



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE HIDALGO
INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD
ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA**



HOSPITAL GENERAL PACHUCA

TRABAJO TERMINAL

**“CAMBIOS HEMODINÁMICOS, ANESTÉSICOS Y ANALGÉSICOS DE ROPIVACAÍNA
MÁS FENTANIL VERSUS BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA MÁS FENTANIL VÍA
SUBARACNOIDEA EN FRACTURA DE TOBILLO EN EL PERIODO DE JUNIO A
AGOSTO 2024”.**

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA
EN ANESTESIOLOGÍA**

**QUE PRESENTA LA MÉDICO CIRUJANO
ESMIRNA PEREIRA RENDÓN**

**M.C. ESP. HÉCTOR MÁRQUEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR METODOLÓGICO DEL TRABAJO TERMINAL**

**DR. EN C. VÍCTOR MANUEL MUÑOZ PÉREZ
CODIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL**

PACHUCA DE SOTO, HIDALGO, MARZO 2025



HOSPITAL GENERAL PACHUCA

SUBDIRECCIÓN DE ENSEÑANZA, CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN

Pachuca de Soto, Hidalgo, a 21 de enero de 2025.

Of. N°: HGP-SECI- **0396** -2025

**Asunto: Autorización de impresión
de proyecto**

**M.C. ESP. ALFONSO REYES GARNICA
JEFE DEL ÁREA ACADÉMICA DE MEDICINA (ICsA)
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO
P R E S E N T E**

En seguimiento al oficio No. HGP/I-152/2025 de fecha 17 de enero de 2025 (anexo al presente copia simple) donde el comité de Ética en Investigación y el comité de investigación; autoriza la impresión del trabajo terminal del **C. Dra. Esmirna Pereira Rendon** del tercer grado de la especialidad de Anestesiología, correspondiente al ciclo académico 1° de marzo 2024 al 28 de febrero 2025, cuyo título es "**Cambios hemodinámicos, anestésicos y analgésicos de ropivacaina mas fentanil versus bupivacaina isobárica mas fentanil vía subaracnoidea de fractura de tobillo en el periodo de junio a agosto 2024**".

Sin más por el momento, me despido de usted enviándole un cordial saludo.

ATENTAMENTE

DR. ANTONIO VÁZQUEZ NEGRETE
ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DEL
HOSPITAL GENERAL PACHUCA

M.C.ESP. LEONCIO VALDEZ MONROE
PROFESOR TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE
ANESTESIOLOGÍA

23 ENE 2025

M.C.ESP. HÉCTOR MÁRQUEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR DE TESIS

DR. EN C. VÍCTOR MANUEL MUÑOZ PÉREZ
CODIRECTOR DE TESIS

Elaboró:
L.T.F. Laura Angeles Cortés -
Apoyo Administrativo
Subdirección de Enseñanza

Revisó:
Dr. José Domingo Castillas Enriquez
Subdirector de Enseñanza, Capacitación
e Investigación

Autorizó:
Dr. José Domingo Castillas Enriquez
Subdirector de Enseñanza, Capacitación
e Investigación

DE ACUERDO CON EL REGLAMENTO INTERNO DE LA COORDINACION DE POSGRADO DEL AREA ACADEMICA DE MEDICINA, AUTORIZA LA IMPRESIÓN DEL TRABAJO TERMINAL TITULADO

"CAMBIOS HEMODINÁMICOS, ANESTÉSICOS Y ANALGÉSICOS DE ROPIVACAÍNA MÁS FENTANIL VERSUS BUPIVACAÍNA ISOBÁRICA MÁS FENTANIL VÍA SUBARACNOIDEA EN FRACTURA DE TOBILLO EN EL PERIODO DE JUNIO A AGOSTO 2024"

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA QUE SUSTENTA LA MÉDICO CIRUJANO.

DRA. ESMIRNA PEREIRA RENDÓN

PACHUCA DE SOTO HIDALGO, MARZO DE 2025

POR LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

M.C.ESP. ENRIQUE ESPINOSA AQUINO
DIRECTOR DEL INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD

M.C. ESP. ALFONSO REYES GARNICA
JEFE DEL ÁREA ACADEMICA DE MEDICINA

DR. EN C. OSVALDO ERIK SÁNCHEZ HERNÁNDEZ
COORDINADOR DE POSTGRADO

DR. EN C. VICTOR MANUEL MUÑOZ PÉREZ
CODIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL

POR EL HOSPITAL GENERAL PACHUCA

M.C. ESP. ANTONIO VÁZQUEZ NEGRETE
ENCARGADO DE LA DIRECCIÓN DEL HOSPITAL GENERAL PACHUCA

M.C. ESP. JOSÉ DOMINGO CASILLAS ENRIQUEZ
SUBDIRECTOR DE ENSEÑANZA, CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN

M.C. ESP. LEONCIO VALDEZ MONROY
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
TITULAR DE LA ESPECIALIDAD DE ANESTESIOLOGÍA

M.C. ESP. HÉCTOR MÁRQUEZ GONZÁLEZ
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA
DIRECTOR DEL TRABAJO TERMINAL



ÍNDICE GENERAL

	Página
Resumen	1
I Marco teórico	3
II Antecedentes	4
III Justificación	13
IV Planteamiento del problema	14
IV.1 Pregunta de investigación	14
IV.2 Objetivos	15
IV.3 Hipótesis	16
V Material y métodos	17
V.1 Diseño de investigación	17
V.2 Análisis estadístico de la información	17
V.3 Ubicación espacio-temporal	18
V.3.1 Lugar	18
V.3.2 Tiempo	18
V.3.3 Persona	18
V.4. Selección de la población de estudio	18
V.4.1 Criterios de inclusión	18
V.4.2 Criterios de exclusión	18
V.4.3 Criterios de eliminación	19
V.5 Determinación del tamaño de muestra y muestreo	19
V.5.1 Tamaño de la muestra	19
V.5.2 Muestreo	20
VI Aspectos éticos	22
VII Recursos humanos, físicos y financieros	23
VIII Resultados	24
IX Discusión	34
X Conclusiones	36
XI Recomendaciones	37
XII Anexos	38
XIII Bibliografía	47

ÍNDICE DE FIGURAS

Gráfico #. 1 Diagrama de densidad del EVA reportado por pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024 a través del tiempo	28
Gráfico #. 2. Box plot de la dispersión del tiempo hasta el uso de analgésico de rescate en pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024 a través del tiempo.	30
Gráfico #. 3. Box plot de la duración de la analgesia en los distintos grupos de pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.	33
Gráfico #. 4. Box plot de la duración del Bloqueo Sensitivo en los distintos grupos de pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.	33

INDICE DE CUADOS.

Cuadro # 1.Características demográficas de los pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.	24
Cuadro # 2.Distribución de las fracturas y tipos de anestésicos utilizados en pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.	24
Cuadro # 3. Niveles de bloqueo y lateralización del bloqueo en pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.	24
Cuadro # 4. Duración en minutos del procedimiento y bloqueos (en minutos) de pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.	25
Cuadro # 5. Dolor postoperatorio (Escala EVA) a través del tiempo en pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.	26

Cuadro # 6. Constantes vitales de los pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024. 26

Cuadro # 7. Administración de analgésico de rescate en pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024. 27

Cuadro # 8. Tiempo hasta el uso de analgésico de rescate por grupo de anestésico en pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024 a través del tiempo. 30

ABREVIATURAS

AINE - Anti-inflamatorios no esteroideos

ASA - American Society of Anesthesiologists

Bup - Bupivacaína isobárica más fentanil

CIE - Clasificación Internacional de Enfermedades

CYP3A4 - Enzima del citocromo P450 3A4

EVA - Escala Visual Análoga

IMSS - Instituto Mexicano del Seguro Social

IV - Intravenoso

IM - Intramuscular

mcg - Microgramos

mg - Miligramos

min - Minutos

mmHg - Milímetros de mercurio

mcg - Microgramos

mg - Miligramos

mmHg - Milímetros de mercurio

PA - Presión Arterial

RBC - Ropivacaína más fentanil

SPSS - Statistical Package for the Social Sciences

SNC - Sistema Nervioso Central

TCI - Infusión Controlada por Objetivo (Target Controlled Infusion)

V2 - Compartimento de distribución rápido

V3 - Compartimento de distribución lento

RESUMEN

Antecedentes: El bloqueo subaracnoideo es una técnica común en cirugías ortopédicas de extremidades inferiores, utilizando anestésicos como la bupivacaína y la ropivacaína. La bupivacaína, de acción prolongada, es eficaz para bloquear vías sensoriales y motoras, aunque presenta riesgos de cardiotoxicidad y neurotoxicidad. La ropivacaína, también de acción prolongada, prioriza el bloqueo sensorial con menor riesgo tóxico. El fentanilo, un opioide sintético, se emplea como adyuvante para potenciar la efectividad de los anestésicos locales.

Objetivo: Determinar los cambios hemodinámicos, anestésicos y analgésicos postoperatorios de ropivacaína más fentanilo versus bupivacaína isobárica más fentanilo vía subaracnoidea en fractura de tobillo en el Hospital General de Pachuca en el periodo de junio a agosto 2024.

Material y métodos: Se realizó un estudio de cohorte prospectivo con una muestra quedó conformada por 30 pacientes para cada grupo (Grupo A: bupivacaína isobárica 0.5%: 7.5 mg + 25 mcg de fentanilo, Grupo B: ropivacaína 0.75%: 11.5 mg + 25 mcg de fentanilo), las variables a evaluar serán la escala de EVA, presión arterial, frecuencia cardiaca, saturación de oxígeno, duración de la anestesia y presencia de efectos adversos, el análisis estadístico se realizará con el paquete estadístico SPSS v.20.0.

Resultados: El estudio incluyó a 60 pacientes con fractura de tobillo, con edad promedio de 42.76 años y predominancia masculina (56%). El bloqueo sensorial inició a los 2 minutos y el motor tuvo una duración promedio de 131.9 minutos. El 98.3% de los pacientes no reportó dolor a las 8 horas, asociado al rescate analgésico administrado en el 95% de los casos, con un tiempo promedio de 269.1 minutos. El bloqueo sensorial fue más prolongado con ropivacaína, y el modelo de riesgos de Cox señaló que la dosis subaracnoidea con bupivacaína aumentó el riesgo de rescate analgésico (HR = 4.34; $p < 0.001$). Las constantes vitales se mantuvieron estables, sin complicaciones significativas.

Conclusión: Ambos esquemas anestésicos, ropivacaína con fentanilo y bupivacaína isobárica con fentanilo, demostraron ser opciones efectivas y seguras para el control del dolor en pacientes con fracturas de tobillo. La Ropivacaína destacó por ofrecer una mayor duración del bloqueo sensorial, con estabilidad en las constantes vitales y ausencia de complicaciones significativas.

Palabras claves: Ropivacaína, bupivacaína, fentanilo, anestesia, analgesia, cirugía de tobillo.

ABSTRACT

Background: Subarachnoid block is a common technique in lower extremity orthopedic surgeries, using anesthetics such as bupivacaine and ropivacaine. Bupivacaine, which is long-acting, is effective in blocking sensory and motor pathways, although it poses risks of cardiotoxicity and neurotoxicity. Ropivacaine, also long-acting, prioritizes sensory blockade with less toxic risk. Fentanyl, a synthetic opioid, is used as an adjuvant to enhance the effectiveness of local anesthetics.

Objective: To determine the postoperative hemodynamic, anesthetic, and analgesic changes of ropivacaine plus fentanyl versus isobaric bupivacaine plus fentanyl via the subarachnoid route in ankle fracture at the General Hospital of Pachuca in the period from June to August 2024.

Material and methods: A prospective cohort study was conducted with a sample consisting of 30 patients for each group (Group A: 0.5% isobaric bupivacaine: 7.5 mg + 25 mcg of fentanyl, Group B: 0.75% ropivacaine: 11.5 mg + 25 mcg of fentanyl), the variables to be evaluated will be the VAS scale, blood pressure, heart rate, oxygen saturation, duration of anesthesia, and presence of adverse effects, the statistical analysis will be performed with the SPSS v.20.0 statistical package.

Results: The study included 60 patients with ankle fracture, with an average age of 42.76 years and male predominance (56%). Sensory blockade began at 2 minutes and motor blockade lasted an average of 131.9 minutes. 98.3% of patients reported no pain at 8 hours, associated with analgesic rescue administered in 95% of cases, with an average time of 269.1 minutes. Sensory blockade was longer with ropivacaine, and the Cox risk model indicated that the subarachnoid dose with bupivacaine increased the risk of analgesic rescue (HR = 4.34; $p < 0.001$). Vital signs remained stable, with no significant complications.

Conclusion: Both anesthetic regimens, ropivacaine with fentanyl and isobaric bupivacaine with fentanyl, proved to be effective and safe options for pain management in patients with ankle fractures. Ropivacaine was noted for offering longer duration of sensory blockade, with stability in vital signs and absence of significant complications.

Keywords: Ropivacaine, bupivacaine, fentanyl, anesthesia, analgesia, ankle surgery.

