



UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MEXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SECRETARIA DE SALUD  
HOSPITAL GENERAL "DR. MANUEL GEA GONZALEZ"

"EFICACIA DE LA ROPIVACAINA HIPERBÁRICA ESPINAL VS  
BUPIVACAINA HIPERBARICA ESPINAL EN LOS PACIENTES  
INTERVENIDOS DE PLASTIA INGUINAL AMBULATORIA"

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE LA ESPECIALIDAD EN  
ANESTESIOLOGIA

P R E S E N T A

DRA. IRAIS DEL SOLAR LOPEZ

ASESOR:

DR. HILARIO GUTIERREZ ACAR

MEXICO, D.F.

AGOSTO, 2010.



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.

Este trabajo fue realizado en el Hospital General Dr. Manuel Gea González, en la sección de postgrado e investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México, bajo la Dirección del Dr. Hilario Gutiérrez Acar.

Este trabajo de Tesis con No. PROT-02-60-2010, presentado por la alumna Iraís Del Solar López se presenta en forma con visto bueno por el Tutor principal de la Tesis Dr. Hilario Gutiérrez Acar, con fecha del 9 de agosto del 2010 para su impresión final.

Tutor principal

Dr. Hilario Gutiérrez Acar.

**Dr. Octavio Sierra Martínez**  
**Dirección de Enseñanza e Investigación**  
**Hospital General “Dr. Manuel Gea González”**

---

**Dra. María Elisa Vega Memije**  
**Subdirectora de Investigación**  
**Hospital General “Dr. Manuel Gea González”**

---

**Dr. Gilberto Gómez Arrieta**  
**Jefe de la División de Anestesiología**  
**Hospital General “Dr. Manuel Gea González”**

---

**Dr. Hilario Gutiérrez Acar**  
**Médico Adscrito y Profesor Titular del Curso de Anestesiología**  
**Hospital General “Dr. Manuel Gea González”**

---

**Eficacia de la ropivacaína hiperbárica espinal vs bupivacaína hiperbárica espinal en los pacientes intervenidos de plastia inguinal ambulatoria.**

**Colaboradores:**

Dr. Hilario Gutiérrez Acar:  
Profesor Titular del Curso de Anestesiología del Hospital General  
Dr. Manuel Gea González.

Firma. \_\_\_\_\_

Dra. Iraís Del Solar López.  
Médico Residente de tercer año de Anestesiología del Hospital General  
Dr. Manuel Gea González.

Firma. \_\_\_\_\_

Dr. Gerardo Castillo Ramos.  
Médico Adscrito de Anestesiología del Hospital General  
Dr. Manuel Gea González.

Firma. \_\_\_\_\_

Dra. María Liliana Manzano Acevedo.  
Médico Residente de tercer año de Anestesiología de Hospital General  
Dr. Manuel Gea González.

Firma \_\_\_\_\_

## **AGRADECIMIENTOS**

A MI FAMILIA, amigos, profesores y compañeros de residencia que contribuyeron de manera directa en mi formación académica, y sobre todo a aquellos pacientes que durante 3 años hicieron posible el cumplimiento de los objetivos del curso mediante su disposición, tolerancia, paciencia y esperanza hacia nosotros los médicos residentes. A todos ustedes GRACIAS.

***“El aprendizaje sin razonamiento es inútil; el razonamiento sin aprendizaje es peligroso”  
(Confucio, 551-478 A.C.).***

## INDICE

Glosario .....	VI
Relación de tablas y figuras .....	VII
Resumen .....	VIII
Abstract .....	IX
1. Introducción .....	1
2. Antecedentes .....	2
3. Justificación .....	6
4. Hipótesis.....	7
5. Objetivos.....	7
5.1. Objetivo General .....	7
5.2. Objetivos Particulares .....	7
6. Material y Métodos.....	8
6.1. Tipo de estudio	
6.2. Ubicación temporal y espacial	
6.3. Criterios de selección de la muestra	
6.4. Variables	
6.5. Tamaño de la muestra	
6.6. Análisis estadístico	
6.7. Descripción operativa del estudio	
7. Resultados.....	13
8. Discusión .....	15
9. Conclusiones .....	16
10. Perspectivas .....	17
11. Bibliografía.....	18
12. Anexos.....	20
12.1. Anexo No. 1 .....	20
12.2. Anexo No. 2 .....	21



## **GLOSARIO**

**DERMATOMA.** Segmento de piel inervado por una misma raíz nerviosa.

**EFECTO ADVERSO.** Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, que tenga lugar a dosis que se aplican normalmente en el ser humano.

**ESCALA DE BROMAGE.** Valoración de la influencia del anestésico sobre la función motora, la cual asigna una puntuación a la capacidad e incapacidad para mover los miembros inferiores.

**HIPERBARICO (a).** Se dice de la propiedad de aquella solución que tiene mayor concentración de solutos que el diluyente. En el caso de los AL, se dice que se les adiciona glucosa, lo que incrementa su densidad sobre el líquido cefalorraquídeo (LCR).

**HERNIOPLASTIA o HERNIORRAFIA.** Nombre de una de las cirugías que corrigen una hernia, caracterizada por la colocación de una malla para el cierre.

**HIPOESTESIA.** Disminución de la sensibilidad.

**LATENCIA.** Tiempo que tarda en manifestar sus efectos el anestésico local después de haber sido administrado.

**METAMERA.** Es un segmento transversal de la médula espinal del que se originan dos haces de fibrillas nerviosas, una aferente y una eferente.

## **ABREVIATURAS**

**AG.** Anestesia General.

**AL.** Anestésico Local.

**ALR.** Anestesia Locorregional.

**ASA.** American Society of Anesthesiologists.

**CPPD.** Cefalea Post-punción Dural

**CPY.** Citocromo P450.

**FC.** Frecuencia Cardíaca.

**LCR.** Líquido cefalorraquídeo.

**SNC.** Sistema Nervioso Central.

**SpO2.** Saturación periférica de Oxígeno.

**PANI.** Presión Arterial No Invasiva.

## **PALABRAS CLAVES**

Ropivacaína hiperbárica; bupivacaína hiperbárica; latencia; Bromage; Bloqueo Sensitivo; Dermatoma.

