

GLOSARIO

ASA. American Society Of Anesthesiologists

EVA. Escala Visual Análoga.

AINE. Antiinflamatorio no esteroideo.

ANOVA. Analysis of variance.

PCA. Analgesia Controlada Por El Paciente

NCA. Analgesia Controlada Por Enfermería

SPSS. Statistical Package For The Social Sciences

IASP. Asociación Internacional Para El Estudio Del Dolor.

ATR. Artroplastia Total De Rodilla.

PRN. Por Razón Necesaria

SP. Sustancia P

GCRP. Relación Genética Con La Calcitonina.

PGE2. Prostaglandina E 2

AL. Anestésico Local.

PAM. Presión Arterial Media.

FC. Frecuencia cardíaca.

LPM. Latidos por minuto.

NA. No aplica.

RESUMEN

INTRODUCCION. Las técnicas epidurales han proporcionado analgesia de calidad en situaciones de reposo y movilización precoz postoperatoria, en la cirugía ortopédica de miembros inferiores para una rehabilitación funcional, rápida y completa.

OBJETIVO. Comparar el nivel analgésico de ropivacaína versus bupivacaína en el control del dolor posoperatorio por infusión epidural continua en cirugía ortopédica de miembros inferiores.

MATERIAL Y METODOS. Es un ensayo clínico controlado simple ciego; estudiándose a 88 pacientes de 20 a 60 años de ambos sexos, valorados con la escala ASA y se les asignó riesgo I y II, distribuidos al azar en dos grupos: Grupo 1 (control, n = 44) con bupivacaína isobárica, Grupo 2 (experimental, n = 44) con ropivacaína. La analgesia fue valorada como “satisfactoria” con los valores de 0-3, y “no satisfactoria” con valores de 4-10 acorde a escala EVA, al salir de quirófano, a las 12 y 24 horas postoperatorias.

ANALISIS ESTADISTICO. Media, desviación estándar, chi cuadrada y ANOVA factorial.

RESULTADOS. No hubo diferencias estadísticamente significativas en las variables demográficas entre los grupos. Se excluyeron 4 pacientes del análisis final, 2 de cada grupo. El nivel de analgesia satisfactoria fue mayor en el grupo 1 con 40 pacientes y el grupo 2 con 28 pacientes, la diferencia entre los dos grupos fue sometida a la prueba estadística “Chi cuadrada” con $p = 0.98$.

CONCLUSION. El anestésico local bupivacaína presentó un mejor nivel de analgesia y de manera constante a la concentración estudiada, a comparación de la ropivacaína valorado a lo largo de 24 horas en los diferentes tipos de cirugía ortopédica de miembro inferior.

Palabras clave: Analgesia extradural continua, bupivacaína, ropivacaína.

SUMMARY

INTRODUCTION. Techniques epidural analgesia have provided quality nursing situations and early postoperative mobilization, in orthopedic surgery of the lower limbs for functional rehabilitation, rapid and complete.

OBJECTIVE. Compare the level of ropivacaine versus bupivacaine analgesia on postoperative pain control by continuous epidural infusion in orthopedic surgery of the lower limbs.

MATERIALS AND METHODS. It is a single-blind controlled trial, studied 88 patients 20 to 60 years of both sexes, with the scale rated ASA and assigned risk I and II, randomized into two groups: Group 1 (control, n = 44) with isobaric bupivacaine, group 2 (experimental, n = 44) with ropivacaine. Analgesia was rated as "satisfactory" with the values of 0-3, and "unsatisfactory" with values of 4-10 according to VAS scale, to leaving the operating room, at 12 and 24 hours postoperatively.

STATISTICAL ANALYSIS. Mean, standard deviation, chi square and factorial ANOVA.

RESULTS. There were no statistically significant differences in demographic variables between groups. 4 patients were excluded from the final analysis, 2 of each group. Satisfactory analgesia level was higher in group 1 with 40 patients and group 2 with 28 patients, the difference between the two groups was subjected to statistical test "Chi square" with $p = 0.98$.

CONCLUSION. The local anesthetic bupivacaine showed a higher level of analgesia and steadily concentration studied, a comparison of ropivacaine valued at over 24 hours in the different types of lower limb orthopedic surgery.

Key words: Balanced continuous extradural analgesia, bupivacaine, ropivacaine.

MARCO TEORICO

ANTECEDENTES HISTORICOS

Con la demostración de las propiedades anestésicas de la cocaína por Carl Koller en 1884, empieza el desarrollo de la anestesia y analgesia epidural. De manera accidental en 1885 Corning inyectó cocaína a nivel epidural pero es hasta 1901 cuando Tuffier intentó la analgesia epidural por vía lumbar sin ningún éxito; y no es hasta 1910 cuando Lowen, empleó bloqueo epidural para cirugía pélvica e inyectando procaína vía el hiato sacro. En 1931 Aburel se dedica a describir la técnica epidural continua para el dolor de parto; siendo hasta 1946 cuando Tuohy desarrolla la aguja de epidural, la cual utilizamos actualmente.¹ Es en 1949 un momento histórico cuando se realiza la introducción por vez primera de un catéter en el espacio epidural lumbar por el Dr. Manuel Martínez Curbelo en Cuba iniciándose así la analgesia epidural continua.² Avanzando en la historia llega la Bupivacaína como anestésico local la cual es introducida en la clínica por Telivuo en 1963.

¹ Y es hasta 1982 cuando la combinación de bloqueo epidural y raquídeo se realiza con técnica de doble aguja a cargo de los anesthesiólogos Coates en Inglaterra y Mumtaz en Suecia. En cuanto a la influencia de la técnica anestésica en cirugía ortopédica de miembro inferior en la prevención de la trombosis venosa profunda diversos estudios (Modig 1980, 1981, 1983) concluían, que la frecuencia de tromboembolismo pulmonar, era mayor entre los pacientes que recibían anestesia general, que a los que se practicaba un bloqueo epidural continuo prolongado en el periodo postoperatorio para analgesia considerando así no solo una de las mejores técnicas anestésicas para este tipo de cirugías. Los anestésicos locales como la ropivacaína es introducida a la práctica clínica en 1996 y descrita en México en 1999 en el artículo "Ropivacaína: una novedosa alternativa en anestesia regional" y conforme avanzan el tiempo llega el uso de bombas

infusoras elastoméricas, las cuales se describieron por primera vez en 1998 en pacientes ambulatorios en España. ³ Aunque en nuestro país se tienen los primeros reportes en el año de 1997 con el estudio “Infusión epidural de Fentanil / Bupivacaína por medio de infusor elastomérico para el control del dolor posoperatorio”. ⁴

CONSIDERACIONES

En los últimos años, han aparecido distintos conceptos innovadores, para mejorar el tratamiento del dolor postoperatorio. Entre los principales, figura la analgesia multimodal. Su principio es simple y consiste en no tratar el dolor postoperatorio con un único fármaco. El hecho de afrontar el dolor como un fenómeno complejo y multifactorial, requiere un abordaje multidisciplinario. ⁵ Sabemos que el alivio del dolor es una prioridad y una pregunta de lo más antigua y angustiante en la medicina desde los tiempos de Hipócrates. El dolor agudo postoperatorio, es uno de los síntomas más comunes dependiendo de la patología, se presenta en todo tipo de cirugía, y representa una de las medidas prioritarias del perioperatorio. ⁶

TERMINOLOGÍA

- Algia: Dolor de cualquier causa, localización o carácter.
- Algógeno: Sustancia o mecanismo capaz de producir dolor.
- Alodinia: Dolor provocado por un estímulo normalmente indoloro.
- Analgesia: Abolición de la sensación o de la sensibilidad al dolor.
- Anestesia: Abolición de la sensibilidad.
- Hiperalgnesia: Nivel anormalmente elevado de percepción dolorosa.
- Hiperestesia: Percepción sensitiva desproporcionadamente alta.
- Hipoalgnesia: Percepción disminuida de una estimulación dolorosa.

- Hipoestesia: Disminución de la sensibilidad a los estímulos.
- Neuralgia: Dolor localizado en el territorio de un nervio sensitivo.
- Parestesia: Percepción anormal de una estimulación.⁵

DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA

La cirugía ortopédica y traumatológica en miembro inferior está considerada una de las cirugías que cursa con dolor postoperatorio severo. Un ejemplo claro es la intensidad del dolor postoperatorio en los pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla (ATR) el cual no mejora notablemente hasta pasadas 48-72h de la cirugía.⁷ En general es un dolor iatrogénico, como efecto secundario a la cirugía, que va a producir un estímulo nocivo con lesión tisular por lo que presenta una sensibilización periférica y central al activar nociceptores de alto umbral, por mediadores químicos liberados en el proceso inicial inflamatorio, activando terminales simpáticas con lo que se presenta el dolor, dando hiperalgesia y Alodinia, y así olvidar el termino por razón necesaria (PRN). Y no seguir pensando en que el dolor postoperatorio es normal en transcurso de la recuperación postoperatoria del paciente, que le debe doler de 3 a 4 días posteriores a la cirugía y su tratamiento no es prioritario.⁸

DOLOR

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define “El dolor como una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular presente o potencial, o descrita en términos de tal lesión”.

CLASIFICACION. El dolor puede clasificarse como agudo o crónico.

- El dolor agudo es la consecuencia inmediata de la activación de los sistemas nociceptivos por una noxa. Tiene función de protección biológica.

- El dolor crónico, no posee una función protectora, y más que un síntoma se considera como una enfermedad. Es un dolor persistente que puede autopropetarse por un tiempo prolongado después de una lesión.

En función de los mecanismos fisiopatológicos, el dolor puede diferenciarse en :

- El dolor nociceptivo es la consecuencia de una lesión somática o visceral y en,
- El dolor neuropático es el resultado de una lesión y alteración de la transmisión de la información nociceptiva a nivel del sistema nervioso central o periférico. ⁵

Tabla 1. Diferencias y características entre el dolor nociceptivo y neuropático. ⁵

	Dolor nociceptivo	Dolor neuropático
Fisiopatología	Estimulación receptores	Lesión nerviosa periférica o central.
Semiología	Ritmo mecánico o inflamatorio.	Componente continuo: quemazón. Componente fulgurante , intermitente: "descargas eléctricas" Disestesias.
Topografía	Regional, sin topografía neurológica.	Compatible con origen neurológico periférico y central.
Examen clínico	Examen neurológico normal	Signos de hiposensibilidad (hipoestesia) Signos de hipersensibilidad (alodinia).

FISIOLOGÍA. Se puede considerar que el dolor se conduce a lo largo de tres vías neuronales. Las neuronas aferentes primarias se localizan en las raíces ganglionares posteriores, que se encuentran en el agujero vertebral de cada nivel medular. Cada neurona tiene un axón único que se bifurca, enviando un extremo al tejido periférico que inerva y el otro al cuerno posterior de la médula. En el cuerno posterior, la neurona aferente primaria hace sinapsis con una segunda neurona cuyos axones cruzan la línea media y ascienden por el haz espinotalámico contralateral hasta llegar al tálamo. La segunda neurona hace sinapsis en los núcleos del tálamo con una tercera neurona, que a

su vez envía axones a través de la cápsula interna y la corona radiada a la circunvolución poscentral de la corteza cerebral.⁹

FISIOPATOLOGÍA DEL DOLOR

Los receptores que transmiten estímulos dolorosos se conocen como nociceptores. Se caracterizan por un umbral alto para la activación y codifican la intensidad de la estimulación, al aumentar la frecuencia de descarga de una manera graduada. Se describen varios tipos: 1) mecanonociceptores que responden al pellizco o piquete de alfiler; 2) nociceptores silenciosos que sólo responden a la presencia de inflamación, y 3) nociceptores polimodales mecanotérmicos, son los más numerosos y responden a presión excesiva, extremos térmicos (>42°C y menos de 18°C) y halógenos.

1. Mediadores químicos del dolor. Varios neuropéptidos y aminoácidos funcionan como neurotransmisores de las neuronas aferentes en relación con el dolor. Los más importantes de estos péptidos son la sustancia P (sP) y el péptido con relación genética con la calcitonina (GCRP). La sustancia P es un péptido que facilita la transmisión en las vías del dolor a través de la activación del receptor NK-1. En la periferia, las neuronas sP envían colaterales en estrecha relación con vasos sanguíneos, glándulas sudoríparas, folículos pilosos y células cebadas en la dermis. La sustancia P sensibiliza a los nociceptores, libera histamina de los gránulos de las células cebadas y serotonina (5-HT) de las plaquetas, al tiempo que es un potente vasodilatador y quimiotáctico para los leucocitos.

2. Modulación del dolor. La modulación del dolor se realiza a nivel periférico en los nociceptores, en la médula o las estructuras supraespinales.

A. Hiperalgnesia primaria. La sensibilización de los nociceptores resulta en disminución del umbral, aumento en la frecuencia de la respuesta a una misma intensidad del estímulo,

disminución en la latencia de la respuesta y disparo espontáneo aun después de la suspensión del estímulo. La bradicinina se libera de los tejidos al activarse el factor XII y activa las terminaciones nerviosas libres mediante receptores específicos (B1 y B2) . Las prostaglandinas se producen por daño tisular debido a la acción de la fosfolipasa A2, sobre los fosfolípidos liberados de la membrana celular, para formar ácido araquidónico. En seguida, la vía de la ciclooxygenasa convierte el ácido araquidónico en endoperóxidos, que a su vez se transforman en prostaciclina y prostaglandina E2 (PGE2).

