



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**Facultad de Medicina  
División de Estudios de Posgrado**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.

**Título:**

**“ROIIVACAINA VERSUS BUPIVACAINA COMO ANALGESIA PREVENTIVA EN EL SITIO DE INCISIÓN QUIRÚRGICA EN PACIENTES CON FRACTURA DE TOBILLO”**

**Tesis para optar por el grado de especialista en:**

**ORTOPEDIA**

**Presenta:**

Dr. Juan López Valencia

**Tutor:**

Dr. Juan Jonathan de la Cruz Pacheco

**Investigador responsable:**

Dr. Juan Jonathan de la Cruz Pacheco

**Investigadores Asociados:**

Dr. José Manuel Pérez Atanasio

Dra. María de Lourdes Vallejo Villalobos

Dra. María Concepción Serratos Vázquez

Dr. Joel Galindo Avalos

Dr. Alexis Rubén Álvarez Narváez

Dr. Juan Manuel Gómez Gómez

**Registro CLIEIS: R-2016-3401-55**

**Lugar y fecha de publicación:** Ciudad de México, 2017

**Fecha de egreso:** Febrero, 2018



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## AUTORIZACIONES

---

**DRA. FRYDA MEDINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA GENERAL UMAE**

---

**DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ  
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE**

---

**DRA. ELIZABETH PÉREZ HERNÁNDEZ  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE**

---

**DR. JORGE QUIROZ WILLIAMS  
ENCARGADO DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE**

---

**DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD HOVFN**

---

**DR. RUBÉN ALONSO AMAYA ZEPEDA  
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD HOVFN  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA**

---

**DR. JUAN JONATHAN DE LA CRUZ PACHECO  
TUTOR**



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**Facultad de Medicina  
División de Estudios de Posgrado**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.

**Título:**

**“ROIIVACAINA VERSUS BUPIVACAINA COMO ANALGESIA PREVENTIVA EN EL SITIO DE INCISIÓN QUIRÚRGICA EN PACIENTES CON FRACTURA DE TOBILLO”**

**Identificación de Investigadores:**

**Investigador responsable:**

Dr. Juan Jonathan de la Cruz Pacheco <sup>a</sup>

**Investigadores Asociados:**

Dr. José Manuel Pérez Atanasio <sup>b</sup>

Dra. María de Lourdes Vallejo Villalobos <sup>c</sup>

Dra. María Concepción Serratos Vázquez <sup>d</sup>

Dr. Joel Galindo Avalos <sup>e</sup>

Dr. Alexis Rubén Álvarez Narváez <sup>f</sup>

Dr. Juan Manuel Gómez Gómez <sup>g</sup>

**Tesis alumno de especialidad en ortopedia:**

Dr. Juan López Valencia <sup>h</sup>

- a) **Dr. Juan Jonathan de la Cruz Pacheco** cargo: Médico especialista en traumatología y ortopedia adscrito del servicio de Urgencias del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” Distrito Federal. IMSS, México, D. F. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Tel: 57-47-35-00. Email: [jjdelacruzp@hotmail.com](mailto:jjdelacruzp@hotmail.com)
- b) **Dr. José Manuel Pérez Atanasio** Médico especialista en traumatología y ortopedia, Maestro en ciencias, Médico Adscrito Hospital General Xoco. Av. México Coyoacán, General Anaya, Delegación Benito Juárez, C.P. 03340. Teléfono 5534143186. Correo: [jose.perezata@imss.gob.mx](mailto:jose.perezata@imss.gob.mx)
- c) **Dra. María de Lourdes Vallejo Villalobos.** Médico Jefe de Servicio del servicio de Anestesiología del Hospital de Traumatología “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal. IMSS, México, D. F. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Tel: 57-47-35-00 ext. 25538. email: [maria.vallejov@imss.gob.mx](mailto:maria.vallejov@imss.gob.mx)
- d) **Dra. María Concepción Serratos Vázquez** Médico Jefe de Servicio de Medicina del Dolor del Hospital de Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal. IMSS, México, D. F. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Tel: 57-47-35-00 ext. 25569. email: [mserratos1512@yahoo.com.mx](mailto:mserratos1512@yahoo.com.mx)
- e) **Dr. Joel Galindo Avalos** Médico residente del cuarto año de la especialidad de traumatología y ortopedia del hospital de Traumatología y Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal. IMSS, México, D. F. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Tel: 57-47-35-00. Email: [jo\\_g\\_ava@hotmail.com](mailto:jo_g_ava@hotmail.com)

- f) **Dr. Juan Manuel Gómez Gómez.** Médico residente del cuarto año de la especialidad de traumatología y ortopedia del hospital del hospital de Traumatología y Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal. IMSS, México, D. F. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Tel: 57-47-35-00. email: [jamago@hotmail.com](mailto:jamago@hotmail.com)
- g) **Dr. Alexis Rubén Álvarez Narvaez.** Médico residente del cuarto año de la especialidad de traumatología y ortopedia del hospital del hospital de Traumatología y Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal. IMSS, México, D. F. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Tel: 57-47-35-00. email: [dr.alvarez.1@hotmail.com](mailto:dr.alvarez.1@hotmail.com)
- h) **Dr. López Valencia Juan.** Médico residente del cuarto año de la especialidad de traumatología y ortopedia del hospital de Traumatología y Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal. IMSS, México, D. F. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Tel: 57-47-35-00 ext.. email: [juanlopez110@hotmail.com](mailto:juanlopez110@hotmail.com)

## Contenido

1	Resumen .....	8
2	Antecedentes .....	9
2.1	Fractura de Tobillo .....	9
2.2	Epidemiología .....	9
2.3	Clasificación .....	10
2.4	Diagnóstico.....	13
2.5	Tratamiento .....	14
2.6	Anestésicos Locales .....	15
2.7	Analgesia Preoperatoria en Cirugía .....	16
2.8	Analgesia Preoperatoria en Ortopedia.....	17
3	Justificación y planteamiento del problema .....	21
3.1	Justificación.....	21
3.2	Planteamiento del Problema .....	21
4	Pregunta de Investigación .....	21
5	Objetivos.....	22
5.1	Objetivo Primario.....	22
5.2	Objetivos Secundarios.....	22
6	Hipótesis .....	22
7	Material y Métodos.....	22
7.1	Diseño .....	22
7.2	Sitio.....	22
7.3	Período.....	22
7.4	Material .....	22
7.5	Criterios de selección .....	23
7.5.1	Criterios de inclusión.....	23
7.5.2	Criterios de no inclusión .....	23
7.5.3	Criterios de exclusión .....	23
7.6	Cálculo del tamaño de muestra .....	23
7.7	Metodología.....	24
7.8	Aleatorización .....	24
7.9	Modelo conceptual .....	25

7.10	Variables.....	25
7.10.1	Variables Demográficas .....	25
7.10.2	Variables Dependientes .....	26
7.10.3	Variables Independientes.....	27
7.11	Recursos Humanos .....	27
7.12	Recursos Materiales .....	28
7.13	Análisis Estadístico .....	28
8	Consideraciones Éticas.....	28
9	Factibilidad .....	29
10	Cronograma de Actividades .....	29
11	Bibliografía.....	30
12	Anexos .....	37

## 1 Resumen

**Título:** Ropivacaína versus Bupivacaína como Analgesia Preventiva En El Sitio de Incisión Quirúrgica En Pacientes Con Fractura De Tobillo.

**Antecedentes:** Las fracturas de tobillo comprenden aproximadamente el 10% de las fracturas agudas asociadas con los deportes y con una incidencia del 0.11 por 1000 pacientes adultos. La clasificación de Weber divide las fracturas de tobillo en 3 tipos en base a la anatomía de la fractura del maléolo lateral. Las fracturas tipo B comienzan a nivel del plafón. Las fracturas estables son fácilmente tratadas de forma conservadora. (Miller, Margules, & Raikin, 2012) Las fracturas inestables del tobillo son tratadas quirúrgicamente mediante reducción anatómica y fijación interna. Sin embargo, se ha reportado que incluso con una reducción exitosa de forma quirúrgica de dichas fracturas los resultados clínicos favorables no siempre son alcanzados. La infiltración local con anestésico en la herida o en la articulación bloquea el dolor en su origen, el sitio quirúrgico por sí mismo, sin alterar la función motora. Prácticamente sin efectos adversos con este método, particularmente adecuado para la cirugía ambulatoria.

**Objetivo principal:** Comparar la analgesia preventiva con anestésico local en el lugar de incisión quirúrgica con ropivacaína o bupivacaína en pacientes con fractura de tobillo tipo b tratados quirúrgicamente con reducción abierta y fijación interna.

**Material y métodos:** Se formaron 2 grupos con presencia de fractura de tobillo de tipo B de Danis-Weber, los cuales fueron informados y firmaron un consentimiento informado, posteriormente fueron aleatorizados a uno de los grupos (bupivacaína o ropivacaína). El paciente fue preparado para el tratamiento quirúrgico de su fractura de acuerdo con la indicación del médico tratante. Se realizó la aplicación del bloqueo subaracnoideo por anestesiología de la manera habitual. Antes de iniciar la cirugía se aplicó en el grupo A 10 ml de bupivacaína al 0.25% o en su caso 5 ml de bupivacaína al 0.5% (25mg), y en el grupo B 5 ml de ropivacaína al 0.75% (37.5mg); 10 minutos antes del inicio de la cirugía. Posteriormente a la cirugía el paciente fue manejado con el esquema analgésico habitual sin el uso de opioides. Se valoró el dolor en escala de EVA 0-10, a las 4, 8, 12 y 24 horas posteriores a la cirugía. Se registraron los datos y se procedió a realizar el análisis estadístico.