## RELACION DE TABLAS Y FIGURAS

<b>Tabla I. Escala de Bromage .....</b>	<b>12</b>
<b>Tabla II. Escala de Satisfacción del cirujano.....</b>	<b>13</b>
<b>Tabla III. Escala de Satisfacción del paciente.....</b>	<b>13</b>
<b>Tabla IV. Datos Demográficos y de Calidad percibida.....</b>	<b>14</b>
<b>Tabla VI. Características del Bloqueo Espinal.....</b>	<b>14</b>

## RESUMEN

Eficacia de la ropivacaína hiperbárica espinal vs bupivacaína hiperbárica espinal en los pacientes intervenidos de plastia inguinal ambulatoria: Estudio clínico controlado, aleatorizado y ciego. **Antecedentes y objetivos.** La anestesia espinal con ropivacaína ha demostrado ser segura, tanto en experimentación como para su uso clínico. Por otra parte, la ropivacaína posee la mitad de la potencia anestésica de la bupivacaína espinal cuando ambos medicamentos se administran en soluciones hiperbáricas. Este estudio tuvo como objetivo comparar la eficacia anestésica del bloqueo espinal obtenido con ropivacaína o bupivacaína hiperbáricas, en dosis equipotentes (12.5 mg vs 15 mg, respectivamente). **Método.** 14 pacientes ASA I o II, con edades entre los 20 y 80 años de edad, programados para cirugía electiva tipo hernioplastia inguinal uni o bilateral, los cuales fueron asignados aleatoriamente en dos grupos. Grupo A (n= 7) recibieron 2.5 ml de bupivacaína a 0.5% hiperbárica, y Grupo B (n= 7) recibieron 2 ml de ropivacaína a 0.75% más 0.36 ml de solución dextrosa 50% y 0.14 ml de solución fisiológica 0.9% (volumen total de 2.5 ml) por vía espinal. La punción fue practicada con una aguja Whitacre Cal 25 G a nivel del espacio intervertebral de L2-L3 en posición decúbito lateral. El monitoreo consistió en PAS, PAD, ECG continuo, PAM, FC y SpO2. Fueron registrados la latencia, el nivel alcanzado por el bloqueo sensitivo (dermatoma), el grado de bloqueo motor logrado con el bloqueo, el tiempo quirúrgico, el grado de satisfacción del paciente y del cirujano; así como, los cambios hemodinámicos y la incidencia de efectos adversos. **Resultados.** Se compararon dos grupos de características similares, con edades entre los 30 y 80 años de edad, con peso promedio de  $72.5 \pm 14.5$  Kg, en los que predominó el sexo masculino, las hernias inguinales unilaterales de predominio derecho con una duración promedio de cirugía de 80.57 min para ambos grupos. No se observaron diferencias significativas en cuanto al Nivel de Bloqueo sensitivo alcanzado por ambos grupos; más si las hubo respecto al grado de bloqueo motor, que fue mayor en el grupo con Bupivacaína que con Ropivacaína, lo que se vio reflejado en el alta más temprana de este último grupo, y menor incidencia de efectos adversos. **Conclusiones.** No se hallaron diferencias sobre las características clínicas del bloqueo espinal entre ropivacaína a 0.75% hiperbárica y bupivacaína 0.5% hiperbárica, cuando se administran en dosis equipotentes, salvo por el menor grado de bloqueo motor. Por lo que consideramos que la ropivacaína hiperbárica puede ser usada como una alternativa en la terapéutica del paciente ambulatorio sometido a cirugía de abdomen bajo.

## ABSTRACT

Effectiveness of hyperbaric ropivacaine vs hyperbaric bupivacaine spinal cord in patients undergoing outpatient inguinal hernia: Clinical controlled, randomized and blind. **Background and objectives.** Spinal anesthesia with ropivacaine has been shown to be safe, both in experimental and clinical use. Moreover, ropivacaine has half the power of bupivacaine spinal anesthesia when both drugs are given in hyperbaric solutions. This study aimed to compare the anesthetic efficacy of spinal block obtained with hyperbaric bupivacaine or ropivacaine in equipotent doses (12.5 mg vs 15 mg, respectively). **Method.** 14 ASA I or II patients, aged between 20 and 80 years of age, scheduled for elective surgery such unilateral or bilateral inguinal hernia repair, which were randomized into two groups. Group A (n = 7) received 2.5 ml of 0.5% hyperbaric bupivacaine, and Group B (n = 7) received 2 ml of ropivacaine 0.75% plus 0.36 ml 50% dextrose solution and 0.14 ml of saline 0.9% ( total volume 2.5 ml) via cord. Puncture was performed with a Cal 25 G Whitacre needle at the intervertebral space L2-L3 in the lateral position. The monitoring consisted of SBP, DBP, continuous ECG, MAP, HR and SpO<sub>2</sub>. Latency were recorded, the level reached by the sensory block (dermatome), the degree of motor block achieved with the blockade, surgical time, satisfaction of patient and surgeon as well as hemodynamic changes and incidence of adverse effects. **Results.** We compared two similar groups, aged between 30 and 80 years old with average weight of  $72.5 \pm 14.5$  kg, in which the male predominance, unilateral inguinal hernias right predominance with an average duration of surgery 80.57 min for both groups. There were no significant differences in terms of sensory block level reached by both groups if there were more on the degree of motor block, which was higher in the group with Bupivacaine with Ropivacaine, which was reflected in the earlier high the latter group, and lower incidence of adverse effects. **Conclusions.** They found no differences on the clinical characteristics of spinal block between 0.75% hyperbaric ropivacaine and hyperbaric bupivacaine 0.5%, when administered in equipotent doses, except for a lower degree of motor block. As we believe that hyperbaric ropivacaine can be used as a therapeutic alternative for outpatient surgery of lower abdomen.

## 1. INTRODUCCION

La anestesia espinal es ampliamente utilizada para la reparación de hernias inguinales, proporcionando un inicio rápido y efectivo bloqueo sensitivo y motor. Pequeñas dosis de un anestésico local de acción prolongada se han utilizado para proporcionar anestesia espinal de corta duración. La limitación del bloqueo a la región quirúrgica utilizando soluciones hiperbáricas, agujas espinales, y la posición decúbito lateral favoreciendo el lado quirúrgico, ya ha sido propuestas como medios para obtener anestesia y analgesia de calidad y larga duración.

La ropivacaína es un anestésico local relativamente nuevo, de la familia de las aminoamidas igual que la bupivacaína. Ambos fármacos tiene un comportamiento farmacodinámico y farmacocinético similar. La ropivacaína ha demostrado tener a dosis equipotentes, menos toxicidad sobre los sistemas nerviosos central y cardiovascular que la bupivacaína.

Su uso por vía espinal, tanto en animales como en humanos indica, que a igual concentración, la ropivacaína tiene menor potencia y menor duración del bloqueo motor que la bupivacaína. El gran número de estudios sobre la seguridad de su uso vía espinal en otros países y el excelente comportamiento en situaciones adversas, como los bloqueos altos, nos ha llevado a plantearnos su uso por esta vía.

En cirugía menor ambulatoria tiene especial importancia la velocidad de recuperación del bloqueo sensitivo y motor producido por la anestesia espinal, y por tanto, adquiere un gran interés disponer de anestésicos locales que permitan el alta precoz de nuestros pacientes.

El objetivo de este estudio es comparar la eficacia clínica de ambos fármacos a dosis equipotentes, mediante su preparación hiperbárica, cuando se utilizan para anestesia espinal, en hernioplastia inguinal ambulatoria.

## 2. ANTECEDENTES

La cirugía ambulatoria ocupa actualmente un lugar destacado entre las estrategias de modificación en la provisión de los servicios de salud de la mayor parte de los países desarrollados. El aumento de la demanda y la necesidad de limitar los costos de la hospitalización han contribuido a la aparición de nuevas técnicas anestésico-quirúrgicas en la estructura de trabajo que constituye la cirugía ambulatoria. (1).

La *cirugía ambulatoria* o de *corta estancia hospitalaria* es aquella que se practica en pacientes externos y sanos, con duración máxima de 90 minutos, sin complicaciones anestésicas ni quirúrgicas principalmente de tipo hemorrágico; por la benignidad del procedimiento se le cataloga como *cirugía menor*, sin embargo, se debe realizar en un hospital que cuente con los recursos necesarios, como la calificada habilidad del cirujano y de los conocimientos del anestesiólogo, y aunque no necesita vigilancia especializada se brindará el mismo trato a los pacientes que los hospitalizados. (3,4).

