

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**



**“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE BUPIVACAÍNA Y ROPIVACAÍNA PARA  
ANALGESIA OBSTÉTRICA”**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL GRADO  
DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

**PRESENTA**

**EL**

**DR. DIMAS JESUS JACOBO MARTÍNEZ**

**ASESORES: DR. JUAN MANUEL CARREÓN TORRES**

**DRA. ELIZABETH POZOS ALCÁNTARA**

**ASESOR METODOLÓGICO: M. en C. MIRNA ERÉNDIRA TORRES CASTAÑÓN**

**ASESOR ESTADÍSTICO: DR. JUAN MANUEL CARREÓN GÓMEZ**

**ACAPULCO, GUERRERO; AGOSTO DEL 2009**



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.

**“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE BUPIVACAÍNA Y ROPIVACAÍNA PARA  
ANALGESIA OBSTÉTRICA”**

**DR. LUIS RODRIGO BARRERA RIOS  
SECRETARIO DE SALUD DEL ESTADO DE GUERRERO**

**DR. BULFRANO PEREZ ELIZALDE  
DIRECTOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION DE LA SECRETARIA DE  
SALUD GUERRERO**

**“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE BUPIVACAÍNA Y ROPIVACAÍNA PARA  
ANALGESIA OBSTÉTRICA”**

**DR. JAIME JIMENEZ SILVA  
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE ACAPULCO**

**DR. RAFAEL ZAMORA GUZMAN  
PROFESOR DEL CURSO DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGIA**

**DR. DAVID MENDOZA MILLAN  
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION DEL HOSPITAL GENERAL DE  
ACAPULCO**

**“ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE BUPIVACAÍNA Y ROPIVACAÍNA PARA  
ANALGESIA OBSTÉTRICA”**

**DR. JUAN MANUEL CARREON TORRES  
ASESOR DE TESIS**

## AGRADECIMIENTOS

ADIOS:

Que me ha guiado e iluminado en los momentos más difíciles.

A mis padres:

Sr. Jesús Jacobo Romero

Sra. Lucia Martínez Parra

Por darme la vida.

A mi esposa:

Teresa de Jesús Mayo Casanova

Por su infinito amor.

A mis hijos:

Dimas y Jesús

Lo más maravilloso de mi vida.

A mis Hermanas:

Felicitas. Erika y Patricia

Por siempre estar pendientes de mí.

A mis Maestros:

Por otorgarnos sus conocimiento

En especial Dr. Rafael Zamora Guzmán.

A mis compañeros residentes:

Por haber aportado de su valioso tiempo para realización de este estudio

A mis compañeros residentes de Ginecoobstetricia:

Por la confianza y el entusiasmo que prestaron a este trabajo.

A las pacientes:

Por su disposición a participar, ya que sin ellas nada se hubiera realizado.

Al Dr. Juan Manuel Carreón.

Por la asesoría que me brindo y la valiosa ayuda proporcionada,

Con la cual se hizo posible la realización del presente trabajo.

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>2</b>
<b>I.- ANTECEDENTES</b>	<b>4</b>
<b>II.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>6</b>
<b>III.- JUSTIFICACIÓN</b>	<b>7</b>
<b>IV.- OBJETIVOS</b>	<b>8</b>
Objetivo General	
Objetivos Específicos	
<b>V. HIPÓTESIS</b>	<b>9</b>
<b>VI.- MARCO TEÓRICO</b>	<b>10</b>
Estadios del trabajo de parto	10
Anestésicos locales	11
Bupivacaína	13
ropivacaína	14
<b>VI.- METODOLOGIA</b>	<b>15</b>
Diseño del Estudio	15
Ubicación Temporal y Espacial	15
Criterios de Inclusión	15
Criterios de Exclusión	15
Tamaño de la Muestra	15
Selección de la Población en Estudio	15
Criterios de eliminación	16
Técnica anestésica	16
Análisis estadísticos	19
Consideraciones éticas	19
Definición y operacionalización de las variables	22
Presupuesto	28
<b>VII.- RESULTADOS</b>	<b>29</b>
Descripción General de la Población en Estudio	29
Análisis Bivariado	31
<b>IX.- DISCUSIÓN</b>	<b>38</b>
<b>X.- CONCLUSIONES</b>	<b>40</b>
<b>XI.- SUGERENCIAS</b>	<b>41</b>
<b>XII.- BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>42</b>
<b>XIII.- ANEXOS</b>	

## INTRODUCCIÓN

Los esfuerzos para aliviar el dolor que originan el nacimiento de un ser humano, probablemente sean tan antiguas como la humanidad misma. Desde los ritos y encantamientos de las comunidades primitivas hasta las modernas técnicas de analgesia basadas en los hallazgos de la medicina contemporánea, el objetivo ha sido el mismo: liberar a la parturienta de esa cuota de sufrimiento innecesario que en la actualidad parece destinado a desaparecer.

Los pioneros de la analgesia obstétrica fueron James y Simpson quienes en 1874 usaron por vez primera el Éter en una parturienta. En 1853 utilizaron el Cloroformo en un parto de la reina Victoria de Inglaterra. Desde entonces, con el calificativo de “anestesia de la reina”, el cloroformo fue el anestésico más usado en obstetricia y, de una manera particular, en la analgesia del parto, llegando a ser el método preferido de la mayoría de los tocólogos hasta bien avanzada la década de los años 50 en el siglo XX. (1,2)

Durante la primera mitad del siglo pasado la anestesia y analgesia apenas fueron utilizadas en la obstetricia y mucho menos en partos normales. En todos los países existieron posiciones controvertidas y aún polémicas sobre el uso de la analgesia obstétrica.(2)

Stoeckel introdujo en 1909 la anestesia epidural sacra en la práctica de la obstetricia. En 1945 Tuohy introducía la técnica de colocar un catéter de plástico a través de una aguja para la administración continua de la analgesia.

En la década de los años cuarenta, John J. Bonica, trabajando en la costa oeste norteamericana, luego de finalizar la segunda guerra mundial, proporcionó las bases del tratamiento moderno del dolor en obstetricia en el que se considera el carácter dinámico del proceso de parto. Utilizó no solamente técnicas regionales como la analgesia peridural, (por vía lumbar o caudal) y la espinal, sino también la analgesia general con Protóxido de Nitrógeno, de acuerdo con la etapa del trabajo de parto en que se hallara la parturienta en el momento de su encuentro con el anesthesiólogo.(1)

La analgesia epidural para el parto es una técnica analgésica que ha venido cobrando auge desde la década de los ochentas, cuando en los Estados Unidos resurgió el interés por las técnicas loco regionales.

Hoy día se considera que la analgesia epidural aunque no sea el único método analgésico posible, si resulta el más efectivo y ventajoso, tanto para la embarazada como para el recién nacido.

Los avances de la analgesia epidural obstétrica han sido posibles gracias a los conocimientos nuevos sobre la fisiopatología del embarazo, las mejoras técnicas en el material empleado y los nuevos tratamientos mediante la asociación de fármacos (generalmente un anestésico local más un opiáceo) y

la aparición de nuevos anestésicos locales como la Ropivacaína con menor potencial de toxicidad y mayor disociación del bloqueo sensitivo motor.(3)

Todo lo anterior tiene la finalidad de proporcionar a la parturienta una analgesia de alta calidad con mínimos efectos secundarios y aún menos complicaciones graves. (4)

En nuestro medio de atención, la analgesia obstétrica de manera tradicional ha sido administrada con Bupivacaína. El inconveniente teórico de éste fármaco es su mayor potencial de toxicidad cardiaca cuando es absorbido en grandes cantidades hacia el plasma. (4)

## ANTECEDENTES

Existen numerosos estudios que han evaluado a la Bupivacaína y Ropivacaína cuando se utilizan para analgesia obstétrica

Torres-López y colaboradores en Motril, España en 1999 compararon Bupivacaína al 0.125% con Ropivacaína al 0.125%, ambas combinadas con Fentanil a 4 µg/ml. Utilizaron un bolo inicial de 8 ml con una infusión de base de 6 ml/hora. En las pacientes que ameritaban, se podía utilizar un bolo adicional de 5 ml cada 15 minutos. Midieron el dolor con la escala verbal del dolor, grado de bloqueo motor con la escala de Bromage, dosis de anestésico total en mililitros utilizada, cantidad de bolos adicionales necesarios, método de parto, pH fetal y calificación de Apgar al nacer. No encontraron diferencias estadísticamente significativas de ninguna de las variables resultado entre los grupos. Concluyeron que ambos fármacos adicionados con Fentanil resultaban clínicamente indistinguibles. (10)

Halpern y colaboradores en Toronto, Canadá en el año 2003 compararon 15 ml de volumen ya sea de Bupivacaína al 0.1% o Ropivacaína al 0.1% ambas con Fentanil 5 µg/ml en bolo inicial y mantenidas con analgesia controlada por la paciente con cualquiera de los 2 anestésicos locales al 0.08% con 2 µg/ml de Fentanil. Buscaron como resultado principal la incidencia de parto por vía quirúrgica. No encontraron diferencias en la incidencia de cesáreas entre ambos fármacos ni en ninguna de las variables obstétricas o neonatales. Solamente la incidencia de bloqueo motor fue mayor en el grupo de Bupivacaína a las 6 y a las 10 horas (P= 0.006 y P= 0.003). La satisfacción de la paciente con respecto a la movilidad cuando se usó Ropivacaína fue mayor (P= 0.013). La satisfacción con la analgesia al momento del parto fue mayor con Bupivacaína (P=0.037). (11)

Bee y colaboradores en Shatin, China en el año 2004 compararon la analgesia para el trabajo de parto entre Bupivacaína al 0.25% bolo inicial e infusión de mantenimiento al 0.1% con Fentanil al 0.0002% Vs. Ropivacaína al 0.25% bolo inicial e infusión de mantenimiento al 0.1% con Fentanil al 0.0002%. Solamente encontraron diferencias en la duración de la primera etapa del trabajo de parto. En el grupo de la Ropivacaína fue de 520 minutos y en el de la Bupivacaína fue de 645 minutos (P= 0.009). No hubo diferencias en ningún otro resultado obstétrico o neonatal relevante.(12)

