



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
**HOSPITAL GENERAL SALTILLO**

---

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN ANESTESIOLOGÍA

**TÍTULO:**

**COMPARACIÓN DE LOS PARAMETROS HEMODINAMICOS UTILIZANDO ROPIVACAINA  
HIPERBÁRICA VS BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA VIA SUBARACNOIDEA EN PACIENTES  
PROGRAMADAS PARA OPERACIÓN CESAREA.**

INVESTIGADORES RESPONSABLE Y PRINCIPAL DEL PROTOCOLO:

INVESTIGADOR RESPONSABLE (Adscrito): Dra.: Acereth Valtierra Rodríguez

SERVICIO: Adscrito al servicio de Anestesiología en el Hospital General de Saltillo

CORREO ELECTRONICO: acerethv@hotmail.com

TELEFONO: 8441792316

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Claudia Priego Martínez.

SERVICIO: Residente de tercer año de Anestesiología

CORREO ELECTRONICO: claudita\_priego@hotmail.com

TELEFONO: 9931215180

DISEÑO DE ESTUDIO: Ensayo clínico, Prospectivo, Aleatorizado, doble ciego y comparativo

DURACION DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION Y FECHA PROBABLE DE INICIO Y TÉRMINO

Inicio 15 Marzo 2015

Termino: 15 DE ENERO 2016

SEDE: Hospital General de Saltillo; Servicio de Anestesiología, Quirófanos.



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.

---

## **AGRADECIMIENTOS**

---

A Dios porque me ha dado la oportunidad de ser instrumento para servir a mis semejantes, por enviar la fortaleza a mi corazón cuando más lo necesite. A mis Padres que me enseñaron los valores que me caracterizan. A mí querida amiga Luisa por compartir momentos de alegría y tristezas durante estos años. A mis maestros por ser guía y compartir sus conocimientos.

## CONTENIDO

Antecedentes.....	4
Marco de referencia.....	6
Farmacocinética.....	10
Farmacodinamia .....	11
Complicaciones y problemas relacionados con la anestesia .....	9
Bupivacaína/Ropivacaína.....	16
Usos clínicos.....	17
Técnica de bloqueo Subaracnoideo.....	22
Principios de Stout para la difusión de soluciones.....	22
Planteamiento del Problema.....	23
Justificación.....	24
Objetivos .....	25
General y específico.....	25
Incidencias de complicaciones.....	25
Hipótesis.....	26
Alternativa.....	26
Nula.....	26
Diseño de Estudio .....	27
Material y método.....	27
Tamaño de la muestra .....	25
Técnica de muestreo.....	27
Análisis estadístico.....	28
Ejemplo de supuesto.....	28
Forma de asignación de los casos de los grupos de estudio .....	28

Características del grupo.....	29
Criterios de inclusión.....	29
Criterios de eliminación.....	29
Definición de Variables.....	30
Variables dependientes.....	31
Variables independientes.....	32
Cuadro de variables.....	33
Descripción general del estudio.....	34
Recursos disponibles.....	36
Recurso materiales.....	36
Recursos Humano.....	36
Recursos Físicos.....	36
Cronograma de Actividades.....	37
Resultados.....	38
Discusión.....	40
Conclusión.....	41
Gráficas.....	42
Aspectos éticos.....	45
Referencias bibliográficas .....	46
Anexos.....	48

## ANTECEDENTES

El monitoreo hemodinámico es la piedra angular en todo paciente durante las intervenciones quirúrgicas, el quirófano es un lugar donde el monitoreo hemodinámico y los cuidados de los pacientes bajo procedimiento anestésico con inestabilidad hemodinámica se benefician del rápido diagnóstico e intervención.<sup>(19)</sup>

La paciente obstétrica es un fidedigno ejemplo por todos los cambios fisiológicos que presenta y es de vital importancia la monitorización durante todo el proceso anestésico, durante muchos años se ha comparado la ropivacaína vs bupivacaína para operación cesárea con la finalidad de proporcionar un bloqueo anestésico que tenga menos cambios hemodinámicos en la paciente embarazada y por ende en el producto.

La Ropivacaína es uno de los recientes anestésicos locales introducidos en el arsenal terapéutico de los anesthesiólogos, pertenece a la familia de las aminoamidas como la bupivacaína, levobupivacaína y mepivacaína y posee una larga duración de acción menor toxicidad cardioneurológica.<sup>(8)</sup>

La Ropivacaína originalmente fue desarrollada en la década de los 50, no se utilizó en clínica hasta que empezó a buscarse una alternativa de la bupivacaína, pues utilizada en el bloqueo epidural, tenía la desventaja de tener graves efectos cardio y neurotóxicos, cuando accidentalmente se inyectaba por la vía endovenosa de forma inadvertida.<sup>(2)</sup>

En 1984, la FDA (Food and Drugs Agency) prohibió en los Estados Unidos de América la utilización del fármaco en pacientes embarazadas, ya que se reportaron casos de cardiotoxicidad en analgesia obstétrica; pero a pesar de esto se siguió administrando en el resto del mundo. En 1994 se vuelve a tomar en cuenta por las propiedades farmacocinéticas que posee, mayor vida media, mayor margen de seguridad, menor cardiotoxicidad, y menor disociación motora, finalmente, este fármaco fue puesto a disposición del anesthesiólogo en un congreso mundial celebrado en Australia.<sup>(5)</sup>

En Anestesiología se ha utilizado por vía epidural infiltración local, en bloqueo de nervio periférico, en regional intravenosa, en bloqueo de plexos y peribulbares entre otros, ofreciendo cuando menos un perfil similar a la bupivacaína, y en otras ocasiones encontrando claras ventajas de ropivacaína frente a bupivacaína.<sup>(2)</sup>

Varios autores han empleado a la ropivacaína en anestesia espinal para cesárea, y han comparado las características del bloqueo con otros anestésicos locales, se ha demostrado su seguridad y eficacia para estas cirugías, así como procedimientos urológicos y ortopédicos.<sup>(1)</sup>

Por otro lado, en la práctica anestesiológica de la República Mexicana los reportes acerca de este anestésico local también parece limitarse únicamente su uso epidural. <sup>(7)</sup>

Con el fin de evaluar en nuestro medio hospitalario, las ventajas de la Ropivacaína como anestésico local en anestesia subaracnoidea y la falta de estudios de investigación en nuestro hospital hemos decidido desarrollar el presente trabajo de investigación.

## MARCO DE REFERENCIA

Los anestésicos locales (AL) son sustancias que bloquean de manera reversible la conducción nerviosa. Son bases débiles con un peso molecular comprendido entre 220-288 Dalton (Da). Su estructura consta de un grupo aromático (hidrófobo), una cadena intermedia y un residuo hidrófilo que contiene una amina terciaria. El tipo de unión entre el grupo aromático y la cadena intermedia distingue las aminoamidas de los amino ésteres; el grado de sustitución del núcleo aromático influye en la hidrofobia y el impedimento estérico así como el pKa de los ésteres. (pKa se define como el pH al cual las concentraciones de la forma ionizada y no ionizada son iguales). Todos los anestésicos locales que se usan en la práctica clínica tienen un grupo amino terciario entre la cadena intermedia y el residuo hidrófilo que proporciona un mejor equilibrio entre la forma ionizada y la no ionizada. El pKa de los AL, varía de 7.6 para la mepivacaína, a 8.9 para la procaína. Con un pH plasmático de 7.40, el 60-85% de las moléculas amidas están en forma ionizada; este valor supera el 90% de los ésteres. Este predominio de la forma ionizada es responsable de una amplia difusión en todos los sectores hídricos del organismo. Los AL son muy solubles en los solventes orgánicos (el coeficiente de partición aceite/agua varía entre 1,7 para la procaína y 800 para la etidocaína), lo que explica su difusión rápida a través de las membranas biológicas. <sup>(10)</sup>

QUILARIDAD: Muchas moléculas contienen un carbono asimétrico, el cual permite distinguir isómeros ópticos (denominación que se debe al poder rotatorio de estas moléculas en solución). La lidocaína no posee carbono asimétrico ni, por tanto, enantiómeros. En cambio, la mayoría de las otras aminoamidas (mepivacaína, prilocaína, bupivacaína) tiene un carbono asimétrico y se observan grandes diferencias de actividad y toxicidad entre las formas levógiras y dextrógiras de estos productos. La ropivacaína es un enantiómero S puro. Lo mismo sucede con la levobupivacaína, enantiómero S de la bupivacaína. <sup>(10)</sup>

## FARMACOCINETICA

Unión a los componentes de la sangre: Los AL se fijan a los eritrocitos y a las proteínas séricas (1'-1-glicoproteína ácida [AGA] y albumina). Estos sistemas amortiguadores varían en importancia, pero la AGA es con mucho el sistema más importante porque es específico. <sup>(10)</sup>



Fijación a los eritrocitos: Los elementos forme de la sangre participan poco en la fijación de los AL (la relación entre concentración entre la sangre y el plasma varía entre 65 y 80%, lo que corresponde a al 15-30% de las moléculas de AL presentes en la sangre, fijadas por los glóbulos).<sup>(10)</sup>

Unión a las proteínas séricas: La unión de los AL de tipo amida a las proteínas del suero es considerable. Al igual que todas las bases débiles, las amidas se unen principalmente a la AGA y a la albumina sérica. La AGA es 50-80 veces menos abundante en el plasma que en la albumina, en especial en el lactante. La fijación de los AL a la albumina sérica se caracteriza por una baja afinidad y una gran capacidad (casi insaturable), mientras que la afinidad de la fijación a la AGA es elevada y su capacidad es baja. <sup>(10)</sup>

Unión a la 1´a-1-glucoproteína ácida; La AGA u orosumucoide es la principal proteína sérica implicada en la unión de las amidas. Es una de las proteínas implicadas en la llamada reacción de “fase aguda”. Su concentración es baja en el nacimiento (0,2g/l) y aumenta en forma progresiva en el primer año de vida hasta 0.8-1 g/l. la concentración de AGA aumenta en caso de síndrome inflamatorio y, en especial, dentro de las seis horas siguientes a una intervención quirúrgica o a un traumatismo. Además todos los estados inflamatorios incluidos el cáncer, están acompañados por una modificación estructural de la proteína con aumento de afinidad por moléculas como los AL. Es importante señalar que la acidosis disminuye la afinidad de los AL por la AGA. <sup>(10)</sup>

Unión a la albúmina: La albúmina es la proteína más abundante en el suero y su concentración media en el adulto es de 40g/l, las moléculas básicas como los AL se fijan a la albumina de manera específica, con una afinidad muy inferior a la que tienen para la AGA. Sin embargo, cuando la fijación de la AGA se satura, hay dos sistemas que continúan fijando los AL: los eritrocitos y la albumina. Casi todas las hipoalbuminemias se acompañan de un nivel de AGA, de modo que una proteína compensa a la otra, solo en síndrome nefrótico presenta un descenso considerable de las dos proteínas séricas, lo que puede conducir a una gran disminución de las capacidades de fijación de los AL.<sup>(10)</sup>

Consecuencias Clínicas: La acidosis es la principal causa de aumento de la fracción libre de los AL. La insuficiencia renal y la ictericia, circunstancias clásicas de aumento de la fracción libre de muchos medicamentos ácidos, no parecen alterar la fijación proteínica de los propios AL.<sup>(10)</sup>

En Resumen en el periodo postoperatorio existe un síndrome inflamatorio que aumenta las capacidades de fijación del suero. Así, la concentración total subirá sin que la concentración libre (que es la única toxica en el periodo posoperatorio) aumente de forma peligrosa. (10)

Durante una administración perinerviosa prolongada de bupivacaína en el adulto se ha demostrado que la toxicidad se relacionaba directamente con la concentración libre (los primeros signos de toxicidad neurológica aparecen con concentraciones libres superiores a 0.25-0.30 mg/L. cabe señalar que esta concentración es la misma que los ensayos voluntarios que recibían perfusión corta de bupivacaína. En cambio siempre en circunstancias de síndrome inflamatorio, la concentración total puede ser muy elevada, pero tener en cuenta que esta concentración total no proporciona ningún elemento para guiar el tratamiento. (10)

Concentración en el sitio de acción y absorción: La concentración de AL en el sitio de acción son elevadas puesto que estos fármacos se administran de forma local. Concentraciones excesivas podrían tener una acción neurotóxica directa, mecanismo que ha sido mencionado como causante de algunas complicaciones neurológicas posraquianestesia. La duración de acción de los AL depende de la velocidad de su reabsorción sistémica, algo que está bien estudiado en la anestesia epidural. La reabsorción a partir del sitio de acción puede variar con la edad debido a cambios de la vascularización o la cantidad de grasa en el espacio epidural. (10)

Distribución: Los procesos de distribución intervienen poco en la cinética observada en fase posoperatoria. Tras una inyección única hay que esperar 2-3 horas para que las curvas de concentración arterial y venosa se crucen. Esto se observa en todos los agentes y demuestra la importancia del procedimiento de distribución. La distribución alcanzada su equilibrio tras unas 12-18 horas de administración. (10)

El aclaramiento de los medicamentos por un órgano es complejo y depende del tiempo de paso a través del órgano en cuestión, así como de las constantes de asociación y disociación con las proteínas y eritrocitos, tras pasar a la corriente sanguínea, las moléculas de AL atraviesan el pulmón, donde una parte nada desdeñable es retenida antes de alcanzar el cerebro o el corazón.

