ($p < 0.000$).

Con respecto a los cambios hemodinámicos, González Vázquez y cols,⁸ reportan en su estudio comparativo entre ropivacaína y bupivacaína en cesárea de urgencia, 30 pacientes en cada grupo, no encontraron diferencias significativas en cuanto a edad, talla, peso, edad gestacional y tiempo quirúrgico. La ropivacaína suministrada en dosis equipotentes en relación con la bupivacaína, mostró un menor potencial en la prolongación del bloqueo motor. Las pacientes tratadas con ropivacaína mostraron

mayor estabilidad (60% se mantuvo por encima de 100 mmHg de presión arterial sistólica), en tanto 70% del grupo al que se administró bupivacaína desarrolló hipotensión. Se comparan los promedios de tensión arterial sistólica (TAS). En ambos casos se produce un descenso inicial que tiene su punto de inflexión entre el minuto 6 y el 12. El promedio general muestra mayor estabilidad para el grupo ropivacaína (entre 126,2 y 112,3 mmHg), siendo mayores las oscilaciones de TAS para las pacientes tratadas con bupivacaína (entre 126,06 y 83 mmHg). Desde la administración del anestésico hasta el minuto 50 el promedio del grupo ropivacaína se encuentra 3 y 7 mmHg por encima del grupo bupivacaína. Concluyen que tanto la ropivacaína como la bupivacaína proporcionan seguridad y calidad en pacientes sometidas a operación cesárea de urgencia. Sin embargo, la ropivacaína presenta mayor eficiencia debido a la menor incidencia de complicaciones hemodinámicas y a una recuperación más rápida del bloqueo motor. Estos resultados apoyan nuestros hallazgos los cuales comparten similitudes en cuanto al tamaño de muestra, sin embargo, cabe resaltar que su estudio se realizó en población gestante y esto conlleva diferentes cambios fisiológicos con nuestra población. En nuestro estudio el grupo de ropivacaína observó menor incidencia de hipotensión tan solo en dos casos 6.6%, y el grupo de bupivacaína se observó hipotensión en el 20.6% de los pacientes a los 5 minutos de la administración, 32.4% a los 20 minutos, 33.3% a los 40 minutos, 20.6% (n=7) a los 60 minutos, 21.3% (n=7) a los 80 minutos y 18.6% (n=6) a los 120 minutos, con significancia estadística entre grupos a los 5, 20, 40, 60, 80 y a los 120 minutos ($p < 0.000$). La frecuencia cardiaca no demostró cambios significativos entre los grupos al inicio de la cirugía, la diferencia de medias entre los grupos se mantuvo similar y no hubo cambios significativos a los 5, 20, 40, 60, 80 y 120 minutos, por lo que ambos anestésicos mostraron misma seguridad

con respecto de la frecuencia cardiaca igualmente que en el estudio de González Vázquez y cols, donde solo se presentó bradicardia en el 3.3% de los casos sin ser estadísticamente significativos. ($p=0.15$).

Romo Hernández et al²⁹ No demostraron una diferencia significativa en la incidencia de hipotensión y necesidad de administrar efedrina, entre grupos, ellos sugieren la dosis administrada como la causa de esa incidencia, al usar dosis menores a las reportadas en otros estudios la frecuencia de eventos hemodinámicos adversos fue menor. Se les administró anestesia espinal con ropivacaína (15 mg) más 50 μ g de morfina ($n=66$) y al grupo B, bupivacaína (10 mg) más 50 μ g de morfina ($n=66$). No se demostró tampoco una diferencia significativa en la incidencia de bradicardia y necesidad de administrar atropina, entre ambos grupos. Sin embargo, la incidencia de hipotensión fue relevante: 30.3% en el grupo R y 33.3% en el grupo B; siendo la presión arterial media más baja en el grupo R 81.65 mmHg \pm 11.85; en el grupo B 80.76 mmHg \pm 12.66. Las presiones arteriales medias más altas de 94.13 mmHg \pm 10.66 y de 93.99 mmHg \pm 8.69 en los grupos R y B, respectivamente, ellos concluyeron que a pesar de encontrar hipotensión hasta en un tercio de las pacientes, no pudieron demostrar diferencias entre el uso de ropivacaína y bupivacaína lo cual difiere con nuestro estudio donde la diferencia de incidencia de hipotensión fue estadísticamente significativa ($p=0.000$); siendo la tensión arterial media máxima de 98.6 mmHg y 72.4mmHg para el grupo R y B respectivamente; el valor de la TAM más bajo en el grupo B fue de 55 mmHg en comparación con el grupo R 65 mmHg. Cabe resaltar que la principal diferencia entre ese estudio y el nuestro es la dosis usada en ambos anestésicos y la adicción de un opioide anestésico lo cual son factores importantes de diferencia.

