

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**COORDINACION DE INVESTIGACION Y ESTUDIOS AVANZADOS**

**COORDINACION DE LA ESPECIALIDAD EN ANESTESIOLOGIA**

**DEPARTAMENTO DE EVALUACION PROFESIONAL**



**T E S I S**

**“COMPARACION DE ROPIVACAINA VS BUPIVACAINA VIA PERIDURAL PARA ANALGESIA OBSTETRICA”**

**HOSPITAL GENERAL DE ECATEPEC “LAS AMERICAS”**

**PRESENTA:**

**MC YAZMÍN SALOME GUTIÉRREZ BLANCAS**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**ESP. EN ANEST. JUANA OLIVIA HERNÁNDEZ RIVERA**

**REVISORES DE TESIS:**

**Ph.D. JAVIER JAIMES GARCIA**

**E. EN ANEST. JUAN MANUEL SOTO CARRILLO**

**E. EN ANEST JOSE FERNANDO FERNANDEZ LOPEZ**

**E. EN ANESTE. FLAVIO CRISPIN PANCHI GONZALEZ**

**TOLUCA, ESTADO DE MEXICO**

**2013**

## **AGRADECIMIENTOS**

Dedico esta tesis a...

Dios por darme vida y permitirme llegar hasta este momento de satisfacción.

Mi madre que con su ejemplo de lucha y fortaleza me inspiraron para no desfallecer ni rendirme.

Dra. Maribel Aguilar que fue una excelente maestra y que estuvo a mi lado como una madre brindándome su apoyo, enseñanzas académicas y de vida,

Muy en especial...

A mi hija Kenya Sophia por ser mi inspiración a seguir adelante, por darme fuerzas y templanzas para culminar este camino y por esperarme al final del mismo.

Agradezco a todas las personas que me acompañaron en este trayecto, mis adscritos por su paciencia y dedicación a mi enseñanza, a los pacientes por permitirme aprender de ellos, a los residentes y compañeros, y todo el personal de apoyo de todos los centros de trabajo

**“COMPARACION DE ROPIVACAINA VS BUPIVACAINA VIA PERIDURAL PARA  
ANALGESIA OBSTETRICA”**

## SUMMARY

**OBJECTIVE:** To quantify the time of labor using ropivacaine 0.2% vs 0.2% bupivacaine epidural.

Assess the quality of obstetric analgesia using the ropivacaine 0.2% versus the bupivacaine 0.2% with fentanyl in the scale of EVA via epidural.

**MATERIAL AND METHODS:** We conducted a randomized controlled clinical trial in pregnant patients of 17-35 years primigravida with 37-40 weeks gestation in labor in active phase, ASA I-II in the surgical unit of the General Hospital Ecatepec "Las Américas". Through this simple randomization, will chosen in one of the two groups. Group R (I): 0.2% ropivacaine plus fentanyl 50mcg, and group B (II): 0.2% bupivacaine plus fentanyl 50 mcg.

We compared the duration of analgesia and calculated the number of additional doses for each group, we determined the Apgar score of infant for each group and hemodynamic changes were assessed.

**RESULTS:** Both ropivacaine & bupivacaine to 0.2% at the same concentration associated with fentanyl is highly effective in epidural analgesia in labor, being these clinically indistinguishable from one another. The duration of analgesia shows a difference between group I that was handled with ropivacaine with a half time in minutes, of  $87 \pm 38$  compared with group II that was handled with bupivacaine  $109 \pm 23$ ; was significant with  $P = 0.002$  with Student's T test. The group I of ropivacaine shows a mean of  $0.2 \pm 0.4$  and the group II of bupivacaine of  $55 \pm 0.5$ , with  $p = 0.004$  being significant with Student's T test and Mann Whitney's U. With hemodynamic changes, no patient in either group showed hypotension, the hemodynamic changes were minimal in both groups presenting slightly between the groups changes in heart rate at 25 minutes, for group I of  $94 \pm 16$  & for the group II  $89 \pm 5$  with a value of  $p = 0.003$  showing significant with the Student's T test.

**CONCLUSIONS:** The total duration of sensory block was sufficient because it allowed: maintaining good analgesia in the three periods of in labor, and prevent in occasions a booster for both local anesthetics studied.

Key words: obstetric analgesia. Local anesthetics: bupivacaine, ropivacaine

## RESUMEN

**OBJETIVO:** Cuantificar el tiempo de trabajo de parto utilizando Ropivacaina al 0.2% vs Bupivacaina al 0.2% por vía peridural.

Evaluar la calidad de analgesia obstétrica utilizando Ropivacaina al 0.2% vs Bupivacaina al 0.2% con fentanil en la escala de EVA por vía peridural.

**MATERIAL Y METODOS:** Se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado en pacientes embarazadas primigestas de 17-35 años con embarazo de 37-40 SDG en trabajo de parto en fase activa, ASA I-II en la unidad toco quirúrgico del Hospital General Ecatepec Las Américas. A través de esta aleatorización simple, se elegirán en alguno de los 2 grupos. Grupo R (I): Ropivacaina al 0.2% mas fentanil 50mcg, y grupo B (II): Bupivacaina al 0.2% mas fentanil 50 mg.

Se comparó el tiempo de analgesia, se cuantificó el número de dosis adicionales para cada grupo, se determinó el apgar del RN para cada grupo y se valoraron los cambios hemodinámicos.

**RESULTADOS:** Tanto Ropivacaina 0.2% como Bupivacaina a la misma concentración asociada a fentanil se muestran altamente eficaces en la analgesia peridural para el trabajo de parto, siendo clínicamente indistinguible una de otra. El tiempo de analgesia muestra una diferencia entre el grupo I que fue manejado con Ropivacaina con un una media en el tiempo en minutos de  $87 \pm 38$ , en comparación con el grupo II que fue con Bupivacaina  $109 \pm 23$  siendo significativa con  $P=0.002$  con prueba T de student. El grupo I de Ropivacaina muestra una media de  $.2 \pm .4$  y el grupo II de Bupivacaina  $.55 \pm .5$ , con una  $p=.004$  siendo significativa con prueba T de student y U de Mann Whitney. Con los cambios hemodinámicos, ninguna paciente de ambos grupos presentó hipotensión, los cambios hemodinámicos fueron mínimos en ambos grupos, presentando cambios ligeramente entre ambos grupos en la frecuencia cardiaca a los 25 minutos para el grupo I  $94 \pm 16$  y para el grupo II  $89 \pm 5$  con un valor de  $p=0.003$  mostrándose significativo con la prueba T de student.

**CONCLUSIONES:** La duración total del bloqueo sensitivo fue suficiente ya que permitió: mantener una buena analgesia en los tres periodos del trabajo de parto, y evitar en pocas ocasiones una dosis de refuerzo para ambos anestésicos locales en estudio

Palabras clave: anestésicos locales: bupivacaina, ropivacaina

## INDICE

<b>CONTENIDO</b>	<b>PAGINA</b>
1. MARCO TEORICO	2
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
3. JUSTIFICACION	14
4. HIPOTESIS	16
5. OBJETIVOS	17
6. METODO:	18
a) DISEÑO DEL ESTUDIO	18
b) OPERACIONALIZACION DE VARIABLES	18
c) UNIVERSO DEL TRABAJO	21
d) INSTRUMENTO DE INVESTIGACION	24
e) DESARROLLO DEL PROYECTO	24
f) DISEÑO DE ANALISIS	26
7. IMPLICACIONES ETICAS	27
8. RESULTADOS	28
9. DISCUSION	44
10. CONCLUSIONES	46
11. BIBLIOGRAFIA	47
12. ANEXOS	52

## INTRODUCCION

La administración de analgesia epidural en el parto constituye el mejor método de alivio del dolor para la paciente y seguro para el feto siempre que la estrategia analgésica cause la mínima repercusión en el binomio madre-hijo e interferencia en el desarrollo del parto; para estos fines se requiere elegir el mejor momento de inicio para conseguir una instauración lenta pero efectiva, así como, empezar en una fase temprana; de esta forma se obtiene una impregnación uniforme y un ahorro en el anestésico elegido, con lo que se evitaría un bloqueo motor excesivo. La elección del fármaco deberá ser segura tanto para la madre como para el feto, produciendo al mismo tiempo una buena analgesia y una repercusión muscular menor. En la elección del anestésico local es necesario tener en consideración las características farmacocinéticas y farmacodinámicas, entre las que se podría destacar su acción poco selectiva responsable de la variabilidad en la intensidad del bloqueo. Una vez seleccionado el fármaco es muy importante tanto la concentración empleada, como el método de infusión. Una dilución baja nos va producir menor compromiso motor, así como una infusión continua comparada con una dosificación en bolo. Tanto ropivacaína 0,2% como bupivacaína a la misma concentración, asociadas a fentanilo, se muestran altamente eficaces en la analgesia epidural para el parto, siendo clínicamente indistinguible una de otra.

El objetivo de la analgesia epidural en el parto es tener la paciente sin dolor y disminuir los cambios hemodinámicos por el dolor que afectan al feto, mejorando la cooperación con el obstetra, así disminuyendo el tiempo del trabajo de parto, estancia intrahospitalaria y evitando el parto abdominal.

## MARCO TEORICO

El principal objetivo de la anestesia obstétrica en la actualidad es ayudar a que los procedimientos anestésicos lejos de ser un riesgo para la madre y su hijo, ayuden a resolver sin dolor el parto.

La mujer siempre ha sufrido dolor durante el parto, desde los primeros tiempos, se ha tratado de aliviar este dolor. Se han encontrado datos en tablillas de babilonia, papiros egipcios escritos en la época de la construcción de las pirámides, en los antiguos escritos chinos, en los libros hebreos del antiguo testamento, en los rollos de Troya, siendo los primeros métodos para aliviar dolor de parto, tipo físico y psicológico, la concentración mental y la sugestión, cierta forma de hipnotismo que fue usada por los egipcios y chinos y otras culturas adelantadas.

Con el advenimiento del cristianismo, el dolor de parto se considero como mandato divino: “parirás a tus hijos con dolor”<sup>(2)</sup>

Los comienzos de la anestesia obstétrica moderna se deben a los trabajos de tres pioneros: Sir James Young Simpson, quien uso éter en un parto en enero de 1847, y cloroformo el 8 de noviembre del mismo año.

Walter Channing de los Estados Unidos, profesor de obstetricia en la escuela de medicina de Harvard, describió el uso del éter sulfúrico durante el parto con todo éxito y publicó un tratado sobre la eterización en el parto, en 1848<sup>(3)</sup>

En 1910 Guedel diseño un aparato para la administración de oxido nitroso por la misma parturienta, pero las variables e inconvenientes mezclas de oxigeno y aire en relación con la potencia anestésica, hicieron que en 1970 fuera discontinuado.

El tricloroetileno preparado por Fixher en 1846, fue introducido como anestésico general por Dennis Jackson en 1934 y su uso en obstetricia fue sugerido por Elam en 1942, se diseñaron inhaladores especiales que permitían la administración de concentraciones analgésicas durante el parto por la misma paciente <sup>(3)</sup>

Conforme se fueron conociendo las vías nerviosas de dolor durante primero y segundo periodo de parto, aparecieron las diversas técnicas de anestesia regional. Esta interrupción transitoria de la conducción nerviosa radicular por agentes anestésicos locales, alcanza una de sus indicaciones más amplias y precisas en la paciente obstétrica durante el trabajo de parto por sus numerosas ventajas tanto para la madre como para el feto, siempre y cuando se respeten las indicaciones, se apliquen las técnicas con toda precisión, se respeten las dosis apropiadas y se vigile el efecto sistémico del anestésico, la completa recuperación de la actividad nerviosa.

