

ARTÍCULO ORIGINAL

Ropivacaína versus Bupivacaína más Lidocaína en bloqueo peribulbar

Indira Cujíño, MD*, Mauricio Burbano, MD*, Jair Quintero, MD*, Diego Calero**

RESUMEN

El bloqueo peribulbar es una técnica anestésica que consiste en colocar anestésicos locales por fuera del cono muscular de la órbita.

Los anestésicos utilizados, con diferentes grados de toxicidad sistémica, han obligado la búsqueda de nuevos agentes como la ropivacaína.

Se realizó un ensayo clínico controlado triple ciego para determinar las diferencias en calidad anestésica de la mezcla tradicional de anestésicos locales y ropivacaína, evaluando aquinesia, presión intraocular (PIO) y analgesia.

Se tomaron 103 pacientes sometidos a extracción extracapsular de catarata más colocación de lente intraocular (EEC+LIO), recolectados entre noviembre y diciembre de 2003 en la Clínica Rafael Uribe de la ciudad de Cali.

Los pacientes fueron asignados a dos grupos de manera pseudoaleatoria. Grupo 1: ropivacaína 0.75% 10cc y grupo 2: bupivacaína 0.75% 5cc más lidocaína 2% 5cc más hialuronidasa 30 UI. (Mezcla tradicional). Los grupos fueron similares en cuanto a las variables demográficas (sexo y raza), con una media de edad de 70 años para ambos.

A partir del rango promedio y suma de rangos, se evaluaron: (1) Aquinesia, donde el grupo 2 mostró mayor inmovilidad que el grupo 1 ($p=0,008$) y (2) dolor a través de la escala visual análoga sin diferencias significativas ($p=0,571$).

La PIO previo bloqueo se analizó a partir de la media, que fue para ambos grupos 14.1mmHg ($p=0.784$). La PIO después del bloqueo fue menor para ambos grupos, la media en el grupo 1 fue 10.8mmHg y grupo 2: 10.4mmHg ($p=0.409$).

En conclusión, ambas soluciones anestésicas proporcionaron excelentes condiciones quirúrgicas en bloqueo peribulbar.

Palabras claves: Anestésicos locales, anestesia de conducción, bloqueo peribulbar (Fuente: DeCs, BIREME).

SUMMARY

Peribulbar blockade is an anesthetic technique which consists in applying a local anesthetic outside the muscular layer of the orbit.

The different levels of systemic toxicity of the local anesthetics currently used, has pushed the search of new agents like ropivacain.

A 1. Pseudorandomized clinical trial, triple blind was designed. 2. The objective was to compare the differences in quality of anesthesia of the traditional mixture of local anesthetics and ropivacaine. Aquinesia, intraocular pressure and analgesia were evaluated.

* Médico Residente tercer año, Universidad del Valle, Cali - Colombia
Segundo Premio Concurso Juan Marín, XXVI Congreso Colombiano de Anestesiología, marzo 2005.
 Recibido para publicación: 9 de marzo de 2005, aceptado para publicación: 20 de marzo de 2005.
 e-mail:indirafcuji@yahoo.com.

** Jefe Departamento de Anestesia Hospital Universitario del Valle, Cali-Colombia.

103 patients operated of extracapsular extraction of cataract and insertion of intraocular lens, reevided between November and December 2003 at the Rafael Uribe Uribe clinic in Cali, Colombia.

The patients were randomly assigned to two groups: Group 1: Ropivacain 0.75% 10 cc and group 2: Bupivacain 0.75% 5 cc. plus lidocain 2% 5cc. plus hyaluronidase 30 Units (traditional mixture). Groups were similar in demographic variables (sex, gender, race), with a mean age of 70 years.

Starting at the mean range and the sum of ranges we evaluated: aquinesia, were group 2 showed more immobility than group 1 ($p=0.008$) and, pain through the analogue visual scale without difference between the two groups ($p=0.075$).