**Recursos e infraestructura:** Se contó con recursos humanos con el grupo de investigadores. De igual manera se contó con la cantidad de pacientes adecuada ya que se operan aproximadamente 3 pacientes con fractura tipo B por día en la UMAE. Se contó con material físico como equipo de rayos x tanto estático como portátil así como sistema por computadora para consultar las radiografías. Se contó con papel, impresora y sistemas de cómputo para la captura de la información, así como para su análisis.

**Experiencia del grupo de investigación:** El grupo de investigación está conformado tanto por médicos ortopedistas con más de 5 años de experiencia en fracturas de pie y tobillo, así como por médicos anestesiólogos y especialistas en medicina del dolor quienes cuentan con amplia experiencia en dicha área realizando sus aportaciones para la investigación. Se contó también con un grupo de residentes que se encargó de la intervención, captura de los datos y el análisis de los mismos.

**Tiempo a desarrollarse:** De Octubre de 2016 a Julio de 2017.

## **2 Antecedentes**

### **2.1 Fractura de Tobillo**

La movilidad primordial del tobillo es la dorsiflexión y la flexión plantar, con los complejos ligamentosos y las estructuras óseas se provee de estabilidad en todos los planos y ejes de rotación. Cuando dichas estructuras se dañan, hay riesgo sustancial de inestabilidad. Por lo tanto la reconstrucción es importante y se han desarrollado esquemas de clasificación que identifican los patrones de lesión y guían el tratamiento.(Tartaglione, Rosenbaum, Abousayed, & DiPreta, 2015)

Como el mayor estabilizador de la articulación tibio-peroné distal, el complejo ligamentario de la sindesmosis es crítico al mantener la función normal del tobillo. El maléolo lateral del peroné es mantenido firmemente en la muesca tibial brindando una mortaja elástica y ajustada. Hay 4 ligamentos sindesmóticos el tibioperoneo anterior y posterior, los cuales mantienen los tubérculos anterior y posterior tibial y peroneo respectivamente, y el ligamento interóseo, el cual mantiene la continuación con la membrana interósea; así como también el ligamento transversal que se extiende entre la fosa maleolar del peroné y la tuberosidad anterior de la tibia.(Hermans et al., 2012)

### **2.2 Epidemiología**

Se ha reportado que las lesiones musculoesqueléticas se han venido incrementando más comúnmente en EUA, siendo 3 de cada 5 lesiones a este sistema. Las lesiones más frecuentes son los esguinces representando el 44% y en segundo lugar se encuentran las fracturas representando 25%. En EUA se reportan fracturas de tobillo en 187 de cada 100,000 personas cada año.(M.R. et al., 2013)

La lesión de tobillo en cuanto a fractura tiene una distribución bimodal con picos en hombres jóvenes y mujeres mayores; las primeras asociadas con lesiones por trauma de alta energía y las segundas con osteopenia y osteoporosis. El aumento en las lesiones se ha asociado a la mayor expectativa de vida en individuos mayores y en que se ha mejorado la supervivencia en pacientes con trauma severo del pie y del tobillo.(Tartaglione et al., 2015)

Las fracturas de tobillo comprenden aproximadamente el 10% de las fracturas agudas asociadas con los deportes y con una incidencia del 0.11 por 1000 pacientes adultos. Se reporta que en lesiones deportivas es más común en hombres que no son profesionales, siendo el deporte más común el fútbol. El patrón más común de lesión en este tipo es de rotación externa y supinación con lesión maleolar aislada. (Robertson, Wood, Aitken, & Court Brown, 2014)

### **2.3 Clasificación**

Una clasificación de fracturas ideal debe ser reproducible, ampliamente reconocida, relevante para el pronóstico y útil en términos de decisión clínica, documentación e investigación. (Tartaglione et al., 2015)

La primera clasificación de fractura de tobillo acreditada a Percival Pott describía 3 tipos de fracturas de tobillo basadas en el número de maléolos involucrados: unimaleolar, bimalleolar y trimaleolar. A pesar de su fácil uso y reproducibilidad la clasificación no guiaba a un manejo, así como no diferenciaba entre lesiones estables de inestables. (Tartaglione et al., 2015)

En 1950 se publicó la clasificación de Lauge-Hansen en “Archivos de cirugía” la cual ha sido una de las más utilizadas. Neil Lauge-Hansen usó extremidades amputadas frescas para desarrollar una clasificación basada en la posición del pie al momento del evento traumático (supinación y pronación) y la dirección de las fuerzas deformantes (abducción, aducción o rotación externa). Aunque considerada como un trabajo importante al describir la biomecánica y fuerzas deformantes en las fracturas de tobillo, la calidad, validez y reproducibilidad han sido cuestionadas. (Tartaglione et al., 2015)

La técnica original de Lauge-Hansen requirió de manipulaciones y aplicación de fuerzas a mano o con el pie fijo. Esta metodología no sólo es imprecisa sino que falla en recrear adecuadamente las fuerzas experimentadas por el paciente en vivo mientras presenta la fractura de tobillo: combinación de carga axial y fuerzas rotacionales mientras el cuerpo se mueve relativamente a un pie plantado en el suelo. (Tartaglione et al., 2015)

Clasificación de Lauge-Hansen 1950 (Tartaglione et al., 2015)

<b>Categoría</b>	<b>Estadio</b>
<b>Supinación y rotación externa</b>	1 Lesión anterior del ligamento tibioperoneo inferior
	2 Fractura espiral u oblicua de la tibia distal
	3 Lesión posterior del ligamento tibioperoneo inferior o avulsión del maléolo posterior
	4 Fractura del maléolo medial o lesión al ligamento deltoideo
<b>Supinación y aducción</b>	1 Fractura transversa del peroné distal
	2 Fractura vertical del maléolo medial
<b>Pronación y rotación externa</b>	1 Fractura del maléolo medial o lesión del ligamento deltoideo
	2 Lesión anterior del ligamento tibioperoneo inferior
	3 Fractura oblicua o espiral del peroné proximal al plafón tibial
	4 Lesión posterior del ligamento tibioperoneo inferior o avulsión del maléolo posterior
<b>Pronación y abducción</b>	1 Fractura del maléolo medial o lesión del ligamento deltoideo
	2 Lesión anterior del ligamento tibioperoneo inferior
	3 Fractura transversa o conminuida del peroné proximal al plafón tibial

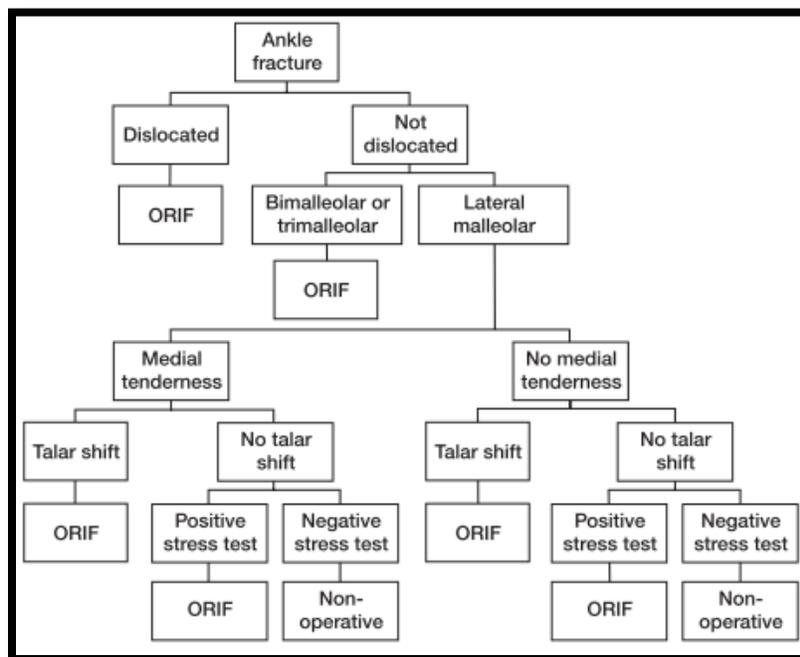
La clasificación de Danis-Weber (1965) se desarrolló junto con la estabilización moderna de las fracturas, está basada en el concepto de que el maléolo lateral es la clave para la estabilidad del tobillo fracturado. La clasificación de Weber divide las fracturas de tobillo en 3 tipos en base a la anatomía de la fractura del maléolo lateral. Las fracturas tipo A son lesiones del maléolo lateral distal al plafón tibial, las tipo B comienzan a nivel del plafón tibial y las tipo C comienzan proximal al nivel del plafón tibial. Es un sistema simple pero ignora la lesión en medial. (Pakarinen, 2012)(Verhage, Rhemrev, Keizer, Quarles van Ufford, & Hoogendoorn, 2015)

En 1987 Müller, Nazarin y Kock publicaron una nueva clasificación de las fracturas en general (grupo AO) de tipo alfanumérico. Es una modificación de la clasificación de Weber en la cual los tipos A, B y C se subdividen en base a la presencia de lesión medial o posterior: Tipo A el mecanismo de lesión es por inversión forzada del tobillo, lo que condiciona una fractura transversal del peroné por avulsión localizada a nivel de la articulación del tobillo o por debajo de ella o ruptura del complejo ligamentoso lateral.