Marrón-Peña y Cols. enlistaron un sin número de procedimientos desde cirugía dental, cirugía general, cirugía ginecológica y obstétrica, cirugía de otorrinolaringología, cirugía oftalmológica, oncológica, ortopédica, urológica, algunos procedimientos diagnósticos y de clínica del dolor. (2).

En 1994 se analizó el trabajo de 4 años y 6 meses realizado en el servicio de cirugía ambulatoria del Hospital General Dr. Manuel Gea González, resaltando la participación de un total de 1,014 pacientes. Este estudio reveló que el procedimiento más realizado era la plastia inguinal –herniorrafia- (35%); le seguían en este orden las plastias umbilicales, procedimientos de tejidos blandos, y plastias de pared. El tipo de anestesia mayormente empleada fue la regional (61%), y la morbilidad resultó tan solo del 2.7%. Con esto se comprobó que la cirugía ambulatoria en un segundo nivel resulta uno de los servicios más eficientes, ofreciendo buenos resultados. (11)

Los resultados anteriores obedecen a la cuidadosa selección de los pacientes en el área de consulta prequirúrgica (3). En la entrevista debe observarse que cuenten con expediente clínico completo; se trate de pacientes con *estado físico* I a II de la *Clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA)*, es decir, pacientes sanos o con patología crónica, estabilizados por un tratamiento adecuado; que se hayan programado previamente para la realización de la cirugía, y aunque, la *cirugía de urgencia* no es contraindicación, sólo se incluyen aquellos procedimientos que no

invalidan o limitan las funciones vitales en el postoperatorio y que además, no se encuentren en riesgo o complicación en la evolución del postoperatorio inmediato (3,5).

Previo a la cirugía se solicitará ayuno no menor a 8 hrs, el cual será indicado en la entrevista de la valoración preanestésica que será realizada dentro de los 3 meses previos al procedimiento, complementándose con una nueva valoración antes del acto quirúrgico. (1-5).

Se debe explicar al paciente y/o familiar la elección de la técnica prevista ya que su consentimiento es indispensable. Cualquiera que sea el tipo de anestesia practicada, el paciente recibirá la misma vigilancia y la misma monitorización intraoperatoria que todo paciente hospitalizado.

La elección de la *técnica de anestésica* para este tipo de procedimientos dependerá de la calidad, la seguridad, la eficacia y el coste de fármacos, y equipos (4).

En los procedimientos ambulatorios se puede practicar cuatro tipos de anestesia: Anestesia general (AG), Anestesia Locorreional (ALR), Anestesia local con o sin sedación complementaria y sedación con o sin analgesia.

La anestesia locorreional (ALR) entre cuya técnica se incluyen la anestesia raquídea (subaracnoidea , espinal o intratecal), ha logrado mucho éxito para la cirugía de extremidades inferiores y abdominal baja, eliminando los inconvenientes de la anestesia general, permitiendo la autonomía más rápida del paciente, alimentación oral precoz y mejor control de la analgesia postoperatoria; Sin embargo, también puede demorar el inicio de la anestesia; presentar una regresión lenta hacia la recuperación, y presentar como todo procedimiento médico-quirúrgico algunas complicaciones, tales como, cefalea, lesiones neurales, y trastornos del ritmo (3).

Se ha sugerido que de estas dos técnicas, la anestesia regional es más rentables en el paciente ambulatorio, y ello debido a la menor incidencia de efectos secundarios y a la recuperación más rápida que con la anestesia general.

La anestesia espinal, también llamada intratecal o subaracnoidea, es la más sencilla y fiable de las técnicas de anestesia regional, y consiste en administrar un anestésico local por medio de una aguja espinales especializadas (Whitacre o Quincke) directamente en el espacio subaracnoideo.

El uso de anestésicos locales tipo amidas es parte de la práctica habitual en nuestros días, y la predilección por la bupivacaína en procedimientos ambulatorios, por su fácil obtención, bajos costos, rápido inicio de acción y dosificación, y por qué en general cumple con muchas de las características del *anestésico ideal* con sus indicaciones específicas.

Al igual que la bupivacaína, la ropivacaína es un anestésico local tipo aminoamida, comercializado como una mezcla racémica de configuración S (-) o levógira, que se une en un 94% a la alfa-1-glucoproteína ácida, porcentaje ligeramente inferior a la bupivacaína (95-100%). Tiene una duración de acción prolongada logrando diferenciar entre su efecto de bloqueo sobre la sensibilidad y la motricidad, prevaleciendo sobre el primero, cuando el bloqueo motor ha cedido. Ya se ha comprobado que concentraciones bajas de ropivacaína producen bloqueo intenso y de rápida instalación en fibras tipo A $\delta$  y C (principalmente sensitivas). Y es que comparada con la bupivacaína, la ropivacaína tiene una vida media de eliminación significativamente corta (5 vs 10 hrs), aunque se eliminan a un mismo ritmo (18 L/Hr.). (9).

La potencia de un AL, indisociable de su toxicidad potencial, está estrechamente correlacionada con su liposolubilidad. Así tenemos que, la bupivacaína es 4 veces más potente que la lidocaína, y sólo 1.3 veces más potente que la ropivacaína (11).

Por vía espinal, la duración y extensión de los bloqueos sensitivo y motor aumentan con la concentración y la dosis inyectada. Después de la administración de 3 ml de ropivacaína al 0.5 y al 0.75% la duración de los bloqueos sensitivo y motor pasan de 268 a 358 min y de 178 a 268 minutos respectivamente (12).

En lo referente a la vía de administración y a la extensión del bloqueo, en condiciones normales de utilización, los efectos adversos son idénticos a los de los otros anestésicos locales. Después de su inyección por peridural o espinal, los efectos adversos señalados son variables: hipotensión arterial, náuseas, vómitos, bradicardia, taquicardias, parestesia transitoria, vértigo, cefalea, ansiedad, hiperacusia, tinnitus, alteraciones visuales, disartrias, hipoestesia, lumbalgias, retención aguda de orina, síncope, disnea, paro cardíaco y reacciones alérgicas. La incidencia es idéntica con la ropivacaína y con la bupivacaína (13).

En el hombre, la bupivacaína es responsable de arritmias (bradicardias y taquicardias) más importantes que las observadas con la ropivacaína. Este tipo de complicaciones incitaron el desarrollo de la ropivacaína. (14).



Llama la atención que la ropivacaína muestra un perfil de seguridad mayor como anestésico local que la bupivacaína. Se le ha relacionado con mayor *tolerancia* sobre la aparición de efectos adversos en el Sistema Nervioso Central (SNC) y el corazón. ). Y aunque posee una *latencia* corta (inicio de acción rápido) similar a la bupivacaína. Su potencia es equivalente al 0.75 de la potencia de la bupivacaína. (7,8,9) Por lo tanto, su *eficacia clínica* está esencialmente ligada a estas características.