Aclaramiento cerebral: Tras un aumento rápido de la concentración arterial de los AL, como en el caso de una administración en bolo, la extracción cerebral de los AL es muy superior a la que le

haría presagiar la concentración de su fracción libre. En un administración continua, en cambio la toxicidad de la bupivacaína es paralela a la concentración de su fracción libre.<sup>(10)</sup>

**Aclaramiento miocárdico:** La toxicidad miocárdica de la bupivacaína ha sido objeto de numeras publicaciones, pero la captación de este anestésico local por el corazón no es bien conocida. En una serie de estudios con un corazón aislado de conejo, se ha establecido que la extracción miocárdica de la bupivacaína y la lidocaína era más baja de lo esperado. En especial, la bupivacaína no se acumularía en el miocardio, cualquiera que sea el enantiómero. Es lo que sucede también con la ropivacaína. Además se elimina con rapidez si se mantiene flujo coronario, lo cual resalta el interés de un masaje cardiaco eficaz en los paros cardiacos que induce la bupivacaína, pues es lo que va a permitir la eliminación de la molécula.<sup>(10)</sup>

**Paso trasplacentario:** Todos los AL pueden usarse en obstetricia, la hidrólisis plasmática rápida de los esteres limita su paso trasplacentario, pero su metabolito, el ácido paraaminobenzoico, atraviesa libremente la barrera placentaria. Sin embargo no influiría sobre el feto. Los AL de tipo amida atraviesan la placenta con facilidad, pues en gran medida se encuentran en forma no ionizada. Así el paso trasplacentario de la lidocaína es algo mayor que el de la bupivacaína y aumenta más en caso de acidosis fetal. En especial, se puede observar un aumento brusco de sus concentración de las arterias uterinas tras la práctica de un bloqueo paracervical, exponiendo al feto a un riesgo toxico. Se observara igualmente que las concentraciones plasmáticas fetales elevada y potencialmente toxicas pueden producirse tras una administración epidural de lidocaína al 2%, incluso con adrenalina, para la anestesia de una cesárea. <sup>(10)</sup>

**Eliminación.**

**Metabolismo: Esteres:** Como la succinilcolina, la cocaína y la heroína, los esteres son hidrolizados en el suero y los eritrocitos por estererasas inespecíficas o seudocolinesterasas.

**Amidas:** Tras su paso por la corriente sanguínea, los AL amidas son eliminados por el hígado. Esta eliminación depende del citocromo P450. La lidocaína y la bupivacaína por la Isoenzima CYP3A4, mientras que la ropivacaína es metabolizada principalmente por la CYP1A2 y, en menor grado por CYP3A4. <sup>(10)</sup>

## FARMACODINAMIA

Modo de acción de los anestésicos: Los AL actúan bloqueando la transmisión del influjo nervioso a la largo de la membrana lipídica axonal. Esta membrana citoplasmática está formada por una doble capa de fosfolípidos, relativamente fluida, en la cual se insertan numerosas proteínas con diversas funciones. A pesar de que esta membrana contiene en su centro elementos hidrófobos, deja pasar libremente grandes cantidades de agua. En Cambio el movimiento de los iones, es especial de los cationes, está totalmente controlado, la membrana fosfolipidica es casi impermeable a los aniones, que son moléculas demasiado grandes para pasar libremente. La bomba  $\text{Na}^+/\text{K}^+$  adenosina trifosfatasa (ATPasa), que mantiene el gradiente de potencial eléctrico de cada una de la bicapa, intercambia de forma permanente dos iones  $\text{K}^+$ , que son atraídos hacia el interior, por tres iones  $\text{Na}^+$ , que son expulsados hacia el exterior. <sup>(10)</sup>

La baricidad es la relación que existe entre la densidad de la solución anestésica y la del LCR. Si la relación es de 1 la solución es isobárica, por tanto la densidad del LCR como la de la solución anestésica puede variar en función de la temperatura y de los aditivos de la solución. La densidad del LCR a  $37^\circ$  se sitúa entre 0,9990 y 1,0015. Las soluciones con baricidad de menos de 0,9990 se denominan hipobaricas y las de densidad mayor a 1,0015 se denominan hiperbáricas. <sup>(13)</sup> .

COMPLICACIONES Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA ANESTESIA EPIDURAL/  
SUBARACNOIDEA. <sup>(13)</sup>

### A.- COLOCACION ERRONEA DE LA AGUJA O DEL CATETER

El anestesiólogo debe garantizar que la punta de la aguja o el catéter se encuentre en el espacio epidural. Si el catéter se introduce de forma incorrecta y no se encuentra dentro del conducto vertebral, la inyección del anestésico local no producirá ningún bloqueo nervioso. Esta posibilidad debe sospechar si no se advierte ningún signo de bloqueo nervioso a los 15-20min. <sup>(13)</sup>

### B.- PUNCIÓN DE LA DURAMADRE

Aunque inintencionada en el bloqueo subaracnoideo y en el combinado subaracnoideo-epidural, es una complicación en el bloqueo epidural aislado.

La mayoría de las punciones de la duramadre se deben a un movimiento anterior brusco y no controlado de la aguja tras penetrar en el ligamento amarillo. La punción de la madre se diagnostica al retirar la jeringa y observar el escape del líquido cefalorraquídeo (LC) por la aguja. El LCR se debe diferenciar del líquido utilizando en la jeringa por su temperatura o por la presencia de glucosa (tira reactiva). Si se pincha el espacio subaracnoideo, el escape de LCR a través de la aguja, de amplio calibre, suele ser tan evidente que deja muy pocas dudas sobre posición verdadera de la aguja. (13)

#### C.- COLOCACIÓN INTRAVENOSA

La penetración con la aguja en una vena epidural es fácil de detectar por el flujo libre de sangre en el cono de la aguja. En estos casos, se debe retirar la aguja y repetir el procedimiento en el mismo espacio intervertebral o en otro adyacente. En caso de introducir el catéter epidural y se observa salida de sangre se retira el catéter y se introducirá de nuevo. Si aparece líquido teñido de sangre, el catéter o la aguja pueden no estar dentro de una vena. En estos casos, la administración de una dosis prueba puede ser útil para establecer la posición del catéter o la aguja. A veces tras un lavado del catéter con 2-3 ml de suero fisiológico se observa que la sangre desaparece, en los casos en que simplemente son restos de la punción previa de un vaso al introducir la aguja o el catéter en el espacio epidural. (13)

#### D.- HIPOTENSIÓN

Ocurre con los 3 bloqueos: Subaracnoideo, epidural y su combinación:

El bloqueo simpático extenso reduce a veces las resistencias periféricas debido a la vasodilatación. Como la capacitancia venosa también aumenta, todo obstáculo al retorno venoso ( p. ej. Elevación de la cabeza y tronco u oclusión de la vena cava -embarazo-) provocará caída del gasto cardíaco.

La hipotensión también puede obedecer a hipovolemia u oclusión de la cava, estados ambos que requieren cierto grado de vasoconstricción que se mantenga la presión arterial normal.

La hipotensión brusca y grave durante el bloqueo epidural en un enfermo consciente generalmente es provocada por un síncope vasovagal. Éste se acompaña de palidez, bradicardia, náuseas, vómitos y sudoración. El enfermo sufre una parada cardíaca vagal transitoria y puede

desarrollar signos de insuficiencia coronaria. Durante el período de parada, se pierde el conocimiento.

Si se considera que la postura o la oclusión de la cava contribuyen a la hipotensión, debe colocarse al paciente en la postura adecuada sin dilación, por ejemplo, en decúbito lateral izquierdo (sobre todo en la gestante para evitar el síndrome de compresión aorto-cava) con la cabeza baja. En el bloqueo epidural cervical conviene recordar este hecho antes de decidir si se realiza con el paciente sentado o en decúbito.

Como la vasodilatación es el determinante de la mayoría de los episodios de hipotensión, parece razonable administrar un vasoconstrictor (normalmente efedrina que es un simpaticomimético mixto, alfa y beta, a dosis incrementales de 5 mg llegando a 25-50 mg como máximo), que suele actuar de forma rápida y eficaz.

Hay que evitar la sobredosificación, que conlleva una hipertensión. En la fase final del embarazo, los efectos de los vasopresores sobre el flujo sanguíneo uterino suelen ser temibles, pero no es probable que ocurran efectos adversos fetales si se evita la hipertensión de rebote. Por otra parte, la hipotensión prolongada resulta nociva para el feto.

Los líquidos tienen utilidad cuando se observa hipovolemia, pero no deben aplicarse como tratamiento de primera línea, en ausencia de este diagnóstico. Los vasopresores con actividad alfa y beta-agonistas como, por ejemplo, la efedrina aumentan la frecuencia cardíaca y la presión arterial. La atropina es mucho menos adecuada y no debe utilizarse tampoco como tratamiento de primera línea.<sup>(13)</sup>

La reposición de líquidos intravenosos durante la cirugía, mediante la infusión de cristaloides, coloides o ambos, tiene la finalidad de restaurar y mantener un volumen circulante, para evitar la aparición de hipotensión e hipoperfusión orgánica regional, más frecuente en pacientes deshidratados o hipovolémicos, la vasodilatación periférica durante la anestesia da lugar a un aumento de la capacitancia venosa, que atrapa gran cantidad de volumen circulante, y obliga a la administración de líquidos intravenosos. Y, a veces, de fármacos vasoactivos, para evitar dicha hipoperfusión orgánica.<sup>(17)</sup>

## E.- TOXICIDAD AGUDA GENERALIZADA

Para el bloqueo epidural se requieren a menudo grandes cantidades del anestésico local, por lo que pueden ocurrir reacciones tóxicas (por absorción de dosis excesivas desde el espacio epidural o por inyección intravascular inadvertida) y se requiere una vigilancia continua. La aspiración antes de iniciar el anestésico y la administración de una dosis de prueba (si se agrega adrenalina) ayudan a evitar este tipo de reacciones. Es fundamental inyectar lentamente la dosis principal.

Síntomas y signos clínicos a recordar:

Los anestésicos locales inhiben la despolarización neuronal de neuronas inhibitorias, facilitando la actividad de las excitatorias. A nivel cardíaco bloquean la actividad de las células del tejido de conducción.