Existen dudas respecto a si la Ropivacaína y a Bupivacaína tienen la misma potencia analgésica. Polley y colaboradores, en un ensayo clínico en busca de la dosis analgésica mínima en un volumen de 20 ml de solución, en donde utilizó colocación secuencial de las pacientes en trabajo de parto partiendo de una concentración de 0.10% de ambos fármacos encontró que la dosis efectiva analgésica mínima de Ropivacaína fue de 0.111% mientras que la de Bupivacaína fue de 0.067%. Estos hallazgos sugieren que la Ropivacaína tiene un 60% de la potencia analgésica de la Bupivacaína, lo que podría modificar el diseño de los ensayos clínicos que buscan evaluar las diferencias de analgesia y bloqueo motor entre ambos fármacos. (14)

Cánovas-Martínez y colaboradores en Compostela, España en el año 2004 compararon Ropivacaína al 0.25% 10 ml y Bupivacaína 0.25% 10 ml en bolo inicial y posteriormente con analgesia controlada por el paciente con los mismos fármacos al 0.125% a un flujo de 5 ml/hora. No encontraron diferencias en los resultados neonatales, solo hubo mayor concentración sérica de la Ropivacaína ( $P < 0.03$ ) y menor vida media de eliminación de la Ropivacaína en comparación con la Bupivacaína. La analgesia fue igualmente eficaz entre ambos fármacos. No hubo bloqueo motor significativo en ningún grupo. (13)

Canto y colaboradores, en Veracruz, México en 1998 estudiaron la eficacia y seguridad de la Ropivacaína en analgesia obstétrica. Reportaron una serie de 50 casos en los cuales utilizaron 10 ml de una concentración al 0.2% de Ropivacaína por vía peridural. Encontraron tiempos de latencia para el efecto analgésico de 4.08 a 9.44 minutos, una calidad de analgesia excelente, con el 100% de las pacientes reportando 0 en la escala visual análoga y un tiempo de duración de la analgesia de 103.9 minutos. Ninguna paciente requirió dosis adicionales para suplementar la analgesia. No hubo ningún caso de bloqueo motor ni de efectos sistémicos indeseables. El efecto en el recién nacido fue nulo, reportando calificaciones de Apgar promedio al minuto y a los 5 minutos de 8.22 y 8.98 respectivamente. (15)

Stienstra y colaboradores en Holanda en 1995 compararon la analgesia y bloqueo motor de infusiones del Ropivacaína y Bupivacaína peridurales al 0.25%. Iniciaron con dosis de carga de 10 ml y a los 15 minutos de aplicada iniciaron la infusión desde 6 a 12 ml/hora de la misma concentración. No hubo diferencias con significancia estadística en la instalación del alivio del dolor, del dolor durante la contracción, intensidad del bloqueo motor ni duración del bloqueo motor. Tampoco hubo efecto diferenciado en las calificaciones de Apgar de los recién nacidos. Reportaron una proporción más alta de neonatos en el grupo de Ropivacaína con calificaciones de capacidad adaptativa y neurológica mayor a 35, 2 horas después del nacimiento. Concluyeron que la única ventaja potencial de a Ropivacaína podría ser el rendimiento neuro conductal del recién nacido. (16)

## **PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA**

La principal causa de atención en los hospitales de la Secretaría de Salud Guerrero es el parto eutócico y quirúrgico. El hospital general de Acapulco no es la excepción y gran parte de su demanda de atención es la resolución del embarazo. La mayoría de las pacientes en trabajo de parto son candidatas a ser manejadas con analgesia obstétrica. El tratamiento habitual consiste en la colocación de un catéter peridural a través del cual se administran anestésicos locales a concentraciones bajas. El fármaco que más utilizamos en nuestro medio es la Bupivacaína a concentraciones de 0.125% hasta 0.250%. No tenemos experiencia sistemática con la Ropivacaína a ninguna concentración por lo que nos planteamos la siguiente pregunta:

**¿Es mejor la Ropivacaína al 0.2% que la Bupivacaína al 0.125% cuando se administra en analgesia obstétrica?**

## **JUSTIFICACIÓN**

En el hospital general de Acapulco en el año 2008 hubo 987 partos, de los cuales 370 fueron manejados en algún momento con analgesia obstétrica con Bupivacaína es decir un 37.48% de todos los partos. No tenemos datos respecto al uso de la Ropivacaína en este contexto ni tampoco de los resultados obstétricos o neonatales con cualquiera de los 2 tratamientos, por lo que se justifica analizar de manera prospectiva los 2 esquemas a dosis analgésicas similares así como el impacto que pudieran tener sobre la incidencia de cesáreas, resultados adversos neonatales y efectos en la madre.

## OBJETIVOS

- *Objetivo General*

Comparar la calidad de la analgesia obstétrica peridural empleando Ropivacaína a 0.2% contra Bupivacaína al 0.125%.

- *Objetivos específicos*

- 1) Estudiar la analgesia obtenida mediante la Escala Visual Análoga.
- 2) Evaluar el grado de bloqueo motor mediante la escala de Bromage.
- 3) Comparar la incidencia de cesáreas.
- 4) Evaluar el efecto en el recién nacido mediante la valoración de Apgar.
- 5) Evaluar los cambios cardiovasculares en la madre

## **HIPÓTESIS**

La Ropivacaína al 0.2% proporciona una analgesia superior a la Bupivacaína al 0.125% cuando se utiliza en analgesia obstétrica peridural.

## MARCO TEÓRICO

### MARCO TEÓRICO

#### ESTADIOS DEL TRABAJO DE PARTO Y VÍAS DEL DOLOR:

El primer estadio del trabajo de parto comprende un período desde el inicio del trabajo de parto hasta la dilatación cervical completa (10cms); la contracción uterina es la única fuerza mecánica que opera durante este período. El segundo estadio es el período desde la dilatación cervical completa hasta el nacimiento del producto, los esfuerzos de expulsión voluntarios aumentan la fuerza de las contracciones uterinas. El tercer estadio abarca el período entre el nacimiento del niño y la expulsión de la placenta.(1,6)

El dolor del parto y sus efectos maternos fetales:

Mecanismos del dolor

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define al “dolor agudo” como: Una desagradable y compleja constelación de experiencias sensoriales, preceptuales y emocionales, relacionadas con repuestas autonómicas asociadas o no a daño real o potencial a estructuras somáticas o viscerales (18). El dolor del parto es un buen ejemplo de dolor agudo, tiene un inicio y un final bien definido. Las pacientes expresan el dolor del parto como una experiencia emocional y sensitiva desagradable.(9)

En la primera fase el dolor se origina como consecuencia de las contracciones uterinas, y de la dilatación y estiramiento del cuello del útero. Presenta un componente primariamente visceral lo que hace que sea de características sordas y mal definido. A parece solo durante las contracciones uterinas y es necesario alcanzar una presión intrauterina de al menos 25 mm de Hg para que la parturienta lo perciba (6). Los impulsos nociceptivos son transmitidos a través de vías aferentes, que acompañan a los nervios de la cadena simpática, hasta el asta posterior de la médula espinal. Las metámeras implicadas son T10, T11 T12 y L1. En las fases iniciales el dolor se localiza en las áreas correspondientes a T11 y T12, ampliándose posteriormente hasta T10 y L1. Durante el expulsivo el dolor aparece como consecuencia de la distensión del Suelo de la pelvis, la vagina y el periné a medida que el feto progresa a través del canal del parto. Presenta características somáticas, es bien definido, intenso y continuo. Es transmitido por los nervios pudendos, y afecta a las raíces sacras S2, S3 y S4 aunque ambos tipos de dolor están bien diferenciados en ocasiones se solapan, sobre todo al final de la primera fase del parto. En este punto la madre percibe el dolor de la dilatación del cuello, y el estímulo de un feto que está empezando a descender, con sensación de presión perineal y “pujo”. El pujo precoz antes de la dilatación completa puede ser perjudicial para la madre y el feto, de ahí la importancia de una buena relajación perineal, hasta la dilatación completa que permita un descenso fetal adecuado.(1,8)

El alivio de dolor en el parto

La analgesia peridural constituye el método más efectivo para el tratamiento del dolor del parto.(15) En un estudio de 1000 parturientas se demostró que la analgesia peridural fue el método que produjo un mejor alivio del dolor, en comparación con otras técnicas empleadas (analgesia sistémica, inhalatoria). Los efectos beneficiosos de la analgesia peridural durante el parto son los siguientes:

- 1) Disminución de las concentraciones plasmáticas de catecolaminas maternas.(15)
- 2) Mejoría de la perfusión útero placentaria y de la actividad uterina.
- 3) Ruptura del círculo "hiperventilación hipoventilación" secundario al dolor.

La Técnica para administrar la analgesia peridural consiste en un procedimiento invasivo a nivel de la región lumbar, por lo que se hace necesario consultar a la paciente antes de inducir la analgesia peridural y se solicita su autorización por escrito; además se requiere de un conocimiento amplio de la anatomía por parte del operador.

Esta técnica debe ser realizada por personal capacitado para este fin.

### *ANESTÉSICOS LOCALES*

Desde el descubrimiento del primer anestésico local (AL), la cocaína, y su posterior aislamiento en 1860, se desarrollaron estudios para buscar sustitutos sintéticos.

Éstos llevaron en 1905 a la Procaína, y posteriormente al resto, en la búsqueda de un fármaco ideal que no fuese irritante local, ni neurotóxico, de escasa o nula toxicidad sistémica y que tuviese un inicio de acción lo suficientemente corto.(3)

Estos fármacos se incorporaron rápidamente al arsenal médico y su popularización ha sido espectacular tanto para el personal médico como paramédico.

Desgraciadamente su empleo es, en la mayoría de los casos, empírico debido a un conocimiento con profundas carencias teóricas no sólo en cuanto a las características cinéticas y dinámicas sino en cuanto a los beneficios y los riesgos potenciales de su empleo.(3,7)

Estructura química:

La estructura típica de los AL (ej.Lidocaína) es de una molécula con un extremo hidrofílico (amina terciaria) unida al otro extremo hidrofóbico o lipofílico (anillo aromático) por una cadena intermediaria alquílica. La unión de la cadena intermediaria con el anillo aromático puede ser tipo éster (-COOH-) o tipo amida (-NHCO-). Esta unión diferencia los dos grandes grupos de AL existentes en la actualidad y confiere a cada grupo características propias. A pH fisiológico el grupo amina está parcialmente protonado (puede captar iones H<sup>+</sup>), lo que confiere a la molécula un carácter de base débil. (5)

La lipofilia o hidrofobia del anillo aromático (anillo bencénico) permite que la forma de la molécula no cargada, básica o apolar sea liposoluble, y esta propiedad permite al AL el pase a través de las membranas biológicas. Está aceptado que existe una relación, aunque no es lineal, entre la liposolubilidad, la potencia y la duración de acción del AL. El carácter lipofílico se afecta también por el tamaño de los sustitutos tanto en las proximidades del anillo aromático como de la amina terciaria. El grupo amina, en el lado opuesto de la molécula, determina la capacidad hidrofílica, dada por la forma ionizada al captar un grupo H<sup>+</sup>.