Las lesiones del tipo A se clasifican a su vez en tres tipos: A1 lesión infrasindesmal aislada, A2 lesión infrasindesmal con fractura del maléolo tibial, A3 Lesión infrasindesmal con fractura posteromedial. El tipo B el mecanismo de lesión es por rotación externa y eversión, cuando se acompaña de canto posterior se agrega la posición equina. Las lesiones tipo B se clasifican en B1 fractura transindesmal del peroné anterior, B2 fractura transindesmal del peroné con lesión medial, B3 fractura transindesmal del peroné con lesión medial y fractura de Volkmann. Las tipo C existe una fractura diafisaria del peroné entre la sindesmosis y la cabeza del mismo. Este tipo se subdivide en C1 lesión suprasindesmal con fractura simple de la diáfisis del peroné. Tipo C2 lesión suprasindesmal con fractura multifragmentada de la diáfisis del peroné. Tipo C3 lesión suprasindesmal, lesión proximal del peroné. (Sánchez, Navarro, García, Ojeda, & Caballero, 2011)

Michelson (2007) sugirió una clasificación basada en la estabilidad del tobillo. Revisaron los artículos en inglés pertinentes al tratamiento de las fracturas de tobillo y las comparaciones en los resultados y patrones de fractura. Los resultados apoyan la hipótesis de que una clasificación basada en la estabilidad del tobillo puede ser pronóstico. (Pakarinen, 2012)

Figura 1: Esquema de tratamiento y clasificación de Michelson 2007



## 2.4 Diagnóstico

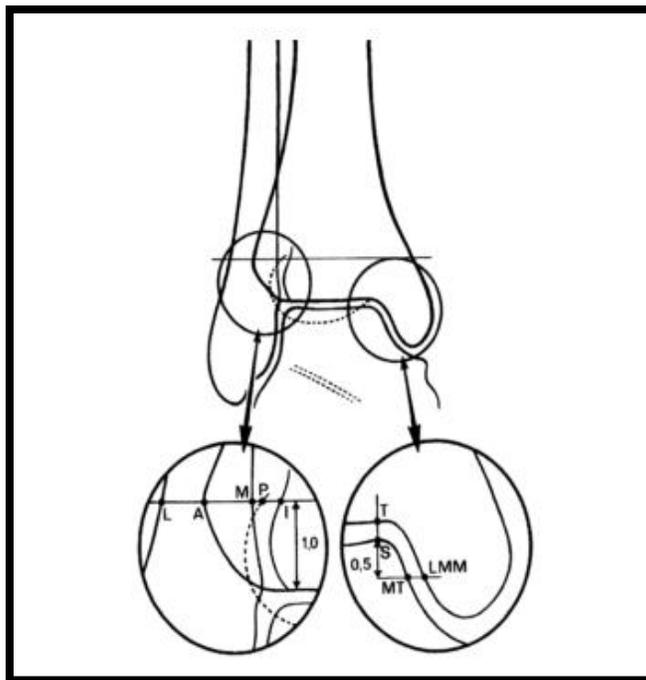
Aunque la mayoría de pacientes con esguince de tobillo que se presentan al servicio de urgencias son sometidos a radiografías, menos del 15% tienen una fractura. La exploración física detenida y la utilización de las reglas de Ottawa pueden reducir el número innecesario de radiografías entre 30-40%. Si la exploración física sugiere una fractura la radiografía está indicada con tres proyecciones radiográficas básicas AP, mortaja y lateral.(Pakarinen, 2012)

Los criterios diagnósticos como dolor sobre el ligamento deltoideo, inflamación, equimosis o combinaciones asociadas no han mostrado suficiente sensibilidad y especificidad para descartar la inestabilidad de la articulación del tobillo, y se requiere de investigaciones a futuro. (Stufkens, van den Bekerom, Knupp, Hintermann, & van Dijk, 2012)

Numerosos parámetros radiológicos son usados para evaluar la integridad de la sindesmosis y los ligamentos deltoideos. La ausencia de solapamiento tibioperoneo a un lado y el espacio libre tibioperoneo mayor de 6 mm puede ser sugestivo de lesión sindesmal. Un espacio libre medial que sobrepasa el espacio libre tibial es indicativo de lesión al ligamento deltoideo, el cual regularmente se acompaña de lesión sindesmal.(Hermans et al., 2012) Un espacio transparente en medial mayor de 4 mm visto después de una fractura del peroné, con ese valor siendo al menos 1 mm mayor que el espacio tibio astragalino es un valor que se acepta como sugestivo de ruptura del ligamento deltoideo profundo.(Stufkens et al., 2012)

Debido a que es difícil determinar si se encuentra lesión de la sindesmosis en la radiografía, la incidencia verdadera es especulativa. La resonancia magnética brinda identificación de las lesiones sindesmales que no fueron diagnosticadas de forma inicial en la radiografía y la exploración física.(Hermans et al., 2012) El ultrasonido usado en la región del ligamento deltoideo requiere de manos experimentadas y mayo investigación comparando con otras modalidades diagnósticas.

Figura 2: Evaluación radiográfica del tobillo



## 2.5 Tratamiento

El tratamiento conservador se recomienda cuando hay un componente de lesión en medial con congruencia articular lo cual representa una fractura estable. (Ortiz, Wagner, & Wagner, 2016) Las lesiones AO/OTA 44B son fracturas de tobillo comúnmente tratadas por cirujanos ortopedistas. La reducción abierta y fijación interna con placa y tornillos se mantiene como el tratamiento estándar para el tratamiento de fracturas inestables. (Chiang, Tzeng, Lin, Huang, & Chang, 2016) La fijación quirúrgica de las fracturas inestables en una población físicamente activa puede resultar en buenos resultados funcionales y ocupacionales con mínimo riesgo de complicaciones locales. (Orr et al., 2015)

Las fracturas estables son fácilmente tratadas de forma conservadora. (Miller et al., 2012) Las fracturas inestables del tobillo son tratadas quirúrgicamente mediante reducción anatómica y fijación interna. Sin embargo, se ha reportado que incluso con una reducción exitosa de forma quirúrgica de dichas fracturas los resultados clínicos favorables no siempre son alcanzados. (Chen et al., 2015)

La restitución de la longitud del peroné y su rotación es crítica en restablecer una mortaja estable, y puede ser evaluado radiográficamente. Si es posible, la fijación comienza con una fijación con tornillo inter-fragmentario para permitir la compresión del sitio de la fractura. La estabilización del peroné puede ser completada usando ya sea una placa posterior de repisa o lateral de neutralización, típicamente con una placa tercio de caña y tornillos corticales 3.5 mm. (Ortiz et al., 2016)

El tratamiento de las lesiones de ligamento deltoideo (exploración y reconstrucción del ligamento deltoideo) sólo es necesario si hay interposición en el lado medial después de una adecuada reducción de la fractura del peroné. Cuando la fractura del peroné no se reduce adecuadamente y el espacio medial ha regresado a su longitud normal no hay indicación para realizar dicha exploración. En casos de duda la artroscopia puede brindar asistencia a determinar la interposición cuando el espacio medial transparente permanece amplio después de una reducción adecuada.(Stufkens et al., 2012)(Yu et al., 2015)

## **2.6 Anestésicos Locales**

Los anestésicos locales son agentes que bloquean de forma reversible la conducción nerviosa. Se trata de aminoácidos o de aminoésteres. En términos de farmacocinética, son bases débiles que se fijan a los componentes de la sangre: eritrocitos y proteínas séricas. Puesto que se administran de forma local, las concentraciones son particularmente elevadas en el sitio de acción. La duración de acción depende de la velocidad de su reabsorción sistémica. Los ésteres son hidrolizados en el suero y los eritrocitos por esterasas inespecíficas. Tras pasar a la corriente sanguínea, los anestésicos locales son metabolizados en el hígado por el sistema del citocromo P450. Los anestésicos locales se usan por su capacidad para bloquear la transmisión del impulso nervioso a lo largo de la membrana lipídica axonal. Actúan por obstrucción del poro central del canal de sodio, al que llegan por la cara citoplasmática. Su acción no se limita a los canales de sodio, también actúan en canales de potasio y calcio. Además tienen propiedades antiinflamatorias intrínsecas y pueden modular la respuesta inflamatoria. (Carlos & Viamonte, 2009)

Un bloqueo nervioso atenúa la sensibilización del sistema nervioso secundaria a una agresión tisular (por ejemplo, una intervención quirúrgica) y causante de hiperalgesia, lo cual reduce la morbilidad postoperatoria y acelera la rehabilitación. Los anestésicos locales influyen en numerosos procesos celulares, sobre todo respecto a las

prostaglandinas implicadas en la inflamación, las proteínas cinasas activadas por mitógenos que cumplen una función principal en la transducción de la señal de la superficie de la célula hasta el núcleo y el mantenimiento de la señal tras la inflamación, los receptores acoplados a las proteínas G que actúan en la comunicación intra e intercelular y los receptores del N-metil-D-aspartato, factor fundamental para el desarrollo de la hiperalgesia perioperatoria.(Carlos & Viamonte, 2009)

La alergia a los anestésicos locales de tipo amida es infrecuente. La mayoría de las reacciones comunicadas con relación a tratamientos dentales corresponden en realidad a la entrada de adrenalina en la corriente sanguínea. En la práctica la alergia atañe a los ésteres con un núcleo paraaminobenzoico, es decir, agentes como la procaína, cloroprocaína y tetracaína. Se han comunicado algunos casos excepcionales de alergia a amidas como la lidocaína o bupivacaína. Estas reacciones no causan en general cuadros dramáticos y en las publicaciones no hay más que casos aislados de hipersensibilidad sin gravedad alguna.