A nivel Cardiovascular puede aparecer: taquicardia e hipertensión arterial inicial seguidas de bradicardia e hipotensión arterial, pudiendo llegar a parada cardíaca.

A nivel Neurológico: acufenos, sordera, sabor metálico, fasciculaciones periorales, perioculares, alucinaciones, cuadros de agitación-ansiedad-pánico, convulsiones y coma.

La toxicidad neurológica suele aparecer antes que la cardíaca.

Tratamiento: anticomiciales del tipo benzodiazepinas o barbitúricos, protección de la vía aérea con o sin intubación, ventilación asistida, mantenimiento hemodinámico, monitorización ECG y arritmias. (13)

## F.- ANESTESIA ESPINAL COMPLETA (BLOQUEO SUBARACNOIDEO MASIVO)

Si durante la realización de un bloqueo epidural o combinado subaracnoideo epidural, se inyecta, por accidente, una cantidad excesiva de anestésico local en el espacio subaracnoideo, se produce un estado de anestesia subaracnoidea masiva alta o completa. Ello significa una parálisis generalizada con parada respiratoria, hipotensión grave y, si el anestésico se extiende hasta el cerebro, pérdida del conocimiento. Todo ello ocurre a los pocos minutos de la inyección.

Se trata con ventilación mecánica y medidas de soporte circulatorio (vasopresores). El bloqueo espinal o subaracnoideo completo, aunque alarmante, se puede tratar eficazmente si se establece un diagnóstico rápido. (13)

## G.- DAÑO NEUROLÓGICO

Lesión nerviosa directa por aguja o por catéter (menos frecuente dada su menor rigidez por lo que se debe tener especial cuidado al introducir catéteres con fijadores metálicos). El paciente nota una parestesia clara, sensación de calambre, por lo que se debe extremar la inyección así como la valoración postoperatoria de posibles secuelas. A nivel torácico la sensación procede de una raíz o la médula espinal, por lo que la lesión puede ser más grave, pero ya hemos visto que el número de punciones dúrales es menor en este abordaje.

Por ello se recomienda, en anestesia combinada (general-regional), realizar el bloqueo en el paciente antes de anestesiarlo, para que pueda avisar en caso de notar alguna molestia.

Una complicación menor pero que debe ser conocida es la posibilidad de síndrome de Claude-Bernard-Horner (enoftalmos, miosis y ptosis palpebral) secundario a bloqueo epidural lumbar o torácico por bloqueo simpático cervical.<sup>(13)</sup>

## H.- CEFALEA

La cefalea secundaria a la punción dural (CPPD) puede ser extraordinariamente incapacitante y aunque su etiopatogenia no está aún clara se piensa que es producida por la fuga de LCR a través del orificio de punción (producido por la aguja) de la duramadre y por la consiguiente tracción de senos dúrales y meninges cerebrales. Por consiguiente, el tamaño del orificio es importante y depende, a su vez, del tamaño de la aguja, la dirección del bisel y la práctica o no de orificios múltiples en la duramadre. Al parecer, se modifica también con la edad de los pacientes, ya que los pacientes jóvenes suelen sufrir CPPD con mayor frecuencia que los de edad más avanzada.

La cefalea posee unas características clínicas especiales y se relaciona claramente con la postura, es decir, al elevar la cabeza, empeora al sentarse o levantarse y se alivia con el decúbito como hemos comentado en la sección de “punción de la duramadre”. En general, suele iniciarse el primer día del postoperatorio pero puede retrasarse hasta el tercer día. Si no se trata, tarda varios días en desaparecer. Si la cefalea no es muy intensa, se pueden administrar analgésicos orales, pero si persiste o produce una clara incapacidad se requiere un tratamiento más agresivo. Este consiste en administrar un «parche sanguíneo», es decir, inyectar la sangre del propio paciente por vía epidural. Para ello se introduce una aguja epidural en el mismo espacio intervertebral o en otro adyacente. Se extraen 10- 15 ml. de sangre del enfermo y se inyectan (sin añadir ningún anticoagulante) en el espacio epidural. De esta forma, la presión del LCR aumenta de inmediato (y



se alivia la cefalea), deteniéndose la fuga continuada de LCR. La sangre inyectada se coagula y se mantiene en el espacio epidural durante varios días. Si la cefalea recidiva después de este tratamiento, se puede administrar de nuevo el parche sanguíneo. (13)

#### I.- TRAUMATISMO DIRECTO A LA MÉDULA ESPINAL

Su verdadera frecuencia se desconoce, pero, en una amplia revisión de la literatura hecha por Dawkins para el seguimiento de 32.718 bloqueos epidurales, se encontraron dos casos de parálisis transitoria después del bloqueo epidural torácico. La frecuencia en la literatura parece ser muy baja en lo que el grupo del autor llama "manos experimentadas en la vía lumbar". Bromage advierte del peligro de realizar una punción epidural torácica cuando el paciente está anestesiado. El dolor lancinante que acompaña el traumatismo a la médula espinal sería imposible de detectar si la punción se realizara en un paciente anestesiado. Normalmente, en el paciente consciente, al avisarnos de la molestia, la secuela es mínima y el dolor en territorio afecto desaparece al cabo de 1-2 meses. (13)

#### J.- IRRIGACIÓN ARTERIAL DE LA MÉDULA ESPINAL

Sólo hay una arteria espinal anterior y dos arterias espinales posteriores ramas de la primera. Entran en el espacio epidural a través del agujero de conjunción intervertebral alcanzando las raíces nerviosas espinales en la región de los manguitos dúrales. Por ello, se puede provocar isquemia medular tras el traumatismo de una arteria espinal consecuente con la inserción de una aguja cerca de la raíz nerviosa. La zona espinal anterior es el territorio más vulnerable, ya que aquí la arteria es única.

Sección medular con de talle de su irrigación En la región toracolumbar, la arteria espinal anterior recibe sangre principalmente de la arteria radicular magna, que suele entrar por un foramen intervertebral en el lado izquierdo a nivel D11-12 (aunque puede entrar por los interespacios D8-L3). (13)

La irrigación arterial de la médula espinal toracolumbar anterior no es constante a niveles más altos El riesgo de hemorragia trombosis de la arteria espinal anterior debe tenerse en cuenta siempre.

## K. INFECCIÓN Y ABSCESO EPIDURAL

Una complicación relacionada con el abordaje del espacio epidural es la infección meníngea, meningitis y el absceso epidural. Ambas se pueden producir tanto en bloqueo subaracnoideo como epidural , y tanto en abordaje del espacio con punción simple como con la cateterización mantenida del mismo.

La meningitis bacteriana se presenta con el cuadro clínico clásico y debe descartarse siempre que exista sospecha de la misma por punción lumbar y ulterior análisis citológico y cultivo de líquido cefalorraquídeo.

El absceso epidural es de inicio más insidioso, con fiebre o febrícula, mal estado general, molestias difusas en la zona metamérica inervada afectada, dolor raquídeo localizado o difuso, meningismo y debe sospecharse ante la presencia de bloqueo raquídeo previo o cateterización mantenida del espacio epidural e incluso subaracnoideo. La realización de una Resonancia magnética de columna vertebral es esencial y mandataria.

El tratamiento se basa en antibioticoterapia de amplia cobertura y drenaje quirúrgico, solo si existe compresión medular. <sup>(13)</sup>

## L.- HEMATOMA EPIDURAL

Un paciente anticoagulado es una contraindicación para la realización de un bloqueo epidural. Se han descrito paraplejias secundarias a hematomas en este tipo de pacientes.

Se han descrito hematomas epidurales en pacientes con catéter epidural que no recibían anticoagulantes así como de hematomas espontáneos epidurales en pacientes anticoagulados pero sin punción epidural. En general se debe evitar el bloqueo epidural e intradural en pacientes con anticoagulación completa con cumarínicos, heparina o trombolíticos.

Se debe evitar insertar catéteres epidurales en pacientes que reciban dosis bajas de heparina dentro de las 4-6 horas siguientes a la administración subcutánea.

Los niveles máximos se observan a las 2 horas de la inyección subcutánea.

La anticoagulación intraoperatoria se realiza sin problemas en pacientes que ya lleven el catéter epidural desde el inicio de la anestesia (anestesis combinadas epidural-general en cirugía vascular p.ej.)

La retirada del catéter debe realizarse: antes de la anticoagulación completa con cumarínicos (1-2 días), 3-4 horas después de parar la infusión de heparina sódica endovenosa, o 1 hora antes de la siguiente dosis subcutánea. (13)

#### BUPIVACAÍNA:

Desarrollada en 1957, es un AL recémico que contiene dos esteroisómero, S- y R+, siendo el último el mayor potencial de toxicidad. Ha mostrado ser un sustituto adecuado de la lidocaína intratecal para procedimientos ambulatorios. Las dosis usuales de 15 a 18 mg se pueden disminuir a 10mg para evitar retención urinaria y retraso en el tiempo de alta domiciliaria. Además la casi nula posibilidad de que exista (ITRP) síndrome de irritación transitoria de las raíces posteriores. (2)

Se puede disminuir la dosis de 4mg de bupivacaína al 0.25%, hiperbárica, con la que se logra disminuir la altura del bloqueo sensitivo y la duración del bloqueo motor. Dosis de 3mg de bupivacaína hiperbárica adicionada a 10mcg de fentanil con técnica lateral durante diez minutos producen anestesia suficiente para artroscopia ambulatorias. En salpingloclasia posparto 7.5mg de bupivacaína hiperbárica produjeron anestesia satisfactoria y el bloqueo motor fue breve y no afecto la recuperación. La inyección intratecal de 9.7 mg de bupivacaína isobárica actúa 5 minutos más pronto que la forma hiperbárica, aunque a los 15 minutos ambas tienen el nivel sensitivo y semejante intensidad de bloqueo motor, características similares ocurren cuando se inyectan 15mg se esté anestésico local. (2)

#### ROPIVACAÍNA

Identificada como AL en 1957 por Ekenstam fue introducida en clínica para su uso peridural y locorreional. Es el primer AL levoisomérico, introducido al comercio, es menos soluble que la bupivacaína, y es la menos tóxica de la familia PPX, con un acentuado bloqueo diferencial. Múltiples investigaciones clínicas prueban su eficacia y seguridad cuando es inyectada en el espacio subaracnoideo, y en algunos países Europeos está aprobada para su uso intratecal. Es liposoluble, con dos tercios la potencia de bupivacaína, lo cual teóricamente favorece una mejor recuperación. No obstante, algunos estudios han demostrado que en dosis equipotentes con bupivacaína, el periodo de recuperación es similar en ambas drogas. En voluntarios sanos encontraron que 15 mg de ropivacaína intratecal produjeron bloqueo motor y efectos hemodinámicos similares a 10 mg de bupivacaína, pero con anestesia menos potente. Ropivacaína

0.5% hiperbárica 15mg fue superior a bupivacaína 0.5% hiperbárica 15mg en pacientes ambulatorios con cirugía de abdomen bajo. La duración de bloqueo motor ( $68.9 \pm 22.9$  min) y sensitivo ( $127.0 \pm 24.3$ min) fueron significativamente más cortos que con bupivacaína ( $133.3 \pm 29.4$  y  $174.9 \pm 25.5$  min, respectivamente). Los enfermos tratados con Ropivacaína estuvieron más cardioestables (hipotensión 0% vs 17.7%, o bradicardia 4.4% vs 8.8%).)

Guitier y Cols. Encontraron que 12 mg de ropivacaína intratecal son equivalentes a 8mg de bupivacaína, sin que hubiera beneficios adicionales en enfermos ambulatorios sometidos a artroscopia de rodilla.