I. MARCO TEÓRICO

1.1. Fractura de tobillo

Las fracturas de tobillo son una de las fracturas más comunes entre la población adulta, es el cuarto tipo de fractura más frecuente después de las fracturas de cadera, muñeca y mano, y constituye aproximadamente una de cada 10 fracturas; además, son la segunda fractura más común que requiere hospitalización.^{1,2} Se producen como resultado de una simple caída, por un mecanismo de inversión, evasión o rotación mientras se camina, corre o salta o por accidentes automovilísticos de alta energía.^{3,4}

La clasificación de fracturas de tobillo propuesta por Danis en 1949 y modificada por Weber en 1966 es la más utilizada en la actualidad y toma en consideración el nivel de la línea de fractura primaria con respecto al maléolo lateral, dividiendo las fracturas en tres grupos: tipo A (por debajo del nivel de sindesmosis), tipo B (en la sindesmosis) y tipo C (por encima de la sindesmosis). Este sistema de clasificación es simple y fácil de reproducir y se utiliza en la mayoría de hospitales y con fines de registro epidemiológico.^{5,6}

I.1.- Anestesia regional

La anestesia neuroaxial (NA) (espinal, epidural, epidural espinal combinada) y bloqueos de nervios periféricos (bloqueos de extremidades superiores e inferiores), es el proceso de colocar una aguja o un catéter entre las vértebras e inyectar medicamentos en la epidural (anestesia epidural) o en el espacio subaracnoideo (anestesia espinal). El objetivo de NA es la raíz nerviosa espinal. Los medicamentos inyectados neuraxialmente son principalmente anestésicos locales con complementos como los opioides sin conservantes, se usa comúnmente para cirugías abdominales y de extremidades inferiores. El nivel sensorial requerido para una cirugía específica está determinado por la extensión de la incisión quirúrgica y la manipulación quirúrgica. La anestesia espinal generalmente se administra como una sola inyección, mientras que la anestesia epidural generalmente se *administra* a través de un catéter permanente para infusión continua.⁷ La analgesia está determinada por la dosis y la concentración de anestésicos locales. Cuanto mayor sea el volumen y la concentración del agente anestésico local, mayor es la posibilidad de toxicidad sistémica del anestésico local. Los opioides cuando se

agregan como adyuvantes, prolongan el alivio del dolor postoperatorio acompañado de una mejor calidad de la analgesia. Sin embargo, su uso puede provocar efectos secundarios como retención urinaria, sedación y prurito.⁸ El bloqueo subaracnoideo o anestesia espinal es un modo frecuente de anestesia que se utiliza para cirugías ortopédicas del miembro inferior.⁹

I.2.- Dolor postoperatorio

El uso de anestesia regional para procedimientos ortopédicos mitiga algunas de las complicaciones asociadas con la anestesia general, como náuseas, vómitos, traumatismo de las vías respiratorias, hipoxia, depresión respiratoria y el riesgo de aspiración pulmonar.^{10,11} Las ventajas de la anestesia regional para cirugías ortopédicas incluyen un control superior del dolor postoperatorio, reducción en el consumo de opioides, reducción de los efectos secundarios asociados a los opioides,¹²⁻²⁰ estancia hospitalaria más corta,^{15,16, 19-21} inicio temprano de la terapia física,^{15,19} reducción de la tasa de readmisión hospitalaria,²² mayor satisfacción del paciente,^{12,19} recuperación más rápida,²³ reduce los ingresos imprevistos debido al dolor no controlado,²⁴ mejora la relajación muscular intraoperatoria, disminuye la pérdida de sangre intraoperatoria^{19,20} y reduce la retención urinaria postoperatoria y la formación de íleo.¹⁶

El manejo del dolor postoperatorio en la cirugía del tobillo es fundamental para el confort del paciente y para conseguir con ello una movilización precoz de esta articulación, si bien los protocolos actualmente en estos procedimientos no están consensuado. La posibilidad del empleo de bloqueos poplíteos, la infiltración de anestésicos intraarticulares a través de los portales al finalizar la cirugía, la analgesia multimodal y la rehabilitación postoperatoria parecen conseguir una mejora en el control del dolor.²⁵

I.2.1 Ropivacaína

La ropivacaína fue aprobada por la FDA en 1996 y recientemente fue aprobada para su uso en el espacio subaracnoideo. Su estructura química la describe como una aminoamida con características fisicoquímicas, como el pKa y la unión a proteínas, similares a la de la bupivacaína. Su liposolubilidad, en cambio, es de dos o tres veces menor, por lo que se acumula menos en el tejido graso; estas características le permiten

tener una mayor fracción de fármaco libre para su efecto clínico y posee una vida media de eliminación más corta y un volumen de distribución menor que la bupivacaína.²⁶

I.2.2 Bupivacaina

La bupivacaína, que hace su aparición en el mercado como una mezcla racémica en 1963, es una base débil con un pH de 5,5 - 6,0 y un pKa de 8,1, lo que le confiere un período de latencia prolongado de hasta 20 minutos y posee una alta liposolubilidad, lo que la coloca como uno de los anestésicos locales más potentes. Posee una duración del bloqueo de hasta tres horas por su alto índice de unión a proteínas, básicamente a la alfa-glicoproteína ácida, como todas las aminoamidas.²⁷

El clorhidrato de bupivacaína es un anestésico amida de acción prolongada. Es un fármaco anestésico local de uso común en bloqueos subaracnoideos.²⁸ Sus usos incluyen como agente anestésico local intraoperatorio, analgesia postoperatoria y tratamiento de dolor crónico.

Se cree que el mecanismo de acción de la bupivacaína es similar al de otros anestésicos locales, ya que evita que los iones de sodio pasen a través de la membrana neuronal y generen un potencial de acción. En él se presume que la capa lipídica exterior de la membrana neuronal, la unión competitiva a los sitios de calcio tiene lugar, lo que lleva a la interferencia secundaria de grupos fosfato móviles. El paso de iones de sodio se inhibe mediante la prevención molecular reconfiguración de la membrana del estado inactivo (impermeable al sodio) al estado activo (permeable al sodio).²⁸

I.2.3 Fentanilo

El fentanilo es un opioide sintético. Se puede agregar como adyuvante a los agentes anestésicos locales utilizados por vía intratecal.²⁹

El efecto analgésico del fentanilo dura durante 30 a 40 minutos.³⁰ El uso de opioides como adyuvante a los agentes anestésicos tienen una acción sinérgica sobre sus efectos de bloqueo sensorial sin afectar significativamente su simpática actividad. El fentanilo es un adyuvante utilizado ampliamente a los agentes anestésicos locales utilizados por vía intratecal.³¹

I.3.- Escala de EVA

La escala visual análoga de dolor (EVA) (ver anexo 2), consiste en una escala que va del uno al diez, siendo cero la ausencia de dolor y diez el peor dolor imaginable. El valor predictivo y la facilidad de uso, la han convertido en una gran herramienta para detectar rápidamente los síntomas de dolor, por lo cual puede ser utilizada para medición de tratamiento.³²

I.4.- Evaluación de la raquianestesia en términos sensoriales y motores

El bloqueo se lleva a cabo ampliamente mediante el uso de la prueba de pinchazo y el Bromage.³³ El grado de bloqueo motor asociado con la analgesia epidural se ha evaluado clásicamente utilizando el Bromage Score modificado (anexo 2).³⁴

II. ANTECEDENTES

Las fracturas de tobillo tienen una prevalencia en aumento, con máximos de frecuencia en hombres jóvenes y mujeres post menopáusicas, cuyo mecanismo es de alta o baja energía respectivamente.³⁵ Un 66% de estas fracturas son unimaleolares, 25% bimalleolares, 10% trimaleolares y 2% son expuestas.³⁶ En Estados Unidos hasta un 25% de las fracturas de tobillo requiere cirugía.³⁷ En el Hospital General de Pachuca durante el año 2022 se atendieron 140 fracturas de tobillo, de acuerdo a los registros del servicio de Anestesiología.

Muchos pacientes sufren de dolor significativo después de la operación, y el alivio del dolor sigue siendo una demanda inmediata del paciente. De hecho, del 20% al 80% de los pacientes informan dolor postoperatorio mal controlado.^{38,39} La selección de la técnica anestésica y del agente anestésico es uno de los eslabones importantes en la optimización de la recuperación perioperatoria.⁴⁰ La eficacia anestésica ideal bajo el concepto de recuperación mejorada después de la cirugía es la necesidad de una recuperación más rápida de la función motora y la sensación después de la cirugía. El otro concepto de analgesia es el alivio adecuado del dolor.⁴¹ Por lo tanto, el uso de anestésicos locales con un inicio rápido y corta duración de la acción han ganado favor. La bupivacaína es uno de los anestésicos espinales más comunes.⁴² Sin embargo, la duración de la acción de la bupivacaína es impredecible (180-540 minutos para la

raquianestesia), lo que puede ser problemático para mejorar las estrategias de recuperación.⁴³ Carvalho y colaboradores realizaron un estudio comparativo entre ropivacaína 0,5% y bupivacaína 0,5%, ambas hiperbáricas, en anestesia subaracnoidea en dosis equipotentes, comparando las características clínicas en cirugías electivas de miembros inferiores, perineales y herniorrafias. Llegaron a la conclusión de que la potencia de la ropivacaína hiperbárica es aproximadamente la mitad de la potencia de la bupivacaína hiperbárica.⁴⁴

Chung y colaboradores, comparando ropivacaína hiperbárica (18 mg) y bupivacaína hiperbárica (12 mg) sin la utilización de opioides, demostraron que la ropivacaína hiperbárica produce una anestesia de características similares a la de la bupivacaína con una menor duración del bloqueo sensitivo y motor.⁴⁵ En otro estudio, utilizando fentanil asociado a ropivacaína, se llegó a la conclusión de que la adición de fentanil prolonga la duración de la analgesia en el posoperatorio inmediato.⁴⁶ En un estudio aleatorizado sobre un total de 122 pacientes de estado ASA I y II realizado desde noviembre de 2013 hasta octubre de 2015. Fueron asignados aleatoriamente en dos grupos B y R de 61 cada uno, que recibieron bupivacaína hiperbárica al 0,5% 3ml y ropivacaína isobárica al 0,75% 3ml respectivamente. El inicio del bloqueo sensorial se retrasó significativamente en el grupo ropivacaína ($4,20 \pm 1,76$) min en comparación con el grupo de bupivacaína ($2,07 \pm 0,57$) min. El inicio del bloqueo motor también se retrasó significativamente en el grupo de ropivacaína ($7,20 \pm 1,28$) min en comparación con la bupivacaína ($6,20 \pm 1,28$) min. La diferencia en la duración del bloqueo sensorial entre ambos grupos no fue estadísticamente significativa. La duración total del bloqueo motor fue menor en el grupo de ropivacaína ($159,67 \pm 2,12$) min que en el grupo de bupivacaína ($209,67 \pm 2,12$) mins. Se encontró que la hipotensión ocurre significativamente más a menudo en el grupo de bupivacaína (56%) en comparación con el grupo de ropivacaína (36%). Las puntuaciones de EVA posoperatorias fueron más bajas en el grupo R que en el grupo B. [$P < 0,05$]⁴⁷

En este estudio se seleccionaron 60 pacientes mayores de 65 años, ASA 2 y 3, sometidos a anestesia ortopédica baja y cirugía general bajo un bloqueo neuroaxial central, dividiéndose en dos grupos: grupo R (con ropivacaína) y grupo B (con bupivacaína). Posterior a la administración del anestésico local se registraron los signos vitales a los 5, 10, 15 y 30 minutos, tratándose la hipotensión y bradicardia, si se

presentaron. Se observaron constantes hemodinámicas más estables en el grupo con ropivacaína, el 9.4% del grupo de ropivacaína requirió de dosis adicional de anestésico local, comparado con un 15.6% en el grupo con bupivacaína. El 96.9% de los pacientes en el grupo de ropivacaína tuvieron una adecuada calidad de analgesia. La dosis equipotente de ropivacaína utilizada demostró tener una duración de acción similar a la de la bupivacaína, sin requerimientos mayores de AL durante el procedimiento. La escala de EVA medida al egreso mostró niveles de analgesia más satisfactorios con ropivacaína en comparación con bupivacaína.⁴⁸

Se realizó un estudio, observacional, retrospectivo, transversal, en expedientes clínicos de pacientes. Se dividieron en dos grupos: con bupivacaína (grupo 1) y ropivacaína (grupo 2) con la técnica de bloqueo caudal. Se midió la presión arterial sistólica y diastólica, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno. La edad en el grupo de bupivacaína fue 2.8 ± 0.8 años, sexo masculino 29 (88%) y la cirugía más frecuente fue hernioplastía en 12 (36.4%). Del grupo de ropivacaína; la edad fue 3.9 ± 0.9 años, sexo masculino 20 (77%) y la cirugía más frecuente fue hernioplastía en 13 (50%). La presión arterial sistólica y diastólica en ambos grupos fue en límites normales. La frecuencia cardíaca promedio durante el transanestésico se reportó con bupivacaína en 103.9 ± 11.1 y con ropivacaína 100.4 ± 13.7 . La frecuencia respiratoria promedio durante el postoperatorio inmediato con bupivacaína se reportó en 21.6 ± 3.4 y de ropivacaína 20.4 ± 3.3 .⁴⁹

La anestesia espinal es el método ampliamente utilizado para las cirugías ortopédicas de las extremidades inferiores, proporcionando un inicio más rápido y un bloqueo motor y sensorial efectivo. La bupivacaína intratecal se utiliza ampliamente en la anestesia espinal durante un largo período de tiempo. La ropivacaína tiene un perfil de seguridad mejorado sobre la bupivacaína con respecto al sistema nervioso central y el potencial cardiotóxico. Aunque la ropivacaína se usa con frecuencia, en bloqueos epidurales y nerviosos, la literatura sobre su uso en la vía intratecal es escasa. La bupivacaína intratecal produce una mayor duración del bloqueo anestésico completo que la ropivacaína. El fentanil utilizado como adyuvante puede mejorar la calidad del bloqueo espinal de la ropivacaína, manteniendo al mismo tiempo su ventaja de recuperación motora temprana. El objetivo del estudio fue comparar la eficacia y la seguridad de la

ropivacaína-fentanil (FR) intratecal con la bupivacaína-fentanil (BF) para las cirugías ortopédicas de miembros inferiores. El tiempo para alcanzar el nivel sensorial más alto, el bloqueo motor completo y el tiempo de regresión sensorial de dos segmentos fueron comparables. La recuperación motora a escala Bromage 1 fue más rápida en el Grupo RF. La estabilidad hemodinámica fue mejor en el Grupo RF. La duración temporal de la analgesia se prolongó en el Grupo BF.⁵⁰