B. Hiperalgia secundaria. La inflamación neurógena también llamada hiperalgia secundaria se manifiesta por la “respuesta triple” de enrojecimiento alrededor del sitio de la lesión (rubor), edema tisular local y sensibilización al estímulo doloroso. Se debe a una liberación antidrómica de sP en axones colaterales de neuronas aferentes primarias. La sustancia P libera histamina y 5-HT, produce vasodilatación, causa edema tisular e induce la formación de leucotrienos.

MECANISMO DEL DOLOR. El primer efecto de un traumatismo sobre la zona cutánea lesionada es la liberación de sustancias pro-inflamatorias, las prostaglandinas. Por otra parte, las células inflamatorias, como los mastocitos macrófagos y polimorfonucleares, liberan citoquinas que sensibilizan los nociceptores y refuerzan la despolarización de las fibras C. Es lo que se conoce como sensibilización periférica. El proceso inflamatorio se caracteriza por vasodilatación, aumento de la permeabilidad vascular y la hiperalgia, un estado funcional alterado del sistema nervioso en el cual la sensibilización de los nociceptores disminuye el umbral del dolor. El mensaje es transmitido centralmente por las fibras aferentes amielínicas C y las mielínicas A-delta que terminan en neuronas localizadas en la lámina III (sustancia gelatinosa), y cuerno dorsal de la médula espinal, algunos neuromediadores contribuyen a la despolarización de las neuronas de la médula

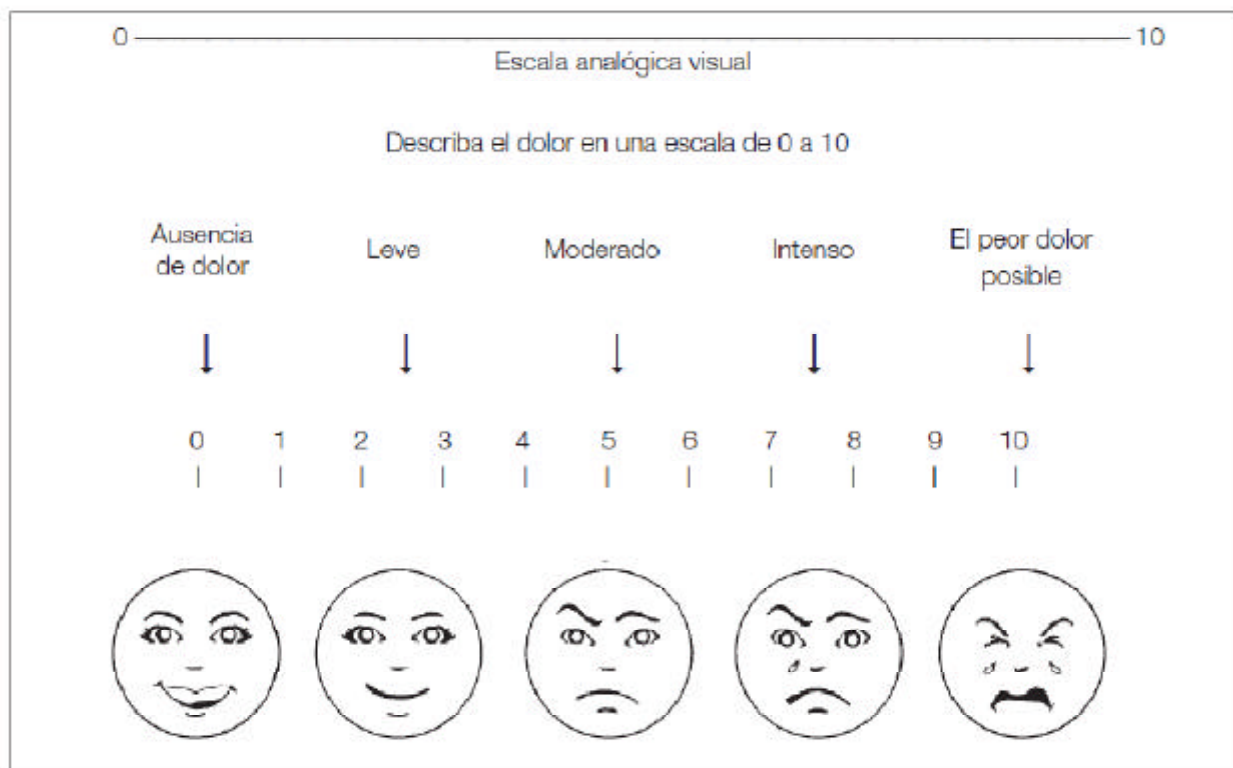
espinal y transmisión de la información, permitiendo la integración del dolor a nivel central, fenómeno conocido como sensibilización central. El impulso doloroso continúa hasta los centros superiores, a través de dos tipos de tractos, uno de conducción conocido como haz espinotalámico lateral, responsable del epicrítico y discriminativo que llega al núcleo ventroposterolateral del tálamo, alcanzando desde aquí la corteza cerebral.^{9,10}

EVALUACION DE LA INTENSIDAD DEL DOLOR

Existen varias escalas de valoración para evaluar el dolor. Valorando la intensidad y el alivio del dolor de un solo apartado, como la escala analógica visual (unidimensional) o la escala de valoración verbal, y evaluaciones de varios apartados (multidimensionales) que no solo miden la intensidad del dolor, sino también otras dimensiones de la experiencia del dolor.¹¹

ESCALA VISUAL ANALÓGICA. La valoración del dolor con una escala analógica visual es una parte esencial de la evaluación del dolor. La escala analógica visual (VAS) consiste en una línea horizontal o vertical de 10 cm de longitud dispuesta entre dos puntos donde figuran las expresiones “no dolor” y “máximo dolor imaginable” que corresponden a las puntuaciones de 0 y 10 respectivamente; el paciente marcará aquel punto de la línea que mejor refleje el dolor que padece.¹²

Figura 1. EVA. Escala Visual Análoga ¹²



ABORDAJE TERAPÉUTICO DEL DOLOR POSOPERATORIO

El abordaje terapéutico se puede resumir en cuatro etapas:

Tabla 2. Etapas del abordaje terapéutico. ¹³

Etapas	Descripción
<i>Primera etapa</i>	Es etiológica y se determina el carácter agudo o crónico
<i>Segunda etapa</i>	Se evalúa la intensidad del dolor.
<i>Tercera etapa</i>	Se definen objetivos y la Farmacología. Fármacos: analgésicos y coanalgésicos o analgésicos adyuvantes.
<i>Cuarta etapa</i>	<i>Abordaje global.</i> Enfoque pluridisciplinario.

MODALIDADES DE ANALGESIA

A continuación se muestran las diferentes modalidades de administración de los analgésicos:

Tabla 3. Modalidades de la analgesia. ¹⁴

MODALIDADES	DESCRIPCION
<i>Bolus</i>	Administración de pequeñas dosis de analgesia
<i>Infusión continua</i>	Efecto continuo del analgésico Evitando efectos secundarios asociados a bolus grandes y repetitivos
<i>Analgesia controlada por el paciente PCA</i>	Pequeñas dosis de analgésicos a demanda del paciente. La calidad de la analgesia con bomba de PCA es excelente en el dolor postoperatorio.
<i>PCA + infusión continua</i>	Se asocia el concepto de PCA en bolus a demanda del paciente a una perfusión basal de forma continua. Hay mejor control de la analgesia durante las horas de sueño
<i>NCA o analgesia controlada por enfermería</i>	Es una variante de la PCA pero se diferencia de esta en que es la enfermera la que acciona el dispositivo.

BOMBAS ELASTOMÉRICAS EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR POSTOPERATORIO

Es un sistema de infusión elastomérico es un dispositivo de un solo uso, que se utiliza para administrar medicamentos de forma segura, sencilla y controlada, a través de un filtro de partículas y un restrictor de flujo. Está diseñado para administrar la medicación mediante: flujo continuo, flujo variable, flujo continuo más analgesia controlada por el paciente (PCA), flujo variable + PCA o PCA durante el tiempo requerido. Está indicado para pacientes que requieran una administración de medicamentos vía intravenosa, epidural, intraarterial o subcutánea.

FUNCIONAMIENTO. Las bombas elastoméricas son dispositivos ligeros que consisten en un recipiente de plástico transparente en cuyo interior se encuentra el depósito elastomérico –balón o globo en el que se introduce la medicación a infundir, produciendo la distensión del depósito. Este depósito está elaborado con elastómeros, material elástico, que ejerce sobre el líquido una presión constante e impulsa el líquido a través de un filtro de partículas y un reductor de flujo, directamente en vena o espacio epidural.

Como características tiene: Volumen máximo de llenado: desde 48 ml hasta 300 ml; flujo: desde 0,5 ml/h hasta 12 ml/h; PCA: 5 ml / 30 minutos. ¹⁵

Tabla 4. Ventajas y desventajas de las bombas elastoméricas. ¹⁵

Ventajas	Desventajas intrínsecas:
<ul style="list-style-type: none"> • Sencillez. • No necesita baterías. • Es silenciosa. • Bajo peso y tamaño. • Disponibilidad. • Flexibilidad. • Diversidad en velocidades de infusión y volúmenes. • Seguridad. 	<ul style="list-style-type: none"> • No permite el control histórico de los datos de infusión ni conexión a PCA. • Los cambios de dosificación han de hacerse en función de la concentración en los dispositivos de administración continua fija. • Volumen de bolo predeterminado dependiendo del dispositivo seleccionado. • Sin alarmas ante incidencias.

ANALGESIA EPIDURAL CONTINUA.

DEFINICION. Es la infusión de anestésicos locales y /o de opioides atreves de un catéter epidural continuo, mejorando el alivio del dolor durante el periodo posoperatorio: ¹⁶ En la siguiente tabla se desglosan el tipo de procedimientos quirúrgicos que se benefician con esta modalidad y sus contraindicaciones:

Figura 2. Localización del espacio

peridural ¹⁷



Figura 3. Colocación del catéter peridural. ¹⁷



Tabla 5. Beneficios y contraindicaciones de la analgesia epidural continúa. ¹⁶

Máximo beneficio	Beneficio modesto.	Contraindicaciones relativas	Contraindicaciones absolutas
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Toracotomía. ✓ Cirugía abdominal. ✓ Enfermedad pulmonar. ✓ Obesidad. ✓ Cirugía reconstructiva de miembros inferiores ✓ sobre todo prótesis de rodilla. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cirugía abdominal baja. ✓ Cirugía genitourinaria. ✓ Ginecología. ✓ Otros tipos de cirugía ortopédica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Retraso mental. • Falta de colaboración. • Bajo nivel de conciencia. • Problemas lingüísticos. • Toxicomanía con opiáceos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rechazo del paciente. • Anticoagulación completa. • Infección local. • Sepsis.

COLOCACIÓN. Cuanto más cerca esté el catéter epidural del dermatoma donde se realiza la incisión quirúrgica, mayores probabilidades de que el alivio del dolor sea más eficaz. La fijación del catéter es muy importante. La técnica debe ser meticulosamente aséptica y se utiliza pomada antiséptica, apósitos de aproximación y un apósito transparente en todas las epidurales. El objetivo es garantizar la seguridad y la visibilidad del catéter sin necesidad de levantar repetidamente los apósitos. ⁷

Tabla 6. Niveles de colocación de catéter según localización de procedimiento quirúrgico.

17

Colocación Del Catéter	Indicación	Punción	Punta - Catéter
Tórax –Abdomen Superior		T8- T9	T6 – T7
Abdomen Inferior		T11- T12	T9-10
Miembros Inferiores		L2- L3 O L3- L4	L2-L3

Tabla 7. Dosis requeridas de acuerdo a diversos factores. ¹⁷

Factores	Descripción	Volumen / dermatoma
Edad	20 años 40 años 60 años 80 años	1.5ml /dermatoma 1.3ml /dermatoma 1ml / dermatoma 0.7ml /dermatoma
Talla	Por encima o por debajo de 175cm, se aumenta o disminuye la dosis en 0.1ml / 5 cm	
Arteriosclerosis	Disminuir la dosis del 20 – 50 %	
Embarazo	Disminuir la dosis en un 30 %	
Concentración	A mayor concentración, se necesita menor dosis (del 1% al 2 % disminuye un 30 %)	
Adrenalina	Aumenta el bloqueo motor y la duración.	
Obesidad	Requiere disminuir la dosis.	
Factores del paciente	Reducir la dosis en acidosis metabólica e insuficiencia cardíaca.	

Tabla 8. Concentración y ritmo de velocidad de los anestésicos locales para infusores elastoméricos. ¹⁷

Infusores elastoméricos (5 ml/h)		
Bupivacaína y l- Bupivacaína	Concentración Preparación 240ml Ritmo	Bupivacaína 0.125% + fentanilo 5 mcg/ml. Bupivacaína 0.25%- 120 cc + fentanilo 24 cc + suero fisiológico 96cc. 5ml/h.
Ropivacaína	Concentración Preparación (240ml) Ritmo	Ropivacaína 2 mg/ml + fentanilo 5 mcg/ml. Ropivacaína (7.5mg/ml) 64 ml + fentanilo 24 cc + suero fisiológico 152 cc. 5ml / h.