Si el anestésico se deposita en el canal raquídeo lumbar, por fuera de la duramadre, el bloqueo de conducción se llama peridural, epidural o extradural. Como generalmente se deja un catéter dirigido hacia el polo cefálico, es muy útil para suprimir el dolor durante el primer periodo de trabajo de parto, pueden repetirse las dosis durante todo el tiempo que dure el primer periodo del trabajo de parto. Cuando la dilatación se completa y entran en juego las raíces sacras, basta con aumentar la concentración del anestésico para lograr la anestesia del canal del parto y del periné.

En 1993, Cleland describe por primera vez las vías del dolor en las diferentes etapas del trabajo de parto, señalando que la primera se compone por las contracciones uterina y que puede bloquearse con una inyección peridural de los nervios torácicos XI y XII, mientras el dolor

perineal, que es componente de la 2da etapa, requiere del bloqueo de los nervios sacros II, III, IV.

Bromage observa que la parturienta necesita menores dosis de anestésico local en el espacio peridural cuando se aborda por vía lumbar, en comparación con la mujer no embarazada. <sup>(4)</sup>

La analgesia regional es la técnica más empleada para la analgesia obstétrica, y de ellas la analgesia epidural es el estándar de oro en todo el mundo. La inserción de un catéter en la cavidad epidural provee de analgesia peridural continua durante la labor, ya sea con anestésicos locales diluidos, con o sin adyuvantes como los opioides. En forma adicional, el catéter epidural se puede utilizar para anestesia quirúrgica y para analgesia post cesárea en caso necesario. Aunque la analgesia peridural es la técnica de elección, tiene efectos secundarios como la hipotensión arterial, bloqueo motor, inyección intravenosa epidural de anestésicos locales. <sup>(14)</sup>

Los efectos que se presentan con el dolor durante el trabajo de parto son:

- a) Sufrimiento materno innecesario.
- b) Hiperventilación materna sostenida
- c) Demanda elevada de oxígeno.

El soportar por períodos prolongados este dolor intenso, puede provocar, entre otras respuestas fisiológicas al dolor:

1. Incremento dramático en la producción y liberación de catecolaminas, que producen:
  - a. Disminución de la efectividad de las contracciones, y por lo tanto el primer período del trabajo de parto se prolonga.
  - b. Constricción de las arterias, incluidas las uterinas, lo cual provoca hipoperfusión uterina, hipoxia fetal y acidosis fetal.

- c. Taquicardia materna.
2. Aumento importante del gasto cardíaco, y del retorno venoso después de la contracción, lo que representa:
- a. Aumento de la precarga.
  - b. Aumento del consumo metabólico de oxígeno.
3. Taquipnea y aumento de la actividad muscular, lo que conlleva:
- a. Alcalosis respiratoria, que produce constricción arterial.
  - b. Acidosis metabólica.
  - c. Aumento de los requerimientos metabólicos y deshidratación

El **trabajo de parto** y el parto constituyen un proceso complejo en el que participan diferentes órganos y sistemas, uniendo sus esfuerzos para poder expulsar al feto, cordón, líquido amniótico y placenta del seno materno. El trabajo de parto se define como el progresivo borramiento y dilatación del cérvix uterino, que resultan de las contracciones rítmicas de la musculatura el útero. Aproximadamente el 85% de las mujeres embarazadas inician espontáneamente labor de parto entre las 37 a las 42 semanas de gestación. Al irse aproximando al término de la gestación, la mujer experimenta contracciones uterinas de mayor intensidad, que pueden causarle alguna molestia en el abdomen bajo y las ingles; sin embargo, no se acompañan de borramiento dilatación del cérvix, por lo que no constituyen un trabajo de parto verdadero. Es común que estas contracciones premonitorias desaparezcan con la deambulación. El verdadero trabajo de parto se asocia con contracciones que la paciente siente sobre el fondo uterino y se irradia la molestia a la espalda baja y abdomen bajo. <sup>(4)</sup>

Estas contracciones aumentan en frecuencia y en intensidad. Todo este proceso se divide en **3 períodos:** <sup>(4)</sup>

El **primero**, que inicia con la fase latente del trabajo de parto. En él ocurre dilatación cervical progresiva causada por contracciones uterinas periódicas e intensas. Este período concluye cuando el cérvix se ha dilatado completamente (dilatación de 10 cm.).

Este período se divide a su vez en dos estadios: el primer estadio o fase latente, comprende el borramiento y dilatación temprana del cérvix. El segundo estadio o fase activa, comprende una más rápida dilatación cervical, usualmente iniciando a los 3 o 4 cm.

El **segundo** período inicia con la dilatación completa del cérvix y termina en el momento del nacimiento del producto.

El **tercer** período incluye la expulsión de la placenta y membranas (alumbramiento).

Algunos autores incluyen un cuarto periodo, que se define como el puerperio inmediato, de aproximadamente 2 horas contadas a partir del alumbramiento, durante el cual, la paciente sufre ajustes fisiológicos muy importantes.

**Primer periodo.** El dolor está mediado por los aferentes nerviosos del útero a través del nervio simpático que penetra la médula espinal por los segmentos T10 a L1. Los nervios hacen conexiones a nivel medular con neuronas del asta posterior y ascienden al sistema nervioso central (SNC) por medio de las vías espinotalámicas laterales. Por esta razón, una mínima dosis de opioides aplicadas en el espacio peridural puede suprimir eficazmente el dolor del primer estadio de este período.

El dolor en el trabajo de parto se debe a la contracción y distensión del útero, la dilatación del cérvix, la distensión del periné, la presión sobre los órganos pélvicos, la columna vertebral y la compresión del plexo lumbo sacro. Bonica<sup>(6)</sup> demostró que la parte superior del segmento uterino inferior y el cérvix son inervados por los mismos aferentes dorsales bajos y lumbares que inervan al cuerpo del útero y entran a la médula por los segmentos sacros. La contribución a la nocicepción materna de las vías somáticas vs las vías viscerales permanece no bien comprendida a causa de la predominancia de la investigación sobre el dolor somático.

Sandner-Kiesling y cols<sup>(9)</sup> descubrió, mediante análisis inmuno-histoquímico de la médula espinal, que los estímulos provenientes de la dilatación cervical hacen su relevo a nivel profundo del cuerno dorsal y en su región central, láminas II-V y X respectivamente, mientras que la estimulación somática del dolor se localiza en las láminas superficiales del cuerno dorsal.

**Segundo y tercer periodos.** Al ir descendiendo la cabeza fetal, se produce distensión del canal del parto inferior y del perineo. Este dolor se transmite a lo largo de aferentes somáticas que se originan en el plexo sacro, que comprenden porciones de los nervios pudendos, y que acompañan a los vasos pudendos, y penetran a la medula espinal en los niveles S2,S3 y S4.

La técnica ideal de analgesia durante el trabajo de parto debería abolir el dolor, además de permitir a la paciente que participe en forma activa en el nacimiento de su hijo, por lo que debería tener mínimos efectos sobre el feto o sobre la evolución del trabajo de parto.

La anestesia regional cada día es más utilizada en la paciente obstétrica, bloquea los impulsos nociceptivos desde la periferia, protege al cerebro del dolor e impide la liberación de hormonas del estrés. En este tipo de pacientes reduce el riesgo de broncoaspiración ya que se le mantiene despierta y con sus reflejos de protección de la vía aérea intactos (la mujer embarazada se

considera siempre con estomago lleno), además de que ha logrado disminuir la mortalidad materna al evitar fallas catastróficas en la intubación y ventilación. <sup>(11)</sup> El bloqueo neuroaxial provee la más efectiva analgesia con menor depresión.

Las ventajas del bloqueo epidural:

1. Puede proporcionar analgesia continua y efectiva desde temprano en el trabajo de parto hasta después del nacimiento. Se evitan así depresores maternos y fetales.
2. La madre permanece despierta y con sus reflejos intactos, a menos que padezca hipotensión arterial severa.
3. En dosis adecuadas, no interfiere con la evolución del trabajo de parto. En realidad, algunos autores han demostrado que una analgesia efectiva acorta el primer estadio del trabajo de parto al aumentar la fuerza y la frecuencia de las contracciones. <sup>(18)</sup>
4. En dosis adecuadas, la madre conserva el poder de pujar con efectividad.
5. Algo que gusta mucho a las madres es permanecer despiertas y sostener a su bebé inmediatamente después de nacer.

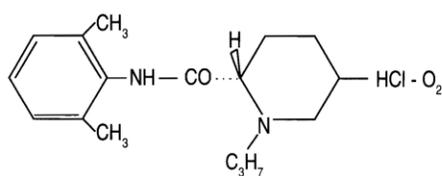
Los anestésicos locales se agrupan en dos tipos químicos: el grupo amino-éster y el grupo amino-amida al cual pertenecen bupivacaina y ropivacaina. <sup>(16)</sup>

La toxicidad de los anestésicos locales sobre el sistema nervioso central y el miocardio están en relación directa con la potencia analgésica, esta toxicidad fue el motivo primordial que generó el desarrollo de nuevas moléculas entre la cual se encuentra la bupivacaina, con menor efecto neuro y cardiotoxico.

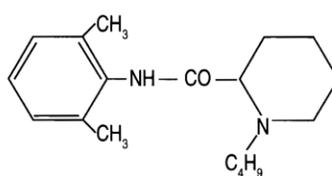
La introducción de ropivacaina vino a satisfacer la necesidad de un AL de rápido inicio de acción, de duración prolongada y con un perfil de toxicidad mucho más aceptable que todos los anestésicos locales hasta ahora disponibles, excepto lidocaína, además de producir mayor bloqueo diferencial (bloqueo sensitivo más pronunciado que bloqueo motor que otros anestésicos locales con un perfil semejante).<sup>(18)</sup>

Bupivacaina es un nuevo anestésico local de la familia de la mepivacaina, químicamente descrito como:

S-(-)-1-propil-2',6'-pípecoxilida hidrocioruromonohidrato con la fórmula: C<sub>17</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O.HCL.H<sub>2</sub>O con peso molecular de 328.89 y fórmula estructural:



LEA - 103. S - (-) - ropivacaina



R, S - (±) bupivacaina

La diferencia estructural con bupivacaina es en el grupo butil esta sustituido por un grupo propil y está preparada como un isómero s (levoisomero) en lugar de una mezcla racémica, diferencia que la hacen menos liposoluble y de menor toxicidad. Tienen una pureza enantiomérica del 99.5% y es preparada por alquilación de S-enantiomero del acidodibenzoil-L-tartárico. A 25° Ropivacaina HCL, tiene solubilidad de 53.8mg/ml en agua, un rango de distribución entre n-octanol y fosfato buffer a pH de 7.4 de 141 y un pKa de 8.07.<sup>(19)</sup>

Se absorbe sistémicamente después de ser aplicada en el espacio epidural en forma muy semejante a bupivacaina su C<sub>max</sub> de 1.34±0.57 µg/ml, su unión a las proteínas plasmáticas es

alta, 94% a 96% y la mayor parte de de esta unión se asocia con la  $\alpha$ 1-acidoglucoproteína, tiene un volumen de distribución aproximado de 60L. La biotransformación en humanos es por hidroxilación aromática, se elimina por metabolismo hepático a través del sistema P 450 1<sup>a</sup> y 3<sup>a</sup> y solo el 1% es eliminado sin cambios a través de la orina. Se han encontrado 10 metabolitos de ropivacaina formados en los microsomas hepáticos humanos, de los cuales cuatro son los más importantes totalizando el 86- 95% de los metabolitos que se identificaron como 3-OH ropivacaina y solo un 3% del metabolito principal PPX es encontrado en orina. La vida media de la ropivacaina después de la administración epidural 5 a 7 h.<sup>(17)</sup>

Los efectos adversos obedecen en su mayoría al efecto fisiológico del bloqueo simpático como son la hipotensión arterial, taquicardia, náusea y vómito. La toxicidad real es sobre el sistema nervioso central y el miocardio, encontrándose que ambas son mucho menores que para dosis semejantes de bupivacaina, siendo la menor cardiotoxicidad la mayor ventaja que ofrece ropivacaina.

