FICHA DE IDENTIFICACION DEL PROYECTO

I. TITULO DEL PROYECTO

Anestesia subaracnoidea con ropivacaina al 7.5% y fentanil a diferentes dosis para cesárea

II. INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dr. Juan Alberto Chimy Tamayo

III. TUTOR DE TESIS

Dr. Campos Huerta Jorge
Adscrito adjunto al servicio de anestesiología
Dra. Omaña Sánchez Oliva Anita
Adscrito adjunto al servicio de anestesiología.

IV. SEDE

Servicio de Anestesiología y Toco cirugía del Hospital General de Tijuana

Antecedentes.

Ropivacaina es un anestésico local de acción duradera que tiene menos toxicidad cardioneurologica que bupivacaina a dosis similares, además dentro de sus otras ventajas sobre la bupivacaina son su extraordinario bloqueo diferencial sensitivo-motor y su vida media corta de eliminación, con un bajo potencial acumulativo.

Aunque tomando en cuenta la toxicidad sistémica de los anestésicos locales **no** es un problema para su administración subaracnoidea, pero si debemos tener presente y considerar las características del bloqueo, la toxicidad local, la estabilidad hemodinámica y los efectos secundarios durante el procedimiento anestésico. En términos de ***seguridad,*** la ropivacaina vía espinal o subaracnoidea mantiene un alto grado e índice de seguridad cardiovascular, particularmente en la cirugía de tipo ambulatorio. Aun que su uso vía espinal no ha sido aceptada en España, a pesar que existen estudios clínicos en fase IV, sin encontrar problemas neurológicos en el postoperatorio. Buen numero de estudios clínicos han demostrado que ropivacaina es efectiva y segura para anestesia peridural.

La experiencia con ropivacaina subaracnoidea es aun limitada, aun que los estudios de toxicidad refieren y sugieren que ropivacaina presenta ***el mejor*** perfil de seguridad de todos los anestésicos locales.

La ropivacaina es uno de los anestésicos locales que recientemente han sido introducido dentro el arsenal farmacológico del anestesiólogo; pertenece a la familia de las amino amidas como la bupivacaina, levobupivacaina, mepivacaina y posee una larga duración de acción. (1,2)

Originalmente se desarrollo en la década de los 50's, no se utilizo en clínica hasta que empezó a buscarse una alternativa a la bupivacaina, pues esta ultima utilizada en

bloqueo peridural, tenia la gran desventaja de causar graves efectos cardiacos y neurotoxicos, cuando de forma accidental se administraba a través de su inyección por vía endovenosa de manera inadvertida. De esta manera nuevamente la ropivacaina vuelve a ocupar el primer plano de interés de los anestesiólogos, introduciéndose de manera comercial en el año de 1996. (3)

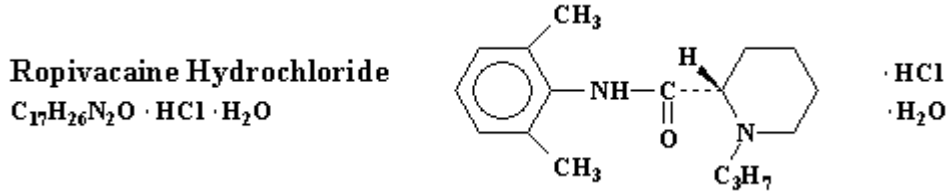
En anestesiología se ha utilizado por vía peridural, infiltración local, para bloqueos de nervios periféricos, bloqueo de plexos peri bulbares entre otros, ofreciendo un perfil similar a la bupivacaina, y en múltiples ocasiones encontrando ventajas de manera clara de la ropivacaina sobre la bupivacaina. (4)

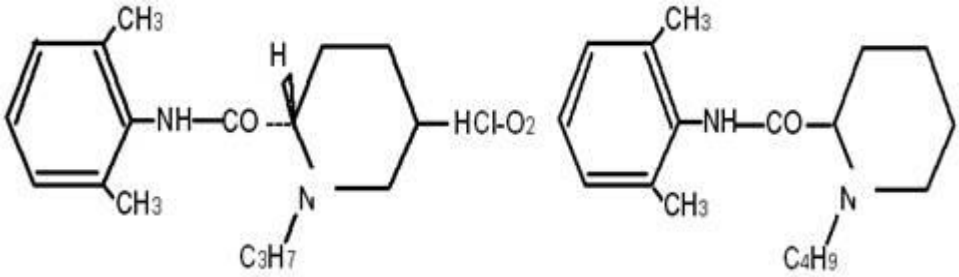
Ha sido un poco controvertido su uso de manera intratecal y/o subaracnoidea debido al desarrollo de escasos ensayos clínicos que ofrecen un número de pacientes relativamente pequeño para apoyar estudios potentes de seguridad clínica. Aun no ha sido aprobado como anestésico subaracnoideo, sin embargo y no obstante tarde o temprano todo indica y señala a que el acumulo de pacientes y estudios realizados en estos últimos años, permitirá demostrar su seguridad en fechas próximas.

Farmacología.

La ropivacaina es el primer anestésico local que se esta comercializando como *levo isómero* puro, es decir un enantiomero s-, el cual fue seguido años después de levobupivacaina.

Ropivacaina:





LEA-103. *S*-(-)-ropivacaína. *R,S*-(±)bupivacaína

Con anterioridad los anestésicos locales utilizados en clínica presentaban como mezclas racemicas de ambos isomeros I y s. (4)

Con unión a las proteínas de aproximadamente 94 %, un volumen de distribución de 42 l, aclaramiento plasmático de 0.5 l/h y una vida media de 1.85 horas, posee un ***bajo*** potencial de acumulación en el compartimiento celular graso. Posee un ***metabolismo hepático*** a través de la

citocromo p 450, y solo el 1 % de forma inalterada por la vía urinaria. (5)
Cruza la barrera placentaria, pero el porcentaje y grado de unión a las proteínas en el feto es menor que en la madre. (4)
Su uso por la vía espinal y/o subaracnoidea, tanto en los animales como seres humanos indica, que a concentraciones iguales, ropivacaina tiene menor potencia y menor duración del bloqueo motor al comparar con bupivacaina. (6, 7)
En clínica la ropivacaina es ligeramente menos potente que bupivacaina y de forma comparativa se considera de 1 frente 1.3, aun que existen otros estudios que manifiestan que a dosis equipotentes producen el mismo grado de bloqueo sensitivo. (4, 8)
A través de la vía epidural en obstetricia, Polley establece la concentración mínima analgésica para ropivacaina en el 0.111 %, mientras que para bupivacaina es del 0.067 %, con una relación de potencia de 0.6 para esta vía. (8)
La potencia y duración del bloqueo que produce ropivacaina no depende de la adición de otros fármacos con capacidad vasoconstrictora como la adrenalina (4), aunque en anestesia caudal la adición de adrenalina si modifica la fármaco cinética de ropivacaina, alargando el tiempo necesario para conseguir la concentración pico plasmática, y disminuyendo la concentración plasmática máxima. (9)

Toxicología

Toxicidad sistémica, ropivacaina ha demostrado tener a dosis equipotentes, ***menos toxicidad*** sobre los sistema nervioso central y cardiovascular comparando con bupivacaina. (4, 5)

En estudios realizados en tejido cardiaco aislado, ropivacaina ha demostrado ser ***menos cardiodepresor*** que bupivacaina. Estudios realizados en animales in vivo también ha demostrado ser ***menos inotropico negativo, cronotropico negativo*** y por supuesto y dentro de lo mejor ***menos arritmogenica.***

No aumenta la toxicidad durante la gestación contrariamente ha lo que si sucede con bupivacaina y la dosis convulsivante es mayor para ropivacaina. (4)

La dosis máxima acumulada en 24 horas, según recomendaciones de la european society of regional anaesthesia and pain therapy (ESRA), es el doble para bupivacaina (800mg frente 400 mg). (10)

Toxicidad local.

Aunque la toxicidad sistémica de los anestésicos locales tiene una importancia moderada, cuando estos se utilizan a pequeñas dosis, como es el caso de la vía subaracnoidea, el interés por la toxicidad local directa de los mismos es obvio, tomando en cuenta las dosis correspondientes. (11)

Estudios histológicos sugieren que ***todos*** los anestésicos locales producen lesión neurológica directa.

Los anestésicos locales producen cambios morfológicos en las neuronas en crecimiento con grandes diferencias significativas entre ellos. Se ha observado que ***todos*** los anestésicos locales producen lesión del cono de crecimiento neural in Vitro a las veinte horas de la exposición,

ropivacaina produce menos colapso del cono de crecimiento neural (21.3 %), comparativamente con lidocaina (94 %) o mepivacaina (60%), y similar a bupivacaina (23 %), y el efecto toxico neural es mas corto en el tiempo de reversión. (12)
La degeneración axonal causada por los anestésicos locales revierte antes con ropivacaina comparativamente con bupivacaina y levobupivacaina. (12, 13)
Takenami estudio la degeneración axonal causada por bupivacaina, levobupivacaina y ropivacaina observando que a concentraciones del 5%, las ratas son capaces de caminar a las 3 horas con ropivacaina y a las 4 horas con bupivacaina y levobupivacaina. (13)
Malinovski estudio los efectos neurotoxicos locales de ropivacaina en conejos a diferentes concentraciones, tanto en inyección única como en perfusion continua, sin observar lesión neurológica clínica a los 7 días de inyección, y los estudios histopatológicos de los animales no mostraron signos de neurotoxicidad. (14)
El estudio del flujo sanguíneo espinal (FSE) después de aplicar un anestésico local subaracnoideo o espinal es un aspecto importante de los estudios preclínicos de neurotoxicidad.
Ropivacaina subaracnoidea aplicada en ratas, produce a bajas concentraciones (50 mcg) un pequeño y transitorio descenso del flujo sanguíneo espinal similar al producido por la aplicación subaracnoidea de suero fisiológico (salina 0.9 %). A concentraciones mayores (200 mcg) ropivacaina produce un descenso de hasta 45% del flujo sanguíneo espinal basal, que revierte de forma espontánea en un lapso de 20 a 40 minutos.
Kristensen por otro lado también estudio el efecto de ropivacaina subaracnoidea sobre el flujo sanguíneo cerebral

en ratas, encontrando que el descenso del flujo sanguíneo cerebral es mayor para bupivacaina con epinefrina que para ropivacaina sola, pero este descenso es mayor que el producido por bupivacaina sola. (16)

Iida, utilizando técnicas de ventana espinal, estudia el efecto local de ropivacaina y bupivacaina a diferentes dosis sobre los vasos píales en modelos caninos, encontrando que ropivacaina produce vasodiltacion y bupivacaina vasoconstricción de las arteriolas y venulas píales, y que este efecto es dosis dependiente, no estando mediado por receptores alfa o beta adrenergicos. (17)

Kanai estudia en ratas la duración del bloqueo motor de ropivacaina, bupivacaina y levobupivacaina administradas de forma subaracnoidea y/o espinal, encontrando que a bajas concentraciones ambas son comparables en duración del bloqueo, pero significativamente esta mas acortado con bupivacaina. Levobupivacaina reduce efectos antinociceptivos más duraderos que ropivacaina a iguales concentraciones. No se observo en los animales déficit neurológico irreversible al final del estudio. (18)

Toxicidad clínica.

Un amplio estudio prospectivo complicaciones asociadas a la anestesia regional publicadas por Auroy (19) en el año de 1994, observo 34 complicaciones neurológicas entre 103,730 anestesias (1/3,050), de la cuales 12 se atribuyeron a neurotoxicidad del anestésico (1/8,645). Este mismo autor en el 2002 publica 158,083 casos de anestesia regional recogidos en los hotline service y encuentra 16.6/10,000 complicaciones neurológicas atribuibles al anestésico local. (20)

El síndrome de irritación radicular (SIR) permanece atribuible a los anestésicos locales, ha sido descrito con lidocaina y bupivacaina (21), mientras que el síndrome de irritación radicular transitorio se ha comunicado con clorprocaina, procaína, tetracaina, mepivacaina, y bupivacaina. (1, 21)

Ganapathy, comunica el único caso hasta la fecha conocido, de síndrome de irritación radicular transitoria por ropivacaina intratecal hiperbarica, con la recuperación a los 20 días de la anestesia, aun que Dejong (23) hace cuestión del caso, ya que no se ajusta a las características del síndrome descrito por Schneider. (24)

No obstante, Mcdonald comunica una alta incidencia de dolor de espalda en voluntarios tras la administración intratecal de ropivacaina (25).

Liu, apoyándose de las descripciones de Mcdonald, le concede a ropivacaina, una muy baja capacidad para provocar lesión neurológica transitoria casi similar a bupivacaina. (26)

Usos clínicos.

Para el uso clínico vía subaracnoidea, la ropivacaina posee ventajas sobre bupivacaina y levobupivacaina como es el gran bloqueo diferencial ***sensitivo-motor***, una vida media corta y menor cardioneurotoxicidad. (5)

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 y anestesia obstétrica.

Un punto muy importante es que al momento de referirnos a la seguridad clínica es la posibilidad de administrar inadvertidamente volúmenes o concentraciones elevadas en el espacio subaracnoideo, como en el caso de la anestesia raquídea total de manera accidental en las técnicas epidurales.

En un caso publicado de administración accidental subaracnoidea de 28 mg e ropivacaina en un volumen de 14 ml, durante una analgesia epidural obstétrica, la paciente apenas preciso de soporte hemodinámicas para mantener la frecuencia cardiaca, la tensión arterial y la saturación periférica de oxigeno, manteniendo la respiración espontánea hasta la total resolución del cuadro clínico. (27)

Otros estudios sugieren ventajas de ropivacaina sobre bupivacaina para su uso intratecal, por su discreta acción sobre el bloqueo simpático. (1, 7, 28)

Dolor.

1.- Dolor agudo. Se hará referencia más adelante de las experiencias sobre el alivio del dolor de parto con ropivacaina subaracnoidea. (Ver sección de obstetricia).

