

## Ropivacaína vs bupivacaína por vía espinal.

Dr. José Manuel González Santillán, Dr. Abraham Cedillo Maguey, Dra. Juana Cárdenas Jurado, Dra. Irene Gómez Ortiz.

### RESUMEN

Esta investigación clínica comparativa experimental, se realizó con el propósito de comprobar la eficacia de la ropivacaína simple al 0.5% en anestesia espinal, en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de extremidad inferior, comparándola con bupivacaína simple al 0.5%. Se estudiaron 140 pacientes de 18 a 90 años, con estado físico A.S.A. 1 y 2, divididos en dos grupos de manera aleatoria: Grupo A (Problema, n=70), anestesia espinal con ropivacaína simple al 0.5% (15 mg.); Grupo B (Control, n=70), anestesia espinal con bupivacaína simple al 0.5% (15 mg.). La calidad de la anestesia fue valorada con tres parámetros: 1) nivel sensitivo y tolerancia al torniquete neumático; 2) bloqueo motor; 3) apreciación subjetiva del cirujano. En el 77.1% del total de pacientes se utilizó torniquete neumático (n=108). La calidad de la anestesia fue adecuada en los setenta pacientes del Grupo B y en sesenta y ocho del Grupo A. En dos pacientes del Grupo A la anestesia fue inadecuada, p=0.24, por medio de la prueba de la "Probabilidad exacta de Fisher". No hubo complicaciones en relación con el procedimiento anestésico en ninguno de los pacientes. **Conclusión:** la eficacia de la ropivacaína simple al 0.5% para anestesia espinal en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de extremidad inferior, es similar a la de la bupivacaína simple al 0.5%.

**Palabras clave.** anestesia espinal, bupivacaína, cirugía ortopédica, ropivacaína.

### ABSTRACT

The purpose of this experimental comparative clinical investigation was corroborate the 0.5% plain ropivacaine 's efficacy in spinal anesthesia, for patients undergoing lower limb orthopedic surgery, in comparison with 0.5% plain bupivacaine. The age 's rank in the one hundred and forty patients was 18 to 90 years old, with physical status A.S.A. 1 and 2, they were randomly in two groups: Group A (Problem, n=70), spinal anesthesia with 0.5% plain ropivacaine (15 mg.), and Group B (Control, n=70), spinal anesthesia with 0.5% plain bupivacaine (15 mg.). The anesthesia 's quality was evaluated with three parameters: sensitivity level and tourniquet 's tolerance, motor blockade and surgeon 's subjective appreciation. The pneumatic tourniquet was employed in 77.1% (n=108). The anesthesia was adequate in the seventy of the Group B and in sixty eight of the Group A. In two patients of the Group A, the anesthesia was inadequate, p=0.24 with the "Fisher 's exact probability" test. The anesthetic procedure was uneventful in all the patients. **Conclusion:** the 0.5% plain ropivacaine 's efficacy in spinal anesthesia for patients undergoing lower limb orthopedic surgery is similar to the 0.5% plain bupivavacaine.

**Key words.** bupivacaine, orthopedic surgery, ropivacaine, spinal anesthesia.

**Recibido:** Agosto 30, 2001 **Aceptado:** Noviembre 10, 2001

### INTRODUCCIÓN.

La práctica diaria de la anestesia y analgesia regionales y los métodos invasivos para el estudio y tratamiento del dolor, requieren, entre otras cosas, la manipulación tecnológica y/o farmacológica de las estructuras espinales, con fines diagnósticos, pronósticos y terapéuticos, depositándose en el espacio epidural o intratecal anestésicos, analgésicos y/o adyuvantes de diversa índole, para lo que se instalan catéteres epidurales o intratecales por tiempos prolongados. Los diversos reportes que plantean las múltiples dificultades técnicas durante la cateterización de estas sensibles estructuras anatómicas, obligan a que estas técnicas sean lo más precisas y cuidadosas.<sup>1,2</sup>

Se han tratado de explicar a través de múltiples estudios las causas de analgesia parcial y/o segmentaria, con bloqueo sensitivomotor insuficiente o nulo, a pesar de realizarse una técnica de abordaje impecable, obligando al anestesiólogo a modificar la técnica anestésica originalmente planeada, con el consecuente incremento de la morbi - mortalidad trans y post - anestésica.<sup>2</sup>

La anestesia espinal es una forma de anestesia segura, económica y fácil de administrar.<sup>1,2</sup> Ofrece un elevado porcentaje de satisfacción postanestésica, en los pacientes que se utiliza.<sup>3,4</sup> El empleo de bupivacaína isobárica intratecal, es bien aceptada para operaciones de extremidad inferior.<sup>5</sup>