ANESTESICOS LOCALES

Los anestésicos locales (AL) producen un bloqueo reversible de la conducción de impulsos nerviosos, de forma que la función sensitiva o motora de las fibras nerviosas queda inhibida transitoriamente .Clínicamente, el orden en que se pierde la función nerviosa es como sigue: (1) dolor, (2) temperatura, (3) tacto, (4) propiocepción y (5) tono

del músculo esquelético .La analgesia postoperatoria con anestésicos locales, administrados de forma intermitente, en bolus o en perfusión continua ha sido posible gracias al desarrollo de nuevos AL. Bupivacaína y ropivacaína son anestésicos locales tipo amida, con duración de acción larga, utilizados en técnicas de bloqueo nervioso a nivel local. De esta forma se pretende conseguir un doble objetivo: la anestesia durante el acto quirúrgico y el control del dolor en el postoperatorio inmediato.¹⁸

Tabla 8 .Criterios farmacológicos para determinar la dosis máxima para infusiones epidurales en adultos.⁷

Fármaco	Concentración estándar	Concentración máxima	Dosis máxima
Bupivacaína	0.125% (1.25mg/ml)	0.25% (2.5mg /ml)	0.5mg/kg/h
Ropivacaína	0.2% (2mg/ml)	0.2% (2mg/ml)	3 mg /kg/h
Morfina	0.01 % (0.1mg/ml)	0.01% (0.1mg/ml)	0.015 mg/kg/h
Meperidina	0.1% (1mg/ml)	0.2% (2.0 mg/ml)	0.2 mg /kg/h
Fentanilo	0.0005% (5mcg/ml)	0.001% (10 mcg/ml)	1.5 mcg/kg/h
Ritmo: el volumen máximo horario no debe pasar de 14 cc (torácico) o 20 cc / h (lumbar)			

BUPIVACAINA.

Fue el primer fármaco anestésico que combino un periodo de latencia aceptable, una acción prolongada, un bloqueo de conducción profundo y una separación significativa entre anestesia sensitiva y bloqueo motor. Existe en concentración de 0.5% y 0.75% con o sin dextrosa al 8.25%.¹⁸

Tabla 9. Farmacocinética Y Farmacodinamia¹⁸

Potencia	4
Inicio	Lento
Duración después de la infiltración	240-480 minutos.
Dosis única máxima	175mg
Concentración toxica en plasma	1.5 mcg/ml
Pk	8.1
PH	15
Unión a proteínas	95%
Liposolubilidad	28
Vol. De distribución	73 L
Aclaramiento	0.47 ml/hora
Vida media de eliminación	210 minutos

METABOLISMO Y ELIMINACION. Las vías metabólicas propuestas incluyen hidroxilación aromática, N dealquilación, hidrolisis amida y conjugación. Solo el metabolito N-dealquilado , y N – debutilbupivacaina han sido determinados en sangre. La excreción urinaria total de Bupivacaína y sus metabolitos es menos del 40 %, de la dosis total de anestésico.

UTILIZACION CLINICA. Se utiliza para infiltración, bloqueo nervioso periférico y anestesia peridural y espinal, no para anestesia tópica. La duración media es de 3 a 10 horas, y depende del lugar en que sea aplicada. Su principal ventaja es en la anestesia obstétrica, ya que con concentración de 0.25 y 0.5%, se obtiene una adecuada analgesia por 2 a 3 horas y gracias al bloqueo diferencial de fibras sensoriales y motora que produce también constituye la base de su amplio uso en la analgesia posoperatoria y en ciertos estados de dolor crónico. Desgraciadamente, su uso ha disminuido, por la cardiotoxicidad, que se desencadena cuando se aplica accidentalmente por vía intravenosa.

CONTRAINDICACIONES: En pacientes con hipersensibilidad a la Bupivacaína, en los pacientes con insuficiencia hepática, bloqueo o arritmia cardíaca pueden ser más susceptibles a los anestésicos tipo amida.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Las reacciones de hipersensibilidad se caracterizan por urticaria, prurito, eritema, edema angioneurótico (incluyendo edema laríngeo), taquicardia, estornudos, náuseas, vómitos, mareos, diaforesis, hipertermia e hipotensión severa. El efecto adverso más común es la hipotensión arterial debido a pérdida del tono simpático.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Pueden presentar interacción con la Bupivacaína los siguientes medicamentos: Antimiasténicos, depresores del SNC, inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) incluyendo la furazolidona y la procarbazona, bloqueadores neuromusculares, analgésicos opiáceos y los vasoconstrictores como la metoxamina y la fenilefrina.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: La dosis de cualquier anestésico local administrado varía con la vía de administración, el procedimiento anestésico utilizado, el área a ser anestesiada, la vascularidad de los tejidos, el número de segmentos neuronales a ser bloqueados, la profundidad de la anestesia, el grado de relajación muscular requerido, la duración deseada de la anestesia, la tolerancia individual y la condición física del paciente. Deberá administrarse la dosis mínima capaz de producir el resultado deseado. Para bloqueo epidural lumbar en cirugía y obstetricia: 10 a 20 ml (50 a 100 mg) pudiendo repetirse a intervalos no menores a 3 horas. Y dependiendo del tipo de anestesia: Epidural: 10 - 20 ml (50 - 100 mg); de 2 a 5 mg /kg, caudal: 15 - 20 ml (75 - 150 mg), periférico: 5 ml (25 mg).¹⁸

ROPIVACAÍNA.

La ropivacaína es un anestésico local que surgió al buscar un anestésico de rápido inicio de acción y duración prolongada pero con menos efectos tóxicos que los anestésicos locales disponibles. La propilropivacaina , es un enantiómero de la familia amida, el cual tiene un grupo propil en el átomo de nitrógeno de piperidina. ¹⁰

TABLA 10. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA. ¹⁰

PK	8.1
Unión a proteínas	94%
Volumen de distribución	60 Lts
Vida media de eliminación	360 minutos
Duración	300 a 420 minutos

Su farmacocinética es lineal y la concentración plasmática máxima es proporcional a la dosis.

METABOLISMO Y ELIMINACIÓN. La principal vía de eliminación es en el hígado a través del sistema de citocromo P450. Produciéndose 4 metabolitos principales: 3-OH-ropivacaína, 4-OH- ropivacaína, 2-OH ropivacaína y el más importante 2,6-pipecoloxilida (PPX). En la orina aparecen pequeñas cantidades sin metabolizar. ¹⁰

UTILIZACIÓN CLÍNICA. Por vía epidural se ha observado que tiene una potencia anestésica menor que la Bupivacaína (0.75 a 1) a la misma concentración, esta diferencia es menos acentuada en términos del bloqueo sensitivo y bloqueo motor. Se logro excelente bloqueo del plexo braquial con inyecciones perivasculares subclavias de ropivacaína al 0.5%. Concentraciones del 0.25% no producen bloqueo braquial efectivo. El dolor posoperatorio puede ser tratado con dosis intermitentes epidurales de 10 ml/hr. Al

0.1% a 0.2%. También es posible manejar el dolor posquirúrgico infiltrando ropivacaína en la herida quirúrgica, y se ha utilizado en clínica del dolor para tratar casos de herpes zoster, dolor oncológico y caso de dolor de miembro fantasma.

CONTRAINDICACIONES. Pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos locales de tipo amida. Se han presentado reportes raros de paro cardíaco para anestesia epidural o bloqueo del nervio periférico, especialmente después de la administración intravascular accidental en pacientes de edad avanzada y en pacientes con enfermedad cardíaca concomitante.¹⁸

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS. Incluyen efectos fisiológicos secundarios al bloqueo nervioso como son hipotensión, bradicardia, retención urinaria, y los causados directamente por la punción de la aguja (hematoma espinal, cefalea pos punción dural) o indirectos por introducción de microorganismos (meningitis y absceso epidural).¹⁰

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS. Debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben otros anestésicos locales o agentes estructuralmente relacionados con anestésicos locales de tipo amida. Si se administra de manera concomitante con inhibidores potentes de CYP1A2 como fluvoxamina y enoxacina, puede tenerse una interacción metabólica con un aumento de la concentración plasmática de ropivacaína.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN. Adultos y niños mayores de 12 años: La siguiente tabla es una guía de dosificación para los bloqueos que se utilizan con más frecuencia.

10,18

Tabla 11. Dosis recomendadas de ropivacaína en adultos^{10, 18}

Dosis recomendada en adultos	Conc. mg/ml	Volumen ml	Dosis mg	Latencia min	Duración horas
Anestesia quirúrgica					
Administración epidural lumbar	7.5	15-25	113-188	10-20	3-5
Para establecer el bloqueo para alivio del dolor posoperatorio y/o para un procedimiento quirúrgico	7.5	5-15	38-113	10-20	NA
Manejo del dolor agudo					
Administración epidural lumbar bolo	2 mg/ml	10-20 ml	20-40 mg	10-15 min	0.5-1.5 h
Infusión continua (manejo del dolor posoperatorio)	2 mg/ml	6-10 ml/h	12-20 mg/h	NA	NA
Bloqueo locorregional	7.5 mg/ml	120 ml	150 mg	NA	2-6 h

La abreviatura NA corresponde a no aplicable o no aplica.

TRATAMIENTO DEL DOLOR POSOPERATORIO VIA EPIDURAL CONTINUA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA ORTOPEDICA DE MIEMBROS INFERIORES

Para proporcionar analgesia postoperatoria, el anestesiólogo goza de un arsenal de fármacos y técnicas de bloqueo regional. El bloqueo continuo de los nervios periféricos (BCNP), puede proporcionar analgesia postoperatoria prolongada, evitando muchos de los efectos colaterales de la analgesia con los opiodes. En la literatura la evaluación de la analgesia postoperatoria existen numerosos estudios que evidencian la superioridad de técnicas regionales como analgesia epidural o el bloqueo nervioso periférico, sobre sistemas de PCA con infusión de opiáceos en cuanto al control del dolor y una menor aparición de efectos indeseables.¹⁹ El abordaje actual del dolor postoperatorio en la cirugía ortopédica de miembro inferior se realiza desde un modelo de analgesia multimodal, que consiste en la asociación de diferentes técnicas analgésicas que actúan a

diferentes niveles de las vías del dolor. Las recomendaciones actuales son la asociación de paracetamol/AINE + técnica regional (epidural o bloqueos nerviosos periféricos), relevando el uso de opiáceos como analgesia de rescate. Las recomendaciones actuales en las guías de práctica clínica, consideran que el dolor postoperatorio está controlado cuando el paciente presenta un EVA =3 en reposo y un valor de EVA = 4 durante el movimiento 4. El manejo del dolor es esencial en el período postoperatorio inmediato para permitir al paciente iniciar la fisioterapia de forma temprana, evitando las complicaciones asociadas a la inmovilización y favoreciendo la recuperación y el alta hospitalaria. Por medio de la infusión continua de anestésico local a través de catéter peridural, se puede proporcionar una analgesia de más larga duración que la inyección única por la aguja. La analgesia postoperatoria utilizando las bombas de infusión continua ha sido posible debido a una gran variedad de bombas, cada una de ellas con sus ventajas e inconvenientes para su uso en clínica. Para seleccionar la bomba de infusión más adecuada a nuestro paciente, tipo de instalación, disponibilidad de recursos y de personal, se deben tener en cuenta una serie de características como son el peso, poder contar con un amplio margen de volumen de infusión, estar ciertos de la precisión en la dosis de infusión, de ser posible contar con la posibilidad de administrar bolos de rescate dentro de un esquema seguro de analgesia controlada por el paciente, y finalmente el factor costo de la bomba. Una vez calculadas las dosis y hechas las diluciones, basta conectarlas al paciente, sin requerir personal altamente entrenado.²⁰

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La cirugía ortopédica es un procedimiento relativamente frecuente en la población de pacientes del Hospital Concentración Satélite; en el año 2010 se realizaron 5716 procedimientos quirúrgicos de los cuales 825 pertenecen a cirugías ortopédicas de estas el 41.45% corresponden a cirugías ortopédicas de miembros inferiores (ANEXO 1) en pacientes con edades entre 15-80 años. Estas cifras nos hablan de la importancia de otorgar una buena calidad analgésica en el periodo postoperatorio, obteniendo así la movilización temprana, mejor evolución y un menor tiempo para su egreso hospitalario.

No hay un manejo estándar que sirva por igual para toda la población; siendo el umbral o grado de resistencia al dolor uno de los componentes importantes que influyen en los diferentes manejos del paciente dado es el caso del dolor crónico el cual va disminuyendo, produciéndose así una situación de hiperalgesia.

El adecuado control del dolor *postquirúrgico* seguirá siendo un reto, que a pesar de los avances en la investigación de los analgésicos, aun permanece sin resolver y propicia la constante aparición de muchos protocolos de manejo.²¹

Hay que entender que el equilibrio entre: medicación administrada, ausencia de dolor y mínima cantidad de efectos adversos, ello nos obliga a hacer precisiones sobre algunos conceptos de la fisiopatología del dolor.²¹

El efecto positivo del dolor agudo que tiene dos grandes beneficios

- Como sistema de alarma al daño tisular.
- Inhibiendo la movilización (en trauma).

El efecto negativo del dolor agudo debe evaluarse a corto y largo plazo:

A. Efectos negativos del dolor agudo a corto plazo:

- Sufrimiento físico y emocional del paciente

- Efectos cardiovasculares adversos como hipertensión y taquicardia.
- Disturbios del sueño con un impacto negativo en el humor y la movilización.

B. Efectos negativos del dolor agudo a largo plazo

- El dolor agudo severo prolongado es un factor de riesgo para el desarrollo de dolor crónico y propicia hiperalgesia.

Es de suma importancia utilizar un anestésico local que brinde una mayor duración del efecto con un mínimo de efectos colaterales y un riesgo bajo de toxicidad.

Es por ello que esta investigación se diseñó a fin de determinar el anestésico local, Bupivacaína o Ropivacaína, que cumpla mejor con este propósito en el tipo de cirugía planteada.²²

Como se mencionó antes, esta toxicidad fue el motivo primordial que generó el desarrollo de nuevas moléculas entre las cuales se encuentra la propilropivacaína,¹⁻³ que con un perfil muy semejante a la Bupivacaína, pero con menor efecto neuro y cardiotoxico, fue recientemente liberada al mercado anglosajón como Ropivacaína.¹⁹

Ropivacaína es el nuevo anestésico local de la familia de la mepivacaína, miembro de la clase amino-amida, aprobado en algunos países anglosajones para su uso epidural, por infiltración local y en bloqueos de nervios periféricos.²²

¿El tratamiento del dolor postoperatorio vía epidural continúa en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de miembros inferiores con ropivacaína dará mejor analgesia que con la bupivacaína?