The intraocular pressure before the blockade was analyzed starting at the mean, which was for the both groups 14.1 mm Hg. ($p=0.0784$). The intraocular pressure after the blockade was less for both groups, mean for group 1 was 10.8 mm Hg. And for group 2: 10.4 mm Hg. ($p=0.409$)

In conclusion both anesthetic solutions provided excellent surgical conditions in peribulbar blockade.

Key words: Local anesthetics, conduction anesthesia, peribulbar blockade (Source: MeSH, NLM)

INTRODUCCIÓN:

El método inicial de bloqueo para cirugía ocular fue el bloqueo retrobulbar descrito por el Dr. Atkinson en 1948, que consiste en colocar anestésicos locales en el polo posterior de la órbita utilizando una aguja curva insertada en el saco conjuntival inferior, con un alto riesgo de complicaciones. Por tal motivo se realizaron varias modificaciones hasta llegar a la técnica actual de bloqueo peribulbar, en la cual el anestésico es depositado por fuera del cono muscular, minimizando los riesgos de complicaciones.¹

Ante la preocupación por la toxicidad sistémica de la cocaína reportada por el Dr. Brawn en 1987 se crearon anestésicos locales con estructura similar y una leve disminución de efectos tóxicos (lidocaina y bupivacaina entre otros).

La bupivacaina con una larga duración de acción pero inicio lento, se comenzó a utilizar en combinación con lidocaina, dando una adecuada anestesia en un tiempo relativamente corto.¹

La ropivacaina, un nuevo anestésico local aminoamida, fue el resultado de años de investigación. Fue sintetizada en 1980 y aprobada por la FDA en 1993. Algunos estudios la han comparado con la bupivacaina, observando menos síntomas sobre el SNC, con una tolerancia 3 a 5 veces mayor y con niveles de fármaco libre que no resultan en arritmias severas o colapso cardiovascular.^(2,3,4)

Un estudio realizado en China comparando mezclas similares de anestésicos a las del presente estudio mostró equivalencia en inicio y calidad de la aquinesia ocular en bloqueo peribulbar.⁽⁵⁾

Sin embargo la escasez de datos a nivel mundial de las diferencias entre ropivacaina y la mezcla tradicional motivó la realización del presente

trabajo, el cual se diseñó para determinar las diferencias en aquinesia, presión intraocular y analgesia en los dos grupos. Conocer estas diferencias le da al anestesiólogo más herramientas al momento de escoger el tipo de anestésico que utilizará en un bloqueo peribulbar durante una cirugía de catarata.

La hialuronidasa es un extracto enzimático testicular, que facilita la difusión del anestésico local por despolimerización e hidrólisis de barreras de tejido conectivo intersticial que contienen ácido hialurónico. Los estudios que compararon los efectos de la hialuronidasa adicional al anestésico local en bloqueos, han mostrado resultados contradictorios. En 1986, Nicoll y colegas encontraron que la difusión del anestésico era más rápida a través de los tejidos cuando se adicionaba hialuronidasa. Sin embargo, en 1994, Crawford y Kerr no reportaron diferencia en la efectividad del bloqueo peribulbar al adicionar hialuronidasa.¹

MÉTODOS:

Población estudiada:

Durante los meses de noviembre y diciembre de 2003, en la Clínica Rafael Uribe Uribe del Seguro Social de la ciudad de Santiago de Cali se tomaron 103 pacientes programados para EEC+LIO, quienes después de recibir toda la información, aceptaron participar en el estudio, previa firma del consentimiento informado.

Previo a la inclusión de los pacientes, el proyecto fue autorizado por el departamento de anestesiología de la Universidad del Valle y por la gerencia de la clínica Rafael Uribe Uribe del Seguro Social.

El diagnóstico de catarata y de las patologías que elevan la PIO fue hecho por el oftalmólogo tratante y se encontraba registrado en la historia clínica.