En un estudio comparativo prospectivo de seis meses de duración. 60 pacientes adultos ASA grado I-II entre 16-60 años sometidos a cirugía de miembros inferiores bajo raquianestesia fueron aleatorizados en dos grupos. Grupo I incluyendo pacientes que recibieron 15 mg de bupivacaína hiperbárica 0,5% y grupo II incluyendo pacientes que recibieron 22,5 mg de ropivacaína isobárica 0,75%. Se registró el inicio y la duración del bloqueo sensorial y motor y la hemodinámica, incluida la frecuencia cardíaca (FC), la presión arterial media no invasiva (PAM) y la depresión respiratoria. Ambos grupos fueron demográficamente estadísticamente insignificantes. El bloqueo exitoso se logró en todos los pacientes en ambos grupos. El inicio sensorial y el inicio motor se retrasaron significativamente en el grupo de ropivacaína en comparación con el grupo de bupivacaína $P < 0,001$. No hubo diferencias significativas en la hemodinámica (frecuencia cardíaca y presión arterial media). Aunque la ropivacaína isobárica proporcionó un menor grado de bloqueo sensorial y motor con inicio tardío en comparación con la bupivacaína hiperbárica, puede usarse de manera efectiva y segura en el bloqueo subaracnoideo en cirugías de miembros inferiores sin cambios hemodinámicos importantes y efectos adversos.⁵¹

La bupivacaína tiene un inicio de acción lento y la ropivacaína es un anestésico local de la nueva amida y un agente de acción prolongada con un potencial reducido de neurotoxicidad y cardiotoxicidad, se decidió estudiar la ropivacaína en comparación con bupivacaína para evaluar la eficacia de la analgesia postoperatoria. Cincuenta pacientes en el grupo de edad de 18-60 años pertenecientes a ASA I y II que se sometieron a cirugía ortopédica electiva de miembros inferiores por debajo de la rodilla, se asignaron aleatoriamente a uno de los dos grupos: Grupo B donde a los pacientes se les administraron bloqueos del nervio femoral-ciático guiados por ultrasonido con 20 ml de bupivacaína al 0,25% y Grupo R donde los pacientes recibieron ultrasonido guiado

bloqueos del nervio femoral-ciático con 20ml de ropivacaína al 0,25%. Ropivacaína y bupivacaína proporcionó analgesia adecuada y eficiente en el postoperatorio para las cirugías de rodilla inferior con una duración significativamente mayor para ropivacaína. Ropivacaína sigue siendo el fármaco cardio estable que se puede usar eficazmente como una alternativa a la bupivacaína para bloque femoro ciático. Se encontró que la duración total de la analgesia fue superior en el grupo R en comparación con el grupo B ($W = 112.000$, $p = <0.001$). La media (DE) de la duración total de la analgesia en el grupo B fue 6.60 h (1.68) mientras que en el grupo R fue 9.28 h (2.30). El tiempo medio necesario para el bloqueo femoral fue de 3,72 minutos y el bloqueo ciático de 6,58 minutos.⁵²

Se estudiaron un total de 78 pacientes programados para someterse a cirugías ortopédicas electivas de rodilla y debajo de la rodilla bajo bloqueo subaracnoideo se dividieron en dos grupos: grupo A, los pacientes recibieron 25 mL de bupivacaína inyectable al 0,25% para el bloqueo del nervio femoral y el bloqueo del nervio ciático cada uno y en el grupo B, los pacientes recibieron 25 mL de ropivacaína al 0,25% para el bloqueo del nervio femoral y el bloqueo del nervio ciático cada uno. Después de administrar bloqueo femorociático, se administró bloqueo subaracnoideo (SAB) a todos los pacientes. Los parámetros demográficos y hemodinámicos no fueron estadísticamente significativos. El tiempo hasta la primera analgesia de rescate en el grupo A fue de 718,2 minutos y en el grupo B el tiempo fue de 652,1 minutos, lo que fue estadísticamente significativo (valor de $p = 0,001$). No hubo diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de la EVA en cada intervalo de tiempo postoperatorio. Ambos fármacos proporcionaron un alivio efectivo del dolor postoperatorio. La bupivacaína proporciona una mayor duración de la analgesia postoperatoria que la ropivacaína. Tanto la bupivacaína como la ropivacaína lograron una calidad comparable de analgesia. La ropivacaína, al ser un fármaco más cardioestable, se puede utilizar eficazmente como una alternativa a la bupivacaína para el bloqueo del nervio femorociático en varias situaciones clínicas.⁵³

La bupivacaína intratecal produce una mayor duración del bloqueo anestésico completo que la ropivacaína. El fentanil utilizado como adyuvante puede mejorar la calidad del bloqueo espinal de la ropivacaína, mientras se mantiene su ventaja de recuperación

motora temprana. El objetivo del estudio fue comparar la eficacia y seguridad de ropivacaína-fentanil (FR) intratecal con bupivacaína-fentanil (BF) para cirugías ortopédicas de miembros inferiores. sesenta pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir 15 mg intratecales de ropivacaína al 0,5% con 25 mcg de fentanil (Grupo RF) o 15 mg de bupivacaína al 0,5% con 25 mcg de fentanil (Grupo BF). El inicio, la duración, la difusión se registraron, el bloqueo motor, los parámetros hemodinámicos y los efectos secundarios. Hubo diferencias estadísticamente significativas en la presión arterial sistólica entre los dos grupos de 120 a 240 minutos. es decir, $p < 0,05$. Hay estabilización temprana de la PA sistólica en el grupo FR. Hay una significación estadística en la diferencia entre los dos grupos RF y BF. valor de $p < 0.001$. La duración de la analgesia es mayor en el grupo BF.⁵⁴

Cuarenta pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir intratecal 15 mg de ropivacaína al 0,5% con 25 mcg de fentanil (Grupo RF) o 15 mg de 0,5% bupivacaína con 25 mcg de fentanil (Grupo BF). El pico sensorial, los niveles alcanzados entre los dos grupos fueron comparables (Grupo RF fue 4.33 ± 0.78 y Grupo BF fue 4.68 ± 0.83 , $P > 0,05$ NS). El momento de alcanzar la cima el nivel sensorial entre los dos grupos es estadísticamente no significativo (Grupo RF fue 6.15 ± 0.93 & Grupo BF fue 6.14 ± 0.86 , $p = 1,00$ NS). El tiempo de regresión sensorial entre los dos grupos fue comparable. es decir, estadísticamente no significativo (Grupo RF fue 64.76 ± 3.24 y el Grupo BF fue 66.13 ± 3.77 , $P > 0,05$ NS). Hay una significación estadística en la diferencia entre los dos grupos RF y BF (Grupo RF fue 243.53 ± 13.73 y el Grupo BF fue 291.24 ± 15.48 , $p < 0,001$), la duración de la analgesia es más en el grupo BF. El efecto adverso que ocurre comúnmente fue la hipotensión, experimentada en 2 (10%) pacientes en grupo RF y 6 (30%) pacientes en el grupo BF. La ropivacaína-fentanil intratecal proporciona una anestesia satisfactoria y tiene una mejor estabilidad hemodinámica para cirugías ortopédicas de miembros inferiores. La menor duración del bloqueo motor en comparación con bupivacaína intratecal: el fentanil es útil en términos de deambulación temprana, micción y para comenzar fisioterapia anterior.⁵⁵

Este estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego se realizó en 60 ASA I / II pacientes entre 18-60 años, programados para artroscopía de rodilla bajo bloqueo subaracnoideo. Los pacientes fueron aleatorizados en tres grupos; grupo BF: 10 mg bupivacaína

hiperbárica al 0,5% (2 ml), grupo LF: 10 mg levobupivacaína isobárica al 0,5% (2 ml), grupo RF: 10 mg ropivacaína isobárica al 0,5% (2 ml). Además, en cada paciente recibió fentanil 25 µg (0,5 ml) como adyuvante de la anestesia local (volumen intratecal total 2,5 ml en los tres grupos. El tiempo medio hasta la deambulaci3n y el alta fue significativamente menor en el grupo FR ($10,10 \pm 3,63$ h) en comparaci3n con $14,80 \pm 3,63$ h en el grupo BF y $12,40 \pm 2,30$ h en el grupo LF ($p < 0,001$). Tiempo medio para completarla recuperaci3n motora fue significativamente menor en el grupo RF ($204,75 \pm 34,39$ min) en comparaci3n con $260 \pm 40,78$ min en grupo BF y $280,25 \pm 28,72$ min en el grupo LF ($p < 0,001$). La duraci3n del bloqueo subaracnoideo fue comparable en los tres grupos ($p = 0,522$).⁵⁶

En un ensayo clínic3, aleatorizado, doble ciego, controlado con terapia usual. Se seleccionaron pacientes ingresados en el Hospital General de Tijuana que se les realiz3 cirugía abdominal baja y de miembros inferiores del 1ero de enero del 2014 al 30 junio del 2014. Se observ3 mejor estabilidad hemodinámica en el grupo de ropivacaína incluyendo tensi3n arterial diast3lica a los 5 minutos y final, así como tensi3n arterial sist3lica a los 30 y 60 minutos, frecuencia cardiaca a los 5 minutos y el uso de efedrina. Se observ3 mejor estabilidad hemodinámica en el grupo de ropivacaína en varios parámetros, mostrando ser un fármaco ideal para cirugía.⁵⁷

III. JUSTIFICACIÓN.

Las técnicas de anestesia regional utilizan frecuentemente combinaciones de fármacos, por lo que es importante conocer la compatibilidad y estabilidad fisicoquímica de la mezcla a usar bupivacaína y ropivacaína los cuales son anestésicos locales tipo amida, con duración de acción larga, utilizados en técnicas de bloqueo nervioso a nivel local.

Se pueden administrar en forma de dosis única a nivel de un plexo nervioso o nervio periférico previamente a una intervención quirúrgica. De esta forma se pretende conseguir un doble objetivo: la anestesia durante el acto quirúrgico y el control del dolor en el postoperatorio inmediato.

El bloqueo espinal se considera una forma segura y económica que provee una rápida y confiable relajación muscular para cirugía de miembros inferiores. Sin embargo, la elección de la técnica anestésica depende de la preferencia del paciente y principalmente del juicio clínico del anestesiólogo de acuerdo a cada paciente y estado clínico en particular.

La ropivacaína ha demostrado tener una duración analgésica superior a la bupivacaína. Esto implica que el dolor postoperatorio puede ser más efectivamente controlado, lo que a su vez reduce la necesidad de analgesia de rescate. Además, su uso permite una recuperación más rápida y un bloqueo motor menos intenso a nivel espinal, lo que se traduce en menor tiempo de hospitalización y reducción de los costos hospitalarios. Este impacto es significativo tanto para el paciente, como para su familia y el sistema de salud en general.

Considerando la utilización de ambos procedimientos en la zona de estudio, se pretende que los resultados de esta investigación se podrían contribuir a la literatura en las opciones de manejo anestésico en fractura de tobillo, así mismo los resultados podrían ayudar a crear mayor interés en varios aspectos relacionados con el manejo en este grupo de pacientes, y como precedente para investigaciones futuras.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las fracturas de tobillo tienen una prevalencia en aumento, con máximos de frecuencia en hombres jóvenes y mujeres post menopáusicas, cuyo mecanismo es de alta o baja energía respectivamente.³⁵ Un 66% de estas fracturas son unimaleolares, 25% bimalleolares, 10% trimaleolares y 2% son expuestas.³⁶ En Estados Unidos hasta un 25% de las fracturas de tobillo requiere cirugía.³⁷ En el Hospital General de Pachuca durante el año 2022 se atendieron 140 fracturas de tobillo, de acuerdo a los registros del servicio de Anestesiología.

Muchos pacientes sufren de dolor significativo después de la operación, y el alivio del dolor sigue siendo una demanda inmediata del paciente. De hecho, del 20% al 80% de los pacientes informan dolor postoperatorio mal controlado.^{38,39} La selección de la técnica anestésica y del agente anestésico es uno de los eslabones importantes en la optimización de la recuperación perioperatoria.

La anestesia raquídea es el método más utilizado para la ortopedia de las extremidades inferiores cirugías, proporcionando un inicio más rápido y un bloqueo motor y sensorial eficaz. Lo es simple, fácil de realizar y tiene un punto final definido. La bupivacaína intratecal se utiliza ampliamente en la anestesia raquídea. La ropivacaína, se está utilizando para bloqueos epidurales y bloqueos del plexo nervioso. La ropivacaína tiene un Perfil de seguridad mejorado sobre la bupivacaína con respecto al sistema nervioso central y potencial cardiotoxico.

La ropivacaína fue aprobada por la FDA en 1996 y recientemente fue aprobada para su uso en el espacio subaracnoideo. Su estructura química la describe como una aminoamida con características fisicoquímicas, como el pKa y la unión a proteínas, similares a la de la bupivacaína. Su liposolubilidad, en cambio, es de dos o tres veces menor, por lo que se acumula menos en el tejido graso; estas características le permiten tener una mayor fracción de fármaco libre para su efecto clínico y posee una vida media de eliminación más corta y un volumen de distribución menor que la bupivacaína.

IV.1.- Pregunta de investigación

¿Existen cambios hemodinámicos, anestésicos y analgésicos postoperatorios de ropivacaína más fentanilo versus bupivacaína isobárica más fentanilo vía subaracnoidea

en fractura de tobillo en el Hospital General de Pachuca en el periodo de junio a agosto 2024?

IV.2.- Objetivos

Objetivo general:

- Determinar los cambios hemodinámicos, anestésicos y analgésicos postoperatorios de ropivacaína más fentanilo versus bupivacaína isobárica más fentanilo vía subaracnoidea en fractura de tobillo en el Hospital General de Pachuca en el periodo de junio a agosto 2024.