JUSTIFICACIÓN

El dolor agudo *postquirúrgico* es una entidad a la que los cirujanos se enfrentan a diario. Por lo general se recomienda tratar el dolor *postquirúrgico* en forma multidisciplinaria. Los especialistas pueden actuar en forma individual y/o grupal. El cirujano, el anestesiólogo, la enfermera, y el psicólogo/psiquiatra, podrán actuar de acuerdo a la complejidad de cada caso para hacer más efectivo el plan establecido para el alivio del dolor.

Con la finalidad de controlar el dolor agudo en un paciente postoperado de cirugía ortopédica de miembros inferiores se recurre a múltiples opciones analgésicas, tomando en cuenta que el dolor postoperatorio es somático y visceral. Se ha recurrido a una variedad de opciones farmacológicas, tanto analgésicos opiodes, anestésicos locales, benzodiazepinas, analgésicos no opiodes, entre otras²³ Las técnicas de infusión continua tienen la finalidad de proporcionar al paciente una analgesia más potente, duradera y para el control del dolor. Estudios de prevalencia del dolor postoperatorio de cirugías Ortopédicas de miembros inferiores, evalúan su intensidad mediante la EVA durante cuatro días, reportando que 26% de los pacientes presentaron dolor de moderado a severo en las primeras 48 h, con el consecuente sufrimiento y retardo en la incorporación a sus actividades productivas, incrementando los costos hospitalarios y la morbimortalidad. Por lo que la introducción de la Ropivacaína como anestésico local, el cual puede ser superior a la Bupivacaína para analgesia epidural porque disminuye el grado del bloqueo motor, como en los estudios a cargo de Nuche; dando pauta para esta investigación al ver sus cualidades analgésicas y efectos adversos^{24, 25}

HIPÓTESIS

GENERAL

La Ropivacaína por vía epidural en infusión da mejor analgesia pos operatoria en comparación con la Bupivacaína a las 24 horas en el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía ortopédica de miembros inferiores

OBJETIVO

GENERAL

Establecer el comportamiento analgésico de ropivacaína versus bupivacaína en el control del dolor posoperatorio por infusión epidural continua en cirugía ortopédica de miembros inferiores.

ESPECÍFICOS

1. Evaluar el nivel de analgesia postquirúrgica en pacientes operados de cirugía ortopédica de miembros inferiores, Ropivacaína versus Bupivacaína en infusión continua vía epidural evaluando EVA (ANEXO 2) al salir de cirugía , a las 12 y 24 horas .
2. Determinar las modificaciones de las variables hemodinámicas (presión arterial media y frecuencia cardíaca) postoperatorias en pacientes operados de cirugía ortopédica de miembros inferiores, Ropivacaína versus Bupivacaína en infusión continua vía epidural al salir de cirugía, a las 12 y 24 horas.
3. Valorar los efectos adversos que pudieran presentar los pacientes durante el desarrollo del estudio.
4. Determinar la necesidad de algún medicamento analgésico de rescate en pacientes postoperados de cirugía ortopédica de miembros inferiores, ropivacaína versus Bupivacaína en infusión continua vía epidural al salir de quirófano, a las 12 y 24 hrs.

MATERIAL Y MÉTODOS.

1. TIPO DE ESTUDIO: Ensayo clínico controlado simple ciego (experimental, Aleatoria, longitudinal, Prospectivo).

2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes de ambos sexos

Pacientes de edad entre 20-60 años

Pacientes con ASA I – II (ANEXO 3)

Pacientes programados para cirugía ortopédica de miembros inferiores

Pacientes candidatos a bloqueo neuroaxial.

Pacientes que acepten el estudio con consentimiento informado (ANEXO 4).

3. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes con bloqueo AV completo

Pacientes con valvulopatías

Pacientes hemodinámicamente inestables

Pacientes adictos a drogas.

Pacientes alérgicos a algún fármaco que se utilizara la investigación.

4. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes que presenten complicaciones en el transoperatorio como inestabilidad hemodinámica.

Pacientes que presenten complicaciones durante la técnica anestésica como punción advertida de duramadre.

Cuando cambie la técnica anestésica a anestesia general balanceada por complicaciones en el transoperatorio como inestabilidad hemodinámica o paro cardiorespiratorio.

5. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES DEPENDIENTES:

DESCRIPCION DE LAS VARIABLES

Variable independiente: Administración de anestésico local (Bupivacaína o Ropivacaína).

- Definición: anestésico local fármaco que produce un bloqueo reversible de la conducción de impulsos nerviosos, de forma que la función sensitiva o motora de las fibras nerviosas queda inhibida transitoriamente.
- Tipo de variable: cuantitativo.
- Escala: mg.

Variables dependientes

- Nivel de analgesia posoperatoria.

Definición: uso preventivo de analgésicos pudiera disminuir la intensidad del dolor postoperatorio y los requerimientos de analgésicos.

Tipo de variable: cualitativa ordinal.

Escala: Escala análoga visual (ausencia de dolor o dolor leve de 0-3 igual a analgesia satisfactoria, dolor 4-10 de dolor moderado a el peor dolor igual a analgesia no satisfactoria). Presencia o ausencia de analgesia satisfactoria.

- Medicamento de rescate.

Definición: medicación para el episodio de dolor irruptivo durante el tratamiento de base.

Tipo de variable: cualitativa ordinal.

Escala: requirieron o no apoyo con medicamento de rescate.

- Variaciones hemodinámicas.

PAM. Definición: es la presión promedio medida sobre un ciclo cardíaco completo. Es la relación con la capacidad de perfusión a todo el organismo.

Tipo de variable: cuantitativa discreta.

Escala: mmHg.

FC. Definición: Número de latidos o contracciones de los ventrículos del corazón por minuto.

Tipo de variable: cuantitativa discreta.

Escala: latidos por minuto.

– Efectos adversos

Definición: cualquier respuesta nociva y no buscada a dosis utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o tratamiento.

Tipo de variable: cualitativa dicotómica.

Escala: presencia o ausencia.

VARIABLES DEPENDIENTES

DEPENDIENTE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE.	ESCALA
Nivel de analgesia post operatoria.	Uso preventivo de analgésicos para disminuir la intensidad del dolor postoperatorio.	Cualitativa dicotómica	EVA Analgesia satisfactoria (0-3 dolor leve) Analgesia no satisfactoria (4-10 dolor moderado a severo)
Medicación de rescate	Medicación para el episodio de dolor irruptivo durante el tratamiento de base.	Cualitativa dicotómica	Requirieron o no medicación de rescate.
Efectos adversos	Cualquier respuesta nociva y no buscada a dosis utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o tratamiento.	Cualitativa dicotómica	Presencia de los efectos adversos sí o no
PAM	Es la presión promedio medida sobre un ciclo cardíaco completo.	Cuantitativa discretas	mmHg
FC	Número de latidos o contracciones de los ventrículos del corazón por minuto.	Cuantitativa discretas	Latidos por minuto. (LPM)

6. METODOLOGIA

Se estudiaron 88 pacientes de ambos sexos, de edades comprendidas entre 20 y 60 años, que se repartieron en 2 grupos seleccionados al azar, programados electivamente para Cirugía Ortopédica De Miembros Inferiores realizando su valoración preoperatoria de manera adecuada y oportuna, con clasificación ASA I-II (ANEXO 3) Previo consentimiento informado (ANEXO 4).

Se pasó a sala de recuperación donde se registró signos vitales iniciales, y se espero a pasar a sala de quirófano, no se premedicó a los pacientes. Ya en sala de quirófano se realizó monitoreo tipo 1 (presión arterial no invasiva, frecuencia cardiaca, electrocardiografía en derivación DII, y pulsoximetría) los datos se registraron cada 5 minutos, durante el transoperatorio con un monitor de signos vitales electrónico no invasivo Cardiacap II, Datex Ohmeda, Type CG-CS.04.

Se procedió a color al paciente en posición decúbito lateral ya sea izquierdo o derecho dependiendo de sitio a operar, se realizó asepsia de región toracolumbar, se retiró excedente, se colocó campo hendido; se localizó espacio L2-L3 de preferencia o en su defecto L1-L2, se infiltró piel con lidocaína simple al 2 % 3cc, se introdujó Tuohy 18 de manera indiferenciada, hasta llegar a espacio epidural se confirmó con prueba de Pitkin positiva, se introdujó aguja Whitacre calibre 27 con salida de liquido céfalo raquídeo claro no hemático se pasó Bupivacaína hiperbárica a 150 mcg/kg, se retiró aguja Whitacre, se giró Tuohy de manera cefálica y se pasó catéter peridural, y se dejó en espacio peridural y de manera permeable , el cual se fijó con cuidado.

Se registró cualquier evento transoperatorio (desaturación de oxígeno, taquicardia, bradicardia, hipotensión, hipertensión, movimiento) así como los requerimientos de dosis suplementarias de medicamentos.

Al término de evento quirúrgico se revisó nuevamente catéter peridural permeable no hemático sin presencia de líquido céfalo raquídeo y posteriormente se colocó bomba de infusión elastomérica Baxter a una velocidad de 2ml/hora para 24 horas con previa preparación de anestésico local elegido, los pacientes fueron asignados, por medio de una tabla de números aleatorios, el cegamiento fue simple ya que la paciente no tuvo conocimiento de que tipo de anestesia se le administró y la investigadora es la que realizó el procedimiento anestésico.

Grupo 1 Bupivacaína (control, n = 44): recibió en una bomba de infusión por vía epidural, Bupivacaína al 0.5%, 1 mg/kg de peso por día, (Bupivacaína 0.5%, Pisa Laboratorios), más solución salina al 0.9% (Pisa Laboratorios), hasta completar 60 mililitros que necesitó la bomba de infusión de 24 horas (Baxter Laboratorios).

Grupo 2 Ropivacaína (experimental, n = 44): recibió en una bomba de infusión por vía epidural, Ropivacaína al 2 % 0.5 mg/kg de peso por día, (ropivacaína 2 %, Zéneca Laboratorios), más solución salina al 0.9% (Pisa Laboratorios), hasta completar 60 mililitros que necesitó la bomba de infusión de 24 horas (Baxter Laboratorios).

A su ingreso a recuperación a los pacientes se les realizó monitoreo tipo 1; y se asistió a cada paciente con oxígeno por puntas nasales a 2-3 lt por minuto y se monitorizaron signos vitales y los datos fueron registrados en hoja de recolección de datos (ver anexo 5), intensidad del dolor con la escala visual análoga del dolor (E.V.A) . Se egresaron de recuperación al servicio tratante.

La analgesia postoperatoria se valoró a la salida de evento quirúrgico a las 12 y 24 horas, por medio de la escala visual análoga, se calificó “analgesia satisfactoria”, cuando el paciente refirió su sintomatología con valores de 0 a 3 (ausencia de dolor o dolor leve) y

“analgésia no satisfactoria”, cuando los valores fueron de 4 a 10 (de dolor moderado al peor dolor).

Ante valores iguales o superiores a 4, se continuó con administración de un analgésico de base con horario (ketorolaco 30 mg cada 8 horas) por vía endovenosa, y al término de 24 horas se retiró el catéter epidural y la bomba de infusión y se dió por terminado el estudio.

7. UNIVERSO DE TRABAJO

Para el presente estudio se consideraron a 88 pacientes que fueron sometidos a cirugía ortopédica de miembros inferiores en el Hospital De Concentración ISSEMYM Satélite.

8. LIMITE DE ESPACIO

Área del servicio de anestesiología en quirófano, recuperación y área de hospitalización en el Hospital De Concentración ISSEMYM Satélite.

9. PERIODO DE ESTUDIO

El estudio se realizó Del 01 de octubre 2011 al 30 de septiembre 2012.

10.- TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se utilizó la siguiente fórmula para calcular tamaño de muestra

$$n = \frac{N \sigma^2 Z^2}{(N - 1) e^2 + \sigma^2 Z^2}$$

En total se incluyeron 88 pacientes de ambos sexos, 44 pacientes por grupo (el tamaño de muestra se calculó en base al total de procedimientos quirúrgico de miembro inferior en ortopedia durante el año 2010).

Donde N = tamaño de la muestra (342 pacientes) (ANEXO 1)

Z=valor obtenido por niveles de confianza al 95% equivalente a 1.96

e = límite de error muestral, utilizando un valor del 9% (0.09)

σ = desviación estándar constante (0.5)^{26,27}

11.- INSTRUMENTOS DE RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN.

El instrumento que se aplicó para la recopilación de la información fueron las hojas de recolección de datos (ANEXO 5), escala EVA (ANEXO 2), aplicadas a los pacientes postoperados de cirugía ortopédica de miembros inferiores después de la cirugía a las 12 y 24 horas.

12.- ANALISIS ESTADISTICO

El análisis se llevó a cabo por medio del programa SPSS versión 8.0, Utilizando chi cuadrada, un Análisis de Varianza Factorial (ANOVA), media, desviación estándar, así como graficas de distribución y comparativas.

El análisis se llevó a cabo por medio de estadística inferencial no paramétrica, utilizando χ^2 así como el coeficiente de correlación e independencia para tabulaciones "V de Cramer".

