



UNIVERSIDAD VERACRUZANA

FACULTAD DE ESTADISTICA E INFORMATICA
ESPECIALIZACIÓN EN MÉTODOS ESTADÍSTICOS

BLOQUEO RETROBULBAR EN CIRUGÍA DE CATARATA COMPARANDO ROPIVACAINA AL 0.2% vs LIDOCAINA AL 2%

TRABAJO RECEPCIONAL

QUE COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL
DIPLOMA DE ESTA ESPECIALIZACIÓN
PRESENTA:

Rosa María Torres Hernández
Carmen Sofía Silva Cañetas
María Rosalba Pérez Tinoco

TUTOR:
L.E. JULIAN FELIPE DÍAZ CAMACHO

XALAPA, VER., FEBRERO DE 2001

El Comité Académico de la Especialización en Métodos Estadísticos y el Tutor de este trabajo recepcional, autorizan la impresión y la constitución del jurado para la defensa.

COMITÉ ACADÉMICO



L.E. Julián Felipe Díaz Camacho
COORDINADOR DE LA
ESPECIALIZACIÓN

M.C. Alma Rosa García Gaona
DIRECTORA DE LA FACULTAD
DE ESTADÍSTICA E
INFORMÁTICA

L.E. Víctor M. Méndez Sánchez
VOCAL



L.E. Miguel Alonso López
VOCAL



L.E. Julián Felipe Díaz Camacho
TUTOR

DATOS DE LAS AUTORAS

Rosa María Torres Hernández, nació en la ciudad de México, el día 18 de febrero de 1953. Cursó sus estudios de nivel básico, medio y superior en la ciudad de México. En 1979 egresó de la carrera de Médico Cirujano en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de México. En 1983 egresó de la Especialidad de Anestesiología en el Centro Médico Nacional Siglo XXI perteneciente al IMSS. En 1995 egresó de la Maestría en Investigación Clínica de la Universidad Veracruzana. Desde 1985 a la fecha labora en el Centro Médico "Adolfo Ruiz Cortines" como médico Anestesiólogo.

Carmen Sofía Silva Cañetas, nació en la ciudad de Campeche, Campeche el día 30 de septiembre de 1950. Cursó sus estudios de nivel básico y medio en la ciudad de Campeche. En 1970 egresó de la carrera de Médico Cirujano en la Facultad de Medicina "Miguel Alemán Valdez" de la Universidad Veracruzana. Realizó la especialidad en Oncología en el Hospital "20 de Noviembre" perteneciente al ISSSTE. En 1995 egresó de la Maestría en Investigación Clínica de la Universidad Veracruzana. Actualmente labora en el Instituto de Investigaciones Médico Biológicas y en la Facultad de Medicina, ambas de la Universidad Veracruzana.

María Rosalba Pérez Tinoco, Nació en Tierra Blanca, Ver el día 30 de marzo de 1959. Cursó sus estudios de nivel básico medio y superior en la ciudad de Veracruz. En 1988 egresó de la Licenciatura de Ingeniero Pesquero en Procesos Alimentarios en el Instituto Tecnológico del Mar. En 1998 egresó de la Maestría en Ciencias de los Alimentos en el Instituto Tecnológico de Veracruz. Labora actualmente en el Centro de Estudios Tecnológicos del Mar y la Facultad de Nutrición en la Universidad Veracruzana.

GENERACIÓN: 1999

SEDE: Veracruz

TÍTULO:

Bloqueo retrobulbar en cirugía de catarata comparando ropivacaína al 0.2% vs. lidocaína al 2%.

AUTOR:

Rosa María Torres Hernández
Carmen Sofía Silva Cañetas
María Rosalba Pérez Tinoco

TUTOR:

L.E. Julián Felipe Díaz Camacho

TIPO DE TRABAJO:

Reporte Monografía o TPE Desarrollo

RESUMEN:

Se efectuó un ensayo clínico controlado en el Centro Médico Adolfo Ruiz Cortines. Se incluyeron 100 pacientes programados para cirugía de catarata bajo anestesia regional con bloqueo retrobulbar, se dividieron en dos grupos; al grupo 1 ($n_1=50$) se le aplicó ropivacaína al 0.2% y al grupo 2 ($n_2=50$) lidocaína al 2%. Se analizaron las variables frecuencia cardiaca, presión arterial sistólica y diastólica, tiempo de latencia, oximetría, acinesia y analgesia. En los resultados se encontró significancia estadística en la variable presión arterial diastólica ($p < 0.05$).

METODOLOGÍA ESTADÍSTICA:

a) Diseño	<input type="checkbox"/>	b) Análisis	<input type="checkbox"/>
Muestreo	<input type="checkbox"/>	Exploratorio	<input checked="" type="checkbox"/>
Experimento	<input checked="" type="checkbox"/>	Descriptivo básico	<input checked="" type="checkbox"/>
Estudio observacional	<input type="checkbox"/>	Inferencia básica	<input type="checkbox"/>
		Métodos multivariados	<input type="checkbox"/>
		Regresión	<input type="checkbox"/>
		ANOVA y MANOVA	<input checked="" type="checkbox"/>
		Control de calidad	<input type="checkbox"/>
		Métodos no paramétricos	<input checked="" type="checkbox"/>
		Modelos especiales	<input type="checkbox"/>
		Técnicas avanzadas	<input type="checkbox"/>
		Series de tiempo	<input type="checkbox"/>

CONTENIDO

	Página
I. INTRODUCCIÓN	1
I.1 Antecedentes	1
I.2 Planteamiento del problema	5
I.3 Justificación	6
I.4 Objetivos	6
I.4.1 Objetivo general	6
I.5 Hipótesis	6
II. MATERIALES Y MÉTODOS	5
II.1 Aspectos generales	7
II.2 Diseño estadístico	8
II.2.1 Definición de variables y escala de medición	8
II.3 Análisis estadístico	10
II.3.1 Análisis univariados	10
II.3.2 Análisis multivariados	12
III. RESULTADOS	13
III.1 Resultados generales	13
III.2 Resultados de los análisis univariados	13
III.3 Resultados de los análisis multivariados	19
IV. CONCLUSIONES	20
IV.1 Discusión general	20
IV.2 Recomendaciones	20
REFERENCIAS	21
ANEXOS	24
1. Hoja de registro individual de las variables de estudio	25
2. Base de datos	26

I. INTRODUCCIÓN

I.1 Antecedentes

El bloqueo retrobulbar es una técnica de anestesia ocular generalmente segura y efectiva para la mayoría de los oftalmólogos, pero no es raro encontrar algunas complicaciones, que serían hemorragia retrobulbar, perforación del globo, sección del nervio óptico, inyección intravascular y oclusión vascular, pero que en manos expertas tiene menos riesgo de complicación. Ante este hecho, se va ganando terreno en cirugía oftalmológica, ya que provee aquinesia, analgesia y anestesia del globo ocular, controla la presión intraocular, bloquea el reflejo oculocardíaco y tiene el beneficio de un postoperatorio confortable, sin dolor, náuseas y vómitos (Sarvela, 1994; Shomaker, 1996).

Para efectuar el bloqueo retrobulbar se administran grandes volúmenes de anestésico local en el fondo de la órbita con el propósito de actuar sobre el ganglio ciliar y los pares motores obteniéndose de esa manera tanto la anestesia como la inmovilización del ojo (Jimeno, 1990).