La toxicidad sistémica de los anestésicos locales es una complicación que amenaza la vida que debe ser considerada al usar anestésicos locales. Los estudios contemporáneos indican que es una situación relativamente rara (0.7-1.8 por 10,000 bloqueos epidurales y 2.0-2.8 por 10,000 bloqueos de nervio periférico) gracias al énfasis en medidas preventivas y avances tecnológicos como la guía por ultrasonido.(El-Boghdadly & Chin, 2016) La mayoría de anestésicos locales son inicialmente tóxicos en sistema nervioso central y después a mayor concentración, se tornan cardiotoxicos. Reducen la conducción intraventricular y prolongan el período refractario. Los enantiómeros S, como ropivacaína y la levobupivacaína, no protegen ante accidentes cardiacos pero permitirían una reanimación mucho más eficaz.(Carlos & Viamonte, 2009)

## **2.7 Analgesia Preoperatoria en Cirugía**

Se cuenta con una gran variedad de analgésicos para el manejo del dolor posoperatorio. Los más comúnmente usados son los Antiinflamatorios No Esteroides o AINES y los Opioides. El uso de estos analgésicos convencionales se ha asociado con efectos secundarios y también se ha cuestionado que tanta efectividad presentan para calmar el dolor. Debido a esto han surgido nuevas medidas de analgesia regional las cuales en los últimos tiempos se ha incrementado su uso. La analgesia preventiva

reduce la intensidad del dolor y la evidencia reciente muestra que reduce la estancia hospitalaria y los costos en general.(Saeed et al., 2015)

Se ha sugerido que la infiltración preoperatoria de anestésicos locales provee una mayor reducción en el dolor postoperatorio que en el perioperatorio o la infiltración postoperatoria. De acuerdo a esta hipótesis la infiltración local y el bloqueo al impulso nervioso previene que los impulsos nociceptivos lleguen al sistema nervioso central y suprimen el estado de hiperexcitabilidad responsable del dolor intenso postoperatorio.(Gurbet et al., 2008)

El uso de la infiltración local con un bloqueo del nervio iliohipogástrico e ilioinguinal en el manejo del dolor en pacientes tras reparación quirúrgica de hernia en pediatría ha demostrado que el uso de la bupivacaína comparada con el bloqueo caudal no reduce el dolor posoperatorio, pero que si es más seguro en términos de efectos adversos.(Gavrilovska-Brzanov et al., 2016)

El uso de anestésicos locales en infiltración de la herida en cesárea ha sido asociado a un consumo de opioides estadísticamente significativo menor, así como menor tasa de náusea pero no a disminución de la escala del dolor comparable con el grupo placebo, todo basado en un grupo heterogéneo de estudios, en reporte de un meta-análisis.(Li et al., 2015)

Se realizó un estudio en el cual compararon la efectividad de los bloqueos ilioinguinal e iliohipogástrico así como la infiltración en el sitio de la herida quirúrgica con ropivacaína comparado con placebo (solución fisiológica) en el cual demostraron la disminución del dolor posoperatorio medido en Escala Visual Análoga (EVA) llevando reducción en estancia hospitalaria así como también reducción en requerimiento analgésico.(Saeed et al., 2015)

## **2.8 Analgesia Preoperatoria en Ortopedia**

La cirugía ortopédica es considerada uno de los procedimientos más dolorosos en el período postoperatorio. El dolor postoperatorio es fuente de incomodidad, hospitalización no planeada, readmisión, complicaciones metabólicas, recuperación

funcional retardada y también insatisfacción por el paciente.(Beaussier, Sciard, & Sautet, 2015)

La prevención del dolor postoperatorio para procedimientos ambulatorios ha sido sujeta de muchas publicaciones en artículos de todas las disciplinas. El objetivo principal es la analgesia multimodal, combinación de diferentes agentes o técnicas actuando en todo el espectro de la conducción del dolor por varias rutas, desde la incisión en piel hasta las estructuras del sistema nervioso central que regulan el dolor. El objetivo es incrementar su efectividad y reducir la dosis administrada, llevando a menores efectos adversos. (Beaussier et al., 2015)

La analgesia multimodal inicia en la fase preoperatoria. Se ha utilizado celecoxib durante el día de la cirugía sin incrementar el riesgo de sangrado en artroscopia de rodilla. La gabapentina o pregabalina reduce el dolor postoperatorio, ingesta de opioides y riesgo de dolor crónico postoperatorio. La dexametasona reduce la necesidad de morfina o derivados de ésta, incidencia de náusea y vómito, estancia hospitalaria y acelera la recuperación sin efectos negativos en la herida.(Beaussier et al., 2015)

La analgesia local y regional brinda analgesia óptima, especialmente durante la movilización, reduciendo de forma significativa la necesidad de agentes que contengan morfina y sus efectos asociados, así como recuperación funcionalmente más rápida. Varios estudios han mostrado clara correlación entre el incremento del uso de analgesia regional y local y el éxito de procedimientos mayores en rodilla y hombro de forma ambulatoria.(Beaussier et al., 2015)

La infiltración local con anestésico en la herida o en la articulación bloquea el dolor en su origen, el sitio quirúrgico por sí mismo, sin alterar la función motora. Prácticamente sin efectos adversos con este método, particularmente adecuado para la cirugía ambulatoria. Después de la reconstrucción del ligamento cruzado de rodilla la infiltración local combinado con infiltración e inyección intraarticular es tan efectiva como un bloqueo femoral. La descompresión del nervio mediano puede ser realizada con anestesia local infiltrando la herida. Combinada con el uso de antiinflamatorios no esteroideos brinda analgesia de alta calidad sin efectos adversos en los músculos tras artroscopia de rodilla.(Beaussier et al., 2015)

En pacientes con fractura del cuello femoral se realizó un estudio comparando placebo contra aplicación de ropivacaína distribuida 10 ml intraarticular y 20 ml aplicado extraarticular en tejidos blandos alrededor de la articulación reportando no presentar diferencia significativa en el consumo de opioides por dolor posquirúrgico.(Bech et al., 2011)

Las luxaciones del tobillo son lesiones comunes tratadas en el departamento de urgencias. La sedación consciente puede ser una contraindicación debido a los efectos sistémicos efectos asociados o que no se encuentran disponibles en algunas instituciones. El bloqueo de hematoma ha sido usado como método para lograr anestesia regional para el intento de reducción cerrada de las fracturas luxaciones del tobillo. (Ross, Catanzariti, & Mendicino, 2011)

Se realizó un estudio en que a pacientes con fracturas tanto de tibia como de tobillo que se realiza un manejo quirúrgico se realiza una intervención en grupos comparativos, un grupo con bloqueo de nervio periférico ya sea nervio ciático o safeno contra otro grupo sin bloqueo regional reportando mayor puntaje en satisfacción reportando una diferencia estadísticamente significativa.(Elkassabany et al., 2015)

En cirugía de columna se ha utilizado también el uso de anestésicos locales. Con el uso de levobupivacaína sola o con metilprednisolona se han presentado menores requerimientos de opioides parenterales después de la cirugía, con menor incidencia de náusea y disminución en estancia hospitalaria. La información indica que comparado con la infiltración al cierre de la herida, la prevención con levobupivacaína o con levobupivacaína-metilprednisolona en el músculo cerca del sitio quirúrgico brinda mayor efectividad en la analgesia después de la disectomía lumbar. (Gurbet et al., 2008)(Kim et al., 2016)

En meta-análisis en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla se ha mostrado que la infiltración local con anestésico brinda mejor analgesia postoperatoria que el bloqueo regional en el reposo, especialmente cuando se compara con la analgesia epidural. Además la preservación de la función de cuádriceps en el postoperatorio podría ser ventajosa al facilitar la movilización temprana y recuperación funcional. (Hu et al., 2016)(Lamplot, Wagner, & Manning, 2014) También en pacientes sometidos a

artroplastia total de cadera presentan bajo la infiltración con anestésico local reducir en corto término el dolor así como la estancia intrahospitalaria.(Marques et al., 2014)(Perret, Fletcher, Firth, & Yates, 2015)

La cirugía de pie y tobillo es comúnmente realizada de forma ambulatoria. La anestesia ideal debe dar rápida recuperación del paciente, mínimos cuidados de enfermería en el posquirúrgico y egreso temprano hospitalario. También debe dar analgesia postoperatoria adecuada, particularmente en cirugía del pie y tobillo que se sabe induce dolor de moderado a severo y puede presentar tasas de readmisión hasta del 50%. Se realizó un estudio en el que se comparó el bloqueo del nervio ciático contra infiltración con ropivacaína en el tratamiento de hallux valgus percutáneo demostrando que presentaban dolor en escala EVA en ambos grupos sin diferencia significativa en el cual los pacientes con infiltración caminaron normalmente sin dolor y sin asistencia inmediatamente después de la cirugía.(Adam et al., 2012)

