

11202

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

178

**SUBDIRECCIÓN CORPORATIVA DE SERVICIOS MÉDICOS**

**GERENCIA DE REGULACIÓN Y DESARROLLO MÉDICO**

**HOSPITAL CENTRAL NORTE**



**“COMPARACIÓN ENTRE ROPIVACAINA INTRATECAL AL 0.75% CON BUPIVACAINA INTRATECAL AL 0.5% EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA DE EXTREMIDADES INFERIORES.”**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO EN  
LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA**

**P R E S E N T A :**

**DR. HECTOR CARLOS SILVA ORTIZ**

**MÉXICO, D.F.**

**2002**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

L



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**DR. ROBERTO LONDAIZ GÓMEZ**  
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN  
HOSPITAL CENTRAL NORTE  
PETRÓLEOS MEXICANOS

**DR. ARTURO SILVA JIMÉNEZ**  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA  
HOSPITAL CENTRAL NORTE  
PETRÓLEOS MEXICANOS

**DR. GUILLERMO CASTILLO BECERRIL**  
PROFESOR ADJUNTO DEL CURSO DE ANESTESIOLOGÍA  
HOSPITAL CENTRAL NORTE  
PETRÓLEOS MEXICANOS

**DR. LEÓN OPALIN GUZMÁN**  
ASESOR DE TESIS  
MÉDICO ADSCRITO ANESTESIOLOGÍA  
HOSPITAL CENTRAL NORTE  
PETRÓLEOS MEXICANOS

**DR. RAMÓN TOMÁS MARTÍNEZ SEGURA**  
ASESOR DE TESIS  
MÉDICO ADSCRITO ANESTESIOLOGÍA  
HOSPITAL CENTRAL NORTE  
PETRÓLEOS MEXICANOS

**DR. RAFAEL TENORIO MARAÑÓN**  
ASESOR DE TESIS  
MÉDICO ADSCRITO A LA TERAPIA INTENSIVA  
HOSPITAL CENTRAL NORTE  
PETRÓLEOS MEXICANOS

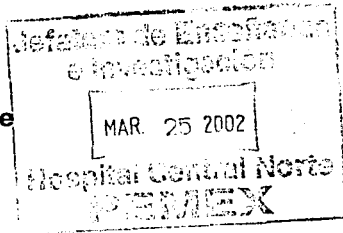
SUBDIVISIÓN DE ESPECIALIZACIÓN  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U. N. A. M.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## AGRADECIMIENTOS

### A DIOS:

Que me a dado la capacidad  
y la fuerza para seguir adelante  
y hacer realidad mis sueños.



### A MIS PADRES:

Quienes con su cariño, comprensión apoyo y ayuda  
incondicional, logre alcanzar la meta final de mi  
realización profesional.

### A MI ESPOSA E HIJOS:

Por su amor, paciencia y comprensión.

### A TODOS MIS MAESTROS:

Que además de brindarme su amistad confianza y sus  
conocimientos compartieron conmigo sus habilidades  
sin pedir nada a cambio.

# INDICE

INTRODUCCIÓN	5
<b>ANTECEDENTES</b>	<b>5</b>
<b>PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>11</b>
<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>11</b>
<b>OBJETIVO GENERAL</b>	<b>11</b>
<b>OBJETIVOS PARTICULARES</b>	<b>12</b>
<b>HIPÓTESIS</b>	<b>12</b>
<b>MATERIALES Y METODOS</b>	<b>12</b>
DISEÑO DE INVESTIGACIÓN:	12
DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN OBJETIVO:	13
CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN:	13
CRITERIOS DE INCLUSIÓN:	13
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:	13
UBICACIÓN DEL ESPACIO TEMPORAL:	13
<b>RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS</b>	<b>14</b>
<b>RESULTADOS</b>	<b>15</b>
<b>DISCUSIÓN</b>	<b>17</b>
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>20</b>
ANEXO 1	21
ANEXO 2	22
TABLA 1	23
GRAFICA 1	24
GRAFICA 2	25
GRAFICA 3	26
GRAFICA 4	27
GRAFICA 5	28
GRAFICA 6	29
GRAFICA 7	30
GRAFICA 8	31
GRAFICA 9	32
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>33</b>

## **INTRODUCCIÓN**

La cirugía ortopédica de extremidades inferiores es un procedimiento relativamente frecuente en la población de pacientes del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.

Este tipo de procedimiento se encuentra dentro del tipo de cirugía que cursa con un alto grado de dolor durante el periodo postoperatorio, por lo que resulta de gran importancia elegir un manejo anestésico que permita disfrutar de analgesia durante el periodo operatorio como del posoperatorio con el mínimo de efectos secundarios.

En la anestesia regional intratecal es de suma importancia utilizar el anestésico local que brinde una mayor duración del efecto con un mínimo de efectos colaterales y un riesgo bajo de toxicidad.

Es por ello que esta investigación se diseñó a fin de determinar el anestésico local, bupivacaína o ropivacaína, que cumpla mejor con este propósito en el tipo de cirugía planteada.

## **ANTECEDENTES**

Los anestésicos locales se agrupan en dos tipos químicos: el grupo amino-éster y el grupo amino-amida. En términos generales, la toxicidad de los anestésicos locales sobre el sistema nervioso central y el miocardio están en relación directa de su potencia analgésica. Como se menciona antes, esta toxicidad fue el motivo primordial que generó el desarrollo de nuevas moléculas entre las cuales se encuentra la propilropivacaína<sup>(1-3)</sup>, que con un perfil muy semejante a la bupivacaína, pero con menor efecto neuro y cardiotoxico, fue recientemente liberada al mercado anglosajón como ropivacaína.

La introducción de ropivacaína vino a satisfacer la necesidad de un anestésico local de rápido inicio de acción, de duración prolongada y con un perfil de toxicidad mucho más aceptable que todos los anestésicos locales hasta ahora disponibles –

excepto lidocaína - además de producir mayor bloqueo diferencial (bloqueo sensitivo más pronunciado que el bloqueo motor) que otros anestésicos locales con un perfil semejante. Aunque ropivacaína fue identificada como anestésico local por Ekenstam en 1957, fue hasta la década de los 80s que se reiniciaron las investigaciones con estudios básicos en animales realizados en Europa<sup>(1,3,4,6)</sup>, que fueron seguidos por otros investigadores que realizaron protocolos en animales, y en tejidos humanos tanto en Europa como en Estados Unidos de Norteamérica<sup>(7-9)</sup>. En 1995 Rudolph H. De Jong<sup>(10)</sup>, hizo una revisión de los aspectos básicos de esta novedosa droga finalizando su conferencia con un curioso comentario sobre las posibilidades de que ropivacaína pudiera eventualmente sustituir a bupivacaína.