La ropivacaína ya posee la autorización de venta en el mercado para ser utilizada por vía espinal. Dos estudios (12,15) han mostrado la ausencia de riesgo tóxico (en particular histotóxico) de esta molécula después de inyección espinal en concentraciones de 0.5 y 0.75%. Trabajos recientes (20-24) muestran la eficacia de la preparación de ropivacaína y bupivacaína hiperbáricas (es decir, adicionadas con Dextrosa) a diferentes concentraciones y no encuentran ninguna diferencia clínica entre los dos anestésicos locales.

El aumento de la densidad producido por la adición de glucosa parece dar lugar a una distribución más equitativa del anestésico local. La gravedad presumiblemente promete que el bolo de la droga se distribuya hacia abajo de las zonas declives lumbares cuando se coloca al paciente en posición supina después de su inyección, mejorando la anestesia para cirugía abdominal inferior.

La difusión cefálica se puede modificar mediante la posición del enfermo dentro de los primeros 20 minutos después de inyectado el anestésico hiperbárico. Cuando los procedimientos quirúrgicos abarcan metámeras por arriba de T10, es recomendable utilizar las presentaciones hiperbáricas. Tanto la ropivacaína como levobupivacaína no se expenden adicionados de glucosa, por lo que debemos agregar 90 mg de dextrosa (0.18 ml dextrosa al 50%) por ml de AL para obtener una baricidad de 7.5% (16). La mezcla racémica de bupivacaína intratecal existe hiperbárica al 5% y 7.5%, más adelante citaremos algunos estudios comparativos sobre el uso de anestésicos hiperbáricos.

El uso de soluciones hiperbáricas, específicamente de la ropivacaína, no se ha asociado con el desarrollo del síndrome de cola de caballo. (29). Tampoco se ha encontrado relación entre la administración de ropivacaína y el desarrollo de aracnoiditis o de cefalea post-punción dural (CPPD). (30, 31,32).

La administración de pequeñas dosis de anestésico local en una mezcla hiperbárica, como la bupivacaína o ropivacaína resulta igual de eficaz para procedimientos ambulatorios menores, como herniorrafias o hernioplastias, logrando el efecto anestésico y analgésico adecuado para este tipo de procedimientos, con el menor índice de efectos adversos, y con los mejores resultados para la pronta recuperación de estos pacientes.

### 3. JUSTIFICACION

Con el fin de mejorar la atención de pacientes ambulatorios sometidos a procedimientos quirúrgicos comunes tales como las plastias inguinales, la practica anestésica ha sufrido cambios importantes como la implementación de la anestesia espinal (también llamada intratecal o subaracnoidea) y el descubrimiento de nuevos anestésicos locales, permitiendo mejorar la experiencia de una anestesia de inicio más rápido, de mejor calidad anestésica y analgésica durante y después de la cirugía que resulta en el egreso temprano del paciente en las mejores condiciones.

Así, la puesta en marcha de esta técnica donde la selección del anestésico local juega uno de los papeles más importantes, colocó por mucho tiempo a la bupivacaína como prototipo del grupo amida entre los anestésicos locales, al mostrar muchas de las propiedades señaladas para la anestesia ideal. Pero, una serie de publicaciones haciendo referencia a la toxicidad sobre el tejido cardiaco y nervioso, han llevado a la búsqueda de alternativas, entre las que sobresale el uso de ropivacaína, apenas aprobada en el año de 1994 para su uso espinal, al que se ha sumado su preparación como una mezcla hiperbárica (de elevada densidad con respecto al liquido ceforraquídeo, igual que la bupivacaína hiperbárica) al adicionarle glucosa, favoreciendo un inicio de acción similar a la bupivacaína; permitiendo el control sobre la extensión del bloqueo sensitivo; mostrando una menor intensidad del bloqueo motor, es decir, la incapacidad de mover las extremidades inferiores después de la anestesia regional es menor, y sobre todo, permitiendo el alta temprana del paciente en comparación de casos en que se hace uso de bupivacaína hiperbárica.

El uso de ropivacaína hiperbárica espinal para procedimientos ambulatorios en comparación con su homóloga la bupivacaína hiperbárica ha sido poco estudiada; sin embargo, los estudios que avalan su uso se han desarrollando desde hace más de 10 años en países europeos y en los E.E.U.U. con los mejores resultados, y su aprobación para generalizar su uso en todo tipo de poblaciones, nos invita a desarrollar este ensayo donde el objetivo común es obtener la mayor información posible sobre el comportamiento de estos medicamentos en nuestra población en mejora de resultados a favor de los pacientes, y un mejor uso de recursos, logrando posicionar a la ropivacaína como una alternativa a la práctica anestésica habitual.

#### 4. HIPOTESIS

Si la eficacia traducida como el inicio de acción corta, bloqueo sensitivo adecuado y menor intensidad de bloqueo motor de la ropivacaína hiperbárica para las cirugías de plastia inguinal es igual o mejor que la eficacia de la bupivacaína hiperbárica entonces esta podrá ser empleada como una alternativa para este tipo de intervención.

#### 5. OBJETIVOS

##### 5.1. OBJETIVO GENERAL:

- Determinar la eficacia de la ropivacaína hiperbárica espinal vs bupivacaína hiperbárica espinal en los pacientes intervenidos de plastia inguinal ambulatoria.

Entendiendo por *eficacia*: menor tiempo para el inicio de la cirugía (latencia) después de administrada la anestesia regional; efecto anestésico adecuado y limitado a la zona quirúrgica (hasta el dermatoma T10, que corresponde a la cicatriz umbilical); y menor grado de incapacidad para mover la extremidades inferiores (bloqueo motor) después de la anestesia espinal, que favorece el alta temprana del paciente en el postoperatorio.

##### 5.2. OBJETIVOS PARTICULARES:

- Determinar el tiempo en minutos del inicio de acción (latencia) del anestésico administrado por vía espinal al llegar al dermatoma T10 (cicatriz umbilical) mediante estimulación dolorosa.
- Determinar el avance del bloqueo sensitivo (dermatoma con sensibilidad alterada) mediante estimulación dolorosa a los 10 minutos después de administrado el anestésico.
- Determinar el grado de bloqueo motor (incapacidad para mover las piernas) por medio de la Escala de Bromage al término de la cirugía.

## **6. MATERIAL Y METODOS**

### **6.1. Tipo de Estudio**

Ensayo clínico controlado, aleatorizado, ciego.

### **6.2. Ubicación Temporal y Espacial**

Este estudio se realizó en el Hospital General Dr. Manuel Gea González.

### **6.3. Criterios de Selección de la Muestra**

#### **Criterios de Inclusión**

- Pacientes programados para la realización de hernioplastia inguinal.
- Pacientes que autorizan su participación en el estudio bajo firma de consentimiento informado.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes de edad entre los 20 y 80 años de edad.
- Pacientes ASA I a ASA II.

#### **Criterios de Exclusión**

- Pacientes con trastornos neurológicos o de conducta, o en estado de gravidez.
- Pacientes con ingesta de medicamentos tales como psicotrópicos, anti-psicóticos, inmunomoduladores.
- Pacientes con cardiopatías, insuficiencia hepática o renal
- Pacientes con uso de anticoagulantes o drogas que interfieran con la coagulación.
- Pacientes con sensibilidad táctil y dolorosa alterada.
- Pacientes con problemas de movilidad de ambos miembros inferiores o algún tipo de incapacidad física.
- Pacientes alérgicos a anestésicos locales, como la bupivacaína o la ropivacaína.