Objetivos específicos:

- Describir a la población en estudio en base a las variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes manejados con ropivacaína más fentanil versus bupivacaína isobárica más fentanil vía subaracnoidea en fractura de tobillo en el Hospital General de Pachuca en el periodo de junio a agosto 2024.
- Evaluar las variables hemodinámicas y anestésicas en pacientes manejados con ropivacaína más fentanil versus bupivacaína isobárica más fentanil vía subaracnoidea en fractura de tobillo en el Hospital General de Pachuca en el periodo de junio a agosto 2024.
- Identificar el requerimiento de analgesia de rescate en pacientes manejados con ropivacaína más fentanil versus bupivacaína isobárica más fentanil vía subaracnoidea en fractura de tobillo en el Hospital General de Pachuca en el periodo de junio a agosto 2024.
- Comparar la respuesta de las variables hemodinámicas y anestésicas en pacientes manejados con ropivacaína más fentanil versus bupivacaína isobárica más fentanil vía subaracnoidea en fractura de tobillo en el Hospital General de Pachuca en el periodo de junio a agosto 2024.
- Comparar la duración de la analgesia y la duración del bloqueo sensorial y motor en pacientes manejados con ropivacaína más fentanil versus bupivacaína isobárica más fentanil vía subaracnoidea, en fractura de tobillo, en el periodo de junio a agosto 2024.

IV.3.- Hipótesis:

H_a: Existen cambios hemodinámicos, anestésicos y analgésicos postoperatorios de ropivacaína más fentanilo versus bupivacaina isobárica más fentanilo vía subaracnoidea en fractura de tobillo en el Hospital General de Pachuca en el periodo de junio a agosto 2024.

H_o: No existen cambios hemodinámicos, anestésicos y analgésicos postoperatorios de ropivacaína más fentanilo versus bupivacaina isobárica más fentanilo vía subaracnoidea en fractura de tobillo en el Hospital General de Pachuca en el periodo de junio a agosto 2024.

V. MATERIAL Y MÉTODOS

V.1.- DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Se realizó un estudio de cohorte prospectivo.

V.1.1 Población de estudio

Grupo A (Bupivacaína y Fentanil): Pacientes entre 18 y 75 años, con estado físico ASA I o II, programados para cirugía de tobillo, que aceptaron participar en el estudio tras la obtención del consentimiento informado.

Grupo B (Ropivacaína y Fentanil): Pacientes entre 18 y 75 años, con estado físico ASA I o II, programados para cirugía de tobillo, que aceptaron participar en el estudio tras la obtención del consentimiento informado.

V.2.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA INFORMACIÓN

- Descripción de los grupos y evaluación de normalidad:

Se realizó una descripción de las características demográficas y clínicas de los pacientes en ambos grupos. La normalidad de las variables cuantitativas, como la duración de la analgesia y el tiempo hasta el rescate analgésico, se evaluó mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Dado que no todas las variables siguieron una distribución normal, se utilizaron pruebas no paramétricas para las comparaciones entre grupos.

- Comparaciones entre grupos:

Para las variables cuantitativas con distribución no normal, como la duración de la analgesia y del bloqueo sensorial, se utilizó la prueba de Mann-Whitney. Esta prueba fue seleccionada debido a su robustez frente a la falta de normalidad y a la posibilidad de comparar distribuciones entre los dos grupos.

- Análisis de supervivencia con el modelo de Cox:

Ante la falta de variabilidad en el tiempo de rescate analgésico en el grupo BIF, se utilizó un modelo de riesgos proporcionales de Cox para evaluar el tiempo hasta el rescate analgésico. Este modelo permite analizar tiempos hasta un evento (en este caso, la administración de analgesia de rescate), incluso en situaciones donde los datos presentan censura o ausencia de variabilidad en uno de los grupos. Se censuraron los casos donde todos los pacientes recibieron el rescate en el mismo tiempo (minuto 240).

El análisis de Cox se centró en el impacto del tipo de anestésico sobre el tiempo hasta el rescate analgésico, evaluando la razón de riesgos (HR) entre los grupos y determinando la significancia estadística mediante pruebas de verosimilitud y logrank.

V.3.- UBICACIÓN ESPACIO-TEMPORAL

V.3.1.- Lugar: La investigación se llevó a cabo en el servicio de Anestesiología del Hospital General de Pachuca.

V.3.2.- Tiempo: El periodo que se estableció para realizar la investigación fue de junio a agosto 2024.

V.3.3.- Persona: Pacientes que operados por fractura de tobillo.

V.4.- SELECCIÓN DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO.

V.4.1 Criterios de inclusión:

- Pacientes dispuestos a participar en el estudio.
- Pacientes de entre 18 y 50 años.
- Pacientes en la Sociedad Americana de Anestesiólogos (ASA) Grado I y II.
- Pacientes dispuestos a dar su consentimiento informado por escrito.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes con fractura de tobillo que requieren de manejo quirúrgico.
- Pacientes que den su consentimiento por escrito.

V.4.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes con diátesis hemorrágica.
- Pacientes con alergia a los medicamentos de prueba.
- Pacientes con escoliosis o cifosis significativas.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con otra patología que requiera manejo de analgésicos opioides.
- Pacientes con comorbilidades que produzcan dolor antes de cirugía sin relación a la fractura de tobillo, pie diabético, tendinitis aquilea, neuropatía de tobillo.

V.4.3 Criterios de eliminación:

- Conversión a anestesia general durante procedimiento quirúrgico.
- Paciente que requieran transfusión transoperatoria.
- Rechazo a continuar con el estudio por parte del paciente.
- Bloqueo ineficaz/parcial.
- Pacientes que presenten hiperalgesia secundaria a fractura de tobillo.

V.5.- DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE MUESTRA Y MUESTREO

V.5.1 Tamaño de la muestra:

El tamaño de la muestra se calculó utilizando la fórmula para un estudio de cohorte ambispectivo donde la probabilidad de presentar el evento de interés (Analgesia de rescate) en el grupo de Ropivacaína con Fentanil es del 16.3% según Hernández-Perea, Martínez-Estrada y Peraza (2011) ⁸⁰ y 82.5% para el grupo de Bupivacaína con Fentanil según un estudio de Sharma, Kumari, Gupta, Kaur, Arora y Kaur (2022) ⁸¹. A continuación se presentan los cálculos con una α (nivel de significancia) de 0.05 y una potencia de 0.80 (lo que corresponde a un β de 0.20).

Fórmula:

$$n = \left(\frac{Z_{\alpha/2} \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}}{p_1 - p_2} \right)^2$$

Datos:

Proporción en el Grupo A (Bupivacaína con Fentanil): $p_1=0.825$

Proporción en el Grupo B (Ropivacaína con Fentanilo): $p_2=0.163$

Nivel de significancia $\alpha = 0.05$ ($Z = 1.96$)

Poder del estudio ($1 - \beta$) = 0.80 ($Z = 0.84$)

Paso 1:

Calcular la proporción promedio p :

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2} = \frac{0.825 + 0.163}{2} = 0.494$$

Paso 2:

Sustitución:

Por lo que se necesitarían aproximadamente 8 pacientes por grupo (un total de 16) para

$$\begin{aligned}n &= \left(\frac{1.96-0.706+0.84-0.5301}{0.825-0.163} \right)^2 \\n &= \left(\frac{1.38376+0.4453}{0.662} \right)^2 \\n &= \left(\frac{1.82906}{0.662} \right)^2 \\n &= (2.763)^2 \\n &= 7.64\end{aligned}$$

detectar una diferencia significativa en la necesidad de analgesia de rescate entre los dos tratamientos, con un nivel de significancia del 0.05 y una potencia del 80%.

Aunque el cálculo inicial sugirió un tamaño de muestra de 16 pacientes, se decidió trabajar con una muestra mayor de 30 pacientes por grupo (total de 60 pacientes). Esta decisión se tomó por varias razones metodológicas. Primero, para garantizar una mayor robustez en los resultados, teniendo en cuenta posibles pérdidas de seguimiento o deserciones durante el estudio. Segundo, aunque los cálculos de poder proporcionan una estimación basada en las proporciones reportadas en estudios previos, la variabilidad inherente a nuestra población podría resultar en proporciones diferentes a las observadas en dichos estudios. Un tamaño de muestra más grande permite ajustar para estas diferencias y proporciona mayor poder para detectar efectos clínicamente significativos, además de asegurar la validez externa de los resultados.

Este ajuste precautorio en el tamaño de muestra fue considerado prudente para evitar limitaciones en la interpretación de los resultados y asegurar la reproducibilidad y aplicabilidad clínica de los hallazgos en nuestra población específica.

V.5.2 Muestreo:

El reclutamiento de los pacientes para el estudio se realizó de manera prospectiva y consecutiva, hasta alcanzar el tamaño de muestra establecido previamente para cada grupo. Los pacientes fueron asignados al Grupo A (Bupivacaína con Fentanil) o al Grupo B (Ropivacaína con Fentanil) según el régimen anestésico seleccionado por el médico adscrito a cargo durante el procedimiento quirúrgico. La elección del anestésico no fue aleatoria, sino que dependió del criterio clínico del anestesiólogo tratante, basado en las

características individuales de cada paciente y las preferencias terapéuticas del equipo médico.

Reclutamiento Prospectivo (Grupo A):

Evaluación preoperatoria y obtención del consentimiento informado.

Registro de datos demográficos y clínicos de los pacientes.

Administración del régimen anestésico correspondiente y seguimiento postoperatorio.

Reclutamiento Prospectivo (Grupo B):

Evaluación preoperatoria y obtención del consentimiento informado.

Registro de datos demográficos y clínicos de los pacientes.

Administración del régimen anestésico correspondiente y seguimiento postoperatorio.

VI. ASPECTOS ÉTICOS

Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para identificar a los pacientes en las bases de datos se utilizó su número de expediente y se realizó la revisión clínica al paciente.

El acceso a la información solo la tuvieron los investigadores con base al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación, capítulo 1, artículo 17, fracción primera. Se califica el procedimiento a realizado en esta investigación con riesgo mayor que el mínimo. Respetando los artículos 13, 14, 15 y 16 así como sus fracciones.

Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Se realizó consentimiento informado (anexo 3).

VII. RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS

Recursos humanos

M.C. Esmirna Pereira Rendon – Médico residente de la especialidad de Anestesiología

Codirector Universitario: Dr. en C. Víctor Manuel Muñoz Pérez - UAEH

Asesor clínico: M.C y Esp. Héctor Márquez González – Hospital General de Pachuca

Recursos físicos

Una computadora con recursos electrónicos y software especializado en análisis estadístico.

Una impresora para entregar los avances y resultados finales.

Hojas de recolección de datos

Textos bibliográficos

Internet

Materiales de oficina

Recursos materiales

Hojas para la recopilación de los datos

Lápices

Bolígrafos.

Engrapadora estándar

Grapas estándar

Equipo de cómputo con acceso a Internet

Impresora

Cartuchos de tinta

Hojas bond

Revistas médicas de investigación

Libros de metodología de la investigación

Recursos financieros:

Estimados en \$12,000.00. a cargo del investigador responsable.

VIII. RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 60 pacientes con una edad promedio de 42.76 años (rango: 14-89). El peso promedio fue de 67.68 kg (rango: 33-104 kg) y la talla media fue de 1.62 metros (rango: 1.36-1.92 m). El 56% de los pacientes fueron hombres (n=33) y el 44% mujeres (n=27) Cuadro #1.

Cuadro # 1. Características demográficas de los pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.

<i>Variable</i>	<i>Media</i>	<i>Mediana</i>	<i>Límite inferior</i>	<i>Límite superior</i>
<i>Edad (años)</i>	42.76	40	14	89
<i>Peso (kg)</i>	67.68	68	33	104
<i>Talla (m)</i>	1.62	1.60	1.36	1.92

Fuente: Expediente clínico

La distribución de las fracturas y tipos de anestésicos utilizados se muestra en el Cuadro #2. La frecuencia de los niveles de bloqueo usados y lateralización del bloqueo son descritos en el Cuadro #3

Cuadro # 2. Distribución de las fracturas y tipos de anestésicos utilizados en pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.

<i>Variable</i>	<i>Valor relativo</i>
<i>Fractura</i>	
<i>De tobillo izquierdo</i>	50%
<i>De tobillo derecho</i>	50%
<i>Solución anestésica</i>	
<i>Ropivacaína + Fentanilo</i>	50%
<i>Bupivacaína isobárica + Fentanilo</i>	50%

Fuente: Expediente clínico

Cuadro # 3. Niveles de bloqueo y lateralización del bloqueo en pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.

<i>Variable</i>	<i>Valor relativo</i>
<i>Nivel de punción</i>	
<i>L1-L2</i>	5%
<i>L2-L3</i>	91.67%
<i>L3-L4</i>	3.33%
<i>Lateralización</i>	
<i>Izquierda</i>	53.33%
<i>Derecha</i>	46.67%

Fuente: Expediente clínico

En cuanto a la lateralización del bloqueo, el 53.3% de los pacientes presentó bloqueo en el lado izquierdo, mientras que el 46.7% lo presentó en el lado derecho. La difusión del bloqueo analgésico alcanzó niveles entre T3 y T8, siendo el nivel T6 el más frecuente, observado en el 41.7% de los pacientes. En el bloqueo motor a los 3 minutos, evaluado mediante la escala de Bromage, el 46.7% de los pacientes alcanzó un bloqueo motor casi completo (Bromage 3), seguido por el 20% con un bloqueo de 2.5 y el 16.7% con un bloqueo de Bromage 2.

El tiempo promedio para alcanzar un bloqueo motor completo fue de 126 minutos (rango: 96-240 min), mientras que el inicio del bloqueo sensorial ocurrió, en promedio, a los 2 minutos (rango: 1-4 min). La duración promedio de las cirugías fue de 86.44 minutos (rango: 40-190 min), con una duración anestésica media de 77.03 minutos (rango: 30-215 min) Cuadro #4.