La potencia anestésica, de bloqueo sensitivo y motor, en concentraciones elevadas ropivacaina y bupivacaina tienen una potencia similar sobre las fibras C pero ropivacaina produce un bloqueo más intenso sobre las fibras A $\delta$ , comparada con bupivacaina, la potencia anestésica de ropivacaina es de 1.3: 1 respectivamente, el bloqueo sensitivo tiene una duración discretamente menor de 3.5 vs 3 hrs, produce bloqueo motor de menor intensidad y origina un bloqueo diferencial más acentuado.<sup>(20)</sup>

La toxicidad de los Anestésicos Locales protonados y neutrales bloquean la conducción de los impulsos nerviosos al inhibir los cambios conformacionales necesarios para la activación de los canales de sodio que facilitan el paso de Na a través de la membrana celular. Estos cambios no solo ocurren en la membrana neural, sino que se dan en otras estructuras como el miocardio y el

cerebro y son parte de sus efectos terapéuticos y tóxicos, el efecto adverso más preocupante es depresión miocárdica y su poder arritmogénico que pueden ocasionar compromisos cardiovasculares fatales cuando se alcanzan concentraciones elevadas en el torrente sanguíneo.<sup>(21)</sup>

La ropivacaina tiene algunas ventajas hipotéticas sobre bupivacaina epidural en el campo de la analgesia obstétrica incluyendo menor intensidad y frecuencia de bloqueo motor y menor efecto depresor de los neonatos.<sup>(12)</sup>

Los opiáceos que se inyectan en el espacio epidural se unen a receptores del asta dorsal de la medula espinal, en la sustancia gelatinosa, área donde la medula espinal procesa la información del dolor aferente y contiene receptores mu, delta y kappa. Los receptores mu1 y delta cuando se activan, disminuyen el dolor somático. Tanto los receptores mu1 como kappa inhiben el dolor visceral. Se supone que la activación del receptor kappa inhibe la liberación de sustancia P a través del bloqueo de la entrada de calcio en las neuronas.<sup>(11)</sup>

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La analgesia obstétrica peridural es el bloqueo sensitivo para evitar el dolor en el trabajo de parto, sin bloqueo motor para proporcionar bienestar materno fetal, lográndolo por medio del un anestésico local diluido, opiáceos epidurales o con la mezcla de ambos.

La bupivacaina peridural se ha empleado en analgesia obstétrica por años, aun cuando proporciona excelente analgesia sensorial, a grandes dosis en algunos pacientes produce un bloqueo motor inconveniente. La búsqueda de un anestésico local de rápido inicio de acción y duración prolongada pero con menos efectos tóxicos que los anestésicos locales disponibles condujo al descubrimiento de propilropivacaina (LEA-103 o ropivacaina) un s- enantiomero de la familia amida recientemente aprobado para el uso en humanos por vía peridural, después de inyectar ropivacaina en el espacio peridural se absorbe sistémicamente y se une a las proteínas plasmáticas en el 94%, tiene un volumen de distribución de 60 L, se metaboliza en el hígado a través del sistema de citocromo P450, tiene una vida media de eliminación plasmática de 5-7 y hrs. Los estudios experimentales han demostrado que los mecanismos de cardiotoxicidad de ropivacaina son similares a los de bupivacaina pero su característica de s- isómero hace que los efectos sean menos intensos y más fáciles de revertir cuando se le compara con bupivacaina. Los efectos deletéreos sobre el SNC son también menores y requieren 6 veces más dosis de ropivacaina que bupivacaina para inducir crisis convulsivas, en humanos, ropivacaina se ha comparado ampliamente con bupivacaina habiéndose demostrado su seguridad y efectividad anestésica/analgésica en diferentes situaciones clínicas, por la vía peridural se observó que tiene una potencia anestésica menor que bupivacaina (0.75 a1)

cuando ambas drogas se administran en la misma concentración. Esta diferencia es menos acentuada en términos de bloqueo sensitivo y bloqueo motor.

La menor cardiotoxicidad de ropivacaina durante el embarazo y el hecho de no afectar el flujo sanguíneo uterino motivo su uso en analgesia obstétrica donde se ha demostrado una discreta superioridad sobre bupivacaina.

La aparición de bupivacaina en el armamentario del anesthesiólogo en la década de los 60 pareció desplazar a lidocaína en el campo obstétrico, sin embargo los informes de muertes súbitas después de bupivacaina alestaron a los anesthesiólogos a no utilizar concentraciones mayores al 0.5% peridural.

En nuestro trabajo usaremos la administración de Ropivacaina en el espacio epidural para analgesia del trabajo de parto, en concentración de 0.2% y volumen de diez mililitros.

Nuestra hipótesis de trabajo nos permite suponer que este anestésico local a las dosis señaladas es capaz de producir un efectivo control del dolor del trabajo de parto, sin bloqueo motor, ni efectos sistémicos indeseables.

¿Ropivacaina 0.2% disminuye el tiempo de expulsión comparado con bupivacaina al .2% con fentanilo en analgesia obstétrica vía peridural?

## JUSTIFICACION

La presente tesis se realiza en el Hospital General Ecatepec “Las Américas” para analizar la farmacología de el más reciente anestésico local mencionado en artículos recientes como lo es la **ropivacaina**, haciendo un comparativo con el estándar de oro que es la **bupivacaina** y así posteriormente presentar nuestra experiencia de su empleo en el área de la analgesia durante el trabajo de parto.

El dolor, durante el trabajo de parto ocasiona en la paciente embarazada una serie de cambios en su homeostasis y estado emocional, los que de no ser abolidos o controlados pueden deteriorar el bienestar materno-fetal tanto en el aspecto médico como emocional. El bloqueo epidural constituye actualmente el mejor método de control del dolor obstétrico ya que además de producir una analgesia adecuada, inhibe en forma total o parcial la respuesta neuroendócrina al dolor.

Un factor muy importante para obtener buenos resultados con el bloqueo epidural en obstetricia es la adecuada selección del anestésico local, el cual deberá de contar con determinadas características farmacocinéticas y farmacodinámicas, destacando entre estas: el tiempo de latencia corto, potencia y duración adecuada, buena disociación del bloqueo sensitivo motor y mínimo riesgo de toxicidad sistémica.

Recientemente se introdujo un nuevo anestésico local denominado Ropivacaina de larga duración, estructuralmente es similar a bupivacaina en comparación a ésta, la Ropivacaina se caracteriza por tener: una potencia ligeramente inferior, menor posibilidad de producir cardiotoxicidad, y de ofrecer mejor disociación del bloqueo sensitivo motor.<sup>(20,27)</sup> Se hará en este trabajo el comparativo de las propiedades que confieren a la Ropivacaina, ventajas con relación a la Bupivacaina cuando se administra en analgesia epidural para el control de dolor durante el trabajo de parto. De esta manera, se pretende mejorar dicho trabajo de parto para disminuir la estancia hospitalaria durante el mismo, ya que es un hospital con alta concentración de pacientes gineco-obstétricas<sup>(16,17,18,19,20,27)</sup>

## **HIPOTESIS:**

H1: el uso de ropivacaina al 0.2% disminuye el tiempo de expulsión comparado con el uso de bupivacaina al 0.2% mas fentanilo en analgesia obstétrica peridural

H0: el uso de bupivacaina al 0.2% mas fentanilo disminuye el tiempo de expulsión comparado con ropivacaina al 0.2% en analgesia obstétrica peridural.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Cuantificar el tiempo de expulsión utilizando ropivacaina al 0.2% vs bupivacaina al 0.2% por vía peridural.

### **OBJETIVO ESPECIFICO**

Comparar el tiempo de analgesia con ropivacaina al 0.2% vs bupivacaina al 0.2% en pacientes en trabajo de parto por vía peridural.

Valorar la calidad analgésica con el uso de ropivacaina al 0.2% vs bupivacaina al 0.2%

Cuantificar el número de dosis adicionales para cada grupo.

Determinar el Apgar del RN para cada grupo en estudio.

Valorar los cambios hemodinámicas con el uso de ropivacaina al 0.2% vs bupivacaina al 0.2% en pacientes en trabajo de parto por vía peridural.

## METODO

### DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizo un ensayo clínico controlado aleatorizado

### OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE	CONCEPTUAL	OPERACIONAL	INDICADOR	ESCALA DE MEDICION
<b>Analgesia obstétrica</b> <b>Variable independiente</b>	Procedimiento analgésico que controle el dolor en forma efectiva y segura durante el primer y segundo periodo de trabajo de parto.	Se realizaran pruebas de aleatorización simple, con doble cegamiento. para la utilización de grupo R Ropivacaina al 0.125% y grupo B Bupivacaina al 0.125%	Grupo R Ropivacaina al 0.2% y grupo B Bupivacaina al 0.2%	Cualitativa nominal
<b>Tiempo de expulsión</b> <b>Variable Independiente</b>	Corresponde al tiempo de el inicio de la analgesia hasta el nacimiento del bebe	Se registrara el tiempo en que se administre la analgesia obstétrica hasta que el nacimiento del bebe	min	Cuantitativa discreta
<b>EVA</b> <b>Variable independiente</b>	Escala que evalúa de forma subjetiva la intensidad del dolor al interrogatorio del paciente, representada en una línea en centímetros del 1 al 10, (EVA) de 1 = ningún dolor, hasta 10 = máximo dolor.	Se interrogara el EVA en el momento el que el ginecólogo solicita procedimiento y cada 5 minutos posterior al bloqueo.	1-10	Cualitativa, ordinal