2.- Dolor crónico. Kshatri (29) trato durante siete semanas un dolor canceroso mediante la auto administración de ropivacaina a través de un catéter intratecal con buena analgesia, manteniendo una buena función motora.

Dahn en el tratamiento de dolor refractario de tipo canceroso o no, ensayo la administración subaracnoidea continua durante siete días, utilizando ropivacaina al 0.5 % o bupivacaina al 0.5 %, encontrando que el consumo diario de ropivacaina fue de un 23 % mayor que el de bupivacaina para el mismo efecto analgésico, con los efectos secundarios similares. (30)

Mercadante, en un caso de dolor tipo neuropatico secundario a cáncer de origen ginecológico, utiliza ropivacaina en administración intratecal continua demostrando un comportamiento similar a bupivacaina en bloque motor y sensitivo, y consumo de analgésicos de rescate. (31)

Obstetricia.

Claro que se ha ensayado el uso de ropivacaina subaraconoidea en obstetricia, tanto para aliviar el dolor de parto, como para la realización de operación cesárea, con buenos resultados. (3, 41)

1.- En él dolor de parto, Levin, con técnica combinada o mixta (espinal y epidural), compara el comportamiento de 2 mg de bupivacaina y 4 mg de ropivacaina, ambas con 10 mcg. de sufentanilo, encontrando similares efectos tanto en la analgesia como en duración.

Soni, en técnica combinada espinal y peridural, compara 3 mg. de ropivacaina con o sin 10 mcg. de sufentanilo, y concluye que la adición del narcótico aumenta la duración del efecto analgésico desde 41.4 a 95.0 minutos. (43)
Hughes, con técnicas combinadas compara 2.5 mg. de bupivacaina y 2.5 mg de ropivacaina, ambas con 25 mcg. de fentanilo, encontrando una analgesia similar pero por supuesto un bloqueo motor menor con ropivacaina comparando con bupivacaina. (44)
Posteriormente, este mismo autor encuentra mayores porcentajes de bloqueo motor detectable para bupivacaina en un 40 % que para ropivacaina en un 5 % (45)
Shah, compara la severidad del prurito producido por 25 mcg. de fentanilo subaracnoideo, según se utilicen 2.5 mg. de ropivacaina o 2.5 mg. de bupivacaina, concluyendo que el nivel de severidad de ***prurito es mayo***r cuando se utiliza el fentanilo asociado a ropivacaina.
2.- En la cesárea, el uso de ropivacaina subaracnoidea también ha sido ***bien documentada,*** se ha comparado con bupivacaina, a distintas dosis, iso e hiperbarica, con la adición de narcóticos como el fentanilo y la morfina.
Khaw en un estudio dosis respuesta, establece que la dosis efectiva para el 50 % de los pacientes (ED50) era de 16.7 mg. y la ED 95 es de 26.8 mg., cuando se utiliza ropivacaina subaracnoidea isobarica para cirugía tipo cesárea; por otro lado este mismo autor compara 25 mg. de ropivacaina isobarica con una dosis igual pero hiperbarica, concluye que la hiperbaricidad produce un rápido bloqueo sensitivo y motor, una recuperación también mas rápida, con un bloqueo sensorial mas alto (T1 hiperbarica frente a T3 isobarica). (47, 48)

Este último autor no encuentra síntomas de neurotoxicidad directa del anestésico.
Ogun, establece que bajas dosis de ropivacaina subaracnoidea sola o asociada a narcóticos pueden utilizarse en anestesia para operación cesárea. (49)
Además este mismo autor compara 15 mg. de ropivacaina o bupivacaina a las que se adiciono 150 mcg. de morfina, encontrando una duración mayor de bloqueo motor completo, en el grupo de bupivacaina con morfina, con un consumo de analgésicos y tiempo transcurrido hasta el primer rescate similares. (50)
Cheng, compara por vía subaracnoidea el comportamiento de 12 mg. de bupivacaina o 18 mg. de ropivacaina hiperbaricas y no encuentra diferencias estadísticas ni en el tiempo de duración del bloqueo sensorial (162. 5 minutos de bupivacaina frente a 188.5 minutos de ropivacaina), ni motor (113.7 minutos de bupivacaina frente a 158.7 minutos de ropivacaina). (51)
Este mismo autor realizo otro estudio, en el cual comparo el uso subaracnoideo de 18 mg. de ropivacaina con o sin 10 mcg. de fentanilo, concluyendo que la adición del narcótico alarga la duración de la analgesia completa desde 101.4 a 143.2 minutos. (52)
Leicht, utiliza ropivacaina al 1 % y la compara con bupivacaina al 0.75 %, obteniendo comportamiento similares en el bloqueo motor y sensitivo. (53)
Keaney, compara 12.5 mg. de bupivacaina hiperbarica con ropivacaina isobarica 18.75 o 22.5 mg., encontrando un similar comportamiento del bloqueo, pero cambios hemodinámicas mas potentes con bupivacaina o con dosis mayores de ropivacaina; en donde 12 de 20 con bupivacaina, 8 de 20 con ropivacaina 18.75 mg., y 10 de 20

con ropivacaina 22.5 mg., presentan episodios de hipotensión arterial. (54)

La dosificación de ropivacaina vía subaracnoidea debe ajustarse para poder obtener el resultado esperado, según sean las necesidades analgésico-anestésicas, moderando los efectos hemodinámicas indeseables, (sobre todo en aquellos pacientes ancianos y con riesgo de inestabilidad cardiovascular) y consiguiendo el mejor grado de bloqueo diferencial para la intervención precisa. De esta forma la dosis de 5 mg. de ropivacaina con sin 10 a 20 mcg. de fentanilo serian adecuadas en silla de montar para analgesia de parto. Dosis de 12-14 mg de ropivacaina, con o sin 10-20 mcg. de fentanilo serian adecuadas en cirugía infraumbilical que no precise relajación motora completa, y dosis ligeramente mayores serian adecuadas en cirugía tipo cesárea o cirugía con relajación motora completa.

En la cirugía endoscopia urológica, dosis de 10 mg. de ropivacaina, que producen mínimo bloqueo motor, se asocian a un 16 % de anestesia insuficiente, debido a la estimulación eléctrica del resectoscopio sobre el músculo liso vesical. (36)

La adición de adrenalina para alargar la duración de acción, parece ***no*** ser necesaria a la vista de los estudios publicados. La hiperbaricidad de la solución tampoco parece aportar grandes ventajas con respecto a su uso isobarica. Por otra parte la adición de un narcótico a bajas dosis si parece ofrecer ciertas ventajas para el bloqueo sensitivo.

Justificación.

En el afán de encontrar y sobre la búsqueda incansable de la mejor y casi perfecta anestesia obstétrica se ha elegido este estudio, ya que cuando se administra ropivacaina subaracnoidea o espinal nos proporcionara eficacia y sobre todo seguridad para el acontecimiento anestésico, el opiode en este caso el fentanil proporciona a su vez analgesia sinérgica sin aumentar el bloqueo simpático ni el tiempo de recuperación disminuyendo los requerimientos de anestésico local.

En la literatura existen diferentes estudios que comparan la ropivacaina por vía subaracnoidea con otros anestésicos locales como fármaco alternativo, sin embargo, no hay existencia de estudios, que comparen las dosis bajas de ropivacaina con diferentes dosis de fentanil en la operación cesárea, en este estudio pretendemos lograr una anestesia con rápida instalación tanto de bloqueo motor como sensitiva y por supuesto dado las condiciones de tratarse de un binomio con la menor repercusión hemodinámica posible.

Planteamiento del problema.

¿Es superior en eficiencia y seguridad la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5% mas 25 mcg. de fentanil que la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5% y 50 mcg. de fentanil por vía subaracnoidea en pacientes se someterán a cirugía tipo cesárea?

Objetivo general.

Determinar y comparar la eficiencia y seguridad de ropivacaina al 7.5 % mas fentanil a diferentes dosis en anestesia subaracnoidea para cirugía cesárea.

Objetivos específicos.

1.- Medir el efecto anestésico mediante la analgesia lograda utilizando la escala visual análoga con la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5 % mas 25 mcg. de fentanil por vía subaracnoidea, en pacientes sometidas a cesárea.
2.- Medir el efecto anestésico mediante la analgesia lograda utilizando la escala visual análoga con la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5 % mas 50 mcg. de fentanil por vía subaracnoidea, en pacientes sometidas a cesárea.
3.- Comparar el efecto anestésico mediante la escala visual análoga la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5 % mas 25 mcg. de fentanil contra la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5 % mas 50 mcg. de fentanil por vía subaracnoidea, en pacientes sometidas a cesárea.
4.- Medir el bloqueo motor mediante la escala de Bromage con la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5 % mas 25 mcg. de fentanil por vía subaracnoidea, en pacientes sometidas a operación cesárea.
5.- Medir el bloqueo motor mediante la escala de bromage con la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5 % mas 50 mcg. de fentanil vía subaracnoidea, en pacientes sometidas a cesárea.
6.- Comparar el bloqueo motor mediante la escala de bromage con la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5 % mas 25 mcg. de fentanil contra la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5 % mas 50 mcg. de fentanil a

través de vía subaracnoidea, en pacientes sometidas a operación cesárea.
7.- Medir el bloqueo sensitivo mediante el método de pinprick con la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5% mas 25 mcg. de fentanil por vía subaracnoidea, en pacientes sometidos a cesárea.
8.- Medir el bloqueo sensitivo mediante el método de pinprick con la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5% mas 50 mcg. de fentanil por vía subaracnoidea en pacientes sometidas a operación cesárea.
9.- Comparar el bloqueo sensitivo mediante el método de pinprick, con la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5% mas 25 mcg. de fentanil con la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5% mas 50 mcg. de fentanil por vía subaracnoidea, en pacientes sometidos a operación cesárea.
10.- Medir y comparar los efectos adversos como: nausea, vomito, prurito, somnolencia, con la administración de11.25 mg. de ropivacaina al 7.5% mas 25 mcg. de fentanil y la administración de de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5% mas 50 mcg. de fentanil por vía subaracnoidea, en pacientes sometidas a operación cesárea.
11.- Medir y comparar los cambios en las variables hemodinámicas: tensión arterial media (PAM), frecuencia cardiaca (Fc.).
12.- Medir y comparar los cambios en las variables respiratorias de la frecuencia respiratoria (fr.), saturación de oxigeno (Spo2), en ambos grupos.

Hipótesis de trabajo

La ropivacaina al 7.5% en dosis de 11.25 mg. mas 25 mcg. de fentanilo es superior en eficiencia y seguridad anestésica por vía subaracnoidea en la operación cesárea, comparada con la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5% mas 50 mcg. de fentanil vía subaracnoidea, en el hospital general de Tijuana?

Hipótesis de nulidad

La ropivacaina al 7.5% en dosis de 11.25 mg. mas 25 mcg. de fentanilo es igual en eficiencia y seguridad anestésica por vía subaracnoidea en la operación cesárea, comparada con la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5% mas 50 mcg. de fentanil vía subaracnoidea, en el hospital general de Tijuana?

Hipótesis alterna

La ropivacaina al 7.5% en dosis de 11.25 mg mas 25 mcg. de fentanil nos brinda diferente calidad anestésica por vía subaracnoidea en la operación cesárea, comparada con la administración de 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5% mas 50 mcg. de fentanil vía subaracnoidea, en el hospital general de Tijuana.

Diseño de estudio

Ensayo clínico controlado aleatorio ciego

Prospectivo, experimental, comparativo, longitudinal.

Material y métodos:

Universo de estudio

Se incluirán pacientes embarazadas de 38 a 42 semanas de gestación que se presenten para cesárea al servicio de toco cirugía del Hospital General de Tijuana, que cumplan con los criterios de inclusión y que cuenten con el consentimiento informado firmado.

Población objetivo

Pacientes embarazadas que se someterán a operación cesárea en el hospital general de Tijuana

Características de los sujetos

Pacientes embarazadas con edad gestacional de 38 a 42 semanas que sean susceptibles para someterse a operación cesárea sin importar el tipo de indicación en el hospital general de Tijuana.

Forma de asignación de los sujetos

Los pacientes se dividirán en 2 grupos: grupo 1 y el grupo 2. A los pacientes del grupo 1 se le administrara ropivacaina isobarica 11.25 mg. al 7.5% mas fentanilo 25 mcg. vía subaracnoidea, al grupo 2 se le administrara ropivacaina isobarica 11.25 mg. al 7.5% mas fentanilo 50 mcg. vía subaracnoidea.

Periodo de estudio

Agosto 2007 - Enero 2008

Variables:

Variable dependiente:
Variable independiente:

Criterios de selección:

Criterios de inclusión

1.- Pacientes sometidas a cesárea bajo anestesia regional (bloqueo subaranoideo) en el hospital general de Tijuana B. C.
2.- Sin importar tipo de indicación: urgencia relativa o programada
3.- Edad entre los 15 y 40 años
4.- Asa I o II
5.- Embarazo a término
6.- Aceptación del procedimiento
7.- Firma de consentimiento informado

Criterios de exclusión

1.- Con alergia conocida a los anestésicos locales u opioides
2.- Con adicción a narcóticos
3.- Producto con alguna patología fetal
4.- Enfermedad neurológica
5.- Analgesia de parto en curso
6.- Sobrepeso del 20% o más del peso ideal
7.- Coagulopatias
8.- Pacientes que rechazan la técnica
9.- Paciente con estado físico ASA III-IV

Criterios de eliminación

1.- Bloqueo regional fallido
2.- Abandono voluntario del estudio por la paciente

Método.