Cuadro # 4. Duración en minutos del procedimiento y bloqueos (en minutos) de pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.

<i>Variable</i>	<i>Media</i>	<i>Mediana</i>	<i>Rango</i>
<i>Duración quirúrgica</i>	86.44	80	40 - 190
<i>Duración anestésica</i>	77.03	65	30 - 215
<i>Duración bloqueo motor</i>	131.9	126	96 - 240

Inicio del bloqueo sensorial | 2 2 1 - 4

Fuente: Expediente clínico

En cuanto al dolor postoperatorio, medido mediante la Escala Visual Análoga (EVA), el 49.2% de los pacientes no reportó dolor a las 2 horas postoperatorias (n=29 con EVA = 0). A las 4 horas, el 81.3% no presentó dolor (n=48 con EVA = 0), y a las 8 horas postoperatorias, el 98.3% de los pacientes permaneció sin dolor (n=58 con EVA = 0). Observamos estas frecuencias debido a que el 50% de los pacientes requirieron analgésico de rescate antes de las 4 horas postoperatorias por lo que no presentaron dolor en esta instancia ni en las posteriores. En el Cuadro #5 se detallan las mediciones obtenidas.

Cuadro # 5. Dolor postoperatorio (Escala EVA) a través del tiempo en pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.

<i>EVA</i>	<i>2 horas</i>	<i>4 horas</i>	<i>6 horas</i>	<i>8 horas</i>
0	48.33	80	66.67	96.67
1	-	-	-	-
2	-	-	1.67	-
3	-	1.67	5	-
4	50	16.67	13	3.33
5	1.67	1.67	5	-

Fuente: Expediente clínico

En cuanto a las constantes vitales, la tensión arterial sistólica más alta fue de 136.2 mmHg, mientras que la más baja fue de 108.4 mmHg. La frecuencia cardíaca más alta registrada fue de 87.59 latidos por minuto (lpm), mientras que la más baja fue de 70.68 lpm. Las saturaciones de oxígeno oscilaron entre un mínimo de 92.36% y un máximo de 100% Cuadro #6.

Cuadro # 6. Constantes vitales de los pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.

<i>Variable</i>	<i>Media</i>	<i>Mediana</i>	<i>Rango</i>
-----------------	--------------	----------------	--------------

<i>Tensión arterial sistólica (mmHg) alta</i>	136.2	134	105 - 194
<i>Tensión arterial sistólica (mmHg) baja</i>	108.4	105	65 - 142
<i>Frecuencia cardíaca (lpm) alta</i>	87.59	85	65 - 120
<i>Frecuencia cardíaca (lpm) baja</i>	70.68	70	42 - 100
<i>Saturación de oxígeno (%) alta</i>	97.58	99	60 - 100
<i>Saturación de oxígeno (%) baja</i>	92.36	95	45 - 99

Fuente: Expediente clínico

Respecto a la administración de analgésico de rescate, un total de 3 de los 60 pacientes no lo requirieron durante el periodo de observación. Estos pacientes pertenecieron al grupo de ropivacaína con fentanilo. En los otros 57 pacientes que lo sí necesitaron, el tiempo promedio para la administración de rescate fue de 269.1 minutos, con una mediana de 240 minutos (IQR: 240-312.5), mientras que el rescate más temprano ocurrió a los 180 minutos y el más tardío a los 480 minutos Cuadro #7.

Cuadro # 7. Administración de analgésico de rescate en pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.

<i>Pacientes</i>	<i>n</i>	<i>Min.</i>	<i>Mediana (IQR)</i>	<i>Promedio (SD)</i>	<i>Max.</i>
<i>No requirieron rescate</i>	3	-	-	-	-
<i>Requirieron rescate</i>	57	180	240 (240-312.5)	269.1 (±93.6)	480

Fuente: Expediente clínico

No se observaron complicaciones transoperatorias ni postoperatorias. El 3.33% de los pacientes del grupo de bupivacaína isobárica más fentanilo requirieron efedrina, y la mitad de ellos, atropina. Sin embargo, ninguno requirió ambos fármacos.

Se dividió en dos grupos a los pacientes según los fármacos administrados para su análisis. En la evaluación del dolor mediante las escalas EVA a diferentes horas posoperatorias, esto se encontró en los grupos:

Grupo RF (ropivacaína + fentanilo):

A las 2 horas, el 48.3% de los pacientes reportó EVA 0.

A las 4 horas, el 30% de los pacientes presentó EVA 0, mientras que el 1.7% reportó EVA 3, el 15% EVA 4 y el 1.7% EVA 5.

A las 6 horas, el 34.5% reportó EVA 0, mientras que el resto presentó valores de EVA entre 2 y 5.

A las 8 horas, el 48.3% de los pacientes continuó con EVA 0, y solo el 1.7% reportó EVA 4.

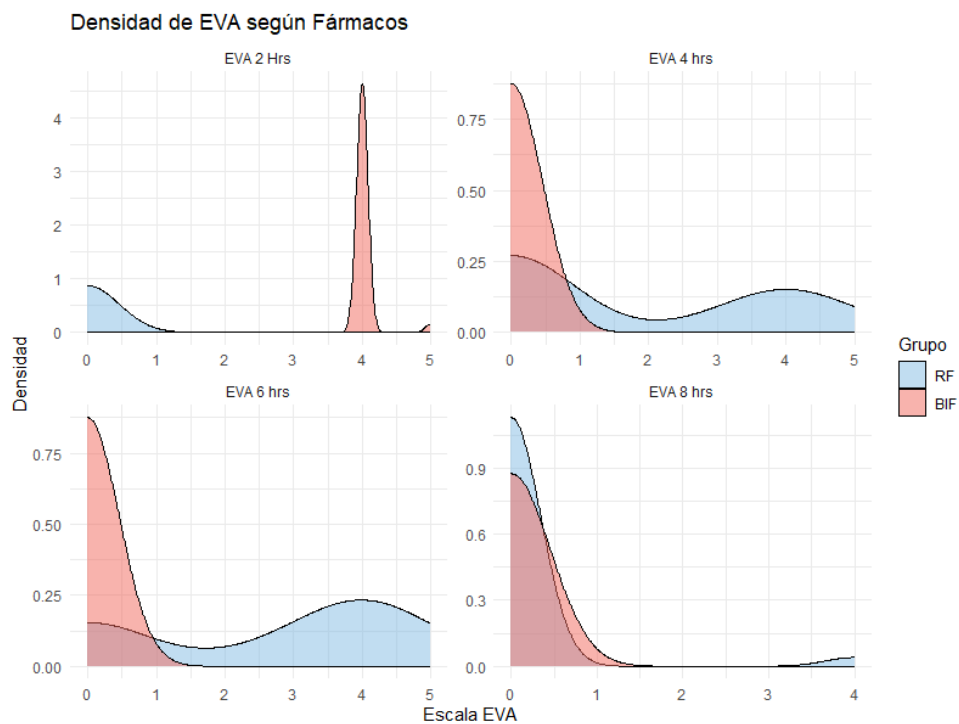
Grupo BIF (bupivacaína isobárica + fentanilo):

A las 2 horas, el 96.7% de los pacientes reportó EVA 4 y el 3.3% reportó EVA 5.

A las 4, 6 y 8 horas, el 100% de los pacientes continuó con EVA 0, sin necesidad de rescate adicional de analgesia.

Estos resultados se visualizan en el Gráfico #1.

Gráfico #. 1 Diagrama de densidad del EVA reportado por pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024 a través del tiempo



Fuente: Expediente clínico

Se realizó la prueba de normalidad de Shapiro-Wilk para evaluar la distribución del tiempo hasta la administración de analgésico de rescate en los grupos que recibieron ropivacaína más fentanilo (grupo RF) y bupivacaína isobárica más fentanilo (grupo BIF). En el grupo RF (ropivacaína más fentanilo), la prueba de Shapiro-Wilk arrojó un valor de $W = 0.84101$, con un p-valor de 0.0004996, lo que indica una desviación significativa de la normalidad ($p < 0.05$). Por lo tanto, la distribución de los tiempos de rescate analgésico en este grupo no sigue una distribución normal. Gráfico #2.

En el grupo BIF (bupivacaína isobárica más fentanilo), no fue posible realizar la prueba de normalidad, ya que todos los valores de tiempo hasta el rescate analgésico fueron idénticos (Minuto 240). Esto sugiere que en este grupo todos los pacientes recibieron el rescate analgésico en el mismo tiempo, lo que imposibilita el análisis de la normalidad de la variable. Gráfico #2

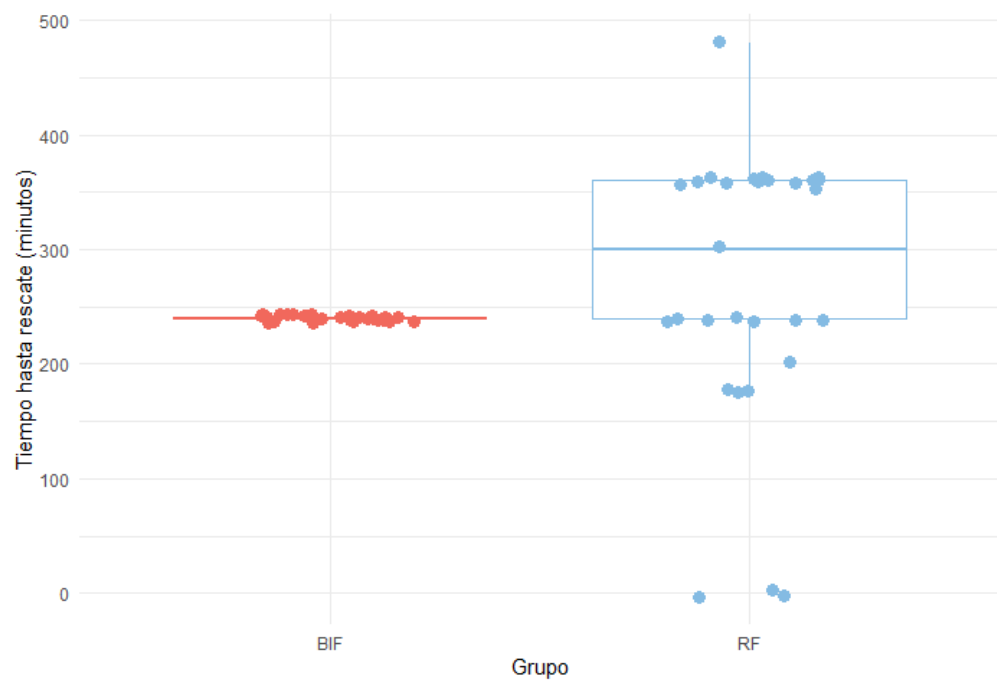
En el grupo BIF (bupivacaína isobárica más fentanilo), no fue posible realizar la prueba de normalidad, ya que todos los pacientes recibieron el rescate analgésico exactamente en el mismo tiempo (Minuto 240). Esta ausencia total de variabilidad en el grupo BIF imposibilita no solo el análisis de la normalidad, sino también una comparación estadística robusta con el grupo RF mediante pruebas que requieren rangos o dispersión en los datos.

Se intentó realizar una comparación entre los grupos utilizando la prueba no paramétrica de Mann-Whitney. Sin embargo, aunque esta prueba no requiere normalidad, sí requiere que los grupos tengan observaciones con cierta capacidad de ser ordenadas. Dado que el grupo BIF no presenta ninguna variación en los tiempos de rescate (todos los valores fueron iguales), la prueba Mann-Whitney no puede generar un estadístico adecuado para comparar con el grupo RF, que sí presenta una distribución variable. En este caso, la falta de variabilidad en el grupo BIF crea un gran número de empates al comparar los rangos, lo que dificulta el cálculo del p-valor de manera precisa. En vista de lo anterior, la prueba de Mann-Whitney no fue adecuada para este escenario debido a la distribución uniforme en el grupo BIF.

Dado que todos los valores en el grupo BIF fueron idénticos, no es posible realizar una comparación estadística válida entre ambos grupos utilizando métodos no paramétricos o paramétricos estándar. La ausencia de variabilidad en uno de los grupos impide

calcular de manera confiable la magnitud de las diferencias entre los grupos. Se realizó el Gráfico #2 para poder observar la dispersión de la variable en ambos grupos y en el Cuadro #8 se muestran los valores.

Gráfico #. 2. Box plot de la dispersión del tiempo hasta el uso de analgésico de rescate en pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024 a través del tiempo.



Fuente: Expediente clínico

Cuadro # 8. Tiempo hasta el uso de analgésico de rescate por grupo de anestésico en pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024 a través del tiempo.

<i>Tiempo hasta el rescate (min)</i>	<i>Grupo RF (%)</i>	<i>Grupo BIF (%)</i>
0	10	0

180	10	0
200	3.33	0
240	23.33%	100
300	3.33	0
350	3.33	0
360	40	0
480	3.33	0

Fuente: Expediente clínico

Al obtener estos resultados, se decidió hacer un modelo de riesgos proporcionales de Cox. Se consideró el tiempo hasta el rescate analgésico como el "evento" y censurando los casos que recibieron el rescate en el mismo minuto (Minuto 240). Aunque todos los pacientes del grupo BIF recibieron el rescate en el mismo minuto, podrías usar esto para construir un modelo de tiempo hasta el evento con censura. Este tipo de análisis es robusto ante la falta de variabilidad en uno de los grupos, ya que puede manejar datos censurados (en este caso, aquellos que alcanzaron el evento en el mismo tiempo).

Se creó una variable de evento denominada Evento_rescate, donde se asignó un valor de 1 a los pacientes que requirieron rescate analgésico y 0 a aquellos que no. En la población de estudio, que incluyó un total de 60 pacientes, se registraron 56 eventos de rescate. El análisis descriptivo de la variable Evento_rescate mostró que la mediana fue de 1 (intercuartílico [1.00; 1.00]), con un promedio de 0.95, indicando que casi todos los pacientes requirieron rescate analgésico.