<b>Tiempo de analgesia</b>	Corresponde al tiempo de inicio de la analgesia hasta la percepción de dolor	Se registrara el tiempo en que se administre la analgesia obstétrica hasta que comience con EVA de 1	Min	Cuantitativa discreta
<b>EDAD</b>	Tiempo una persona ha vivido desde su nacimiento	Edad cumplida en años al momento del estudio	años	Cuantitativa discreta
<b>TENSION ARTERIAL SISTOLICA</b>	Fuerza ejercida por la sangre circulante sobre las paredes de las arterial en sístole	Se tomara un registro basal al solicitar la analgesia obstétrica, durante el bloqueo y cada 5 minutos posterior a la analgesia	MmHg	Cuantitativo discreta
<b>TENSION ARTERIAL DIASTOLICA</b>	Valor mínimo de la presión arterial cuando el corazón está en diástole.	Corresponde registro de toma de TA diastólica por el monitor cada 5 minutos la primera media hora, cada hora posteriormente hasta el parto.	mm Hg	Cuantitativa discreta
<b>TENSION ARTERIAL MEDIA</b>	Media aritmética de la presión sanguínea en la porción arterial de la circulación	Corresponde registro de toma de TA media por el monitor cada 5 minutos la primera media hora, cada hora posteriormente hasta el parto.	Mm Hg	Cuantitativa discreta
<b>FRECUENCIA CARDIACA</b>	Frecuencia del pulso calculada mediante el recuento de numero de contracciones ventriculares por unidad de tiempo	Corresponde a la toma de registro en monitor cada 5 minutos durante los primeros 30 minutos, posteriormente cada hora hasta el parto.	Latidos por minuto	Cuantitativa discreta

<b>APGAR 1</b>	Examen clínico al nacimiento incluye coloración de piel, frecuencia cardíaca, reflejos, tono muscular y respiración cuyo puntaje va del 0 al 10	Corresponde a la medición otorgada por el pediatra al minuto	Puntaje	cuantitativa
<b>APGAR 5</b>	Examen clínico al nacimiento incluye coloración de piel, frecuencia cardíaca, reflejos, tono muscular y respiración cuyo puntaje va del 0 al 10	Corresponde a la medición otorgada por el pediatra a los 5	puntaje	cuantitativa
<b>Bolos adicionales de analgesia obstétrica</b>	Corresponde al número de dosis adicionales que se administren posterior a la dosis inicial hasta el momento de la expulsión	Corresponde al número de dosis adicionales que se administren posterior a la dosis inicial hasta el momento de la expulsión	Número de veces	Cuantitativa discreta

**UNIVERSO DE TRABAJO:**

Pacientes embarazadas primigestas de 17-35 años con embarazo de 37-40 SDG en trabajo de parto en fase activa en la unidad toco quirúrgica

**MUESTRA:**

Se eligió una muestra no probabilística de 40 pacientes dividido en 20 para cada grupo.

Mujeres de 17-35 años, con embarazo de 37- 40 Semanas de gestación en trabajo de parto en fase activa.

Pacientes con ASA I- II.

Pacientes primigestas con embarazo de término en trabajo de parto fase activa a partir de 7 cm de dilatación.

Pacientes que acepten entrar al protocolo, bajo autorización de consentimiento informado.

Que el médico tratante solicite la analgesia obstétrica.

Exámenes de laboratorios completos Bh completa Tp, Tpt, INR que estén en parámetros normales.

## **CRITERIOS DE EXCLUSION**

Mujeres que no cumplan la edad solicitada

Paciente que rechace la técnica

Paciente que no coopere para la aplicación de la técnica.

Pacientes que sean ASA III en adelante.

Paciente alérgico a los anestésicos locales.

Pacientes con coagulopatias.

Pacientes que no cuenten con ayuno de 8 hrs.

## **CRITERIOS DE ELIMINACION**

Técnicas en las que haya ocurrido punción advertida de duramadre o alguna otra complicación durante la técnica.

Pacientes con bloqueo fallido.

Pacientes con analgesia obstétrica que culmine en cesárea

Hoja de recolección de datos incompleta.

Pacientes que no deseen continuar con el estudio.

## INSTRUMENTO DE INVESTIGACION

Ver anexo 1

### DESARROLLO DEL PROYECTO

1. Previa autorización del comité de ética e investigación se realizó un estudio de tipo clínico aleatorizado doble ciego donde se incluyeron pacientes:
2. Mujeres de 17-35 años, con embarazo de 37- 40 Semanas de gestación en trabajo de parto en fase activa, ASA II, primigestas con embarazo de término en trabajo de parto fase activa a partir de 7 cm de dilatación que aceptaron entrar al protocolo bajo autorización de consentimiento informado, con exámenes completos Bh, Tp, Tpt, INR y que estén dentro de parámetros normales.
3. Una vez ingresada a sala de tococirugía se monitorizó paciente con TANI, EKG basal al momento de la colocación del bloqueo, y cada 5 minutos durante 30 minutos, posteriormente cada hora hasta el parto.
4. Se realizó bloqueo peridural con técnica pitkin. dejando catéter cefálico.
5. Se registró el número de bolos y mg adicionales
6. Al momento del nacimiento se registró la valoración de APGAR al min y a los 5 min otorgado por el pediatra
7. Se registró el tiempo total de analgesia con cada grupo
8. Se registró el tiempo de expulsión del producto con cada grupo
9. Se valoró el EVA cada 5 min desde el inicio de la analgesia obstétrica durante 30 min y posteriormente cada hora

## LIMITE DE TIEMPO Y ESPACIO

El presente estudio se realizo en el periodo comprendido de marzo del 2010-julio 2011 en el Hospital General Ecatepec las Américas.

## DISEÑO DE INTERVENCION

Capacitar al residente de anestesiología para brindar analgesias obstétricas.

Disminuir el dolor en la paciente en trabajo de parto.

Mejorar perfusión sanguínea materna fetal.

Disminuir estrés materno durante el trabajo de parto.

Disminuir morbimortalidad materno fetal.

Disminuir la aplicación repetitiva de otros anestésicos locales.

## DISEÑO DE ANALISIS

- Se utilizó el programa SPSS versión 15
  - Estadística descriptiva en variables continuas se midieron en tendencia central Media y de dispersión desviación estándar en variables categóricas, porcentajes y proporciones.
  - Estadística inferencial para comparación de hipótesis t de student para tiempo de expulsión y Eva para distribución normal y una U de ManWhitney si la distribución no es normal
- 
- Se realizo un informe por escrito donde se incluyeron Cuadros , tablas y graficas que especificaron los resultados obtenidos con dicha información

## **IMPLICACIONES ETICAS**

La presente, se ajusta a los lineamientos internacionales de investigación clínica llamados estándares internacionales de estudios clínicos denominados de “buenas prácticas clínicas” así mismo esta apegado al reglamento de investigación en materia de salud de la ley general de salud de los estados unidos mexicanos, a las buenas prácticas clínicas para estudios farmacéuticos de la comunidad europea ( CPM Corning partí of safety in medicar productos, bríseles 1990) y a la declaración de Helsinki, en lo referente a la investigación médica en humanos

Ver anexo de consentimiento informado.

## RESULTADOS

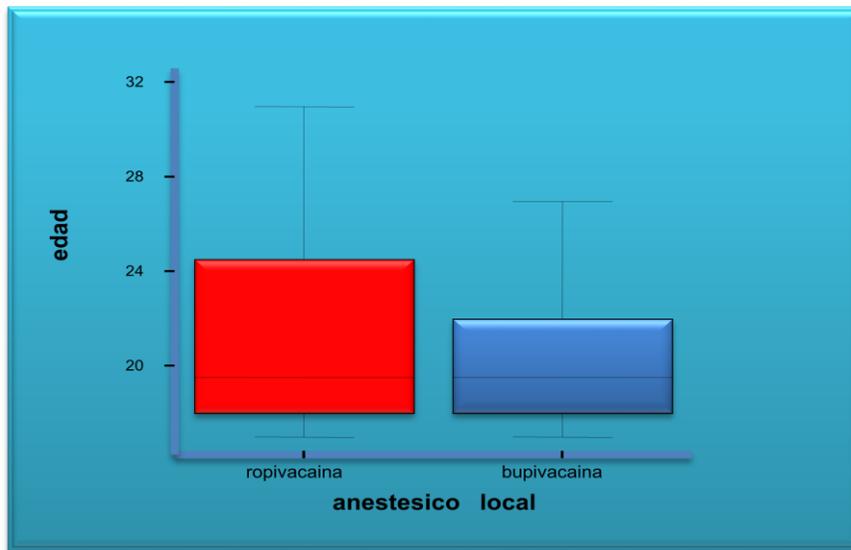
Se realizo un ensayo clínico controlado aleatorizado con un tamaño de muestra de 40 pacientes dividido en 2 grupos de 20 grupo I ropivacaina mas fentanil y grupo II bupivacaina mas fentanil para analgesia obstétrica en pacientes primigestas en lo que respecta a las variables demográficas se observo que la edad media para el grupo I fue de  $20\pm 4$  y grupo II  $21\pm 4$  sin tener significancia estadística (ver tabla 1)

**Tabla de edad**

GRUPO	Edad Media/desviación estándar	Valor de p
ROPIVACAINA	$20\pm 4$	NS
BUPIVACAINA	$21\pm 4$	NS

Prueba T de student valor de  $p < 0.05$  significativo

**Gráfica 1 Edad con respecto a grupos**



Prueba T de student

**EDAD GESTACIONAL**

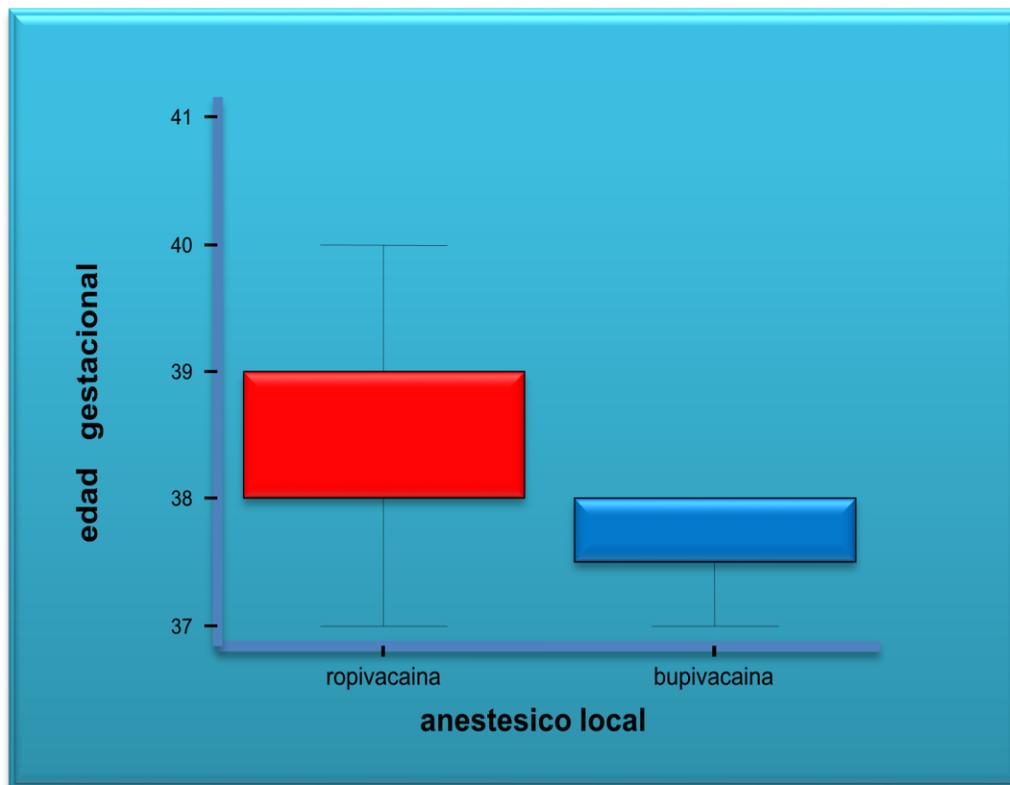
En la edad gestacional el grupo 1 la media de edad gestacional fue de  $38.4 \pm 0.9$  y para el grupo II una media de edad gestacional de  $37 \pm 0.6$  sin tener significancia estadística, datos que se muestran en la tabla 2 y grafica 2