#### **Criterios de Eliminación**

- Pacientes sedados al punto de no cooperar sobre la técnica de bloqueo.
- Pacientes en que se haya realizado cambios en la técnica anestésica regional.
- Pacientes hemodinámicamente inestables durante el perioperatorio.

## 6.4. Variables

### Variable(s) Independiente

#### 1- Edad:

Definición: Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el momento de atención del paciente.

#### 2- Sexo:

Definición: Diferencia física constitutiva basada en la morfología de los órganos genitales

#### 3- Sistema De Clasificación ASA:

Definición: Sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologists (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos estados del paciente:

- Clase I. Paciente saludable sometido a cirugía electiva.
- Clase II. Paciente con enfermedad sistémica leve, controlada y no incapacitante, relacionada con la causa de la intervención.
- Clase III. Paciente con enfermedad sistémica grave, pero no incapacitante. Por ejemplo. Cardiopatía severa o descompensada, diabetes mellitus no compensada acompañada de alteraciones orgánicas vasculares sistémicas, insuficiencia respiratoria de moderada a severa, angor pectoris, infarto al miocardio antiguo, etc.
- Clase IV. Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante, que constituye además amenaza constante para la vida, y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía. Por ejemplo: insuficiencia cardíaca, respiratoria y renal severa (descompensada), etc.
- Clase V. Se trata de enfermo terminal o moribundo, cuya expectativa de vida no se espera sea mayor de 24 hrs, con o sin tratamiento quirúrgico.

#### 4- Grupo de estudio al que pertenece el paciente:

Definición: El paciente puede pertenecer a uno de los dos grupos de acuerdo al anestésico local utilizado para la anestesia espinal:

- Grupo A. Grupo control. Bupivacaína hiperbárica 12.5 mg (volumen 2.5 ml).
- Grupo B. Grupo de comparación. Ropivacaína hiperbárica 15 mg (2 ml de 0.75%) y dextrosa 0.5 ml (25 mg de dextrosa 50%) (Volumen 2.5 ml).

### Variable(s) Dependientes

#### 5- Latencia:

Definición: Tiempo de inicio de acción de los anestésicos locales, también dícese del tiempo que tarda en manifestarse el efecto deseado del anestésico desde su administración.

#### 6- Bloqueo sensitivo.

Definición: La propiedad que poseen los anestésicos locales de alterar la sensibilidad principalmente dolorosa de la región sobre al cual actúan y que está en relación con la vía de administración del anestésico.

## **7- Bloqueo motor.**

Definición: La propiedad que poseen los anestésicos locales de provocar inmovilización de las extremidades inferiores cuando se administran por vía regional, cuya evaluación se realiza por medio de la Escala de Bromage:

- Grado 0. No parálisis, levanta la pierna extendida, flexión completa de rodilla y tobillo (fuerza motora completa).
- Grado 1. Incapacidad para levantar la pierna extendida, capaz mover la rodilla.
- Grado 2. Incapacidad para flexionar la rodilla, capaz de flexionar el tobillo.
- Grado 3. Incapaz para mover la extremidad inferior.

### **6.5. Tamaño de la Muestra**

Como se trata de un estudio piloto, se evaluaron 14 pacientes, los cuales fueron asignados en forma aleatoria y ciega, a formar parte de uno de los dos grupos de estudio. La aleatorización se realizó mediante una tabla de Excel.

### **6.6. Análisis Estadístico**

El análisis comparativo de las variables en el tiempo (inicio de acción del bloqueo sensitivo y motor, tiempo transcurrido hasta alcanzar el nivel del dermatoma T10) se llevó a cabo utilizando la prueba de T Student.

Las variables ordinales se analizaron con la U de MannWhitney.

Los resultados se expresaron como media, mediana (rango), o frecuencia (%) según corresponda.

### **6.7. Descripción Operativa del Estudio**

Estudio controlado, aleatorizado y ciego de 14 pacientes, programados para cirugía ambulatoria tipo hernioplastia inguinal uni o bilateral, con estado físico I-II de la clasificación de la ASA, en edades comprendidas entre 20 y 80 años.

El estudio fue aprobado por las Comisiones de Ética y de Investigación del hospital y se obtuvo el consentimiento informado de todos los pacientes que participaron en el estudio.

Se excluyeron del estudio aquellos pacientes con antecedentes de cardiopatía, insuficiencia renal o hepática, con trastornos neurológicos o conductuales, con uso de anticoagulantes, problemas de sensibilidad o movilidad alterada, y aquellos que manifestaron alergias a los anestésicos locales.

Ningún paciente recibió medicación previa a la cirugía. Se estableció una línea intravenosa en alguno de los miembros superiores de 20 G, a través de la cual fueron administrados 500 ml de solución de Ringer Lactato, 20 minutos antes de la punción espinal, y se continuó con un ritmo de infusión de 150 ml por hora de la misma solución. El bloqueo espinal se efectuó en posición decúbito lateral derecho o izquierdo, dependiendo de la situación de la hernia, o en los casos de hernias bilaterales, se prefirió el decúbito lateral derecho; la punción se realizó con una aguja Whitacre calibre 25 G. La velocidad aproximada de inyección de la solución anestésica fue de 0.35 ml por segundo.

Las soluciones anestésicas fueron preparadas antes del bloqueo y marcadas con la leyenda Grupo A (Bupivacaína hiperbárica) y Grupo B (ropivacaína hiperbárica), por un anestesiólogo diferente al anestesiólogo que administraba y controlaba la técnica.

A la preparación hiperbárica de ropivacaína, agregando 90 mg de dextrosa (0.18 ml de dextrosa al 50%) por ml de AL (16), también, se agregaron 0.14 ml de solución fisiológica 0.9% consiguiendo un volumen de 2.5 ml con una baricidad de 7.5%.

Y la solución de la bupivacaína fue cargada directamente de la ampolleta en que viene preparada de laboratorio a 5.0% con un volumen de 2.5 ml.

Tras la administración de la solución de estudio todos los pacientes retornaron al decúbito supino en posición horizontal.

Se monitorizaron la tensión arterial sistólica y diastólica, frecuencia cardíaca, saturación periférica de oxígeno, electrocardiografía continua, tiempo de latencia para alcanzar el dermatoma T10, bloqueo sensitivo mediante estimulación dolorosa con una aguja hipodérmica calibre 22 G en la línea media de abdomen y tórax, y bloqueo motor mediante escala de Bromage de 4 puntos. (Tabla I)

**Tabla I. Escala de Bromage**

Puntaje	Descripción
0	No parálisis, levanta la pierna extendida, flexión completa de rodilla y tobillo (fuerza motora completa).
1	Incapacidad para levantar la pierna extendida, capaz mover la rodilla.
2	Incapacidad para flexionar la rodilla, capaz de flexionar el tobillo.
3	Incapaz para mover la extremidad inferior.

Tanto el bloqueo metamérico sensitivo como motor se registraron cada 2 minutos durante los primeros 10 minutos, y se registró el último dato de ambos.

Se registraron además: edad, sexo, peso, duración de la cirugía, episodios de hipotensión o bradicardia que precisarán la administración de fármacos, calidad de la anestesia percibida por el cirujano (Tabla II), y calidad de la anestesia percibida por el paciente (Tabla II).