La variable Tiempo_rescate, que representó el tiempo hasta el rescate, tuvo un rango de 0 a 480 minutos, con una media de 255.4 minutos y una mediana de 240 minutos. Los cuartiles fueron 240 minutos (1.º cuartil) y 270 minutos (3.º cuartil).

Se ajustó un modelo de riesgos proporcionales de Cox para evaluar el impacto de la variable dosis SA en el tiempo hasta el rescate. Los resultados del modelo mostraron que la dosis SA tuvo un coeficiente de 1.4690, lo que se traduce en un riesgo de rescate 4.34 veces mayor ($\exp(\text{coef}) = 4.345$) en comparación con el grupo de referencia. Este hallazgo fue estadísticamente significativo, con un valor p inferior a 0.001 ($p = 9.42e-05$), indicando que la dosis SA es un predictor significativo del tiempo hasta el rescate.

La concordancia del modelo fue de 0.705, lo que sugiere una buena capacidad predictiva. Adicionalmente, las pruebas de razón de verosimilitud y de logrank confirmaron la significancia del modelo, con valores p de $3e-05$ y $9e-05$, respectivamente.

Para comparar la duración de la analgesia y la duración del bloqueo sensorial y motor en ambos grupos: pacientes manejados con ropivacaína más fentanil versus bupivacaína isobárica más fentanil vía subaracnoidea, en fractura de tobillo; Se realizaron pruebas de normalidad utilizando el test de Shapiro-Wilk para evaluar si las variables relacionadas con la anestesia y el bloqueo motor seguían una distribución normal.

Duración Anestésica:

El resultado del test mostró un valor W de 0.87647 y un valor p de $2.334e-05$. Dado que el p-valor es significativamente menor que el nivel de significancia habitual de 0.05, se concluye que la duración anestésica no sigue una distribución normal.

Duración del Bloqueo Motor:

Finalmente, el test de Shapiro-Wilk para la duración del bloqueo motor resultó en un W de 0.82116 y un p-valor de $5.624e-07$. Este p-valor, al igual que los anteriores, sugiere que la duración del bloqueo motor no presenta una distribución normal.

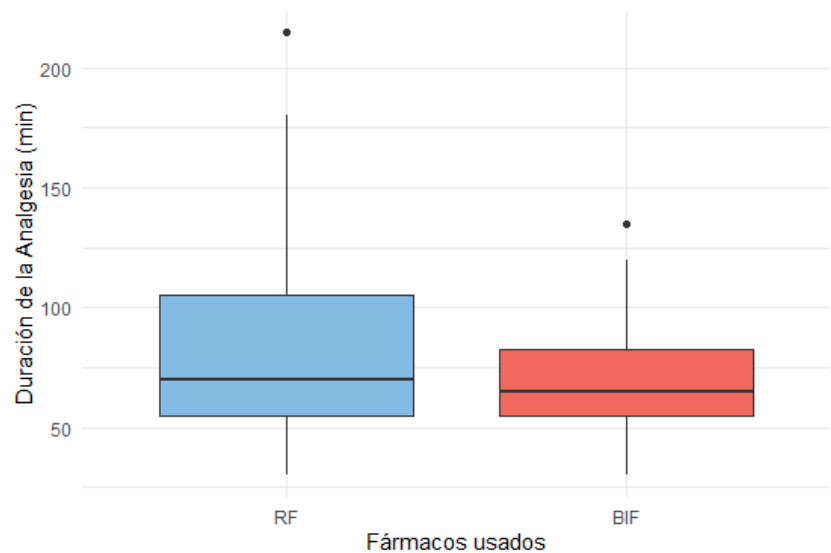
Debido a la ausencia de distribución normal, se realizaron pruebas de Mann-Whitney para comparar la duración de la analgesia, el bloqueo sensorial y el bloqueo motor entre los pacientes que recibieron ropivacaína más fentanil (RF) y aquellos que recibieron bupivacaína isobárica más fentanil (BIF).

En cuanto a la duración de la analgesia, no se observaron diferencias significativas entre los grupos ($W = 494$, $p = 0.374$). Esto sugiere que ambos tratamientos proporcionaron una duración de analgesia similar en los pacientes.

Asimismo, se observó una diferencia significativa en la duración del bloqueo sensitivo entre los grupos ($W = 725.5$, $p < 0.001$), lo que indica que uno de los tratamientos provocó un bloqueo sensitivo de mayor duración que el otro.

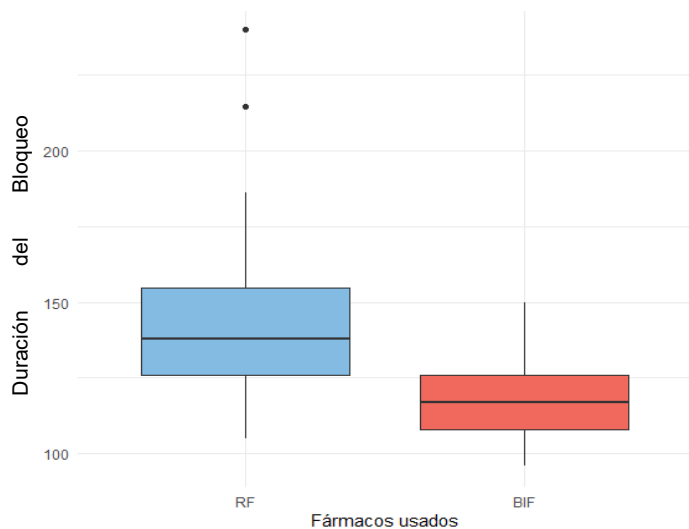
Estos hallazgos sugieren que, aunque la duración de la analgesia no varió entre los grupos, existen diferencias en la duración del bloqueo motor según el tipo de anestésico utilizado. Los gráficos #3 y #4 se realizan para comparar visualmente las distribuciones de ambas variables en cada grupo.

Gráfico #. 3. Box plot de la duración de la analgesia en los distintos grupos de pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.



Fuente: Expediente clínico

Gráfico #. 4. Box plot de la duración del Bloqueo Sensitivo en los distintos grupos de pacientes atendidos por el servicio de Anestesiología por fractura de tobillo en el Hospital General Pachuca en los meses junio del 2023 a octubre del 2024.



Fuente: Expediente clínico

IX. DISCUSIÓN

El estudio realizado en el Hospital General Pachuca incluyó a 60 pacientes con fractura de tobillo, presentando una edad promedio de 42.76 años y una distribución de género casi equilibrada (56% hombres y 44% mujeres). Estas características demográficas son consistentes con estudios previos que reportan una prevalencia de fracturas en poblaciones de mediana edad, especialmente en hombres, quienes suelen tener mayor exposición a actividades laborales o recreativas de alto impacto. La distribución observada también coincide con los hallazgos de un estudio realizado por Court-Brown y Caesar (2006), donde el rango etario y la proporción de género reflejan patrones similares en fracturas del miembro inferior ⁸².

Los anestésicos empleados, ropivacaína con fentanilo y bupivacaína isobárica con fentanilo, fueron administrados equitativamente entre los pacientes. Ambas combinaciones se destacan en anestesia regional por su eficacia en el bloqueo sensorial y motor, siendo ampliamente utilizadas en procedimientos ortopédicos. Un análisis reciente realizado por Gogarten (2019) subraya la superioridad de la ropivacaína en términos de menor cardiotoxicidad y recuperación motora más rápida, lo que resulta beneficioso en contextos donde se prioriza la movilización temprana del paciente ⁸³.

En este estudio, el nivel de punción más utilizado fue L2-L3 (91.67%), una práctica común en anestesia espinal para evitar lesiones medulares y asegurar un bloqueo adecuado. Además, la ligera predominancia de lateralización izquierda (53.33%) puede estar relacionada con la anatomía específica del paciente o la preferencia del anesthesiólogo. Esto concuerda con las recomendaciones de Pogatzki-Zahn et al. (2020), quienes enfatizan la importancia de seleccionar el nivel de punción y la lateralización para optimizar la eficacia del bloqueo y reducir complicaciones asociadas ⁸⁴.

El nivel de bloqueo sensorial alcanzado con mayor frecuencia fue T6 (41.7%), lo cual es suficiente para garantizar una anestesia efectiva durante procedimientos en tobillo. La rapidez en el inicio del bloqueo sensorial (2 minutos en promedio) refleja la eficacia de los anestésicos seleccionados. Estudios como el de Kuthiala y Chaudhary (2018) han destacado que la combinación de anestésicos locales con adyuvantes como el fentanilo puede mejorar tanto la velocidad de inicio como la calidad del bloqueo ⁸⁵.

La evaluación del bloqueo motor mostró que el 46.7% de los pacientes alcanzó un bloqueo casi completo (Bromage 3) en los primeros 3 minutos, con un tiempo promedio de 126 minutos para el bloqueo completo. Estos resultados están en línea con los de Whiteside et al. (2018), quienes encontraron que la ropivacaína proporciona un bloqueo motor más rápido y de menor duración que la bupivacaína, siendo útil en escenarios donde la movilización temprana es prioritaria ⁸⁶.

En cuanto a la duración de los procedimientos, el tiempo promedio de cirugía fue de 86.44 minutos, con una duración anestésica media de 77.03 minutos. La duración del bloqueo motor fue de 131.9 minutos en promedio. Estos valores son consistentes con los resultados de estudios como el de McNamee et al. (2009), quienes documentaron tiempos similares en procedimientos ortopédicos empleando anestesia espinal con ropivacaína y bupivacaína ⁸⁷.

La analgesia postoperatoria mostró resultados positivos, con el 98.3% de los pacientes reportando ausencia de dolor a las 8 horas. Sin embargo, el 50% de los pacientes requirió analgesia de rescate antes de las 4 horas. Este hallazgo sugiere la necesidad de considerar estrategias adicionales para extender el control del dolor. Un estudio reciente de Bajwa et al. (2021) respalda el uso de adyuvantes como el fentanilo para prolongar la analgesia postoperatoria y reducir la necesidad de rescates tempranos ⁸⁸.

Las constantes vitales se mantuvieron estables durante el periodo perioperatorio, sin reportarse fluctuaciones significativas. La ropivacaína, en particular, ha sido asociada con menor incidencia de hipotensión debido a su menor bloqueo simpático, como se destaca en un estudio realizado por Kopp et al. (2017). Esto refuerza su perfil de seguridad, especialmente en pacientes con riesgo de inestabilidad hemodinámica ⁸⁹.

Finalmente, la ausencia de complicaciones transoperatorias y postoperatorias subraya la seguridad de ambos esquemas anestésicos. Solo un pequeño porcentaje de pacientes (3.33%) requirió vasopresores, lo que está alineado con la baja incidencia de efectos adversos reportada en la literatura. En un metanálisis reciente, Albrecht et al. (2020) confirmaron que tanto la ropivacaína como la bupivacaína son opciones seguras para procedimientos ortopédicos, con mínimas complicaciones asociadas ⁹⁰

X. CONCLUSIÓN.

El estudio evidenció que ambos esquemas anestésicos, ropivacaína con fentanilo y bupivacaína isobárica con fentanilo, son efectivos y seguros para el manejo del dolor en pacientes con fractura de tobillo. La duración de la analgesia fue similar entre los grupos, pero la ropivacaína mostró una mayor duración del bloqueo sensorial. La mayoría de los pacientes no presentó dolor postoperatorio significativo, logrando un adecuado control con rescate analgésico. El modelo de riesgos proporcionales de Cox destacó que la dosis subaracnoidea de bupivacaína incrementa el riesgo de rescate analgésico. Las constantes vitales se mantuvieron estables durante el procedimiento, sin complicaciones significativas reportadas.

XI. RECOMENDACIONES

Se recomienda en investigaciones futuras que evalúen los efectos bloqueo sensitivo, motor, así como la analgesia de medicamentos como Bupivacaina más fentanil versus Ropivacaína más fentanil considerando las siguientes variables: dosis ponderales ajustadas a peso corporal, análisis por género o por edad para identificar posibles diferencias, evaluación de la eficacia y seguridad en diferentes poblaciones. Estas investigaciones mejorarán la atención anestésica y analgésica, reducirán riesgos y complicaciones, y ampliarán opciones terapéuticas para pacientes.

XII. ANEXOS.

XII.1.- Anexo 1.

Farmacodinamia y farmacocinética de bupivacaína

La bupivacaína fue sintetizada en 1957. Químicamente relacionada con otros anestésicos locales tipo amida como la lidocaína, es un compuesto homólogo a mepivacaína (difieren en un grupo butilo, que en la bupivacaína es sustituido por un grupo metilo). Su peso molecular es de 288 Daltons y su fórmula empírica $C_{18}H_{28}N_2O$.

Absorción: La bupivacaína es casi totalmente absorbida desde el lugar de administración, la velocidad de absorción es variable, dependiente de la vascularización del lugar de administración. La alcalinización de bupivacaína con bicarbonato sódico disminuye el tiempo de inicio de acción y prolonga el efecto analgésico sin incrementar la absorción sistémica de bupivacaína en bloqueo del nervio ciático (MICROMEDEX®1.0 2010).⁵⁸

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. La dosis usual para bloqueo de nervios periféricos de bupivacaína 0.5% es de: 2 a 5 ml como dosis única o 400 mg por día, 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 llegando a un máximo de 400 µg por día, para analgesia durante el parto: Pueden usarse de 6 a 12 ml (30 a 60 mg), para bloqueo caudal: de 25 a 150 mg.