Cuando los procedimientos quirúrgicos abarcan metámeras por arriba de T10, es recomendable utilizar las presentaciones hiperbáricas. Tanto ropivacaína como levobupivacaína no se expenden adicionados de glucosa, por lo que debemos agregar 90mg de dextrosa (0.18 mL dextrosa al 50%) por mL de AL para obtener una baricidad de 7.5%. La mezcla recémica de bupivacaína intratecal existe hiperbárica al 5% y 7.5%. Las soluciones hiperbáricas de los anestésicos locales difunden en el LCR de una forma más uniforme que las soluciones iso o hipobaricas, ya que esta difusión depende más de sus baricidad que de otros factores que modulan la difusión intratecal de anestésicos locales isobáricos, como lo es el volumen de LCR. La difusión cefálica se puede modificar mediante la posición del enfermo dentro de los primeros 20 min. Después de inyectado el anestésico hiperbárico.

La amplia disponibilidad de este anestésico local lo hace una de las drogas de elección en cirugía ambulatoria, sin embargo, es necesario utilizar las dosis más bajas posibles, adicionadas de algún adyuvante.<sup>(3)</sup>

## **USOS CLÍNICOS**

Para el uso clínico por vía subaracnoidea, la ropivacaína posee ciertas ventajas sobre bupivacaína y levobupivacaína como es un gran bloqueo diferencial sensitivo-motor, una corta vida media y menor cardioneurotoxicidad.<sup>(5)</sup>

Este anestésico local por vía subaracnoidea ha demostrado eficacia y seguridad clínica tras su uso en técnicas de alivio de dolor agudo y crónico, en cirugía mayor ambulatoria, con ingreso, y en anestesia obstétrica. Un aspecto importante a la hora de hablar de seguridad clínica es la posibilidad de administrar inadvertidamente volúmenes o concentraciones altos en el espacio

subaracnoideo, como es el caso de la anestesia raquídea total accidental tras técnicas epidurales. En un caso publicado de administración accidental subaracnoidea de 28 mg. de ropivacaína en un volumen de 14 mL, durante una analgesia epidural obstétrica, la paciente apenas precisó de soportes hemodinámicos para mantener la frecuencia cardiaca, la tensión arterial y la saturación periférica de oxígeno, manteniendo la respiración espontánea hasta la total resolución del cuadro clínico. Otros estudios sugieren posibles ventajas de ropivacaína sobre bupivacaína para su uso intratecal, por su discreta acción sobre el bloqueo simpático.

Cirugía mayor ambulatoria Gautier en pacientes sometidos a artroscopia de rodilla y con técnica espinal-epidural combinada, encontró que ropivacaína es un 33% menos potente que bupivacaína a igualdad de dosis, consiguiendo con 12 mg. de Ropivacaína hiperbárica idéntico bloqueo motor y sensitivo que con 8 mg. de bupivacaína hiperbárica, no encontrando signos o síntomas de neurotoxicidad en los pacientes del estudio. Este autor apunta la posibilidad de considerar a ropivacaína como alternativa a lidocaína en técnicas subaracnoideas.

De Kock también estudia el uso de ropivacaína subaracnoidea en pacientes sometidos a artroscopia, encontrando que con 8 mg. se conseguían 2 horas de bloqueo sensitivo y motor, y que la adición de 15 µg. de clonidina prolongaba este efecto hasta 3 horas, a costa de mayores efectos secundarios.

López Soriano 1 en cirugía infraumbilical, con 12.5 mg. de ropivacaína hiperbárica conseguía igual bloqueo sensitivo pero menor bloqueo motor que con igual dosis de bupivacaína (Bromage 4 = 1/8). La duración del bloqueo sensitivo fue menor para ropivacaína (2/3) y la del bloqueo motor también (1/2). En cuanto a la aparición de efectos hemodinámicos indeseables que precisaran tratamiento farmacológico, fueron significativamente menores para ropivacaína. En términos de número de casos a tratar para reducir un evento, la elección de ropivacaína en vez de bupivacaína, evitaría la aparición de hipotensión en uno de cada 6 pacientes, la aparición de bradicardia en uno de cada 23, y la aparición de ambos eventos en uno de cada 5. Estos resultados la harían aconsejable tanto en cirugía mayor ambulatoria como para su uso en ancianos portadores de patología cardiovascular y con frecuente inestabilidad hemodinámica intraoperatoria. No se encontraron signos o síntomas de neurotoxicidad en los pacientes estudiados.

Buckenmaier en cirugía anorrectal encuentra que 4 mg. de ropivacaína con 20 µg. de fentanilo ofrecen los mismos resultados que con 25 mg. de lidocaína con 20 µg. de fentanilo. Tampoco comunica signos o síntomas de neurotoxicidad en los pacientes del ensayo.

Cirugía con ingreso Malinovsky en pacientes que debían someterse a cirugía urológica mediante técnicas de resección transuretral, emplea 10 mg. de bupivacaína ó 15 mg. de ropivacaína subaracnoideas, encontrando con ambos anestésicos locales, idénticos grados de bloqueo motor en intensidad y duración. El comportamiento hemodinámico de ambos fármacos fue similar, y un 16 % de los pacientes que recibieron ropivacaína presentó inadecuada anestesia.

Whiteside: en pacientes de cirugía infraumbilical compara el comportamiento de ropivacaína subaracnoidea iso ó hiperbárica por adición de glucosa 50 mg./mL, describiendo un comportamiento sensitivo y motor similar. La solución hiperbárica fue más rápida en el comienzo del efecto y ascendió significativamente a menor altura en el nivel de dermatomas bloqueados, que la solución isobárica. En un estudio más reciente, 38 compara ropivacaína 15 mg. en glucosa al 5% con bupivacaína 15 mg. en glucosa al 8%, observando similares resultados, concluyendo que el bloqueo sensitivo producido por ropivacaína tiene un menor tiempo de latencia y duración, alcanzando menores niveles de dermatomas bloqueados que bupivacaína. El bloqueo motor de ropivacaína fue de menor duración e intensidad que el producido por bupivacaína. También encuentra que con ropivacaína los pacientes son capaces de tener micciones voluntarias significativamente antes que con bupivacaína, por lo que sugiere un cierto beneficio posible en pacientes de cirugía mayor ambulatoria que precisan una pronta readaptación al medio. Los episodios de hipotensión fueron 5 veces menos frecuentes con ropivacaína que con bupivacaína.

Cesáreas. El uso de ropivacaína subaracnoidea para la sección cesárea también ha sido bien documentado; se ha comparado con bupivacaína, a distintas dosis, iso ó hiperbárica, y con adición de narcóticos como el fentanilo o la morfina.

Khaw , en un estudio dosis-respuesta, establece que la dosis efectiva para el 50% de las pacientes (ED50) era de 16.7 mg. y la ED95 de 26.8 mg., cuando se utiliza ropivacaína subaracnoidea isobárica en sección cesárea. Este mismo autor compara 25 mg. de ropivacaína isobárica con igual dosis hiperbárica, concluyendo que la hiperbaricidad produce un más rápido bloqueo sensitivo y motor, una recuperación también más rápida, con un bloqueo sensorial más alto (T1 hiperbárica frente a T3 isobárica). Este autor no encuentra síntomas de neurotoxicidad directa del anestésico. Ogun establece que bajas dosis de ropivacaína subaracnoidea sola o asociada a narcóticos pueden usarse en anestesia para sección cesárea. Este mismo autor compara 15 mg. de ropivacaína o bupivacaína a las que se adicionó 150 µg. de morfina, encontrando una duración mayor de

bloqueo motor completo, en el grupo de bupivacaína con morfina, con un consumo de analgésicos y tiempo transcurrido hasta el primer rescate similares.<sup>(2)</sup>

Chung compara por vía subaracnoidea el comportamiento de 12 mg. de bupivacaína o 18 mg. de ropivacaína hiperbáricas y no encuentra diferencias estadísticas ni en el tiempo de duración del bloqueo sensorial (162.5 minutos de bupivacaína frente a 188.5 minutos de ropivacaína), ni motor (113.7 minutos de bupivacaína frente a 158.7 minutos de ropivacaína). En otro estudio, comparó el uso subaracnoideo de 18 mg. de ropivacaína con o sin 10 µg. de fentanilo, concluyendo que la adición del narcótico alarga la duración de la analgesia completa desde 101.4 a 143.2 minutos. Reich utiliza ropivacaína al 1% y la compara con bupivacaína al 0.75%, obteniendo comportamientos similares en bloqueo motor y sensitivo. Keaney compara 12.5 mg. de bupivacaína hiperbárica con ropivacaína isobárica 18.75 o 22.5 mg., encontrando un similar comportamiento del bloqueo, pero cambios hemodinámicos más potentes con bupivacaína o con dosis mayores de ropivacaína (12 de 20 con bupivacaína, 8 de 20 con ropivacaína 18.75 mg., y 10 de 20 con ropivacaína 22.5 mg., tienen episodios de hipotensión arterial.<sup>(2)</sup>

### **TÉCNICA DE BLOQUEO SUBARACNOIDEO**

Miller ha descrito cuatro palabras que inician con letra “P”, que son equivalentes a los cuatro pasos que habrá de seguirse para lograr un bloqueo subaracnoideo exitoso: Preparación, Posición, proyección y punción.<sup>(12)</sup>

La punción raquídea es un procedimiento de cirugía menor, el operador debe seguir una buena técnica quirúrgica.

- Seleccionar un espacio interespinoso más amplio (L4-L5)
- Limpiar una región amplia sobre la espina del saco y las crestas iliacas
- Todo exceso de antiséptico debe retirarse luego de permitir tiempo suficiente para que el antiséptico actúe.
- Los campos deben suministrar una visión amplia de la columna lumbar, desde T12 hasta S1, y lateralmente para incluir el área de los músculos cuadrados lumbares.
- Infiltrar un habón dérmico con una aguja de calibre 30 con lidocaína al 1% contenida en una aguja de 3ml y para tejido subcutáneo una aguja calibre 22.
- Seleccionar una guja raquídea, se debe introducir en la línea media en dirección cefálica y dejando un estilete en su sitio, en un ángulo menor de 50 grados con el bisel paralelo al

eje longitudinal de la columna. Esto disminuye el tamaño del agujero en la dura y reduce al mínimo el agujero de la hendidura.

- Cuando se atraviesa la dura se percibe un chasquido definido “vacío” bruco.
- Retirar el estilete para observar el flujo de líquido cefalorraquídeo.
- Cuando se obtiene LCR, se coloca la jeringa con la solución anestésica elegida o retirar la cantidad de líquido deseada.
- Se sostendrá con firmeza en el eje usando los dedos índice y pulgar, el dorso de la mano se apoya sobre la espalda del paciente.
- Aspirar una pequeña cantidad de LCR para definir que la aguja está en el sitio correcto.
- Inyectar la solución anestésica elegida en el espacio subaracnoideo a una velocidad no mayor a 1ml por segundo.
- Retirar la aguja y de inmediato colocar al paciente en posición necesaria para obtener el nivel de analgesia deseada. (4)

#### **PRINCIPIOS DE STOUT PARA LA DIFUSIÓN DE SOLUCIONES<sup>(4)</sup>**

- 1.- La intensidad de la anestesia varía directamente con la concentración.
- 2.- La extensión de la anestesia es inversamente proporcional a la rapidez de la fijación.
- 3.- La extensión de la anestesia es directamente proporcional a la velocidad de inyección.
- 4.- La extensión de la anestesia es directamente proporcional al volumen del líquido.
- 5.- La extensión de la anestesia es inversamente proporcional a la presión de líquido raquídeo.
- 6.- La extensión de la anestesia es directamente proporcional al peso específico para soluciones hiperbáticas.
- 7.- Con soluciones isobáricas o hipobaricas, la extensión de la anestesia depende de la posición del paciente.



## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El manejo anestésico con la técnica de administración de anestésico local vía subaracnoidea es una herramienta utilizada por anesthesiólogos calificados la cual provee un adecuado bloqueo sensitivo y motor en los pacientes. Debido a que en nuestra unidad la existencia de diversos anestésicos locales son manejados según la valoración del anesthesiólogo tratante y las características individuales de cada paciente podrían ser manejados ya sea con bupivacaína hiperbárica o ropivacaína hiperbárica.