Tabla II. Escala de Satisfacción del cirujano.

Puntaje	Descripción
1	Excelente
2	Buena
3	Regular
4	Mala

Tabla III. Escala de Satisfacción del paciente.

Puntaje	Descripción
1	Comfortable
2	Discomfort leve que no precisa analgesia
3	Discomfort que precisa analgesia con fentanilo

Cuando los descensos de la tensión arterial sistólica (hipotensión) fueron mayores del 25% de la cifra basal, se administraron 5 mg de efedrina intravenosa; y se la frecuencia cardíaca descendía a 50 latidos por minuto se administró atropina 100 ug/Kg de peso intravenosa.

Toda la información será consignados en las hojas de recolección de datos (ver anexos) para su posterior análisis estadístico



## 7. RESULTADOS

Ambos grupo (A y B) fueron comparables en edad, sexo, peso, estado ASA y duración de cirugía (Tabla IV).

Tabla IV. Datos Demográficos y de Calidad percibida

	Grupo A	Grupo B
No. Pacientes (n)	7	7
Edad (años) y rango	53.28 ± 16.15	42.85 ± 10.62
Peso (Kg)	78 ± 14	67 ± 15.14
Sexo (H/M)	6/1	3/4
ASA (I/II)	5/2	3/4
Tipo de Hernia (uni o bilateral)	6/1	4/3
Duración de la cirugía(min)	89 ± 28.98	72.14 ± 21.27
Opinión del cirujano (E/B/R/M)	3/4/0/0	3/3/1/0
Satisfacción del paciente (1/2/3)	7/0/0	3/3/1

Valores expresados en media, desviación estándar y rango, o No de casos.

H= Hombres, M = Mujeres

ASA = Estado físico según la Sociedad Americana de Anestesiología.

Opinión del cirujano: E= Excelente, B = Buena, R= Regular, y M= Mala.

Opinión del paciente: 1= Confortable, 2 = Disconfort leve que no precisa analgesia, y 3= Disconfort importante que precisa analgesia con fentanilo.

El tipo de cirugía más practicada fue la hernia unilateral principalmente derecha, con una duración promedio de la cirugía de 72.12 ± 21.37 min para la ropivacaína vs 89 ± 28.98 min cuando se utilizó la bupivacaína.

El tiempo de latencia de la bupivacaína fue mayor que el de la ropivacaína, aunque en el contraste no se encontraron diferencias significativas. Se alcanzaron niveles de bloqueo sensitivo (dermatomas) más elevados con el uso de bupivacaína que con ropivacaína (Tabla VI).

Tabla VI. Características del Bloqueo Espinal

	Ropivacaína 7.5%	Bupivacaína 0.5%
Tiempo de latencia (min)	2.83 ± 0.40	3.71 ± 1.11
Nivel dermatoma	7 (T1-T10)	5 (T1-T10)
Bloqueo motor		
Bromage 1	1(14.28%)	0(0%)
Bromage 2	6(85.7%)	0(0%)
Bromage 3	0(0%)	5(71.42%)
Bromage 4	0(0%)	2(28.57%)
Hipotensión (TAS <100)	1(14.28%)	4 (57.14%)
Bradicardia (FC <50)	-	3 (42.85%)

Valores expresados en media ± desviación estándar, rangos o No de pacientes y porcentaje.

El total de los pacientes tratados con bupivacaína presentaron bloqueos 3-4 de la escala de Bromage frente ninguno de los tratados con ropivacaína.

Los episodios de hipotensión con el uso de bupivacaína que precisaron la administración de efedrina fueron 3 veces más que los reportados con ropivacaína. No hubo reportes de bradicardia con el uso de ropivacaína frente a un 42% de sucesos cuando se utilizó bupivacaína.

La calidad de la anestesia expresada por el cirujano como excelente no difiere en la valoración de ambos grupos. La calidad de la anestesia expresada por el paciente favorece al uso de ropivacaína, ante la mejor diferenciación del bloqueo sensitivo y motor, que permitió al paciente al paciente la movilización más temprana de las extremidades al término de la cirugía y su alta temprana.

No fue necesario recurrir a la eliminación de ningún paciente, o realizar cambio de técnica anestésica.

Durante el estudio no se registró ningún caso de toxicidad neurológica (signos de radiculopatía a la semana de intervención), ni se constató la aparición de cefalea postpunción lumbar.

## 8. DISCUSION

La ropivacaína es un anestésico local de reciente aprobación para su uso subaracnoideo; no obstante, cada vez es más frecuente encontrar publicaciones científicas en las que la ropivacaína ofrece buenos resultados cuando se usa por esta vía para anestesia quirúrgica. Algunos autores sugieren que este anestésico podría ser una buena alternativa igual al uso de bupivacaína

Este estudio ha demostrado que el bloqueo espinal producido con ropivacaína 0.75% hiperbárica o con bupivacaína 0.5% hiperbárica a dosis equipotentes tienen características similares. Estos resultados coinciden con los obtenidos por otros autores. Algunos estudios han identificado menor potencial de bloqueo sensorial y motor con ropivacaína en comparación con la bupivacaína cuando ambas se utilizan por vía espinal a mismos volúmenes (24). Otros han demostrado que, al comparar ropivacaína al 0.75% y bupivacaína 0.5% a volúmenes idénticos, de dosis indiferente, las características del bloqueo sensorial y motor son similares. La ropivacaína posee bajo potencial para producir bloqueo motor, esto ya ha sido bien documentado por VanKleef y Col. (12), quienes observaron un aumento significativo en el potencial cuando la concentración cambio de 0.5% a 0.75%, con el mismo volumen. En otro estudio, Whiteside y Col. Encontraron que la ropivacaína posee aproximadamente la mitad de potencia que la bupivacaína para anestesia espinal, tras ser utilizada a dosis equipotentes, con la misma concentración, pero a diferentes volúmenes. De hecho, la instalación del bloqueo sensorial y motor y los resultados de la recuperación de los pacientes fueron similares (22).

Nosotros hemos decido realizar la preparación de la ropivacaína hiperbárica con la adicción de 0.18 ml de solución de dextrosa al 50% a cada ml de AL para obtener una baricidad de 7.5%, como lo cita Whizar-Lugo (17), y hemos comparado volúmenes similares y dosis equipotentes, encontrando resultados similares a los de otros estudios citados (23).

Nuestro estudio demuestra que la ropivacaína al 0.75% tiene un tiempo de latencia, y alcanza un nivel del bloqueo sensitivo muy parecido a los logrados con bupivacaína espinal al 0.5%, por la misma vía y a igual volumen, y las diferencias no resultaron significativas.

Algunos autores presentan conclusiones similares en cuanto al nivel alcanzado por ambos fármacos (T7-T8), aunque nuestros resultados alcanzaron niveles superiores (T4-T6) con una latencia más corto para ambos anestésicos. Es posible que en nuestro estudio, el tiempo de latencia esté acortado debido a la hiperbaricidad obtenida por la adición de glucosa al 50%. Además, la intensidad del bloqueo motor obtenido con ropivacaína es significativamente menor que el conseguido con bupivacaína (Sólo 6 pacientes del grupo B tenían Bromage II, frente a la mayoría del grupo A que alcanzaron Bromage III y IV).