Una vez que el proyecto sea aprobado por el comité de ética local y exista la aceptación previa información y consentimiento del paciente que ingresa al servicio de tococirugia provenientes del servicio de admisión o del piso de ginecología, sus expedientes serán revisados por parte del anestesiólogo para verificar y asegurar que cumplan con los criterios de inclusión de la investigación, acepten y firmen el consentimiento informado (agregado I), se tomaran signos vitales para comprobar estabilidad hemodinámica, se les administrara medicación pre anestésica ranitidina 50 mg. i.v y metoclopramida 10 mg. i.v se procederá a aleatorizar la muestra con el programa de Statgraf en 2 grupos de estudio, el grupo 1: ropivacaina al 7.5 % 11.25 mg mas fentanil 25 mcg. (Experimental) y el grupo 2: ropivacaina al 7.5 % 11.25 mg mas fentanil 50 mcg. (Control). Previo al procedimiento anestésico y posterior al mismo se le administrara una carga rápida de 500 ml. De solución cristaloide tipo hartman a pasarse en 10 minutos por una vía venosa permeable, canalizada con punzocat no. 18, colocado a nivel de antebrazo izquierdo o derecho. Se procederá a la toma de signos vitales básales: presión arterial media (pam) (agregado 9), frecuencia cardiaca (Fc.), saturación de oxigeno (spo2), frecuencia respiratoria (fr.), se procederá a colocar puntillas nasales a 3 litros por minuto y se posicionara a la paciente en decúbito lateral izquierdo, se realizara asepsia y antisepsia en región lumbar se retirara el exceso de la solución antiséptica y se identificara el espacio intervertebral lumbar 2 - 3, se infiltrara el sitio de punción con aguja hipodérmica no. 22 y jeringa de 5 ml. Con 60 mg. de lidocaina al 2 % se procederá al bloqueo peridural con el

equipo marca BD perisafe I'', con aguja de touhy calibre 18 G a través de la prueba de perdida de resistencia de Doglioti o de Pitkin, se introducirá catéter peridural calibre 20 G con dirección cefálica y dejando dentro del espacio peridural 6 c m. del catéter, este se dejara en forma inerte para la aplicación de dosis adicional peridural en caso de ser insuficiente la dosis por vía subaracnoidea. En el mismo espacio se introducirá aguja espinal tipo Quinke no. 27 se constara la salida de liquido cefalorraquídeo y se aplicara 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5 %(1.5 mh.) adicionando 25 mcg. de fentanil (0.5 mh.) para el grupo I, y 11.25 mg. de ropivacaina al 7.5 %(1.5 mh.) adicionando 50 mcg. de fentanil (1 mh.) en el grupo II, posteriormente se colocara una cuña en región lateral derecha para evitar efectos del síndrome de compresión de grandes vasos aorto-cava.
Se valorara eficacia anestésica mediante la analgesia medida con la escala visual análoga (EVA. agregado 3 y 7) antes del bloqueo mixto y posterior a este a los 5, 10, 15, 20, 30 y 60 minutos, el bloqueo sensitivo con el método de pinprick (agregado 8) a los 5, 10, 15, 20, 30 y 60 minutos para medir el nivel metamerico en dirección caudo-cefálico.
El bloqueo motor con la escala de Bromage (agregado 4) a los 5, 10, 15, 20, 30 y 60 minutos y a los 80, 120 y 150 minutos. Además se valoraran cambios hemodinámicas registrando la presión arterial media, saturación de oxigeno, frecuencia cardiaca y frecuencia respiratoria, a través de un monitor de LCD marca Infinity Delta XL Drager'' (con fecha de ultima calibración 18 de julio 2007) posterior a la aplicación del bloqueo a los 5, 10, 20, 30 y 60 minutos, durante el transcurso del evento anestésico se aplicaran soluciones cristaloides o coloide o derivados hematicos, así como medicación vasopresora o inotropicos según sea requerido por el

paciente (agregado 10), se valorara la presencia de nausea, vomito, prurito, somnolencia (agregado 5) u otras.
Se valorara la escala de Apgar (agregado 15) al nacimiento del producto y a los 5 minutos para conocer si existe depresión respiratoria en el producto, secundaria a la administración del fentanil por esta vía.

Resultados.

La muestra conformada en este estudio fue de 44 pacientes de los cuales se dividieron en dos grupos cada grupo de veintidós pacientes.
La edad promedio para el grupo 1 fue de 24.81 +/- 4.96 y para el grupo 2 de 23.40 +/- 5.87 sin diferencias estadísticamente significativas (P>0.05). Ver tabla 1.
El peso promedio para el grupo 1 fue de 69.36 +/- 7.73 y para el grupo 2 de 78.95 +/- 57.80 sin diferencias estadísticamente significativas (P>0.05). Ver tabla 2.
La valoración de ASA en el grupo 1 fue de 18 pacientes con ASA 1 y 4 pacientes con ASA 2, estadísticamente sin diferencias significativas. (P>0.05). Ver tabla y grafica 3.
En cuanto a la ***escala visual análoga*** el total de los pacientes de los 2 grupos presentaron un EVA con valor de 0 a los 5, 10 y 15 minutos posteriores a la aplicación del anestésico por lo cual se considera que el porcentaje de éxito es de 100 % en ambos grupos. (P<0.05).
Ver la tabla y grafica 4.
En el bloqueo sensitivo y bloqueo motor no se mostróla presencia de diferencias estadísticas significativas (P>0.05) en los 2 grupos, pero si logramos escalas de bromage de 1 o 2 al minuto 10 después de la aplicación del fármaco anestésico en los 2 grupos, un nivel de bloqueo sensitivo por arriba del dermatoma T6 (T4) al minuto 15 por lo que el

nivel alcanzado se considera exitoso para el inicio del acto quirúrgico. Ver tabla y grafica 5 y 6.
En cuanto a la ***escala de Ramsay*** se realizo evaluación del grupo 1 y 2 en el cual no se encontró diferencias estadísticamente significativas. (P>0.05). Ver tabla y grafica 7.

Respecto a la ***presión arterial media*** (PAM) no se mostró diferencias estadísticamente significativas tanto para el grupo 1, como para el grupo 2. (P=0.201917). Ver tabla y grafica 8.
La ***saturación arterial de oxigeno*** (SpO2) tanto para el grupo 1 y para el grupo 2 no presentaron diferencias significativas estadísticamente. (P=0.4365). Ver tabla y grafica 9.
En ***la frecuencia cardiaca*** en el grupo 1 y grupo 2 no se presentaron diferencias estadísticamente significativas, pero se fracaso durante el minuto treinta según la definición operacional de la variable ya que se obtuvo mediana por arriba del 20 % de la basal. (P=0.44726). Ver tabla y grafica 10.
Respecto a ***la frecuencia respiratoria*** tanto para el grupo 1 como para el grupo 2 no se presentaron diferencias significativas estadísticamente. (P=0.091462). Ver tabla y grafica 11.
En cuanto a los procedimientos e ***indicaciones quirúrgicas*** para cesárea se trato de 17 cesáreas de tipo urgencia y 5 programadas para el grupo 1; para el grupo 2 fueron 13 cesáreas de urgencia y 9 cesáreas programadas, no se presentaron diferencias estadísticamente significativas para ambos grupos. (P=>0.05). Ver tabla y grafica 12.
La valoración de apgar en los productos obtenidos de las cesáreas de los 2 grupos a los 5 minutos no fue

estadísticamente significativa. (P=>0.05). Ver tabla y grafica 13.
En los 2 grupos se presentaron un número similar de ***efectos adversos*** como: nausea, vomito, somnolencia, prurito. (P=>0.05). Ver tabla y grafica 14.

Discusión.

El dolor es un síntoma que ha existido desde la creación del hombre, es tan complejo el cual se ha estudiado a lo largo de la evolución, atravesando diversas etapas para su entendimiento, desde el descubrimiento del sistema nerviosos central y la existencia de las vías del dolor como su propagación y su interpretación en la corteza cerebral, por lo cual todo ser viviente que posee conciencia y un sistema nervioso desarrollado es capaz de manifestar y padecer este síntoma tan indeseable el cual en muchas ocasiones es un trampolín para el deseo de no existir.
El dolor ha sido uno de los factores que mayor influencia ha tenido sobre el curso de los hechos humanos y a los cuales la humanidad le ha dedicado su tiempo para soslayarlo. (55)
En la actualidad la adición de opioides a los anestésicos locales ha sido una forma bien aceptada en el manejo de la anestesia espinal para la operación cesárea. (56)
En este estudio estamos adicionando fentanil a la ropivacaina para mejorar y lograr una buena calidad anestésica y una muy efectiva analgesia post quirúrgica sin el riesgo de causar mayores efectos y/o alteraciones hemodinámicas en la paciente embarazada que es solicitada para operación tipo cesárea.
Es verdad que la experiencia con este anestésico local por vía subaracnoidea aun es limitada, aunque los estudios de

toxicidad nos sugieren que la ropivacaina posee el mejor perfil de seguridad de todos los anestésicos locales.
Es cierto y estamos de acuerdo y a la vez coincidimos con lo que demuestra Kanai en donde compara la duración del bloqueo motor de ropivacaina y bupivacaina administrados por vía subaracnoidea, en donde la conclusión se refiere a que ropivacaina posee una duración de bloqueo motor menor. (18)
Por otra parte se difiere con el estudio de Hughes en donde compara 2.5 mg de bupivacaina y 2.5 mg de ropivacaina al 5 % ambas dosis con adición de fentanil 25 mcg por vía subaracnoidea, encontrando 5 % de bloqueo motor.
En nuestro estudio encontramos el 100 % de bloqueo motor a los 10 minutos, con Bromage de 1 a 2, la diferencia se la atribuimos a la dosis utilizada en nuestro estudio fue mayor además que la concentración que utilizamos es del 7.5 % (45)
Khaw en su estudio comparo ropivacaina isobarica 25 mg con la misma dosis pero hiperbarica, concluyendo que esta ultima causa un rápido bloqueo motor y sensitivo además que el nivel metamerico bloqueado es mas alta en estos pacientes, en el estudio que nosotros realizamos obtuvimos niveles de bloqueo sensitivo y motor adecuados y de rápida instalación con ropivacaina isobarica, aunque la dosis utilizada es menor pero pensamos que al agregar el fármaco opioide de forma adicional contribuye a lograr el nivel sensitivo requerido para el inicio del procedimiento quirúrgico. (49)
Chung al haber comparado en su estudio el uso vía subaracnoidea de ropivacaina 18 mg. con o sin la adición de fentanilo 10 mcg, , refiere que la adición del narcótico alarga la duración de la analgesia de 100 a 143 minutos, en el estudio que realizamos obtuvimos una analgesia hasta por 2

horas y media en el 100 % de los pacientes aunque la dosis de ropivacaina es menor y la dosis de fentanil de 25 mcg. (52)
Por otra parte el estudio que realizamos no comparte la opinión de la literatura la cual afirma que dosis mayores de 14 mg. de ropivacaina adicionadas con fentanil como narcótico son mas eficaces para la cirugía tipo cesárea ya que nuestro estudio utilizamos dosis de 11.25 mg. al 7.5 % de forma isobarica de ropivacaina (1 ml. Y ½) adicionadas con fentanil 25 mcg, obteniendo como resultado una muy efectiva analgesia y anestesia para el evento quirúrgico, por otro lado se ha visto en varios estudios que la administración de ropivacaina con opiode adicional a dosis mayores causa inestabilidad hemodinámica primordialmente hipotensión y la adición de dosis mayores de opiciode en este caso fentanil puede causar mayor prurito, somnolencia además de otras complicaciones mas graves como la difusión cefálica. (36)
Al parecer la potencia y la duración del bloqueo causado por la ropivacaina no es dependiente de la adición de vasoconstrictores como la adrenalina, por lo anterior coincidimos ya que la potencia y la duración del efecto sensitivo y motor del anestésico se logro sin la adición del fármaco mencionado. (4)
La anestesia intratecal con ropivacaina puede ser utilizada sin afectar el flujo sanguíneo espinal, así lo sugiere Kristensen en su estudio por lo que se concluye que es un método seguro para los pacientes incluidos en nuestro estudio. (16)
Además la ropivacaina es una gran alternativa y posee grandes ventajas con respecto a la bupivacaina de forma comparativa, siendo la primera quien proporciona mayor bloqueo diferencial y su baja potencia de cardiotoxicidad, no

siendo equiparables a la misma dosis en el espacio subaracnoideo. (57)

La hipotensión materna es la complicación mas comúnmente asociada a la anestesia subaracnoidea, no siendo frecuente en el estudio realizado.

Cabe mencionar que las grandes ventajas que ofrece la ropivacaina sobre los efectos deseados y los no deseados ha sido motivo de interés y de revisiones constantes en las cuales se han presentado variación en las dosis y en las concentraciones administradas en el espacio subaracnoideo para la cirugía cesárea, estudios como los del Dr. Khaw, Wong y Chaung utilizan altas dosis de ropivacaina para obtener una efectividad por arriba del 90%, Ogun utilizo dosis menores de ropivacaina adicionadas con fentanilo administrados por vía subaracnoidea tal cual se realizo en este estudio.

Por otra parte hacemos manifiesto y recalcamos que es de gran interés e importancia el diagnostico de la paciente y el tipo de procedimiento quirúrgico ha realizarse para tomar medidas adecuadas y por ende la aplicación de la técnica anestésica ideal para la paciente y su padecimiento.

Conclusiones.

Concluimos que la anestesia y la analgesia esperada fue la efectiva e ideal en los dos grupos de estudio.