El poder determinar en nuestra unidad médica si los pacientes manejados con anestesia subaracnoidea es la cirugía más frecuentemente realizada presenta un mejor comportamiento hemodinámico transoperatorio y posoperatorio nos permitirá identificar una alternativa farmacológica con un mayor perfil de seguridad para nuestra población disminuyendo así el riesgo de desarrollar complicaciones graves. En el departamento de quirófano y recuperación del hospital general de saltillo contamos con el material tanto físico como humano para poder realizar de manera segura suficiente el presente trabajo de investigación por esto concluimos que es factible de realizar; Por lo anterior hemos desarrollado este proyecto de investigación con la intención de responder la siguiente pregunta.

¿Cuál es el comportamiento de los parámetros hemodinámicos tras el uso de ropivacaína hiperbárica comparada con bupivacaína hiperbárica en el bloqueo subaracnoideo para pacientes de operación cesárea?

Al realizar el presente estudio se pretende analizar y comparar las diferencias entre el comportamiento hemodinámico entre la Ropivacaína hiperbárica versus bupivacaína hiperbárica en anestesia subaracnoidea para operación cesárea.

## JUSTIFICACIÓN

La cirugía más frecuente en el Hospital General de Saltillo es la Cirugía de cesárea. Utilizando la técnica mixta de anestesia subaracnoidea con colocación de catéter epidural inerte. Los riesgos en la utilización de bupivacaína hiperbárica como anestésico local en la anestesia regional subaracnoidea son los cambios hemodinámicos bruscos que se presentan en su utilización. La ropivacaína hiperbárica es una alternativa a la bupivacaína hiperbárica en la anestesia regional subaracnoidea pues se considera menos potente con un bajo potencial de neuro y cardiotoxicidad y la propiedad de generar menores cambios hemodinámicos.

En el Hospital General de Saltillo a la fecha no se ha realizado un estudio similar, que a través de la anestesia regional subaracnoidea proporcione bloqueo motor- sensitivo y que a la vez proporcione pocos cambios hemodinámicos. Nosotros buscamos proporcionar una anestesia regional subaracnoidea con el uso de ropivacaína hiperbárica que genere pocos cambios hemodinámicos.

## **OBJETIVOS**

### **GENERAL**

Evaluar los parámetros hemodinámicos al utilizar ropivacaína hiperbárica Vs Bupivacaína hiperbárica por vía subaracnoidea en operación cesárea

### **ESPÉCIFICOS**

Analizar durante los primeros 30 minutos posterior a la aplicación de la anestesia regional subaracnoidea los cambios de tensión arterial con el uso de ropivacaína hiperbárica.

Analizar durante los primeros 30 minutos posterior a la aplicación de la anestesia regional subaracnoidea los cambios frecuencia cardiaca con el uso de ropivacaína hiperbárica.

Analizar durante los primeros 30 minutos posterior a la aplicación de la anestesia regional subaracnoidea los cambios presión arterial media con el uso de ropivacaína hiperbárica.

**INCIDENCIA DE COMPLICACIONES:** Carácter descriptivo

## **HIPOTESIS**

**HIPOTESIS ALTERNA:** La Ropivacaína hiperbárica proporciona mayor estabilidad hemodinámica en anestesia subaracnoidea en pacientes sometidas a operación cesárea.

**HIPOTESIS NULA:** Es la ropivacaína hiperbárica proporciona menor o igual estabilidad hemodinámica en anestesia subaracnoidea en pacientes sometidas a operación cesárea.

**DISEÑO:** Ensayo clínico, Prospectivo, Aleatorizado, doble ciego y comparativo

Prospectivo, doble ciego, trasversal y comparativo

## **MATERIAL Y MÉTODO**

**UNIVERSO DE ESTUDIO:** Hospital General de Saltillo; Municipio de Saltillo Coahuila de Zaragoza México.

**POBLACION DE ESTUDIO:** Pacientes ingresados en el Hospital General de Saltillo programado de manera electiva/urgente (no de emergencia) para operación cesárea.

## **TAMAÑO DE LA MUESTRA**

El cálculo del tamaño de la muestra se realizara en base a la ecuación de Pita y Fernández utilizando las proporciones de los eventos conocidos con los siguientes datos.

Promedio de anestias subaracnoideas por mes en el hospital: 200 procedimientos.

Porcentaje reportado en la literatura de inestabilidad hemodinámica en anestesia subaracnoidea: 30%

Presión estimada en porcentaje de acuerdo al reportado en la literatura: 10%

Nivel de confianza en porcentaje: 95%

En base a los datos anteriores obtenemos un tamaño de la muestra de 90 pacientes en total, quedando divididos en 2 grupos de 45 pacientes cada uno.

## **TECNICA DE MUESTREO**

Se realizara un muestreo probabilístico, de manera aleatorizada por medio de sorteo simple a través de una tómbola, que incluirá los 89 participantes, con sus respectivos números sorteados para cada grupo de técnica anestésica.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

El análisis estadístico será analizado con el programa SPSS VERSION 18.0. en cuanto a las variables cuantitativas, se emplearan media y desviación estándar, y serán comparadas con T de student. Para las variables ordinales se emplearan media y rangos y serán comparadas con U Mann-Whitney. Para las variables categóricas se emplearan frecuencias absolutas y porcentajes, y se compararan con Chi Cuadrada. Se tomara como nivel de significancia estadística una  $p < 0.05$ .

El análisis estadístico se llevara a cabo por un investigador no asociado.

**EJEMPLO DE SUPUESTO:** Estudio comparativo

**FORMA DE ASIGNACION DE LOS CASOS DE LOS GRUPOS DE ESTUDIO:** Aleatoria.

**CARACTERIRISTICAS DEL GRUPO:** CRITERIOS DE SELECCIÓN

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

- Pacientes ingresados en el Hospital General de Saltillo programados de manera electiva y de urgencia (no de emergencia ) en cirugía cesárea.
- Género: Femenino
- EDAD: 18 – 40 Años de edad.
- Gestación a término 37 a 42 semanas.
- ASA: I,II,III,
- Consentimiento informado, firmado por el paciente para participar en el estudio
- Riesgo anestésico quirúrgico: electiva y Urgencia (no de emergencia)

### **CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Gestantes pretermino (menos de 37 semanas) o posttermino (más de 42 semanas) con antecedentes de patologías fetales diagnosticadas, por ejemplo retardo de crecimiento intrauterino (RCIU)
- Alergia a los anestésicos locales o alguno de sus componentes.
- Enfermedades neurológicas concomitantes.
- Sepsis en el sitio de inyección.
- Trastorno en el sistema osteomioarticular.
- Pacientes que no deseen participar y que tomen la decisión de no participar en el estudio.
- Pacientes con diagnóstico de enfermedad psiquiátrica.
- Pacientes con discapacidad mental que dificulten la participación del estudio.

### **CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

- Pacientes propuestos para cirugía que no sean cesáreas.
- Menores de 15 años y mayores de 45 años.
- Complicaciones de la técnica,
- Tiempo quirúrgico mayor de 120 minutos
- Pacientes que requieran cambios en la técnica anestésica
- ASA: IV y V

## DEFINICION DE VARIABLES

### VARIABLES DEPENDIENTES

Presión arterial diastólica

Presión arterial sistólica

Presión arterial media

Frecuencia cardiaca

Diuresis

### VARIABLES INDEPENDIENTES:

Técnica anestésica

Anestésico local

Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Unidad de medida	Tipo de variable	Estadístico
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento	Auto reporte de años cumplidos	Años	Cuantitativa discreta	T de student
Peso	Fuerza ejercida por la gravedad sobre el cuerpo expresado en unidad de medida	Auto reporte de peso corporal en Kg	Kilogramos	Cuantitativa continua	T de student
ASA	Clasificación del estado físico de los pacientes	Clasificación obtenida de acuerdo a la Sociedad Americana de Anestesiología.	ASA I a V	Cualitativo Ordinal	Prueba $\chi^2$



Frecuencia Cardíaca	Es el número de veces que se contrae el corazón durante un minuto (latidos por minuto).	reporte de acuerdo al número de veces q se contrae el corazón durante un minuto	Latidos por minuto	Cuantitativa discreta	T de student
Presión arterial	Es la presión que ejerce la sangre contra la pared de las arterias.	Reporte tomado con un baumanometro	Milímetros de mercurio	Cuantitativa discreta	T de student
Presión arterial media	Es una medida de la presión promedio de las arterias.	Reporte tomado con la suma de dos presiones arterial diastólica más una sistólica entre la constante 3	Milímetros de mercurio	Cuantitativa discreta	T de student
Presión Arterial Sistólica	Corresponde al valor máximo de la tensión arterial en sístole (cuando el corazón se contrae). Se refiere al efecto de presión que ejerce la sangre eyectada del corazón sobre la pared de los vasos.	Reporte tomado con un baumanometro	Milímetros de mercurio	Cuantitativa discreta	T de student

Presión Arterial Diastólica	Corresponde al valor mínimo de la tensión arterial cuando el corazón está en diástole o entre latidos cardíacos. Depende fundamentalmente de la resistencia vascular periférica. Se refiere al efecto de distensibilidad de la pared de las arterias, es decir el efecto de presión que ejerce la sangre sobre la pared del vaso.	Reporte tomado con un baumanometro	Milímetros de mercurio	Cuantitativa discreta	T de student
Tiempo de latencia de bloqueo sensitivo	Tiempo de inicio de acción de los anestésicos locales para producir un bloqueo sensitivo	Auto reporte valorando por medio de técnica de pinprick (pinchazo de alfiler)	Minutos	Cuantitativa discreta	T de student
Tiempo de bloqueo sensitivo. Motor	Tiempo de inicio y término de la acción de los anestésicos locales para producir un bloqueo sensitivo y motor	Auto reporte valorando con base a la escala de bromage	Minutos	Cuantitativa discreta	T de student

Diuresis	Proceso de secreción y eliminación de la orina del riñón	Recolección de la orina a través de la colocación de sonda vesical (Foley), con bolsa recolectora de orina.	Mililitros/litros.	Cuantitativa continua	T de student
Necesidad de refuerzo	Requerimiento de fortalecer bloqueo, al agregar dosis anestésica a la proporcionada inicialmente	Auto reporte valorando con un Sí o un No	Requirió refuerzo: sí. No requirió refuerzo: no	Cualitativa	T de Student
Duración de la analgesia postoperatoria	Tiempo de Ausencia de toda sensación dolorosa posterior al acto quirúrgico	Auto reporte considerando éxito a la ausencia de dolor, basados en la Escala Verbal Análoga (EVA)	Minutos	Cuantitativa discreta	T de student

## Descripción General del Estudio

Se solicitará la aprobación por el comité de ética del Hospital General de Saltillo, se procederá a la invitación de los pacientes al programa, y una vez aceptado, se firmará consentimiento informado y se procederá a la aleatorización de los distintos grupos de tratamiento por medio de un sorteo. A través de una tómbola que contendrá en papeles cada uno de los grupos asignando al paciente el grupo que salga en ese momento de la tómbola, siendo los siguientes:

Bloqueo subaracnoideo con Bupivacaína Hiperbárica 12.5mg.

Bloqueo subaracnoideo con Ropivacaína Hiperbárica 12.5mg.

Una vez aleatorizados los pacientes, para llevar a cabo el procedimiento anestésico para cirugía cesárea, se procederán a los preparativos perioperatorios que se resumen a continuación:

Previo a carga hídrica endovenosa de cristaloides de 500ml intravenosa al paciente. Un médico residente preparará ambas mezclas anestésicas de manera que el médico anestesiólogo que aplique la anestesia de bloqueo subaracnoideo desconozca el anestésico local que este aplicando.