Ropivacaína en el nuevo anestésico local de la familia de la mepivacaína, miembro de la clase amino-amida, aprobado en algunos países anglosajones para su uso epidural, por infiltración local y en bloqueos de nervios periféricos. La diferencia estructural con bupivacaína estriba en que el grupo butil está sustituido por un grupo propil y está preparada como un isómero S( levoisómero) en lugar de una mezcla racémica, diferencia que la hacen menos liposoluble y de menor toxicidad. El R-enantiómero de bupivacaína es más cardiotoxico que el S-isómero<sup>(11-13)</sup>. La pureza enantiomérica de ropivacaína es de 99.5% y es preparada por alquilación del S-enantiómero del ácido dibenzoil-L-tartárico<sup>(3)</sup>. A 25°C ropivacaína HCL, tiene una solubilidad de 53.8 mg/mL en agua, un rango de distribución entre n-octanol y fosfato buffer a pH de 7.4 de 141 y un pKa de 8.07 en 0.1 solución M KCL. La importancia de contar con anestésicos locales S-isoméricos estriba en su menor toxicidad aunque su producción es más costosa. Ropivacaína se absorbe sistémicamente después de ser aplicada en el espacio epidural en forma muy semejante a bupivacaína, su unión a proteínas plasmáticas es alta, 94% a 96%, y la mayor parte de esta unión se asocia con la & 1-ácido glucoproteína<sup>(5,10,12,14)</sup>; tiene un volumen de distribución aproximado de 60L. La biotransformación en humanos es primordialmente por hidroxilación aromática. Como todos los anestésicos locales tipo amida, ropivacaína se elimina primordialmente por metabolismo hepático a través del sistema de citocromo P450 1<sup>a</sup> y 3<sup>a</sup> y solo el 1% es eliminado sin cambio a través de la orina. Se han

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

encontrado 10 metabolitos de ropivacaína formados en los microsomas hepáticos humanos, de los cuales cuatro son los más importantes totalizando el 86-95%; de los metabolitos que se identificaron como 3-OH-ropivacaína, 4-OH-ropivacaína, 2-H-metil-ropivacaína y el metabolito principal 2',6'-pipecoloxidida (PPX) <sup>(15)</sup>. El 37% de la dosis administrada se elimina por la orina como 3-OH-ropivacaína y solo un 3% del metabolito principal PPX es encontrado en la orina <sup>(16)</sup>. La vida media de ropivacaína después de administración epidural e intravenosa es de 5 hrs. y de 2 hrs. respectivamente.

Algunos trabajos básicos han corroborado que ropivacaína es menos cardiopélica que bupivacaína mostrando un efecto cardiopélica y aritmogénico menor, a la vez que esta toxicidad es más fácil de revertir que la producida por bupivacaína. También ha sido demostrada una menor potencia convulsiva para ropivacaína cuando fue comparada con bupivacaína.

La efectividad analgésica de ropivacaína ha sido demostrada en múltiples especies animales habiéndose encontrado diferencias entre las mismas. En el animal intacto tiene potencia menor que bupivacaína <sup>(4)</sup>, en el ciático de ratas las concentraciones de 0.5% y 0.75% de ropivacaína tiene una latencia y duración del bloqueo motor discretamente más breves que bupivacaína <sup>(7)</sup>. En perros, por la vía epidural, ropivacaína al 0.5% produjo bloqueo sensitivo similar a bupivacaína 0.5%, pero este fue más prolongado con bupivacaína 0.75% vs. ropivacaína 0.75%. El bloqueo motor con ropivacaína siempre fue de menor duración <sup>(4,7,17)</sup>.

En síntesis, comparada con bupivacaína, la potencia anestésica de ropivacaína es de 1.3:1 respectivamente, el bloqueo sensitivo tiene una duración discretamente menor 3.5 vs. 3 hrs., produce bloqueo motor de menor intensidad y origina un bloqueo diferencial más acentuado. Se ha sugerido que incrementar la concentración de ropivacaína de 0.75% a 1.0% produciría poca ventaja clínica, por lo que la concentración más recomendada para anestesia epidural es de 0.75% <sup>(7)</sup>.

En contraste con todos los anestésicos locales inyectados en concentraciones anestésicas - excepto cocaína -, la ropivacaína aplicada localmente produce vasoconstricción dosis dependiente en la microcirculación subcutánea, en las arteriolas y vénulas epidurales y de la piamadre y disminuye el flujo sanguíneo de



la médula espinal. Los cambios vasculares inducidos por ropivacaína y bupivacaína aplicadas tópicamente en la pi madre espinal fueron estudiados en 14 perros anestesiados observándose que ropivacaína produjo vasoconstricción significativa de las grandes y pequeñas arteriolas y vénulas mientras que la bupivacaína dilató estos vasos de la pi madre, ambos anestésicos locales actuaron de una manera dosis dependiente<sup>(18)</sup>.

No se conoce el o los mecanismos de esta reacción vasoconstrictiva a la ropivacaína y se ha especulado un posible mecanismo que incluya la activación directa del músculo de los vasos pre y postcapilares y/o la liberación directa de sustancias vasoactivas<sup>(5)</sup>.

La importancia clínica de los efectos vasoespásticos de ropivacaína estriba en que al disminuir el flujo sanguíneo disminuye el recambio vascular y prolonga el tiempo en que el anestésico local permanece en concentración suficiente para producir analgesia / anestesia prolongada sin que sea necesario agregar vasoconstrictores, de hecho, se ha encontrado que añadir adrenalina no prolonga el efecto anestésico de ropivacaína<sup>(5)</sup>.

Se sabe que los anestésicos locales de tipo amida de larga acción son mas cardiotoxicos que los que los de acción intermedia, efectos que se acentúan durante el embarazo. Los cambios electrofisiológicos producidos por bupivacaína pueden resultar en fenómenos de re-entrada y arritmias ventriculares graves. Por otra parte, la progesterona elevada durante el embarazo ha sido implicada en favorecer la cardiotoxicidad por bupivacaína pero no la de lidocaína ni de ropivacaína<sup>(19)</sup>. Las acciones no específicas de estas drogas han sido estudiadas en diversos modelos animales de tejidos y en humanos, habiéndose demostrado que a mayor potencia anestésica mayor cardiotoxicidad<sup>(6,20,21)</sup>.

Brown reporta que de 25,697 pacientes que recibieron anestesia caudal, epidural o bloqueo del plexo braquial con anestésicos locales solo se encontraron 26 casos que desarrollaron convulsiones atribuidas al anestésico local, 16 de las cuales fueron atribuidas a bupivacaína y el resto a lidocaína. Hubo una frecuencia significativamente mas elevada en la presentación de crisis convulsivas en el

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

bloqueo caudal, comparado con el axilar y el peridural. Este último tuvo la menor incidencia<sup>(22,23)</sup>.

Bupivacaína es cuatro veces más cardiodepresora que lidocaína y su toxicidad electrofisiológica es 16 veces mayor que lidocaína por lo que las muertes inducidas por bupivacaína habitualmente son por arritmias más que por depresión miocárdica.