Esta técnica es segura, si se observan todas las medidas de seguridad: Monitoreo de constantes vitales (presión arterial, frecuencia cardíaca, electrocardiograma, oximetría de pulso como mínimo) y el uso de mascarilla o cánula nasal para asegurar una oxigenación adecuada (Goodman y Gilman, 1996), ya que la mayoría de los casos es necesaria la sedación suave de estos pacientes (Schlager, 1999; Goodman y Gilman, 1996).

Los pacientes con patología de catarata generalmente son personas mayores de edad con múltiples enfermedades sistémicas y muchas de las veces con una reserva pulmonar disminuida y que una técnica de anestesia general sería un riesgo mayor que un bloqueo retrobulbar (Risidall y Geraghty, 1997; Schlager, 1999).

Los anestésicos locales utilizados en bloqueos regionales se agrupan en dos tipos químicos: el grupo amino-éster y el grupo amino-amida. El primer grupo incluye a la procaína y tetracaína; el segundo grupo está formado por la lidocaína, mepivacaína y bupivacaína.

En cirugía de catarata se emplean principalmente la lidocaína y la bupivacaína y en la actualidad se está tratando de implantar el uso de la ropivacaína cuya toxicidad es menor que las anteriores.

La lidocaína es un agente con una unión de tipo amida entre la porción aromática y una cadena intermedia. En el año de 1943, Lofgren sintetizó este tipo de anestésico local, derivado de amida del ácido dietilaminoacético, la lidocaína tiene la propiedad de no producir reacciones alérgicas o de hipersensibilidad. Con la aparición de la lidocaína se inició prácticamente el auge de la anestesia locorregional, así como el interés por sintetizar nuevos compuestos con estructura química semejante. Según Covino la secuencia de eventos que se producen el desplazamiento de los iones de calcio de la superficie de la membrana celular, por antagonismo competitivo, siendo ocupados los sitio en los que se encontraba el calcio por los anestésicos locales. El bloqueo de los canales de sodio, reduciendo el paso de este ión del exterior al interior de la membrana celular, produce una disminución de la velocidad de despolarización eléctrica, lo que ocasiona que no se alcance el umbral de excitación, por lo que no se produce el potencial de acción y el resultado será el bloqueo de la conducción nerviosa. La absorción de los anestésicos locales en el sitio de la aplicación depende de varios factores como el sitio de aplicación y la dosis. La distribución en el organismo se realiza una vez que son absorbidos en el sitio de la aplicación. Pasan al compartimiento vascular central y ahí es distribuida a los tejidos ricamente irrigados como el riñón y el pulmón que reciben la mayor cantidad de la droga. La lidocaína sufren su degradación enzimática en el hígado, los metabolitos y una mínima parte del compuesto activo, se eliminan por el riñón a través de la orina. La lidocaína se ha usado como anestésico en bloqueo retrobulbar para cirugía de catarata desde 1976, una buena anestesia para cirugía de ojo requiere de 10 ml de

anestésico local. Aproximadamente de 4 a 5 ml son colocados en la región retrobulbar en el cono muscular para inmovilizar el ojo y bloquear el ganglio ciliar. El anestésico puede difundirse a lo largo de los vasos o la vaina de los nervios y causar inquietud pérdida de la conciencia apnea o arritmias cardiacas.

En 1963 apareció la bupivacaína en concentraciones 0.5% y 0.75%. En términos generales la toxicidad de los anestésicos locales sobre el sistema nervioso central y el miocardio están en relación directa de su potencia anestésica es aquí donde se ubica a la bupivacaína como un potente anestésico local. Los efectos indeseables de esta droga se presentan cuando es administrada por vía peridural o subaracnóidea y obedecen al efecto del bloqueo simpático como son la hipotensión arterial, taquicardia, náusea y vómito en su gran mayoría. La principal toxicidad de esta droga es sobre el sistema nervioso central y el miocardio como arritmias ventriculares graves. Esta toxicidad motivó el interés en la investigación para el desarrollo de nuevas moléculas entre las que se encuentra la propilropivacaína.

La ropivacaína se desalquila en el hígado por acción de oxidasas, se excreta en forma de xilidida en un 75% por orina como el metabolito 4-hidroxi-2,6-dimetilalanina. Sus efectos tóxicos se observan al incrementar la dosis y consisten en somnolencia, zumbido de oídos,, mareos y fasciculaciones. Conforme se incrementan las dosis sobrevendrán convulsiones, coma, depresión respiratoria con paro (Whizar y Carrada, 1999).

La ropivacaína se describe desde 1957 y se inician investigaciones clínicas desde 1986. Aprobado en algunos países anglosajones para su uso epidural, por infiltración local y en bloqueos de nervios periféricos. Se trata de un polvo blanco cristalino químicamente descrito como S(-)-1-propil-2',6'-pipecoloxidida. Es estructuralmente parecida a la bupivacaína, la diferencia estriba en que el grupo butil de la bupivacaína está sustituido por un grupo propil y está preparada como un isómero S (levoisómero) en lugar de una mezcla racémica, diferencia que la hacen menos liposoluble y de menor toxicidad. Tiene una pureza enantiomérica del 99.5%, tiene un pH de 7.4 y un pKa de 8.07. La importancia de contar con

anestésicos locales S-isoméricos estriba en su menor toxicidad y su acción vasoconstrictora, aunque su producción es más costosa (Rutten y Nancarrow, 1989).

La ropivacaína se absorbe sistemáticamente, al ser inyectada por vía peridural, uniéndose a proteínas plasmáticas en un 94%. Se metaboliza en el hígado a través del citocromo P 450 produciéndose 4 metabolitos principales: 3-OH-ropivacaína, 4-OH ropivacaína, y el 2-OH ropivacaína y el 2'6'pipecoloxidida. Posterior a la administración epidural o intravenosa tiene una vida media de eliminación plasmática de 5 a 7 horas (Risdall y Geraghty, 1997; Nancarrow y Rutten, 1989).

La efectividad analgésica de la ropivacaína ha sido demostrada en múltiples especies animales habiéndose encontrado diferencias entre las mismas. En el nervio ciático de ranas, ropivacaína fue equipotente a bupivacaína en concentraciones de 1 a 100 mcg. mientras que en el vago y frénico aislados ropivacaína bloqueó las fibras A-δ y C dos veces más potente que bupivacaína. En concentraciones elevadas ropivacaína y bupivacaína tienen una potencia similar sobre las fibras C, pero ropivacaína produce un bloqueo más intenso de las fibras A-δ que son fibras de función sensitiva, y las fibras C fibras de función motora (Whizar y Carrada, 1999). En el animal intacto tiene potencia menor que bupivacaína; en el ciático de ratas las concentraciones de 0.5% y 0.75% de ropivacaína tienen una latencia y duración del bloque motor discretamente más breves que bupivacaína. (Feldman y Covino, 1986; Guillart y Barrau, 1998).

Los efectos adversos de esta droga son muy similares a los de todos los anestésicos locales, cuyos efectos que se han descrito son dolor lumbar, y retención urinaria, pero su característica de S-isómero hace que estos efectos sean menos intensos y más fáciles de revertir que con la bupivacaina (Nancarrow y Rutten, 1989). Los principales efectos cardiotóxicos son las arritmias ventriculares, taquicardia y fibrilación; y a nivel de sistema nervioso central puede producir convulsiones principalmente, así como también provoca hipoestesia, parestesia y dolor (Rutten y Nancarrow, 1989), somnolencia, acúfenos

y fosfenos (Moller y Covino, 1990). Habiéndose encontrado que los efectos indeseables son menores que para dosis semejantes de bupivacaína, siendo menores los efectos cardiodepresores y las arritmias (Hartmannsgruber y Silverman, 1999).