Santiago y Cols.¹³ Se estudiaron 140 pacientes randomizados a doble ciego ASA I y II divididos en dos grupos de 70 casos cada uno (Grupo A bupivacaína hiperbárica 0,5% y Grupo B ropivacaína isobárica 0,75%) en cirugías cesáreas, al igual que nuestro estudio a pesar de ser poblaciones diferentes con los cambios que implica el embarazo, la hipotensión ocurrió más frecuentemente en el grupo bupivacaína que en el grupo ropivacaína en la etapa posbloqueo, siendo la diferencia significativa. Se constataron, en el primero, 29 casos (41%) de hipotensión; contra 22 (31%) casos en el segundo, en nuestro estudio se presentaron 20.6% en el grupo bupivacaina contra 6.6 % en el grupo Ropivacaína con $p < 0.000$ a los 5 min de la etapa posbloqueo. Solo se presentaron dos casos de hipotensión en el grupo de ropivacaína a los 40 y a los 80 min; con significancia estadística entre los grupos en los diferentes tiempos de medición con valores de $p < 0.000$.

Suresh Kumar et al¹⁸, en la India publicaron un trabajo donde se estudian 90 pacientes programados para someterse a artroscopia de rodilla bajo SAB. Grupo R: el grupo de ropivacaína (n = 45) recibió una inyección intratecal de 2 ml de ropivacaína simple al 0,75% (15 mg); Grupo B: el grupo de bupivacaína (n = 45) recibió una inyección intratecal de 2 ml de bupivacaína al 0,5% (10 mg). Al comparar los parámetros hemodinámicos, no se encontraron diferencias significativas en la FC media entre los grupos. La presión arterial sistólica media fue significativamente menor en el grupo bupivacaína a los 50 ($p = 0.004$), 90 ($p = 0.006$) y 100 ($p = 0.023$) minutos; y la presión arterial diastólica media fue significativamente menor a los 70 minutos ($p = 0.049$) después de la inyección intratecal, en comparación con el Grupo R. La duración del bloqueo motor fue significativamente mayor con la bupivacaína en comparación con la

ropivacaína (250.07 ± 34.81 min frente a 222.11 ± 41.78 min; $P = 0.001$). A diferencia de nuestro estudio utilizamos dosis mayores 3 ml para cada grupo, mostrando presión arterial sistólica significativamente menor a los 5 ($p= 0.00$), 20 ($p= 0.00$) y 40 minutos ($p=0.001$) entre grupos. Respecto a la duración media de la anestesia para el grupo de "R" fue de 131 min (± 34.7) con un rango de 85 a 250 min, y la media de duración para el grupo "B" fue de 85 min (± 19.2), rango de 30 a 150 min sin embargo nosotros no realizamos seguimiento en el posoperatorio. Las diferencias son: el tipo de cirugía realizada y principalmente la dosis usada ya que la administración fue menor a las dosis que nosotros usamos, sin embargo, los resultados en cuanto a la frecuencia de hipotensión son similares a los nuestros.

Y. Lee et al.²³ En otro estudio con 34 pacientes programados para cirugía urológica se administró ropivacaína 10 mg con fentanilo 15 μ g (grupo ropivacaína) o bupivacaína simple 10 mg con fentanilo 15 μ g (Grupo bupivacaina) usando una técnica combinada espinal-epidural ellos observaron que los cambios hemodinámicos fueron similares entre los dos grupos. No hubo diferencias significativas en la frecuencia cardíaca o la presión arterial sistólica y diastólica entre los grupos en los primeros 15 minutos después del inicio de anestesia espinal (media de TAS 112 mmHg grupo R y TAS 116 mmHg en el grupo B, la bradicardia se presentó en el 10% de pacientes en cada grupo) y la duración del bloqueo motor completo fue más corto en el grupo de ropivacaína (mediana, 92 min; rango 63-120 min) comparado con el grupo de bupivacaína (mediana, 164 min; rango 126-183 min; $p < 0,001$; estos resultados difieren de nuestro estudio posiblemente ya que la dosis utilizada fue menor y adicionaron fentanilo intratecal.