NIVEL DE SIGNIFICANCIA: α : 0.5

DISTRIBUCIÓN MUESTRAL: Tabla de valores críticos de χ^2

REGIÓN DE RECHAZO: $X_c > X_t$ Se acepta Hipótesis de Investigación

Para ANOVA

Nivel de significancia: α = 0.05

Distribución Muestral: tabla valores críticos para ANOVA

REGIÓN DE RECHAZO: $F_c > F_t$ Se acepta Hipótesis de Investigación

IMPLICACIONES ETICAS

Previo consentimiento del Comité de Ética e Investigación del ISSEMYM Satélite, con consentimiento informado por escrito, se les informó a cada paciente sobre el objetivo del estudio, así también se les explicó la posibilidad de presentar efectos adversos por la administración del medicamento mismos que fueron evaluados y se les dió solución para minimizarlos al máximo, riesgos y beneficios al aceptar la participación en el estudio.²⁸ Se les solicitó firmen la hoja de consentimiento informado (ANEXO4).

RESULTADOS

Las variables demográficas se muestran la tabla 1, no presentaron diferencias significativas entre ambos grupos.

TABLA 1. Variables demográficas. Sexo; la edad y peso se expresan como el promedio \pm desviación estándar.

GRUPO	SEXO (M/F)	EDAD (AÑOS)	PESO (Kg)
1.BUPIVACAINA (control n= 44 pacientes)	23/21	36.55 \pm 12.75	77.27 \pm 9.95
2.ROPIVACAINA (experimental n= 44 pacientes)	24/20	39.11 \pm 12.9	78.13 \pm 8.47

De los 88 pacientes que se ingresaron al estudio 4 fueron excluidos 2 por cambio de técnica anestésica durante el transoperatorio, y los otros 2 por punción advertida de duramadre por lo que no se dejó catéter de manera peridural y se dejó su tratamiento respectivo con vigilancia de los pacientes.

Como se puede observar en la tabla y grafica 2 en el grupo 1 al momento de salir de quirófano 40 pacientes (95.23%) refirieron analgesia satisfactoria siendo esta mayor en comparación con el grupo 2 con 31 pacientes (73.80%) que refirieron analgesia satisfactoria; a las 12 horas el grupo 1, 41 pacientes (97.61%) presentaron analgesia satisfactoria mayor que en el grupo 2 con 30 pacientes (71.42%) ; y a las 24 horas el

grupo 1 obtuvo analgesia satisfactoria en los 40 pacientes (100%) siendo mayor en comparación del grupo 2 con 28 pacientes (66.67%).

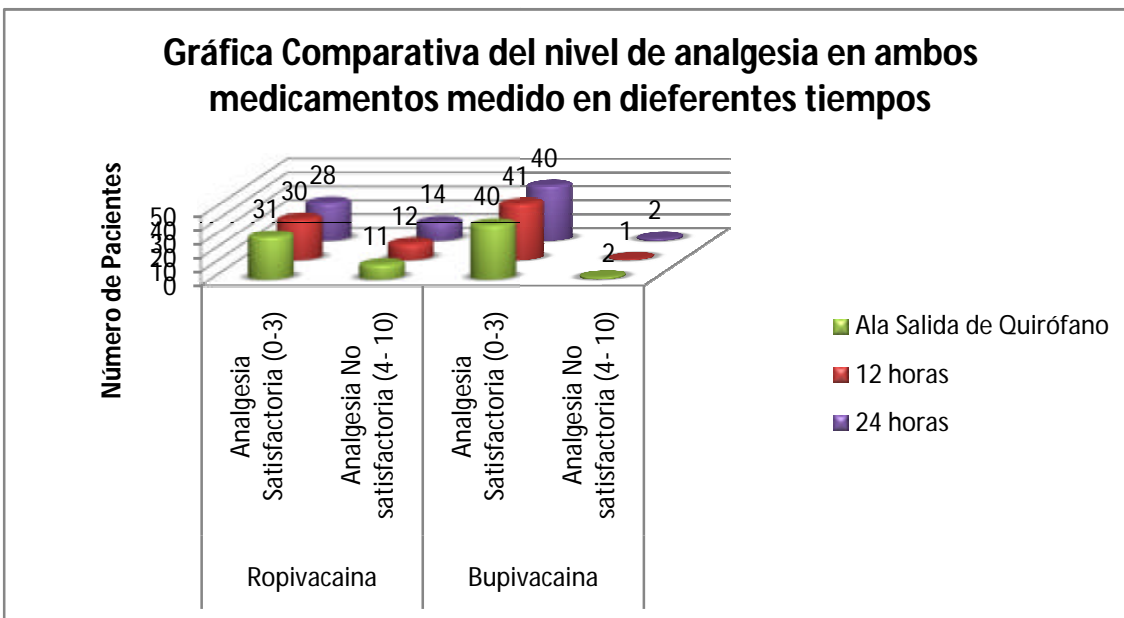
Realizando el análisis de chi cuadrada:

El valor de χ^2 en tablas para 6 grados de libertad con un nivel de significancia de 0.5 es de $\chi^2 = 12.59$. Por lo tanto: χ^2 (calculada) = 0.98 < χ^2 (tabulada) = 12.59 = se rechaza la Hipótesis de investigación. Lo que nos indica que el anestésico local ropivacaína no influyo de manera esperada en el nivel de analgesia postoperatoria.

TABLA 2. Tabla comparativa del grado de analgesia de ambos medicamentos (ropivacaína vs Bupivacaína) medidos en diferentes tiempos.

Grado de Analgesia					
	GRUPO 1. Bupivacaína		GRUPO 2. Ropivacaína		Total
	Analgesia Satisfactoria	Analgesia no Satisfactoria	Analgesia Satisfactoria	Analgesia no Satisfactoria	
Al salir	40	2	31	11	84
12 horas	41	1	30	12	84
24 horas	40	2	28	14	84
$\chi^2 = 0.98$					

GRAFICA 1. Grafica comparativa del nivel de analgesia de ambos medicamentos (ropivacaína y Bupivacaína) a diferentes tiempos.



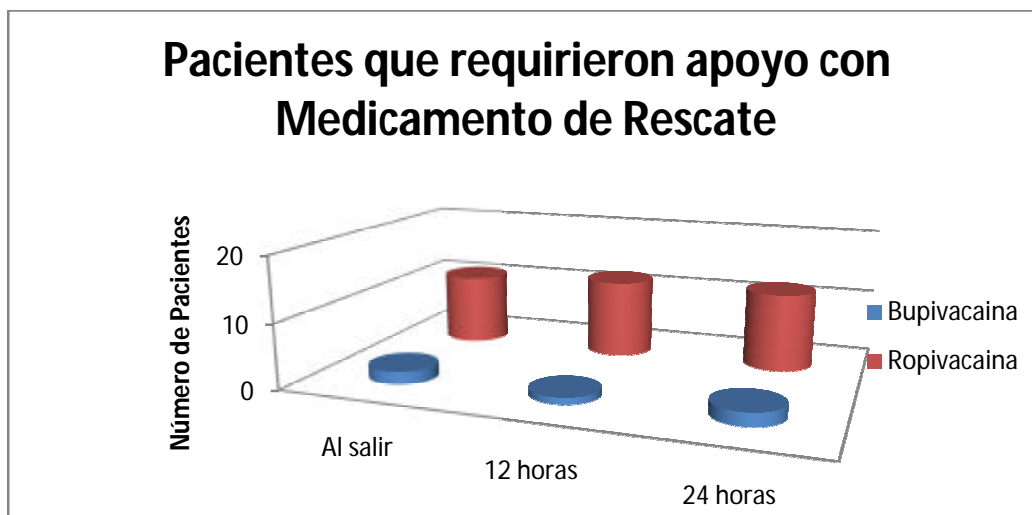
Como podemos observar en la tabla y grafica 3 en el grupo 1 al salir de quirófano solo 2 (4.76%) pacientes requirieron de medicamento de rescate siendo menor que en el grupo 2 con 11 (26.19%); a las 12 horas en el grupo 1 solo 1 paciente (2.38%) requirió de apoyo con otro analgésico siendo menor que en el grupo 2 con 12 pacientes (28.57%) y a las 24 horas 2 pacientes (4.76%) requirieron de medicamento de rescate siendo menor que en el grupo 2 con 12 pacientes (28.57%) .

El valor de χ^2 en tablas para 6 grados de libertad con un nivel de significancia de 0.5 es de $\chi^2 = 5.9$. Por lo tanto: χ^2 (calculada)= 0.41 < χ^2 (tabulada) = 5.9, se rechaza la Hipótesis de investigación. Lo que nos indica que el anestésico local ropivacaína requirió de medicamento de rescate en una mayor proporción.

TABLA 3. Tabla de pacientes que requirieron apoyo con medicamento de rescate.

Pacientes que requirieron apoyo con medicamento de Rescate		
	Grupo 1. Bupivacaína	Grupo 2. Ropivacaína
Al salir	2	11
12 horas	1	12
24 horas	2	12
$\chi^2 = 0.41$		

GRAFICA 3. Gráfica de pacientes que requirieron apoyo con medicamento de rescate.



En cuanto a las mediciones realizadas acerca de los signos vitales como podemos observar los cambios de la frecuencia cardiaca, así como en la tensión arterial sistólica y diastólica , tomando como referencia parámetros normales frecuencia cardiaca 60-90 latidos por minuto, presión arterial media de 60 a 140 mmHg .

Como se puede observar en la tabla y gráfica 4, en el grupo 2 al momento de salir de quirófano 25 pacientes (59.52%) se mantuvieron dentro de parámetros normales, siendo menos inestable comparando con el grupo 1 que se mantuvieron 34 pacientes (80.95%) con frecuencias cardiacas dentro de parámetros normales y solo un paciente (2.38%) presento 59 lpm, a las doce horas en el grupo 2 , 24 pacientes (57.14%) presentaron frecuencias cardiacas dentro de parámetros normales siendo menos inestable en comparación con el grupo 1 en el cual 33 pacientes (78.57%) presentaron frecuencias cardíacas normales, cabe mencionar de un solo un paciente (2.38%) que presento una frecuencia de 49 lpm de manera persistente por lo que se decidió tratar con atropina a 10 mcg/kg respondiendo satisfactoriamente; a las 24 horas en el grupo 2 26 pacientes (61.90%) presentaron frecuencias cardiacas normales en comparación con el grupo 1 donde 36 pacientes (85.71%) se mantuvieron dentro de parámetros normales.

Cabe mencionar el único paciente que presento bradicardia del grupo con ropivacaína al cual se le dió manejo y respondió satisfactoriamente.

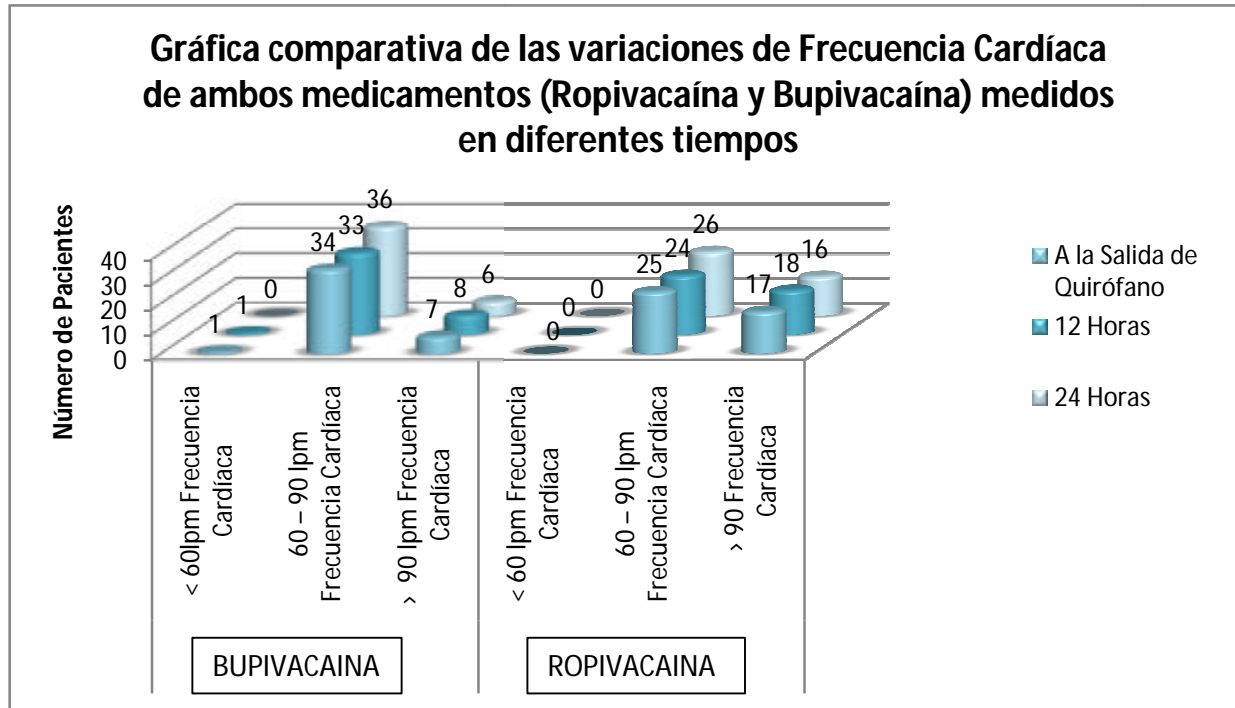
Realizando el análisis de varianza factorial ANOVA se obtiene el test $F= 51.15$ al que corresponde un valor f (critico)= 3.33, este valor es mayor que el nivel de significancia 0.05, por lo tanto no se acepta la hipótesis general y concluimos que existen diferencias significativas entre las medias de ambos anestésicos locales bupivacaína y ropivacaína al 5 %.

Los valores de corroboración de frecuencia cardíaca con la prueba de Fisher es 0.34, comparando con el nivel de significancia de 0.05, siendo mayor la corroboración por lo tanto se rechaza la hipótesis.