Los anestésicos locales tienen cuatro formas de alterar al sistema cardiovascular: 1) un efecto regional debido al bloqueo de las fibras preganglionares simpáticas secundario a la inyección neuroaxial. La hipotensión arterial inducida por la vasodilatación secundaria es el efecto fisiológico indeseable más común de los anestésicos locales; 2) un efecto cardiodepresor / arritmogénico directo puede ser el resultado de concentraciones plasmáticas excesivas por inyección intra vascular o absorción exagerada desde el sitio de inyección; 3) se ha mencionado la posibilidad de un efecto cardiodepresor mediado a través del SNC y 4) la absorción sistémica de dosis tóxicas puede producir depresión medular y colapso circulatorio.

Se conoce que el efecto cardiotóxico de bupivacaína resulta por lo prolongado que el R-isómero permanece en los canales ionóforos de sodio en comparación con el S-isómero, habiéndose demostrado en modelos experimentales que S-bupivacaína induce 100% de falla contráctil en concentraciones de 0.01 a 0.03 nM<sup>(24)</sup>. Bupivacaína produce severa cardiodepresión debido al bloqueo de los canales ionóforos de sodio y potasio lo cual se asocia con arritmias cardíacas refractarias que tal vez estén mediadas por efecto en el SNC.

Se comenta que la disminución del AMPc, pudiera ser factor contribuyente de la toxicidad cardiovascular de los anestésicos locales al limitar la acción que sobre el miocardio ejercen las medidas y drogas habitualmente utilizadas en la resucitación cardíaca.

Sztark y su grupo<sup>(25)</sup> demostraron que bupivacaína y ropivacaína actúan a nivel mitocondrial como desacopladores entre el consumo de oxígeno y la fosforilación de difosfato de adenosina, inhiben la respiración mitocondrial por efecto directo síntesis de ATP mitocondrial.

La ausencia de conservadores en la solución comercial de ropivacaína y sus características fisicoquímicas hacen de esta droga un anestésico seguro cuando se inyecta en el espacio subaracnoideo.

No obstante, que ropivacaína produce una disminución transitoria del flujo sanguíneo de la médula espinal cuando se administra en el espacio subaracnoideo en concentraciones de uso clínico, ha sido sugerido que esta baja en el flujo sanguíneo de la médula espinal obedece a una reducción de la tasa metabólica propia de la medula espinal<sup>(26-28)</sup>. No obstante las múltiples ventajas de la anestesia raquídea sobre la epidural, es de llamar la atención que hasta la fecha existan pocos estudios publicados sobre ropivacaína por esta vía. Wahedi y Nolthe<sup>(29)</sup> compararon ropivacaína 0.5% y 0.75% 15 mg vs bupivacaína 0.5% encontrando que la latencia, la duración analgésica y recuperación del bloqueo motor fueron más breves con ropivacaína. La difusión analgésica máxima y la intensidad de bloqueo motor fueron similares con ambas drogas.

Van Kleef y cols,<sup>(30)</sup> usaron 3 ml de ropivacaína al 0.5% y 0.75% (15 y 22.5 mg) en pacientes de cirugía de extremidades inferiores obteniendo analgesia operatoria hasta metámera T12 durante 100 y 145 minutos respectivamente. La duración total de la analgesia y del bloqueo motor fue significativamente mayor con ropivacaína 0.75% (358 vs. 268 min.). Enneking<sup>(31)</sup>, durante la reunión de la American Society of Anesthesiologists en 1997 propuso que ropivacaína es un anestésico local útil en procedimientos ambulatorios breves. En esta misma reunión se presentó una investigación clínica con 3 mg de ropivacaína al 0.2% sola a adicionada con 10 mcg de sufentanil para analgesia obstétrica<sup>(35)</sup>, Levin y cols<sup>(33)</sup> utilizaron 2 y 4 mg de ropivacaína subaracnoidea en trabajo de parto activo con menos de 5 cm de dilatación adicionando 10 mcg de sufentanil y obtuvieron analgesia de 79+-30 min. y 98 +- 19 min. respectivamente sin bloqueo motor. Gautier<sup>(32)</sup> y cols utilizaron 8 y 10 mg de bupivacaína al 0.5% vs 12 y 14 mg de ropivacaína al 0.20%, 0.30% respectivamente por vía intratecal reportando que 10mg de ropivacaína produce menor bloqueo sensitivo y motor que 8 mg de bupivacaína (152+-44 min. y 135+- 41 min. vs 181 +-44 min. y 169+-52 min. Sin embargo la calidad de la analgesia intra operatoria fue significativamente menor

con 10 mg de ropivacaína. También informaron que 12 mg de ropivacaína producen bloqueo sensitivo y motor comparable con 8 mg de bupivacaína.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Cuál anestésico local, entre ropivacaína al 0.75% y bupivacaína al 0.5% por vía intratecal tiene mejor bloqueo sensitivo y menor bloqueo motor así como mayor analgesia postoperatoria en los pacientes sometidos a cirugía ortopédica de extremidades inferiores?

## **JUSTIFICACIÓN**

Dado que la cirugía ortopédica de extremidades inferiores bajo anestesia regional es un procedimiento común en el Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos, es importante implementar un manejo anestésico adecuado que permita también el control del dolor agudo que se presenta en el periodo postoperatorio, con una pronta recuperación del bloqueo motor, reduciendo así la estancia intra hospitalaria y los costos por la atención de dichos pacientes.

Teniendo en cuenta los actuales estándares de calidad requeridos en la practica anestésica es relevante demostrar la utilidad de la anestesia regional intratecal con Ropivacaína como anestésico local seguro en cirugía ortopédica de extremidades inferiores y adecuado para el control del dolor postoperatorio y disminuyendo el tiempo de bloqueo motor.

## **OBJETIVO GENERAL**

Comparar los efectos trananestésicos y postoperatorios de la ropivacaína al 0.75% intratecal en dosis única con bupivacaína al 0.5% intratecal en pacientes intervenidos de cirugía ortopédica de extremidades inferiores.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

## **OBJETIVOS PARTICULARES**

1. Comparar el tiempo de latencia para inicio de acción de cada una de los anestésicos locales.
2. Identificar cual de los anestésicos locales presenta mayor bloque sensitivo transoperatorio.
3. Identificar cual de los anestésicos locales presenta mayor bloqueo motor.
4. Identificar el tiempo de recuperación del bloqueo motor en ambos grupos.
5. Determinar cual de los anestésicos locales presenta menor bloqueo simpático.
6. Comparar índice de efectos cardiotoxicos y neurotóxicos secundarios de ambos anestésicos locales.
7. Evaluar con cual de los anestésicos locales se requiere menor cantidad de analgésicos convencionales en el postoperatorio.
8. Determinar cual de los anestésicos locales presenta mayor difusión en el espacio intratecal.