Criterios de inclusión:

1. Pacientes con diagnóstico de catarata programados para extracción extracapsular más colocación de lente intraocular.
2. Mayores de 18 años.
3. ASA I, II y III.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes que reciben terapia anticoagulante.
2. Pacientes con ojo único.
3. Historia de alergias o efectos secundarios a los anestésicos locales o a la hialuronidasa.
4. Historia de patologías que aumenten la PIO.
5. PIO mayor de 20mmHg.

Todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión ingresaron al estudio y no fueron retirados en el transcurso del mismo.

Método para el muestreo:

Los pacientes fueron asignados de manera pseudoaleatoria, alternando los números impares y pares de acuerdo al orden de llegada. A quienes les correspondió un número impar se incluyeron en el grupo 1 que recibió ropivacaina 0.75% 10cc y a quienes les correspondió un número par se incluyeron en el grupo 2 que recibió bupivacaina 0.75% 5cc más lidocaína 2% 5cc más hialuronidasa 30 UI.

La preparación de las mezclas anestésicas fue realizada con anterioridad a los procedimientos anestésicos por un personal que no participó en la selección de los pacientes, tampoco en la colocación del bloqueo ni en la evaluación de las variables estudiadas. Las jeringas fueron marcadas con los números 1 y 2, que correspondían a la mezcla según el grupo asignado.

Las mezclas utilizadas en cada paciente eran ciegas para quien colocaba el bloqueo (anestesiólogo), quien evaluaba los parámetros de aquinesia, PIO y analgesia (oftalmólogo).

Previo a la aplicación del bloqueo, el oftalmólogo medía la PIO mediante un tonómetro de aplanación

de Goldman portátil, previa aplicación de fluoresceína y anestésico local tópico. Si la PIO se encontraba por debajo de 20mmHg el anestesiólogo colocaba el bloqueo por punción infraorbitaria y supraorbitaria, con una aguja número 24 de 1 ½ pulgada, con la solución previamente envasada en cada una de las jeringas.

Inmediatamente después se ocluía el párpado del paciente y se colocaba un balón de mercurio especialmente diseñado para dar una presión de 30mmHg durante 20 minutos, al cabo de los cuales el oftalmólogo medía nuevamente la PIO con el tonómetro de aplanación de Goldman y en una escala de 0 a 10 evaluaba la aquinesia (ausencia de movimiento) del globo ocular así:

10: Aquinesia total.

8: Movimiento en una sola dirección del globo ocular.

6: Movimiento en dos direcciones del globo ocular.

4: Movimiento en 3 direcciones del globo ocular.

2: Movimiento en 4 direcciones del globo ocular.

0: Ausencia total de aquinesia.

Luego el paciente se pasaba a sala de cirugía en donde se colocaba la monitoria intraoperatoria que consistió en oxímetro de pulso, electrocardiograma y presión arterial no invasiva.

En preanestesia se colocaba un acceso venoso con un tapón heparinizado y se premedicaba con 1 mg de midazolam endovenoso. Todos los pacientes recibían oxígeno suplementario por cánula nasal.

Los dos anestesiólogos que participaron en el estudio colocando los bloqueos peribulbares son anestesiólogos experimentados, con larga trayectoria en el campo de la oftalmología y que pertenecen a la institución en la cual se realizó el estudio.

En caso de tener un valor de aquinesia menor o igual a 6, se podía colocar un volumen adicional de 5cc de la mezcla seleccionada previamente a través de la punción caruncular por el anestesiólogo que realizaba el procedimiento.

La calidad de la analgesia (ausencia de dolor) se evaluó con la escala visual análoga (EVA), por entrevista verbal al paciente, a quien se le explicó en una tabla a color los diferentes valores. Esta información se tomó inmediatamente terminado el procedimiento quirúrgico y una hora después.

Para el análisis de los datos se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 10.0. Para las variables numéricas se escogió la prueba t de student y para las variables ordinales se trabajó con la U de Mann-Whitney, equivalente a la t de student, pero para distribuciones no normales.

Para resumir la información obtenida de las variables se utilizaron las medidas de tendencia central promedio, mediana.