La presencia de grupo éster en la molécula permite la inactivación por esterazas plasmáticas, y su ausencia (presencia de grupo amida) implica un metabolismo hepático. El metabolismo de los AL tipo éster origina ácido p-aminobenzoico (la molécula procede del PABA), con riesgo posible aunque raro de reacciones anafilácticas a esta molécula. Los AL tipo amida no producen este metabolito aunque en sus conservantes puede aparecer metilparabeno (de estructura similar al PABA), que si puede originar reacciones de hipersensibilidad.

La unión de los AL a proteínas plasmáticas (albúmina y 1-glicoproteína ácida) hace que el fármaco no tenga actividad biológica, lo cual influirá en su toxicidad, en la acción y en el metabolismo. La unión AL-proteínas disminuye de forma exponencial al aumentar la concentración del AL, tanto los aumentos de concentración plasmática de fármaco como los descensos de concentración de proteínas (neonato, embarazo...) disminuyen el umbral tóxico, de manera que la acidosis aumenta la fracción libre del fármaco.(5)

Por último, puede influir la presencia de estereoisómeros R y S en función de la localización de los sustitutos en un carbono asimétrico: podemos decir que los isómeros S son menos tóxicos y de efecto más prolongado que los R.(5)

En 1979 se publicó una editorial de Albright en *Anesthesiology*, la cual fue motivada por el informe de un enfermo que tuvo paro cardíaco súbito después de anestesia caudal con etidocaína, en la que revisó los 6 casos conocidos de arritmias ventriculares y crisis convulsivas fatales durante anestesia regional con AL de larga duración, inyectados accidentalmente en el torrente vascular. Esta editorial describe 3 casos de bloqueo braquial con bupivacaína 0.5%, uno de anestesia endovenosa regional con bupivacaína 0.5% y cloroprocaína, un bloqueo caudal con etidocaína y una paciente para cesárea bajo bloqueo extradural con bupivacaína 0.75%. En el Reino Unido también se informaron 5 muertes después de anestesia regional intravenosa relacionadas con bupivacaína y fallas del torniquete. La editorial de Albright llamó poderosamente la atención de clínicos e investigadores originando una serie de estudios encaminados a determinar la toxicidad real de estas drogas, muy en especial de la bupivacaína. No se conoce la incidencia de toxicidad cardíaca inducida por los AL, pero se estima que es poco frecuente y a menudo mortal. Por fortuna, los anestesiólogos clínicos modificaron la conducta en cuanto al uso más racional de AL y con ello disminuyó el consumo de algunos de los AL de acción prolongada en ciertas condiciones clínicas, en especial en los casos

obstétricos. Esto incrementó los estudios farmacocinéticos en busca de un AL con perfil semejante a bupivacaína pero con un amplio margen de seguridad. Fue así como se abrió una brecha no sólo para el descubrimiento de nuevas drogas, sino para conocer cual de los AL disponibles tiene el mejor margen de seguridad para un procedimiento dado y cual bloqueo neural está asociado con un mejor margen de seguridad con un determinado AL.

Los AL se agrupan en dos tipos químicos: el grupo amino-éster y el grupo amino-amida. El primer grupo incluye a procaína, tetracaína, cloroprocaína, cocaína y benzocaína; el segundo grupo está formado por lidocaína, prilocaína, etidocaína, dibucaína, mepivacaína, bupivacaína y ropivacaína. En términos generales, la toxicidad de los AL sobre el sistema nervioso central y el miocardio están en relación directa de su potencia analgésica. Como se mencionó antes, esta toxicidad fue el motivo primordial que generó el desarrollo de nuevas moléculas, entre las cuales se encuentra Propilropivacaína, que con un perfil muy semejante a la bupivacaína, pero con menor efecto neuro y cardiotóxico, fue recientemente liberada al mercado anglosajón como ropivacaína. Este descubrimiento determinó otro momento histórico en la investigación de los AL al proveer una nueva droga al armamentario terapéutico de anestesiólogos, algólogos y de cirujanos. La introducción de ropivacaína vino a satisfacer la necesidad de un AL de rápido inicio de acción, de duración prolongada y con un perfil de toxicidad mucho más aceptable que todos los AL hasta ahora disponibles -excepto lidocaína-, además de producir mayor bloqueo diferencial (bloqueo sensitivo más pronunciado que el bloqueo motor) que otros AL con un perfil semejante. (7)

## BUPIVACAÍNA

La bupivacaína, es un anestésico local sintético, del grupo amida, y constituye el más empleado en la analgesia peridural obstétrica, lo preparó en 1957 A. F. Ekenstam, y se aprobó su aplicación clínica en 1963. Se expende como Marcaine.

Nombre químico.

Es un compuesto de la anilida con estructura química similar a la mepivacaína. El nombre químico es clorhidrato de 2,6 dimetilánilida del ácido 1-n-butil-DL-piperidina-2 carboxílico, que difiere de la mepivacaína en que el grupo butilo se ha sustituido por uno metilo en el nitrógeno piperidina. Por tanto, la bupivacaína es un homólogo de la mepivacaína, con fórmula molecular de  $C_{18} - N_{20} - H_{28} - HC_1$ .

Potencia: Este medicamento es casi ocho veces más potente que la lidocaína o la mepivacaína y de 20 a 25% más que la Tetracaína.

La acción de la bupivacaína se inicia entre cinco y siete minutos y la anestesia máxima se obtiene entre 15 y 25 minutos después. La duración varía según el tipo de bloqueo; el promedio en el bloqueo peridural es de unas tres y media a cinco horas. En bloqueos nerviosos periféricos es alrededor de cinco a seis horas. En anestesia raquídea la bupivacaína al 0.75% equivale a la tetracaína

al 1%. La acción se inicia en unos tres a cuatro minutos, y se obtiene una anestesia total durante tres y media a cuatro horas. El bloqueo motor es definitivamente inferior al de la tetracaína.

La toxicidad aguda de la bupivacaína es casi igual que la de la tetracaína, y unas tres a cuatro veces mayor que la de la mepivacaína. La concentración máxima en plasma rara vez se aproxima a los niveles tóxicos. Se ha establecido que la concentración tóxica en plasma es de 4 a 5 ug/ml.

#### ROPIVACAÍNA.

Es un análogo químico de la mepivacaína y la bupivacaína diseñado para evitar la toxicidad cardiológica de la bupivacaína, conservando el resto de sus cualidades. La única diferencia es la presencia de un grupo propilo en vez de un grupo butilo, en la parte hidrófila de la molécula. Se suele emplear a concentraciones del 0.2% para la analgesia del parto y a concentraciones de 0,5-0,75% para la anestesia en cesáreas.

Toxicidad. Estudios en animales han mostrado que la ropivacaína presenta un margen de seguridad mayor que la bupivacaína. Estudios en humanos han sugerido que la ropivacaína puede ser menos tóxica, en comparación con la bupivacaína. La dosis de ropivacaína necesaria para producir síntomas neurológicos fue aproximadamente un 25% mayor que la de bupivacaína en voluntarios sanos sometidos a una perfusión continua intravenosa de los fármacos. (13)

## **METODOLOGÍA**

### **1.- Diseño del estudio**

Ensayo clínico, prospectivo, aleatorizado, doble ciego.

### **2.- Ubicación**

Servicio de tococirugía. Hospital General de Acapulco.

### **3.- Características del lugar donde se llevará a cabo el estudio**

Hospital de 2º nivel de atención perteneciente a la Secretaría de Salud del Estado de Guerrero. Cuenta con una unidad de teco cirugía con 6 camillas, 2 áreas de expulsión y un quirófano para obstetricia. Tiene cubiertos los turnos de ginecólogo y anesthesiólogo las 24 horas de día los 365 días del año.

### **4.- Características de los pacientes**

Pacientes obstétricas que se encuentren en trabajo de parto, en el servicio de tología del Hospital General de Acapulco.

### **5.- Población a estudiar**

Estudiaremos 30 pacientes, divididas en dos grupos:

Grupo 1: Ropivacaína al 0.2% vía peridural.

Grupo 2: Bupivacaína al 0.125% vía peridural.

### **6.- Criterios de inclusión**

- 1) Edad 16 años a 35 años
- 2) Primigesta
- 3) Embarazo de 38 SDG o mayor
- 4) En trabajo de parto fase activa
- 5) Presentación cefálica
- 6) Dilatación cervical de 5 cm o más
- 7) Dolor intenso (> 5 EVA)
- 8) Hemoglobina mayor o igual a 10 g/dl
- 9) Hematocrito mayor o igual a 30%
- 10) Plaquetas mayor o igual a 100,000
- 11) Aceptación para participar en el estudio

### **7.- Criterios de exclusión**

- 1) Que no acepte participar en el estudio
- 2) Enfermedad hipertensiva del embarazo en cualquier modalidad
- 3) Tratamiento con antihipertensivos
- 4) Tratamiento con sulfato de magnesio
- 5) Ruptura de membranas de más de 12 horas
- 6) Fiebre
- 7) Administración de analgésico intravenoso durante su estancia

## 8.- Criterios de eliminación

- 1) Catéter peridural no funcional
- 2) Convulsiones al momento de administrar la dosis peridural
- 3) Bloqueo sub aracnoideo accidental por migración del catéter
- 4) Punción sanguinolenta del catéter
- 5) Dosis de expulsivo insuficiente
- 6) Dosis anestésica para cesárea insuficiente

## 9.- Técnica Anestésica

1) El **investigador principal** ingresó a la unidad de tococirugía y preguntó al ginecólogo adscrito que pacientes estaban en trabajo de parto y tenían proyectada analgesia obstétrica.