Engin Erturk y Cols.²⁴ En una investigación realizada en Turquía con 60 pacientes programados para artroplastia de cadera fueron asignados al azar para recibir una inyección intratecal de 12 mg de ropivacaína con 20 µg de fentanilo (grupo R), y 8 mg de bupivacaína hiperbárica con 20 µg de fentanilo (grupo B) Cuando se compararon los valores de TAS entre grupos, los valores en el minuto 60 y 120 en el grupo B fueron significativamente más bajos que los del grupo R ($p < 0.05$) en cambio en nuestro estudio las diferencias de TAS ocurrieron en los primeros 40 min entre los dos grupos.

Respecto al bloqueo motor Kulkarni y Col. Al igual que nuestro estudio observaron que la ropivacaína tiene un efecto menos potente sobre los nervios motores en comparación con la bupivacaína, pero puede producir anestesia neuroaxial confiable, por lo tanto, la ropivacaína puede ser una alternativa más segura para cirugías ambulatorias³⁰. Estos hallazgos han sido respaldados por observaciones similares de otros estudios.³¹

Santiago R. En su estudio realizado se estudiaron 80 pacientes randomizados a doble ciego ASA 1 y 2 divididos en dos grupos de 40 casos cada uno: Grupo A bupivacaína hiperbárica 0,5% y Grupo B ropivacaína isobárica 0,75%; en cirugías cesáreas electivas; no se registraron diferencias significativas en los parámetros basales. La hipotensión ocurrió más frecuentemente en el grupo bupivacaína que en el grupo ropivacaína en la etapa postbloqueo, siendo la diferencia significativa. Se constataron en el primero 24 casos (60%) de hipotensión contra 18 (45%) del grupo de ropivacaína. En el grupo bupivacaina se registró ocho casos (20%) de bradicardia y en el otro ninguno (0%), estos hallazgos son equivalentes a los que encontramos en nuestro hospital.³²

En el 2014 Kulkarni y col. realizaron un estudio con 80 pacientes sometidos a cirugía abdominal inferior, perineal o de extremidades inferiores bajo bloqueo subaracnoideo con 40 pacientes para el grupo de ropivacaína (R) y bupivacaina hiperbárica (B) respectivamente y se administró 3 ml de cada fármaco, donde se encontró que presentaron hipotensión en 8 pacientes del grupo R comparado con 11 pacientes del grupo B ,también reportan bradicardia en 3 pacientes grupo R y 4 pacientes grupo B sin embargo ninguno de los resultados fue estadísticamente significativos con $p=0.43$ y 0.69 respectivamente, lo cual difiere de nuestro estudio ya que a pesar de ser cirugías diferentes, y tener tamaños de muestra similares tuvimos mayor incidencia de hipotensión en el grupo B con $p < 0.000$ en los primeros 40 min después de administrar el anestésico, concordamos con este estudio al no tener modificaciones de gran impacto en la frecuencia cardiaca.³⁰

CONCLUSIONES

La ropivacaína posee menos cambios hemodinámicos; menor riesgo de hipotensión arterial y bradicardia con respecto a la bupivacaína, además tiene un tiempo más corto para la recuperación de la función motora en comparación con la bupivacaína hiperbárica en la cirugía de histerectomía programada.

Ambos anestésicos muestran seguridad y eficacia similar, así como costos parecidos, con las ventajas de menor frecuencia de efectos hemodinámicos secundarios con el uso de la ropivacaína. Una de las debilidades de nuestro estudio; fue la falta de medición de efectos secundarios y medición del dolor posoperatorio.

La bupivacaína es un anestésico local de uso común para la anestesia espinal para histerectomía, pero puede producir un bloqueo motor prolongado, retrasando el alta de la unidad de cuidados postanestésicos. En comparación con la bupivacaína, la ropivacaína intratecal se asocia con una recuperación más rápida del bloqueo motor, poseen el mismo tiempo en la duración del efecto anestésico y mismo periodo de latencia.