## **HIPÓTESIS**

La ropivacaína al 0.75% por vía intratecal en dosis única brinda un mayor bloqueo sensitivo y menor bloqueo motor así como disminución en los requerimientos de analgésicos convencionales en el periodo postoperatorio inmediato que la bupivacaína al 0.5% intratecal en dosis única.

## **MATERIALES Y METODOS**

### **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN:**

El tipo de estudio que se realizó fue longitudinal, descriptivo, prospectivo y comparativo.

**DEFINICIÓN DE LA POBLACIÓN OBJETIVO:**

Se estudio a la población adulta, del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos, sometidos a cirugía ortopédica de extremidades inferiores y candidatos a anestesia regional intratecal.

**CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN:**

Pacientes adultos de ambos sexos, que fueron sometidos a cirugía ortopédica de extremidades inferiores.

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

Pacientes en quienes se realice cualquier tipo de cirugía ortopédica de extremidades inferiores.

Pacientes que otorguen consentimiento para participar en el estudio.

Pacientes con estado físico de la A.S.A. I, II, III y IV.

**CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

Pacientes en edad pediátrica.

Pacientes con contraindicaciones relativas o absolutas para anestesia regional.

Pacientes que no otorguen consentimiento para participar en el estudio.

Pacientes en quien sea necesario la utilización de narcóticos e hipnóticos para complementar anestesia en periodo transanestésico.

**UBICACIÓN DEL ESPACIO TEMPORAL:**

Durante 6 meses se realizó nuestro estudio en el periodo comprendido durante el mes de Julio hasta el mes de Diciembre del 2001.

## RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

Previo autorización del comité de ética del Hospital y firma del consentimiento informado (anexo I), se estudiaron 128 pacientes adultos de ambos sexos, que fueron sometidos a cirugía ortopédica de extremidades inferiores y que cumplieron con los criterios de inclusión; se dividieron aleatoriamente en dos grupos, al grupo I se le administro 3 ml de ropivacaína isobarica al 0.75% en el espacio intratecal, y al grupo II se le administro 3 ml de bupivacaína isobarica al 0.5% por la misma vía. En ninguno de los dos grupos se realizó medicación preanestésica.

En sala de operaciones se canuló vena periférica con catéter 18-16, se instalo carga hídrica con solución Hartmann (10ml/Kg). Se realizó monitoreo tipo II, con EKG en DII continuo, Frecuencia Cardiaca, Presión arterial y Oximetría de pulso.

Los datos se anotaron en la hoja de recolección de datos ( anexo II).

Con el paciente en posición decúbito lateral con la extremidad inferior que no será intervenida en contacto con la mesa quirúrgica, se realizó asepsia y antisepsia de región lumbar se infiltró localmente en el espacio Interespinoso L2-L3 con lidocaína simple al 2% 60mg, se abordó con aguja Tuohy 18 el espacio peridural identificándolo con prueba de perdida de la resistencia Pitkin y posteriormente con aguja espinal Whitacre No.25 a través de la aguja de Tuohy se abordó el espacio intratecal hasta obtener liquido cefalorraquídeo y se administró el anestésico local de acuerdo al protocolo, instalando catéter peridural en dirección cefálica el cual permaneció inerte; como una medida de seguridad en caso de ser necesaria su utilización tanto en el periodo transoperatorio como en el postoperatorio.

Finalmente se comparo el tiempo de latencia y la calidad tanto del bloqueo sensitivo como del bloqueo motor así como el tiempo de la recuperación del bloqueo motor y el horario de requerimientos de analgésicos convencionales en el periodo postoperatorio, así como la presencia de efectos adversos, en cada grupo de pacientes.

Para la veracidad de los resultados se efectuó Análisis estadístico de las variables tomando como base: Promedio y desviación Estándar.

Cuando se tuvo que comparar el análisis se realizó Prueba de T de Student y análisis de varianza con una significancia estadistica de menos 0.05.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## RESULTADOS

Se estudiaron 128 pacientes con estado físico de la ASA I-IV que fueron sometidos a cirugía ortopédica de extremidades inferiores, se dividieron en forma aleatoria en 2 grupos, en el grupo I se incluyeron 64 pacientes a quienes se administro 22.5mg (3ml) de ropivacaína intratecal al 0.75%, en el grupo II se incluyeron a 64 pacientes a los que se administro 15mg (3ml) de bupivacaína al 0.5% intratecal. Ambos anestésicos locales fueron isobáricos, el análisis estadístico se realizo comparando promedios entre ambos grupos y realizando prueba de T de Student.

En relación con la edad como se menciona en la tabla I se encontraron promedio de  $55.18 \pm 18.06$  años para el grupo I y  $54.21 \pm 19.83$  años para el grupo II con diferencia de 0.97 la cual no fue significativa.

En el peso se encontró diferencia estadísticamente significativa con resultados mostrados en la tabla I de  $73.28 \pm 9.07$  Kg. para el grupo I y  $77.23 \pm 8.29$  Kg. para el grupo II, lo que estableció una diferencia de 3.95 con una  $P < 0.01$ .

Con referencia a la talla se reportan los siguientes resultados  $168.04 \pm 90.7$  cm para el grupo I y  $165.48 \pm 6.83$  cm para el grupo II, encontrándose diferencia de 2.56 lo que estableció diferencia estadísticamente significativa ( $P < 0.03$ ), como se observa en la tabla I.

Como se muestra en la grafica 1, de acuerdo al sexo se encontró un porcentaje de 54.68% femenino y 45.31 masculino en el grupo I y 59.37 femenino y 40.62% masculino en el grupo II.

Los tipos de cirugía se agruparon por regiones anatómicas las cuales se reportan en la Grafica 2, con los siguientes porcentajes: Pie 17.18% para el grupo I y 9.37% para el grupo II, Tobillo con 17.18% en el grupo I y 17.18 en el grupo II, Pierna 4.68% en el grupo I y 10.93% en el grupo II, Muslo 12.5% para el grupo I y 9.37% en el grupo II, Rodilla con 31.25% en el grupo I y 26.56% en el grupo II, cadera con 17.18% en el grupo I y 26.56% en el grupo II.

Medimos el tiempo quirúrgico encontrando como resultado  $94.06 \pm 41.00$  minutos para el grupo I y  $97.51 \pm 49.07$  minutos en el grupo II con una diferencia de 3.45, que resulto no ser estadísticamente significativa.(grafica 3)



En la grafica 3 se muestra el tiempo anestésico que fue cuantificado en minutos encontrando los siguientes resultados  $142.5 \pm 46.62$  minutos en el grupo I y con  $142.57 \pm 63.65$  en el grupo II, con diferencia de 0.07 la cual no resulta estadísticamente significativa.

En cuanto al tiempo de latencia de ambos grupos encontramos una diferencia de 0.19 lo que resulto estadísticamente significativo ( $P < 0.01$ ) en relación con el grupo I con  $5.03 \pm 0.35$  minutos comparado al grupo II de  $4.84 \pm 0.51$  minutos como se observa en la grafica 4.