2) El **investigador principal** entonces hizo la valoración pre anestésica. Una vez cumplidos los criterios de inclusión se informó a la paciente sobre el protocolo e hizo que firmara el consentimiento informado.

3) El **investigador principal** administró pre carga con solución Hartmann calculado a 10 ml x Kg de peso durante 15 minutos, previo al bloqueo.

4) El **investigador principal** contactó al **asesor** vía teléfono celular para saber a cual grupo pertenecía la paciente. El **asesor** efectuó la aleatorización mediante la técnica de bloques balanceados utilizando una tabla de números aleatorios

5) Una vez terminada la precarga el **investigador principal**, quien fué el encargado de registrar las variables en la hoja de recolección de datos, midió los signos vitales con el monitor Dash 3000 de General Electric que se encuentra en la sala de toco cirugía así como el resto de las variables de interés.

6) Se colocó a la paciente en decúbito lateral izquierdo.

7) El encargado de efectuar el bloqueo peridural fué el **residente asignado a sala de toco cirugía**.

8) La antisepsia se realizó desde T12 a L5, con solución de Yodo Povidona al 10% y se efectuó la punción en L3-L4. La anestesia local fue con Lidocaína simple al 1% con aguja de calibre 26 para hacer habón cutáneo, y posteriormente con aguja calibre 22, hasta el ligamento supra espinoso. El acceso al espacio peridural se realizó con aguja Tuohy No 16 reutilizable con el bisel dirigido hacia arriba. La aguja penetró en la línea media, con una discreta angulación cefálica. La localización del espacio peridural se realizó con la prueba de pérdida de la resistencia con aire total de 2 ml. Una vez localizado el espacio, se administró la dosis de prueba de 1 ml de solución fisiológica al 0.9%. Se insertó el catéter peridural 3 cm.

9) Se colocó a la paciente en decúbito dorsal y se aspiró a través del catéter peridural para verificar que no hubiera puncionado una vena o atravesado la duramadre.

10) Una vez confirmada la colocación correcta, el **residente asignado a sala** de toco cirugía administró la dosis previamente preparada por el **investigador principal**:

- Grupo 1: Ropivacaína al 0.2% 10 ml peridurales
- Grupo 2: Bupivacaína al 0.125% 10 ml peridurales

La velocidad de infusión fue de 1 minuto. Es importante señalar que el **residente asignado a sala** estuvo **cegado al fármaco que se administró**.

11) A los 15 minutos de administrado el fármaco, el **investigador principal** repitió las mediciones de las variables a estudiar y las registró. A partir de éste momento se hicieron mediciones cada hora de todas las variables hasta llegar al periodo expulsivo.

12) El mantenimiento de la analgesia lo realizó el **residente asignado a sala** de toco cirugía con bolos de 5 ml del anestésico local asignado previamente según la paciente lo solicitó cuando las contracciones eran dolorosas y alcanzaron una puntuación objetiva de 5 o más en la escala visual analógica (EVA). Efectuó el registro de los bolos administrados a través del tiempo en la hoja de registro trans anestésico.

13) La dosis del periodo de expulsión se administró cuando la paciente tuvo 10 cm de dilatación y estuvo a punto ser pasada a la mesa de expulsión. El **residente asignado a sala** colocó a la paciente en posición sentada o semisentada y administró 3 mg/kg de Lidocaína simple con Bicarbonato de Sodio en solución al 7.5% a una dosis de 75 mg por cada ml de anestésico local.

14) El **investigador principal** fue el responsable de registrar la duración del periodo expulsivo, las complicaciones obstétricas y el resultado neonatal.

15) En caso de que la resolución obstétrica fuera por cesárea, el **residente asignado a sala** administró Lidocaína simple a 6 mg/kg con Bicarbonato de Sodio en solución al 7.5% a una dosis de 75 mg por cada ml de anestésico.

16) El **investigador principal** fue el responsable de registrar los datos de la cesárea, complicaciones obstétricas y resultado neonatal.

17) En caso de que tanto la dosis de expulsivo o la dosis de anestesia para la cesárea fueran insuficientes, se excluyó a la paciente del estudio y el manejo anestésico quedó a juicio de anestesiólogo tratante.

18) Una vez concluido el parto o la cesárea, se pasó a la paciente a sala de recuperación y se dió por concluido el protocolo de estudio. La hoja de registro fue guardada por el **investigador principal** en un sobre cerrado y fue enviada

al **asesor estadístico** para el análisis de datos. Los asesores estadísticos no conocieron en que grupo se encuentra el paciente.

## **10.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se capturó la información obtenida en una vista de Epi-Data versión 3.2. El análisis estadístico se realizó con el programa Stata 8. Se inició con la obtención de estadísticas descriptivas de las variables de interés. Este análisis permitió conocer las características de la población de estudio. La descripción de los datos obtenidos se realizó con frecuencias y porcentajes, así como el cálculo de medidas de tendencia central (media y mediana) y de dispersión (varianza y desviación estándar) de acuerdo con el tipo de variables analizadas.

Se compararon las variables cualitativas mediante la prueba de Xi cuadrada, las variables continuas con distribución normal mediante prueba de t de Student y las variables cuantitativas con distribución diferente a la normal con la prueba no paramétrica de Kruskal-Wallis.

La asociación entre las variables dependientes y las independientes de interés se llevó a cabo mediante cálculos de pruebas de hipótesis. La significancia estadística se midió mediante el cálculo de intervalos de confianza al 95% ( $p < 0.05$ ) y prueba de hipótesis.

## **Definición y operacionalización de las variables**

### *VARIABLES INDEPENDIENTES*

#### **Edad**

*Definición conceptual:* Tiempo en años que transcurren desde el nacimiento hasta el momento de la medición

*Definición operacional:* Edad reportada por el paciente al momento de la cirugía.

*Escala:* Años

*Tipo:* Cuantitativa discontinua

#### **Peso**

*Definición conceptual:* Fuerza que ejerce sobre un objeto la gravedad de la tierra.

*Definición operacional:* Peso reportado en la hoja de enfermería al ingreso del paciente al hospital.

*Escala:* Kilogramos.

*Tipo:* cuantitativa continua.

#### **Estado físico de la ASA.**

*Definición conceptual:* escala de la Sociedad Americana de Anestesiología para determinar el estado físico del paciente.

*Definición operacional:* grado de riesgo emitido por el anestesiólogo de recuperación al momento de la valoración.

*Escala:*

ASA 1: paciente sano, sin alteraciones físicas ni metabólicas.

ASA 2: paciente con alteración leve a moderada de su estado físico que no interfiere con su actividad diaria.

ASA 3: paciente con trastornos físicos o metabólicos severos que interfieren en su actividad diaria.

ASA 4: paciente con trastornos severos, con peligro constante para la vida.

ASA 5: paciente moribundo, con pocas expectativas de vida en las próximas 24 horas sea intervenido o no.

ASA 6: paciente candidato a ser donador de órganos.

*Tipo:* cuantitativa discontinua

### **Talla**

*Definición conceptual:* estatura en centímetros de una persona.

*Definición operacional:* talla obtenida al colocar al paciente en el tallímetro de la báscula.

*Escala:* centímetros

*Tipo:* cuantitativa continua

### **Duración del embarazo**

*Definición conceptual:* se conoce como al periodo de tiempo comprendido entre la fecundación, hasta el momento de parto.

*Definición operacional:* el numero de meses de gestación al momento de la valoración.

*Escala:* semanas de gestación

*Tipo:* cuantitativa continua

### **Índice de masa corporal**

*Definición conceptual:* índice del peso de una persona en relación con su altura.

*Definición operacional:* producto obtenido de la división del peso en Kilogramos entre la talla en metros al cuadrado calculada por el anesthesiólogo responsable de la valoración del paciente.

*Escala:* Kg/m<sup>2</sup>

*Tipo:* cuantitativa continua

### **Saturación periférica de oxígeno**

*Definición conceptual:* Porcentaje de saturación de la hemoglobina con oxígeno en la sangre capilar.

*Definición operacional:* nivel de saturación de hemoglobina por oxígeno medida por el pulsioxímetro del monitor.

*Escala:* porcentaje.

*Tipo:* cuantitativa discontinua

### **Frecuencia respiratoria**

*Definición conceptual:* numero de respiraciones por minuto.

*Definición operacional:* cantidad de respiraciones contabilizadas por el anesthesiólogo responsable del paciente.

*Escala:* ventilaciones/minuto.

*Tipo:* cuantitativa discontinua

### **Vasopresores**

*Definición conceptual:* Son drogas que se administran para aumentar la presión cuando esta se encuentra baja, aumentando el flujo de sangre hacia el corazón y así el corazón pueda bombear la sangre de forma más eficiente.

*Definición operacional:* necesidad de utilizar efedrina durante la analgesia.

*Escala:* sí/no

*Tipo:* cualitativa

### **Nausea**

*Definición conceptual:* sensación de tener la urgencia de vomitar.

*Definición operacional:* respuesta del paciente ante la pregunta ¿Tienes ganas de vomitar?

*Escala:* si/no

*Tipo:* cualitativa.

### **Vómito**

*Definición conceptual:* expulsión violenta y espasmódica del contenido del estómago a través de la boca.

*Definición operacional:* presencia de vómito

*Escala:* si/no

*Tipo:* cualitativa

### **Arritmias**

*Definición conceptual:* irregularidad y desigualdad en las contracciones del corazón.

*Definición operacional:* cualquier ritmo distinto al sinusal observado a través del cardioscopio.

*Escala:* si/no

*Tipo:* cualitativa

### **Convulsiones**

*Definición conceptual:* Es un malfuncionamiento súbito y temporal del cerebro, desencadenado por una perturbación de las señales eléctricas de dicho órgano.

*Definición operacional:* contracciones violentas e involuntaria de uno o mas miembros o músculos del cuerpo durante la analgesia.

*Escala:* si/no

*Tipo:* cualitativa

### **Sangrado**

*Definición conceptual:* Es la pérdida de los elementos formes de la sangre.

*Definición operacional:* sangre perdida estimada en el momento del parto.

*Escala:* mililitros

*Tipo:* cuantitativa discontinua

### **Dosis**

*Definición conceptual:* Es el contenido del principio activo de un medicamento.

*Definición operacional:* Cantidad total de Bupivacaína o Ropivacaína epidural utilizada durante el trabajo de parto.