En el Grupo A, la solución anestésica contendrá bupivacaína hiperbárica al 0.5% (12.5 mg).

En el Grupo B, la solución anestésica contendrá Ropivacaína hiperbárica al 0.75% (12.5mg).

Una vez en el quirófano, se colocará al paciente en posición de decúbito dorsal, se monitorizarán signos de manera no invasiva con toma de tensión arterial, saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) y electrocardiografía por monitor en derivaciones DII y V5.

Se registran los signos basales de inicio en la hoja de recolección de datos, posteriormente se colocará al paciente en decúbito lateral izquierdo. Bajo técnica de asepsia y antisepsia de la región dorsolumbar en tres tiempos con yodopovidona. Se localizará espacio L3-L4 o L4-L5, se infiltrará lidocaína al 2% formando un habón de un centímetro de diámetro, posteriormente se infiltrará lidocaína al 2% a tejido celular subcutáneo y ligamentos intervertebrales.

Se insertará la aguja Tuohy de 17 G. entre el espacio L3-L4 o L4-L5 hasta llegar al espacio epidural de manera continua, corroborado con la técnica de pérdida de la resistencia Pitkin (+).

Con una aguja Espinal Whitacre N.27 G, se colocará en espacio subaracnoideo a través de la aguja Tuohy no. 17, corroborando con técnica de salida de líquido cefalorraquídeo (LCR) cristalino, y se administra el Anestésico local (Ropivacaína/Bupivacaína) en el espacio subaracnoideo, con una velocidad de inyección de 1ml por 1 segundo, (realizando conteo mentalmente 1001,1002, 1003 etc.)

Una vez administrado el anestésico retiraremos la aguja espinal; (se registra el inicio del evento anestésico en el monitor tomando los signos vitales cada cinco minutos en la hoja de recolección de datos). Se colocara Catéter epidural en dirección cefálica, y se administrara dosis prueba de lidocaína al 2% de 40 mg, para corroborar sitio correcto de catéter. Se retira aguja Tuohy no.17. Se fijara el catéter epidural con tela adhesiva, y colocaremos a la paciente en decúbito supino.

Se continua registro de los signos vitales en la hoja de recolección de datos, cada 5 minutos durante treinta minutos, así como el registro de incidentes y/o eventualidades que se presente durante en transanestesico.

Los pacientes que presenten signos vitales de hipotensión serán manejados con dosis de efedrina de 5 a 10mg IV.

Una vez concluido el procedimiento quirúrgico, se registra la hora de finalización de cirugía y los signos vitales al término de procedimiento; asi como, diuresis final, registro de EVA y Bromage. Se traslada a paciente a sala de recuperación. Se colocara monitoreo y se registran en la hoja de "recolección de datos" signos vitales, EVA, Bromage y sensitivo; así como, complicaciones durante los 45 minutos posteriores.

## RECURSOS DISPONIBLES

### **Recursos Materiales.**

Los materiales para bloqueo subaracnoideo, como jeringas, agujas, torundas alcoholadas, bupivacaína, Ropivacaína. Son materiales disponibles en el Hospital General de Saltillo, Coahuila. No generarán gastos extraordinarios al Hospital General de Saltillo **Recursos**

### **Humanos**

- \* Un médico residente de anestesiología.
- \* Un tutor.
- \* Un asesor no asociado

### **Recursos físicos**

- \* Hospital General de Saltillo
- \* Área de quirófano
- \* Cinco Salas de quirófano

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

El cronograma de actividades corresponde a los meses de Marzo 2015 - Febrero 2016

No .	Actividad	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Nov.	Diciembre	Enero	Febrero
1	Elaboración de Protocolo	X											
2	Búsqueda de referencia documentales		X	x									
3	Lectura de documentos				x								
4	Obtención de la información					x	x	x	x				
5	Organización y análisis de resultados									X			
6	Discusión de resultados										x	x	
7	Redacción del informe final											x	
8	Entrega del informe final												x

## RESULTADOS.

Se incluyeron un total de 89 mujeres en el estudio, conformado por 45 pacientes el grupo manejado con Ropivacaína subaracnoidea y 44 para el grupo manejado con Bupivacaína subaracnoidea (51 y 49% respectivamente, Ver gráfica 1) el promedio de edad fue de 26.92 años con una desviación estándar de  $\pm 5.2$  años, el paciente más joven incluido en el estudio fue con 18 años y el de mayor edad tuvo 47 años cumplidos; el peso promedio de las pacientes fue de 79.94 kg teniendo  $\pm 9.8$  kg de desviación estándar. El resto de las variables se detallan en la gráfica 2.

De las 89 paciente incluidos en el estudio, Se registraron 2 pacientes con estadio físico ASA I, 82 pacientes con clasificación ASA II y 5 pacientes en ASA III (2%, 92% y 6% respectivamente), una vez aplicada la anestesia subaracnoidea, solamente 5 pacientes (6%) requirieron un refuerzo de dosis por vía epidural.

En 29 pacientes (32%) manejadas con anestesia subaracnoidea, fue necesario administrar efedrina por vía endovenosa para manejar la hipotensión por bloqueo simpático.

Tras realizar intencionadamente la división entre los dos grupos y correlacionado las variables estudiadas obtuvimos los siguientes resultados.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la edad, peso de las pacientes, diuresis horaria y duración de la cirugía (Ver tabla 1)

Se identificó que el grupo de pacientes que se manejó con ropivacaína presentaron un mayor tiempo de transcurrido para la aparición de los efectos del bloqueo (denominado latencia) en comparación con el grupo de Bupivacaína, siendo estadísticamente significativo, con un valor de P de 0.001

Se identificó que el grupo de pacientes que se manejó con ropivacaína presentaron menores puntajes en la evaluación del dolor al final de la cirugía, medido por la escala visual análoga (EVA) en comparación con el grupo de Bupivacaína, siendo estadísticamente significativo con un valor de P de 0.027

No se identificaron diferencias significativas en cuanto a las mediciones de la tensión arterial sistólica entre los grupos de estudio.



Durante las mediciones arteriales medias se identificó una diferencia estadísticamente significativa a los 15 minutos siendo el grupo Bupivacaína el que presentó mediciones más bajas con un valor de  $P= 0.03$

Durante las mediciones arteriales diastólicas se identificó una diferencia estadísticamente significativa en la medición a los 15 minutos siendo el grupo Bupivacaína el que presentó mediciones más bajas con un valor de  $P= 0.03$

En relación a la medición de la frecuencia cardiaca transoperatoria, identificamos que el grupo de Bupivacaína presento mediciones superiores durante todos los registros siendo estadísticamente significativos con un valor de  $P= 0.001$

## DISCUSIÓN

En la actualidad el incremento de la operación cesarea en la mujer embarazada va en aumento, en los últimos años se ha reportado una frecuencia en el 30% de los nacimientos, por lo tanto es imposible hablar de cesáreas sin mencionar la intervención del anestesiólogo, la importancia de conocer los cambios fisiopatológicos del embarazo es básico para determinar el plan anestésico.

En este estudio, la cesarea pudo realizarse sin problemas, encontrando que los 12.5mg de ropivacaína no fueron menos potente que los 12.5 mg de bupivacaína, contrario a lo que se describe Romo Hdez, y Colb, esto puede deberse a que el tiempo de duración de las cesáreas fue menor en nuestro hospital y las características particulares de las paciente como la estatura.

La incidencia de hipotensión en mujeres embarazadas comparadas con las no embarazadas, es debido a una mayor sensibilidad a anestésicos locales, la compresión aortocava y un aumento de la susceptibilidad a los efectos del bloqueo simpático. Esta hipotensión condiciona disminución en el flujo sanguíneo uterino, con potencial para comprometer la circulación fetal.

Chung y Cols. Estudiaron la anestesia espinal con ropivacaína y bupivacaína, encontrando una diferencia significativa en latencia, el tiempo máximo de alcanzar la misma altura del bloqueo, en nuestro estudio también se demuestra, se identificó que el grupo de pacientes que se manejó con ropivacaína presentaron un mayor tiempo de transcurrido para la aparición de los efectos del bloqueo (denominado latencia), en comparación con el grupo de Bupivacaína, siendo estadísticamente significativo, con un valor de P de 0.001, en contraste con Romo-Hdez. Y Cols. Esto puede deberse a que en el estudio de Romo-Hdez se utilizó diferentes dosis de Ropivacaína. Las medición de la frecuencia cardiaca, Presión Arterial Media y Presión Arterial Diastólica fueron estadísticamente significativos  $P= 0.001$ ,  $0.03$  y  $0.03$  respectivamente; en comparación con otros estudios estas variables no fueron descritas, de igual manera es muy importante hacer mención la evaluación del dolor al final de la cirugía con la escala de EVA esta presento una diferencia estadísticamente significativa en la paciente manejadas con Ropivacaína en comparación con bupivacaína; sin embargo no existen reportes en la literatura de evaluación del dolor con Ropivacaína.

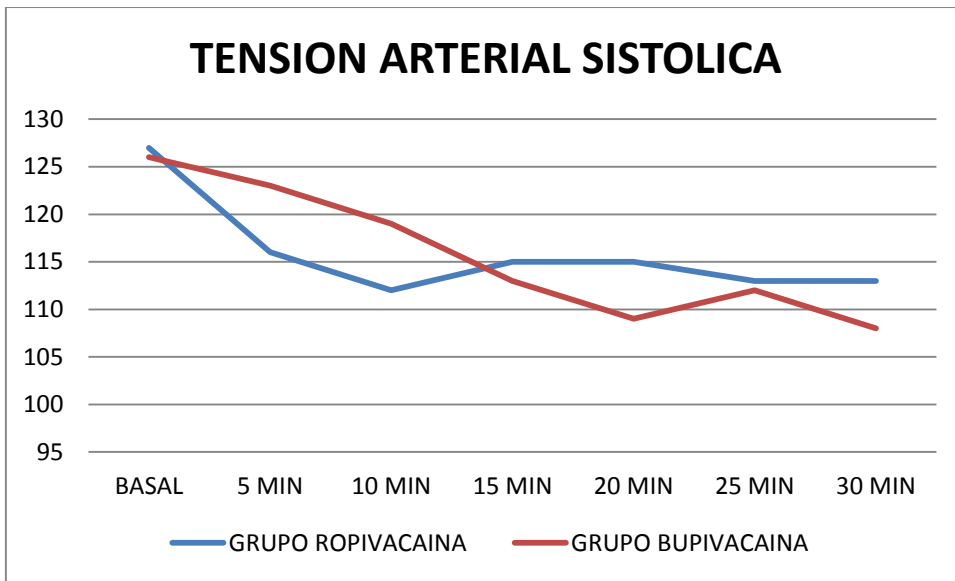
## CONCLUSIÓN

Tras el resultado que este estudio arroja podemos concluir lo siguiente de la población estudiada.