En nuestra experiencia, la bupivacaína simple al 0.5% en bloqueo espinal brinda condiciones adecuadas para el desarrollo de intervenciones en extremidad inferior.<sup>6,7</sup> La cefalea postpunción, complicación de la técnica espinal más citada como inconveniente, se presenta en un porcentaje muy bajo de pacientes jóvenes sometidos a cirugía de extremidad inferior.<sup>8</sup>

La ropivacaína es un anestésico local nuevo, una amino - amida, similar en estructura a la mepivacaína y a la bupivacaína.<sup>9</sup>

Estudios clínicos en humanos han mostrado que la ropivacaína simple al 0.5% y la bupivacaína simple al 0.5% son comparables administrados para bloqueos del plexo braquial y extradural.<sup>10</sup>

Las cualidades farmacológicas de la ropivacaína hacen pensar en amplias posibilidades de aplicación clínica.<sup>11</sup> Puede ser útil para procedimientos ortopédicos y vasculares de extremidad inferior, así como en intervenciones transuretrales.<sup>12</sup>

Existen pocos reportes en la literatura de la utilización de Ropivacaína por vía espinal, en comparación con otras vías como la extradural, local, troncular y por vía axilar; y puede ser una alternativa para el manejo de nuestros pacientes.

El objetivo de este trabajo, fue el de comprobar que la ropivacaína simple al 0.5% es tan eficaz como la bupivacaína simple al 0.5%, por vía espinal para permitir la realización de procedimientos quirúrgicos en extremidad inferior.

## **MATERIALES Y MÉTODOS.**

Previo aprobación del Comité Local de Investigación y la firma de una "Carta de consentimiento informado" por parte de los pacientes. Bajo las Normas Éticas del Reglamento de la Ley General de Salud y la Declaración de Helsinki, se realizó esta investigación clínica comparativa experimental.

El tamaño de la muestra se determinó con base en resultados obtenidos en otra serie.<sup>13</sup> Considerando una diferencia esperada entre los dos anestésicos de 35%, delta. Con nivel alfa de 0.05 y poder beta 0.05. Resultando 64 pacientes por grupo, más un 10% por pérdida en el seguimiento; por tanto, se estimó setenta por grupo. Utilizando una "tabla de tamaños de muestra para comparar dos proporciones".<sup>14</sup>

El rango de edad en los ciento cuarenta pacientes de ambos sexos fue de entre 18 y 90 años; con estado físico A.S.A. 1 y 2, con lesiones de extremidad inferior que ameritaron manejo quirúrgico. No se incluyeron pacientes con padecimientos de columna vertebral, psiquiátricos, con alteraciones de coagulación, complicaciones vasculares o nerviosas periféricas, tampoco aquellos con antecedentes de hipersensibilidad a los anestésicos amino - amidas y con datos de infección en el sitio de la punción lumbar.

Los pacientes fueron asignados de manera aleatoria a uno de los dos grupos:

**Grupo A** (Problema, n=70): Anestesia espinal con ropivacaína simple al 0.75% (Naropin, Laboratorios Astra), 2 mls +1 ml de solución salina al 0.9% (15 mg, al 0.5%). Administrada a través de una aguja espinal atraumática No.25 (Whitacre needle, pencil point, Becton - Dickinson & Co.), en los menores de 50 años y con aguja espinal traumática No.22 (Quincké needle, Becton - Dickinson & Co.), en los mayores de 50, corroborando la adecuada colocación de la aguja por la salida espontánea de líquido cefalorraquídeo.

**Grupo B** (Control, n=70): Anestesia espinal con bupivacaína simple al 0.5% (Bupivacaína, Laboratorios PISA, S.A.), 3 mls (15 mg) administrada a través de una aguja atraumática No.25 (Whitacre needle, pencil point, Becton - Dickinson & Co.), en los menores de 50 años y con una aguja espinal traumática (Quincké needle, Becton - Dickinson & Co.), en los mayores de 50, corroborando la adecuada colocación de la aguja por la salida espontánea de líquido cefalorraquídeo.

Los pacientes no recibieron medicación preanestésica. Previo a la inducción de la anestesia, se administró solución cristalóide (Glucosa al 5% con solución salina al 0.9%o solución ringer lactado, Laboratorios PISA, S.A.), a razón de 7-10 ml/kg de peso corporal por vía intravenosa.