Se valoro la extensión metamérica (difusión del anestésico) dando valor numérico a los niveles por dermatomas en forma ascendente a partir de la metámera S5 hasta T6 que fue el nivel más alto alcanzado por los anestésicos locales, donde se encontró una extensión metamérica de  $13.57 \pm 1.16$  metámeras en el grupo I, y de  $16.78 \pm 1.57$  del grupo II, con diferencia de 3.20 metámeras lo que mostró una significativa estadística con una  $P < 0.0001$ , como lo muestra la grafica y figura 5.

En cuanto al bloqueo simpático, el cual se valoró en porcentaje dando valor numérico de 10 puntos al bloqueo simpático menor del 10%, de 15 puntos al bloqueo simpático entre 10 y 20% y de 20 puntos al bloqueo simpático mayor del 20% en relación con la disminución en la Tensión Arterial tomando como referencia la basal, encontramos en el grupo I  $10.46 \pm 1.46$  puntos y en el grupo II de  $13.51 \pm 2.62$  puntos encontrando diferencia de 3.05 que fue estadísticamente significativa con  $P < 0.0001$ . (grafica 6)

Se evaluó la recuperación del bloqueo motor en minutos (grafica 7) considerando la escala de valoración de Bromage, con Grado I el que presento 100% de inmovilidad de miembros pélvicos, Grado II con el 66% de inmovilidad (imposibilidad para doblar las rodillas), Grado III con el 33% (imposibilidad de levantar la pierna desde su articulación en la cadera) y Grado IV el que puede mover perfectamente sus extremidades. reportando una recuperación más rápida en el grupo I con  $229.29 \pm 21.94$  en relación con  $266.09 \pm 21.42$  del grupo II, estadísticamente significativo con  $P < 0.0001$ , con una diferencia de 36.80 min.

En relación con la analgesia postoperatoria que se cuantifico en horas, según el requerimiento de analgésicos intravenosos convencionales desde la aplicación de

la dosis de anestésico local intratecal (dosis única) encontrando que en el grupo I fue de  $9.48 \pm 1.82$  horas y de  $5.65 \pm 1.05$  horas en el grupo II, con una diferencia de 3.83, estadísticamente significativa ( $P < 0.0001$ ), como lo muestra la grafica 8.

Se buscaron y se monitorizaron reacciones adversas de los anestésicos locales administrados como son náusea, vomitó y bradicardia. Como se muestra en la grafica 9, la nausea no se presento en ninguno de los pacientes de ambos grupos, así como el vomito y bradicardia. Solamente reportamos una disminución del 10% en la frecuencia cardiaca con relación a la del ingreso en 12 de 64 pacientes (promedio de 18.75%) del grupo II ( $P < 0.001$ ).

## DISCUSIÓN

El objetivo primario de la investigación fue estudiar los efectos transanestésicos y postoperatorios de la ropivacaína al 0.75% en comparación con la bupivacaína al 0.50%, en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de extremidades inferiores, administrando 3 ml de solución isobárica (libre de glucosa) en el espacio intratecal con cada uno de los anestésicos locales, para comparar la farmacocinética y farmacodinamia de ambos así como costo beneficio dentro de la población del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos, debido a que la bupivacaína ha sido ampliamente utilizada por esta vía por su costo y por ser con el que se cuenta actualmente.

Es conocido que la bupivacaína al 0.5% es más potente que la ropivacaína al 0.50% por tal motivo se utilizo la concentración al 0.75% en el presente estudio.

Los resultados obtenidos en los dos grupos en relación con la edad se presentaron de acuerdo a la prevalencia de las patologías quirúrgicas en la población mexicana.

Aunque se encontró diferencia estadísticamente significativa en relación con el peso y la talla, y este hecho podría estar a favor de la mejor capacidad como anestésico local para la ropivacaína, y esto no se considero como variable en el trabajo y probablemente podría ser motivo de otro análisis posterior ya que no ha sido reportado previamente.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

Con relación a lo anterior se pudiera establecer en un futuro una dosis ponderal de acuerdo al peso y la talla; aunque habitualmente la dosis administrada al espacio intratecal de los anestésicos locales se calcula por volumen y número de metámeras a bloquear tomando en cuenta la baricidad del anestésico y la postura que guarda el paciente al momento de su administración.

Nosotros encontramos diferencia significativa en la difusión de los anestésicos locales siendo menor con ropivacaína que con bupivacaína.

Gautier y cols<sup>(32)</sup>, reportan difusión de ropivacaína al 0.35% y al 0.20% sin glucosa alcanzando nivel de T9 y de T8 en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla. En esta misma serie se reportan edades promedio de 39 años a 43 años, con peso promedio de 70kg y talla de 168 cm.

Van kleeft y cols<sup>(30)</sup>, realizaron una serie de 42 pacientes en los que se utilizó ropivacaína al 0.75% y reportan difusión del anestésico local hasta metámera T12 posterior a la aplicación de la ropivacaína al 0.75% en posición sentada y posteriormente los colocaban en decúbito dorsal favoreciendo así la extensión de la difusión del fármaco en el espacio intratecal además de disminución de la presión sistólica por debajo de 90 mmHg que requirió de 5 mg de efedrina, también mencionan 4 casos de bradicardia (Frecuencia menor de 55 latidos x min.) que requirió de administración de atropina.

Un parámetro importante el cual no ha sido mencionado en series anteriores, (únicamente se ha comentado la analgesia operatoria con ropivacaína), es que los requerimientos de analgésicos intravenosos convencionales los cuales presentaron una diferencia en horas significativa para el grupo de ropivacaína lo que representa utilidad relevante en nuestro Hospital porque disminuye la aplicación de drogas intravenosas en el periodo postoperatorio y favorece la recuperación de la función al mantener sin dolor al paciente. Otra ventaja importante es la disminución de los costos por un menor consumo de analgésicos intravenosos así como de estancia intrahospitalaria.

Se menciona que la analgesia residual se debe a la baja liposolubilidad de Ropivacaína y que quizá esta sea la causa de que la droga penetre más

lentamente y permanezca un largo periodo de tiempo en las fibras mielínicas tipo A en comparación a la mayor liposolubilidad de la bupivacaína<sup>(38)</sup>.

En nuestro trabajo a diferencia de otros realizados con ropivacaína por esta misma vía, solo se presentó disminución en la frecuencia cardíaca sin llegar a la bradicardia, la cual no presenta importancia clínica, sin presentarse náusea, vómito, cefalea y/o síntomas neurológicos.

En nuestra serie encontramos que la recuperación del bloqueo motor fue más pronta con ropivacaína presentando diferencia significativa coincidiendo con otras series<sup>(37)</sup>.