Finalmente consideramos necesario la realización de más investigación para demostrar la menor frecuencia de cambios hemodinámicos con el uso de ropivacaína en comparación con la bupivacaína en dosis equipotentes y mayor tamaño de muestra en estudios de seguimiento y control adecuado de las variables confusoras a fin de reducir el número de posibles sesgos en la investigación.

La muestra calculada no fue posible obtenerla debido a la pandemia por el virus Sars-Cov-2, nuestra unidad entro al programa de reconversión hospitalaria, por lo que se limitaron las cirugías programadas.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. ARTS JW, NIEBOER TE, JOHNSON N, TAVENDER E, GARRY R, MOL BWJ, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2015 [cited 7 September 2019]; Issue Art. No.: CD003677. Available from:
<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003677.pub5/epdf/full>
2. BHASIN S, DHAR M, SREEVASTAVA DK, NAIR R, CHANDRAKAR S. Comparison of Efficacy of Epidural Ropivacaine versus Bupivacaine for Postoperative Pain Relief in Total Knee Replacement Surgeries. *Anesth Essays Res.* 2018;12(1):26-30. doi:10.4103/aer.AER_134_17.
3. CORREA-OCHOA JL, PANDALES-PÉREZ H, ROMÁN-VÁSQUEZ VL, PALACIO-ARANGO BL, ZULETA-TOBÓN JJ. Impacto de la histerectomía abdominal total y de la histerectomía vaginal sin prolapso en la calidad de vida y la satisfacción sexual. Estudio de cohortes, Medellín, 2015. *Rev. Colomb. Obstet. Ginecol.* [Internet]. 31 de marzo de 2017 [citado 31 de agosto de 2019];68(1):12-4. Disponible en:
<https://revista.fecolsog.org/index.php/rcog/article/view/2977>
4. CHEN M QUAN, CHEN C, FANG W. Determination of the median effective dose (ED50) of spinal plain ropivacaine for motor block in adults. *Anaesthesist.* 2016;65(5):353–8.
5. FERNÁNDEZ WONG R, CORREA PADILLA J, LABRADA DESPAIGNE A, TAMARGO BARBEITO T. Anestesia espinal epidural combinada a doble espacio para histerectomía abdominal. *InvestMedicoquir* [Internet]. 2013 [cited 7 September 2019];5(1):72-83. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/invmed/cm-q-2013/cm-q131f.pdf>

6. ERTURK E, TUTUNCU C, EROGLU A, GOKBEN M. Clinical Comparison of 12 mg Ropivacaine and 8 mg Bupivacaine, Both with 20 ug Fentanyl, in Spinal Anaesthesia for Major Orthopaedic Surgery in Geriatric Patients. *Med Princ Pract.* 2010;(19):142–147.
7. GARCÍA SÁNCHEZ U. Eficacia de la analgesia infiltrativa antes de la incisión quirúrgica con ropivacaína en pacientes sometidos a histerectomía total abdominal en el hospital de concentración satélite. [Licenciatura]. Universidad Autónoma del Estado de México; 2013.
8. GAUTIER PE, DE KOCK M, VAN STEENBERGE A, POTH N, LAHAYE-GOFFART B, FANARD L, et al. Intrathecal Ropivacaine for Ambulatory Surgery. *Anesthesiology* [Internet]. 1999 Nov [cited 2019 Jun 30];91(5):1239-45. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10551572>
9. González Vásquez M, Calderon N, Metz G, Szwarc M. Anestesia subaracnoidea con ropivacaína hiperbárica versus bupivacaína hiperbárica asociadas a fentanilo para operación cesárea de urgencia.: Ensayo clínico controlado con asignación aleatoria. *Anest Analg Reanim* [Internet]. 2013 [cited 2019 Sep 07]; 26(1): 4 Available from: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12732013000100004&lng=en
10. HOLLMAN MONTIEL J, RODRÍGUEZ AGUÍÑIGA G. Complicaciones de la histerectomía total abdominal ginecológica por patología benigna. *Arch Inv Mat Inf* [Internet]. 2014 [cited 31 August 2019];(VI(1):25-30. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/imi/imi-2014/imi141f.pdf>
11. Guía De Practica Clinica Indicaciones Y Contraindicaciones De La Histerectomía En El Segundo Nivel De Atención [Internet]. México; 2010 [cited 2019 Jun 29]. Available

from:

http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/454_GPC_Histerec tomxa_segundo_nivel/SSA-295-10_Histerectomxa - RER_xCorregidax.pdf