Los resultados de nuestro estudio también señalan la seguridad de la ropivacaína espinal, con el menor índice de efectos adversos cardiovasculares, y concordando con lo publicado en los estudios en que los efectos cardiocirculatorios aparecen a dosis menores cuando se usa bupivacaína (12, 15, 18,21-26).

En ningún caso se encontraron signos de radiculopatía, ni cefaleas postpunción dural, lo que atribuimos al tamaño y tipo de aguja utilizada en el estudio.

La calidad en términos de operabilidad observada por el cirujano fue similar para ambos anestésicos, y el excelente grado de confort expresado por los pacientes, contribuye a los buenos resultados.

## CONCLUSIONES

- La anestesia espinal se caracteriza por una fácil ejecución, rápida inducción y excelentes condiciones operatorias.
- Es válido mencionar que todo procedimiento quirúrgico ambulatorio debajo de la sexta metámera torácica es viable de manejarse con anestesia espinal.
- La ropivacaína administrada por vía espinal, es claramente menos potente que la bupivacaína a dosis equipotentes, tiene un tiempo de acción similar, con menores efectos de bloqueo motor, y presenta mejor estabilidad hemodinámica, con menores episodios de bradicardia e hipotensión.
- La anestesia espinal con ropivacaína espinal puede ser una alternativa al uso de bupivacaína espinal. El menor potencial para causar bloqueo motor juega un papel importante cuando la anestesia espinal se va a emplear para procedimientos ambulatorios.

## 10. PERSPECTIVAS

Como se trata de un estudio piloto, nuestra población se vio reducida a 14 pacientes, con características similares, ASA I-II, es decir, sanos, a quienes se les dio seguimiento antes y durante el procedimiento anestésico hasta su alta, pero desafortunadamente, como se trato de pacientes ambulatorios, en que la demanda por el servicio es creciente, y a veces se tuvo que atender a más de un caso por día, no pudimos realizar monitoreo de la regresión del bloqueo sensitivo y motor después de los primeros 20 minutos de la inyección espinal.

Futuros estudios, podrían describir el curso en el tiempo del bloqueo sensitivo y motor con diferentes dosis de ropivacaína, esto podría ser interesante.

Debido al mejor comportamiento cardiovascular de la ropivacaína frente a la bupivacaína espinal, podría aportar indudables beneficios en los pacientes quirúrgicos de edad avanzada que asocian con frecuencia patología cardiocirculatoria e inestabilidad cardiovascular intraoperatorias.

Quizás también sería provechoso, realizar un ensayo sobre la búsqueda de la Dosis Efectiva 50 y 90 (DE50 y DE90) en la población mexicana, debido a que la información en que basamos el presente fue tomada de estudios realizados en Europa y E.E.U.U. donde predomina la población de talla alta y con mayor peso; que si difiere de los datos demográficos de nuestra muestra.

Además, la aplicación de estos conocimientos hacia otro tipo de cirugía, quizás de miembros inferiores, (ortopédica), abdomen inferior e incluso cirugía ginecológica podría ser otra opción a tomar en cuenta en el futuro.

## 11. BIBLIOGRAFIA

1. Marín Morales, J. Consideraciones quirúrgicas en cirugía mayor ambulatoria. En Anestesia para la cirugía ambulatoria I. 2ª edición revisada. ZENECA Farma 2000. Cap. 5:59-70.
2. Marrón Peña, M., y Cols. Conceptos fundamentales sobre anestesia en cirugía ambulatoria. Rev Mex Anest.
3. Langloÿs, J. Anestesia del paciente ambulatorio. Encyclopédie Médico-Chirurgicale. Anesthésie-Réanimation, 36-635-A-10-2001. 12 pág.
4. White, PF, y Recart FA. Anestesia ambulatoria. En Miller Anestesia. 5ta. Edición. Editorial. Elsevier. Cap. 68: 2589-2635.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-205-SSA 1-2002. Para la práctica de la cirugía mayor ambulatoria.
6. Whizar LV, Carrada PS. Editorial. Anestesia subaracnoidea. Cien años después. Rev Mex Anest 1999; 22:1-4.
7. Kleinman, W. Bloqueos intradurales, epidurales y caudales. En Anestesiología Clínica. G. Edward Morgan y Cols. 4ª ed. México: Editorial El Manual Moderno, 2007. 16:283-316.
8. Aguilar, J.L., Mendiola, M.A., Pedrero, A. Ropivacaína. Rev Esp Anestesiología Reanim. 1999; 46: 453-459.
9. Eledjam JJ., Viel E., Bruelle P., de la Coussaye J.E. Pharmacologie des anesthésiques locaux. Encycl Méd Chir (Elsevier, Paris), Anesthésie-Réanimation, 36-320-A-10, 1966: 1-16.
10. Wang RD, Dangler LA, Geengrass RA. Update on ropivacaine. Expert Opin Pharmacother 2001;2:2051-2063.
11. 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.
12. VanKleef JW, Veering BT, Burn AG. 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.
13. Markham A, Faulds D. Ropivacaine: a review of its pharmacology and therapeutic use in regional anaesthesia. Drugs 1996; 53:429-449.
14. Scott DB, Lee A, Fagan D, Bowler GM, Bloomfield P, Lundh R. Acute toxicity of ropivacaine compared with that of bupivacaine. Anesth Analg 1999; 69: 563-569.
15. Wahedi W, Nolte H, Klein P. Ropivacaine for spinal anaesthesia. A dosing finding study. Anaesthetist 1996; 45: 737-744.
16. Sanderson P., Read J., Littlewood D., McKeown D., Wildsmith J., Interaction between baricity (glucose concentration) and other factors influencing intrathecal drug spread, BR. J. ANAESTH., 73, 744-746, 1994.
17. Whizar-Lugo VM, Martínez GN, Torrez CJ. Controversias: Polémicas en anestesia subaracnoidea. Anestesia en México, Vol.16, No.2, (Abril-Junio), 2004; 109-123.
18. Gautier PE, De Kock M, Van Steenberghe A, Poth N, Lahaye-Goffart B, Fanard L, Hody JL. Intrathecal ropivacaine for ambulatory surgery. Anesthesiology 1999;91: 1239-1245
19. De Kock M, Gautier P, Fanard L, Hody JL, Lavand'homme P. Intrathecal ropivacaine and clonidine for ambulatory knee