El nivel de significancia estadística fue de 0.05%.

Con el tamaño de muestra el nivel de confianza es de 95% y el poder del estudio de 80%.

La aquinesia y la evaluación del dolor, que son variables ordinales no paramétricas, se estudiaron a partir del rango promedio.

La PIO pre y post bloqueo peribulbar, como variable numérica, se analizó a partir de la media, rango promedio y suma de rangos.

RESULTADOS:

La muestra estuvo constituida por 103 pacientes, repartidos en dos grupos, el grupo numero 1 con 51 pacientes y el grupo numero 2 con 52 pacientes.

La edad mostró una media de 70.1 años para el grupo 1 y 70.8 para el grupo 2, con un valor de $p=0.676$, observándose una distribución idéntica en ambos grupos. Las características basales se pueden apreciar en la Tabla No. 1)

Tabla No. 1

Edad

Grupo	N	Media	Desviación Estándar	Valor-P
1	51	70.1	10.46	
2	52	70.87	7.96	0.68

Prueba t de Student para muestras independientes

Sexo

	Grupo 1		Grupo 2		Total	
	No. pacientes	%	No. pacientes	%	No. pacientes	%
Femenino	29	56.9	29	55.8	58	56.3
Masculino	22	43.1	23	44.2	45	43.7
Total	52	100	52	100	103	100

Chi-cuadrado = 0.13 (g 1=2) valor – p = 0.911

Raza

	Grupo 1		Grupo 2		Total	
	No. pacientes	%	No. pacientes	%	No. pacientes	%
Blanca	16	31.4	19	36.5	35	34
Mestiza	24	41.1	29	55.8	53	51.5
Negra	11	21.6	4	7.7	15	14.6
Total	51	100	52	100	103	100

Chi-cuadrado = 3.986 (g 1=2) valor – p = 0.136

Grupo 1: Ropivacaina 0.75% 10 cc

Grupo 2: Bupivacaina 0.75% 5 cc + Lidocaina 2% 5 cc + Hialuronidasa 30 UI

Con respecto al sexo, el 58% de los participantes del estudio fueron mujeres y el 44.2% fueron hombres, distribuyéndose de manera similar en ambos grupos, sin diferencias estadísticamente significativas ($p=0.911$).

La siguiente variable demográfica incluida fue la raza, los resultados tampoco muestran diferencias estadísticamente significativas dentro de los dos grupos estudiados (Chi-cuadrado=3.986, $p=0.136$).

Los pacientes en cada una de las categorías de clasificación del ASA incluidas en el estudio se repartieron equitativamente en los dos grupos sin mostrar diferencias estadísticamente significativas. ASA I: 47.1% grupo 1, 48.1% grupo 2, ASA II: 43.1% grupo 1, 48.1% grupo 2 y ASA III: 9.8% grupo 1 y 3.8% grupo 2 (Chi-cuadrado 1.489, $p=0.475$).

La aquinesia, mostró en el grupo 2 una mayor inmovilidad que el grupo 1 con un valor de $p=0.008$, siendo esta diferencia estadísticamente significativa con la prueba U de Mann Withney. (Tabla No. 4)

La evaluación del dolor a través de la escala visual análoga no encontró diferencias estadísticamente significativas, valor $p=0.571$.

Análisis de resultados de la presión intraocular:

La PIO prebloqueo peribulbar fue similar en ambos grupos. Esto confirma la similitud de los grupos.

La PIO postbloqueo peribulbar fue menor para ambos grupos, la media en el grupo 1 fue 10.84mmHg y para el grupo 2 fue 10.42mmHg, con un valor de $p=0.409$.

Al utilizar el rango promedio y la suma de rangos tampoco se encuentran diferencias estadísticamente significativas. Para la PIO prebloqueo peribulbar el valor de p fue 0.926 y para la PIO postbloqueo peribulbar la p fue 0.533.