Administrado periduralmente o subduralmente produce menos náusea, vómito e hipotensión y bradicardia que una anestesia general (Wulf y Beland, 1999).

Se ha determinado que a mayor dosis, mayor concentración, mayor duración y mayor analgesia. También inicio de acción más rápido y mayor extensión del bloqueo (McClure, 1996; Wolf y Hasselstrom, 1995; Felman y Hurley, 1986).

En cirugía ocular aún experimentalmente con la ropivacaína se ha observado buenos resultados, produciendo acinesia de los músculos rectos del orbicular y del elevador del párpado superior, produciendo un bloqueo motor y una duración adecuada para la cirugía, sin embargo, se ha observado que al igual que la bupivacaína produce diplopia, hasta el siguiente día de la cirugía (McClure y Rubin, 1999).

I.2 Planteamiento del problema

En la actualidad se utiliza para el bloqueo retrobulbar la lidocaína, que es un anestésico del grupo aminoetilamida, que se absorbe con rapidez y es muy eficaz, de duración intermedia (2 hrs), y que al adicionársele adrenalina disminuye su tasa de absorción y su toxicidad por lo que se prolonga su acción hasta 4 hrs.

Con el advenimiento de nuevos anestésicos locales de mayor duración y con menos efectos tóxicos, se logra la síntesis de la ropivacaína que es un nuevo anestésico local de la familia de la mepivacaína, miembro de la clase aminoamida. Por lo anterior existe la inquietud de probar este nuevo anestésico en este tipo de cirugía, planteándose la interrogante si es más eficaz que la lidocaína.

La pregunta que se intenta responder con este trabajo de investigación es la siguiente:

¿Es la ropivacaína al 0.2% más eficaz que la lidocaína al 2% en bloqueo retrobulbar para cirugía de catarata?

I.3 Justificación

Ante la necesidad de hacer uso de anestésicos locales en cirugía de catarata que produzcan mayor y mejor control sensitivo, un bloqueo motor moderado y sin reacciones adversas consideramos conveniente experimentar con la ropivacaína comparándola contra la lidocaína con la intención de disminuir las complicaciones transoperatorias de los pacientes.

I.4 Objetivo

Determinar la eficacia de la ropivacaína al 0.2% en comparación con la lidocaína al 2% en bloqueo retrobulbar para cirugía de catarata.

I.5 Hipótesis

Ho: La ropivacaína al 0.2% es igual de eficaz que la lidocaína al 2% en bloqueo retrobulbar para cirugía de catarata.

Hi: La ropivacaína al 0.2% es más eficaz que la lidocaína al 2% en bloqueo retrobulbar para cirugía de catarata.

II. MATERIALES Y MÉTODOS

II.1 Aspectos generales

Se realizó un ensayo clínico controlado en 100 pacientes divididos en dos grupos durante un periodo comprendido del 1 de mayo del 2000 al 30 de Agosto del 2000 previa autorización y aprobación del Comité Local de Investigación del Centro Médico Nacional "Adolfo Ruiz Cortines" No. 14 del Instituto Mexicano del Seguro Social y con consentimiento por escrito de los pacientes en estudio.

Se seleccionaron a 100 pacientes de ambos sexos programados para extracción de catarata en forma aleatoria, cuya edad fluctuó de 45 a 90 años y su estado físico fue I y II según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA). Los criterios de no inclusión fueron pacientes con obesidad mayor al 20%, pacientes que no aceptaron el bloqueo y pacientes cuyo estado físico fue III y IV según la ASA. Se les realizó una entrevista preanestésica antes del acto quirúrgico. Una vez en el quirófano se procedió a monitorear a los pacientes con presión arterial sistólica y diastólica, frecuencia cardiaca, oximetría de pulso y se aplicó oxígeno con puntas nasales o mascarilla facial a 2 litros por minuto, manteniendo monitoreo continuo durante todo el acto anestésico. Se aplicaron 1 mg de Midazolam IV y 50 mcg de Fentanyl IV en una sola dosis como sedación.

Se aplicó tetracaína tópica en gotas en el saco conjuntival para dar anestesia, y después de 2 minutos se inyectó en el fondo de la órbita colocando el globo ocular en posición primaria de mirada o levemente hacia abajo y hacia afuera y que la punta de la aguja no se dirija hacia el apex orbitario, si no levemente hacia abajo, hacia la parte inferior de la fisura orbitaria superior e inyectar con un aguja de 31 mm de longitud: Al grupo 1 se le aplicó ropivacaína al 0.2% de 5 a 8 ml y al grupo 2 lidocaína al 2% de 5 a 8 ml. Las aplicaciones de los anestésicos fueron seguidas por compresión mecánica del globo ocular durante 10 minutos.

Una vez aplicado el anestésico se esperó el tiempo de efecto del anestésico (tiempo de latencia) y se valoró la eficacia del anestésico con respecto a la existencia o no de dolor (analgesia) aplicándole un estímulo y preguntándole directamente al paciente. Para valorar la acinesia se le solicitó que mirara hacia los lados y que cerrara y abriera los ojos. Los datos se registraron en las hojas de recolección de datos (Ver anexo 1).

II.2 Diseño estadístico

El presente estudio es un ensayo clínico controlado. La información disponible fue obtenida de la selección aleatoria de 100 pacientes divididos en dos grupos. Al grupo 1 se le aplicó como anestésico la ropivacaína al 0.2% y al grupo 2 la lidocaína al 2%

II. 2.1 Definición de variables y escalas de medición

Las variables independientes fueron: Ropivacaína al 0.2% y Lidocaína al 2%. Las variables dependientes fueron: tiempo de latencia (TL), presión arterial sistólica (PAS), presión arterial diastólica (PAD), frecuencia cardiaca (FC), oximetría, acinesia y analgesia. La edad, el sexo, y el electrocardiograma (EKG) no se emplearon por no considerárseles relevantes para este estudio.

Tabla 1. Descripción de las variables y escalas de medición utilizadas en el presente estudio.

VARIABLE	DESCRIPCION	ESCALA Y TIPO	VALORES
Sexo	El sexo de los pacientes	Nominal, dicotómica	1 = femenino, 2 = masculino
Anestesia	Medicamento para evitar el dolor e inmovilizar la zona de cirugía.	Nominal, dicotómica	1 = ropivacaína 2 = lidocaína
Tiempo de latencia	Tiempo desde la aplicación de la inyección hasta la anestesia completa.	De razón, cuantitativa y continua	2 a 8 minutos
PAS y PAD	Es la presión que ejerce la sangre sobre las paredes arteriales	De intervalo, cuantitativa y continua	120 a 160 mm de Hg 70 a 90 mm de Hg
FC	Es el número de latidos del corazón por minuto	De razón, cuantitativa y continua	60 a 90 minutos
Oximetría	Saturación de oxígeno en sangre arterial	De razón, cuantitativa y continua	96 a 99 %
Analgesia	Pérdida de sensibilidad	Ordinal	1 = Buena 2 = Regular 3 = Mala
Acinesia	Pérdida de la función motora	Nominal, dicotómica	1 = Si 2 = No

Definición Operacional de las variables

- La ropivacaína al 0.2% es un anestésico local del grupo amida y se encuentra disponible en concentraciones al 0.2%. La dosis empleada fue de: de 5 a 8 ml por vía retrobulbar. La lidocaina es un anestésico local del grupo amida y se encuentra disponible en concentraciones al 1 y 2%. La dosis empleada fue de 5 a 8 ml por vía retrobulbar.