Distribución: Se une en gran proporción (95%) a proteínas plasmáticas, fundamentalmente a glicoproteína ácida y en menor medida a albúmina sérica. Tras la infusión intravenosa o administración epidural de bupivacaína, se ha visto que existe cierto grado de estereoespecificidad en la unión a proteínas plasmáticas, el isómero S (-) se une a proteínas plasmáticas en mayor medida que el R (+), pero el aclaramiento de la fracción libre de la forma R (+) es ligeramente más lento que el de la fracción libre de

la forma S (-). El resultado es una proporción mayor de fracción libre del isómero R (+) de bupivacaína.⁵⁹

Metabolismo: Se metaboliza en hígado a nivel de CYP3A4 mediante oxidación, N-desalquilación y glucuronidación, dando lugar a tres metabolitos con actividad inespecífica: pipecolilxilidina, desbutibupivacaína y 4- hidroxibupivacaína. Tiene una tasa de extracción hepática baja o moderada, de forma que su aclaramiento hepático está en función de la fracción libre de bupivacaína. El aclaramiento plasmático es de 0.6 L/min aproximadamente.

Excreción: Sólo un 4-10% de la dosis administrada se excreta de forma inalterada en orina. Su vida media oscila entre 1.5 y 5.5 horas en adultos y aproximadamente 8 horas en neonatos.

Toxicidad y reacciones adversa: Los efectos tóxicos están relacionados con la dosis y son generalmente infrecuentes. La bupivacaína es un fármaco de estrecho margen terapéutico, se considera que concentraciones de bupivacaína plasmática a partir de 2-4 µg/ml son tóxicas. El perfil toxicológico general de bupivacaína es similar a todos los anestésicos locales de tipo amida.

Trastornos cardiacos: La bupivacaína puede producir efectos cardiotóxicos, arritmias. Otros efectos adversos que pueden aparecer tras la administración de bupivacaína son hipotensión, náuseas, vómitos, parestesia y retención urinaria. El entumecimiento de la lengua y de la región perioral puede ser un primer síntoma de toxicidad sistémica. Excepcionalmente pueden aparecer reacciones alérgicas (urticaria, reacción anafilactoide), neuropatía y metahemoglobinemia. Algunas especialidades de bupivacaína contienen como conservante metabisulfito sódico, principal causante de reacciones alérgicas tras su administración en pacientes asmáticos.⁶⁰

Ropivacaína

La ropivacaína es un anestésico local de tipo amida, al igual que la bupivacaína. Sinónimo: LEA-103. Es un enantiómero puro (S), ya que esta forma es la farmacológicamente activa. Actúa estabilizando la membrana neuronal al bloquear los canales de sodio. La ropivacaína fue sintetizada por primera vez en 1957, pero no fue registrada para su uso en el ámbito clínico hasta 1996, año en que fue publicada su

revisión farmacológica.⁶¹ Inicialmente se seleccionó el enantiómero S (-) por su mayor duración de acción respecto al R (+), Ropivacaína fue el primer anestésico local enantioméricamente puro disponible para su uso clínico.⁶²

Absorción: la ropivacaína es casi totalmente absorbida desde el lugar de administración. La velocidad de absorción es variable, dependiente de la vascularización del lugar de administración.

Distribución: Se une en un 94% a proteínas plasmáticas (unión en menor proporción que bupivacaína), fundamentalmente a glicoproteína ácida y en menor proporción a albúmina sérica.

Metabolismo: Hepático a nivel de las isoenzimas CYP1A2, principalmente y CYP3A4, mediante reacciones de hidroxilación y Ndealkilación.

Excreción: Sólo una pequeña cantidad de ropivacaína aparece de forma inalterada en orina. Se elimina en un 86% por excreción renal, principalmente la forma hidroxilada, con un aclaramiento de 1ml/min. La semivida de eliminación es de aproximadamente 110min.⁶³ Ropivacaína tiene un intervalo terapéutico más amplio que bupivacaína. La menor solubilidad lipídica hace que produzca bloqueo diferencial sensorial del motor. Este bloqueo diferencial de las fibras sensoriales y motoras se observa con concentraciones de ropivacaína al 0,2% o inferiores.⁶⁴ La capacidad de ropivacaína de producir un bloqueo diferencial a bajas concentraciones y la propiedad de producir un bloqueo dependiente de la frecuencia, hacen que la ropivacaína ofrezca considerables ventajas, proporcionando analgesia con un mínimo bloqueo motor.⁶²

Toxicidad y reacciones adversas: La toxicidad del anestésico está directamente relacionada con su potencia y depende de la técnica anestésica y dosis empleadas. Perfil toxicológico general similar a bupivacaína, con las siguientes diferencias: Trastornos cardiacos: Ropivacaína presenta menor cardiotoxicidad que bupivacaína. Las dosis requeridas para producir toxicidad neurológica y cardiaca son mayores que para bupivacaína, tras infusión del anestésico local en voluntarios sanos. Además, ropivacaína es menos arritmogénica que la bupivacaína. Toxicidad sobre sistema nervioso central: Ropivacaína administrada en infusión intravenosa en voluntarios sanos es menos tóxica y se toleran dosis mayores que de bupivacaína. La toxicidad sobre

sistema nervioso central es ligeramente menor y los efectos adversos cardiacos menores tras la infusión de ropivacaína.⁶⁵

Dosis recomendadas en bloqueos nerviosos periféricos:

Para anestesia en cirugía, 7,5-225mg de ropivacaína al 7,5% (volumen:1-30ml)

Para tratamiento del dolor agudo, 2-200mg de ropivacaína al 2% (volumen:1-100ml)

Fentanil

El fentanil es un opioide sintético agonista relacionado con las fenilpiperidinas, de estructura química N-(1-(2-feniletil)-4-piperidinil)-N-fenil-propanamida, de fórmula química C₂₂H₂₈N₂O₅ y una masa molecular de 336 u. m. a. El peso molecular (es más correcta la denominación de masa molecular) no es un dato más, sino que es un factor importante en el transporte dural. Se ha demostrado in vitro en duramadre de cadáver que hay una relación inversa constante de la permeabilidad dural y la masa molecular. El fentanil es una excepción a esta regla ya que cruza la duramadre mucho más rápido que lo que se podría deducir por su masa molecular; se argumenta que el perfil y el volumen molecular tienen más importancia. También queda por determinar el papel de la aracnoides, que es probablemente la principal barrera para los fármacos opioides.^{66,67}

Se presenta en ampollas de 3 ml (Fentanest®), con una concentración de 0.05 mg/ml. No requieren una conservación especial, ya que se mantienen a temperatura ambiente, si bien, es recomendable protegerlas de la luz.

Farmacocinética

El citrato de fentanil es 75-125 veces más potente que la morfina. Es muy liposoluble, lo que determina inicialmente el rápido comienzo y la corta duración de su acción analgésica por vía parenteral. En dosis única la semivida es corta, de 1-2 h, ya que al ser tan liposoluble los volúmenes de distribución V₂ y V₃ son muy grandes, con constantes de velocidad de difusión hacia los compartimentos periféricos (k₁₂ y k₁₃) elevadas. Esto hace que desaparezca del plasma fundamentalmente por distribución. Sin embargo, en caso de administración repetida o infusión continua prolongada, se acumula en los depósitos ricos en lípidos y esto hace que la semivida se prolongue; de ahí que, en situación de equilibrio estacionario, la semivida suba a 7 e incluso a 12 h. En el caso de la infusión continua de fentanil, hay que considerar que debido a la rápida distribución de este fármaco, la obtención de unos niveles plasmáticos diana adecuados es muy difícil

con una perfusión estándar y bolos a demanda, salvo que recurramos a un sistema automatizado de infusión TCI (target controlled infusion).⁶⁹ No se alcanzará un estado de equilibrio hasta que exista equilibrio entre el compartimento central y los periféricos y la cantidad de fentanil por infusión continua sea igual a la cantidad eliminada. Este equilibrio, que sigue un patrón exponencial, se suele alcanzar en un 87.5% al transcurrir 3 semividas de distribución, y en un 96.8% al pasar 5 semividas de distribución. La distribución es lógicamente diferente según se trate del compartimento rápido V2 (muy vascularizado) o del lento V3 (poco vascularizado), y dependerá de los valores de k_{21} y k_{31} . El compartimento rápido como es lógico se equilibra antes (30-45 min) que el lento (8 h). El fentanil se metaboliza por N-desalquilación hepática, hidroxilación, e hidrólisis amida a metabolitos inactivos que se excretan por la bilis y la orina. La semivida de eliminación del fentanil es de 185 a 219 min, reflejo del gran volumen de distribución de este fármaco. El aclaramiento por metabolización es muy pequeño y desaparece lentamente durante la fase de eliminación a partir de la 2ª hora. El inicio de acción del fentanil depende de la vía de administración, y aparece a los 30 s intravenoso (IV), antes de 8 min intramuscular (IM), en 4-10 min (intradural - epidural), 12-18 h (transdérmico) o 5-15 min (transmucoso oral). El efecto pico aparece a los 5-15 min (IV), antes de 15 min (IM), antes de 30 min (intradural - epidural) y en 20-30 min (transmucoso oral). La duración de acción es de 30-60 min (IV), 1-2 h (IM), 1-2 h (intradural - epidural), 3 días (transdérmico) o 1-2 h (transmucoso oral).

Farmacodinamia

Los primeros efectos manifestados por el fentanil aparecen en el SNC y órganos que contienen músculo liso. El fentanil produce analgesia, euforia, sedación, disminuye la capacidad de concentración, náuseas, sensación de calor en el cuerpo, pesadez de las extremidades, y sequedad de boca. Causa depresión ventilatoria a dosis dependiente principalmente por un efecto directo depresor sobre el centro de la ventilación en el SNC. Esto se caracteriza por una disminución de la respuesta al CO₂ manifestándose en un aumento en la PaCO₂ de reposo y desplazamiento de la curva de respuesta del CO₂ a la derecha. El fentanil en ausencia de hipoventilación disminuye el flujo sanguíneo cerebral y la presión intracraneal. Puede producir rigidez del músculo esquelético,

especialmente en los músculos torácicos y abdominales, cuando se administra rápidamente por vía IV en grandes dosis (como las utilizadas antiguamente en cirugía cardíaca, al usar fentanil como inductor anestésico único). Los opioides pueden inducir actividad mioclónica debido a la depresión de las neuronas inhibitorias que podría parecer actividad convulsiva en ausencia de cambios en el EEG. El fentanil puede causar náuseas y vómitos por estimulación directa de la zona trigger de los quimiorreceptores en el suelo del cuarto ventrículo, y por aumento de las secreciones gastrointestinales y enlentecimiento del tránsito intestinal. También puede causar espasmo del tracto biliar y aumentar las presiones del conducto biliar común, llegando incluso a inducir un cólico biliar.

Reacciones adversas: Pueden ser cardiovasculares (hipotensión y bradicardia), pulmonares (depresión respiratoria y apnea), del SNC (visión borrosa, vértigo, convulsiones y miosis), gastrointestinales (espasmo del tracto biliar, estreñimiento, retraso del vaciado gástrico, náuseas y vómitos) y musculoesqueléticas (rigidez muscular).

Dosis y vías de administración: El fentanil puede ser administrado vía intravenosa, intramuscular, transmucosa, transdérmica, epidural o intratecal. La dosis debe ser individualizada teniendo en cuenta la edad, peso, estado físico, medicaciones asociadas, tipo de anestesia y procedimiento quirúrgico.⁷⁰

XII.2.- Anexo 2



Secretaría de Salud de Hidalgo
Hospital General de Pachuca
Subdirección de Enseñanza, Capacitación e
Investigación
Departamento de Investigación



Cuadro 1 Escala Visual analógica

Escala visual analógica	
0-2	Sin dolor
3-4	dolor leve
5-6	Dolor moderado
7-8	Dolor severo
9-10	Dolor insoportable

González Estavillo AC, Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio. 2018

Cuadro 2 Grados de bloqueo sensorial

Grados de bloqueo sensorial.	
0	Dolor agudo
1	Analgesia Sensación sorda
2	Anestesia No sedación

Bromage PR. 1965

Cuadro 3 Escala de bromage modificada.

Grados de bloqueo motor.	
Puntuación	Criterio
1	Bloqueo completo (incapaz de mover los pies o las rodillas)
2	Bloqueo casi completo (capaz de mover solo los pies)
3	Bloqueo parcial (solo capaz de mover las rodillas)
4	Debilidad detectable de la flexión de la cadera en decúbito supino (flexión completa de las rodillas)
5	No hay debilidad detectable de la flexión de la cadera mientras está en decúbito supino
6	Capaz de realizar flexión parcial de rodilla

Bromage PR. A comparison of the hydrochloride and carbon dioxide salt of lidocaine and prilocaine in epidural analgesia. 1965

XII.3.- Anexo 3



Secretaría de Salud de Hidalgo
Hospital General de Pachuca
Subdirección de Enseñanza, Capacitación e
Investigación
Departamento de Investigación



Cambios hemodinámicos, anestésicos y analgésicos postoperatorios de ropivacaína más fentanil versus bupivacaína isobárica más fentanil vía subaracnoidea en fractura de tobillo

Pachuca, Hidalgo, a _____

Yo, _____, por medio del presente documento, acepto participar voluntariamente en el estudio de investigación mencionado anteriormente.

El objetivo de este estudio es determinar los cambios hemodinámicos, anestésicos y analgésicos postoperatorios al usar ropivacaína 0.75% más fentanil en comparación con bupivacaína isobárica 0.5% más fentanil vía subaracnoidea en pacientes con fractura de tobillo en el Hospital General de Pachuca. Se me ha informado detalladamente sobre el estudio y se me ha preguntado si deseo participar. Mi decisión de participar es completamente libre y voluntaria. En caso de que decida no participar, no habrá ninguna consecuencia negativa para mí.

El medicamento que se utilizará en este estudio será ropivacaína 0.75% (11.5 mg) más fentanil (25 mcg). Como participante en este estudio, se espera que participe en todas las fases del estudio, proporcione información veraz en todas las encuestas y entrevistas realizadas por el personal médico, informe de inmediato cualquier molestia o malestar al personal del hospital y no ingiera medicamentos sin notificar previamente al personal del hospital.