12. KALLIO H, SNÄLL EVT, SUVANTO SJ, TUOMAS CA, IIVONEN MK, POKKI JP, et al. Spinal hyperbaric ropivacaine-fentanyl for day-surgery. *Reg Anesth Pain Med*. [Internet]. 2005 [cited 7 September 2019];30(1):48–54. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15690268>

13. KAUSHIK RAO S, GAYATHRI B. Effects of isobaric ropivacaine with or without fentanyl in subarachnoid blockade: A prospective double-blind, randomized study. *Anesthesia: Essays and Researches*; 2015;(9(2):173-178.

14. KULKARNI KR, DESHPANDE S, NAMAZI I, SINGH SK, KONDILYA K. A comparative evaluation of hyperbaric ropivacaine versus hyperbaric bupivacaine for elective surgery under spinal anesthesia. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2014;30(2):238-242. doi:10.4103/0970-9185.130031

15. KUMAR S, TALWAR V, GUPTA P, GOGIA A. Comparison of the Efficacy of Intrathecal Isobaric Ropivacaine and Bupivacaine in Day Care Knee Arthroscopy: A Randomized Controlled Trial. *Anesth Essays Res* [Internet]. 2018 [cited 7 September 2019];12(4):859–864. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6319049/>

16. LEE YY, NGAN KEE WD, MUCHHAL K, CHAN CK. Randomized double-blind comparison of ropivacaine-fentanyl and bupivacaine-fentanyl for spinal anaesthesia for urological surgery. *Acta Anaesthesiol Scand*. [Internet]. 2005 [cited 2019 Jun 30];49(10):1477–82. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16223393>

17. MOEN M, WALTER A, HARMANLI O, CORNELLA J, NIHIRA M, GALA R, et al. Considerations to improve the evidence-based use of vaginal hysterectomy in benign gynecology. *Obstet Gynecol* [Internet]. 2014 Sep 1 [cited 2019 Jul 21];124(3):585–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25162260>
18. MORENO GUZMÁN A. Breve historia de la anestesia. *Rev Sanid Milit Mex* [Internet]. 2012 [cited 31 August 2019];66(4):189-194. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/sanmil/sm-2012/sm124f.pdf>
19. MALHOTRA R, JOHNSTONE C, HALPERN S, HUNTER J, BANERJEE A. Duration of motor block with intrathecal ropivacaine versus bupivacaine for caesarean section: a meta-analysis. *Int J Obstet Anesth*. 2016; 27:9-16. doi: 10.1016/j.ijoa.2016.03.004
20. MARRÓN-PEÑA M, RIVERA-FLORES J. Ropivacaína neuroaxial para operación cesárea. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2008;31(2):133–8
21. MICHALEK-SAUBERER A, KOZEK-LANGENECKER SA, HEINZL H, DEUSCH E, CHIARI A. Median Effective Local Anesthetic Doses of Plain Bupivacaine and Ropivacaine for Spinal Anesthesia Administered Via a Spinal Catheter for Brachytherapy of the Lower Abdomen. *Reg Anesth Pain Med*. [Internet]. 2008 [cited 2019 Jun 30];33(1):4–9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18155050>
22. MILLER R, COHEN N. MILLER. *Anestesia*. 8th ed. Barcelona: Elsevier; 2016.
23. PANNI MK, GEORGE RB, ALLEN TK, OLUFOLABI AJ, SCHULTZ JR, OKUMURA M, et al. Minimum effective dose of spinal ropivacaine with and without fentanyl for postpartum tubal ligation. *International Journal of Obstetric Anesthesia*, [Internet]. 2010 [cited 7 September 2019];19(4):390-394. Available from:

[https://www.obstetanesthesia.com/article/S0959-289X\(10\)00093-2/fulltext](https://www.obstetanesthesia.com/article/S0959-289X(10)00093-2/fulltext)

24. MORRISON LM, EMANUELSSON BM, MCCLURE JH, POLLOK AJ, MCKEOWN DW, BROCKWAY M, et al. Efficacy and kinetics of extradural ropivacaine: Comparison with bupivacaine. *Br J Anaesth* 1994; 72:164-9.