Un ensayo clínico compara analgesia preoperatoria infiltrando en sitio de incisión quirúrgica 10 minutos antes de la misma en cirugía de corrección de hallux valgus, realizando aplicación de bupivacaína combinada contra placebo reportando disminución del dolor en las primeras 24 horas con diferencia estadísticamente significativa medido con la EVA.(Gądek, Liszka, & Wordliczek, 2015)

Las técnicas de analgésica local y regional pueden brindar un excelente y dinámico alivio del dolor (alivio del dolor durante el movimiento) y en consecuencia deberían ser utilizados como terapia analgésica de primera línea. Debido a la falta de superioridad del bloqueo de nervio periférico en cadera (nervio ciático, en el glúteo y bloqueo del nervio femoral) y las preocupaciones de ambulancia retardada así como incremento del riesgo de caídas, los bloqueos de nervio distal (bloqueo del ciático poplíteo y del tobillo) deberían ser preferentes. Un bloqueo del nervio ciático poplíteo (inyección única o infusión continua perineural) puede ser apropiada para un procedimiento quirúrgico amplio con anticipación del dolor severo postoperatorio, y un bloqueo del tobillo (que puede ser categorizado como bloqueo de campo) e infiltración de la herida quirúrgica con anestésico local de larga acción puede ser apropiado para procedimientos mínimamente invasivos y menos amplios. (Wang, Liu, Mayo, & Joshi, 2014)

### **3 Justificación y planteamiento del problema**

#### **3.1 Justificación**

La incidencia anual de fracturas de tobillo es aproximadamente 122-184 por cada 100,000 personas. Afectando a hombres jóvenes activos con trauma de alta energía, y mujeres mayores con trauma de baja energía. Las complicaciones durante la rehabilitación de las fracturas de tobillo en adultos incluyen el dolor, rigidez, debilidad e inflamación. Todas éstas son barreras que limitan una rehabilitación exitosa. Una combinación de movilización temprana, apoyo con peso de extremidad temprano en conjunto con ejercicio muestran un efecto positivo en la movilidad del tobillo. (Mehta, Rees, Cutler, & Mangwani, 2014)

Un análisis del riesgo y beneficio es igualmente importante cuando se considera el uso de dispositivos de inmovilización en pacientes tras realización de la cirugía. Aunque dichos dispositivos pueden reducir el dolor e incentivan la participación en la actividad, pueden también predisponer a complicaciones del sitio quirúrgico. (Mehta et al., 2014)

Un análisis de 30 pacientes con fracturas inestables del tobillo encontró que los costos del paciente hospitalizado podrían llegar a ser de 1,801 dólares por paciente y los costos por manejo del paciente extra hospitalario pueden llegar a ser de 333 dólares. Es crucial para los cirujanos ortopedistas desarrollar un mejor entendimiento de los costos generados por el tratamiento de las fracturas del tobillo. (M.R. et al., 2013) En pacientes con fractura de tobillo una cirugía temprana y el evitar la inmovilización postoperatoria podría ser benéfica para los pacientes con riesgo incrementado de desarrollar trombosis venosa profunda. (Kadous, Abdelgawad, & Kanlic, 2012) Por lo tanto se aprecia de importancia valorar el reducir costos de hospital así como de medicamentos del manejo del dolor en pacientes tratados quirúrgicamente.

#### **3.2 Planteamiento del Problema**

### **4 Pregunta de Investigación**

- ¿La analgesia preventiva en el sitio de incisión quirúrgica en pacientes con fractura de tobillo tipo B tratados quirúrgicamente con reducción abierta y fijación interna es mejor usando ropivacaína que bupivacaína?

## **5 Objetivos**

### **5.1 Objetivo Primario**

- Determinar si la analgesia preventiva en el sitio de incisión quirúrgica en pacientes con fractura de tobillo tipo B tratados quirúrgicamente con reducción abierta y fijación interna es mejor usando ropivacaína que bupivacaína.

### **5.2 Objetivos Secundarios**

- Determinar las características demográficas de los pacientes con fracturas de tobillo tipo B tratados de forma quirúrgica mediante reducción abierta y fijación interna en el hospital de Traumatología Dr. Victorio de la Fuente Narváez.

## **6 Hipótesis**

La aplicación de analgesia preventiva con anestésico local en el lugar de incisión quirúrgica en pacientes con fractura de tobillo tipo B tratados quirúrgicamente con reducción abierta y fijación interna disminuirá los niveles de dolor en el postoperatorio inmediato (en las primeras 24 horas), hasta en 20% menos medido con escala visual análoga en el grupo con ropivacaína comparándolo con el de aplicación de bupivacaína con una diferencia estadísticamente significativa. (Gądek et al., 2015)

## **7 Material y Métodos**

### **7.1 Diseño**

Se trata de un estudio de tipo ensayo clínico aleatorizado, ciego.

### **7.2 Sitio**

El servicio de urgencias del Hospital de Traumatología Victorio de la Fuente Narváez.

### **7.3 Período**

De Octubre de 2016 a Agosto de 2017.

### **7.4 Material**

Pacientes que acudieron al servicio de urgencias con diagnóstico de fractura de tobillo tipo B unilateral del Hospital de Traumatología Victorio de la Fuente Narváez que requirieron de manejo quirúrgico con reducción abierta y fijación interna que firmaron consentimiento informado aceptando su participación en el estudio.

## **7.5 Criterios de selección**

### **7.5.1 Criterios de inclusión**

- Paciente adulto (mayor de 18 años) y afiliado de forma vigente al IMSS
- Pacientes con diagnóstico de fractura de tobillo tipo B y requirieron manejo quirúrgico mediante reducción abierta y fijación interna
- Pacientes que aceptaron la participación en el estudio firmando carta de consentimiento informado

### **7.5.2 Criterios de no inclusión**

- Pacientes con presencia de lesión o fractura en otra extremidad del cuerpo
- Pacientes que no desearon ingresar al estudio o no se contó con su firma de carta de consentimiento informado
- Pacientes con presencia de neuropatía de miembros inferiores que limita su percepción del dolor previo a la lesión.
- Lesiones en la piel antes de realizar el evento quirúrgico en el sitio de abordaje.

### **7.5.3 Criterios de exclusión**

- Pacientes que no se logró completar el seguimiento del estudio
- Pacientes que desearon salir del estudio por decisión propia

## **7.6 Cálculo del tamaño de muestra**

De acuerdo a la fórmula para el cálculo del tamaño de muestra para estudios experimentales con la prueba de la t de student (usando una variable predictiva dicotómica –uso de analgésico local con ropivacaína o bupivacaína-, así como variable de respuesta continua –medida con escala de EVA-) y con una direccionalidad unilateral se calcula que:

- $A = 0.05$
- $B = 0.20$
- Magnitud del efecto =  $E = 0.48$

- Desviación típica =  $D = 0.9$
- Magnitud del efecto normalizado =  $E/D = 0.7$
- Tamaño de la muestra usando las tablas de Hulley  $n=26$  pacientes por grupo + 20% pérdidas = 31.2 pacientes. (Gądek et al., 2015)