Para el grupo experimental el uso de ropivacaina al 7.5% en dosis de 11.25 mg, adicionada con 25 mcg de fentanil y para el grupo control ropivacaina al 7.5% a dosis de 11.25 mg, adicionada con fentanil 50 mcg. De mostrando además que las dosis y las concentraciones que hemos utilizado son seguras para el paciente *al administrase por vía subaracnoidea.*

Agregado I

Hospital General Tijuana
Servicio de anestesiología y toco-cirugía

Carta de consentimiento informado

Tijuana, Baja California a de del 200

Nombre del paciente:

Edad:

Diagnostico:

Plan anestésico:

Riesgo de asa:

En atención a los artículos 80 al 83 del reglamento de la ley general de salud en materia de atención medica, norma oficial mexicana 168 relativa al expediente clínico numerales 4.2, 10.1.1, al 10.1.2; y 170 para la practica de anestesia numerales 4.12, 8.1 y 16 al 16.1.3.3, se solicita su autorización para realizar el procedimiento anestésico titulado: anestesia subaracnoidea con ropivacaina al 7.5% y fentanil a diferentes dosis para cesárea, en el Hospital General de Tijuana Baja California, ensayo clínico controlado ciego, el cual tiene como objetivo mantener la insensibilidad del dolor, producido por la administración de distintas sustancias farmacológicas y aplicación de diversas técnicas; se tendrá especial cuidado en el control y protección de las funciones vitales y de la misma forma control de los procedimientos preexistentes o emergentes susceptibles de tratamiento transquirurgico, por lo tanto mediante la firma de la presente declara:

Que además de lo citado en la presente carta de consentimiento, los médicos del servicio de anestesiología le han explicado claramente en un lenguaje que pudo

comprender los beneficios, riesgos y pronostico de los procedimientos e igualmente, que todo acto medico implica una serie de riesgos debido a diversas circunstancias, que entre otras cosas se consideran estado físico previo, enfermedades pre o coexistentes, tratamiento previo e infraestructura de este centro hospitalario; que derivado de ello existe la posibilidad de riesgo de complicaciones de leves hasta severas, las cuales pueden ser transitorias o permanentes y que pueden manifestarse en forma aguda o tardía, incluso causar la muerte.

Se le informo también que puede declinar la presente autorización así como solicitar mas información en caso de requerirla momentos previos a la intervención, por lo que después de leer o habérsele leído el presente documento y estando en pleno uso de sus facultades mentales y derechos, autoriza que se efectúen los procedimientos anestésicos y de monitoreo necesarios, en el entendido que acepta el beneficio, riesgo y costo derivado del mismo.

ACEPTO

Nombre y firma del paciente o representante legal

Anestesiólogo Testigo

Agregado II

Cedula de recolección de datos

No. Expediente:

Fecha

Nombre

Edad

Peso

Religión

Asa

Grupo de estudio:

1.- Ropivacaina al 7.5 % 11.25 mg + Fentanil 25 mcg
2.- Ropivacaina al 7.5 % 11.25 mg + Fentanil 50 mcg

Indicación de cesárea:

Urgente: si no
Programada: si no

Escala de Ramsay previo al bloqueo:

5 min

10 min

15 min

30 min

60 min

Dermatoma bloqueado:
5 min

10 min

15 min

30 min

60 min

Escala de Bromage en recuperación:
80 min

120 min

150 min

Signos básales:

Signos básales	5 minutos	10 minutos	20 minutos	30 minutos	60 minutos
pam					
Spo2					
fc					
fr					
eva					

Efectos indeseables:
Nausea
Vomito
Prurito
Somnolencia
Otras

Apgar del producto al nacimiento:

Apgar del producto a los 5 minutos:

Escala de Bromage con un intervalo de 1-4:

1.-bloqueo completo, incapaz de mover rodillas o pies

2.-bloqueo casi completo, con capacidad de movimiento de rodillas con movimientos de pies del 66%

3.-bloqueo parcial, capaz de flexionar las rodillas y movimiento normal de pies del 33%

4.-bloqueo nulo, movimiento normal de piernas y pies 0%

Método de Pinprick

La sensibilidad: medición por prueba de pinchazo en diferentes dermatomas

Escala de Ramsay

Somnolencia: Determinado por la presencia de sueño mediante la escala de Ramsay, valorando el estado de conciencia a nivel intraoperatorio medida que se define como 0-4

0.- despierto

1.- despierto y alerta

2.-somnoliento

3.- dormido pero fácilmente despertable

4.- dormido pero no despertable

Agregado III

Escala visual análoga del dolor (eva).

Dolor	Escala visual análoga	Nulo 0-1
		mínimo 2-4
		moderado 5-7
		severo 8-10

Agregado IV

Escala de Bromage

Bloqueo motor	**Escala de Bromage**	**1**	Bloqueo completo incapaz de mover la rodilla y pies.
		2	Bloqueo casi completo, con capacidad de movimiento de rodillas con movimiento de pies del 66%
		3	Bloqueo parcial, capaz de flexionar las rodillas y movimiento de pies del 33%
		4	Bloqueo nulo, movimiento normal de piernas y pies del 0%

Agregado V

Escala de Ramsay

Somnolencia	**Escala de Ramsay**	0	Despierto tranquilo
		1	Despierto alerta
		2	Somnoliento
		3	Dormido pero fácilmente despertable
		4	Dormido pero no despertable

Asa (valoración del estado físico)

Asa I	**Paciente sano**
Asa II	**Paciente con enfermedad sistémica leve**
Asa III	**Paciente con enfermedad sistémica severa que limita**
Asa IV	**Paciente con enfermedad sistémica severa que pone en constante peligro la vida**
Asa V	**Paciente moribundo con gran riesgo de morir con o sin cirugía en las próximas 24 horas**
Asa VI	**Paciente declarado en muerte cerebral que sus órganos son removidos para propósito de donación.**

Escala visual análoga (Eva)

Consiste en explicar al paciente una regla evaluatoria numérica que va del 0 al 10, donde el nivel 0 es representativo de ***no*** tener dolor o sin dolor y 10 ***el peor*** dolor o dolor insoportable; el cual se deberá expresar en forma verbal en que numero se encuentra o es representante del dolor, en dado caso que por alguna circunstancia la paciente no logre comprender dicha evaluación numérica será valorada con las diversas expresiones de ''caras'' cada una con un valor según la expresión de cada una.

Agregado VIII

Método de pinprick

Niveles cutáneos mínimos sugeridos para la anestesia. Consistente en la evaluación mediante el pinchazo con aguja de extremo proximal a extremo distal valorando la perdida de la sensibilidad de acuerdo a los dermatomas anestesiados.

Agregado IX

Presión arterial media (pam)

Es el resultado de la suma de la presión diastolica mas la diferencia obtenida de la resta de la presión sistólica menos la diastolica.

Agregado X

Efectos adversos

Nausea y vomito	Administración de metoclopramida 10 mg iv cada 8 hrs. En caso de no ceder se aplicara ondasetrom 4mg iv cada 8 hrs.
Prurito intenso	Administración de difenhidramina 1 mg/Kg. iv cada 8 horas.
Hipotensión*	Disminución de la presión arterial media entre 20 - 30 % con respecto a la basal.

*En caso de presencia de hipotensión se deberá iniciar el manejo que a continuación se describe:

A) Oxigeno por puntas nasales a 3 litros por minuto ó

B) Oxigeno con mascarilla facial a 5 litros por minuto

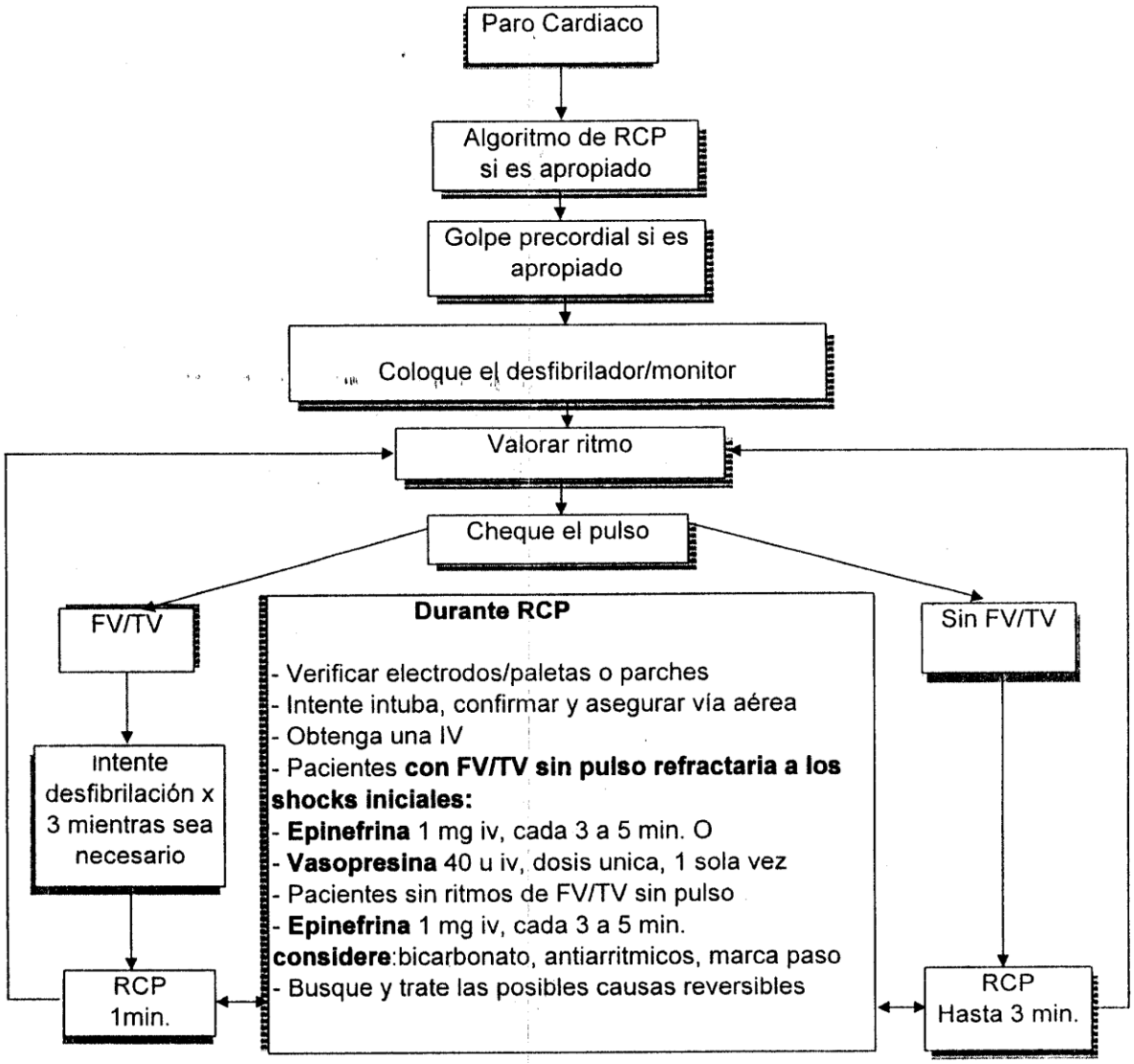
C) Administración de efedrina en bolos 5 mg IV cada 5 minutos, solo 3 dosis
D) Valorar infusión de líquidos IV de acuerdo a estado clínico de hidratación

Si persiste la hipotensión por un tiempo de 20 minutos posterior a la aplicación de medidas iniciales, o que se haya presentado una toma menor al 30% de la basal, se realizaran las siguientes medidas:

DOPAMINA:
Dosis dopa 1-5 mcg/Kg.
Dosis alfa 5-10 mcg/Kg.
Dosis beta mayor de 10 mcg/kg. Dependiendo del estado hemodinamico de la paciente.
Calcular su administración mediante la siguiente formula:
Peso x dosis x 60 x dilución/ mcg.

DOBUTAMINA:
Dosis 2.5 a 10 mcg/kg. /minuto
Todo el manejo de efectos adversos se realiza con algoritmos: (agregados 11 al 14)