25. R. SANTIAGO, Estudio comparativo de anestesia espinal con bupivacaína vs ropivacaína en cesáreas [doctorado]. Universidad Nacional Córdoba Facultad de Ciencias Médicas; 2008.

26. R. SANTIAGO; BEJAR J; ZITTA ; GONZÁLEZ VÉLEZ M. Comparative study in intrathecal anesthesia between bupivacaine and ropivacaine in caesarean section. *RRA* [Internet]. 2007 [cited 1 September 2019];65(5):255-272. Available from: https://www.anestesia.org.ar/search/articulos_completos/1/1/1136/c.pdf

27. REBOLLO MANRIQUE R. Bloqueo subaracnoideo: una técnica para siempre. *Revista Mexicana de Anestesiología* [Internet]. 2013 [cited 31 August 2019];36(1):145-149. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2013/cmas131af.pdf>

28. ROMO HERNANDEZ, GABRIELA EUGENI; RODRÍGUEZ, RODRÍGUEZ NORA HILDA; PALACIOS RÍOS, DIONICIO; LÓPEZ CABRERAD, NORMA GUADALUPE; IGLESIAS BENAVIDESE, JOSÉ LUIS ; CÁRDENAS ESTRADAF. ELOY; Estabilidad hemodinámica en anestesia espinal para cesárea: ropivacaína vs. Bupivacaína. *Medicina Universitaria* 2013;15(59):81-84

29. SALHOTRA R, MOHTA M, AGARWAL D, SETHI A. Intrathecal ropivacaine with or without tramadol for lower limb orthopedic surgeries. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* [Internet]. 2016 [cited 7 September 2019];32(4):483-486. Available from: <http://www.joacp.org/text.asp?2016/32/4/483/173323>

30. SANCHEZ N, VILLEGAS RM, RIOS Y. Efectividad de la asociación bupivacaína-fentanil vs bupivacaína buprenorfina administrados por vía caudal a pacientes pediátricos en el hga en el periodo de enero a diciembre 2012. [especialista]. Universidad Autónoma del estado de México; 2013 [cited 2019 Aug 19]. Available from: <http://ri.uaemex.mx/bitstream/handle/20.500.11799/13796/410676.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
31. SIVIRA REYES N, GÓMEZ GÓMEZ L. Complicaciones en anestesia subaracnoidea, Hospital Dr. Ángel Larralde. Año 2015 [licenciatura]. Universidad de Carabobo; 2015.
32. WHIZAR LUGO V, CARRADA PÉREZ S. Ropivacaína: una novedosa alternativa en anestesia regional. Rev mex anestesiología. [Internet]. 1999 [cited 2019 Jul 3]; 22(2):122-152 Available from: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=Ink&exprSearch=276467&indexSearch=ID>.

ANEXOS

Anexo 1: Formato de recolección de datos

INSTRUMENTO						
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS						
CAMBIOS HEMODINAMICOS EN ANESTESIA SUBARACNOIDEA CON EL USO ROPIVACAÍNA COMPARADA CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA EN HISTERECTOMIA						
NOMBRE		EDAD		EXPEDIENTE		
FECHA DE NACIMIENTO		SEXO (M) (F)				
VALORACION PREANESTESICA						
ASA	I	II	III	PESO	TALLA	IMC
GRUPO DE ESTUDIO						
[] GRUPO 1 ADMINISTRACION ROPIVACAINA SUBARACNOIDEA						
[] GRUPO 2 ADMINISTRACION BUPIVACAINA HIPERBARICA SUBARACNOIDEA						
TRANSANESTESICO						
LATENCIA						
DURACION DE ACCION						
BROMAGE						
TAM	INICIAL	5MIN	20MIN	40MIN	60MIN	80MIN 120 MIN
FC						
SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO:						
NIVEL SENSITIVO						
BROMAGE AL TERMINO DE CIRUGIA						