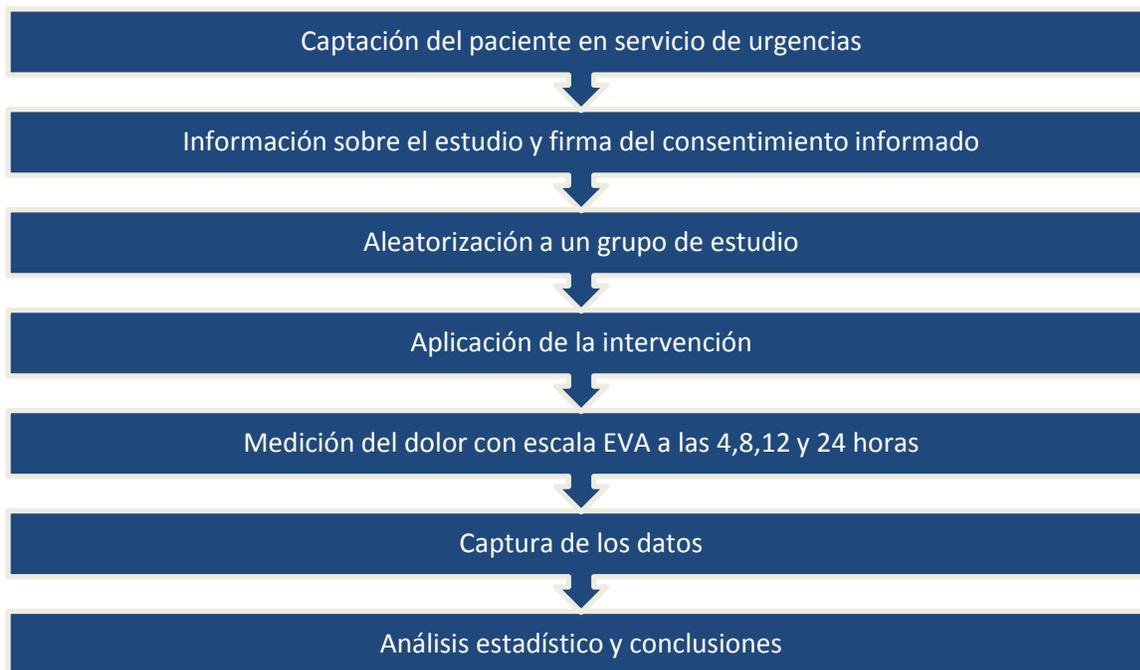
## **7.7 Metodología**

Se formaron 2 grupos con presencia de fractura de tobillo de tipo B de Danis-Weber, los cuales fueron informados y firmaron un consentimiento informado, posteriormente fueron aleatorizados a uno de los grupos (ropivacaína o bupivacaína). El paciente fue preparado para el tratamiento quirúrgico de su fractura de acuerdo con el médico tratante. Se realizó la aplicación del bloqueo subaracnoideo por anestesiología de la manera habitual (aplicación de bupivacaína 50-150 mg según peso). Antes de iniciar la cirugía se aplicó en el grupo A 10 ml de bupivacaína al 0.25% o en su caso 5 ml de bupivacaína al 0.5% (25mg), en el grupo B 5 ml de ropivacaína al 0.75% (37.5mg); 10 minutos antes del inicio de la cirugía. La aplicación se realizó de forma subcutánea en el sitio donde se planeó realizar la incisión quirúrgica. Posteriormente a la cirugía el paciente fue manejado con el esquema analgésico habitual sin el uso de opioides. Se valoró el dolor en escala de EVA 0-10, a las 4, 8, 12 y 24 horas posteriores a la cirugía. Se registraron los datos y se procedió a realizar el análisis estadístico mediante la correlación de ambos grupos y contraste de hipótesis con la t de student. Se emitieron las conclusiones y la elaboración del reporte.

## **7.8 Aleatorización**

Se realizó una aleatorización hacia el grupo tratado con ropivacaína o con bupivacaína por bloques de 5 pacientes a cada grupo hasta completar el número de pacientes requerido para el tamaño de muestra.

## 7.9 Modelo conceptual



## 7.10 Variables

### 7.10.1 Variables Demográficas

-Edad

Conceptual: Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta un momento dado.

Operacional: Identificación de la edad del paciente al momento del estudio

Categoría: Cuantitativa

Escala de medición: Nominal

Unidad de medición: Años

-Sexo

Conceptual: condición orgánica, masculina o femenina, de los animales.

Operacional: Identificación del sexo del paciente

Categoría: Cualitativa

Escala de medición: Nominal dicotómica

Unidad de medición: Masculino o femenino

-Peso

Conceptual: Medida de fuerza gravitatoria sobre un objeto.

Operacional: Identificación del peso del paciente

Categoría: Cuantitativa

Escala de medición: Continua

Unidad de medición: Kilogramos

- Talla

Conceptual: Medida de tamaño del paciente.

Operacional: Identificación de la talla del paciente

Categoría: Cuantitativa

Escala de medición: Continua

Unidad de medición: Metros

### **7.10.2 Variables Dependientes**

- Escala Verbal Análoga

Conceptual: Medida de dolor percibido por el paciente.

Operacional: Identificación del dolor del paciente

Categoría: Cuantitativa

Escala de medición: Nominal Continua

Unidad de medición: 0 al 10

### **7.10.3 Variables Independientes**

- Fractura de tobillo tipo B

Conceptual: Fractura de tobillo de acuerdo con la clasificación de Danis-Weber tipo B.

Operacional: Identificación de la lesión del paciente fractura de tobillo tipo B

Categoría: Cualitativa

Escala de medición: Dicotómica

Unidad de medición: Presente o Ausente

- Tiempo quirúrgico

Conceptual: Tiempo de duración de inicio de incisión quirúrgica al término de cierre de la misma.

Operacional: Tiempo quirúrgico

Categoría: Cuantitativa

Escala de medición: Continua

Unidad de medición: Minutos

- Tiempo de isquemia

Conceptual: Tiempo de duración de inicio de isquemia hasta su retiro.

Operacional: Tiempo de isquemia

Categoría: Cuantitativa

Escala de medición: Continua

Unidad de medición: Minutos

### **7.11 Recursos Humanos**

Investigador responsable, investigadores asociados, alumno de la especialidad de ortopedia, médicos adscritos a los servicios de urgencias y de pie y tobillo del Hospital de Traumatología Dr. Victorio de la Fuente Narváez.

### **7.12 Recursos Materiales**

- Se contó con computadora, hojas de papel bond, plumas, impresora, tóner para impresora, Software estadístico SPSSv23.

### **7.13 Análisis Estadístico**

El análisis estadístico se realizara utilizando el software del SPSSv23. Se valoró si el efecto es estadísticamente significativo cuando es improbable que haya sido debido al azar. Es decir, evidencias estadísticas de que hay una diferencia. Se utilizó la prueba de la T de student para discriminar entre las hipótesis.

## **8 Consideraciones Éticas**

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en pacientes mexicanos, el cual se realizó con base al reglamento de la ley general de salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los estados unidos mexicanos título segundo: de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, capítulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Titulo sexto: de la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. Capitulo único, contenido en los artículos 113 al 120 así como también acorde a los códigos internacionales de ética: declaración de Helsinki de la asociación médica mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18a asamblea medica mundial. Helsinki, Finlandia, junio 1964. Y enmendada por la 29a asamblea médica mundial de Tokio, Japón, octubre de 1975, y la asamblea general de Fortaleza, Brasil, en 2012.

El presente estudio al ser un ensayo clínico, modifica la historia natural de los presentes procesos en cuanto al dolor posoperatorio, pero no de los tratamientos de la enfermedad inicial sino de un efecto del tratamiento. Se brinda al paciente toda la información necesaria sobre su participación en el estudio así como elaboró la carta de consentimiento informado explicando claramente los beneficios y repercusiones del estudio en su salud y el paciente o el familiar para tomar una determinación sobre su participación en el estudio basado en su criterio personal.

Así mismo cumplió con los principios recomendados por la declaración de Helsinki, las buenas prácticas clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación; así también se cubren los principios de: beneficencia, no maleficencia, justicia y equidad, tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio

contribuyó a identificar algunas de las características epidemiológicas de un recurso humano altamente valioso para el tratamiento de la patología musculoesquelética, contribuyendo a identificar la cantidad de los mismos y su distribución, impactando seguramente en la atención del paciente, desencadenando desenlaces muy diferentes con costos emocionales, económicos y sociales muy diversos.

Acorde a las pautas del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación publicada en el diario oficial de la federación se considera una investigación con riesgo mayor del mínimo tipo III. Esto debido a que se empleó un esquema de asignación aleatorio del paciente así como la aplicación de un medicamento.

## 9 Factibilidad

El hospital donde se realizó dicho estudio es una UMAE “Dr. Victorio de la fuente Narváez”, misma que cuenta con la cantidad necesaria de pacientes para realizar este estudio. Aproximadamente se realiza tratamiento quirúrgico a 3 pacientes por día en promedio con las características propias de los criterios de inclusión.

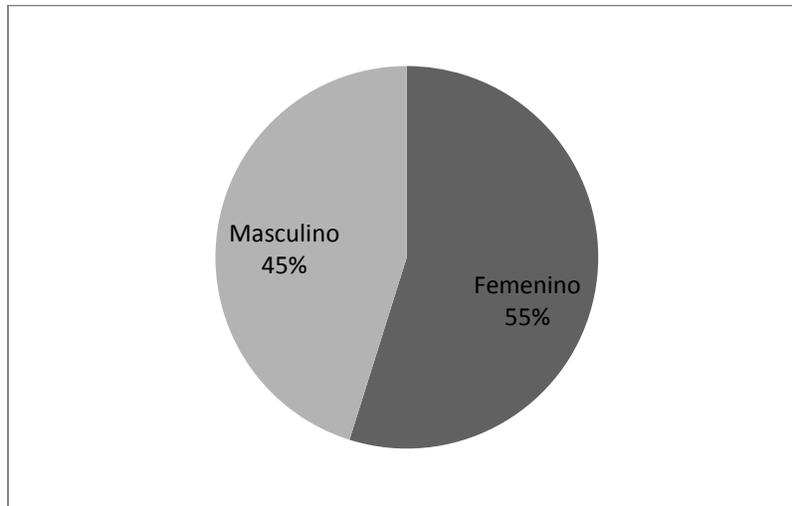
## 10 Cronograma de Actividades

Actividad	Octubre 2016	Noviembre 2016	Diciembre 2016 a Abril 2017	Mayo-Junio 2017	Julio-Agosto 2017
Estado del arte					
Diseño del Protocolo					
Comité Local					
Aprobación Sirelsis					
Captura de pacientes					
Análisis Resultados					
Elaboración manuscrito y divulgación					

## 11 Resultados

Se reclutaron un total de 62 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, no inclusión y exclusión todos divididos aleatoriamente en 2 grupos el grupo A correspondiente al grupo de Ropivacaína y el grupo B correspondiente a la Bupivacaína, cada uno con 31 pacientes. En total se reclutaron 34 pacientes del sexo femenino y 28 pacientes del sexo masculino (representada en gráfica 1).