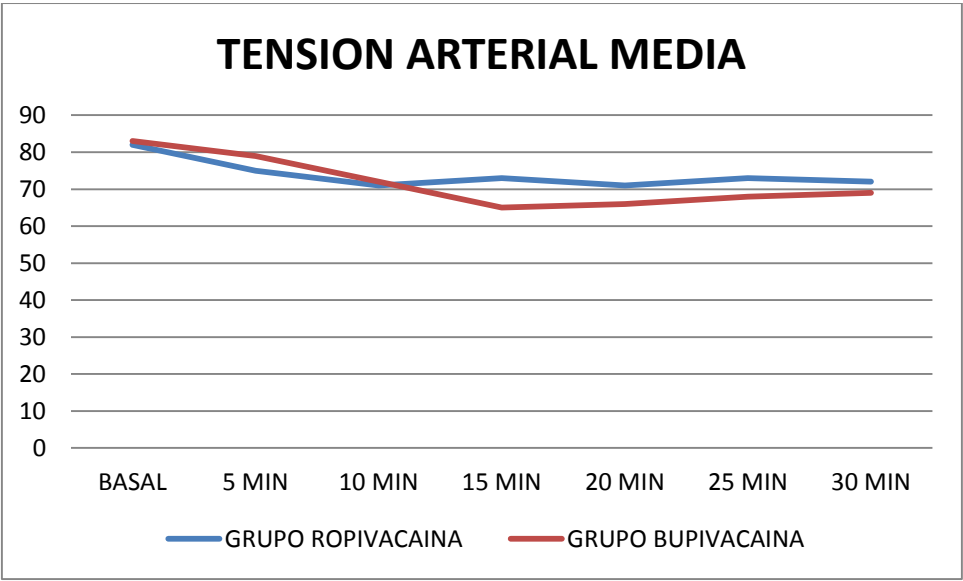
- 1.- El grupo de pacientes manejados con Bupivacaína requirió ser manejada con efedrina más frecuentemente en comparación con el grupo ropivacaína.
- 2.- el tiempo de latencia fue mayor y los puntajes en la escala visual análoga fueron menores en el grupo ropivacaína.
- 3.- El grupo Bupivacaína presentó más eventos de disminución de las mediciones de tensión arterial media y diastólica durante la monitorización en comparación con el grupo ropivacaína.
- 4.- El uso de ropivacaína demostró en este estudio que presenta un mayor tiempo de latencia, un mayor control del dolor postoperatorio y parámetros hemodinámicos más estables en relación a las mediciones basales en la población estudiada.

Tabla 1. Descripción de las variables estudiadas en cada grupo.

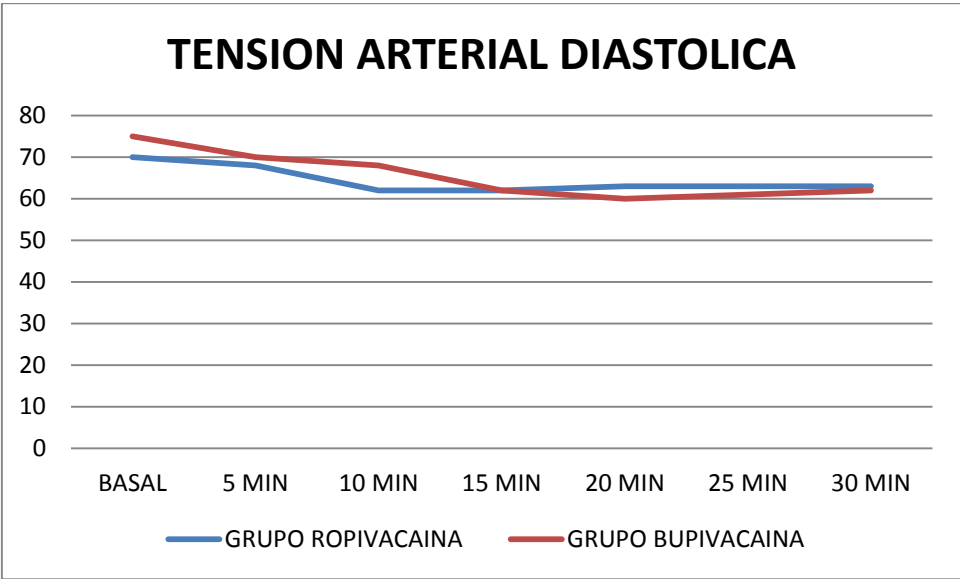
VARIABLE	GRUPO		P
	Ropivacaína (N=45)	Bupivacaína (N=44)	
Edad (años)	26.29 ± 4.6	27.57 ± 5.7	0.252
Peso (Kg)	79.4 ± 10.9	80.4 ± 8.7	0.657
Tiempo de latencia (min)	9.87 ± 4.5	6.2 ± 2.5	0.001
Diuresis horaria (ml/kg/hr)	1.7 ± 0.7	1.37 ± 0.5	0.416
Escala Visual Análoga (EVA)	1.2 ± 0.53	3.62 ± 0.93	0.027
DURACION DE LA CIRUGIA (MIN)	59.6 ± 13.2	70.5 ± 22.8	0.123



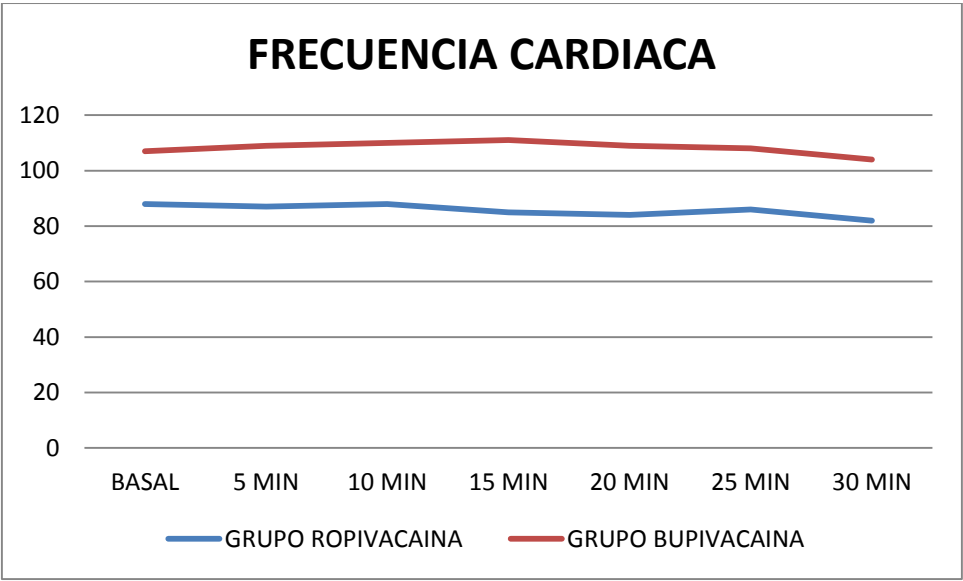
Grafica 1



Grafica 2



Grafica 3



Grafica 4

Estadísticos de grupo					
	GRUPO	N	Media	Desviación típ.	Error típ. de la media
EDAD	GRUPO ROPIVACAINA	45	26,29	4,620	,689
	GRUPO BUPIVACAINA	44	27,57	5,793	,873
LATENCIA	GRUPO ROPIVACAINA	45	9,87	4,506	,672
	GRUPO BUPIVACAINA	44	6,20	2,548	,384
DIURESIS	GRUPO ROPIVACAINA	45	1,700	,7023	,1047
	GRUPO BUPIVACAINA	44	1,375	,5807	,0876
PESO	GRUPO ROPIVACAINA	45	79,47	10,966	1,635
	GRUPO BUPIVACAINA	44	80,41	8,719	1,314
EVA	GRUPO ROPIVACAINA	45	,53	1,254	,187
	GRUPO BUPIVACAINA	44	,09	,362	,055
DURACIO_CX	GRUPO ROPIVACAINA	45	59,62	13,202	1,968
	GRUPO BUPIVACAINA	44	70,05	22,864	3,447



## ASPECTOS ÉTICOS

Los procedimientos a realizar están de acuerdo a las normas éticas, así como a los reglamentos institucionales van de acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud, en materia de investigación en seres humanos y la declaración de Helsinki de 1975.

Debido a que se trata de un ensayo clínico aleatorizado y a que se llevaron a cabo mediciones invasivas, es necesario llenar un formato de consentimiento informado, de acuerdo a la ley general en Materia de investigación en México es considerado de riesgo mayor al mínimo. Para la realización del presente estudio, se solicitará aprobación por el comité de ética de la unidad y de aprobarse, se otorgará un número de registro. De tal forma, TODOS los participantes firmarán un consentimiento informado. No se llevará a cabo en población vulnerable.

Los participantes serán elegidos por muestreo probabilístico de acuerdo al método descrito. Los datos obtenidos serán resguardados por el investigador en archivos, teniendo solamente él acceso a la información de los participantes, en ningún momento se publicarán datos personales de los pacientes sin su consentimiento.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Romo Hdz GE, Rodríguez-NH, Palacios-D, López NG, Iglesias JE, Cardenas E, Estabilidad Hemodinamica en anestesia espinal para cesárea: ropivacaína vs Bupivacaína. Revista Medicina Universitaria. Facultad de Medicina UANL. 2013; 15 (59):81-84.
- 2.- López-Soriano, Ropivacaína Subaracnoidea, Revista Anestesia en México, vol.16, No.1, (Enero-Marzo) 2004 pp. 22-28.
- 3.-Whizar-Lugo, Martínez-Torres Chávez. Polémicas en anestesia subaracnoidea. Revista Anestesia en México, Vol.16, No.2, (Abril-Junio), 2004
- 4.- Jiménez Hernández, Pintado Machado, Guzmán Becerra. Anestesia Espinal Subaracnoidea. Revista Electrónica de PortalesMedicos.com , publicado(26/04/2010)
- 5.-González-Vázquez M, Calderón N, Guillermo M, Szwarc M. Anestesia Subaracnoidea Versus Bupivacaína hiperbárica asociadas a fentanilo para operación cesárea de urgencia. Revista Anestesia Analgesia Reanimación. Vol. 26 no. 1 Montevideo 2013.
- 6.- Marrón Peña M, Rivera Flores J. Ropivacaína Neuroaxial para operación cesarea. Revista Mexicana de Anestesiología. Vol.31. No.2 Abril-Junio 2008 PP 133-138.
- 7.- Ojeda Valle JF, Aleamilla Ramírez C, Delgado Carlo M, Castillo Arriaga R, Ruíz Vargas R, Ramírez Polanco A. Anestesia subaracnoidea para cesarea, efectividad de ropivacaína con fentanilo a diferentes dosis para acortar la latencia. Anales Médicos Asociación Médica Centro ABC. Vol. 53, Núm. 3. Jul.-Sep. 2008 pp. 127-131
- 8.- Hinojosa-Sánchez O, Alamilla-Beltrán I, Han-Alonso, Solano-Moreno, Socorro Álvarez-Villaseñor, Ramírez-Contreras JP, Fuentes-Orozco C, González Ojeda. Bloqueo Subaracnoideo Con Ropivacaína Versus Bupivacaína Isobárica En cirugía Urológica y Ortopédica. Rev. Méd Del Inst Mex del Seguro Soc. 2009; 47 (5): 539-544
- 9.- B. Mugabure, Echaniz E, y M Marín. Fisiología y Farmacología Clínica de los opioides epidurales e intratecal. Rev. Soc. Esp. Dolor. 12 33-45,2005.
- 10.-H. Beloeil., H, Mazoit J.X. Pharmacologie des anesthésiques Locaux (Farmacología de los anestésicos Locales).EMC (Elsevier Masson SAS, Paris), Anesthésie-Réanimation(Revista Anestesia y Reanimación)36-320-A-10,2010.
- 11.- Bulies de Armas, Gilberto et al. Anestesia intradural hipobárica selectiva con bupivacaína más fentanilo para la herniorrafia inguinal unilateral.Rev Cub Med Mil [online]. 2009, vol.38, n.3-4, pp. 0-0. ISSN 1561-3046.
- 12.- Texto de anestesiología teórico-práctica,/ ed. J. Antonio Aldrete. –2ª ed. – México: Editorial El Manual Moderno, 2004. 755-777

- 13.- Aguilar J, M.A. Mendiola, Sala-Blanch, Bloqueo Subaracnoideo y Técnica combinada Epidural (CSE) Complicaciones y problemas relacionados con la anestesia epidural/subaracnoidea y combinada subaracnoidea-espinal.- curso taller cap. 6. 2005.
- 14.- Whizar-Lugo y Carrada-Pérez; Ropivacaína: Una novedosa alternativa en anestesia regional. Rev. Mex. Anest. 1999; 22:122-152©, Mex.Anest,1999.
- 15.- Kalpana R Kulkarni, Senetra Deshpande, Ismail Namazi, Sunil Kumar Singh, Konark Kondilya, A comparative evaluation of hyperbaric ropivacaína versus hyperbaric bupivacaine for elective surgery under spinal anesthesia. J. Anesthesiology Clin Pharmacol 2014, 30:238-42..
- 16.- Quan Z, tian M, Chi P, Li X, He H, Luo C (2015) Combined use of Hiperbaric and Hiperbaric Ropivacaine Significantly Improves Hemodinamic Chatacteristics in Spinal Anesthesia for caesarean, PLoS ONE 10 (5)n: e0125014. Doi: 10.1371/journal.pone.0125014
- 17.- M.a S. Asuero de Lis Jefe de servicio de Anestesiología-Reanimación. Hospital "Severo Ochoa". Laganes. Madrid. Reposición de la volemia durante la anestesia. Coloides cristaloides (Rev. Esp. Anesthesiol. Reanima. 2002; 443-447).
- 18.- A. Ochavaguia y Cols. Monitorización hemodinámica en el paciente critico; Rev. Medicina Intensiva. EMC (Elsevier Masson SAS, Paris) 2014; 38 (3): 154-169
- 19.-Santiago Toledo y Cols; Monitoreo Hemodinámico en Anestesia, Rev. Mexicana de Anestesiología; Vol.36, Supl. 1 Abril-Jun 2013, pp S106-S108.
- 20.- A. Gil Cano y Cols; Evidencia de la Utilidad de la monitorización hemodinámica en el paciente critico; Rev. Medicina intensiva, EMC (Elsevier Masson SAS, Paris)2012; 36 (9): 650-655.