- El tiempo de latencia que va desde el momento de inyección del anestésico hasta la obtención de la anestesia completa. Se midió en minutos con una escala de medición de razón.
- La presión arterial es la presión que ejerce la sangre sobre las paredes arteriales. Su valor depende de la energía de la actividad cardiaca, de la elasticidad de las paredes de las arterias, de la resistencia de los capilares y del volumen y viscosidad de la sangre. Se registró con esfigmomanómetro. La presión diastólica corresponde de 70 a 90 mm de Hg., la presión sistólica de 120 a 160 mm Hg y la escala de medición es por intervalo.
- La frecuencia cardiaca es el número de latidos por minuto, la frecuencia cardiaca normal es de 60 a 90 latidos por minuto con estetoscopio precordial. La escala de medición es por razón.
- La oximetría es la determinación de la saturación de oxígeno en sangre arterial por colorimetría fotoeléctrica..Se midió en porcentaje con escala de medición de razón.
- La analgesia es la pérdida de la sensibilidad. Valorando si es buena, regular o mala según la escala analógica visual. La escala de medición es ordinal.
- La acinesia es la pérdida de la función motora. Valorando presencia (si) o ausencia (no). La escala de medición es nominal.

II.3 Análisis estadístico.

II.3.1 Análisis univariados

La primera fase de un análisis estadístico es de naturaleza descriptiva y exploratoria lo cual implica la aplicación de una serie de procedimientos de conteo y la obtención de tablas de frecuencia y porcentajes con el propósito de tener la primera información sobre los patrones y la variabilidad.

Un análisis para cada variable bajo estudio nos da la base para las primeras conclusiones sobre el estudio. Al análisis de cada una de las variables bajo estudio le siguen una serie de análisis que se denominan análisis bivariados; esto implica la selección de una serie de preguntas de interés, las cuales permiten identificar las variables a cruzar. La elaboración de conteos cruzados y la construcción de tablas de resumen nos permiten tener soporte informacional para contestar las preguntas de interés que se refieren a asociaciones entre variables o relaciones de causa-efecto.

Cuando en un estudio se dispone de una cantidad grande de variables explicatorias y una cantidad grande de variables de respuesta entonces el tratamiento que se sugiere para el análisis de datos son las técnicas multivariadas.

Las fases descritas previamente son integralmente apoyadas con la representación gráfica de los datos, ya sea, para la fase univariada, bivariada o multivariada.

De acuerdo a lo descrito previamente, el análisis estadístico preliminar que se realiza en el presente trabajo, es la de representar gráficamente en diagramas de cajas y alambres comparativos cada una de las variables bajo estudio. Esto permitirá observar el comportamiento de las variables dependientes bajo cierto anestésico y la distribución de los pacientes a los que se les suministró la ropivacaína al 0.2% y a los que se les administró la lidocaína al 2%.

El tipo de estudio que se llevó a cabo en este trabajo recepcional fue un ensayo clínico controlado. Se realizó un análisis exploratorio univariado de los datos. En la Estadística Descriptiva se elaboraron gráficos de cajas y alambres con la finalidad de determinar la distribución de cada una de las variables y comparar los grupos uno y dos. Y en la estadística básica se determinaron la media, mediana y desviación estándar. Se hicieron pruebas comprobatorias para las medias de cada una de las variables, siendo éstas: prueba paramétrica t-Student para las variables cuantitativas y prueba no-paramétrica de Kruskal Wallis para las variables cualitativas.

II.3.2 Análisis multivariado.

La T^2 de Hotelling se emplea para comparar medias poblacionales independientes provenientes de una distribución multivariada en diseños completamente aleatorizados y proporciona un contraste estadístico del valor teórico formado por las variables dependientes que producen la mayor diferencia entre los grupos. También tiene en cuenta de “inflar” la tasa del error de tipo I que aumenta al realizar una serie de contrastes de la comparación entre medias de los grupos sobre las medidas dependientes. Este contraste controla el aumento de la tasa del error de tipo I proporcionando un único contraste general para contrastar las diferencias de los grupos entre todas las variables dependientes para un nivel de significación α dado.

III. RESULTADOS

III.1 Resultados Generales

Al grupo 1 y 2 de pacientes a quienes se les aplicó ropivacaína al 0.2% y lidocaína al 2% respectivamente, no presentaron alteración en tiempo de latencia, presión arterial sistólica, frecuencia cardiaca, oximetría y analgesia con respecto a los rangos normales establecidos. Sin embargo, con respecto a la acinesia y a la presión arterial diastólica se observó que los rangos normales se alteraron indicándonos que existe diferencia entre ambos grupos.

III.2 Resultados de los análisis univariados

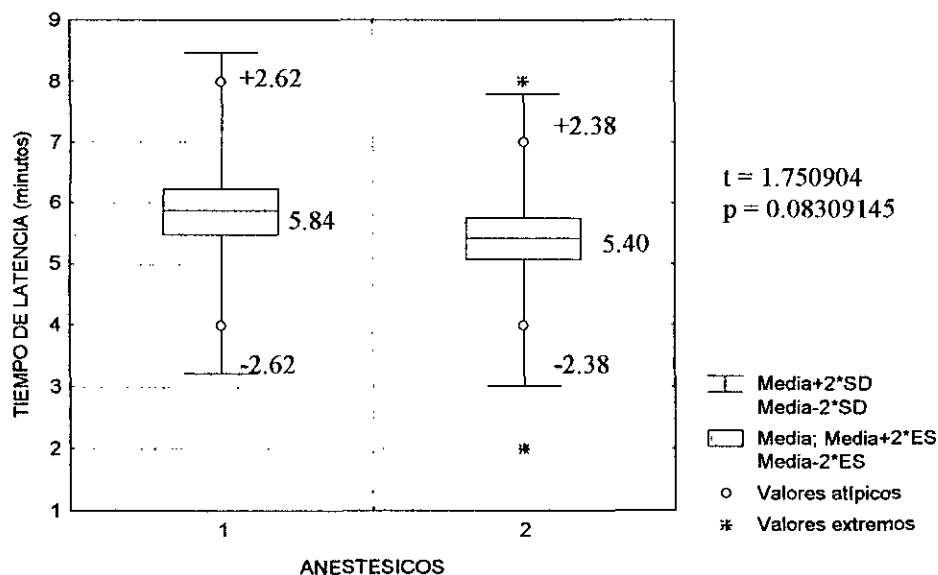


Figura 1. Gráfico de cajas y alambres de la comparación de la ropivacaína al 0.2% y lidocaína al 2% con respecto a la variable tiempo de latencia (minutos).

En la Figura 1 se aprecia la comparación de las medias y desviación estándar de las variables anestésico 1 (ropivacaína al 0.2%) y anestésico 2 (lidocaína al 2%) dependiendo de la variable tiempo de latencia en minutos.

Conforme al análisis univariado no hay evidencia estadística de diferencia entre las medias del tiempo de acción de los dos anestésicos (tiempo de latencia) a un nivel de significancia de 0.05.

Con lo anterior podemos decir que el tiempo de acción para ambos anestésicos está dentro del rango establecido que es de 4 a 6 minutos.