Gráfica 1: Sexo de los participantes del estudio



En cuanto a las variables demográficas que se muestran en la tabla 1 para las variables continuas se observa que se encuentra en cuanto a la edad un promedio de 39.77 años con un valor mínimo de 18 años hasta los 71 años con una moda de 18 años. En cuanto al peso el promedio fue de 66.32 kg con un valor mínimo de 48 kg hasta los 100 kg con una moda de 68 kg. Para la talla el promedio fue de 161.13 cm con valor mínimo de 145 cm hasta los 178 cm con una moda de 160 cm. En cuanto al tiempo quirúrgico el promedio fue de 56.02 min, con un valor mínimo de 39 min hasta los 80 min con una moda de 60 min. El tiempo de isquemia el promedio fue de 58.39 con valor mínimo de 41 min hasta los 82 min con una moda de 45 min.

Tabla 1: Variables demográficas

Variable	Promedio	Rango	Mínimo	Máximo
Edad	39.77 años	53	18 años	71 años
Peso	66.32 kg	52	48 kg	100 kg
Talla	161.13 cm	33	145 cm	178 cm
Tiempo quirúrgico	56.02 min	41	39 min	80 min
Tiempo de isquemia	58.39 min	41	41 min	82 min

Se realizó el análisis con la t de student para variables continuas correlacionando ambos grupos A y B en los intervalos en que se valoró el EVA a las 4 horas, 8 horas, 12 horas y 24 horas obteniendo el valor de P para valorar la significancia estadística de las diferencias de ambos grupos. Se encontró que la diferencia fue estadísticamente significativa al comparar ambos grupos al obtener un resultado de  $P < 0.05$  en los cuatro intervalos en los cuales se valoró la escala de EVA. Se representan los resultados en la tabla 2.

Tabla 2: Valores promedio de EVA y correlación

Valoración EVA	Ropivacaína	Bupivacaína	P
4 horas	1.129	2.8065	<0.05
8 horas	1.871	6.1290	<0.05
12 horas	2.5484	4.4194	<0.05
24 horas	2.7009	4.0323	<0.05

## 12 Discusión

La prevención del dolor postoperatorio para procedimientos ambulatorios ha sido sujeta de muchas publicaciones en artículos de todas las disciplinas. El objetivo principal es la analgesia multimodal, combinación de diferentes agentes o técnicas actuando en todo el espectro de la conducción del dolor por varias rutas, desde la incisión en piel hasta las estructuras del sistema nervioso central que regulan el dolor. El objetivo es incrementar su efectividad y reducir la dosis administrada, llevando a menores efectos adversos. (Beaussier et al., 2015)

La analgesia local y regional brinda analgesia óptima, especialmente durante la movilización, reduciendo de forma significativa la necesidad de agentes que contengan morfina y sus efectos asociados, así como recuperación funcionalmente más rápida. Varios estudios han mostrado clara correlación entre el incremento del uso de analgesia regional y local y el éxito de procedimientos mayores en rodilla y hombro de forma ambulatoria. (Beaussier et al., 2015)

Se ha sugerido que la infiltración preoperatoria de anestésicos locales provee una mayor reducción en el dolor postoperatorio que en el perioperatorio o la infiltración postoperatoria. De acuerdo a esta hipótesis la infiltración local y el bloqueo al impulso nervioso previene que los impulsos nociceptivos lleguen al sistema nervioso central y suprimen el estado de hiperexcitabilidad responsable del dolor intenso postoperatorio. (Gurbet et al., 2008)

En un estudio de pacientes con fracturas de cuello femoral que requirieron tratamiento quirúrgico con 2 ganchos después de la reducción de la fractura en un estudio clínico comparativo placebo con ropivacaína distribuido de forma intraarticular así como extraarticular en tejidos blandos encontró que no hubo diferencia significativa en el consumo de opiodes de rescate y tampoco diferencia significativa en medición del dolor.(Bech et al., 2011)

El estudio tiene fortalezas en el apartado de la metodología ya que se encuentra con una evaluación del dolor a intervalos muy específicos y estableciendo los factores que pueden influir en los resultados los cuales fueron homogéneos dentro de la muestra como son el tiempo quirúrgico y de isquemia. Dentro de las debilidades se considera a la escala EVA que aunque se encuentra muy utilizada a nivel mundial en varios estudios no es una escala muy confiable ya que es subjetiva dependiente del paciente. Otro punto a destacar sería valorar el consumo tanto de analgésicos como de opioides de rescate en el periodo posquirúrgico para determinar de igual manera la eficacia analgésica.

Se ha establecido en la literatura mundial la eficacia de los anestésicos locales para prevención del dolor en diversos ámbitos de cirugía general, ginecología y también en ortopedia. No hay estudios en fractura de tobillo por lo cual se decidió la realización de este estudio para demostrar la eficacia de uno u otro anestésico local en pacientes con fracturas de tobillo, priorizando el confort del paciente y el inicio de la movilidad de la extremidad. También para servir como pauta para valorar realización de nuevos estudios en fracturas que puedan ser más dolorosas para colaborar en la disminución del uso de opioides.

### **13 Conclusiones**

Se encontró mediante este estudio que en pacientes con fracturas de tobillo tipo B al realizar la aplicación de anestésico local en el sitio de incisión quirúrgica previo al inicio de la cirugía que la ropivacaína es mejor que la bupivacaína al realizar una evaluación del EVA a las 4, 8, 12 y 24 horas, siendo más amplia esta diferencia a las 8 horas de la aplicación con un resultado estadísticamente significativo.

### **14 Bibliografía**

- Adam, F., Pelle-Lancien, E., Bauer, T., Solignac, N., Sessler, D. I., & Chauvin, M. (2012). Anesthesia and postoperative analgesia after percutaneous hallux valgus repair in ambulatory patients. *Annales Francaises d'Anesthesie et de Reanimation*, 31(11), e265–e268. <https://doi.org/10.1016/j.annfar.2012.07.022>
- Beaussier, M., Sciard, D., & Sautet, A. (2015). New modalities of pain treatment after outpatient orthopaedic surgery. *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and*

Research, 8–11. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2015.05.011>

- Bech, R. D., Lauritsen, J., Ovesen, O., Emmeluth, C., Lindholm, P., & Overgaard, S. (2011). Local anaesthetic wound infiltration after internal fixation of femoral neck fractures: A randomized, double-blind clinical trial in 33 patients. *HIP International*, 21(2), 251–259. <https://doi.org/10.5301/HIP.2011.6513>
- Carlos, J. De, & Viamonte, M. (2009). Farmacología de los anestésicos locales. *Anales Del Sistema Sanitario de Navarra*, 22(4), 11–18. [https://doi.org/10.1016/S1280-4703\(10\)70431-X](https://doi.org/10.1016/S1280-4703(10)70431-X)
- Chen, X. Z., Chen, Y., Liu, C. G., Yang, H., Xu, X. D., & Lin, P. (2015). Arthroscopy-Assisted Surgery for Acute Ankle Fractures: A Systematic Review. *Arthroscopy*, 31(11), 2224–2231. <https://doi.org/10.1016/j.arthro.2015.03.043>
- Chiang, C.-C., Tzeng, Y.-H., Lin, C.-C., Huang, C.-K., & Chang, M.-C. (2016). Minimally Invasive Versus Open Distal Fibular Plating for AO/OTA 44-B Ankle Fractures. *Foot & Ankle International*, 21–24. <https://doi.org/10.1177/1071100715625292>
- El-Boghdadly, K., & Chin, K. J. (2016). La toxicité systémique des anesthésiques locaux. *Canadian Journal of Anesthesia*, 63(3), 330–349. <https://doi.org/10.1007/s12630-015-0564-z>
- Elkassabany, N., Cai, L. F., Mehta, S., Ahn, J., Pieczynski, L., Polomano, R. C., ... Liu, J. (2015). Does regional anesthesia improve the quality of postoperative pain management and the quality of recovery in patients undergoing operative repair of tibia and ankle fractures? *Journal of Orthopaedic Trauma*, 29(9), 1. <https://doi.org/10.1097/BOT.0000000000000344>
- Gądek, A., Liszka, H., & Wordliczek, J. (2015). Postoperative pain and preemptive local anesthetic infiltration in hallux valgus surgery. *Foot & Ankle International*, 36(3), 277–81. <https://doi.org/10.1177/1071100714553790>
- Gavrilovska-Brzanov, A., Kuzmanovska, B., Kartalov, A., Donev, L., Lleshi, A., Jovanovski-Srceva, M., ... Simeonov, R. (2016). Evaluation of Anesthesia Profile in Pediatric Patients after Inguinal Hernia Repair with Caudal Block or Local Wound Infiltration. *Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences*, 4(1), 89. <https://doi.org/10.3889/oamjms.2016.023>
- Gurbet, A., Bekar, A., Bilgin, H., Korfali, G., Yilmazlar, S., & Tercan, M. (2008). Preemptive infiltration of levobupivacaine is superior to at-closure administration in lumbar laminectomy patients. *European Spine Journal*, 17(9), 1237–1241. <https://doi.org/10.1007/s00586-008-0676-z>
- Hermans, J. J., Wentink, N., Beumer, A., Hop, W. C. J., Heijboer, M. P., Moonen, A. F. C. M., & Ginai, A. Z. (2012). Correlation between radiological assessment of acute ankle fractures and syndesmotic injury on MRI. *Skeletal Radiology*, 41(7), 787–801. <https://doi.org/10.1007/s00256-011-1284-2>