La vigilancia de los cambios de frecuencia cardiaca se realizó por trazo continuo con cardioscopio de superficie, en derivación estándar DII. La tensión arterial con método no invasivo cada cinco minutos.La ventilación por impedancia de manera continua y, de igual forma, la saturación parcial de oxígeno por oximetría de pulso. Todos con un monitor Datex-Engström (Datex-Ohmeda, IISA, S.A. de C.V.).

Los pacientes fueron colocados en decúbito lateral, con la extremidad afectada hacia arriba o en posición de sentado, conforme al tipo de lesión o en el caso de pacientes obesos para facilitar la punción lumbar. Con flexión toracolumbar máxima y bajo condiciones estériles se puncionó a nivel de los espacios intervertebrales L2-L3 o L3-L4, por abordaje medial.

Una vez que el segmento a operar se encontró anestesiado, el paciente fue colocado en posición quirúrgica con maniobras delicadas corroborando los niveles sensitivos cefálico y caudal con "pinchazos" de aguja hipodérmica No.25 (Yale, Becton - Dickinson & Co.); tomando como referencia la piel del hombro. En los casos que se utilizó isquemia –55 en el grupo A (79%) y 53 en el B (76%)–, la extremidad fue exsanguinada por gravedad (15) o utilizando venda de Esmarch.<sup>16</sup> Aplicando al torniquete neum á tico presión de 250 a 300 mm Hg (33.3 a 40 Kpa), de acuerdo al diámetro del muslo del paciente. El torniquete consistió en un manguito de 7.5 cm de ancho, conectado a un aparato electrónico (A.T.S. 1500, Zimmer), que proporcionó presión de manera constante. Si el nivel sensitivo y/o la tolerancia al torniquete fueron adecuados se calificaron con tres puntos, en caso contrario no se dio puntuación. El bloqueo motor fue valorado por medio de la escala de Bromage (Tabla 1),<sup>17</sup> otorgándose puntuaciones de 1,2,3 y 4, a los bloqueos motores 0,1,2 y 3 de la escala, respectivamente. Finalmente, la calidad de la anestesia fue calificada por el cirujano, de manera subjetiva, otorgándose 3 y 0 puntos, si ésta fue adecuada o inadecuada. Estos datos se concentraron en una hoja diseñada especialmente para el estudio.

Con la suma de estos tres parámetros, la calidad de la anestesia fue calificada como:a) adecuada, cuando obtuvo puntuación de 8 o mayor; b)inadecuada, cuando la puntuación fue de 7 o menor.

| Tabla I. Bloqueo motor - Escala de Bromage.                                                                                             |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 0                                                                                                                                       | NO HAY PARÁLISIS (FLEXIÓN DE RODILLAS Y PIES COMPLETAS)                            |
| 1                                                                                                                                       | INCAPACIDAD DE ELEVAR EXTENDIDA LA EXTREMIDAD (SÓLO PUEDEN FLEXIONAR LAS RODILLAS) |
| 2                                                                                                                                       | INCAPACIDAD DE FLEXIONAR RODILLAS (CAPAZ DE MOVER LOS PIES SOLAMENTE)              |
| 3                                                                                                                                       | INCAPACIDAD DE FLEXIONAR EL TOBILLO (INCAPAZ DE MOVER PIES Y RODILLA)              |
| Möller I W, Frenández A, Edström H H. Subarachnoid Anesthesia with 0.5% bupivacaine. Effects of density. Br J Anaesth 1984; 56: 1191-5. |                                                                                    |

Las variables edad y peso fueron analizadas con promedio, desviación estándar y con la prueba "t " de Student. El contraste de las diferencias de la calidad de la anestesia entre ambos grupos fue analizado mediante la prueba de la "probabilidad exacta de Fisher ", se consideró significativo cualquier valor de p<0.05.

RESULTADOS.

Las variables demográficas se exponen en el cuadro I, éstas no presentaron diferencias significativas entre ambos grupos.

En todos los pacientes la punción lumbar se desarrolló sin contratiempos y la anestesia fue suficiente para efectuar la antisepsia y el procedimiento quirúrgico planeado, a excepción de dos pacientes del grupo A que, en líneas abajo, se discuten. No se excluyeron pacientes por falla en la técnica anestésica.

Dos pacientes del grupo A (2.85%), un femenino de 29 años, con 115 kg de peso corporal y un masculino de 23 años y con peso de 103 kg, recuperaron la motilidad de extremidades inferiores en 180 minutos, lo que dificultó continuar con la cirugía.