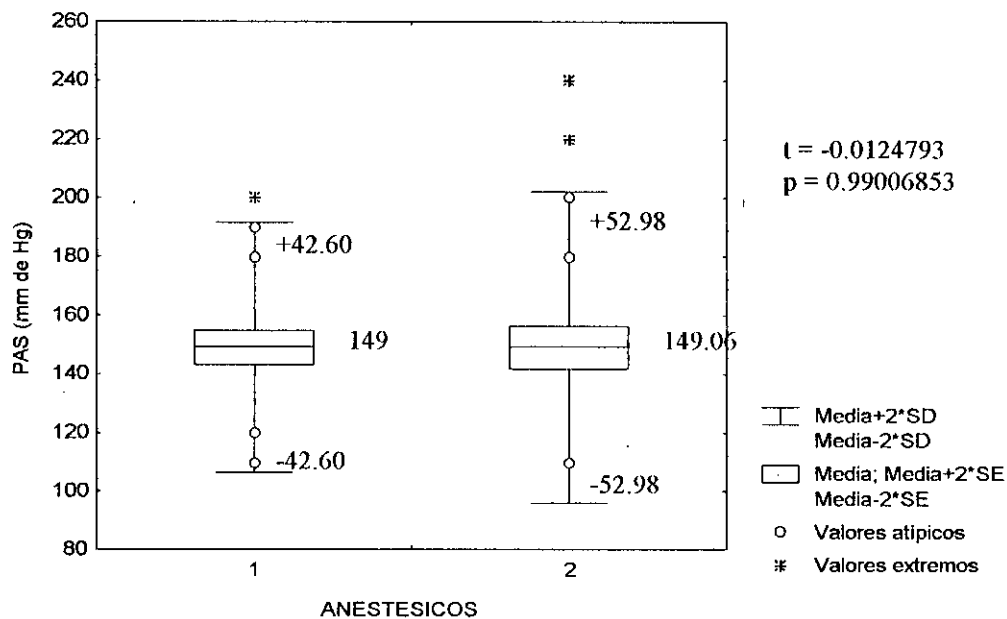


Figura 2. Gráfico de cajas y alambres de la comparación de la ropivacaína al 0.2% y lidocaína al 2% con respecto a la variable presión arterial sistólica.

En la Figura,2 se puede apreciar la comparación de las medias y desviación estándar de las variables anestésico 1 (ropivacaína 0.2%) y anestésico 2 (lidocaína al 2%) dependiendo de la variable presión arterial sistólica.

Con respecto al análisis univariado no existe evidencia estadística de diferencia entre las medias de presión arterial sistólica de los dos grupos de pacientes a un nivel de significancia de 0.05.

Por lo que se puede decir que en ambos grupos al aplicárseles los anestésicos presentaron una presión arterial sistólica dentro del rango normal que va de 120 a 160 mm de Hg.

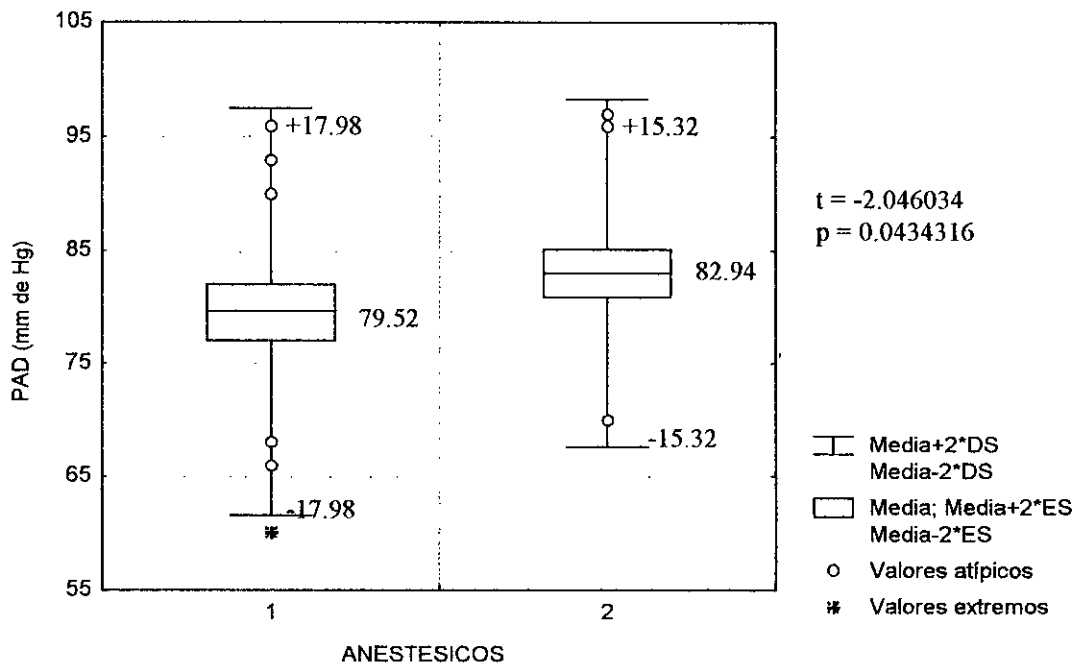


Figura 3. Gráfico de cajas y alambres de la comparación de la ropivacaína al 0.2% y lidocaína al 2% con respecto a la variable presión arterial diastólica.

En la Figura 3 se puede apreciar la comparación de las medias y desviación estándar de las variables anestésico 1 (ropivacaína 0.2%) y anestésico 2 (lidocaína 2%) dependiendo de la variable presión arterial diastólica (mm Hg).

Conforme al análisis univariado existe evidencia estadística de diferencia entre las medias de la presión arterial diastólica de los dos grupos de pacientes a los que les aplicó los dos anestésicos a un nivel de significancia de 0.05.

Con los resultados se puede decir que los pacientes del primer grupo presentaron una presión arterial diastólica de 70.53 a 88.51 y el segundo grupo presentó una presión arterial diastólica dentro de un rango de 75.28 a 90.60 por lo que se puede decir que este último grupo se encontró fuera de los rangos normales de presión arterial diastólica que son de 60 a 90 mm de Hg.

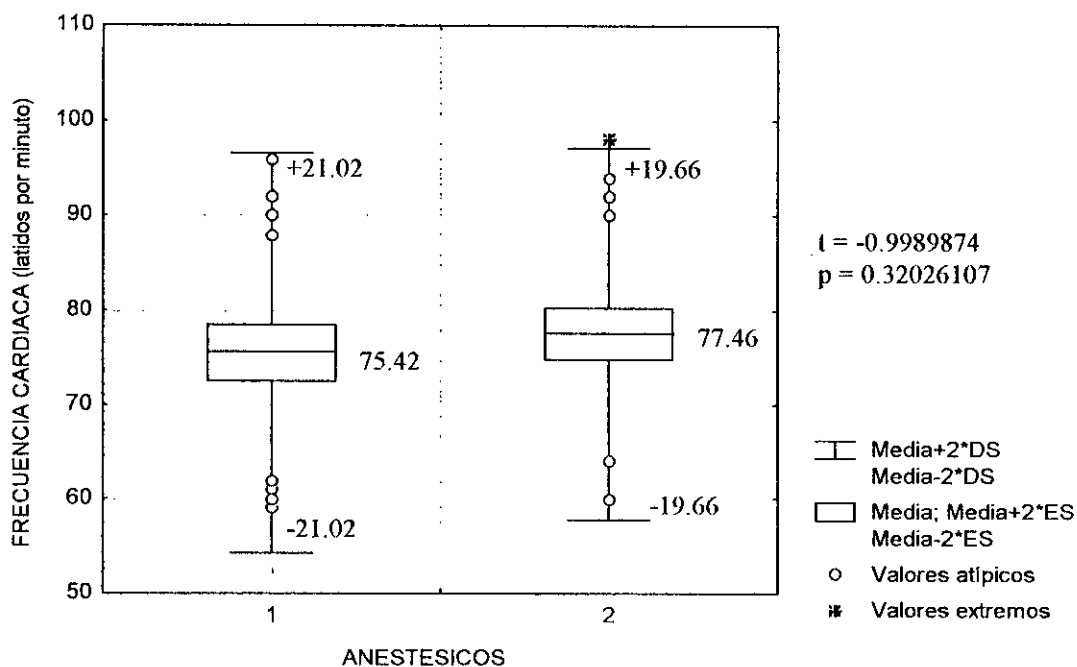


Figura 4. Gráfico de cajas y alambres de la comparación de la frecuencia cardíaca.ropivacaína al 0.2% y lidocaína al 2% con respecto a la variable