De Kock et al.<sup>(34)</sup> y cols utilizaron 8 mg de ropivacaína intratecal sola y adicionada con clonidina 15 y 75 mcg, reportando que ropivacaína sola produce bajo bloqueo sensitivo y motor (132+-38 min. y 110+-35 min.). Ropivacaína 8 mg y 75 mcg de clonidina producen significativamente mayor bloqueo sensitivo y motor (195+-40 y 164+-38) sin embargo esto fue asociado a efectos sistémicos como sedación e hipotensión. Ropivacaína 8 mg con 15 mcg de clonidina no prolongan el bloqueo sensitivo ni motor, pero tiene buena calidad transoperatoria sin asociación con efectos sistémicos. Este mismo autor reporta también bloqueo sensitivo y motor significativamente menor con ropivacaína al 0.50% en comparación con bupivacaína al 0.5% y significativamente mayor con la combinación de ropivacaína al 0.50% con clonidina intratecal y mencionando efectos secundarios tanto en la presión arterial como de sedación, probablemente por la asociación con clonidina. Koinig et al.<sup>(36)</sup>. Mencionan la utilización de ropivacaína al 0.25% y al 0.50% en comparación con bupivacaína al 0.25% intratecal en pacientes pediátricos sometidos a reparación de hernia inguinal, reportando la utilización de dosis por kilo de peso; así también mencionan que ropivacaína al 0.50% fue mas efectiva en relación con la duración de la analgesia.

En conclusión se puede comentar que ropivacaína fue mejor de bupivacaína en el presente estudio.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## CONCLUSIONES

La técnica de anestesia regional intratecal presentan como ventajas rapidez en la instalación y menor bloqueo simpático, con buena anestesia operatoria y analgesia postoperatoria.

Los nuevos anestésicos locales como la ropivacaína que por su perfil farmacocinético y farmacodinámico ha demostrado en nuestro estudio mayor eficacia como anestésico local en comparación con bupivacaína por presentar analgesia residual más duradera, así como recuperación del bloqueo motor más rápido sin grandes efectos hemodinámicos, garantizando una evolución satisfactoria de nuestros pacientes, con la seguridad fundamentada en la menor toxicidad sistémica que su análogo bupivacaína.

Es necesario continuar realizando trabajos con ropivacaína por esta vía en otro tipo de cirugía, ya que los resultados encontrados hasta el momento se reportan satisfactorios por lo que se debe considerar su utilización en cirugía de abdomen.

**ANEXO 1**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN PROTOCOLO DE ESTUDIO**

Acepto participar en el protocolo de estudio, en donde se me informa y se explica de los procedimientos a realizar, así como los fármacos que serán utilizados y las probables complicaciones de los mismos.

Se anexa formato de consentimiento informado del servicio de anestesiología del Hospital central Norte de Pemex.

**ATENTAMENTE**

\_\_\_\_\_

**FECHA:** \_\_\_\_\_

***NOMBRE Y FIRMA***

**ANEXO 2**

NUMERO CONSECUTIVO: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: \_\_\_\_\_ PESO: \_\_\_\_\_ TALLA: \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO: \_\_\_\_\_ A.S.A. \_\_\_\_\_

CIRUGÍA PROGRAMADA: \_\_\_\_\_

CIRUGÍA REALIZADA: \_\_\_\_\_ TIEMPO

QX: \_\_\_\_\_

MEDICAMENTO UTILIZADO: ROPIVACAINA ( 1 ) BUPIVACAINA ( 2 )

VOLUMEN \_\_\_\_\_ HORA \_\_\_\_\_

NIVEL DE ABORDAJE: **PREFERENTEMENTE L2-L3** \_\_\_\_\_

TIEMPO DE LATENCIA:(min.): \_\_\_\_\_ TIEMPO ANESTÉSICO (min.) \_\_\_\_\_

BLOQUEO SENSITIVO: SUFICIENTE ( ) INSUFICIENTE ( )

BLOQUEO MOTOR (BROMAGE): 100% ( ) 66% ( ) 33% ( )

RECUPERACIÓN DEL BLOQUEO MOTOR (MINUTOS) \_\_\_\_\_

BLOQUEO SIMPÁTICO:

MENOR DEL 10% ( )

ENTRE EL 10 - 20% ( )

MAYOR DEL 20% ( )

EXTENSIÓN METAMERICA: \_\_\_\_\_

EFFECTOS SECUNDARIOS:

NAUSEA ( )

VOMITO ( )

HIPOTENSIÓN ( )

BRADICARDIA (MENOR DEL 10% DE LA BASAL) ( )

OTRO \_\_\_\_\_

REQUIRIÓ ANALGÉSICOS CONVENCIONALES:

SI ( )

NO ( )