- arthroscopy. *Anesthesiology* 2001;94:574-478
20. Kokki, H., Ylönen, P., Laisalmi, M., y Cols. Isobaric Ropivacaine 5 mg/ml for Spinal Anesthesia in Children. *Anesth Analg* 2005; 100:66-70-.
  21. Camorcia, M., Capogna, G., Berritta, C., y Columb, M. O.: The Relative Potencies for Motor Block After intrathecal ropivacaína, levobupivacaína y bupivacaína. *Obtetric Anesthesia. Anesth Analg* 2007; 104:904 – 7.
  22. Whiteside, J.B. y Cols. Spinal anaesthesia with ropivacaine 5 mg.ml in glucose 10 mg.ml or 50 mg.ml. *British Journal of Anaesthesia* 68 (2): 241-4 (2001).
  23. Casati, A., Moizo E., Marchetti, C., y Vinciguerra F. A propective, radiomizadoe, doble-Bind Comparison of Unilateral Spinal Anesthesia With Hyperbaric bupivacaína, ropivacaína, or levovupivacaine for inguinal herniorrhaphy. *Anesth Analg* 2004; 99: 1387-92.
  24. Fettes, P.D.W., Luck, J.F., y Wildsmit, J.A.W. Spinal anaesthesia for elective surgery. A comparison of hyperbaric solutions of racémica bupivacaína, levobupivacaine, and ropivacaína. *British Journal of Anaesthesia* 101 (5): 705-10 (2008).
  25. Kallio, H. y Cols. Comparison of hyperbaric and plain ropivacaína 15 mg in spinal anaesthesia for lower limb surgery. *British Journal of Anaesthesia* 93 (5): 664-9 (2004).
  26. Fettes, P.D., Hocking, G., Peterson, M., Luck, J.F. and Wildsmith, J.A. Comparison of plan and hyperbaric solutions of ropivacaína for spinal anaesthesia. *British Journal of Anaesthesia* 94 (1): 107-11 (2005).
  27. McDonald S., Liu S., Kopacz D., Stephenson C., Hyperbaric spinal ropivacaine. *ANESTHESIOLOGY*, 1999. 90: 971-977.
  28. Kristensen J., Karlsten R., Gordh T., Spinal cord blood flow after intrathecal injection of ropivacaine : a screening for neurotoxic effects, *Anesth. Analg*, 1996. 82: 636-640.
  29. Denny N., Continuous spinal anaesthesia and cauda equine syndrome, *Anaesthesia*, 1995. 50 (5), 475.
  30. Schneider M., Ettlin T., Kaufmann M., Transient neurologic toxicity after hyperbaric subarachnoid anesthesia with 5% lidocaine, *Anesth. Analg*, 1993. 76:1154-1157.
  31. Liu S., McDonald S., Current issues in spinal anesthesia, *ANESTHESIOLOGY*, 94, 888-906, 2001.
  32. López S F., Lajarín B., Rivas F., Verdú J M., López R J. Ropivacaína hiperbárica subaracnoidea en cirugía ambulatoria: estudio comparativo con bupivacaína hiperbárica. *Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación*. 2002; 49: 71-75.



## 12.1. Consentimiento Informado

Dirección de Investigación, Subdirección de Investigación Biomédica, División de Investigación Clínica.  
Secretaría de Salud. Hospital General "Dr. Manuel Gea González".

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se me ha explicado que actualmente en este Hospital, se está realizando un estudio donde se comparan dos anestésicos locales (Bupivacaína y Ropivacaína hiperbárica) que son de uso habitual para la anestesia regional en la cirugía de hernia inguinal, a la cual yo seré sometido (a). Se me está invitando a participar en este estudio porque cuento con las características necesarias para formar parte de este. Los puntos que serán evaluados es el tiempo para que se inicie la cirugía y los efectos anestésicos durante y después de esta. Si decido aceptar, por medio de un sorteo seré asignado a alguno de los grupos, y mi participación consistirá en responder algunas preguntas sobre los efectos que sienta durante y después de la cirugía como hormigueo de las piernas, pesantez, calor y demás.

Se me ha aclarado que si decido no participar en este proyecto de cualquier forma alguno de estos dos anestésicos me será administrado para llevar a cabo el procedimiento.

Se me ha informado que estos medicamentos pueden causar efectos adversos como cualquier anestesia entre los más frecuentes están náuseas, vómitos, mareos, ansiedad, dolor de cabeza y dolor en el sitio de la inyección y los menos frecuentes podrían ser la disminución de la presión, aumento o disminución de frecuencia cardíaca, vista borrosa, zumbido de oídos, dificultad para respirar, y la presencia de reacciones alérgicas, para esto los médicos tratantes estarán al pendiente para resolver cualquier situación que se presente.

Con los resultados de este estudio se podrán tener otras alternativas anestésicas que benefician a futuros pacientes que sean sometidos a este tipo de cirugía.

Se me ha informado que se me resolverá cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con esta investigación. Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con el estudio y mi participación.

Se me aclaró que puedo desistir de participar en el estudio a pesar de haber dado mi consentimiento anteriormente aun en el momento en que se me realicen las preguntas sin que ello afecte la atención por parte del médico o del hospital.

Autorizó la publicación de los resultados del estudio a condición de que en todo momento se me mantenga el secreto profesional y que no se publicará mi nombre o revelará mi identidad.

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

**Eficacia de la ropivacaína hiperbárica espinal vs bupivacaína hiperbárica espinal en los pacientes intervenidos de plastia inguinal ambulatoria.**

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente o responsable legal

12.2. Hoja de Recolección de Datos.

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

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**Eficacia de la ropivacaína hiperbárica espinal vs bupivacaína hiperbárica espinal en los pacientes intervenidos de plastia inguinal ambulatoria**

Nombre \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
 Sexo (F) (M) Escolaridad: \_\_\_\_\_ Ocupación: \_\_\_\_\_  
 Peso \_\_\_\_\_ Kg. Teléfono \_\_\_\_\_  
 RAQ: (E) (U); (1) (2) (3) (4) (5) (6); (A) (B).  
 DiagnosticoPreoperatorio: \_\_\_\_\_  
 CirugíaProgramada: \_\_\_\_\_  
 App: Quirurgicos: \_\_\_\_\_ Anestésicos \_\_\_\_\_ Alergias \_\_\_\_\_  
 Enf. Crónico-degenerativas. \_\_\_\_\_ Ingesta \_\_\_\_\_  
 Medicamentos: \_\_\_\_\_

			0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	0	
Fármacos	Hr. admón.														P
Grupo A		200													E
Grupo B		190													R
		180													I
		170													O
		160													D
		150													O
		140													
	Símbolos	130													P
Tensión Arterial		120													O
Sistólica	v	110													S
Diastólica	Λ	100													T
FC	∅	90													O
TAM	#	80													P
SpO2	%	70													E
		60													R
		50													A
		40													T
Latencia	+	30													O
Sensibilidad		20													R
Bromage	#	10													I
		0													O

Duración de la anestesia. \_\_\_\_\_ Min

Complicaciones anestésicas. \_\_\_\_\_ Terapéutica \_\_\_\_\_

Satisfacción del cirujano. (Excelente) (Buena) (Regular) (Mala)

Satisfacción del paciente. (1= confortable) (2= disconfort leve que no precisa analgesia) (3= disconfort que precisa analgesia con fentanilo).

## INDICE ALFABETICO

### A

Anestesia locorreional, 3  
ASA, 2,9

### B

Bloqueo sensitivo, 9  
Bloqueo motor, 10  
Bradicardia, 12  
Bupivacaína, 4

### C

Cefalea Post-punción  
Dural, 5  
Cirugía ambulatoria, 2

### D

Densidad, 5

### E

Edad, 9  
Escala de Bromage, 11  
Efectos adversos, 4  
Eficacia clínica, 5

### H

Hipotensión, 12  
Herniorrafía, 2

### L

Latencia, 5,9

### R

Ropivacaína, 4

### S

Satisfacción del cirujano,  
12  
Satisfacción del paciente,  
12  
Sexo, 9