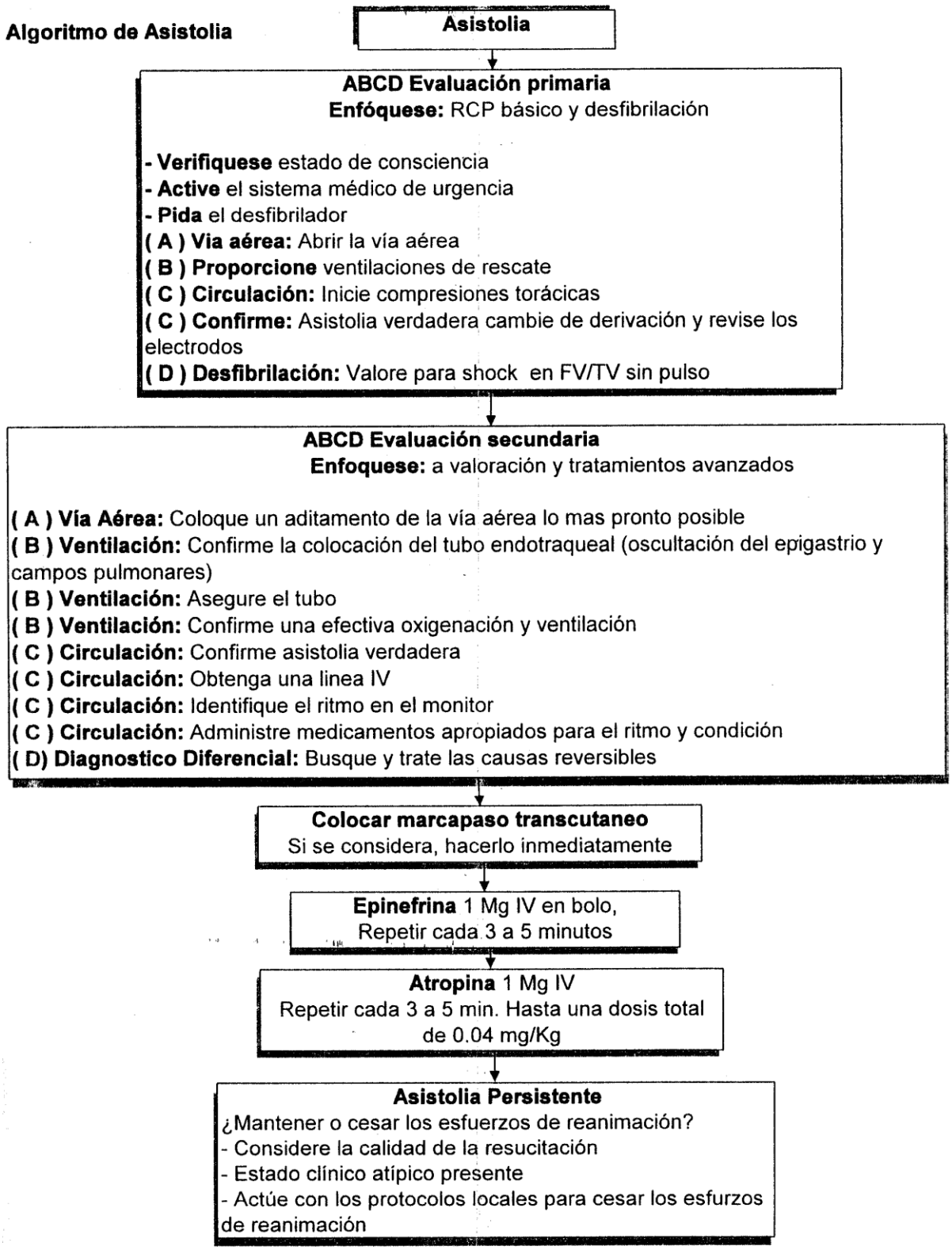
Anexo 11
Algoritmo Universal



Considere las causas reversibles

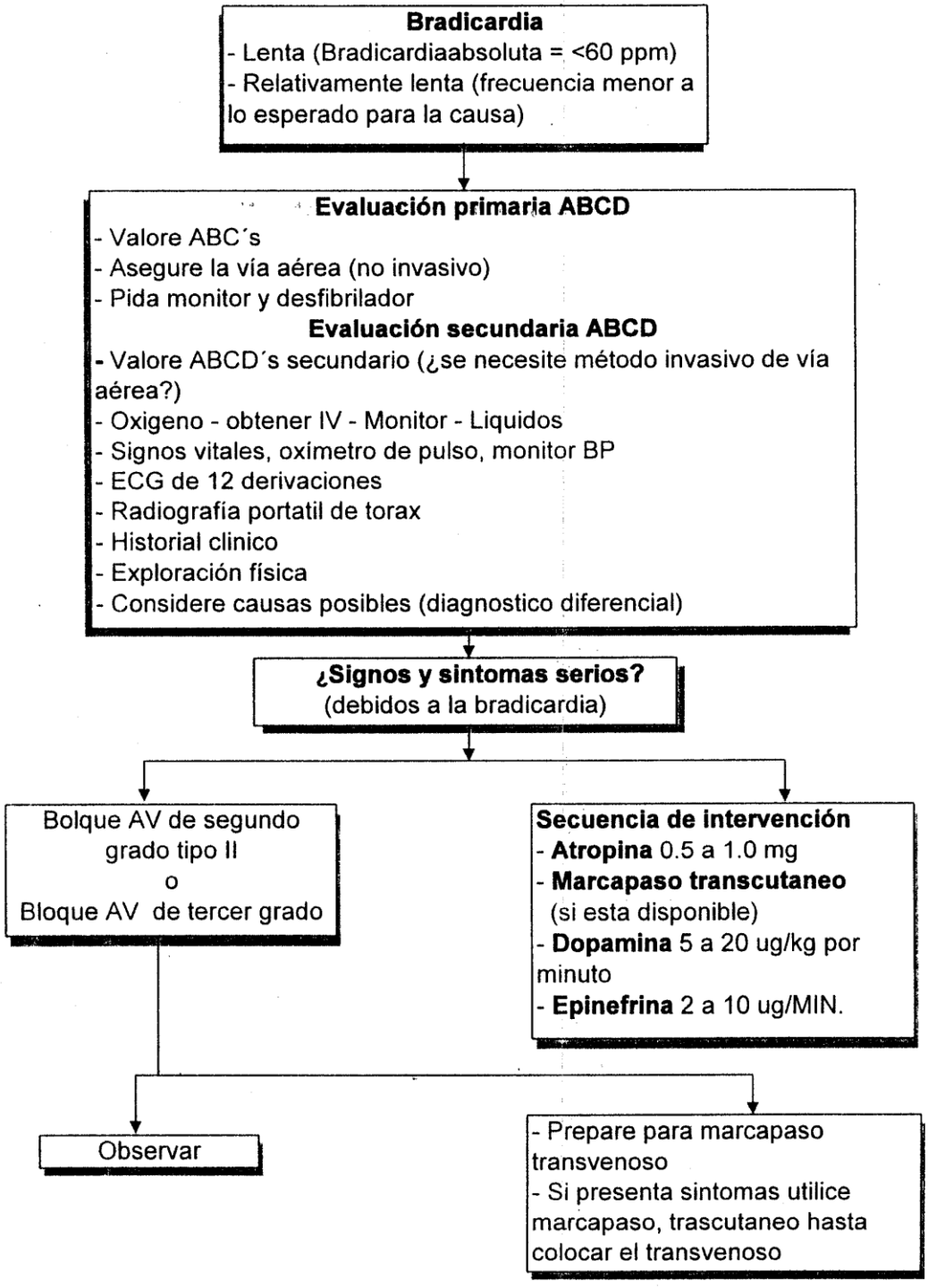
- Hipovolemia	- Tabletas (Sobredosis ABCD)
- Hipoxia	- Tamponade cardíaco
- Hipotermia	- Trombosis coronaria (SCA)
-Hipokalemia/Hiper	- Neumotorax a tensión
- Hidrogeniones Acidosis	- Tromboembolia pulmonar

Algoritmo de Asistolia



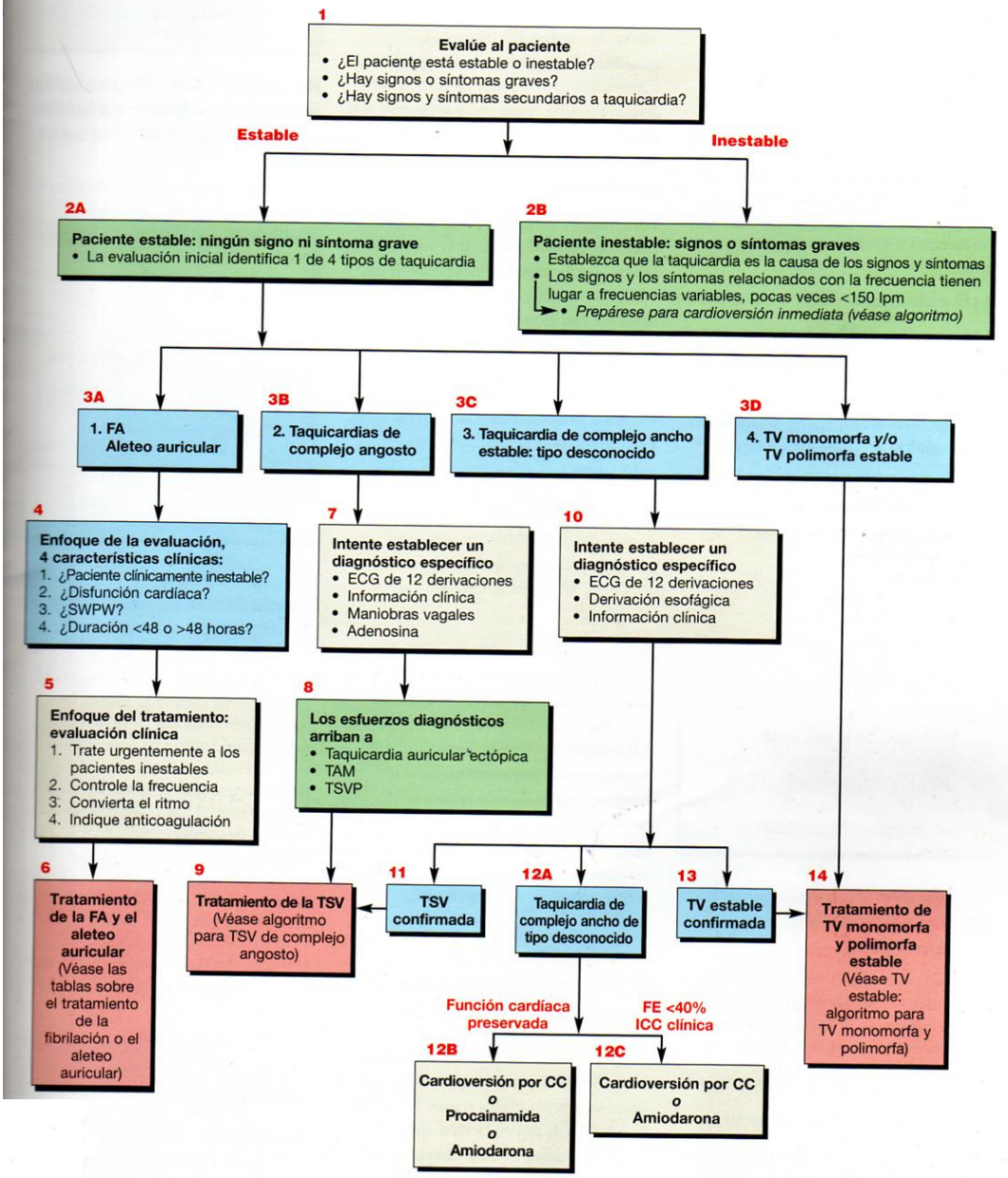
Agregado XII

Algoritmo de Bradicardia



Agregado XIII

Algoritmo general para las taquicardias.



Agregado XIV

Agregado XV

VALORACION DEL RECIEN NACIDO
METODO DE APGAR

(CRITERIOS DE CLASIFICACION DEL APENDICE B NORMATIVO)

APENDICE B (Normativo)

VALORACION DEL RECIEN NACIDO
METODO DE APGAR

SIGNO	0	1	2
FRECUENCIA CARDIACA	AUSENTE	MENOR DE 100	MAYOR DE 100
ESFUERZO RESPIRATORIO	AUSENTE	REGULAR E HIPO-VENTILACION	BUENO. LLANTO FUERTE
TONO MUSCULAR	FLACIDO	ALGUNA FLEXION DE LAS EXTREMI-DADES	MOVIMIENTOS ACTIVOS BUENA FLEXION
IRRITABILIDAD REFLEJA	SIN RESPUESTA	LLANTO. ALGUNA MOVILIDAD	LLANTO VIGOROSO
COLOR	AZUL. PALIDO	CUERPO SONROSADO MANOS Y PIES AZULES	COMPLETAMENTE SONROSADO