La reducción en la presión intraocular después de 20 minutos de balón fue de 23.4% del valor inicial en el grupo 1 y 26.6% para el grupo 2, estos datos muestran disminuciones similares en ambos grupos. (Tabla No. 4)

DISCUSIÓN:

El hallazgo más interesante en este estudio prospectivo, pseudorandomizado, triple ciego, es que cuando se realizó un bloqueo peribulbar para EEC+LIO con bupivacaina al 0.75% más lidocaina al 2% y hialuronidasa (grupo 2), éste producía mayor inmovilidad que con ropivacaina al 0.75% (grupo 1), con una $p=0.008$. Sin embargo, los valores de aquinesia en ambos grupos son adecuados para realizar EEC+LIO, sin diferencias en cuanto a la supresión de estímulos dolorosos durante la cirugía ni en el posoperatorio inmediato (1 hora después de cirugía).

Observaciones similares se encontraron en el estudio de los Drs. Nicholson y Sutton, quienes

Tabla No. 4

RESULTADOS AL TÉRMINO DEL ESTUDIO

	GRUPO	N	MEDIA	DESVIACION ESTANDAR	VALOR-P
P.I.O. PRE	1	51	14.16	3.21	0.78
	2	52	14.19	3.33	
P.I.O. POST	1	51	10.84	3.96	0.41
	2	52	10.42	3.67	
AQUINESIA	1	51	8.94	1.85	0.00(*)
	2	52	9.69	0.92	
E.V.A.	1	51	$1.96 \times 10^{-0.2}$	0.14	0.26
	2	52	3.85×10^{-02}	0.19	

Grupo 1: Ropivacaina 0.75% 10 cc

Grupo 2: Bupivacaina 0.75% 5 cc + Lidocaina 2% 5 cc + Hialuronidasa 30 UI

(*) diferencias estadísticamente significativas

evaluaron la diferencia en latencia y grado de aquinesia entre una mezcla de bupivacaina al 0.75% más lidocaina al 2% y ropivacaina al 1% sola, sin diferencia en los puntos evaluados en dicho estudio.

Los resultados en cuanto a la PIO después del bloqueo peribulbar no mostraron diferencias estadísticas entre los dos grupos analizados, en ambos casos fue menor a la PIO antes del bloqueo peribulbar, lo que nos hace pensar que no existe diferencia en cuanto al tipo de anestésico utilizado

ni a la hyaluronidasa, pero si puede estar relacionado con la duración y presión ejercida por el balón después de colocar el bloqueo.

Teniendo en cuenta la menor toxicidad cardiovascular evaluada en estudios previos con ropivacaina y después de los hallazgos de este estudio en los que ambos grupos de anestésicos proveen excelentes condiciones quirúrgicas, recomendamos el uso de ropivacaina al 0.75% en bloqueo peribulbar para EEC+LIO.

BIBLIOGRAFÍA

1. Chou F., Conway M.: History of ocular anesthesia. In Stamper R. (Ed): Ophthalmology clinics of north america. W.B. Saunders company 1998; 11:1-9.
2. Ropivacaina for peripheral nerve blocks: There Are Advantages. Review 10 de nov 2003 <<http://www.nysora.com/equipment/local/ropi.html>>.
3. Knudsen K., Suurkula M., Beckman M., Sjøvall J., edvardsson N.: Central nervous and cardiovascular effects of ropivacaine, bupivacaine and placebo in volunteers. British Journal of Anaesthesia 1997;78:507-515.
4. Dony P., Dewinde V., Vanderick O., Gautier P., Legrand V., De Kock M.: The comparative toxicity of ropivacaine and bupivacaine at equipotent doses in rats. Anest Analg 2000;91:1489-92.
5. Woodward D., Leung A., Tse M., Law R., Lam D., Ngan K.: 618 Peribulbar anaesthesia with 1% ropivacaine and hyaluronidase 300 IU ml⁻¹: comparison with 0.5% bupivacaine/2% lidocaine and hyaluronidase 50 IU ml⁻¹ short communication. Br. J. Anaesth. 2000;85:618-620.