TABLA 4. Tabla comparativa de las variaciones en la frecuencia cardíaca en ambos medicamentos (ropivacaína vs Bupivacaína) medida en diferentes tiempos.

FRECUENCIA CARDIACA						
	GRUPO 1. Bupivacaína			GRUPO 2. Ropivacaína		
	< 60 lpm	60 – 90	> 90 lpm	< 60 lpm	60 – 90	> 90 lpm
Al salir de	1	34	7	0	25	17
12 Horas	1	33	8	0	24	18
24 Horas	0	36	6	0	26	16
<i>F=51.15</i>						

GRAFICA 4. Gráfica comparativa de las variaciones de frecuencia cardíaca de ambos medicamentos (ropivacaína y Bupivacaína) medida en diferentes tiempos.



Como se puede observar en la tabla y gráfica 5 en el grupo 2 al momento de salir de quirófano 29 pacientes (69.04%) presentaron PAM dentro de parámetros normales siendo menor con el grupo 1 con 34 pacientes (80.95%), a las 12 horas en el grupo 2 presentaron 29 pacientes (69.04%) con PAM normal, siendo menor con los pacientes del grupo 1 con 32 pacientes (76.19%); a las 24 horas en el grupo 2 presentaron 27 pacientes (64.28%) PAM normal siendo menor que el grupo 1 con 34 pacientes (80.95%).

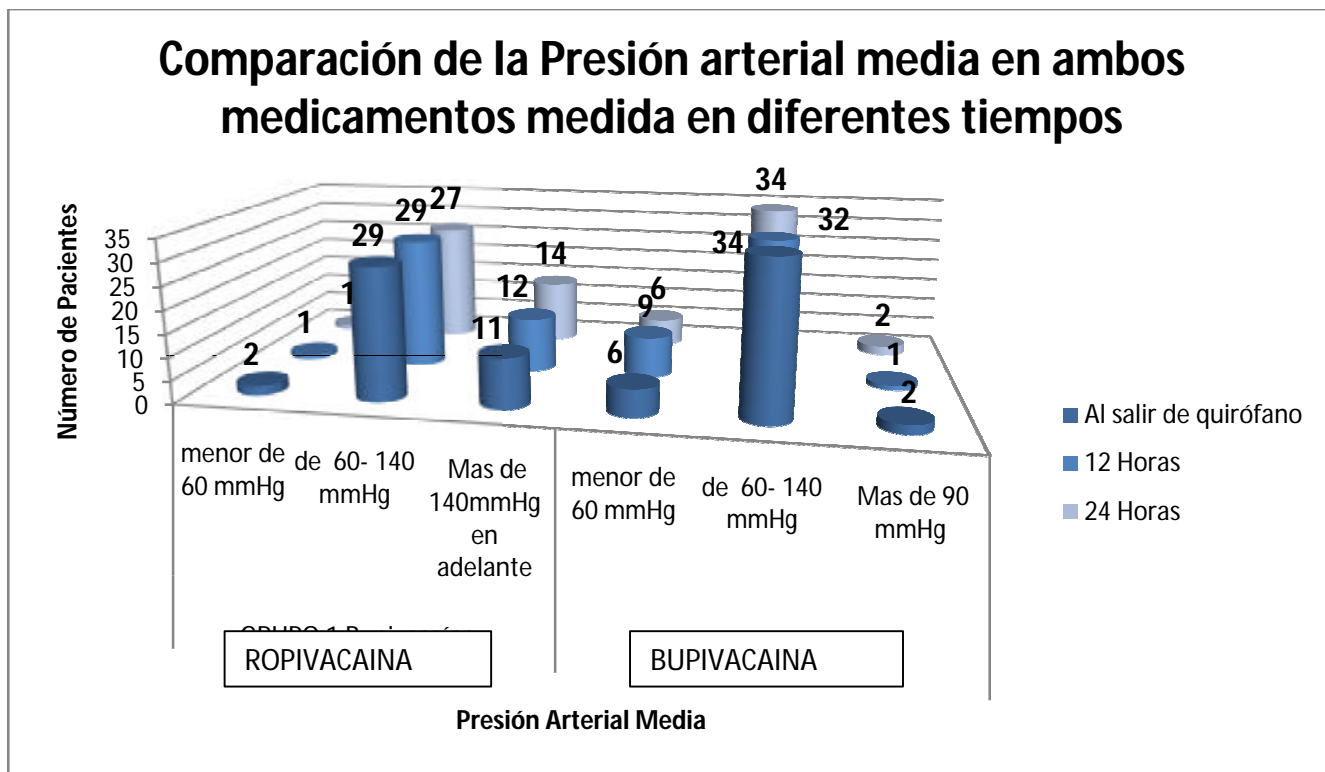
Realizando el análisis de varianza factorial ANOVA se obtiene el test $F= 43.33$ al que corresponde un valor f (critico)= 2.79, este valor es mayor que el nivel de significancia 0.05, por lo tanto no se acepta la hipótesis general y concluimos que existen diferencias significativas entre las medias de ambos anestésicos locales bupivacaína y ropivacaína al 5 %.

Los valores de corroboración de PAM con la prueba de Fisher es 0.18, comparando con el nivel de significancia de 0.05 siendo mayor la prueba de corroboración por lo tanto se rechaza la hipótesis.

TABLA 5. Tabla comparativa de las variaciones en la presión arterial media en ambos medicamentos (ropivacaína vs Bupivacaína) medida en diferentes tiempos.

Presión arterial media						
	GRUPO 1. Bupivacaína			GRUPO 2. Ropivacaína		
	Menor de 60 mmHg	De 60-140 mmHg	Más de 90 mmHg	Menor de 60 mmHg	De 60-140 mmHg	Mas de 140mmHg en adelante
Al salir de quirófano	6	34	2	2	29	11
12 Horas	9	32	1	1	29	12
24 Horas	6	34	2	1	27	14
$F= 43.3$						

Gráfica 5. Gráfica comparativa de las variaciones en la presión arterial media en ambos medicamentos (ropivacaína vs Bupivacaína) medida en diferentes tiempos



Es importante mencionar la presencia de los efectos adversos que se presentaron durante el presente estudio como se muestra en la tabla y gráfico 6. Como se puede observar en el grupo 2 al momento de salir de quirófano 5 pacientes (11.90 %) refirieron algún efecto adverso siendo este menor en comparación con el grupo 1 con 11 pacientes (26.19%); a las 12 horas el grupo 2, 2 pacientes (4.76%) presentaron algún efecto adverso , siendo menor que en el grupo 1 con 12 pacientes (28.57%) ; y a las 24 horas el grupo 2 presentó algún efecto adverso, 1 paciente (2.38 %) siendo menor en comparación del grupo 1 con 2 pacientes (4.76%) .

Observando al grupo 1 al salir de quirófano los efectos adversos más frecuentes PAM baja 6 pacientes (14.28%), 3 pacientes (7.14%) con bloqueo motor (valorado con escala

de Bromage ANEXO 6), 2 pacientes (4.76%) con cefalea; a comparación con el grupo 2 donde 2 pacientes (4.76%) presentaron PAM baja , 1 paciente (2.38%) con bloqueo motor, un paciente (2.38%) con cefalea, y un paciente (2.38%) con paciente (2.38%) con bradicardia.

El valor de χ^2 en tablas para 6 grados de libertad con un nivel de significancia de 0.5 es de $\chi^2 = 12.59$. Por lo tanto: χ^2 (calculada)= 13.55 > χ^2 (tabulada) = 12.59, se acepta la Hipótesis de investigación. Lo que nos indica que el anestésico local ropivacaína presento menos efectos adversos.

Para determinar el nivel de correlación de las variables se determinará el valor de “v”

El cual nos da

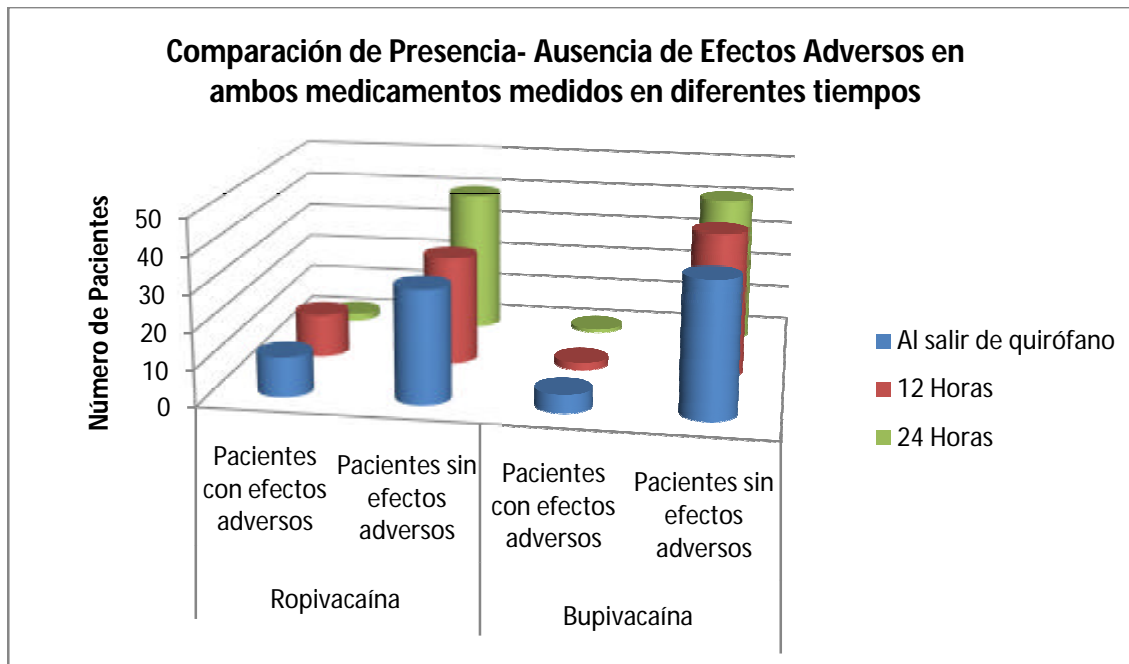
V de Cramer = 0.30

El dato anterior nos indica que el nivel de relación entre ambas variables es significativo, lo que indica que la ropivacaína es un factor significativamente influyente en la ausencia de efectos adversos.

TABLA 6. Tabla comparativa de los efectos adversos en ambos medicamentos (ropivacaína vs Bupivacaína) medidos en diferentes tiempos.

Efectos Adversos					
	Grupo 1 .Bupivacaína		Grupo 2 .Ropivacaína		
	Si	No	Si	No	Total
Al salir	11	31	5	37	84
12 horas	12	30	2	40	84
24 horas	2	40	1	41	84
$\chi^2 = 13.55$					

Grafico 6. Grafico comparativo de los efectos adversos de ambos medicamentos (Ropivacaína vs Bupivacaína) a diferentes tiempos.



DISCUSIÓN

En nuestro estudio observamos que los pacientes tratados con bupivacaína presentan una analgesia epidural continua satisfactoria , estos resultados concuerdan con estudios realizados anteriormente por Loaiza, Vadespin , Colin, Zambada ⁴, en los cuales se observó que el efecto analgésico por medio de infusor elastomérico para el dolor posoperatorio es una buena opción , aunque existe una diferencia ya que el estudio referido lo acompaña de un opioide en este caso fentanyl aplicado a nuestra población mexicana, aunque es interesante ver como en Brasil con el autor De Santics Brigs, Arrias llegan a la misma conclusión en estudios con población brasileña la diferencia el uso de diferentes anestésicos locales a la Bupivacaína en lugar ello utilizan Ropivacaína acompañado igualmente de un opioide ¹⁵ y siendo de una manera más actual aquí en nuestro país Granados S. maneja como tal la analgesia posoperatoria en infusión continua ¹⁶.

Esto nos lleva a revisar los protocolos ya preestablecidos como Muñoz ⁽⁵⁾ maneja múltiples esquemas en cuanto a dolor postoperatorio refieren manejando no solo analgésicos y vías de administración por separado sino en conjunto, además de incluir niveles de colocación de catéteres, dosis, velocidad, existiendo diferencia ya que el estudio y el consenso se realizo en población española tomando un punto de referencia para nuestro estudio.

Además como refiere García, Guevara, Serratos ¹³ el dolor esta subestimado en la mayoría de los casos en especial en pacientes de traumatología y ortopedia y donde se da por hecho que el dolor va a existir a pesar de los analgésicos prescritos vía oral o vía parenteral, sin ver más allá y esto nos lleva con Bizuela Y González ¹⁴ a realizar una estrategia de manera multimodal y de que un solo fármaco no es suficiente o bien que las

diferentes vías de administración algunas son mejores que otros comparando con nuestro estudio en el cual se demuestra que aunque la vía epidural continua es efectiva en algunos casos si se requiere de algún analgésico como complemento en la analgesia posoperatoria.

En nuestro estudio comparamos a ambos anestésicos locales sin acompañarlos de algún opioide para mostrar su efectividad de la analgesia postoperatoria en cirugía ortopédica de miembros inferiores con una estabilidad hemodinámica, y efectos adversos en menor cantidad esto como en estudios anteriores con Cárdenas, Castellanos, Vázquez¹⁷ donde se concluye que el nivel de analgesia del anestésico local Ropivacaína a la concentración de 0.5mg/kg para los algunos tipos de cirugía ortopédica de miembros inferiores fue insuficiente en este tipo de cirugías, en 24 horas a comparación de la Bupivacaína, dándonos pauta a realizar más estudios sobre este tema y a mejorar la calidad de analgesia hacia los pacientes.