**ANEXOS**  
**HOJA DE RECOLECCION DE DATOS**  
**HOSPITAL GENERAL DE SALTILLO**

Comportamiento hemodinámico de Ropivacaína hiperbárica (12.5MG) vs Bupivacaína (12.5MG) hiperbárica en anestesia subaracnoidea para pacientes de cirugía cesarea.

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_  
 Fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ ASA \_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Procedimiento Programado: \_\_\_\_\_

Plan anestésico: \_\_\_\_\_

Hora de ingreso a sala quirúrgica: \_\_\_\_\_

Hora de inicio de procedimiento anestésico (hora de B.S.A.): \_\_\_\_\_

Tiempo de latencia: \_\_\_\_\_

Hora de inicio de procedimiento quirúrgico: \_\_\_\_\_ Hora de Termino \_\_\_\_\_

SIGNOS VITALES BASALES	PAS	PAD	FC	PAM

• TIEMPO	• PAS	• PAD	• FC	• PAM
5 MINUTOS	•	•	•	•
10 MINUTOS	•	•	•	•
15 MINUTOS	•	•	•	•
20 MINUTOS	•	•	•	•
25 MINUTOS	•	•	•	•
30 MINUTOS	•	•	•	•

Tiempo total de procedimiento quirúrgico: \_\_\_\_\_

¿Requirió uso de Efedrina? Si No Dosis \_\_\_\_\_ Diuresis total: \_\_\_\_/ Kg/ hora \_\_\_\_\_

SIGNOS VITALES AL TERMINO DE LA CIRUGIA	PAS	PAD	FC	PAM

En área de recuperación:

TIEMPO	T/A	FC	DOLOR (ENA)	BLOQ. SENSITIVO	BLOQ. MOTOR	COMPLICACIONES

\*Escala verbal análoga del dolor: \_\_\_\_\_

\*Escala Verbal Análoga (EVA) puntaje del 1-10 (1 = sin dolor, 2 – 3 = dolor moderado, 4 – 5 = dolor desconfortante, 6 – 7 = dolor pavoroso u horrible, 8 – 9 = dolor intenso, 10 = dolor insoportable).

Hora de egreso del área de recuperación: \_\_\_\_\_

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES QUE DESEAN PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE COMPORTAMIENTO HEMODINÁMICO ENTRE ROPIVACINA HIPERBÁRICA VS BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA EN ANESTESIA SUBARACNOIDEA PARA OPERACIÓN CESAREA.**

**LEA** la siguiente información para estar seguro/a que comprende perfectamente el objetivo de este estudio que se realizará, y firme en caso de que esté de acuerdo a participar en el estudio:

De manera resumida, el presente proyecto pretende conocer el comportamiento hemodinámico entre dos anestésicos locales por vía subaracnoidea Bupivacaína hiperbárica VS Ropivacaína Hiperbárica en el bloqueo subaracnoideo para operación cesarea. Así también describir los hallazgos agregados durante la investigación.

**PROCEDIMIENTOS.** Para realizar este estudio se administraran dos diferentes de anestésicos locales: Bupivacaína Hiperbárica Vs Ropivacaína Hiperbárica para la cirugía, por vía subaracnoidea, con la misma dosis para cada uno de ellos. Se monitorizara todo el procedimiento quirúrgico, y se registran los cambios hemodinámicos en una hoja de recolección de datos, en caso de presentarse una complicación se cuenta con el equipo necesario para resolver dicha situación.

**GASTOS.** Los gastos serán totalmente asumidos por la institución participante.

**CONFIDENCIALIDAD.** Se garantiza la confidencialidad, eso quiere decir que siempre se guardará el anonimato de los datos. Por eso los resultados del estudio se almacenarán en archivos específicos creados especialmente para este fin y estarán protegidos con las medidas de seguridad exigidas en la legislación vigente. Estos datos no se incluirán en su historia clínica.

Los resultados obtenidos podrán ser consultados por los investigadores del estudio y ser publicados en revistas científicas sin que consten los datos personales de los participantes.

En cualquier momento, puede solicitar sus datos personales, que constan en el estudio, por si hace falta rectificar alguno; así como revocar esta autorización.

Con la firma de esta hoja de consentimiento, da su permiso para la utilización de alguna de estas dos técnicas anestésicas propuestas para este estudio de investigación.

**CONSENTIMIENTO**

Después de haber leído y comprendido el objetivo del estudio, y haber resuelto las dudas que tenía, doy mi conformidad para participar en él.

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA DEL MEDICO**

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE**

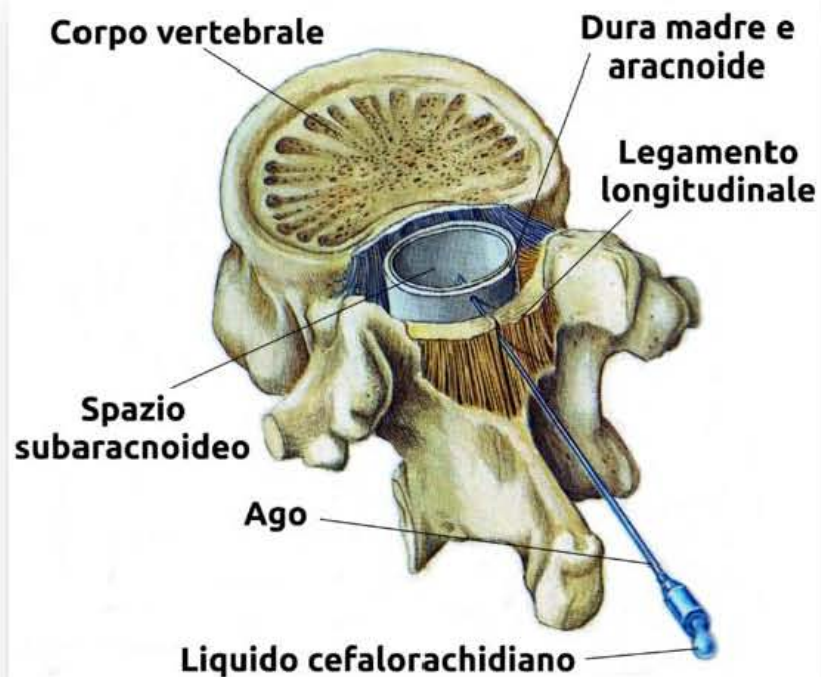
\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA DEL DESTIGO**

\_\_\_\_\_  
**NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO**

**LUGAR y FECHA**..... de..... de 20.....

**TABLA 1** Clasificación del estado físico del paciente de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA)

ASA I	Paciente sano
ASA II	Paciente con enfermedad sistémica leve que no limita su actividad (HTA leve, DM controlada con dieta, broncopatía crónica controlada...)
ASA III	Paciente con enfermedad sistémica grave que limita su actividad, pero no es incapacitante (enfermedad arterial coronaria con angina, DMID, insuficiencia respiratoria, obesidad mórbida...)
ASA IV	Paciente con enfermedad sistémica grave incapacitante, que es una amenaza constante para su vida (insuficiencia cardíaca, angina inestable, arritmia cardíaca intratable, insuficiencia respiratoria, hepática, renal o endocrina avanzada...)
ASA V	Paciente moribundo cuya supervivencia probablemente no supere las 24 horas, con o sin intervención
U	Cuando el procedimiento quirúrgico se realiza con carácter urgente se añade una U al estado físico previamente definido



Estructuras anatómicas del espacio peridural y subaracnoideo



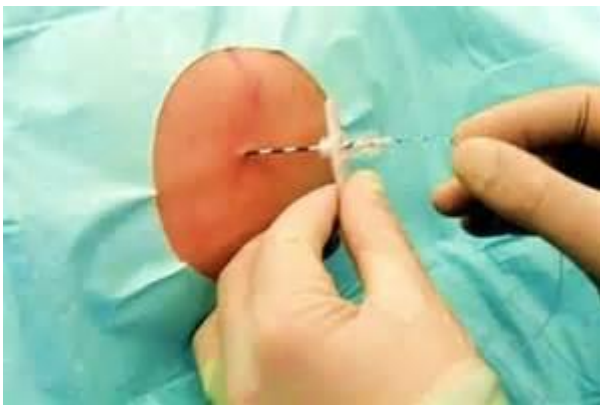
Sentada

Posiciones para una epidural



Acostada de lado

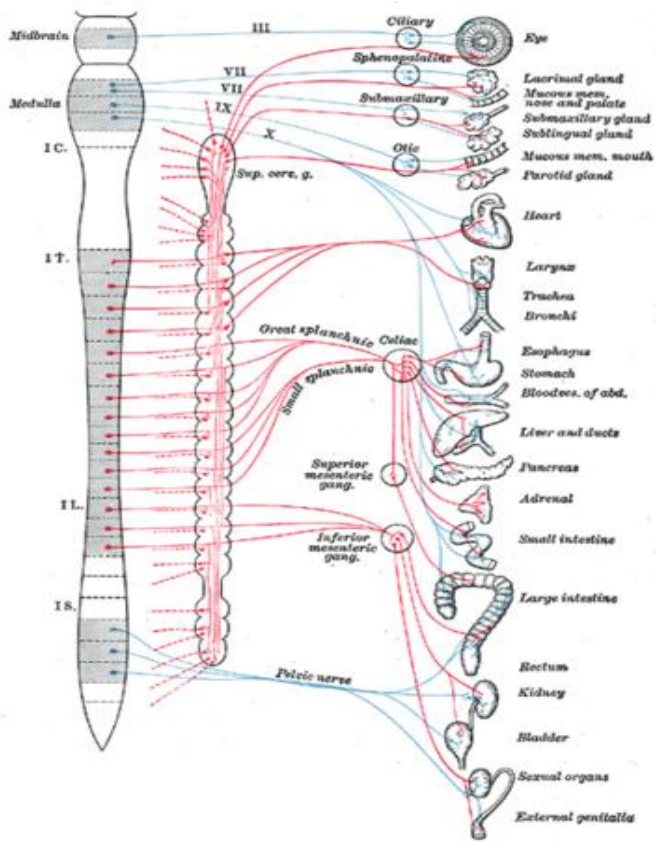
Posición para bloqueo epidural/subaracnoideo



colocación de bloqueo epidural



Equipo para bloqueo epidural y subaracnoideo



Sistema Nervioso Simpático y Parasimpático