TABLAS Y GRAFICAS

TABLA 1

EDAD	
GRUPO 1	GRUPO 2
24.81 +/- 4.96	23.40 +/- 5.87

TABLA 2

PESO	
GRUPO 1	GRUPO 2
69.36 +/- 7.73	78.95 +/- 7.80

TABLA Y GRAFICA 3

ASA	
GRUPO 1	GRUPO 2

ASA 1	ASA 2	ASA 1	ASA 2
18	4	21	1

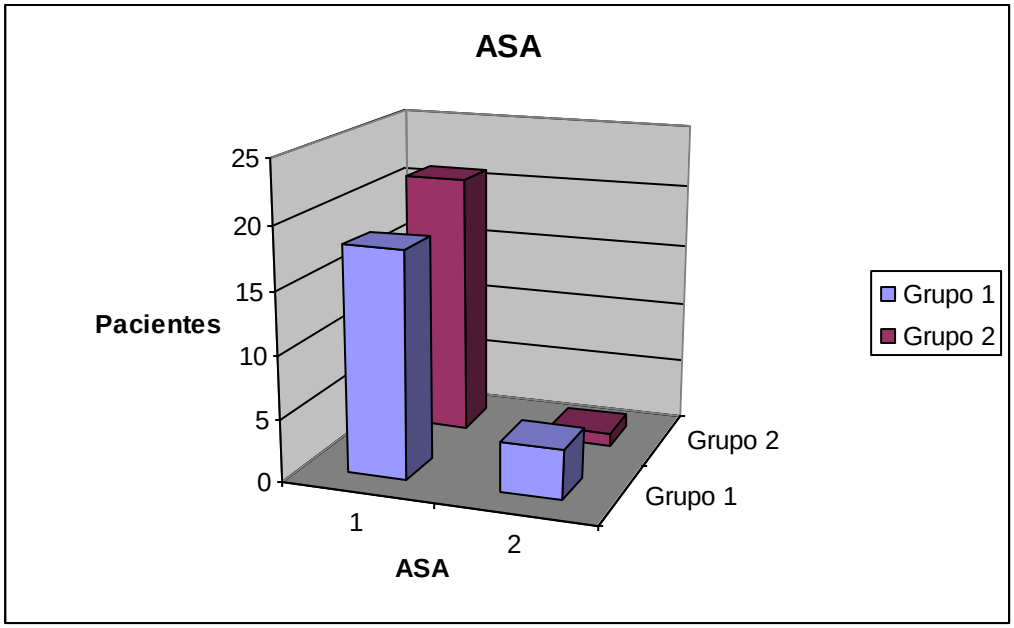


TABLA Y GRAFICA 4

EVA

GRUPO 1	GRUPO 2
0	0

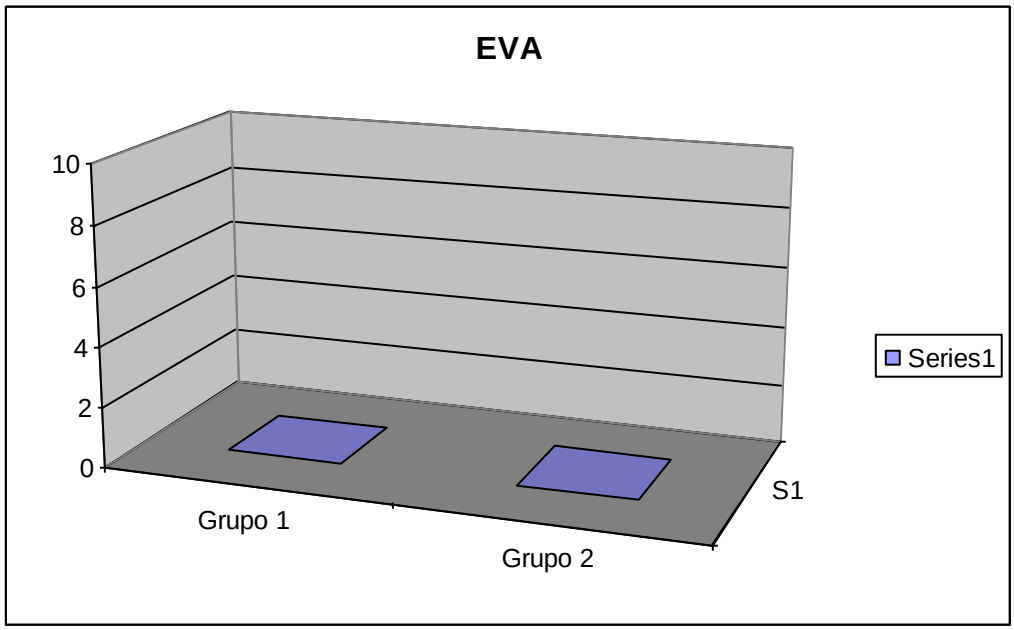
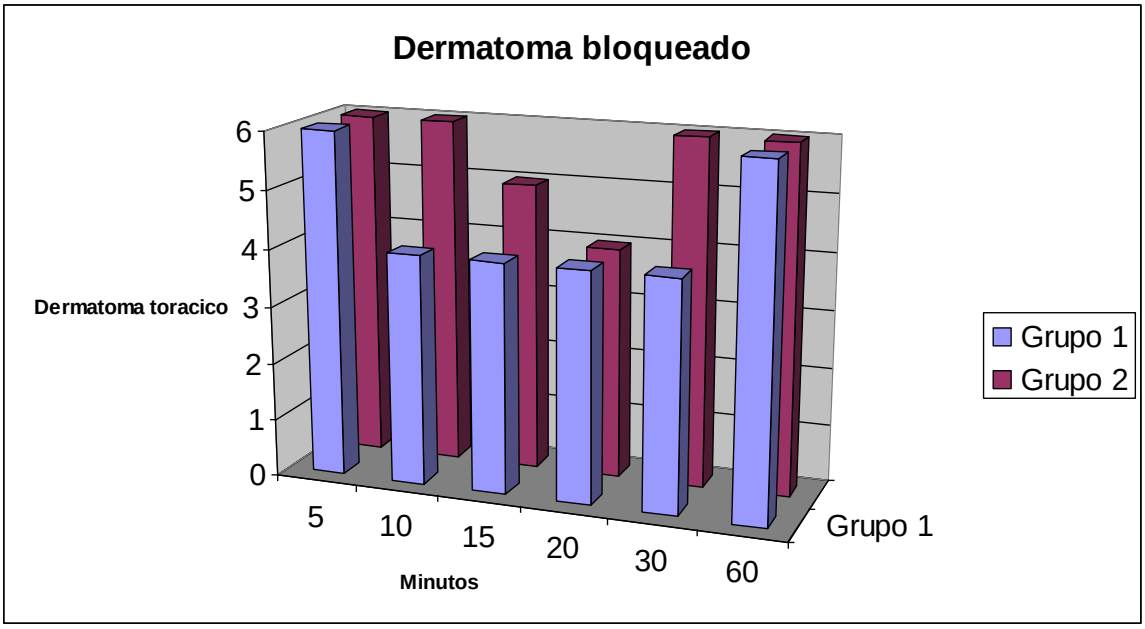


TABLA Y GRAFICA 5

BLOQUEO SENSITIVO											
GRUPO 1						GRUPO 2					
MINUTOS											
5	***10***	***15***	***20***	***30***	***60***	***5***	***10***	***15***	***20***	***30***	***60***
DERMATOMA BLOQUEADO											
T6	***T4***	***T4***	***T4***	***T4***	***T6***	***T6***	***T6***	***T5***	***T4***	***T6***	***T6***

P=>0. 05



BLOQUEO MOTOR

GRUPO 1									GRUPO 2								
MINUTOS																	
5	10	15	20	30	60	80	120	150	5	10	15	20	30	60	80	120	150
BROMAGE																	
2	1	1	1	1	2	3	4	4	2	1	1	1	1	2	3	4	4

TABLA Y GRAFICA 6

P=>0.05

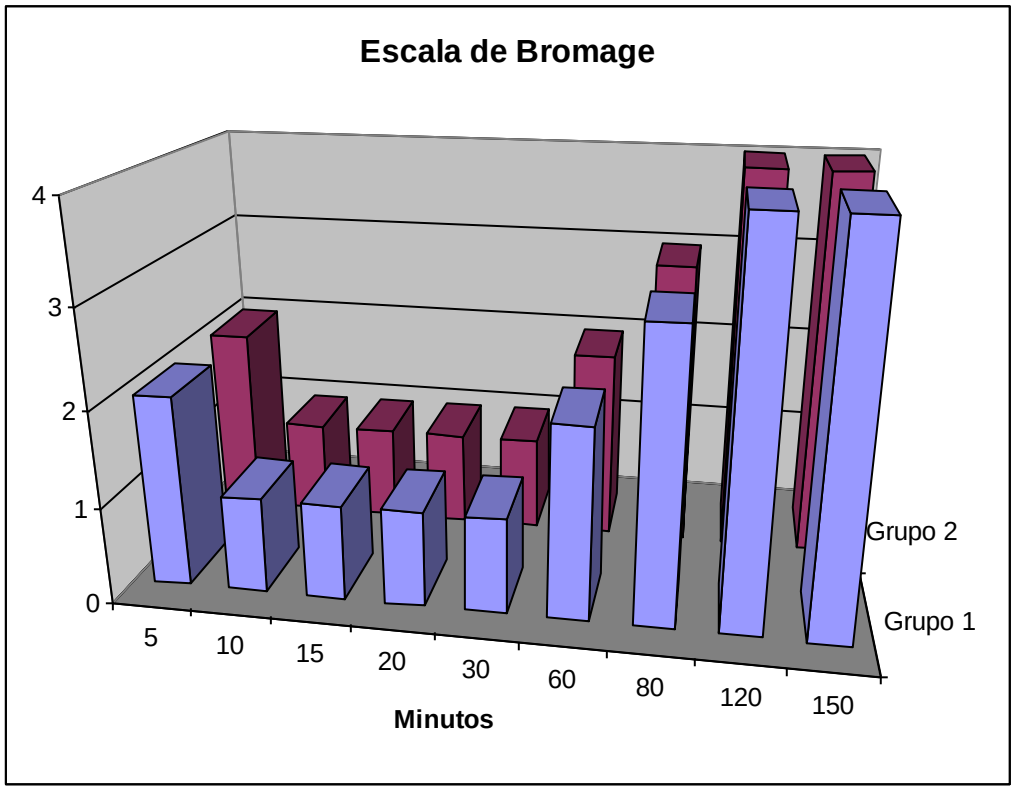


TABLA Y GRAFICA 7

RAMSAY													
GRUPO 1							GRUPO 2						
MINUTOS													
Previo al bloqueo	5	10	15	20	30	60	Previo al bloqueo	5	10	15	20	30	60
1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1

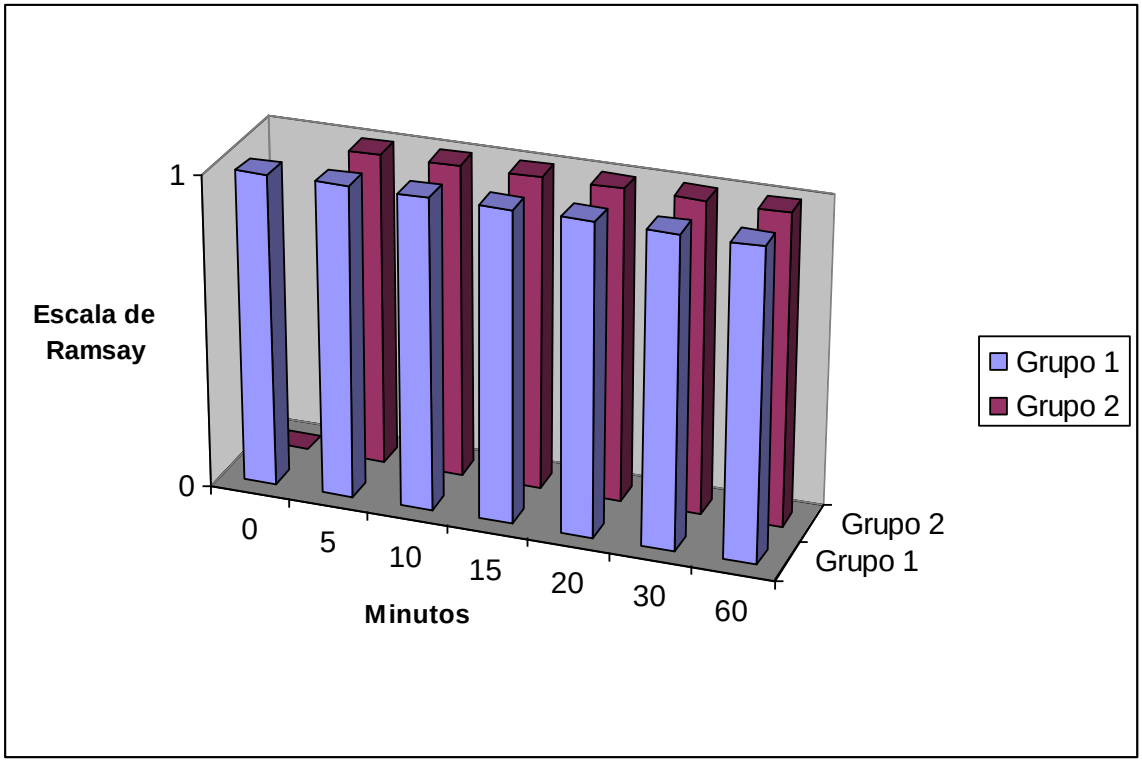


TABLA Y GRAFICA 8

PRESION ARTERIAL MEDIA	
GRUPO 1	GRUPO 2

MINUTOS											
BASAL	5	10	20	30	60	BASAL	5	10	20	30	60
92.81	83.54	79.86	82.72	83.36	85.77	92.59	80.90	79.45	84.50	79.40	83.95

P=0.201917

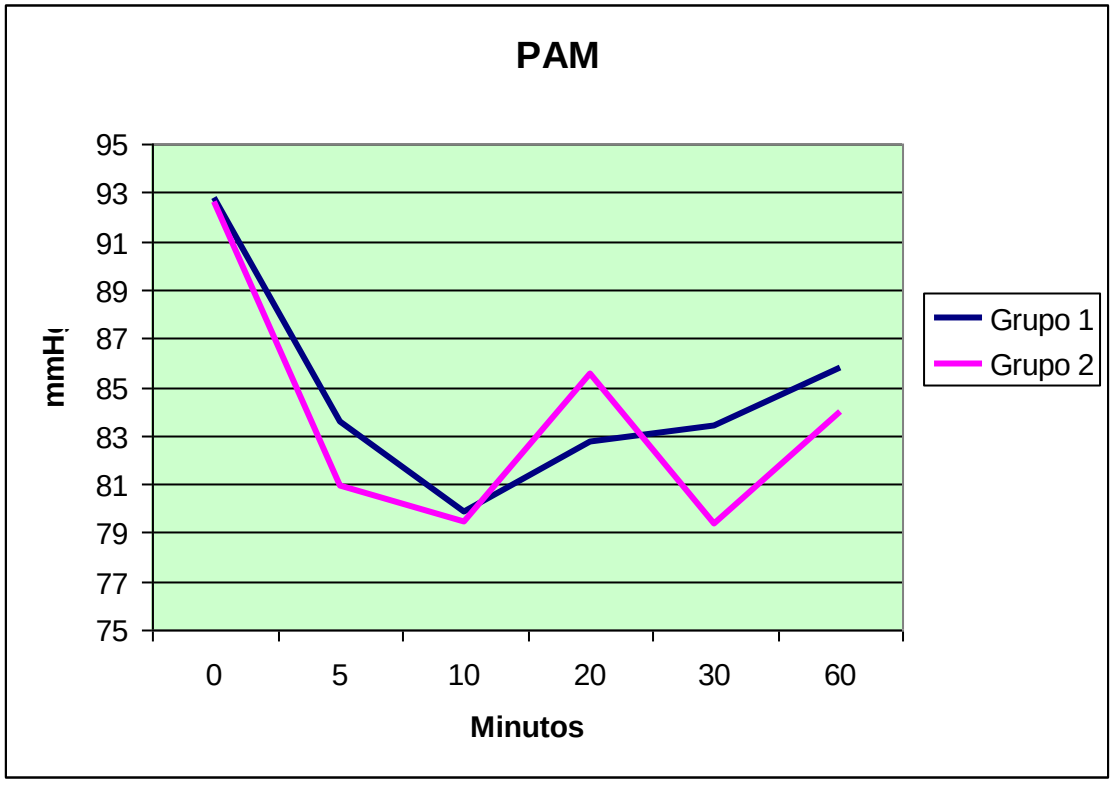


TABLA Y GRAFICA 9

SPO2

GRUPO 1						GRUPO 2					
MINUTOS											
Basal	5	10	20	30	60	Basal	5	10	20	30	60
97.95	98.36	98.40	98.54	98.54	98.13	97.60	98.09	98.54	98.50	98.50	98.13