**Tabla 2 Tabla de edad gestacional**

GRUPO	Media semanas de gestación Media/desviación estándar	Valor de p
ROIIVACAINA	$38 \pm 0.9$	NS
BUPIVACAINA	$37 \pm 0.6$	NS

Prueba T de student valor de  $p < 0.05$  significativo

## Grafica 2 de edad gestacional



Prueba T de student

## TIEMPO DE ALUMBRAMIENTO

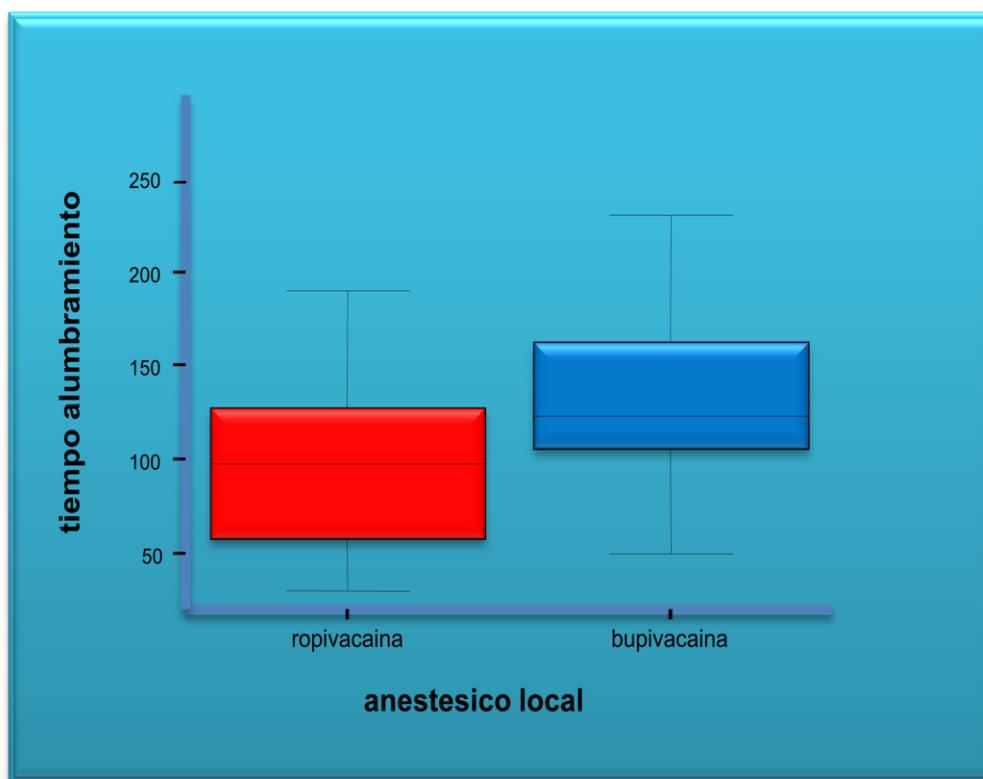
El tiempo de alumbramiento el cual se midió desde la aplicación de la dosis inicial hasta la expulsión, medida que se expresa en minutos, es una variable que nos intereso para dicho estudio encontrando como resultado una media para el grupo I  $98 \pm 51$  y para el grupo II  $137 \pm 51$  que se muestra en la tabla 3 y grafica 3. No siendo significativa por prueba T de student

**Tabla 3 Tiempo de expulsión**

GRUPO	Tiempo de alumbramiento	Valor de p
BUPIVACAINA	137± 51	NS
ROPIVACAINA	98±51	NS

Prueba T de student valor de  $p < 0.05$  significativo

**Grafica 3 Tiempo de alumbramiento**



Prueba T de student

## TIEMPO DE ANALGESIA

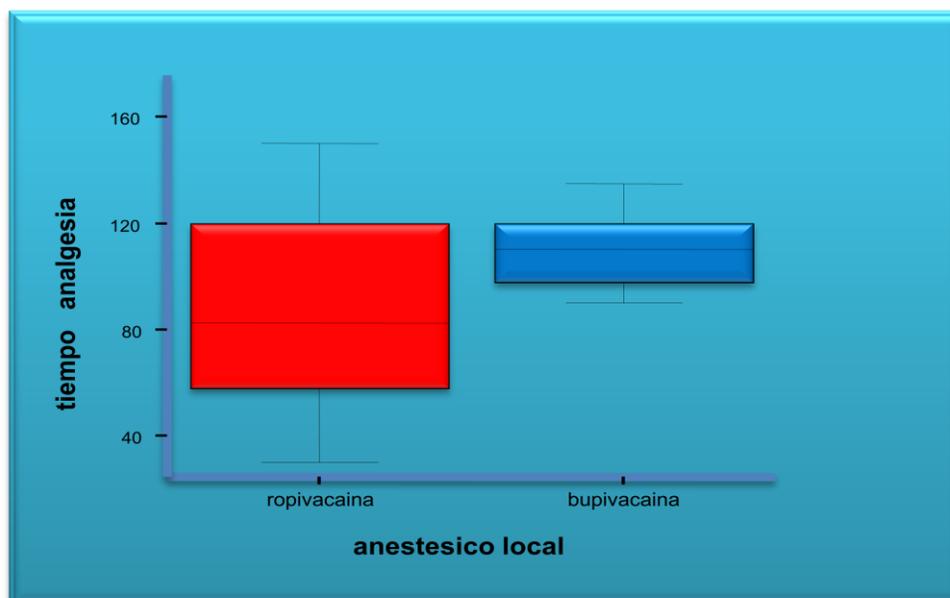
El tiempo de analgesia el cual fue de interés para la realización de este protocolo, se encontró una media para el grupo I  $87 \pm 38$ , y para el grupo II  $109 \pm 23$ , siendo significativo mayor para el grupo I con la prueba t de student  $p = 0.002$ , comprobándose la hipótesis que se hace en este trabajo, los datos se muestran en la tabla 4 y grafica 4

**Tabla 4 Tiempo de analgesia**

GRUPO	Tiempo de analgesia	Valor de p
ROPIVACAINA	$87 \pm 38$	0.002
BUPIVACAINA	$109 \pm 23$	0.002

Prueba T de student valor de  $p < 0.05$  significativo

**Grafica 4 Tiempo de analgesia**



## DOSIS ADICIONALES

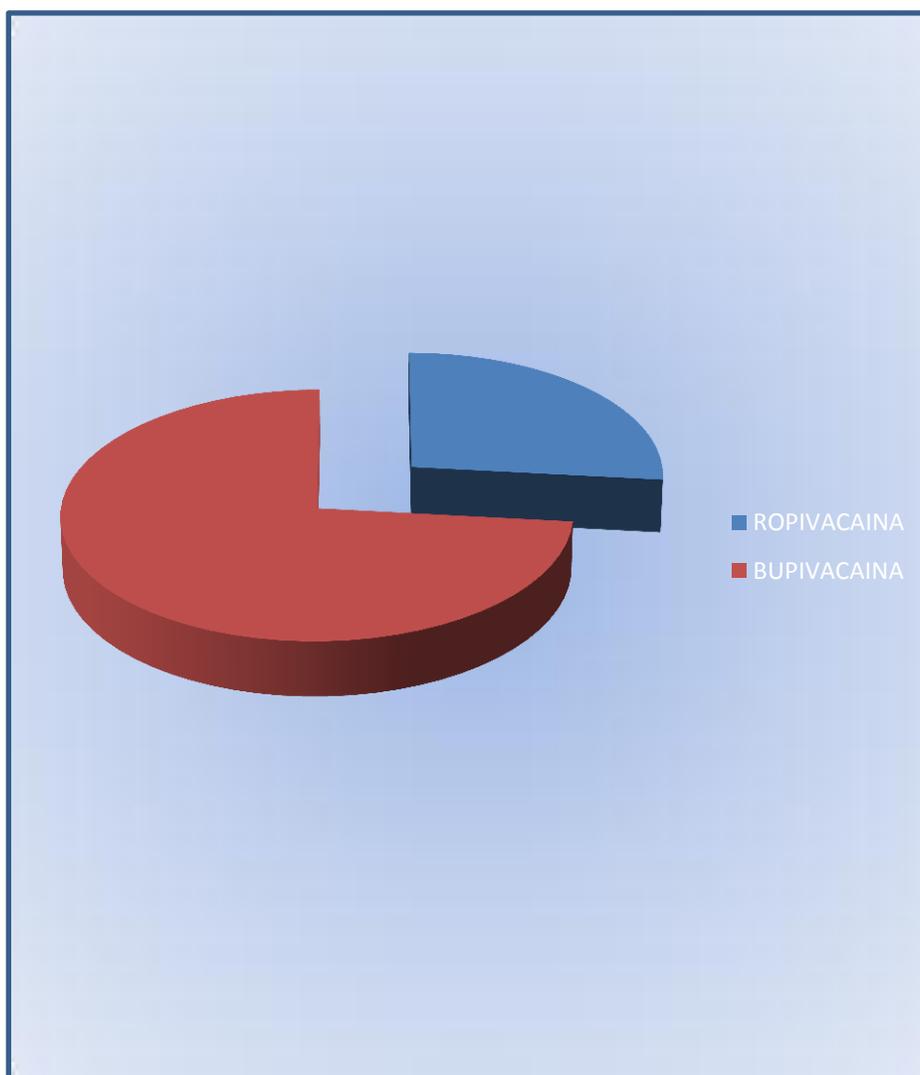
Las dosis adicionales que se ocuparon en el total de las 40 pacientes del estudio fue de 15 dosis que en total corresponde al 37.5% de los cuales para grupo I se usaron 4 dosis que corresponde al 20%, para el grupo II se usaron 11 dosis en un porcentaje de 55%, estos datos fue un valor de  $p=0.004$  en una prueba T de student siendo significativa para el grupo I con respecto al grupo II. Por lo que si se uso menos anestésico local en el grupo I. Datos que se muestran en la tabla 4 y grafica 4

**Tabla 4 dosis adicionales**

GRUPO	Dosis adicionales n = DE	Valor de p
ROPIVACAINA	20% (0.4)	.004
BUPIVACAINA	55% (.5)	.004

Prueba T de student valor de  $p < 0.05$  significativo

**Grafica 4 dosis adicionales**



## EVA escala verbal analoga

El dolor fue evaluado en el momento que se solicito la analgesia por parte del obstetra cuando la paciente para entrar en el protocolo tendria que tener 7 cm de dilatación, marcandose como inicial, posterior a la administracion de la dosis de bupivacaina o ropivacaina mas fentanil via peridural se reevaluo el EVA como sin dolor, leve , moderado y severo, a los 5 minutos, 10 minutos, 15 minutos, 20 minutos, 25 minutos, 30 minutos y posteriormente cada hora, hasta el momento del expulsivo.