En la Figura 4 se puede apreciar la comparación de las medias y desviación estándar de las variables anestésico 1 (ropivacaína 0.2%) y anestésico 2 (lidocaína 2%) dependiendo de la variable frecuencia cardíaca.

Con respecto al análisis univariado no existe evidencia estadística de diferencia entre las medias de la frecuencia cardíaca de los dos grupos de pacientes a los que les aplicó los anestésicos a un nivel de significancia de 0.05.

Por lo que se puede decir que en ambos grupos al aplicárseles los anestésicos los latidos por minuto del corazón (FC) se encuentran dentro del rango normal de 70 a 90.

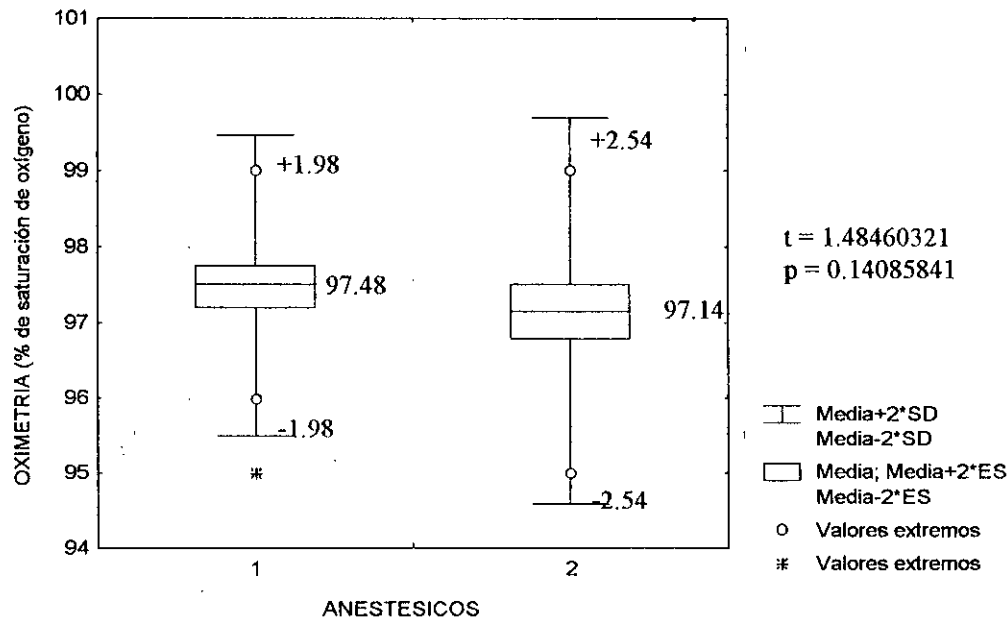


Figura 5. Gráfico de cajas y alambres de la comparación de la ropivacaína al 0.2% y lidocaína al 2% con respecto a la variable oximetría.

En la Figura 5 se puede apreciar la comparación de las medias y desviación estándar de las variables anestésico 1 (ropivacaína 0.2%) y anestésico 2 (lidocaína 2%) dependiendo de la variable oximetría.

De acuerdo al análisis univariado no existe evidencia estadística de diferencia entre las medias del porcentaje de saturación de oxígeno en los dos grupos de pacientes a los que les aplicó los anestésicos a un nivel de significancia de 0.05.

Por lo que se puede decir que no hubo modificaciones en ambos grupos al aplicárseles cualquiera de los dos anestésicos probados ya que el rango de oximetría se encuentra de 96 a 99%.

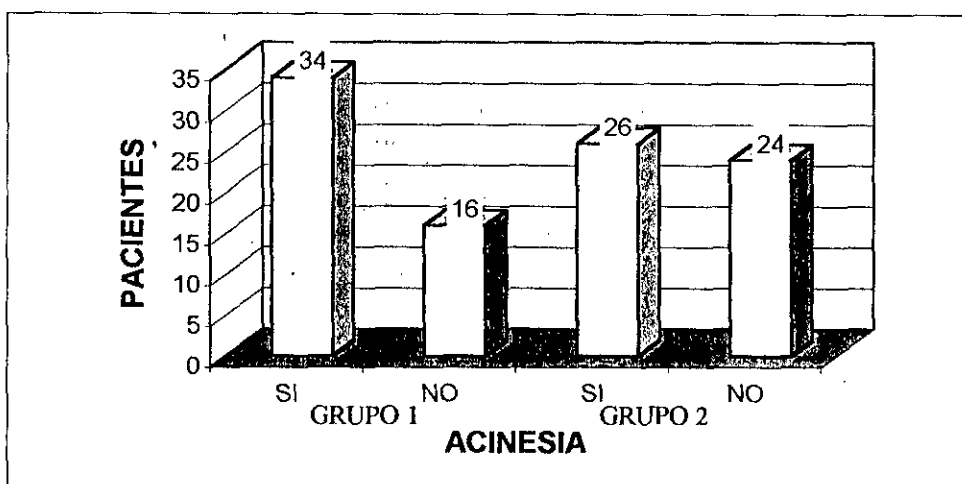


Figura 6. Gráfica de barras de la comparación de la ropivacaína al 0.2% y la lidocaína al 2% con respecto a la variable acinesia

En la Figura 6 se puede apreciar la comparación del número de pacientes que presentaron pérdida de la actividad motora y los que no la presentaron al aplicárseles el anestésico 1 (ropivacaína 0.2%) y el anestésico 2 (lidocaína 2%).

De acuerdo a la prueba de Kruskal Wallis existe evidencia estadística de diferencia entre las medianas de los dos grupos de pacientes a los que les aplicó los anestésicos a un nivel de significancia de 0.05.

Por lo que se puede decir que la ropivacaína al 0.2% produce mejor pérdida de la función motora en los pacientes que a los que se les aplicó la lidocaína al 2%.