*Escala:* Miligramos.

*Tipo:* Cuantitativa discontinua.

### **Duración del periodo expulsivo**

*Definición conceptual:* Es la duración del segundo periodo del trabajo de parto y su duración normal es de 1 a 3 hrs.

*Definición operacional:* Tiempo transcurrido en la salida del producto.

*Escala:* Horas.

*Tipo: cuantitativa discontinua.*

### **Ciclos de ventilación**

*Definición conceptual:* Es la utilización de ventilación con presión positiva(BVM) si el producto no responde a los pasos iniciales de reanimación.

*Definición operacional:* Ciclos de ventilación con la (BVM) administrados por el pediatra al recién nacido.

*Escala: si/no*

*Tipo: cualitativa*

### **Edad gestacional**

*Definición conceptual:* La edad gestacional es una medida del crecimiento y desarrollo del feto en el útero y del bebé después del nacimiento.

*Definición operacional:* Edad estimada del producto después del nacimiento.

*Escala: semanas.*

*Tipo: cuantitativa discontinua.*

## **VARIABLES RESULTADO**

### **EVA**

*Definición conceptual:* escala para la medición de la intensidad del dolor.

*Definición operacional:* valor numérico reportado por el paciente al momento de mostrarle la escala visual análoga del dolor en una hoja de papel.

*Escala: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10*

*Tipo: cuantitativa discontinua*

### **Bromage**

*Definición conceptual:* escala para la medición del bloqueo motor posterior al bloqueo peridural.

*Definición operacional:* capacidad de movilizar las extremidades inferiores ante una orden verbal

*Escala:*

1 = Capaz de mover ambas piernas, rodillas y pies.

2 = Sólo puede mover ambas rodillas y pies

3 = Sólo puede mover ambos pies.

4 = No puede mover ni piernas, ni rodillas, ni pies.

*Tipo: cuantitativa discontinua.*

### **Duración del trabajo de parto:**

*Definición conceptual:* La duración del parto es variable y depende de una serie de condiciones de la madre (paridad ) donde la dinámica uterina y las características fetales juegan un rol trascendente

*Definición operacional:* la suma del total de horas de las fases de trabajo de parto

*Escala: horas*

*Tipo: cuantitativa discontinua.*

### **Parto eutócico**

*Definición conceptual:* es el parto normal, no existe ninguna alteración en su mecanismo, se efectúa correctamente con presentación cefálica y flexionada, es el parto vaginal.

*Definición operacional:* atención del parto sin complicaciones.

*Escala:* si/no

*Tipo:* cualitativa.

### **Parto instrumentado**

*Definición conceptual:* Es la utilización de un recurso instrumental en el segundo periodo del trabajo de parto para su terminación en beneficio del producto y la madre.

*Definición operacional:* extracción fetal dirigida con fórceps.

*Escala:* Si/ NO

*Tipo:* Cualitativa

### **Cesárea**

*Definición conceptual:* Extracción del feto a través de las incisiones realizadas en la pared abdominal y en el útero.

*Definición operacional:* Pacientes a las cuales se prolonga el trabajo de parto y riesgo en el binomio.

*Escala:* Si/ No

*Tipo:* Cualitativa

### **Apgar al minuto**

*Definición conceptual:* Es el test empleado para valorar el estado del recién nacido al minuto de nacimiento.

*Definición operacional:* la suma de puntuación de la escala al primer minuto.

	0 puntos	1 punto	2 puntos	Acrónimo
<b>Color de la piel</b>	todo azul	extremidades azules	normal	Apariencia
<b>Frecuencia cardíaca</b>	no posee	<100	>100	Pulso
<b>Reflejos e irritabilidad</b>	sin respuesta a estimulación	mueca / llanto débil al ser estimulado	estornudos / tos / pataleo al ser estimulado	Gesto
<b>Tono muscular</b>	ninguna	alguna flexión	movimiento activo	Actividad
<b>Respiración</b>	ausente	débil o irregular	fuerte	Respiración

*Escala:* Cuantitativa

*Tipo:* Discontinua

### **Apgar a los 5 minutos**

*Definición conceptual:* Empleado es el test para valorar el estado del recién nacido al minuto de nacimiento.

*Definición operacional:* La suma de puntuación de la escala a los 5 minutos.

	0 puntos	1 punto	2 puntos	Acrónimo
<b>Color de la piel</b>	todo azul	extremidades azules	normal	Apariencia
<b>Frecuencia cardíaca</b>	no posee	<100	>100	Pulso
<b>Reflejos e irritabilidad</b>	sin respuesta a estimulación	mueca / llanto débil al ser estimulado	estomudos / tos / pataleo al ser estimulado	Gesto
<b>Tono muscular</b>	ninguna	alguna flexión	movimiento activo	Actividad
<b>Respiración</b>	ausente	débil o irregular	fuerte	Respiración

*Escala: Cuantitativa*

*Tipo: Discontinua*

### **Presión arterial sistólica**

*Definición conceptual:* presión que ejerce la sangre sobre los vasos sanguíneos durante la sístole cardíaca.

*Definición operacional:* presión arterial sistólica no invasiva reportada por el monitor

*Escala:* milímetros de mercurio.

*Tipo:* cuantitativa discontinua.

### **Presión arterial diastólica**

*Definición conceptual:* presión que ejerce la sangre sobre los vasos sanguíneos cuando el corazón se encuentra en diástole.

*Definición operacional:* presión arterial diastólica no invasiva reportada por el monitor

*Escala:* milímetros de mercurio

*Tipo:* cuantitativa discontinua

### **Presión arterial media**

*Definición conceptual:* presión media ejercida por la sangre cuando se mueve por las arterias.

*Definición operacional:* presión arterial media no invasiva reportada por el monitor

*Escala:* milímetros de mercurio.

*Tipo:* cuantitativa discontinua.

### **Frecuencia cardíaca**

*Definición conceptual:* Numero de contracciones cardíacas en un minuto

*Definición operacional:* Frecuencia cardíaca reportada por el monitor obtenida por la cardioscopia.

*Escala:* latido/minuto.

*Tipo:* Cuantitativa discontinua.



## RESULTADOS

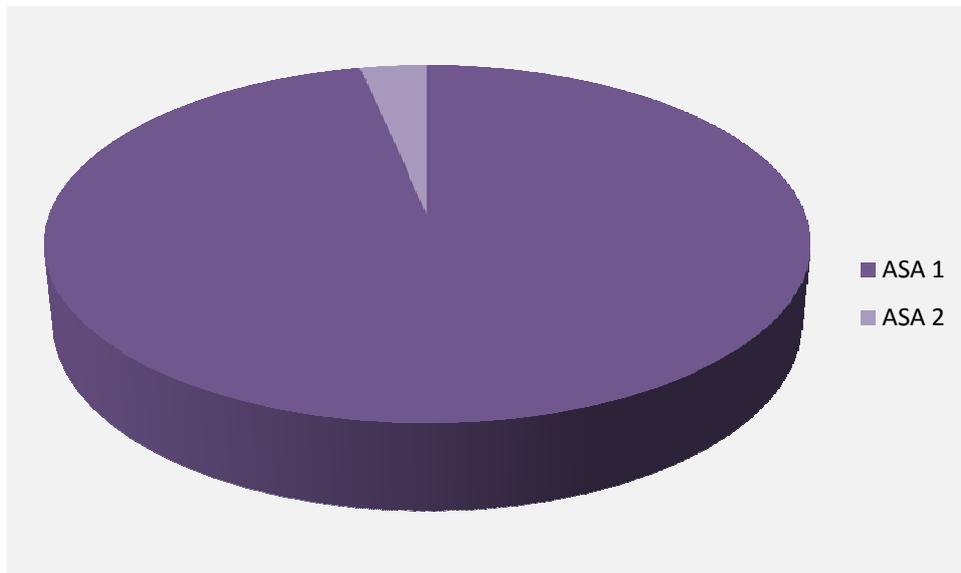
### Descripción inicial de la población de estudio

En el presente estudio participaron un total de 30 pacientes. No se eliminó a ningún paciente. La edad promedio del grupo en estudio fue de 20.33 años con un rango de 17 a 33 años. Respecto al sexo, el 100% de los pacientes fueron mujeres por tratarse de un estudio sobre analgesia obstétrica.

El peso de los pacientes tuvo un promedio de 61.98 kg, con un rango de 48 a 89 kg. La talla promedio fue de 1.46 m, con un rango de 1.42 a 1.7 m. El índice de masa corporal fue en promedio de 24.99 kg/m<sup>2</sup>. El rango fue de 20.9 a 32 kg/m<sup>2</sup>.

Respecto a la distribución en relación al estado físico de la ASA, 29 pacientes (96.67%) fueron ASA I, y solamente 1 (3.33% fue ASA 2). (Gráfica 1)

**Grafica 1**  
**Distribución del estado físico de la ASA**



Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

Con respecto a la duración del embarazo, el promedio fue de 38.75 semanas de gestación, con un rango de 37 a 40 semanas de gestación.

### **Descripción de la población por grupo de estudio**

Con las 30 pacientes se conformaron 2 grupo de estudio:

Grupo R: Ropivacaína 0.2% por vía peridural. 16 pacientes

Grupo B: Bupivacaína 0.125% por vía peridural. 14 pacientes

Las características de las pacientes por grupo de estudio se describen en el cuadro 1.

**Cuadro 1. Características demográficas de la población de estudio**

Variable	Ropivacaína	Bupivacaína	P
Edad	19.43	22.21	0.074
Peso	63	60.82	0.499
Talla	1.56	1.56	0.854
IMC	25.43	24.47	0.281
Edad gestacional	38.53	39	0.191
ASA	1.06	1	0.358

Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

### Descripción del Análisis Bivariado

Después de haberse realizado el análisis estadístico descriptivo, se llevaron a cabo pruebas de estadística inferencial para determinar la significancia estadística de los resultados obtenidos.