**Tabla 7 intensidad datos estadísticos de contraste por prueba de U. Mann Whitney**

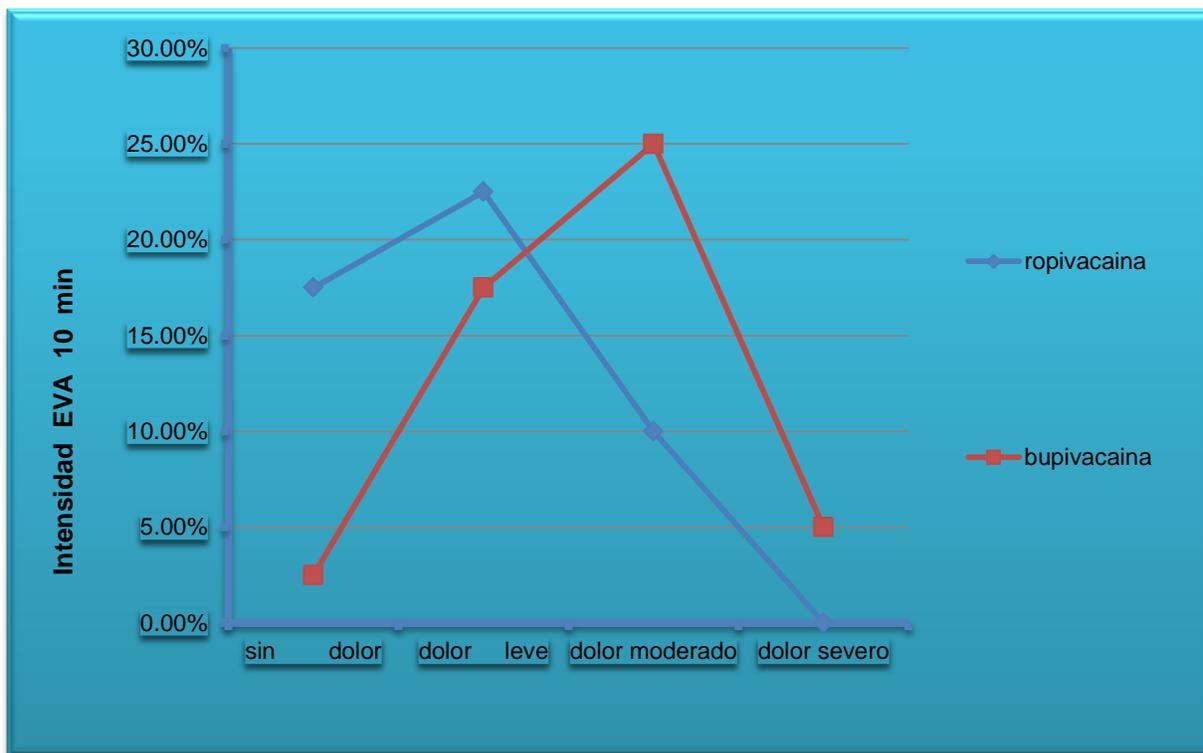
	Intensidad EVA	Intensidad Eva 5 min	Intensidad EVA 10 min	Intensidad EVA 15 min	Intensidad Eva 20 min	Intensidad 25 min	Intensidad 1 hrs	Intensidad 2 hrs
U de Mann Whitney	1.000	.301	.004	.022	.101	.923	.91	.837

Tabla que muestra prueba significativa a los 10 minutos con  $p=0.004$  y a los 15 minutos con  $P=0.22$  con prueba de U de Mann Whitney

Tabla 8 de Intensidad EVA 10 min

Intensidad EVA 10 min	ANESTÉSICO LOCAL	
	ROPIVACAINA	BUPIVACAINA
	n=%	n=%
SIN DOLOR	7(17.5)	1(2.5)
DOLOR LEVE	9(22.5)	7(17.5)
DOLOR MODERADO	4(10.0)	10(25.0)
DOLOR SEVERO	0(0.0)	2(5.0)

Grafica 8 EVA a los 10 minutos de administracion de analgesia

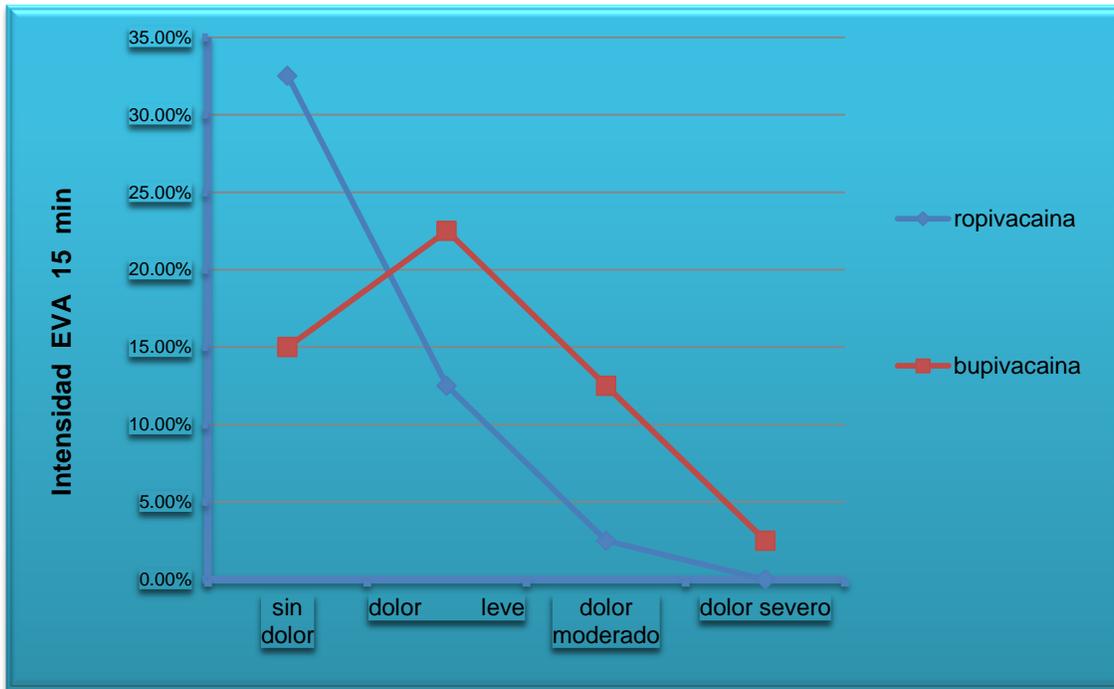


En la grafiva de EVA a los 10 minutos donde se vio diferencia estadistica entre ambos anestesicos locales observamos que en el grupo I hubo un 17.5% sin dolor en comparacion al grupo II bupivacaina 2.5%, presentaron dolor leve en el grupo I 22.5% en comparacion con el grupo II 17.5%, Dolor moderado en el grupo I 10% en comparacion con el grupo II en un 25%, dolor severo para el grupo I en 0% y para el grupo II en 5%, con estos datos nos demuestran que ambos anestesicos locales disminuyeron el dolor, demostrandose que bupivacaina presenta mayor porcentaje en cuanto a la intensidad de dolor que fue probado mediante U de Mann Whitney.

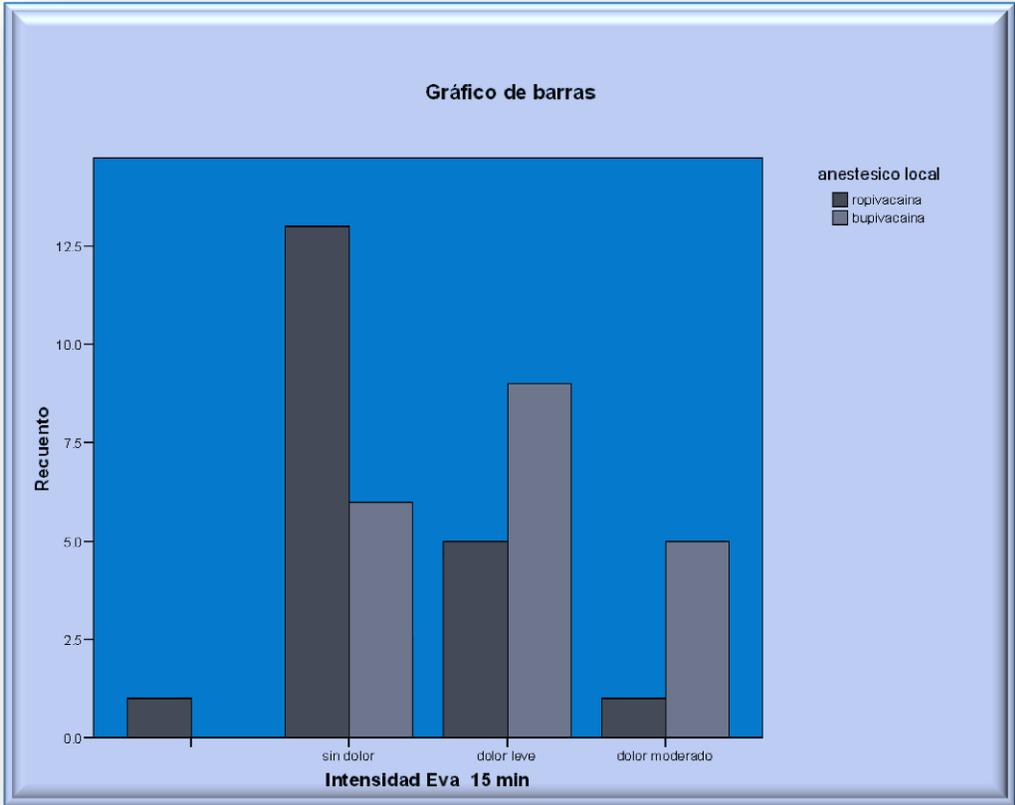
**Tabla 9 EVA a los 15 minutos de la administracion de analgesia**

EVA 15 min	ANESTÉSICO LOCAL	
	ROPIVACAINA n = %	BUPIVACAINA n = %
SIN DOLOR	13(32.5)	6(15.0)
DOLOR LEVE	5(12.5)	9(22.5)
DOLOR MODERADO	1(2.5)	5(12.5)
DOLOR SEVERO	1(0.0)	0(2.5)

**Grafica 9 EVA a los 15 minutos de la administracion de analgesia**



A los 15 minutos de la revaloracion de EVA se califica sin dolor para el grupo I 32.5 % en comparacion con el grupo II 15%, en dolor leve para el grupo I 12.5% y para el grupo II 22.5%, el dolor moderado para el gtrupo I en un 2.5% y para el grupo II 12.5%, el dolor severo para el grupo I 0% y para el grupo II 2.5%, Demostrandose que a los 15 minutos de la administracion de la analgesia ambos disminuyeron el dolor viendose mas significativo para ropivacaina disminuyendo en mas porcentaje en clasificacion de EVA mas baja que demuetra que da analgesia en mayor intensidad.