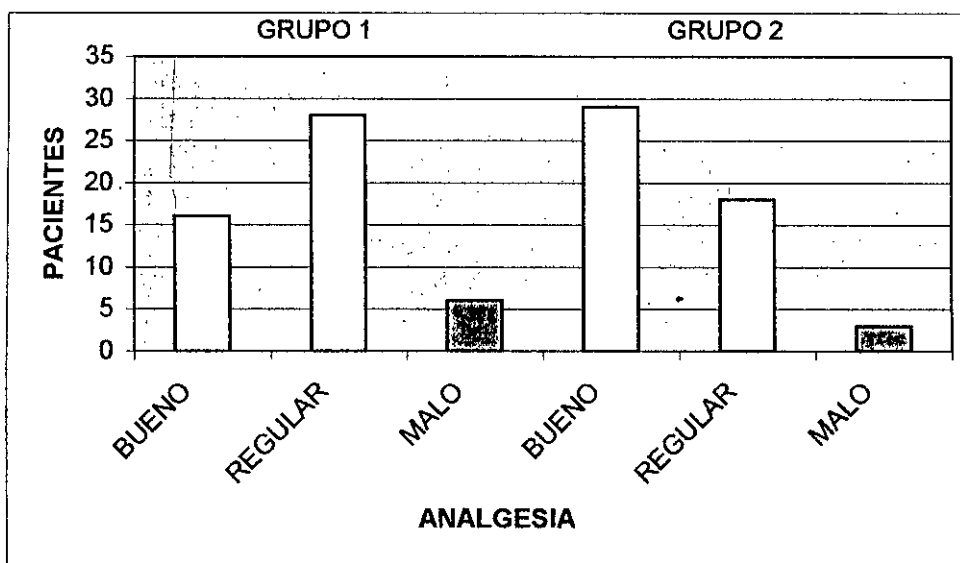


Figura 7. Gráfica de barras de la comparación de la ropivacaína al 0.2% y la lidocaína al 2% con respecto a la variable analgesia.

En la Figura 7 se puede apreciar la comparación del número de pacientes que presentaron pérdida de sensibilidad al dolor y los que no la presentaron al aplicárseles el anestésico 1 (ropivacaína 0.2%) y el anestésico 2 (lidocaína 2%).

De acuerdo a la prueba de Kruskal Wallis no existe evidencia estadística de diferencia entre las medianas de los dos grupos de pacientes a los que les aplicó los anestésicos a un nivel de significancia de 0.05.

Por lo que se puede decir que ambos anestésicos tienen la misma eficiencia en la pérdida de la sensibilidad al dolor.

III.3 Resultados del análisis multivariado

La prueba T^2 de Hotelling con un valor de 11.8160 es mayor que $F(5,94) = 2.2667$ a un nivel de significancia de $p < 0.05404$ por lo que se rechaza la H_0 y se concluye que la ropivacaína al 0.2% es más eficaz que la lidocaína al 2% en bloqueo retrobulbar para cirugía de catarata.

IV. CONCLUSIONES

IV.1 Discusión general

De acuerdo al análisis estadístico no existe diferencia significativa entre la ropivacaína al 0.2% y la lidocaína al 2% con respecto a las variables tiempo de latencia, presión arterial sistólica, frecuencia cardíaca y analgesia.

Con las variables acinesia y presión arterial diastólica existe diferencia significativa entre la ropivacaína al 0.2% y la lidocaína al 2%.

Con la aplicación de la ropivacaína es mayor la pérdida de la función motora en los pacientes, lo que permite una mejor relajación muscular durante el transoperatorio, facilitando de esta manera el acto quirúrgico.

Con la aplicación de la lidocaína la presión arterial diastólica se eleva del rango de normalidad y puede producir una complicación transoperatoria como aumento de presión intraocular, inquietud y hemorragias inadvertidas.

Con el análisis multivariado se concluye que existe evidencia estadística de que la ropivacaína al 0.2% es más eficaz que la lidocaína al 2% en bloqueo retrobulbar para cirugía de catarata.

IV.2 Recomendaciones

El uso de la ropivacaína a menor concentración produce un bloqueo más eficaz que el de la lidocaína con la ventaja de una menor toxicidad para el paciente.

En pacientes hipertensos no es recomendable el uso de la lidocaína ya que eleva la presión arterial diastólica por lo que se recomienda el uso de la ropivacaína al 0.2%.

REFERENCIAS

1. Sarvela, J., Paloheimo M., (1994), **Comparasion of pH-adjusted bupivacaine 0.75% and a mixture of bupivacaine 0.75% and lidocaine 2%, both with hyaluronidase in day-case cataract surgery under regional anesthesia**, *Anesth Analg*, 79 (1),35-9.
2. Shomaker, T. S., Burns T. A., (1996), **A comparison of topical and retrobulbar anesthesia for combined phacoemulsificacion intraocular lens implantation and trabeculectomy**. *Ophthalmology*,103 (10).1196-1203.
3. Jimeno, P., (1990), **Protocolos terapéuticos en oftalmología**, Anestesia en Oftalmología, Ediciones Doyma, España
4. Risdall, J. E., Geraghty I. F., (1997), **Oxygenation of patients undergoiog ophthalmic surgery under local anaesthesia**, *Anaesthesia*, 52 (4) 489-500.
5. Schlager, A., (1999), **Accumulation of carbon dioxide under ophthalmic drapes during eye surgery: a comparison of three different drapes**, *Anaesthesia*, 54 (3) 683-702.
6. Goodman y Gilman, (1996), **Las bases farmacológicas de la terapéutica**, McGraw-Hill, Interamericana. Mexico.
7. Whizar, V., Carrada, S., (1999), **Ropivacaína: una novedosa alternativa en anestesia regional**, *Revista Mexicana de Anesesiología*, 22 (1) 122-152.

8. Naanarow, C., Rutten, A. J., (1989), **Myocardial and cerebral drug concentrations and the mechanisms of death after fatal intravenous doses of lidocaine, bupivacaine, and ropivacaine in the Sheep**, *Anesth Analg*, 69 (1), 276-83.
9. Rutten, A.J., Nancarow, C., (1989), **Hemodynamic and central nervous system effects of intravenous bolus doses of lidocaine, bupivacaine, and ropivacaine in sheep**, *Anesth Analg*, 69 (1) 291-9.
10. Moller, R., Covino, B., (1990), **Cardiac effects of bupivacaine, lidocaine and ropivacaine**, *Anesth*, 72 (2) 320-329.
11. Hartmannsgruber, M., Silverman, D., (1999), **Comparison of ropivacaine 0.2% and lidocaine 0.5% for intravenous regional anesthesia in volunteers**, *Anesth Analg*, 89 (3), 727-729.
12. Wulf, H., Beland, B., (1999), **Ropivacaine epidural and analgesia versus general anesthesia and intravenous patient-controlled analgesia with morphine in the perioperative management of hip replacement**, *Anesth Analg* 89 (1) 111-116.
13. McClure, J. H., (1996) **Ropivacaine**, *British Journal of Anaesthesia*, 76 (2), 300-307
14. Wolff, A. P., Hasselstrom, L., (1995), **Extradural ropivacaine and bupivacaine in hip surgery**, *British Journal of Anaesthesia*, 74 (3) 458-460.
15. Felman, H. S., Hurley, R. J., (1986), **LEA-103 (Ropivacaine) a new local anesthetic experimental evaluation of spinal and epidural**

- anesthesia in dog, an sciatic nerve block in the rat, Anesth, 65: A 181.**
- 16. Feldman, H. S., Covino, B., (1988). Comparative motor blocking effects of bupivacaine and ropivacaine, a new amino amide local anesthetic in the rat and dog, Anesth Analg, 67 (10)1047-1052.**
- 17. Guillart, T., Barrau, P., (1998), Comparison of lidocaine + ropivacaine Vs lidocaine + bupivacaine for single medial injection peribulbar anesthesia, Anesth, 89: A 854.**
- 18. McLure, H. A., Rubin, A. P., (1999), A comparison of 1% ropivacaine with a mixture of 0.75% bupivacaine and 2% lidocaine for peribulbar anaesthesia, Anaesthesia, 54 (10) 1178-82.**

ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS:

Nombre del

paciente: _____ Edad: _____

Afiliación: _____ Sexo: _____ ASA: _____

Anestesiocompleado _____

Monitoreo:	Preanestesia:	Transanestesico:	Postanestesico:
Frecuencia cardiaca			
Frecuencia respiratoria			
Presión arterial			
Electrocardiograma			
Oximetría			
Tiempo de latencia			
Analgesia			
Acinesia			

ANEXO 2. .BASE DE DATOS

NOMBRE	SEXO	EDAD	ANESTESIA	T. LATENC.	PAS	PAD	FC	EKG	OXIMETRIA	ANALGESIA	ACINESIA
Clara	1	90	1	4	140	80	61	1	97	1	2
Alejandra	1	54	1	4	140	90	82	1	96	1	2
Isaias	2	68	1	5	150	66	62	1	98	1	2
Luis	2	72	1	6	140	80	61	1	98	1	3
Fermina	1	64	1	5	140	80	80	1	98	1	2
Nicolás	2	60	1	6	160	90	60	1	99	1	2
Antonio	2	62	1	4	140	80	76	1	99	1	2
Juana	1	62	1	5	150	90	90	1	98	1	2
Alicia	1	79	1	6	150	80	100	1	98	1	2
Raquel	1	68	1	5	140	70	59	1	98	2	2
Clara	1	63	1	6	180	100	80	1	97	1	3
Irene	1	88	1	6	170	70	62	1	97	1	1
Mónica	1	72	1	5	150	90	70	1	98	1	3
Delfina	1	80	1	5	130	80	78	1	98	1	1
Agustín	2	75	1	4	160	93	86	1	98	1	1
Raquel	1	70	1	5	160	80	65	1	97	1	1
Aurora	1	72	1	6	190	70	77	1	95	1	1
Juana	1	69	1	4	100	70	60	1	98	1	2
Antonio	2	72	1	5	140	90	77	1	98	1	3
Luz María	1	57	1	4	130	79	65	1	97	1	1
José	2	83	1	4	130	70	60	1	96	1	3
Minerva	1	72	1	5	150	96	71	1	98	2	2
Concepci	1	63	1	6	120	80	70	1	96	2	2
Ambrosio	2	84	1	6	120	70	60	1	95	2	2
Ma.Elena	1	65	1	7	120	80	80	1	96	2	2
Ella	1	70	1	7	140	70	80	1	98	2	2
José	2	77	1	5	110	100	84	1	97	1	2
Irma	1	64	1	7	180	70	80	1	98	1	2
Mariano	2	67	1	5	150	80	80	1	98	2	2

Nieves	1	58	1	7	120	90	92	1	97	2	2
Marcelo	2	70	1	8	170	80	80	1	98	2	2
Esperanza	1	71	1	7	150	90	70	1	97	2	2
Torbio	2	77	1	5	140	90	60	1	97	1	2
Jovita	1	75	1	8	130	70	60	1	97	2	3
Antonio	2	42	1	7	120	70	68	1	97	1	2
Araceli	1	40	1	8	160	78	78	1	97	2	2
Ma. Elena	1	65	1	7	170	100	80	1	98	1	2
Guadalupe	1	75	1	7	150	80	80	1	98	2	2
Natividad	1	67	1	8	170	70	75	1	98	1	1
Guillermo	2	72	1	7	200	68	68	1	95	1	1
Amadeo	2	60	1	5	180	100	88	1	97	1	1
Laura	1	61	1	5	130	90	88	1	98	1	1
Jovita	1	43	1	6	180	60	82	1	99	1	1
Francisco	2	75	1	4	130	80	88	1	99	1	1
Amelia	1	75	1	5	150	60	96	1	99	1	2
José	2	77	1	8	130	80	90	1	98	1	1
Alfredo	2	72	1	7	140	90	86	1	98	1	1
Eufrocía	1	75	1	5	180	90	86	1	98	2	1
Alfredo	2	52	1	8	140	90	90	1	98	2	1
Luz María	1	62	1	8	140	80	90	1	97	2	2
José	2	65	2	5	120	70	70	1	95	2	1
Lidia	1	71	2	4	200	100	92	1	95	2	2
Luisa	1	67	2	7	140	90	78	1	95	2	2
Fermina	1	64	2	5	140	80	94	1	95	2	1
federico	2	72	2	7	173	80	83	1	96	1	2
Ricardo	2	75	2	6	170	96	88	1	98	1	1
Luis	2	72	2	7	150	97	83	1	98	1	2
Virginia	1	60	2	5	130	80	72	1	99	1	1
Serafina	1	60	2	5	130	80	85	1	98	1	1
María	1	71	2	6	220	100	100	1	97	1	1
Blandina	1	62	2	6	160	90	98	1	98	1	1

Rufina	1	52	2	5	240	100	90	1	98	1	1
Josefina	1	64	2	6	170	100	80	1	98	2	1
Dulce	1	40	2	5	120	80	85	1	98	1	1
Isaura	1	66	2	4	130	84	60	1	97	2	1
Ma Luz	1	84	2	6	150	80	70	1	98	1	2
Gilberto	2	42	2	5	110	70	60	1	97	1	1
Alejandro	2	63	2	4	140	80	85	1	99	1	2
Paseva	1	79	2	6	150	90	70	1	95	2	1
Artemio	2	71	2	8	200	90	80	1	95	2	2
Filimeno	2	62	2	5	160	80	80	1	95	2	1
Inosencio	2	39	2	5	110	80	80	1	95	2	2
Cristina	1	75	2	4	140	80	75	1	96	2	1
Aurelio	2	65	2	6	110	70	80	1	96	2	1
Juventino	2	70	2	5	160	90	80	1	96	1	1
Mario	2	66	2	6	140	90	70	1	96	2	1
Crespo	2	76	2	7	150	90	90	1	98	2	1
Francisca	1	69	2	7	140	90	80	1	99	2	1
Aurelio	2	67	2	8	140	90	80	1	98	2	1
Angel	2	73	2	8	140	70	70	1	97	1	2
Juan	2	68	2	5	140	90	80	1	98	2	2
Juan	2	61	2	5	150	75	70	1	98	2	3
Luciano	2	72	2	4	120	85	64	1	99	2	3
Constantino	2	74	2	6	130	70	71	1	98	1	3
Magdalena	1	80	2	4	160	80	60	1	99	1	2
Refugio	1	72	2	5	180	70	70	1	97	1	1
María	1	55	2	5	180	80	90	1	97	1	2
Aide	1	65	2	5	130	70	80	1	97	1	2
Rosalindo	2	73	2	6	130	70	60	1	97	1	2
Sofía	1	48	2	5	140	80	80	1	98	1	1
Amador	2	70	2	6	150	100	76	1	97	1	2
Audelia	1	83	2	5	140	90	90	1	95	1	1
Juan	2	69	2	6	140	90	60	1	98	2	2

Salvador	2	69	2	5	140	90	60	1	98	2	1
León	2	66	2	5	140	90	70	1	98	1	2
Cirina	1	69	2	6	160	90	80	1	97	2	2
Dionisio	2	75	2	4	140	90	80	1	98	1	1
Rosario	1	75	2	4	180	80	86	1	97	2	1
Carlos	2	45	2	4	130	90	88	1	98	1	1
Dolores	1	79	2	2	140	80	70	1	98	21	1