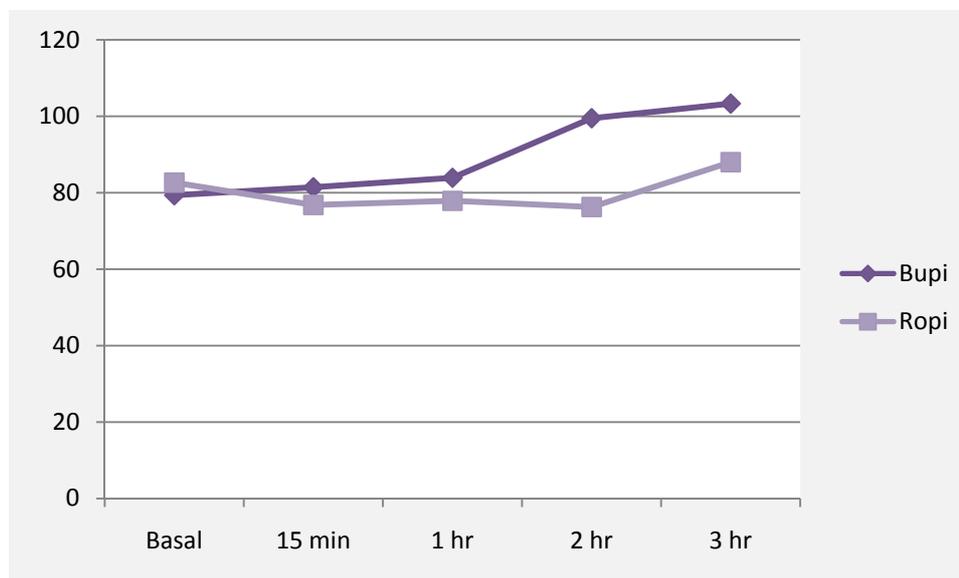
Para el análisis bivariado entre las variables dependientes (intensidad del dolor según escala de EVA, intensidad del bloqueo motor según escala de Bromage, duración del trabajo de parto, incidencia de cesárea, calificaciones de Apgar al minuto y a los 5 minutos, y los parámetros cardiovasculares) y las variables independientes Ropivacaína al 0.2% peridural y Bupivacaína al 0.125% peridural se utilizó la prueba de T de Student.

**Cuadro 2**  
**Frecuencia cardíaca de acuerdo a fármaco peridural**

Variable	Bupivacaína	Ropivacaína	P
Basal	79.35	82.66	0.417
15 minutos	81.42	76.81	0.126
1 hora	83.92	77.86	0.150
<b>2 horas</b>	<b>99.5</b>	<b>76.25</b>	<b>0.004</b>
3 horas	103.33	88	0.288

Fuente: Analgésia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Gráfica 2**  
**Frecuencia cardíaca de acuerdo a fármaco peridural**



Fuente: Analgésia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

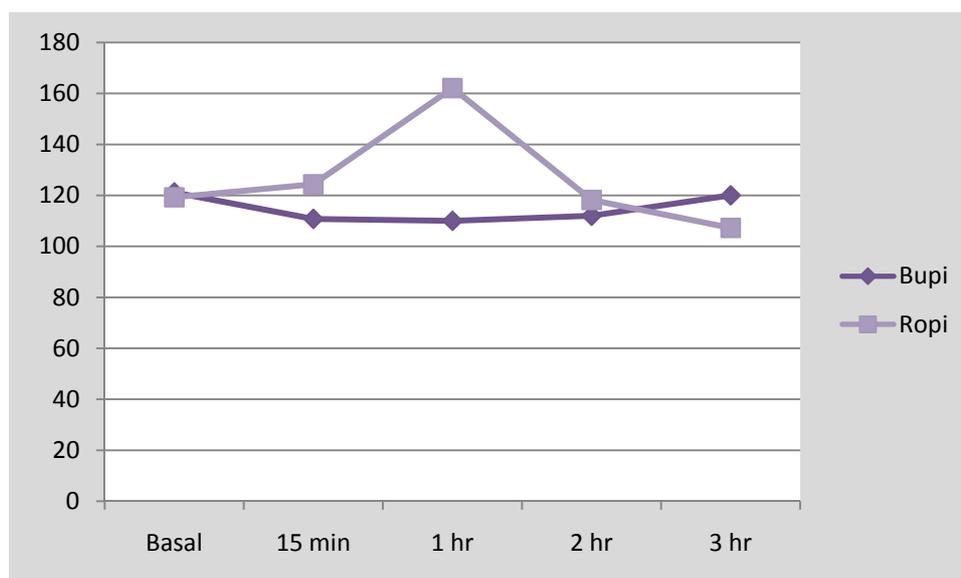
### Cuadro 3

### Presión arterial sistólica de acuerdo a fármaco peridural

Variable	Bupivacaína	Ropivacaína	P
Basal	121.14	119.25	0.636
<b>15 minutos</b>	<b>110.78</b>	<b>124.37</b>	<b>0.019</b>
1 hora	110	162.13	0.284
2 horas	112	118.22	0.591
3 horas	120	107.25	0.403

Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Gráfica 3**  
Presión arterial sistólica acuerdo a fármaco peridural



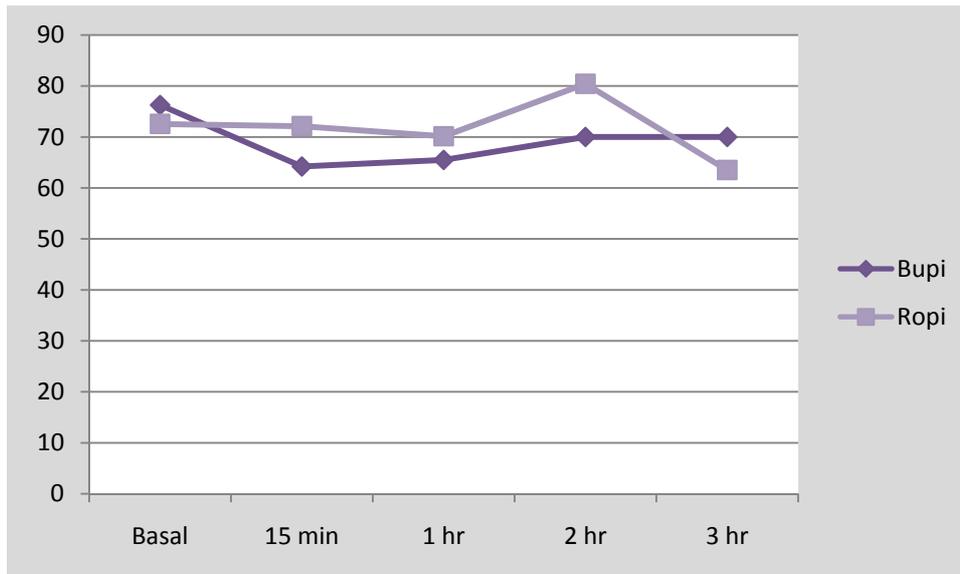
Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Cuadro 4**  
Presión arterial diastólica de acuerdo a fármaco peridural

Variable	Bupivacaína	Ropivacaína	P
Basal	76.28	72.56	0.258
15 minutos	64.21	72.12	0.137
1 hora	65.5	70.13	0.366
2 horas	70	80.44	0.225
3 horas	70	63.5	0.649

Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Gráfica 4**  
Presión arterial diastólica acuerdo a fármaco peridural



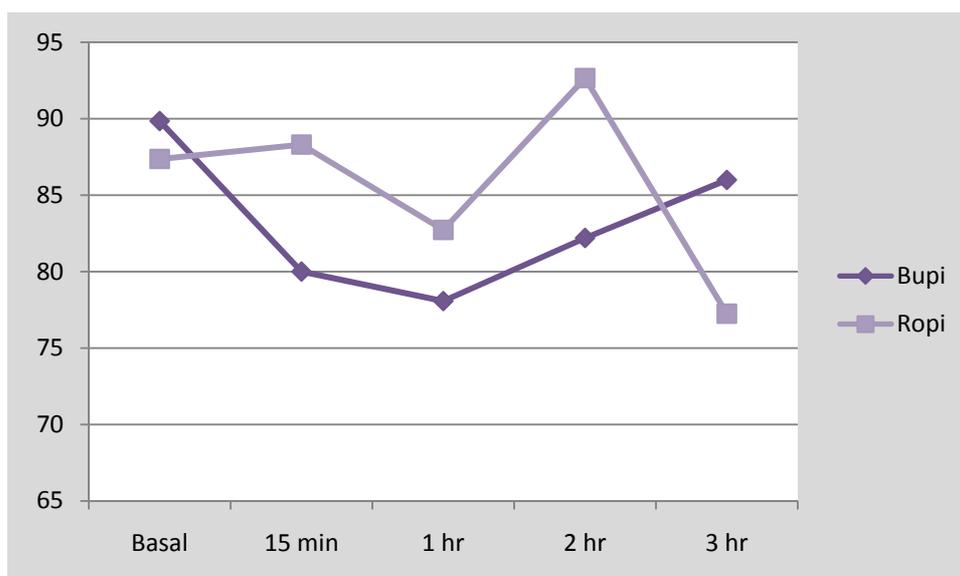
Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Cuadro 5**  
**Presión arterial media de acuerdo a fármaco peridural**

Variable	Bupivacaína	Ropivacaína	P
Basal	89.85	87.37	0.505
15 minutos	80	88.31	0.038
1 hora	78.07	82.73	0.393
2 horas	82.2	92.66	0.265
3 horas	86	77.25	0.534

Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Gráfica 5**  
**Presión arterial media de acuerdo a fármaco peridural**



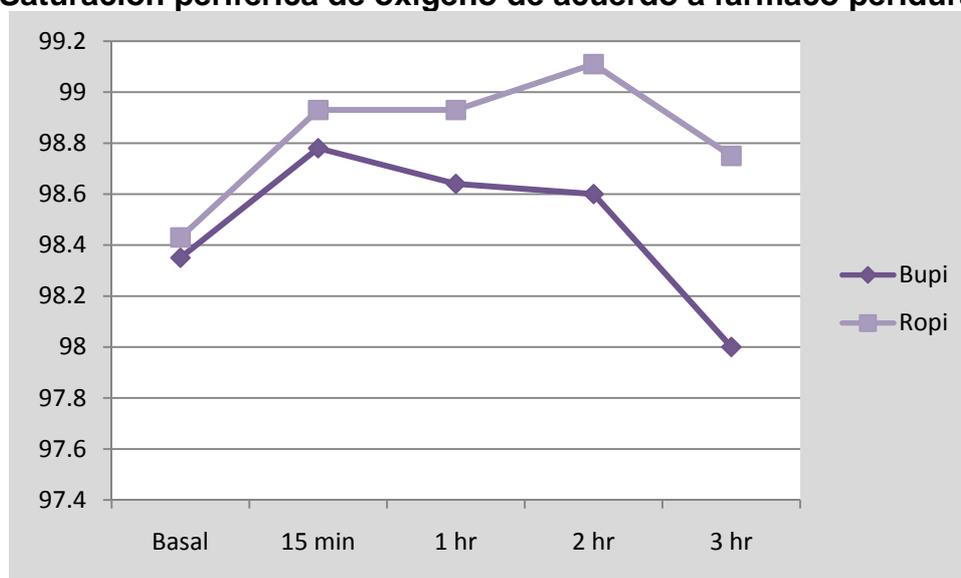
Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Cuadro 6**  
**Saturación periférica de oxígeno de acuerdo a fármaco peridural**