P=0.4365

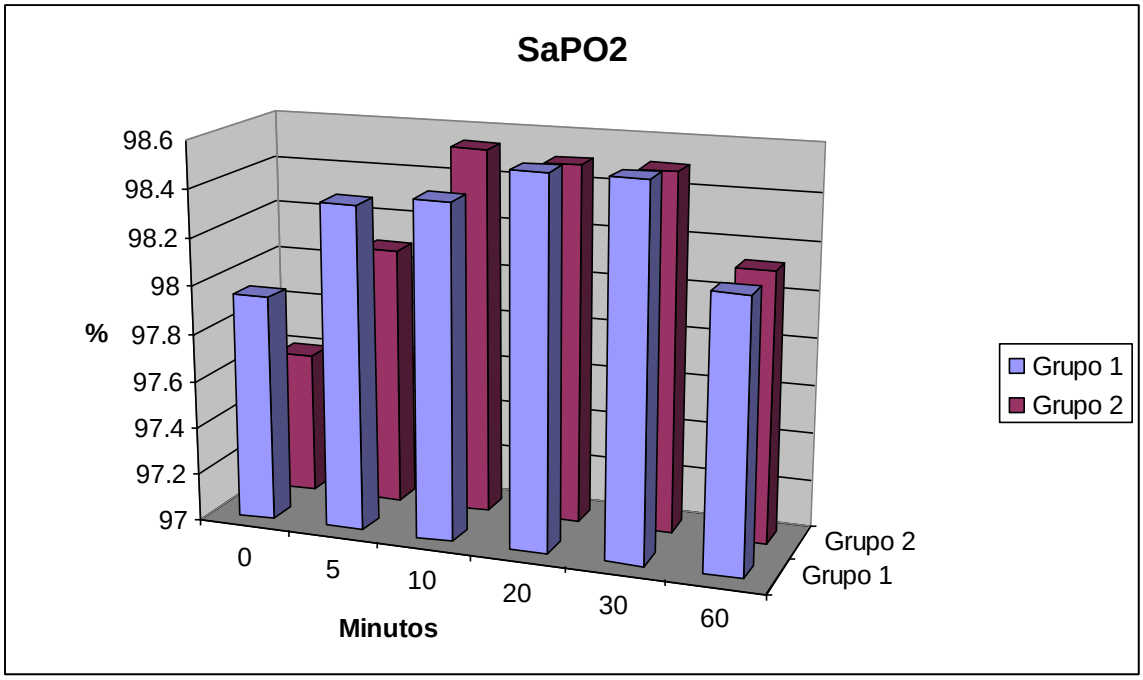


TABLA Y GRAFICA 10

FRECUENCIA CARDIACA

GRUPO 1						GRUPO 2					
MINUTOS											
Basal	5	10	20	30	60	Basal	5	10	20	30	60
92.72	89.22	79.13	82.86	124.68	85.77	91.95	91.95	92.27	85.50	87.22	83.86

P=0.44726

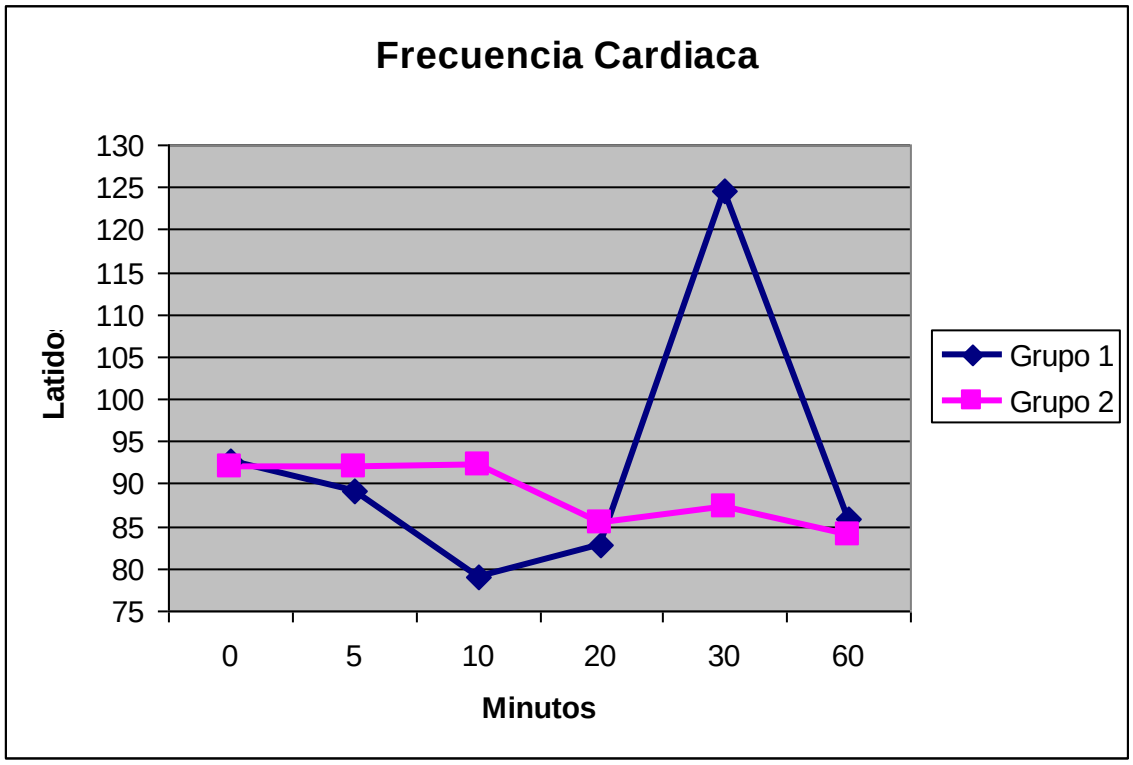


TABLA Y GRAFICA 11

FRECUENCIA RESPIRATORIA

GRUPO 1						GRUPO 2					
MINUTOS											
Basal	5	10	20	30	60	Basal	5	10	20	30	60
18.45	18.00	17.54	17.54	17.95	18.09	18.95	18.40	18.45	18.45	18.50	17.54

P=0.091462

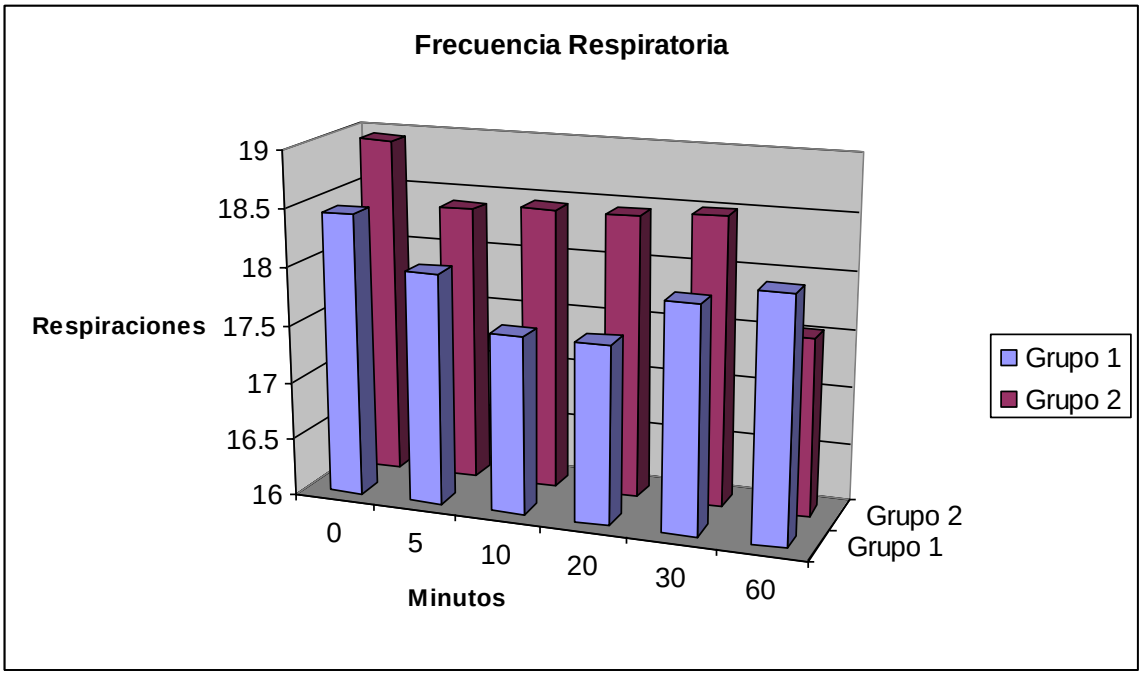


TABLA Y GRAFICA 12

INDICACION DE CESAREA			
GRUPO 1		GRUPO 2	
URGENCIA	PROGRAMADA	URGENCIA	PROGRAMADA
17	5	13	9

P=>0.05

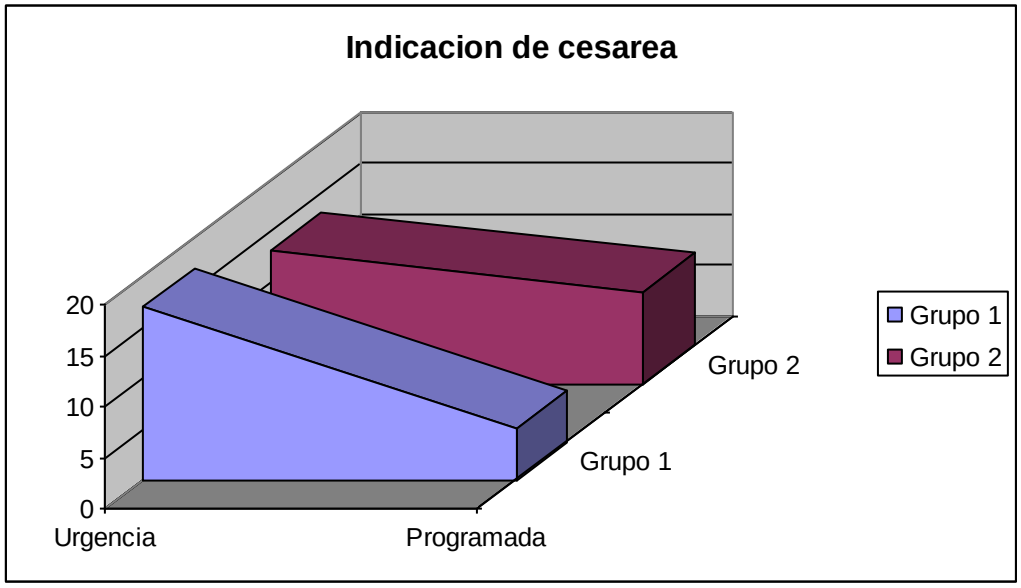


TABLA Y GRAFICA 13

APGAR			
GRUPO 1		GRUPO 2	
AL NACER	A LOS 5 MINUTOS	AL NACER	A LOS 5 MINUTOS
8	9	8	9

P=>0.05

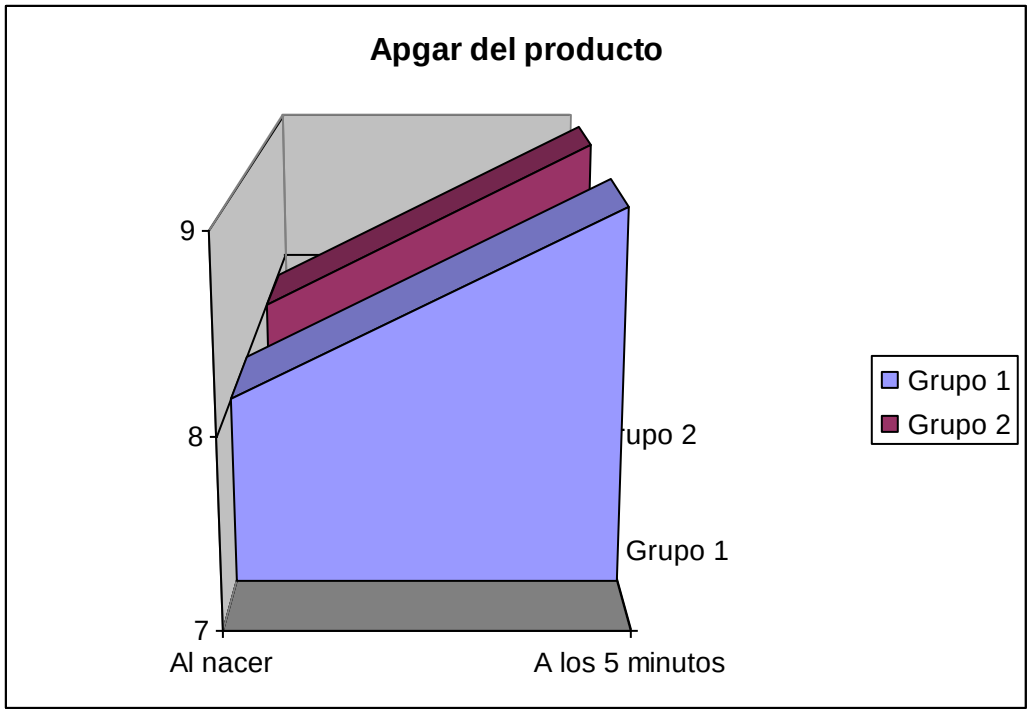
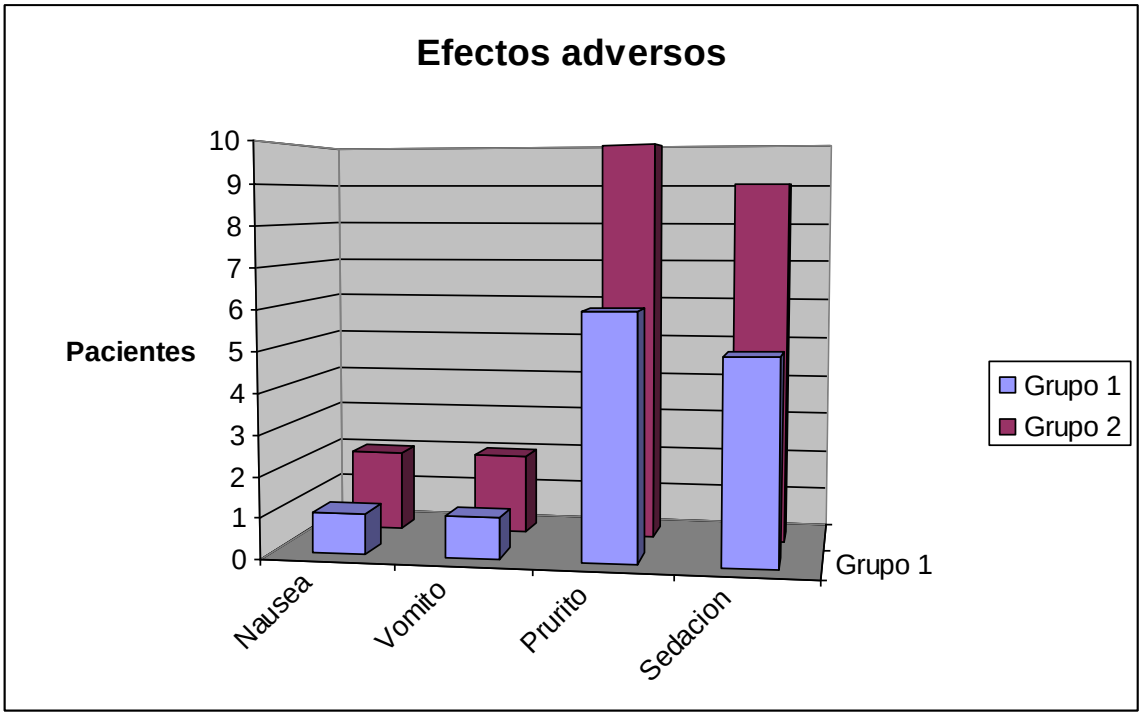