CONCLUSIONES

Después de los resultados obtenidos podemos concluir varios puntos, el primero y más importante en el grupo de pacientes tratado con el anestésico local bupivacaína el cual presentó un mejor nivel de analgesia en la mayoría de sus pacientes a la concentración de 1 mg/kg/día, a comparación del grupo donde se aplicó ropivacaína al 0.5 mg/kg/día, al momento de salir de quirófano y a las 12 horas en los diferentes tipos de cirugía ortopédica de miembro inferior. Segundo ambos anestésicos locales proporcionan un nivel de analgesia satisfactorio en más del 70 % en sus pacientes concluyendo que para el dolor agudo postoperatorio en cirugías ortopédicas de miembro inferior son buenas opciones en las primeras 24 horas. Tercero con el anestésico local bupivacaína se necesito un menor número de pacientes que necesitaron apoyo con otro analgésico en cirugía ortopédica de miembro inferior en las primeras 24 horas. Cuarto hemodinámicamente el anestésico local bupivacaína se comportó más estable aunque con un número mayor de efectos adversos a diferentes tiempos dentro de las primeras 24 horas en pacientes postoperados de cirugía ortopédica en miembro inferior, en comparación con el anestésico local ropivacaína.

Quinto concluyendo que el anestésico local bupivacaína no solo presentó un mejor nivel de analgesia sino también de manera constante, con buena estabilidad, pero con presencia de efectos adversos mas marcados, concluyendo así que la bupivacaína es un anestésico local adecuado para la analgesia posoperatoria en cirugía ortopédica de miembro inferior en las primeras 24 horas del postoperatorio a la concentración estudiada, y que la ropivacaína a pesar de dar un nivel analgesia aceptable requiere una concentración más alta para este tipo de cirugías ortopédicas con un menor número de efectos adversos.

RECOMENDACIONES

Primero que nada Ropivacaína y Bupivacaína son anestésicos locales cuya utilización se recomienda para la analgesia postoperatoria en la cirugías ortopédicas de miembros inferiores siempre y cuando se sigan indicaciones y lleven una vigilancia médica constante.

Segundo que se realicen estudios en poblaciones mayores y en diversos tipos de cirugías en los cuales se pueda realizar analgesia epidural continua.

Tercero que se realicen estudios similares valorando la relación costo beneficio con otros analgésicos.

Cuarto realizar más estudios acerca de la analgesia multimodal.

Quinto realizar más estudios a diferentes concentraciones de ropivacaína para los diferentes tipos de cirugías ortopédicas de miembros inferiores.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Gonzalo V., Rivero Ma. , “Historia De La Raquianestesia Y De La Anestesia Epidural En España” Archivo Español De Urología, España, 2007, 60, 8: 973-978.
- 2.- Sainz H. , Aldrete A. , Vilaplana C. “La Anestesia Epidural Continua Por Vía Lumbar : Antecedentes Y Descubrimiento“ Universidad de Alabama, en Birmingham EE.UU, 2005 1: 1-18.
- 3.- Atanassoff P. “Bloqueos Perineurales Continuos Para Analgesia Postoperatoria En Régimen Ambulatorio” Revista Española De Anestesiología Y Reanimación, Madrid , España, 2006 , 53 , 1:205-207.
- 4.- Loaiza A. , Valdespin R., Colin V. , Zambada C. “Infusión Epidural De Fentanyl/ Bupivacaína Por Medio De Infusor Elastomérico Para Control Del Dolor Posoperatorio” Revista Mexicana De Anestesiología, México, 1997, 20 1: 17-21
- 5.- Muñoz. “Manual De Dolor Agudo Posoperatorio” .Revista De Salud En Madrid”, Madrid, España, 2012, 1: 1-56.
- 6.- Vidal, Torres, De Andrés. “Estudio Observacional Sobre El Dolor Postoperatorio Leve O Moderado Desde El Punto De Vista De Anestesiólogo En España. PATHOS.” Revista De La Sociedad Española Del Dolor, España, 2007 8: 550-567.
- 7.- Cano E. “Evaluación De La Analgesia Posoperatoria En La Artroplastia Primaria De Rodilla” Universidad Autónoma De Barcelona Septiembre, Barcelona, España, 2012,1: 4-5
- 8.- Zaragoza ,Landa , Larrainzar. “Dolor Posoperatorio En España. Primer Documento De Consenso”. Bristol Myer Squibb. España, 2005 1: 1-42.
- 9.- Smaili N., Smaili B., Baez D., Samaza P., “Manejo Del Dolor Agudo En El Posoperatorio” Revista De Medicina Interna Y Medicina Critica. España, 2004, 1, 3:119-121.

- 10.- Aldrete J.A., Uriah Guevara, Emilio M, Capmourteres. "Texto De Anestesiología Teórico- Práctica." Manual Moderno 2ª Edición Capítulo 17, Pp 311- 332, Capítulo 24 Pp 447-464, Capítulo 38 Pp 781- 802, Capítulo 72 Pp 1397- 1416.
- 11.- Mugabre, Bader P. Echtele D. Fonteyne V. Livadas , De Meerleer, Paez B. "Guía Clínica Sobre El Tratamiento Del Dolor " Asociación Europea De Urología Actualización Marzo 2009, 3, 10: 1190-1191.
- 12,. Muriel . "Evaluación Y Diagnostico Del Dolor. Reunión De Expertos. Cátedra Extraordinaria Del Dolor". Revista Española De La Universidad De Salamanca. Salamanca, España, 2001 2: 11-153.
- 13.- García, Guevara, Serratos. "Tendencias De Prescripción En El Control Del Dolor En Un Hospital De Ortopedia Y Traumatología." Revista Mexicana De Anestesiología. IMSS, México, 2012. 35, 1: 40-45.
- 14.- Bizueta, González. "Estrategias Para El Abordaje Multimodal Del Dolor Y De La Recuperación Posoperatoria." Rev. Española Anestesiología Reanimación. España, 2007, 54: 29-40.
- 15.- De Santics B., Arrias I. "Bombas Elastoméricas En El Tratamiento Del Dolor Posoperatorio " Annal Del Sargrad Cor, Portugal, 2009, 16 1: 56-58.
- 16.- Granados S. "Analgesia Posoperatoria En Infusión Continua "Revista De Anestesia En México, México, 2008, 20 2: 66-68.
- 17.- Cárdenas, Castellanos, Vázquez. "Analgesia Postoperatoria Por Vía Extradural En Pacientes Tratados Con Cirugía Ortopédica De Miembro Inferior, Ropivacaína Simple Mas Fentanil Vs Bupivacaína Simple Mas Fentanil". Revista Mexicana De Anestesiología, México, 2004, 27, 2: 86-91.

- 18.-Tejada P. "Farmacología De Los Anestésicos Locales: Uso Racional En Obstetricia." Congreso Argentina De Anestesiología, Argentina, 2003, 1:1 -12.
- 19.- Imbelloni L. Viera E. "Bloqueo Continuo Del Plexo Lumbar Vía Posterior Bilateral En Bomba De Infusión Desechable Relato De Un Caso." Revista Brasileña De Anestesiología, Brasil, 2011 61, 2: 113-115.
- 20.- Moliner, Arestey,. "Analgesia Postoperatoria En Cirugía Ortopédica Y Traumatológica". Revista Del Servicio De Anestesia Y Reanimación Y Tratamiento Del Dolor En El Consorcio Del Hospital Universitario De Valencia. Valencia, España, 2010 1: 2-59.
- 21.- Poggi L. "Manejo Del Dolor Agudo Posquirúrgico" Acta Medica En Perú. Lima, Perú, 2007 24 2: 1-2.
- 22.- Simoes , De Figueiredo. "Analgesia Posoperatoria De Anestesia Local Y Opioide Vía Catéter Epidural E Infusión Continua De Anestésico Local Vía Catéter En La Herida Operatoria". Revista Brasileña De Anestesiología. Brasil, 2011 61: 3: 158-165.
- 23.- Vázquez, Rojas. "Tratamiento Del Dolor Posoperatorio En Prótesis Total De Rodilla, Comparación Entre Morfina (E.V.) Y Bloqueo Continuo Con Ropivacaína Al 0.2 %". Revista Del Hospital Universitario De Bellvitge. 2008 1: 2-6.
- 24.- Nuhe. "Control Del Dolor Agudo Posoperatorio En Cirugía Ortopédica". Revista Mexicana De Anestesiología, México, 2009, 32, 1: 52100- 5103.
- 25.- Dreppa , Abreu. "Tratamiento Del Dolor Agudo Posoperatorio". Trabajo De Revisión De La Revista Médica En La Habana. La Habana, Cuba, 2008 1: 1-8.
- 26.- Placeres, Balderas, Barrientos. "Manual Para Elaboración De Tesis Y Trabajos De Investigación". Revista Politécnica Hispano Mexicana. México. Agosto 2009, 1: 5- 91.

27.- Programa De Subvenciones Para La Investigación. "Guía Para Escribir Un Protocolo De Investigación ". Organización Panamericana De La Salud. 2012. 1:1-45.

28.- 59ª Asamblea General AMM. "Declaración De Helsinki De La Asociación Medica Mundial. Principio Éticos Para Los Investigadores Médicos Seres Humanos." Doc. H. Octubre 2008 1: 1-5.

ANEXOS

ANEXO 1

ESTADISTICA ANUAL DEL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEdia 2010.

anual 2010 ortopedia y traumatología

9659	Otra irrigación de herida	99
7936	Reducción abierta de fractura con fijación interna. Tibia y peroné	96
7939	Reducción abierta de fractura con fijación interna. Otros huesos específicos	42
7932	Reducción abierta de fractura con fijación interna. Radio y cúbito	37
7935	Reducción abierta de fractura con fijación interna. Fémur	24
7860	Extracción de dispositivos implantados en el hueso. Sitio no especificado	22
7931	Reducción abierta de fractura con fijación interna. Húmero	20
7916	Reducción cerrada de fractura con fijación interna. Tibia y peroné	18
8388	Otras operaciones plásticas sobre tendón	17
8026	Artroscopia. Rodilla	17
8147	Otra reparación de rodilla	16
8151	Sustitución total de cadera	14
7912	Reducción cerrada de fractura con fijación interna. Radio y cúbito	14
8154	Sustitución total de rodilla	13
7915	Reducción cerrada de fractura con fijación interna. Fémur	13
7911	Reducción cerrada de fractura con fijación interna. Húmero	11
7807	Injerto de hueso. Tibia y peroné	11
7905	Reducción cerrada de fractura sin fijación interna fémur	10
7815	Aplicación de dispositivo externo de fijación fémur	10
7759	Otra bunionectomía	10
8096	Otra excisión o destrucción de lesión de la articulación. Rodilla	9
7933	Reducción abierta de fractura con fijación interna. Carpianos y metacarpianos	9
7919	Reducción cerrada de fractura con fijación interna. Otros huesos específicos	9
7867	Extracción de dispositivos implantados en el hueso. Tibia y peroné	9
8313	Otra tenotomía	8
7865	Extracción de dispositivos implantados en el hueso. Fémur	8
7817	Aplicación de dispositivo externo de fijación tibia y peroné	8
8339	Excisión de lesión de otro tejido blando	7
8182	Reparación de luxación recidivante de hombro	7
7913	Reducción cerrada de fractura con fijación interna. Carpianos y metacarpianos	7
7819	Aplicación de dispositivo externo de fijación otros	7

8140	Reparación de cadera, no especificada bajo otro concepto	6
7766	Excisión local de lesión o tejido de hueso rótula	6
8452	Inserción de proteína morfogenética ósea recombinante a través de esponja de colágeno, coral, cerámica y otros portadores	5
7739	Otra división de hueso. Otro	5
806X	Excisión de cartílago semilunar de rodilla	4
8364	Otra sutura de tendón	4
8364	Otra sutura de tendón	4
8183	Otra reparación de hombro	4
8145	Otra reparación de los ligamentos cruzados	4
8051	Excisión de disco intervertebral	4
7902	Reducción cerrada de fractura sin fijación interna radio y cúbito	4
7767	Excisión local de lesión o tejido de hueso tibia y peroné	4
7751	Bunionectomía con corrección de tejido blando y osteotomía del primer metatarsiano	4
9367	Otro tratamiento manipulativo osteopático especificado	3
8659	Cierre de piel y tejido subcutáneo de otros sitios	3
8363	Reparación de manguito de los rotadores	3
8311	Tenotomía de Aquiles	3
8152	Sustitución parcial de cadera	3
8090	Otra Excisión o destrucción de lesión de la articulación. Sitio no especificado	3
7938	Reducción abierta de fractura con fijación interna. Falanges y pie	3
7937	Reducción abierta de fractura con fijación interna. Tarsianos y metatarsianos	3
7901	Reducción cerrada de fractura sin fijación interna húmero	3
7800	Injerto de hueso. Sitio no especificado	3
7765	Excisión local de lesión o tejido de hueso fémur	3
835X	Bursectomía	2
9651	Irrigación del ojo	2
9363	Manipulación osteopática de movimiento lento y gran amplitud de fuerza	2
8622	Desbridamiento excisional de herida, infección o quemadura	2
8609	Otra incisión de piel y tejido subcutáneo	2
8417	Amputación por encima de la rodilla	2
8386	Plastia de cuádriceps	2
8385	Otro cambio en longitud de músculo o tendón	2
8312	Tenotomía de aductor de cadera	2
8212	Fasciotomía de mano	2
8153	Revisión de sustitución de cadera	2
8149	Otra reparación de tobillo	2
8111	Fusión de tobillo	2
8086	Otra Excisión local o destrucción de lesión de articulación.	2