## SIGNOS VITALES

Los signos vitales que se recabaron en cada grupo se noto cambios no significativos evaluados con t de student, aunque no son de los objetivos principales de este protocolo valorar los cambios hemodinámicos entre un anestésico local y otro se mostraron ciertos cambios en determinados momentos del estudio siendo de más relevancia los cambios que se presentaron en:

### FRECUENCIA CARDIACA A LOS 25 MIN

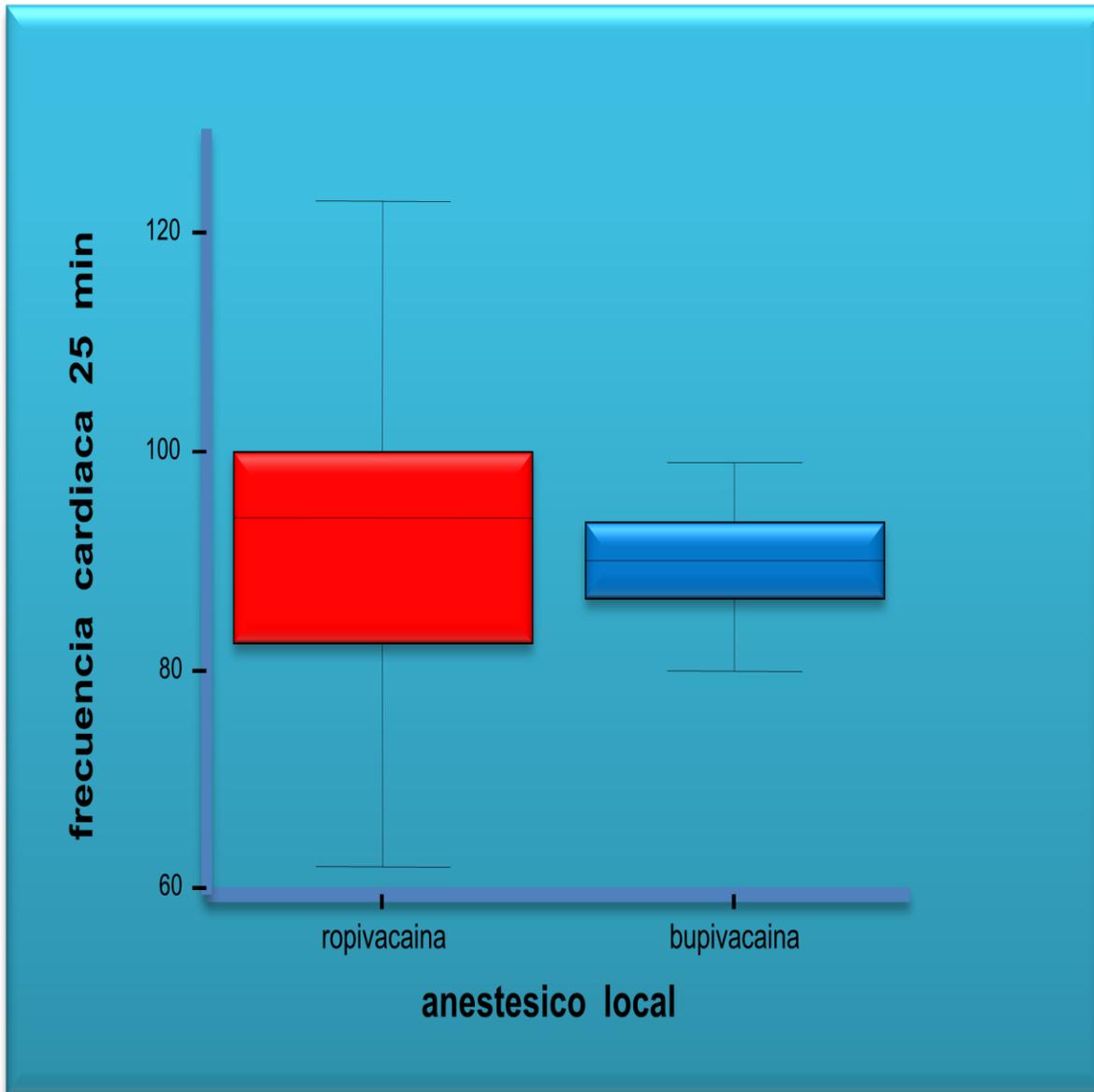
Se observó que para el grupo I una media en la frecuencia cardiaca a los 25 minutos fue de  $94 \pm 16$  a diferencia del grupo II  $89 \pm 5$  no siendo significativa por la prueba T de student. Como se muestra en la tabla 5 y grafica 5

**Tabla 5 frecuencia cardiaca a los 25 minutos**

GRUPO	Dosis adicionales n=DE	Valor de p
ROIIVACAINA	94 (16)	NS
BUPIVACAINA	89 (5)	NS

Prueba T de student valor de  $p < 0.05$  significativo

**Grafica 5 frecuencia cardiaca a los 25 minutos**



## TENSION ARTERIAL MEDIA A LOS 20 MINUTOS

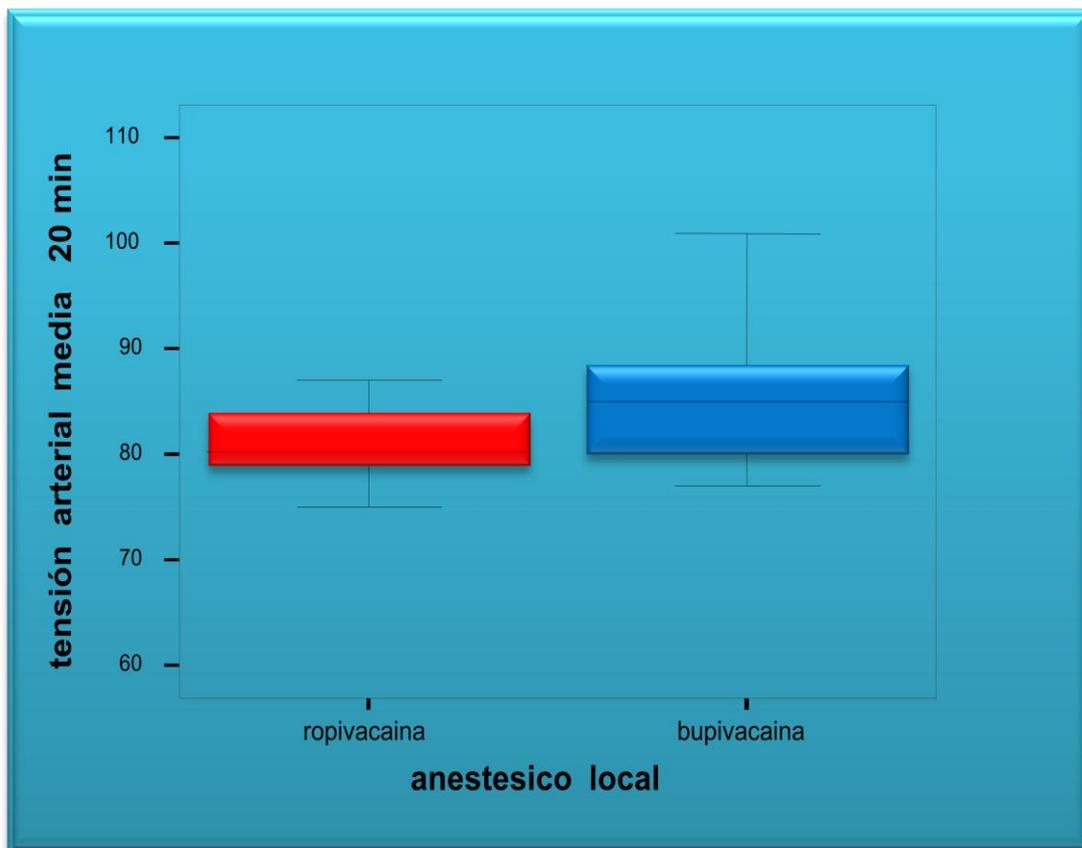
Se mostro una pequeña diferencia en la presión arterial media a los 20 minutos de la administración de analgesia peridural con ambos anestésicos locales. Mostrándose una media en el grupo I de  $87\pm 16$  y para el grupo II  $83\pm 10$ , aunque no es significativo la diferencia con la prueba de student. Se muestra en la tabla 6 y grafica 6.

**Tabla 6 de tensión arterial media a los 20 minutos**

GRUPO	Dosis adicionales n = DE	Valor de p
ROPIVACAINA	87 (16)	NS
BUPIVACAINA	83 (10)	NS

Prueba T de student valor de  $p < 0.05$  significativo

**Grafica 6 tensión arterial media a los 20 minutos**



## DISCUSION

Tanto ropivacaina 0.2% como bupivacaina a la misma concentración asociada a fentanilo se muestran altamente eficaces en la analgesia peridural para el trabajo de parto, siendo clínicamente indistinguible una de otra. Al asociar opiáceos se consigue reducir la dosis del anestésico local y mayor calidad de analgesia.

Dentro de los objetivos de este protocolo fue comparar el tiempo de analgesia con ropivacaina al 0.2% vs bupivacaina al 0.2% en pacientes en trabajo de parto por vía peridural, encontrándose que si hay diferencia entre el grupo I que fue manejado con ropivacaina con una media en el tiempo en minutos de  $87\pm38$ , en comparación con el grupo II que fue con bupivacaina  $109\pm23$  siendo significativa con  $P=0.002$  con prueba T de student, coincidiendo con los estudios de Owen MD Ed. al, D'Angelo R Ed. al, Lee BB cols.

Cuantificar el número de dosis adicionales para cada grupo, este protocolo se manejo con dosis adicionales ya que la literatura maneja infusiones con bomba PCA posterior a la dosis inicial y en nuestro medio no se cuenta con bombas, obteniéndose como resultado que el grupo I de ropivacaina muestra una media de  $.2\pm.4$  y el grupo II de bupivacaina  $.55\pm.5$ , con una  $p=.004$  siendo significativa con prueba T de student y U de Mann Whitney. Aunque ambos medicamentos no mostraron el uso frecuente de dosis adicionales se vio una diferencia significativa con bupivacaina que fue la que en mayor ocasión requirió dosis adicional como lo menciona Whizar et. Al, quien menciona “el uso de ropivacaina disminuye el consumo de algunos anestésicos locales en ciertas condiciones clínicas, en especial en los casos obstétricos, utilizándose con amplio margen de seguridad, disminuyendo la toxicidad por anestésicos locales”.

Determinar el Apgar del RN para cada grupo en estudio, no encontró ninguna diferencia en el apgar de los recién nacidos ya que absolutamente todos en ambos grupos se manejó apgar al primer minuto de 8 y a los 5 minutos de 8.

Siendo así que el uso de opio de de en el estudio no dio ningún cambio en el recién nacido, coincidiendo con el estudio de Torres López J Rufino donde en el intento de comparar su estudio con los de Owen agregando fentanil encuentra que “Al asociar opiáceos se consigue reducir la dosis del anestésico local y mayor calidad de analgesia sin afectar apgar en el recién nacido”<sup>(10)</sup>

Valorar los cambios hemodinámicas con el uso de ropivacaina al 0.2% vs bupivacaina al 0.2% en pacientes en trabajo de parto por vía peridural, ninguna paciente de ambos grupos presento hipotensión, los cambios hemodinámicos fueron mínimos en ambos grupos, presentando cambios ligeramente entre ambos grupos en la frecuencia cardiaca a los 25 minutos para el grupo I  $94\pm 16$  y para el grupo II  $89\pm 5$  con un valor de  $p=0.003$  mostrándose significativo con la prueba T de student, mientras que no coincide con la literatura ya se menciona menor cambio hemodinámico para pacientes manejadas con ropivacaina como lo menciona Prentiss JE et al. Albright GA et al. Moller RA et Al, quienes comprueban con estudios en mayor población que la ropivacaína tiene menores cambios hemodinámicos con respecto a la bupivacaína.