Variable	Bupivacaína	Ropivacaína	P
Basal	98.35	98.43	0.857
15 minutos	98.78	98.93	0.706
1 hora	98.64	98.93	0.395
2 horas	98.6	99.11	0.337
3 horas	98	98.75	0.242

Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Gráfica 6**  
**Saturación periférica de oxígeno de acuerdo a fármaco peridural**



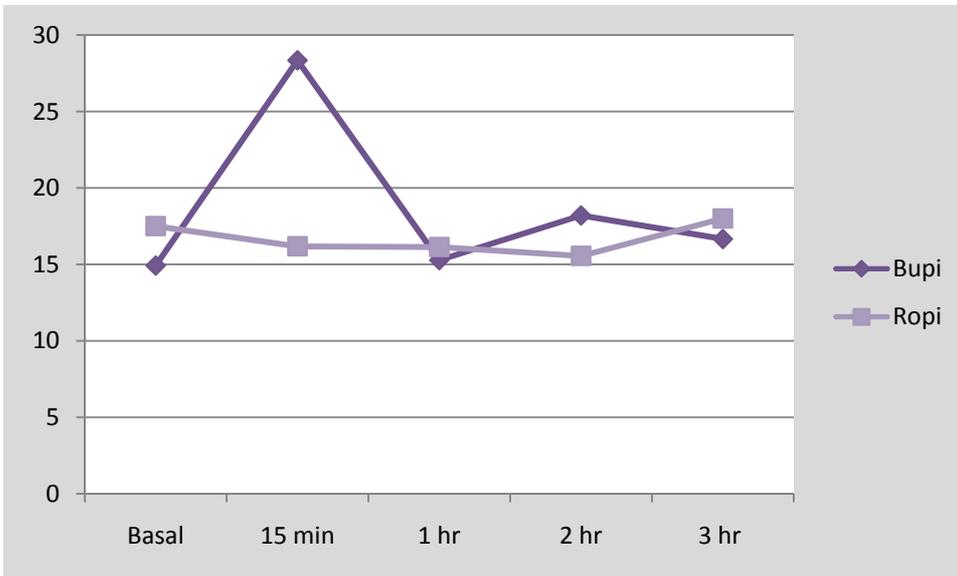
Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Cuadro 7**  
**Frecuencia respiratoria de acuerdo a fármaco peridural**

Variable	Bupivacaína	Ropivacaína	P
Basal	14.92	17.5	0.094
15 minutos	28.35	16.18	0.360
1 hora	15.28	16.13	0.472
2 horas	18.2	15.55	0.100
3 horas	16.66	18	0.576

Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Gráfica 7**  
**Frecuencia respiratoria de acuerdo a fármaco peridural**



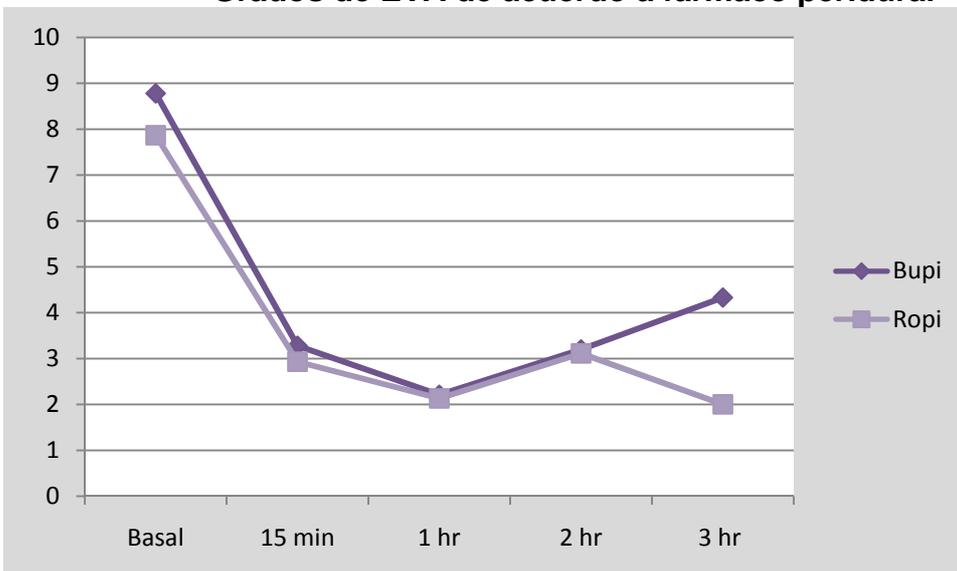
Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Cuadro 8**  
**Grados de EVA de acuerdo a fármaco peridural**

Variable	Bupivacaína	Ropivacaína	P
Basal	8.78	7.87	0.057
15 minutos	3.28	2.93	0.675
1 hora	2.21	2.13	0.912
2 horas	3.2	3.11	0.951
3 horas	4.33	2	0.333

Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Gráfica 8**  
**Grados de EVA de acuerdo a fármaco peridural**



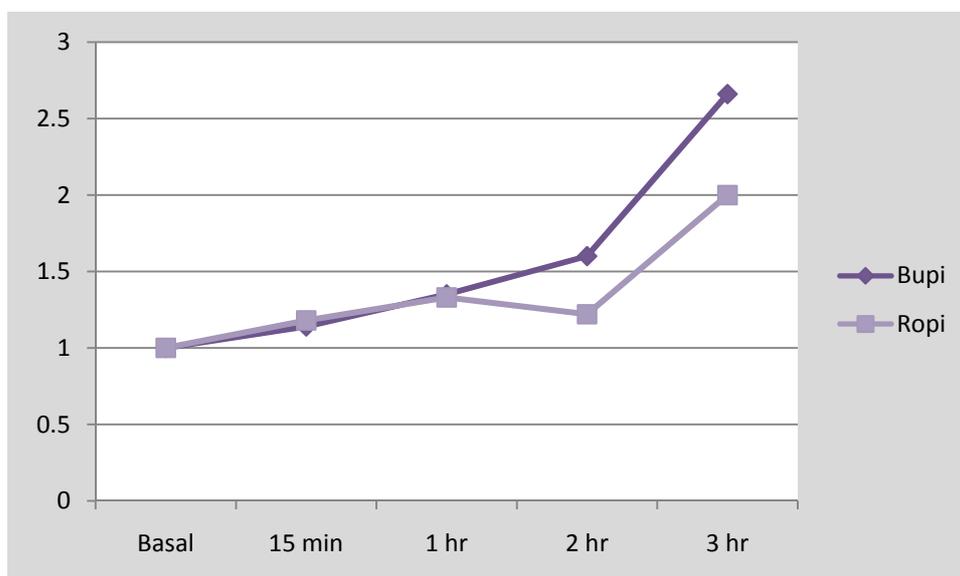
Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Cuadro 9**  
**Grados de Bromage de acuerdo a fármaco peridural**

Variable	Bupivacaína	Ropivacaína	P
Basal	1	1	ND
15 minutos	1.14	1.18	0.753
1 hora	1.35	1.33	0.897
2 horas	1.6	1.22	0.183
3 horas	2.66	2	0.476

Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Gráfica 9**  
**Grados de Bromage de acuerdo a fármaco peridural**



Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Cuadro 10**  
**Variables cualitativas intraparto y postparto de acuerdo a fármaco peridural**

Variable	Bupivacaína	Ropivacaína	P
Vasopresores	0	0	NS
Nauseas	2	1	0.464
Arritmias	0	0	NS
Convulsiones	0	0	NS
Cesárea	0	1	0.342
Reanimación neonatal avanzada	0	1	0.341

Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

**Cuadro 10**  
**Variables cuantitativas intraparto y postparto de acuerdo a fármaco peridural**

Variable	Bupivacaína	Ropivacaína	P
Sangrado (ml)	328.57	343.75	0.662
Duración del parto (min)	456.42	496.87	0.443
Apgar al minuto	8.42	8	0.077
Apgar 5 minutos	9	9	1.000
Edad gestacional	39.28	38.81	0.130

Fuente: Analgesia obstétrica con Ropivacaína. Hospital General Acapulco

## DISCUSION

En nuestro estudio, al evaluar la intensidad de la analgesia para el trabajo de parto proporcionada por los 2 fármacos, encontramos que ambos grupos partieron de dolor intenso. El grupo de pacientes a las que se les administró Bupivacaína tuvo una media de 8.78 de EVA basal, comparado 7.87 reportadas por las pacientes del grupo de Ropivacaína. ( $P=0.057$ ). A los 15 minutos de haber iniciado la dosis de analgesia, los valores de EVA bajaron hasta 3.28 y 2.93 en los grupos de Bupivacaína y Ropivacaína respectivamente ( $P=0.675$ ). A la hora hubo EVAS de 2.21 y 2.13 ( $P=0.912$ ), a las 2 horas 3.2 y 3.11 ( $P=0.951$ ) y a las 3 horas 4.33 y 2.0 ( $P=0.33$ ). Ninguna de estas diferencias encontradas tuvieron significancia estadística. Esto es consistente con el resto de la literatura que ha evaluado la potencia analgésica de ambos fármacos cuando se utilizan para analgesia obstétrica. (9, 10, 11, 12, 13)

Con respecto al bloqueo motor, en las primeras 2 horas ninguno de los 2 grupos tuvo valores de Bromage por arriba de 2, lo que se traduce en una gran posibilidad para la deambulación de las pacientes durante este tiempo. Sin embargo a las 3 horas, en ambos grupos hubo valores de Bromage mayores de 2. Los pacientes del grupo de Bupivacaína a las 3 horas tuvieron 2.66 de Bromage promedio y los del grupo de Ropivacaína de 2.0. ( $P=0.470$ ) Estos datos también son consistentes con los estudios que han comparado ambos fármacos en donde no ha habido tampoco diferencias con el bloqueo motor. (10,11,12, 13, 14)