La primera fue intervenida de plastía del ligamento cruzado posterior con técnica artroscópica. El segundo fue sometido a osteosíntesis con placa y tornillos, más toma y aplicación de injerto de cresta iliaca anterosuperior contralateral, por fractura metafisaria de tibia compleja. En el primer caso, cerca de finalizar el procedimiento quirúrgico, ameritó profundizar la sedación para evitar movimientos de la extremidad afectada. El segundo, recibió anestesia general balanceada, debido a que el procedimiento ortopédico se prolongó sesenta minutos aproximadamente después de recuperar la motilidad de extremidades inferiores.

Ninguno de los dos pacientes refirió dolor a nivel del sitio de la intervención, ni por el torniquete neumático. Se consideró inadecuada la calidad de la anestesia, por la recuperación del bloqueo motor y la calificación subjetiva del cirujano al dificultar el procedimiento quirúrgico.

| Cuadro I. Variables demográficas                      |               |            |               |
|-------------------------------------------------------|---------------|------------|---------------|
| GRUPO A<br>PROBLEMA<br>ROPIVACAÍNA (n=70)             | EDAD (AÑOS)   | SEXO (F/M) | PESO (kg)     |
|                                                       | 44.64 ± 19.91 | 31/39      | 69.95 ± 13.49 |
| GRUPO B<br>CONTROL<br>BUPIVACAÍNA (n=70)              | 46.14 ± 19.18 | 30/40      | 69.77 ± 13.29 |
| La edad y el peso se presentan como el promedio ± DS. |               |            |               |

Los setenta pacientes del Grupo B y los restantes sesenta y ocho del Grupo A, obtuvieron calificación adecuada de la anestesia,  $p=0.24$  por lo que el contraste de las diferencias se consideró no significativo, rechazándose la hipótesis alternativa de trabajo y aceptándose la de nulidad.

Ningún paciente presentó complicaciones trans o postanestésicas, todos fueron egresados en forma satisfactoria del servicio de recuperación. En el postoperatorio mediano o hasta su alta hospitalaria, en los pacientes internados. En los manejados de manera ambulatoria, en la primera visita postoperatoria, no refirieron cefalea postpunción.

DISCUSIÓN.

Cuando fue aplicada directamente al nervio vago de la rata, la ropivacaína fue menos potente que la bupivacaína en relación a la conducción de fibras A-beta, pero bloquea más intensamente las fibras A-delta y C.<sup>18</sup> Esta situación es relevante en el caso de procedimientos ortopédicos ya que tanto el dolor traumático como el provocado por el torniquete neumático están relacionados con la actividad de estas fibras.<sup>7,16</sup>

En este trabajo queda demostrado que: los dos pacientes que recuperaron la motilidad de las extremidades inferiores no

refirieron dolor en el sitio de la intervención ni por el torniquete neumático Van Kleef y colaboradores aseveran que la dosis de ropivacaína simple por vía espinal no tiene efecto en la difusión de la altura de la analgesia. **12** Los pacientes que fueron bloqueados en posición de sentado, incluidos los dos pacientes del grupo A (arriba comentados), no tuvieron diferencia en el nivel sensitivo cefálico; esta variable aunque no fue estudiada directamente, es de utilidad ya que permite el bloqueo en esta posición en pacientes obesos o bien en aquéllos con fracturas o lesiones de ambas extremidades, lo que disminuye o evita la presencia de dolor, al ser colocados en posición de decúbito lateral. Esta variable, la difusión de la altura, será motivo de un trabajo futuro con intención de corroborar la observación.

No obstante, continúan van Kleef y colaboradores, **12** la duración total de la analgesia es claramente dosis - dependiente y es mayor la propensión de producir bloqueo motor completo de la solución de ropivacaína al 0.75%, lo que puede hacerla adecuada para procedimientos ortopédicos de duración intermedia, que requieran un intenso bloqueo motor. Situación que se refleja en nuestros dos pacientes del grupo A, los cuales fueron sometidos a procedimientos de larga duración y que al utilizar esta concentración pudieron prevenirse.

Esta aseveración también es apoyada por otros autores, en relación con el aumento de la concentración. **10,11,13**

Debido a su corta duración de acción, la lidocaína al 5% ha sido muy usada para anestesia espinal en procedimientos quirúrgicos menores. Recientemente, su empleo ha sido asociado con síntomas neurológicos transitorios en el postoperatorio y nuevas alternativas son buscadas. **1,19**

El uso de la bupivacaína como alternativa, ha demostrado su utilidad en este tipo de situaciones, **5,6,7,8** sin embargo, la prolongada recuperación del bloqueo motor puede representar un inconveniente. La ropivacaína podría llenar este espacio, debido a su rápida recuperación del bloqueo motor. **12,13** Por otro lado, su capacidad de bloquear más intensamente las fibras A- delta y C, puede ser de utilidad en el perfil de recuperación de pacientes ambulatorios, lo que también nos motiva a desarrollar un trabajo en relación con este fenómeno.