## CONCLUSIONES

La duración total del bloqueo sensitivo fue suficiente ya que permitió: mantener una buena analgesia en los tres periodos del trabajo de parto, y evitar en pocas ocasiones una dosis de refuerzo para ambos anestésicos locales en estudio.

Nuestros hallazgos nos permiten afirmar que la administración de 10 ml. Ropivacaina en concentración de 0.2% asociada a fentanil o bupivacaina 0.2% asociada a fentanil en el espacio epidural para abolir el dolor del trabajo de parto, produce una buena calidad y duración de la analgesia, ya que en todas las pacientes:

- a) El dolor obstétrico se inhibió por completo, sin haber sido necesario la administración de otro medicamento o técnica analgésica
- b) Los cambios en la intensidad del dolor mostraron que de una calificación de 10 en la escala visual análoga previo al bloqueo, se descendió a 0 cuando Ropivacaina alcanzo su tiempo de latencia total, manteniéndose en este rango durante todo el tiempo del estudio
- c) La duración de la analgesia fue suficiente para los tres periodos del trabajo de parto, debido fundamentalmente a la característica de anestésico local de larga duración que se le ha atribuido a Ropivacaina, y a que las embarazadas tuvieron un trabajo de parto relativamente de corta duración por el tratamiento obstétrico que recibieron.

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1.- Melzack R. The myth of painless childbirth. Pain 1984; 19:321-337.
- 2.- Simpson JY. On the inhalation of sulphuric ether in the practice of midwifery. Edinburg Monthly Journal of Medical Science 1847 ; 721-732
- 3.- A Bonica JJ. Peripheral mechanisms and pathways of parturition pain: Br J Anaesth 1979 ;51:3-9.
- 4.- Berkley KJ, Wood E, Scofield SL, Little M. Behavioral responses to uterine or vaginal distension in the rat. Pain 1995; 61:121-123
- 5.- Sandner-Kiesling A, Pan HL, Chen SR, et al. Effect of kappa opioid agonists on visceral nociception induced by uterine cervical distension in rats. Pain 2002; 96:13-22
- 6.- A Beckmann C. In Obstetrics and Gynecology. Williams and Wilkins. Baltimore 1992. Chapter 15, 169-185
- 7.-Prentiss JE, Cardiac arrest following caudal anesthesia. Anesthesiology 1979 : 17: 51-53
- 8.-Moller RA, Datta S Fox J Effects of progesterone on the cardiac electrophysiologic action of bupivacaine and lidocaine. Anesthesiology 1992, 23 604-608
- 9.- Sandner Kiesling A, Pan HL, Chen SR, et al. Effect of kappa Opioid agonists on visceral nociception induced by uterinecervical distension in rats. Pain 2006, 96:13-22

- 10.- Torres López J Rufino, Pérez, Sánchez, Ropivacaina al 0.125% versus bupivacaina al 0.125% asociadas a fentanilo, en analgesia peridural obstétrica, revista española de dolor 1999; 343-346.
- 11.- Casillas Sánchez Bernardette, Zepeda, analgesia obstétrica moderna, Revista Anestesia en México, 2009: 21: 12-22
- 12.- Berde C, Strichartz G. Local anesthetics. In: Miller RD, ed. Anesthesia. 5th ed. Philadelphia: Churchill Livingstone, 2000:491–521.
- 13.- Hector J. Lacassie, MD, The Relative Motor Blocking Potencies of Epidural Bupivacaine and Ropivacaine in Labor, revisit analgesia- anesthesia, 2002 : 95, 204-8
- 14.- Capogna G, Celleno D, Fusco P, Lyons G, Columb M. Relative potencies of bupivacaine and ropivacaine for analgesia in labor. Br J Anaesth 1999;82:371
- 15.-Polley LS, Columb MO, Naughton NN, Wagner DS, van de Ven CJ. Relative analgesic potencies of ropivacaine and bupivacaine for epidural analgesia in labor: implications for therapeutic indexes. Anesthesiology 1999;90:944–50
- 16.- Lacassie HJ, Habib AS, Lacassie HP, Columb MO. Motor blocking minimum local anesthetic concentrations of bupivacaine, levobupivacaine, and ropivacaine in labor. Reg Anesth Pain Med 2007;32:323–9

17.- D'Angelo R, James RL. Is ropivacaine less potent than bupivacaine? *Anesthesiology* 1999;90:941–3

18.- Owen MD, D'Angelo R, Gerancher JC, Thompson JM, Foss ML, Babb JD, Eisenach JC. 0.125% ropivacaine is similar to 0.125% bupivacaine for labor analgesia using patientcontrolled epidural infusion. *Anesth Analg* 1998;86:527–31

19.- Owen MD, Thomas JA, Smith T, Harris LC, D'Angelo R. Ropivacaine 0.075% and bupivacaine 0.075% with fentanyl 2 mg/mol are equivalent for labor epidural analgesia. *Anesth Analg* 2002;94:179–83

20.- Lee BB, Ngan Kee WD, Ng FF, Lau TK, Wong EL. Epidural infusions of ropivacaine and bupivacaine for labor analgesia: a randomized, double-blind study of obstetric outcome. *Anesth Analg* 2004;98:1145–52

21. Beilin Y, Guinn NR, Bernstein HH, Zahn J, Hossain S, Bodian CA. Local anesthetics and mode of delivery: bupivacaine versus ropivacaine versus levobupivacaine. *Anesth Analg* 2007;105:756–63.

22. Simmons S, Cyna A, Dennis A, Hughes D. Combined spinalepidural versus epidural analgesia in labour. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;3:CD003401

23. catheter function. *Anesthesiology* 2005;103:1046–51 13. Pan PH, Bogard TD, Owen MD. Incidence and characteristics of failures in obstetric neuraxial analgesia and anesthesia: a retrospective analysis of 19,259 deliveries. *Int J Obstet Anesth* 2004;13:227–33
24. Jean-Marc Bernard, MD, PhD, Daniel Le Roux, MD, and Jacques Frouin, Ropivacaine and Fentanyl Concentrations in Patient- Controlled Epidural Analgesia During Labor: A Volume-Range Study, *Anesth Analg* 2003;97:1800 –7
25. Dresner M, Freeman J, Calow C, et al. Ropivacaine 0.2% versus bupivacaine 0.1% with fentanyl: a double blind comparison for analgesia during labour. *Br J Anaesth* 2000;85:826–9.
26. Campbell DC, Zwack RM, Crone LL, Yip RW. Ambulatory labor epidural analgesia: bupivacaine versus ropivacaine. *Anesth Analg* 2000;90:1384–9.
27. Owen MD, Thomas JA, Smith T, et al. Ropivacaine 0.075% and bupivacaine 0.075% with fentanyl 2  $\mu$ g/mL are equivalent for labor epidural analgesia. *Anesth Analg* 2002;94:179–83. 8.
- Capogna G, Celleno D, Lyons G, et al. Minimum local analgesic concentration of extradural bupivacaine increases with progression of labour. *Br J Anaesth* 1998;80:11–3.
28. Lacassie HJ, Habib AS, Lacassie HP, Columb MO. Motor blocking minimum local anesthetic concentrations of bupivacaine, levobupivacaine, and ropivacaine in labor. *Reg Anesth Pain Med* 2007;32:323–9

29. Halpern SH, Walsh V. Epidural ropivacaine versus bupivacaine for labor: a meta-analysis.  
Anesth Analg 2003;96:1473–9

30. Yaakov Beilin, MD, Stephen Halpern MD, Ropivacaine Versus Bupivacaine for Epidural  
Labor Analgesia, Anesth Analg 2010;111:482–7

ANEXO 1  
HOSPITAL GENERAL ECATEPEC LAS AMERICAS  
SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA  
**HOJA DE RECOLECCION DE DATOS**

Fecha: \_\_\_\_\_ No de paciente: \_\_\_\_\_ No de expediente: \_\_\_\_\_  
Nombre de la paciente: \_\_\_\_\_

Edad ( años)	
Edad gestacional ( semanas)	
Cm de dilatación	
% borramiento	
Tiempo de alumbramiento ( desde dosis inicial hasta expulsión)	
Tiempo de analgesia	
Numero de dosis adicionales	
Dosis total de anestésico local	
APGAR 1	
APGAR 5	

Signos vitales	iniciales	5 min	10 min	15 min	20 min	25 min	30 min	1 hora	2 horas	3 horas	4 horas
TAS											
TAD											
TAM											
FC											
EVA											

Observaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## ANEXO 2

### HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION.

UNIDAD MEDICA: <b>HOSPITAL GENERAL ECATEPEC "LAS AMERICAS"</b> Simón Bolívar SN las Américas Ecatepec	LUGAR <b>ECATEPEC</b>	FECHA
NOMBRE DEL PACIENTE:	No-EXPEDIENTE	No. PACIENTE

De acuerdo a la Norma oficial Mexicana NOM 168-SSA del expediente clínico Medico, publicado el 14 de diciembre de 1998, en su capítulo 10.1, 1.2.3 y La Norma Oficial Mexicana NOM 170- SSA-1 1990 de la práctica de la anestesiología, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 10 de enero del 2000, expresando en los capítulos 4.12 y 16.1.1 es presentado este documento, escrito y signado por el paciente y/o representante legal, así como por dos testigos, mediante el cual acepta, bajo la debida información de los riesgos y beneficios esperados del procedimiento anestésico.

En calidad de paciente acepto participar en el protocolo de investigación titulado:

COMPARACION DE ROPIVACAINA VS BUPIVACAINA VIA PERIDURAL PARA ANALGESIA OBSTETRICA

DECLARO

Que cuento con la información suficiente sobre los riesgos y beneficios durante mi procedimiento anestésico y que puede cambiar de acuerdo a las condiciones físicas y emocionales o lo inherente al procedimiento quirúrgico.

Que todo acto médico implica una serie de riesgos debido a mi estado físico actual, mis antecedentes, tratamientos previos y a la causa de mi intervención,

Que existe la posibilidad de complicaciones (alergias al medicamento administrado, inyección o absorción intravascular inadvertida, dolor en el sitio de punción, daño neural transitorio o permanente, cefalea posterior a punción inadvertida de duramadre, difusión no deseada del anestésico al espacio subaral, hematoma peridural y requerir de parche hemático.)

Que puedo requerir de tratamientos complementarios que aumenten mi estancia hospitalaria, con la participación de otros servicios o unidades medicas.

Que son responsables de comunicar mi decisión y lo antes informado a mi familia.

Que se me ha explicado que mi participación consistirá en la aplicación de medicamentos vía peridural, para analgesia obstétrica.

El investigador responsable de ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso parar mi tratamiento, así como responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el instituto.

El investigador responsable me ha dado seguridades de que no se me identificara en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

También se ha comprometido a proporcionarme la información actualiza de que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

No recibiré remuneración ninguna por la participación en este estudio.

ACEPTO

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

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA TESTIGO

Teléfono del servicio de anestesiología 5558383076