La incidencia de cesáreas no fue lo suficientemente alta como para hacer una comparación con suficiente poder estadístico. Sin embargo, hubo una cesárea en el grupo de la Ropivacaína contra 0 en el grupo de Bupivacaína. Sin significancia estadística. ( $P= 0.342$ ) Estos resultados concidieron con los de Campell quien también encontró una incidencia baja de cesáreas en ambos grupos, sin lograr significancia estadística. (9)

No hubo diferencias en los efectos observados en el recién nacido. Los promedios de las calificaciones de Apgar al minutos en los grupos de Bupivacaína y Ropivacaína fueron de 8.42 Vs 8 respectivamente ( $P= .077$ ) A los 5 minutos los valores fueron de 9 y 9 respectivamente ( $P=1.000$ ). Otros autores tampoco han encontrado diferencias en los resultados neonatales medidos mediante esta escala. (13,14,15)

El único rubro en donde encontramos diferencias fue en la frecuencia cardiaca, donde encontramos que a las 2 horas de iniciada la dosis, el grupo de Bupivacaína tuvo una media de 99.5 latidos por minuto contra 76.25 latidos/minutos en el grupo de Ropivacaína ( $P= 0.004$ ) este hallazgo no ha sido reportado por ningún otro autor, aunque su significancia clínica es incierta, ya que no hubo necesidad de efectuar ningún tratamiento en las pacientes con taquicardia, ni hubo efectos adversos atribuibles a la misma.

Con respeto a la presión arterial sistólica encontramos diferencias a los 15 minutos cuando en el grupo de Bupivacaína hubo una presión promedio de

110.78 mm Hg comparada con 124.73 mm Hg en el grupo de Ropivacaína. (P=0.019). Estos hallazgos tampoco han sido reportados por otros autores.

La presión arterial media también tuvo diferencias significativas a los 15 minutos, cuando el grupo de Bupivacaína mostró 80 mm Hg promedio contra 88.31 mm Hg del grupo de Ropivacaína. (P=0.038)

Respecto a la variable resultado calidad de la analgesia, podemos observar que no existen diferencias respecto a ninguno de los 2 grupos, ya que ambos fármacos proporcionaron analgesia adecuada, baja incidencia de bloqueo motor, baja incidencia de necesidad de cesárea y nulos resultados en el recién nacido.

## CONCLUSIONES

Concluimos por tanto, que ambos fármacos a concentraciones de 0.125% y 0.2% en bolo, permitieron una analgesia igualmente eficaz sin efectos adversos en la madre ni en el neonato.

## SUGERENCIAS:

Las incidencias, sería interesante, comprobarlas en un número mayor de pacientes.

Valorar los resultados en la calidad de la analgesia, que se pueda obtener con la dosis de ropivacaina y bupivacaína estudiada, cuando se efectuó otro tipo de maniobras obstétricas.

## BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Molina FJ. Tratamiento del dolor en el parto. Rev. Soc. Esp. Dolor 1999; 6: 292-301.
- 2.- Salaz – Roldan C. Guía de información al paciente sobre la analgesia en el parto. Valencia. Editorial Generalita Valenciana. 2006: 13 – 16.
- 3.-Torres-Garduño V, Torres-Hernández M. Anestesia peridural con Ropivacaína vs Bupivacaína para la cirugía abdominal en pacientes ginecológicas. Rev Mex Anest 2002; 25.
4. -De la Torre – Liébanas MR, Pérez-Iraola MP. Analgesia epidural del parto; Ropivacaína Vs Bupivacaína. Rev. Soc. Esp. Dolor 2002; 9: 441-446.
- 5.- Ruiz-Castro M. Manual de Anestesia Regional. Práctica clínica y tratamiento del dolor. 2006. Editorial Elsevier: 1 – 22.
- 6.- Carillo-Esper R. Anestesia en ginecología y obstetricia. Clin Mex Anest 2006; 1: 1-30.
- 7.- Whizar-Lugo VM, Carrada-Pérez S. Ropivacaína una novedosa alternativa en anestesia regional. Rev. Mex. Anest 1999; 22: 122-152.
- 8.- Birnbach DJ, Browne IM. Anestesia en obstetricia. En:. Miller Anestesia. Madrid: Editorial Elsevier. 2006: 2314 – 2316.
- 9.- Campbell D, Zwack R, Crone A, Yip R. Ambulatory labor epidural analgesia: Bupivacaine versus Ropivacaine. Anesth Analg. 2000; 3: 90: 1384- 1389.
- 10.- Torres-López A, Rufino J, Pérez-Rodríguez J, Sánchez-Sánchez JM, Aljazairi S, Rodríguez-Abela J. Ropivacaína al 0.125% versus Bupivacaína al 0.125% asociadas a Fentanilo, en analgesia epidural obstétrica. Rev Soc Esp Dolor 1999; 6: 343-346.
- 11.- Halpern SH, Breen TW, Campbell DC, Muir HA, Krongberg J, Nunn R, Fick JH. A multicenter, randomized controlled trial comparing Bupivacaine with Ropivacaine for labor analgesia. Anesthesiology 2003; 98: 1431-1435.
- 12.- Bee BL, Warwick NK, Floria FN, Lau TK, Wong EL. Epidural infusions of Ropivacaine and Bupivacaine for labor analgesia: a randomized double-blind study of obstetric outcome. Anesth Analg 2004; 98: 1145-1152.
- 13.- Cánovas-Martínez L, Barrios-Núñez C, Gallardo E, González-González D, López-Piñeiro S, Castro-Méndez A. Efectos clínicos y farmacocinética de Ropivacaína y Bupivacaína en la analgesia epidural durante el trabajo de parto. Rev Esp Anestesiología Reanim 2004; 51: 128-132.

14.- Polley LS, Columb MO, Naughton NN, Wagner DS, Van de Ven CJ. Relative analgesic potencies of Ropivacaine and Bupivacaine for epidural analgesia in labor: Implications for therapeutic indexes. *Anesthesiology* 1999; 90: 944-950.

15.- Canto L, Wong M, Peredo A, Cervantes R, Chimal YI. Ropivacaína al 0.2% para analgesia epidural durante el trabajo de parto. *Memorias del XXXII congreso mexicano de anestesiología*. 1998. 158-159.

16.- Stienstra R, Jonker TA, Bourdrez P, Kuijpers JC, Van Kleef JW, Lundberg U. Ropivacaine 0.25% versus Bupivacaine 0.25% for continuous epidural analgesia in labor: a double blind comparison. *Anesthesia and Analgesia* 1995; 80: 285-289.

## ANEXOS

### HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

“Estudio comparativo entre Ropivacaína y Bupivacaína para analgesia obstétrica”

Expediente:

Grupo de estudio:     **1**       **2**

Nombre:

Edad:

Peso:

Talla:

Duración del embarazo

Estado Físico **ASA**     **I**       **II**

Índice de masa corporal:

TIEMPO	FC	TAS	TAD	TAM	SpO2	FR	EVA	BROMAGE
Basal								
15 min								
1 hora								
2 horas								
3 horas								
4 horas								
5 horas								
6 horas								
7 horas								
8 horas								
9 horas								
10 horas								
11 horas								
12 horas								

Necesidad de Vasopresores   Si    No

Nausea:                           Si    No

Vómito                            Si    No

Arritmias                        Si    No

Convulsiones                   Si    No

Sangrado                        ml

Dosis total de analgesia obstétrica   mg

Duración del periodo expulsivo       min

Duración del trabajo de parto:       min

Parto espontáneo

Parto instrumentado

Cesárea

Apgar al minuto:

Apgar a los 5 minutos:  
Reanimación neonatal avanzada    Si    No  
Edad gestacional                    semanas

Firma investigador

Firma del adscrito

Firma del residente asignado a sala

Fecha:

## HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

### “ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE ROPIVACAÍNA Y BUPIVACAÍNA PARA ANALGESIA OBSTÉTRICA”

Usted ha sido invitado a participar en un estudio que busca comparar la calidad analgésica de Ropivacaína con la de Bupivacaína en pacientes embarazadas en trabajo de parto.

Se le dará a usted un buen trato en caso de que participe. Su participación en el estudio es voluntaria y si así lo decide puede retirarse del estudio en cualquier momento sin que esto afecte su atención médica.

Yo \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ años de edad en pleno uso de mis facultades, reconozco que se me explico y entendí satisfactoriamente el procedimiento que se me propone, quedando enterado (a) de los beneficios para mi salud, entendiendo a la vez los riesgos propios del procedimiento así como de los medicamentos que se utilicen, las secuelas y las complicaciones que se puedan presentar con relación a la técnica anestésica así como de los medicamentos utilizados, considerando que el balance entre riesgo y beneficio es positivo para mi salud. En pleno conocimiento de lo anterior, y al estar de acuerdo, doy mi consentimiento en forma voluntaria y por decisión propia para que se realice el procedimiento explicado y los procedimientos de urgencia que pudieran requerirse; de la misma manera puedo desistirme a los procedimientos, haciendo manifiesta mi decisión por escrito sin que esto afecte la calidad de atención que para mi intervención quirúrgica-anestésica se requiera.

Por lo anterior, firmo al margen y al calce para la constancia y efectos legales a que haya lugar.

AUTORIZO

---

TESTIGO

---

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

El presente estudio se llevó a cabo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki en investigación biomédica adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia en junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, octubre 1975, la 35ª Asamblea Médica Mundial de Venecia, Italia, Octubre 1983, y la 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989 y conforme reglamentos y regulaciones de la Secretaría de Salud en materia de investigación clínica.

### **Principios básicos.**

1.- La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.

2.- El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actué conforme a las leyes y ordenamiento del país en el que se realice el estudio experimental.

3.- La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente cualificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.

4.- La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente a las personas.

5.- Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguarda de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

6.- Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental así como su personalidad.

7.- Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.

8.- En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear.

Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

9.- En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con el una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

10.- El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente declaración.

### **Investigación médica combinada con asistencia profesional. (Investigación clínica)**

1.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2.- Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3.- La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.

4.- El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que la investigación médica este justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente.