TIEMPO HRS: \_\_\_\_\_

TIPO: \_\_\_\_\_

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

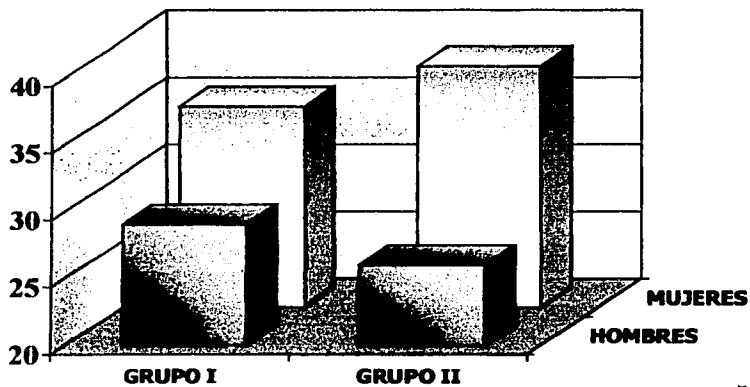
**TABLA1.****DATOS DEMOGRAFICOS**

VARIANTE	GRUPO I	GRUPO II
EDAD	55.18	54.21
PESO	73.28	77.23
TALLA	165.48	168.04



GRAFICA 1

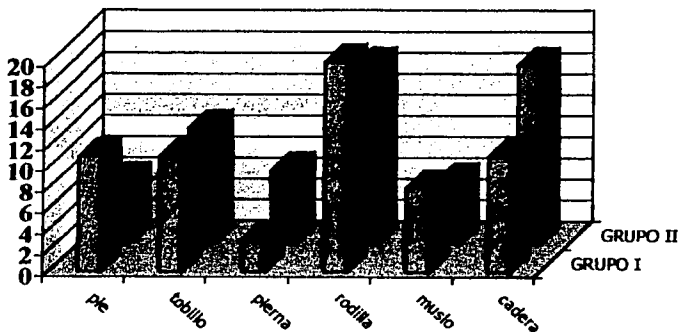
### DISTRIBUCION POR SEXOS



TESIS CON  
VALIA DE ORIGEN

GRAFICA 2

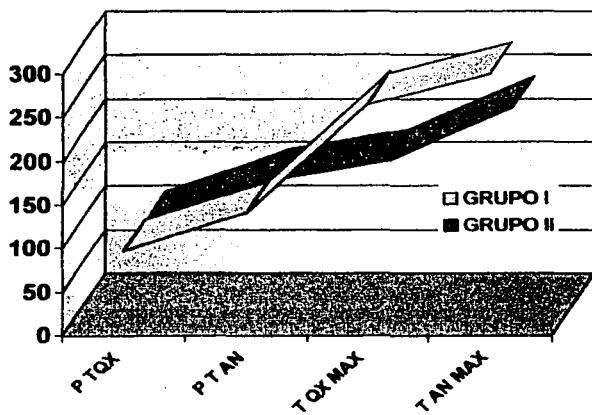
DISTRIBUCION POR REGION ANATOMICA



TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

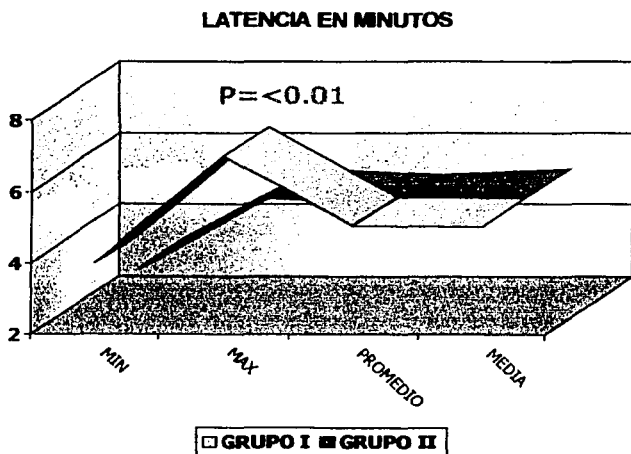
GRAFICA 3

### TIEMPOS ANESTESICO Y QUIRURGICO



TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

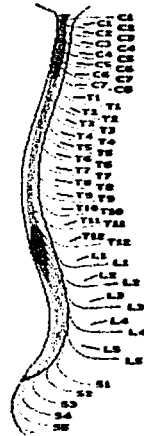
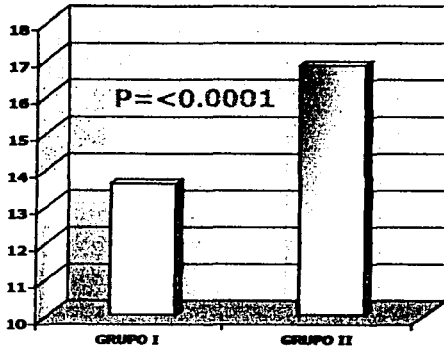
GRAFICA 4



TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

GRAFICA 5

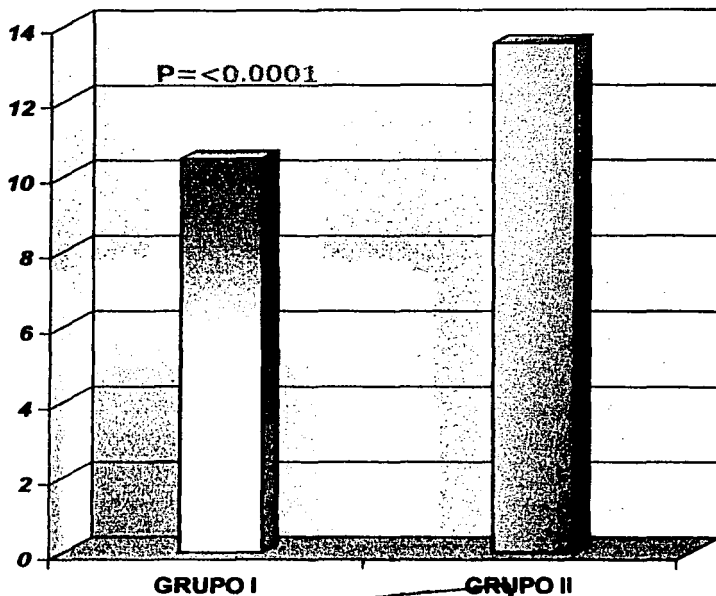
GRAFICA 5. EXTENSION METAMERICA



TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

GRAFICA 6

### BLOQUEO SIMPATICO

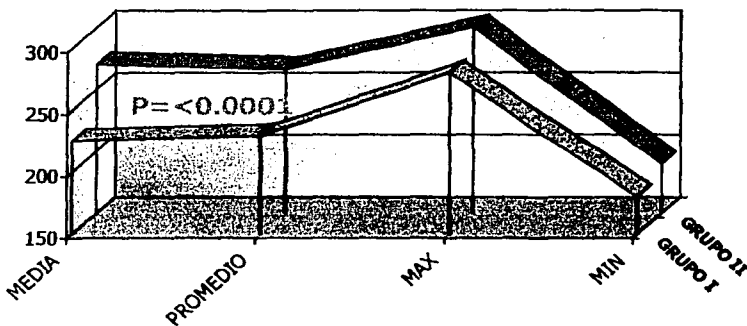


TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

GRAFICA 7

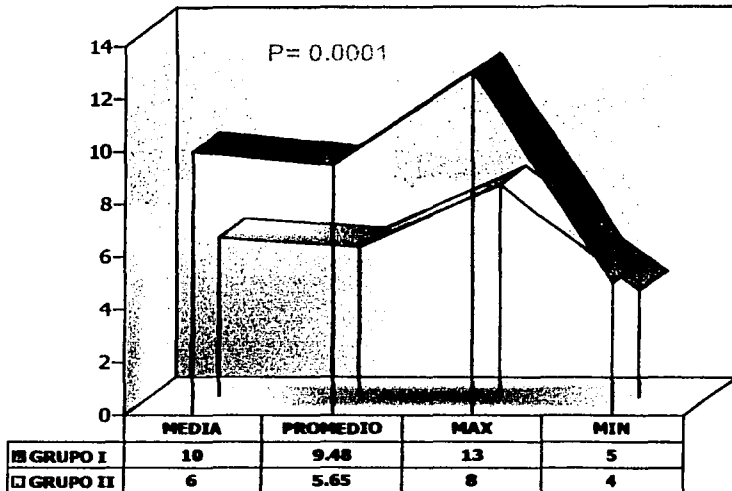
RECUPERACION DE BLOQUEO MOTOR



TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

**GRAFICA 8**

**TIEMPO EN HORAS DEL REQUERIMIENTO DE ANALGESICOS**

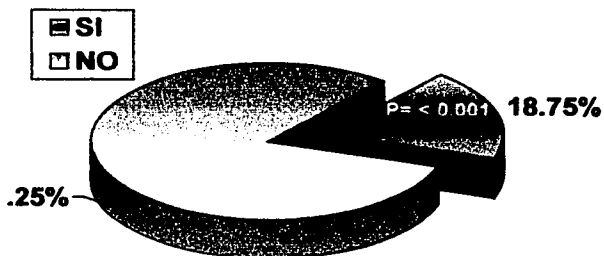


**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**



GRAFICA 9

DISMINUCION DE LA FRECUENCIA  
CARDIACA EN EL GRUPO II



TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## BIBLIOGRAFÍA

1. Akerman B. Local anesthetic efficacy of LEA 13- an experimental xylylide agent. *Anesthesiology* 1986;65:A217.
2. Federsel H. An efficient synthesis of a new, chiral 2'6'-pipecoloxylidide local -anaesthetic agent. *Acta Chemica Scand* 1987;B41:757-761.
3. Akerman B. Primary evaluation of the local anaesthet properties of the amino amide agent ropivacaína (LEA 103). *Acta Anesthesiol Scand* 1988;32:571-578.
4. Feldman H. LEA-103 (Ropivacaine) a new local anesthetic:experimental evaluation of spinal and epidural anesthesia in the dog, and sciatic nerve block in the rat. *Anesthesiology* 1986;65:A181.
5. Kopacz DJ, Carpenter RL. Effects of ropivacine on Cutaneus capillary blood flow in pigs. *Anesthesiology* 1989;71:69-74.
6. Reis S, Haggmark G. Cardiotoxicity of ropivacaína-A new amide local anaesthetic. *Acta Anaesth Scand* 1989;33:93-98.
7. Feldman HS, Covino BG. Comparative motor-blocking effects of bupivacaina and ropivacaína, a new amino amidelocal anesthetic in the rat and dog. *Anesth Analg* 1988;67:1047-1052.
8. Scott DB, Lee A. Acute toxicity of ropivacaína compared with that of bupivacaína. *Anest Analg* 1989;69:563-569.
9. Feldman HS, Arthur GR. Comparative systemic toxicity of convulsant and supraconvulsant doses of intravenous ropivacaína, bupivacaína and lidocaína in the conscious dog. *Br J Anaesth* 1983;55:163-167.
10. De Jong RH. 1995 Gaston Labat lecture. Ropivacaine: White knight or dark horse? *Reg Anesth* 1995;20:471-481.
11. Mather LE, Edwards SR. Chirality in anaesthesia-ropivacaine, ketamina and thiopentone. *Curr Opin Anaesth* 1998;4:383-390.
12. Reynolds F. Ropivacaine. *Anaesthesia* 1991, 46:339-340.
13. McClure JH. Ropivacaína. *Br J Anaesth* 1996;76:300-307.
14. Emanuelsson BM, Persson J. Pharmacokinetics of ropivacaína in volunteers after three intravenous doses. *Clin Pharmacol Ther* 1994;55:123.

15. Oda Y, Furuchi K. Metabolism of a new local anesthetic, ropivacaine, by human hepatic cytochrome P450. *Anesthesiology* 1995;82:214-220.
16. Hallidin MM, Bredberg E. Metabolism and excretion of ropivacaine in humans. *Drugs Metabolism and Disposition* 1996;24:962-968.
17. Feldman HS, Dvoskin S. Anticonceptive and motor-blocking efficacy of ropivacaine and bupivacaine after epidural administration in the dog. *Reg Anesth* 1996;21:318-326.
18. Lida H, Watanabe Y. Direct effects of ropivacaine and bupivacaine on spinal pial vessel in canine. Assessment with closed spinal window technique. *Anesthesiology* 1997;87:75-81.
19. Moller RA, Covino BG. Effect of progesterone on cardiac electrophysiologic alterations produced by ropivacaine and bupivacaine. *Anesthesiology* 1992;77:735-741.
20. Bruelle P, Lefrant JY. Comparative electrophysiologic and hemodynamic effects of several amide local anesthetic drugs in anesthetized dogs. *Anesth Analg* 1996;82:648-656.
21. Arthur RG, Covino BG. What's new in local anesthetics? *Anesth Clin North Amer* 1988;6:357-370.
22. Brown DL, Ransom DM. Regional anesthesia and local anesthetic-induced systemic toxicity: Seizure frequency and accompanying cardiovascular changes. *Anesth Analg* 1995;81:3122-328.
23. Brown DL, Hall JA. Local anesthetic-induced seizures and regional anesthesia: Incidence and absence of bupivacaine-induced cardiovascular collapse. *Reg Anesth Suppl* 2. 1994;19:13.
24. Simonetti M, Fernandes L. S(-)-bupivacaine and RS(+)-bupivacaine: a comparison of effects on the right and left atria of the rat. *Reg Anesth* 1997;22:S58.
25. Sztark F, Malgat M. Comparison of the effect of bupivacaine and ropivacaine on heart cell mitochondrial bioenergetics. *Anesthesiology* 1998;88:1340-1349.

26. Ishiyama T, Dohi S. The effects of topical and intravenous ropivacaine on canine pila microcirculation. *Anesth Analg* 1997;85:75-81.
27. Lida H, Watanabe Y. Direct effects of ropivacaine and bupivacaine on spinal pial vessel in canine. Assessment with closed spinal window technique. *Anesthesiology* 1997;87:75-81.
28. Kristensen JD, Kristen R. Spinal cord blood flow after onrathecal injection of ropivacaine and bupivacaine with or without epinephrine in rats. *Acta anaesthesiol Scand* 1998;42:685-690.
29. Wahedi W, Nolte H. Ropivacaine for spinal anesthesia. *Reg Anesth* 1993;18:Suppl 2-S62.
30. van Kleef JW, Veering B. Spinal anesthesia with ropivacaine: a double-blind study on the efficacy and safety of 0.5% and 0.75% solutions in patients undergoing minor lower limb surgery. *Anesth Analg* 1994;78:1125-1130.
31. Enneking K. Local anesthetics: New drugs and new uses. *Ann Refresh Course Lectures* 1997;213.
32. Gautier Ph, Kock M, Van steenberge A. A comparison between intrathecal bupivacaine and intrathecal ropivacaine for knee arthroscopy. *Anesthesiology* 1999;91:5.
33. Levin A, Natale M. Intrathecal ropivacaine plus sufentanil compared with intrathecal bupivacaine plus sufentanil for labor analgesia. *Anesthesiology* 1998;88:SA2.
34. Kock M, Gautier Ph. Intrathecal ropivacaine and clonidine for ambulatory knee arthroscopy. *Anesthesiology* 2001;94:574-578.
35. Soni AK, Sama MC, Miller CG, Ascanio RS, Pratt SD, Oriol EN. Low dose intrathecal ropivacaine and sufentanil is safe in labor and does not impair motor strength. *Anesthesiology* 1997;87:A909.
36. Koening H, Krenn CG, Glaser C et al: The dose-response of caudal ropivacaine in children. *Anesthesiology* 1999;90:1339-1344.
37. Veering BT, Burmagl, van Kleef JW, et al: Spinal Anaesthesia with glucose-free bupivacaine-effect of age on neuril blockade and pharmacokinetics. *Anesth Analg* 1987;66:965-70.

38. Rosenberg PH, Kytta J, Allila A. Absorption of bupivacaine, etomidocaina, Lignocaine and ropivacaine into N-heptane, rat sciatic nerve and human estradural and subcutaneous fat. *Br J Anaesth* 1986; 58:310-4.