	Rodilla	
8076	Sinovectomía. Rodilla	2
8005	Artrotomía para extracción de prótesis. Cadera	2
7985	Reducción abierta de luxación de cadera	2
7930	Reducción abierta de fractura con fijación interna. Sitio no especificado	2
7918	Reducción cerrada de fractura con fijación interna. Falanges y pie	2
7917	Reducción cerrada de fractura con fijación interna. Tarsianos y metatarsianos	2
7909	Reducción cerrada de fractura sin fijación interna otros huesos específicos	2
7906	Reducción cerrada de fractura sin fijación interna tibia y peroné	2
7903	Reducción cerrada de fractura sin fijación interna carpianos y metacarpianos	2
7862	Extracción de dispositivos implantados en el hueso. Húmero	2
7859	Fijación interna de hueso sin reducción de fractura. Otros	2
7839	Procedimiento de alargamiento de extremidades. Otros	2
7838	Procedimiento de alargamiento de extremidades tarsianos y metatarsianos	2
7813	Aplicación de dispositivo externo de fijación radio y cúbito	2
7758	Otra Excisión, fusión y reparación de dedos del pie	2
7754	Excisión o corrección de hallux valgus	2
7636	Mandibulectomía parcial	2
7239	Otra aplicación de fórceps alto	2
0443	Liberación de túnel carpiano	2
846X	Inserción de proteína morfogenética ósea recombinante a través de esponja de colágeno, coral, cerámica y otros portadores	1
9362	Manipulación osteopática de movimiento rápido y baja amplitud de fuerza	1
9354	Aplicación de férula	1
9351	Aplicación de vendaje enyesado	1
9316	Movilización de otras articulaciones	1
8674	Fijación de injerto de pedículo o colgajo a otros sitios	1
8669	Otro injerto cutáneo a otros sitios	1
8629	Desbridamiento no excisional de herida, infección o quemadura	1
8411	Amputación de dedo de pie	1
8387	Otras operaciones plásticas sobre músculo	1
8383	Reconstrucción de polea de tendón	1
8376	Otra trasposición de tendón	1
8325	Biopsia de tejido blando	1
8302	Miotomía	1
8286	Otra tenoplastia de mano	1

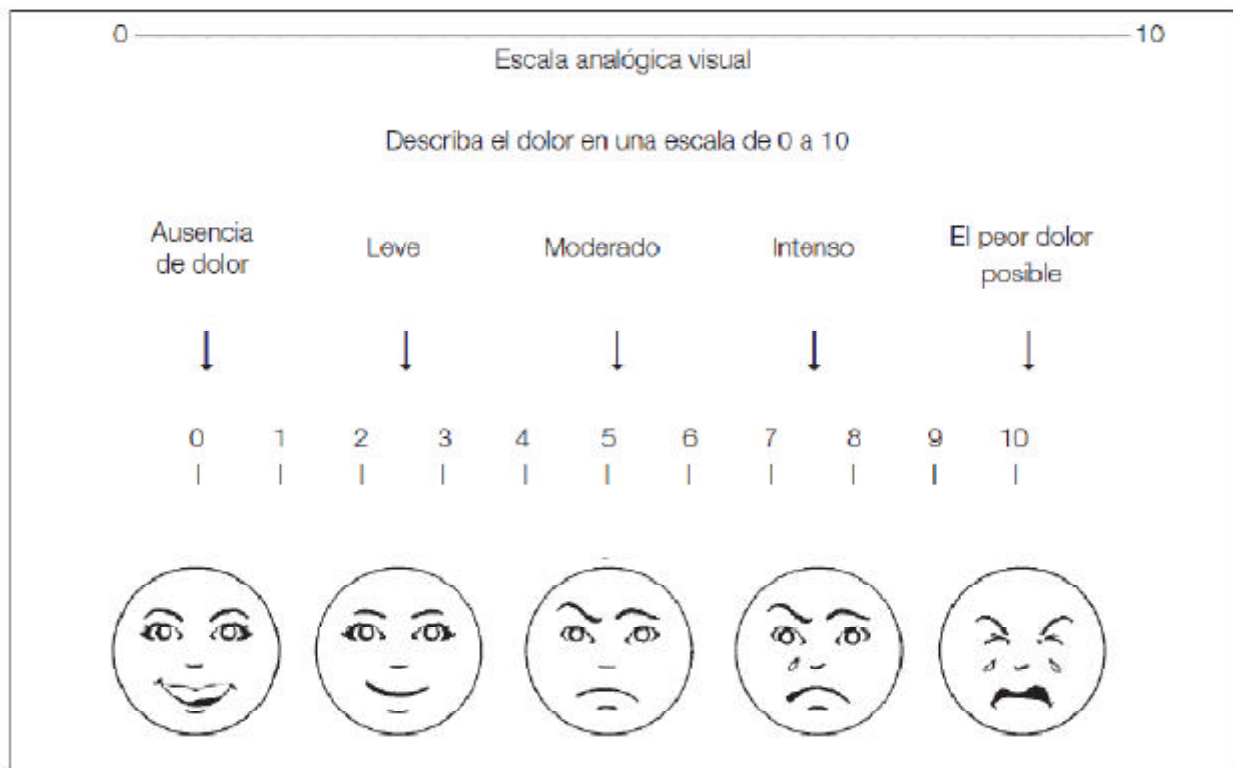
8285	Otra tenodesis de mano	1
8244	Otra sutura de tendón flexor de mano	1
8202	Miotomía de mano	1
8201	Exploración de vaina de tendón de mano	1
8196	Otra reparación de articulación	1
8194	Sutura de cápsula o ligamento de tobillo y pie	1
8185	Otra reparación de codo	1
8181	Sustitución parcial de hombro	1
8180	Sustitución total de hombro	1
8146	Otra reparación de ligamentos colaterales	1
8128	Fusión interfalángica	1
8127	Fusión metacarpofalángica	1
8112	Triple artrodesis	1
8048	División de cápsula articular, ligamento o cartílago. Pie y dedos del pie	1
8047	División de cápsula articular, ligamento o cartílago. Tobillo	1
8042	División de cápsula articular, ligamento o cartílago. Codo	1
8040	División de cápsula articular, ligamento o cartílago. Sitio no especificado	1
8036	Biopsia de estructura de la articulación. Rodilla	1
8016	Otra artrotomía. Rodilla	1
8015	Otra artrotomía. Cadera	1
7978	Reducción cerrada de luxación de pie y dedo de pie	1
7972	Reducción cerrada de luxación de codo	1
7965	Desbridamiento de sitio de fractura abierta. Fémur	1
7959	Reducción abierta de epífisis separada. Otros huesos específicos	1
7949	Reducción cerrada de epífisis separada. Otros huesos específicos	1
7934	Reducción abierta de fractura con fijación interna. Falanges y mano	1
7926	Reducción abierta de fractura sin fijación interna. Tibia y peroné	1
7925	Reducción abierta de fractura sin fijación interna. Fémur	1
7922	Reducción abierta de fractura sin fijación interna. Radio y cúbito	1
7914	Reducción cerrada de fractura con fijación interna. Falanges y mano	1
7873	Osteoclasia. Radio y cúbito	1
7869	Extracción de dispositivos implantados en el hueso. Otro	1
7866	Extracción de dispositivos implantados en el hueso. Rótula	1
7863	Extracción de dispositivos implantados en el hueso. Radio y cúbito	1
7855	Fijación interna de hueso sin reducción de fractura. Fémur	1
7848	Otra reparación u operaciones plásticas en el hueso. Tarsianos y metatarsianos	1
7842	Otra reparación u operaciones plásticas en el hueso.	1

	Húmero	
7812	Aplicación de dispositivo externo de fijación húmero	1
7810	Aplicación de dispositivo externo de fijación sitio no especificado	1
7809	Injerto de hueso. Otros	1
7805	Injerto de hueso Fémur	1
7803	Injerto de hueso Radio y cúbito	1
7796	Exéresis o excisión ósea total. Rótula	1
7789	Otra ostectomía, exéresis o excisión ósea parcial. Otro	1
7762	Excisión local de lesión o tejido de hueso húmero	1
7748	Biopsia de hueso. Tarsianos y metatarsianos	1
7714	Otra incisión de hueso sin división. Carpianos y metacarpianos	1
7060	Construcción y reconstrucción vaginales	1
5151	Exploración de colédoco	1
776	Excisión local de lesión o tejido de hueso	1
0407	Otras excisiones o avulsiones de nervios craneales y periféricos	1
		825

total de
eventos
5716

ANEXO 2

*ESCALA VISUAL ANÁLOGA (EVA)



Valores de 0 a 3= analgesia satisfactoria

Valores de 4 a 10 =analgesia no satisfactoria

ANEXO 3

CLASIFICACIÓN DEL ESTADO FÍSICO PREOPERATORIO DE LOS PACIENTES DE ACUERDO CON LA AMERICAM SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS (ASA)

Clase	Definición
1	Paciente normal sano
2	Sujeto con enfermedad sistémica leve y sin limitaciones funcionales.
3	Individuo con enfermedad sistémica de grado moderado a grave que origina cierta limitación funcional con cierta limitación funcional.
4	Un paciente con enfermedad sistémica que es amenaza constante para la vida e incapacitante a nivel funcional.
5	Enfermo moribundo que no se espera que sobreviva 24 hrs. con o sin cirugía.
6	Un paciente con muerte cerebral, cuyos órganos se toman para trasplante

ANEXO 4

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki y con La ley General de Salud, Título Segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, CAPITULO I: Disposiciones Comunes. Artículo 13 y 14.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar. Debido a que esta investigación se consideró como riesgo mínimo o mayor de acuerdo al artículo 17 y en cumplimiento con los siguientes aspectos mencionados con el Artículo 21: I. La justificación y los objetivos de la investigación. Se me ha explicado que he sido seleccionado como paciente participante de un estudio, debido a que cumpla con los criterios establecidos.

II. Los procedimientos y propósitos de la investigación. Mi médico me realizará el tratamiento de analgesia posoperatoria por vía epidural con anestésicos locales (Ropivacaína o Bupivacaína) y acepto que en cada una de las visitas que me indiquen, se me evalúe el nivel de dolor y grado de bloqueo motor en miembros inferiores.

III. Las molestias o los riesgos esperados, cómo y quién las resolverá. Existe una probabilidad relativamente baja de que con los medicamentos administrados o debido a la cirugía, sienta alguna molestia. Si yo llegara sentir alguna molestia, debo hacérselo saber inmediatamente al médico investigador o responsable y él o ella me indicará qué debo hacer.

IV. Los beneficios que pueden observarse. Entiendo que el objetivo de este estudio es mejorar mi dolor posterior a la cirugía realizada tanto en calidad como en cantidad, por lo que entiendo y acepto que se está realizando un procedimiento que tiene como único fin, mejorar mi recuperación posoperatoria y con ello mi calidad de vida.

V. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración. Se me ha asegurado que puedo preguntar hasta mi complacencia todo lo relacionado con este estudio del que formo parte, así como de las revisiones, estudios y procedimientos que se me realicen.

VI. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio. Se me aclaró que puedo abandonar el estudio en cuanto yo lo decida, sin que ello afecte mi atención de parte del médico o del hospital.

VII. Privacidad y Anonimato. Autorizo la publicación de los resultados de mi estudio a condición de que en todo momento se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará mi nombre o revelará mi identidad.

VIII. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando. En caso de que presente algún malestar que yo relacione a este estudio y no acepte continuar, se me brindará la oportunidad de abandonarlo.

IX. Libertad de participación sin algún tipo de retribución económica. Que el paciente participa voluntariamente y que la información de su caso se utilizará para fines de investigación y que no se le está obligando ni recibe ningún tipo de retribución económica por hacerlo.

Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se me aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a mi participación en el proyecto, acepto participar en el estudio intitulado:

“TRATAMIENTO DEL DOLOR POSOPERATORIO VIA EPIDURAL CONTINUA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA ORTOPEDICA DE MIEMBROS INFERIORES: ROPIVACAINA VS BUPIVACAINA EN EL HOSPITAL DE CONCENTRACION SATELITE DE OCTUBRE 2011 A SEPTIEMBRE 2012.”

Nombre y firma del paciente o responsable legal

Nombre, firma y relación que guarda con el paciente del testigo

Nombre y firma del Investigador Responsable o Principal:

Este documento se extiende por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal y el otro en poder del investigador.

ANEXO 5

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

“TRATAMIENTO DEL DOLOR POSOPERATORIO VIA EPIDURAL CONTINUA EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA ORTOPEDICA DE MIEMBROS INFERIORES: ROPIVACAINA VS BUPIVACAINA EN EL HOSPITAL DE CONCENTRACION SATELITE DE OCTUBRE 2011 A SEPTIEMBRE 2012.”

NOMBRE DEL PACIENTE: _____
FILIACION: _____ EDAD: _____ ASA _____ PESO _____
FECHA _____
DIAGNOSTICO _____
PROCEDIMIENTO REALIZADO _____
METODO ANESTESICO _____
ANALGESIA POSOPERATORIA CON BUPIVACAINA ISOBARICA _____
ANALGESIA POSOPERATORIA CON ROPIVACAINA _____
VALORACION DE LA ANALGESIA POSOPERATORIA

Tiempo	EVA	PAM	FC
AL SALIR DE EVENTO			
A LAS 12 HORAS			
A LAS 24 HORAS			

Efectos adversos: _____

Medicamento de rescate : _____

ANEXO 6

ESCALA DE BROMAGE

ESCALA	CRITERIO
0	Movimiento libre de piernas y pies, eleva la pierna estirada.
1	Incapaz de elevar la pierna estirada, flexión de rodilla reducida, flexión completa de pie y tobillo.
2	Solamente flexiona pie y tobillo.
3	Parálisis completa