TABLA Y GRAFICA 14

EFECTOS ADVERSOS							
GRUPO 1				GRUPO 2			
NAUSEA	VOMITO	PRURITO	SOMNOLENCIA	NAUSEA	VOMITO	PRURITO	SOMNOLENCIA
1	1	6	5	2	2	10	9

NAUSEA P=0.328695
VOMITO P=0.328695
PRURITO P=0.257488
SOMNOLENCIA P=0.162069



Bibliografía

1.- López Soriano F, Rivas F, Verdú Jm, López-Robles J. Ropivacaina hiperbarica subaracnoidea en cirugía ambulatoria: estudio comparativo con bupivacaina hiperbarica. Rev esp anestesiol reanim 2002; 49: 71-75.
2.- Mcclure Jh. Ropivacaine. Br j anesth 1996; 76: 300-307.
3.- Polley Ls, columb mo. Ropivacaine and bupivacaine: concentrating on dosing. Anesth analg 2003; 96: 1251-1253.
4.- Aguilar Jl, Mendiola Ma, Pedrero a. Ropivacaina. Rev esp anestesiol reanim 1999; 46: 453-459.
5.- Wang Rd, Dangler Ia, geengrass ra. Update on ropivacaine. Expert opin pharmacother 2001; 2: 2051-2063.
6.- Feldman hs, Covino Bg. Comparative motor-blocking effects of bupivacaine and ropivacaine, a new amino amide local anesthetic, in the rat and dog. Anesth analg 1988; 67: 1047-1052.
7.- Van Kleef Jw, Veering Bt, burm agl. 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.
8.- Polley Is, 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 index. Anaesthesiology 1999; 90: 944-950.
9.- Van Obbergh Lj, Roelants Fa, Veyckemans F, Verbeck Rk. In children, the addition of epinephrine modifies the pharmacokinetics ropivacaine injected caudally. Can j anaesth 2003; 50: 593-598.
10.- Rosenberg Ph. Maximum recommended doses of local anaesthetics need for new recommendations. In: van zundert a, rawal n. Highlights in regional anaesthesia and pain therapy. Xi. Cyprus, cyprint ltd; 2002: 30-4.
11.- Wildsmith jaw. Role of ropivacaine and levobupivacaine in regional anaesthesia: choice of drug for central and peripheral blocks. In: van zundert a,

rawal n. highlights in regional anaesthesia and pain therapy. Xi. Cyprus, cyprint ltd, 2002: 275-—6.

12. - Radwan La, Saito S, Goto F. The neurotoxicity of local anesthetics on growing neurons: a comparative study of lidocaine, bupivacaine, mepivacaine and ropivacaine. Anesth analg 2002; 94: 319-324.

13. - Takenami T, Yagishita S, Murase S, Sugiura Y, Hoka S. spinal levobupivacaine and ropivacaine are less neurotoxicity than bupivacaine in rats. As a meeting abstract 2002: a-855.

14. - Malinovski Jm, Charles F, Baudrimont M, Pereon Y, Le Corre P, Pinaud M, Benhamou D. Intrathecal ropivacaine in rabbits: pharmacodynamic and neurotoxicologic study. Anesthesiology 2002; 97: 429-435.

15. - Kristensen Jd, Karisten R, Gordh T. Spinal cord blood flow after intratecal injection of ropivacaine: a screening for neurotoxic effects. Anesth analg 1996; 82: 636-640.

16. - Kristensen Jm, Karlsten R, Gordh T. Spinal cord blood flow after intrathecal injection of ropivacaine and bupivacaine whit or without epinephrine in rats. Acta anaesthesiology Scand 1998; 42: 685-690.

17. - Iida H, Watanabe Y, Dohi S, Ishiyama T. Direct effects of ropivacaine an bupivacaine on spinal pial vessels in canine. Anaesthesiology 1997; 87: 75-81.

18. - kanai Y, Tateyama S, Nakamura T, Kasaba T, Takasaki M. Effects of levobupivacaine, bupivacaine, and ropivacaine on tail-flick response and motor function in rats following epidural or intrathecal administration. Reg anesth pain med 1999; 24: 444-452.

19. - Auroy Y, Narchi P, Messiah A, Litt L, Rouvier B, Samii K. Serious complications related to regional anesthesia: results of a prospective survey in france. Anesthesiology 1997; 479-486.

20. - Auroy y, Benhamou D, Bargues L, Ecoffey C, Falissard B, Mercier Fj, Bouzaiz H, Samii K, Mercier F. Mayor complications of regional anesthesia in france: the sos regional anesthesia hotline service. Anaesthesiology 2002; 7: 1274-1280.

21.- López-Soriano F, Lajarin B, Verdú Jm, Rivas F, López-Robles J. Hemisindrome de cauda equina tras anestesia intradural con bupivacaina para cirugía de la cadera. Rev esp anestesiol reanim 2002; 49:494-496.
22.- Ganaphaty S, Sandhu Hb, Stockall Ca, Hurley D. Transient neurologic symptom(tns)following intrathecal ropivacaine. Anaesthesiology 2000; 93:1537-1539.
23.- De Jong Rh. Ropivacaine neurotoxicity: a stab in the back?. Anesthesiology 2001; 95:1531-1542.
24.- Schneider M, Ettin T, Kaufman M, Schumacher P, Urwyler A, Hampl K, Von Hochstetter A. Transient neurologic toxicity after hyperbaric subarachnoid anesthesia with 5% lidocaine. Anesth analg 1993; 76:1154-1157.
25.- Mcdonald Sb, Liu Ss, Kopacz Dj, Stephenson Ca. Hyperbaric spinal ropivacaine: a comparison to bupivacaine in volunteers. Anesthesiology 1999; 90:971-977.
26.- Liu Ss, Mcdonald Sb. Current issues in spinal anesthesia. Anesthesiology 2001; 94:888-906.
27.- López-Soriano F. Anestesia raquídea total tras catéter epidural para analgesia obstétrica. Aten faro 2000; 2:461-462.
28.- Cook Tm, Mcnamee Da, Milligan Kr, Washman I, Gustaffson U. Spinal anaesthesia: a comparison of plain ropivacaine 5 mg ml-1 with bupivacaine 5 mg -1 ml for major orthopaedic surgery. Br j anaesth 2003; 91:155-157.
29.- Kshatri Am, Mcgarrity Sj, Hahn Mb. Patient-Controlled analgesia using ropivacaine via an intrathecal catheter. Reg anesth pain med 1998; 23:320-322.
30.- Dahn P, Lundborg C, Janson M, Olegard C, Nitescu P. Comparison of 0.5% intrathecal ropivacaine in the treatment of refractary cancer and noncancer pain conditions: results from a prospective, crossover, double-blind, randomized study. Reg anesth pain med 2000; 25:480-487.
31.- Mercadante s, Calderone I, Barresi I. intrathecal ropivacaine in cancer pain. Reg anesth pain med 2000; 25:480-487.

32.- Gautier Pe, De Kock m, Van Steenberge A, Poth N, Lahaye-Goffart B, Fanard L, Hody JI. Intrathecal ropivacaine for ambulatory surgery. Anesthesiology 1999; 91: 1239-1245.
33.- 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.
34.- Buckenmaier Cc, Nielsen Kc, Pietrobon R, Klein Sm, Martin Ah, Greengrass Ra, Steele Sm. Small-dose intrathecal lidocaine versus ropivacaine for anorectal surgery in an ambulatory setting. Anesth analg 2002; 95: 1253-1257.
35.- Breebaart Mb, Vercauteren Mp, Hoffman Vl, Adriaensen Ha. Urinary bladder scanning after day-case arthroscopy under spinal anaesthesia: comparison between lidocaine, ropivacaine, and levobupivacaine. Br j anaesth 2003; 90: 309-313.
36.- Malinovski Jm, Charles F, Kick o, Lepage Jy, Malinge M, Cozian A, Bouchot O, Pinaud M. Intrathecal anesthesia: ropivacaine versus bupivacaine. Anesth analg 2000; 91: 1457-1460.
37.- Whiteside Jb, Burke D, Wildsmith Jaw. Spinal anaesthesia with ropivacaine 5 mg ml-1 in glucose 10mg ml-1 or 50 mg ml-1. Br j anaesth 2001; 86: 241-244.
38.- Whiteside Jb, Burke D, Wildsmith Ja. Comparison of ropivacaine 0.5 %(in glucose al 5 %) with bupivacaine 0.5 %(in glucose 8 %) for spinal anaesthesia for elective surgery. Br j anaesth 2003; 90: 304-308.
39.- McNamee Da, Parks I, McClelland Am, Scott S, Milligan kr, Ahlen K, Gustafsson U. Intrathecal ropivacaine for total hip arthroscopy: double-blind comparative study with isobaric 7.5 mg ml-1 with bupivacaine 5 mg ml-1 for major orthopaedic surgery. Br j anaesth 2001; 87: 743-747.
40.- McNamee Da, McClelland Am, Scott S, Milligan Kr, Westman I, Gustafsson U. Spinal anaesthesia: comparison of plain ropivacaine 5 mg ml-1 with bupivacaine 5 mg ml-1 for major orthopaedic surgery. Br j anaesth 2002; 89: 702-706.

41. - Stienstra R. Clinical application of ropivacaine in obstetrics. Curr top med chem. 2001; 1:15-18.
42. - Levin A, Datta S, Camann W. Intrathecal ropivacaine for labor analgesia: a comparison with bupivacaine. Anesth analg 1998; 87:624-627.
43. - Soni Ak, Miller Cg, Pratt Sd, Hess Pe, Oriol Ne, Sarna Mt. Low dose intrathecal ropivacaine with or without sufentanil provides effective analgesia and does not impair motor strength during labour: a pilot study. Can j anaesth 2001; 48:677-680.
44. - Hughes D, Hill D, Fee Jph. Intrathecal ropivacaine or bupivacaine with fentanyl for labor analgesia. Asa meeting abstracts 2000; a-1079.
45. - Hughes D, Hill D, Fee Jph. Intrathecal ropivacaine or bupivacaine with fentanyl for labour. Br j anaesth 2001; 87:733-737.
46. - Shah Mk, Sia at, Chong Jl. The effect of addiction of ropivacaine or bupivacaine upon pruritus induced by intrathecal fentanyl in labour. Anaesthesia 2000; 55:1008-1013.
47. - Khaw Ks, Ngan Kee Wd, Wong el, Liu Jy, Chung R. Spinal ropivacaine for cesarean section: a dose-finding study. Anesthesiology 2001; 95:1346-1350.
48. - Khaw Ks, Ngan Kee Wd, Wong M, Ng G, Lee A. Spinal ropivacaine for cesarean delivery: a comparison of hyperbaric and plain solutions. Anesth analg 2002; 94:680-685.
49. - Ogun Co, Duman A, Kirguiz En, Ckesli S. Lowest dose of spinal ropivacaine and adjuvant should be used in cesarean delivery. Reg anesth pain med 2003; 28:253.
50. - Ogun Co, Kirguiz En, Ckesli S, Akyurek C. Comparison of intrathecal isobaric bupuvacaine-morphine and ropivacaine- morphine for cesarean delivery. Br j anaesth 2003; 90:659-664.
51. - Chung Cj, Choi Sr, Yeo Kh, Park Hs, Lee Si, Chin Yj. Hyperbaric spinal ropivacaine for cesarean delivery: a comparison to hyperbaric bupivacaine. Anesth analg 2001; 93:157-161.

52. - Chung Cj, Yun Sh, Hwang Cb, Park Js, Chin Yj. Intrathecal fentanyl added to hyperbaric ropivacaine for cesarean delibery. Reg anesth pain med 2002; 27: 600-603.
53. - Leicht Ch, Velickovic Ia. Bupivacaine vs. ropivacaine for spinal anesthesia for section. Asa meeting abstracts 2002: a-59.
54. - Keaney A, Stafford M, Hughes D, Hill D. Intrathecal ropivacaine for cesarean section- a comparison with bupivacaine. Asa meeting abstracts 2002: a-1018.
55. - Bonica J. The management of pain. Second ed. Philadelphia: Lea Febiger; 1990. 1-8.
56. - Chucc, Shuss, Iin Sm, Chumm, Leuyk, Tsaisk, Leety. The effect of intrathecal bupivacaine whit combined fentanyl in cesarean section. Acta anaesthesiol sin 1995: 149-154.
57. - Van Kleef J W, Veering BT. Spinal Anesthesia with ropivacaine: a double-blind study on efficacy ans safety of 0.5 % and 0.75 % solutions in patients undergoing minor lower limb surgery. Anesth-analg 1994; 78: 1125 - 1130.
58. - Lourdes Alce Despaigne, Victor Navarrete Zuazo, Reinier Redondo Gómez. Anestesia espinal con ropivacaina. Revista cubana de anestesiología y reanimación 2003; 2(3): 31-36.
59. - M.A. Viamonte, H.J. Medina. Nuevos anestésicos locales: promesa o realidad?. Anales Sis San Navarra 1999, 22(supl. 2): 19-24.
60. - Kim S. Khaw, Warwick D. Ngan Kee, Eliza L. Y. Wong, Justina Y. W. Liu, Raymond Chung. Spinal Ropivacaine for Cesarean Section: A Dose finding study. Anesthesiology 2001; 95: 1346 - 50.