En conclusión, consideramos a la ropivacaína simple al 0.5% como un anestésico tan eficaz como la bupivacaína simple al 0.5% por vía espinal, para el desarrollo de cirugía ortopédica de extremidad inferior.

---

## REFERENCIAS.

1. Tarkkila P, Habtala J, Salminen U. Difficulties in spinal needle use. *Anesthesia* 1994;49:723-5.
2. Robertson D H. Subarachnoid spinal analgesia. *Br J Anaesth* 1983; 55:1141-7.
3. Hadzic A, Volka J D, Koorn R, Sanborn K, Shih H, Birbanch D J. The use of regional anesthesia in ambulatory anesthesia practice: Results of a national survey. *Anesthesiology* 1997;87(3<sup>a</sup>):A22.
4. Quaymor H, Corbey M, Berg P. Spinal anaesthesia in day case surgery with a 26-gauge needle. *Br J Anaesth* 1991;65:776-9.
5. Bion J F. Isobaric bupivacaine for spinal anesthesia in acute war injuries. *Anaesthesia* 1984;39:554-9.
6. González S J M, Rivero H S, García R, Junco C J M, Cárdenas J J. Anestesia espinal en ancianos para cirugía ortopédica de extremidad inferior. Estudio comparativo con bupivacaína simple al 0.5% y lidocaína al 5%. *Rev. Mex. Anest.* 1995; 18:7-10.
7. González S J M, Junco C J M, Cárdenas J J, Cedillo M A. Dolor por torniquete neumático. Anestesia espinal vs extradural con bupivacaína simple al 0.5% en cirugía ortopédica de extremidad inferior. *Rev. Mex. Anest.* 1999;22:17-21.
8. González S J M, Cedillo M A, Cárdenas J J, Gómez O I, Cortés R N E. Cefalea postpunción en pacientes jóvenes y "ambulatorios", comparando dos tipos de agujas para anestesia espinal en cirugía de extremidad inferior. *Rev. Mex. Anest.* 2000;23:161-6.
9. Feldman H S, Covino B G. Comparative motor blocking effects of bupivacaine and ropivacaine, a new amide local anesthetic in the rat and dog. *Anesth. Analg.* 1988; 67:1047-52.
10. Bannister J, Clark C, Littlewood D G. Ropivacaine: A preliminary clinical trial. *Br J Anaesth* 1989;63:237p.
11. Duszanka Z, Axelson K, Nydahl P A, Philipson L, Jansson J R. Sensory and motor blockade during epidural analgesia with 1%, 0.75% and 0.5% ropivacaine - a double blind study. *Anesth. Analg.* 1991;70:509-15.
12. Van Kleef J W, Veering B T, Burn A G L. 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;78:1125-30.

13. Gautier C, de Kock M, van Steenberge A, Poth N, Lahaye-Goffart B, Farnard L, Hody J L. Intrathecal ropivacaine for ambulatory surgery. A comparison between intrathecal ropivacaine for knee arthroscopy. *Anesthesiology* 1999;91:1239-45.
14. Cañedo D L. Diseño estadístico de la muestra. En: Cañedo D L. Investigación clínica. Interamericana. México. 1987;171-83.
15. Mafulli M, Testa V, Capasso G. Use of tourniquet in the internal fixation of fractures of the distal part of the fibula. *J Bone Joint Surg* 1993;75:700-3.
16. Pedowitz R A. Tourniquet induced neuromuscular injury. A recent review of a rabbit and clinical experiment. *Acta Orthop Scand (suppl.)* 1991;245:1-33.
17. Möller I W, Fernandes A, Edström H. Subarachnoid anaesthesia with 0.5% bupivacaine: effects of density. *Br J Anaesth* 1984;56:1191-5.
18. Rosenberg P H, Heinonen E. Differential sensitivity of A and C nerve fibers to long-acting amide local anesthetics. *Br J Anaesth* 1983;55:163-7.
19. Morisaki H, Masuda J, Kancko S, Ochiari R, Takeda J. Transient neurologic sequelae in 1045 patients undergoing spinal anaesthesia with 5% hyperbaric lidocaine. *Anesthesiology* 1997;87(3A):A781.