- Hu, B., Lin, T., Yan, S.-G., Tong, S.-L., Yu, J.-H., Xu, J.-J., & Ying, Y.-M. (2016). Local Infiltration Analgesia Versus Regional Blockade for Postoperative Analgesia in Total Knee Arthroplasty: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Pain Physician, 19*(4), 205.
- Kadous, A., Abdelgawad, A. A., & Kanlic, E. (2012). Deep Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism after Surgical Treatment of Ankle Fractures: A Case Report and Review of Literature. *The Journal of Foot and Ankle Surgery, 51*(4), 457–463. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1053/j.jfas.2012.04.016>
- Kim, J., Burke, S. M., Kryzanski, J. T., Roberts, R. J., Roguski, M., Qu, E., ... Riesenburger, R. I. (2016). The Role of Liposomal Bupivacaine in Reduction of Postoperative Pain After Transforaminal Lumbar Interbody Fusion: A Clinical Study. *World Neurosurgery, 91*, 460–467. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2016.04.058>
- Lamplot, J. D., Wagner, E. R., & Manning, D. W. (2014). Multimodal pain management in total knee arthroplasty. a prospective randomized controlled trial. *Journal of Arthroplasty, 29*(2), 329–334. <https://doi.org/10.1016/j.arth.2013.06.005>
- Li, X., Zhou, M., Shi, X., Yang, H., Li, Y., Li, J., ... Yuan, H. (2015). Local anaesthetic wound infiltration used for caesarean section pain relief: A meta-analysis. *International Journal of Clinical and Experimental Medicine, 8*(6), 10213–10224.
- M.R., M., V., S., J.C., A., B., H., J., E., W.T., O., & M.K., S. (2013). Predictive factors of hospital length of stay in patients with operatively treated ankle fractures. *Journal of Orthopaedics and Traumatology, 15*(4), 255–258. <https://doi.org/10.1007/s10195-013-0280-9>
- Marques, E. M. R., Jones, H. E., Elvers, K. T., Pyke, M., Blom, A. W., & Beswick, A. D. (2014). Local anaesthetic infiltration for peri-operative pain control in total hip and knee replacement: systematic review and meta-analyses of short- and long-term effectiveness. *BMC Musculoskeletal Disorders, 15*(1), 220. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-15-220>
- Mehta, S. S., Rees, K., Cutler, L., & Mangwani, J. (2014). Understanding risks and complications in the management of ankle fractures. *Indian Journal of Orthopaedics, 48*(5), 445–52. <https://doi.org/10.4103/0019-5413.139829>
- Miller, A. G., Margules, A., & Raikin, S. M. (2012). Risk factors for wound complications after ankle fracture surgery. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume, 94*(22), 2047–52. <https://doi.org/10.2106/JBJS.K.01088>
- Orr, J. D., Kusnezov, N. A., Waterman, B. R., Bader, J. O., Romano, D. M., & Belmont, P. J. (2015). Occupational Outcomes and Return to Running Following Internal Fixation of Ankle Fractures in a High-Demand Population. *Foot & Ankle International, 36*(7), 780–6. <https://doi.org/10.1177/1071100715575497>
- Ortiz, C. A., Wagner, P., & Wagner, E. (2016). State-of-the-Art in Ankle Fracture Management in Chile. *Foot and Ankle Clinics, 21*(2), 367–389.

<https://doi.org/10.1016/j.fcl.2016.01.008>

- Pakarinen, H. (2012). Stability-based classification for ankle fracture management and the syndesmosis injury in ankle fractures due to a supination external rotation mechanism of injury. *Acta Orthopaedica. Supplementum*, 83(347), 1–26. <https://doi.org/10.3109/17453674.2012.745657>
- Perret, M., Fletcher, P., Firth, L., & Yates, P. (2015). Comparison of patient outcomes in periarticular and intraarticular local anaesthetic infiltration techniques in total knee arthroplasty. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 10(1), 119. <https://doi.org/10.1186/s13018-015-0249-x>
- Robertson, G. a J., Wood, A. M., Aitken, S. a, & Court Brown, C. (2014). Epidemiology, management, and outcome of sport-related ankle fractures in a standard UK population. *Foot & Ankle International*, 35(11), 1143–52. <https://doi.org/10.1177/1071100714546548>
- Ross, A., Catanzariti, A. R., & Mendicino, R. W. (2011). The hematoma block: A simple, effective technique for closed reduction of ankle fracture dislocations. *Journal of Foot and Ankle Surgery*, 50(4), 507–509. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2011.04.037>
- Saeed, M., Andrabi, W. I., Rabbani, S., Zahur, S., Mahmood, K., Andrabi, S. I., ... Chaudhry, A. M. (2015). The impact of preemptive ropivacaine in inguinal hernioplasty - A randomized controlled trial. *International Journal of Surgery*, 13, 76–79. <https://doi.org/10.1016/j.ijisu.2014.11.037>
- Sánchez, S., Navarro, N., García, N., Ojeda, B., & Caballero, R. (2011). Clasificación de las fracturas de tobillo, (1950), 49–53.
- Stufkens, S. A. S., van den Bekerom, M. P. J., Knupp, M., Hintermann, B., & van Dijk, C. N. (2012). The diagnosis and treatment of deltoid ligament lesions in supination-external rotation ankle fractures: A review. *Strategies in Trauma and Limb Reconstruction*, 7(2), 73–85. <https://doi.org/10.1007/s11751-012-0140-9>
- Tartaglione, J. P., Rosenbaum, A. J., Abousayed, M., & DiPreta, J. A. (2015). Classifications in Brief: Lauge-Hansen Classification of Ankle Fractures. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 473(10), 3323–3328. <https://doi.org/10.1007/s11999-015-4306-x>
- Verhage, S. M., Rhemrev, S. J., Keizer, S. B., Quarles van Ufford, H. M. E., & Hoogendoorn, J. M. (2015). Interobserver variation in classification of malleolar fractures. *Skeletal Radiology*, 44(10), 1435–1439. <https://doi.org/10.1007/s00256-015-2179-4>
- Wang, J., Liu, G. T., Mayo, H. G., & Joshi, G. P. (2014). Pain Management for Elective Foot and Ankle Surgery: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*, 54(4), 1–11. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2014.05.003>

Yu, G. R., Zhang, M. Z., Aiyer, A., Tang, X., Xie, M., Zeng, L. R., ... Yang, Y. F. (2015). Repair of the acute deltoid ligament complex rupture associated with ankle fractures: A multicenter clinical study. *Journal of Foot and Ankle Surgery*, 54(2), 198–202. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2014.12.013>

15 Anexos



**“Analgésia Preventiva Con Anestésico Local  
En El Lugar de Incisión Quirúrgica En  
Pacientes Con Fractura De Tobillo Tipo B  
Tratados Quirúrgicamente Con Reducción  
Abierta y Fijación Interna”**



**HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Paciente# \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

Número de afiliación: \_\_\_\_\_

Edad (años): \_\_\_\_\_ Peso (kg): \_\_\_\_\_ Talla (cm): \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_

Teléfono (particular): \_\_\_\_\_ (celular): \_\_\_\_\_

Tiempo quirúrgico: (minutos) \_\_\_\_\_

Tiempo de isquemia: (minutos) \_\_\_\_\_

Grupo: \_\_\_\_\_

Dolor en escala de EVA en posquirúrgico inmediato:

4 horas	
8 horas	
12 horas	
24 horas	



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	"Rupivacaína versus Bupivacaína como Analgesia Preventiva En El Sitio de Incisión Quirúrgica En Pacientes Con Fractura De Tobillo"						
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica						
Lugar y fecha:	Hospital De Traumatología Dr. Victorio De La Fuente Narváez, a de de 2016						
Número de registro:							
Justificación y objetivo del estudio:	Determinar si la analgesia preventiva con bupivacaína o ropivacaína en el sitio de incisión quirúrgica en pacientes con fractura de tobillo tipo B tratados quirúrgicamente con reducción abierta y fijación interna disminuye los niveles del dolor en el postoperatorio inmediato.						
Procedimientos:	Aplicación de anestésico local en sitio de herida quirúrgica ropivacaína o bupivacaína según el grupo que pertenezca						
Posibles riesgos y molestias:	Alergia a componentes de fórmula en sitio de aplicación.						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Disminución del dolor en el posoperatorio inmediato.						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se publicará al término del estudio un reporte con los resultados del mismo el cual podrá consultar con los investigadores.						
Participación o retiro:	Podrá retirarse del estudio sin afectar su tratamiento en el momento que desee.						
Privacidad y confidencialidad:	Se respetaran y mantendrá la confidencialidad y privacidad de los datos proporcionados.						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="1"><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>No autoriza que se tome la muestra.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/></td><td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td></tr></table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No aplica						
Beneficios al término del estudio:	Disminución en dolor en posoperatorio inmediato.						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	Investigador Responsable: Dr. Juan Jonathan de la Cruz Pacheco						
Colaboradores:	Dr. José Manuel Pérez Atanasio, Dr. Juan Manuel Gómez Gómez, Dr. Joel Galindo Avalos, Dr. Alexis Rubén Álvarez Narvaez, Dra. María Concepción Serratos Vázquez, Dra. María de Lourdes Vallejo Vilalobos - Dr. Josue Antonio Miranda Roa Dr. López Valencia Juan						
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:	Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>						

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

**Clave: 2810-009-013**