Aunque los medicamentos utilizados en este estudio han demostrado ser seguros y se han empleado durante muchos años en la práctica médica, siempre existe la posibilidad de que ocurran reacciones adversas desconocidas. El riesgo de una reacción alérgica a

cualquiera de los medicamentos utilizados siempre está presente. En caso de cualquier reacción adversa, el Hospital General de Pachuca cuenta con el personal, equipo y medicamentos necesarios para proporcionarme atención procurando mi recuperación.

Los beneficios potenciales para mí incluyen participar en el avance de la ciencia médica, mejor control del dolor postquirúrgico y posible reducción en el tiempo de estancia hospitalaria. Toda la información médica recopilada durante este estudio será tratada con estricta confidencialidad. Solo el Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Pachuca, como órgano colegiado, tendrá acceso a mi información personal y médica cuando sea necesario. En caso de que se decida publicar los resultados del estudio, se mantendrá la confidencialidad de mis datos personales en todo momento.

Tengo el derecho de abandonar el estudio en cualquier momento sin ninguna repercusión negativa. En caso de que desee abandonar el estudio, notificaré a los médicos responsables, quienes me indicarán los pasos a seguir para asegurar mi seguridad. Para cualquier duda o aclaración, puedo comunicarme con la directora del proyecto, Dra. Esmirna Pereira Rendón, al teléfono 7721447155, o con la presidenta del Comité de Ética en Investigación, Dra. Maricela Soto Ríos, al teléfono 7717134649.

Firma del Participante:

Nombre y firma de testigo 1

Nombre y firma de testigo 2

XIII. BIBLIOGRAFÍA

Thur CK, Edgren G, Jansson KA, Wretenberg P. Epidemiology of adult ankle fractures in Sweden between 1987 and 2004: a populationbased study of 91,410 Swedish inpatients. *Acta Orthop.* 2012; 83 (3): 276-281.

Goost H, Wimmer MD, Barg A, Kabir K, Valderrabano V, Burger C. Fractures of the ankle joint: investigation and treatment options. *Dtsch Arztebl Int.* 2014; 111 (21): 377-388.

Han SM, Wu TH, Wen JX et al. Radiographic analysis of adult ankle fractures using combined Danis-Weber and Lauge-Hansen classification systems. *Sci Rep.* 2020; 10 (1): 7655.

- Clingenpeel J, Herbert K, Greenfield B. Chapter 28 - extremity trauma. In: Olympia RP, O'Neill RM, Silvis MLBT-UCMS, eds. Elsevier; 2018; 168-177. Doi: <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-46215-0.00028-8>
5. Cordova CB, Dunn JC, Kusnezov N, Bader JM, Waterman BR, Orr JD. Comparing clinician use of three ankle fracture classifications. *JAAPA*. 2018; 31 (2): 36-39.
 6. Arastu MH, Demcoe R, Buckley RE. Current concepts review: ankle fractures. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2012; 79 (6): 473-483.
 7. Kamel, I., Ahmed, M. F., & Sethi, A. Regional anesthesia for orthopedic procedures: What orthopedic surgeons need to know. *World Journal of Orthopedics*, 2022;13(1), 11.
 8. Bogra J, Arora N, Srivastava P: Synergistic effect of intratecal fentanyl and bupivacaine in spinal anesthesia for cesarean section. *BMC Anesthesiol*. 2005 Dec; 5(1): 5.
 9. Jagtap S, Chhabra A, Dawoodi S, et al.: Comparison of intratecal ropivacaine-fentanyl and bupivacaine-fentanyl for major lower limb orthopaedic surgery: A randomised double-blind study. *Indian J. Anaesth*. 2014 jul; 58(4): 442–446.
 10. Pugely AJ, Martin CT, Gao Y, Mendoza-Lattes S, Callaghan JJ. Differences in short-term complications between spinal and general anesthesia for primary total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2013; 95:193–199.
 11. Memtsoudis SG, Sun X, Chiu YL, Stundner O, Liu SS, Banerjee S, Mazumdar M, Sharrock NE. Perioperative comparative effectiveness of anesthetic technique in orthopedic patients. *Anesthesiology*. 2013; 118:1046–1058.
 12. Chan EY, Fransen M, Parker DA, Assam PN, Chua N. Femoral nerve blocks for acute postoperative pain after knee replacement surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014:CD009941.
 13. Touray ST, de Leeuw MA, Zuurmond WW, Perez RS. Psoas compartment block for lower extremity surgery: a meta-analysis. *Br J Anaesth*. 2008; 101:750–760.
 14. Xu J, Chen XM, Ma CK, Wang XR. Peripheral nerve blocks for postoperative pain after major knee surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014:CD010937.
 15. Liu Q, Chelly JE, Williams JP, Gold MS. Impact of peripheral nerve block with low dose local anesthetics on analgesia and functional outcomes following total knee arthroplasty: a retrospective study. *Pain Med*. 2015; 16:998–1006.

16. Hebl JR, Dilger JA, Byer DE, Kopp SL, Stevens SR, Pagnano MW, Hanssen AD, Horlocker TT. A pre-emptive multimodal pathway featuring peripheral nerve block improves perioperative outcomes after major orthopedic surgery. *Reg Anesth Pain Med.* 2008; 33:510–517.
17. Ullah H, Samad K, Khan FA. Continuous interscalene brachial plexus block versus parenteral analgesia for postoperative pain relief after major shoulder surgery. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014:CD007080.
18. Fredrickson MJ, Ball CM, Dalglish AJ. Analgesic effectiveness of a continuous versus single-injection interscalene block for minor arthroscopic shoulder surgery. *Reg Anesth Pain Med.* 2010; 35:28–33.
19. Hadzic A, Williams BA, Karaca PE, Hobeika P, Unis G, Dermksian J, Yufa M, Thys DM, Santos AC. For outpatient rotator cuff surgery, nerve block anesthesia provides superior same-day recovery over general anesthesia. *Anesthesiology.* 2005; 102:1001–1007.
20. Brown AR, Weiss R, Greenberg C, Flatow EL, Bigliani LU. Interscalene block for shoulder arthroscopy: comparison with general anesthesia. *Arthroscopy.* 1993; 9:295–300.
21. Lenart MJ, Wong K, Gupta RK, Mercaldo ND, Schildcrout JS, Michaels D, Malchow RJ. The impact of peripheral nerve techniques on hospital stays following major orthopedic surgery. *Pain Med.* 2012; 13:828–834.
22. Lovald ST, Ong KL, Lau EC, Joshi GP, Kurtz SM, Malkani AL. Readmission and Complications for Catheter and Injection Femoral Nerve Block Administration After Total Knee Arthroplasty in the Medicare Population. *J Arthroplasty.* 2015; 30:2076–2081.
23. Secrist ES, Freedman KB, Ciccotti MG, Mazur DW, Hammoud S. Pain Management After Outpatient Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Am J Sports Med.* 2016; 44:2435–2447.
24. Stein BE, Srikumaran U, Tan EW, Freehill MT, Wilckens JH. Lower-extremity peripheral nerve blocks in the perioperative pain management of orthopaedic patients: AAOS exhibit selection. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;94: e167.

25. Perera, A. Advances in minimally invasive surgery of the foot and ankle—percutaneous, arthroscopic, and endoscopic operative techniques. *Foot and Ankle Clinics*, 2016; 21(3), xiii-xiv.
26. Whiteside JB, Wildsmith JA. Developments in local anaesthetics drugs. *British Journal of Anaesthesia*. 2001; 87: 27-35.
27. Tetzlaff JE. *Clinical Pharmacology of Local Anesthetics*. Butterworth-Heinemann 2000.
28. Marret E, Thevenin A, Gentili M, et al.: Comparison of intrathecal bupivacaine and ropivacaine with different doses of sufentanil: Spinal ropivacaine vs. bupivacaine for spinal anaesthesia. *Acta Anaesthesiol. Scand*. 2011 jul; 55(6): 670–676.
29. Bennur DS: Effect of fentanyl on low dose hyperbaric bupivacaine in comparison with hyperbaric ropivacaine for day care anorectal surgeries: A case comparative study. *Clin. Med*. 2022; 09(06).
30. Yegin A, Sanli S, Hadimioglu N, et al. Intrathecal fentanyl added to hyperbaric ropivacaine for transurethral resection of the prostate. *Acta Anaesthesiol. Scand*. 2005 Mar; 49(3): 401–405.
31. Prajwal D, Kamath S, Faiaz A: Comparison of Efficacy and Safety of Intrathecal Ropivacaine-Fentanyl and Bupivacaine-Fentanyl in Lower Abdominal and Lower Limb Surgeries. *Ambul. Surg*. 2019.
32. González Estavillo AC, Jiménez Ramos A, Rojas Zarco EM, Velasco Sordo LR, Chávez Ramírez MA, Coronado Ávila SA. Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio. *Revista Mexicana de Anestesiología*. 2018; 41(1): p. 7-14
33. Bromage PR. A comparison of the hydrochloride salts of lignocaine and prilocaine for epidural analgesia. *Br J Anaesth*. 1965; 37: 753- 761.
34. Bromage PR. A comparison of the hydrochloride and carbon dioxide salt of lidocaine and prilocaine in epidural analgesia. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 1965; Suppl. XVI: 55–69.
35. Singh R, Kamal T, Roulohamin N, Maoharan G, Ahmed B, Theobald P. Ankle Fractures: A Literature Review of Current Treatment Methods. *Open J Orthop*. 2014;04(11):292–303.

36. Ortiz CA, Wagner P, Wagner E. State-of-the-Art in Ankle Fracture Management in Chile. *Foot Ankle Clin.* 2016 jun;21(2):367-89.
37. Flynn JM, Rodriguez-del Rio F, Pizá PA. Closed ankle fractures in the diabetic patient. *Foot Ankle Int.* 2000 Apr;21(4):311-9.
38. V Lorentzen, IL Hermansen, M. Botti A prospective analysis of pain experience, beliefs and attitudes, and pain management of a cohort of Danish surgical patients *Eur J Pain*,2012;16, pp. 278-288.
39. TJ Gan, AS Habib, TE Miller, W White, JL. Apfelbaum Incidence, patient satisfaction, and perceptions of post-surgical pain: Results from a US national survey *Curr Med Res Opin*, 2014; 30, pp. 149-160.
40. CS Moucha, MC Weiser, EJ. Levin Current strategies in anesthesia and analgesia for total knee arthroplasty *J Am Acad Orthop Surg*,2016; 24, pp. 60-73.
41. Dinges HC, Wiesmann T, Otremba B, Wulf H, Eberhart LH, Schubert AK. The analgesic efficacy of liposomal bupivacaine compared with bupivacaine hydrochloride for the prevention of postoperative pain: A systematic review and meta-analysis with trial sequential analysis. 2021; 46:490-498.
42. RP. Alston Spinal anaesthesia with 0.5% bupivacaine 3 ml: Comparison of plain and hyperbaric solutions administered to seated patients *Br J Anaesth*, 1988; 61: pp. 385-389.
43. DB Auyong, CJ Allen, JA Pahang, JJ Clabeaux, KM MacDonald, NA. Hanson Reduced length of hospitalization in primary total knee arthroplasty patients using an updated enhanced recovery after orthopedic surgery (ERAS) pathway *J Arthroplasty*, 2015;30: pp. 1705-1709.
44. Carvalho, Machado JA, Nociti JR. Estudio comparativo entre ropivacaína a 0,5% y bupivacaína a 0,5% ambas hiperbáricas, en la raquianestesia. *Rev Bras Anesthesiol* 2002; 52(6): 659-65
45. Chung CJ, Choi SR, Yeo KH, Park H S. Hyperbaric Spinal Ropivacaine for Cesarean Delivery: a Comparison with Bupivacaine. *Anesth Analg* 2001; 93: 157-61.

46. Sanli S, Yegin A, Kayacan N, Yilmaz M, Coskunfirat N, Karsli B. Effects of hyperbaric spinal ropivacaine for caesarean section: with or without fentanyl. *European Journal of Anaesthesiology* 2005; 22: 457-61.
47. Kore Shilpa, S., Ubhe, S. B., Shikalgar, S., & Lomate, P. Observational Cohort Study Of Ropivacaine And Bupivacaine In Spinal Anaesthesia. *Journal of Pharmaceutical Negative Results*, 2022; 9869-9879.
48. Escobedo Hernández, D. J. Estabilidad hemodinámica en anestesia subaracnoidea con ropivacaína 0.75% vs Bupivacaína pesada para cirugía del paciente geriátrico. (Doctoral dissertation, Universidad Autónoma de Aguascalientes, Ciencias de la Salud Aguascalientes).2015.
49. Velázquez Atzin, Á. *Cambios hemodinámicos con bupivacaína y ropivacaína en bloqueo caudal para cirugía abdominal electiva en preescolares* (Doctoral dissertation, Universidad Veracruzana. Facultad de Medicina. Región Veracruz.). 2019
50. Vijayendran, R. *Comparative study of intrathecal ropivacaine–fentanyl and bupivacaine-fentanyl for lower limb orthopaedic surgeries* (Doctoral dissertation, Tirunelveli Medical College, Tirunelveli). 2016
51. Regmi, G., Shahi, R., Khanal, K., Pyakurel, K., Bohora, C., & Rai, P. Comparative Study of Hyperbaric Bupivacaine and Isobaric Ropivacaine for Lower Limb Surgery under Spinal Anesthesia. *Nepal Medical Journal*, 2019; 2(2), 22-27.
52. Taxak, S., James, E., Govil, V., Gehlaut, P., Prafulla, R., & Jangra, V. A study to compare bupivacaine and ropivacaine for postoperative analgesia in ultrasonography guided femoro sciatic nerve block in patients undergoing below knee surgery. 2023; 14(07):464-473
53. Kotmire, V. S., Sonavane, S. R., Chaure, S. B., & Tarapatla, S. Bupivacaine versus Ropivacaine for Postoperative Analgesia in Femorosciatic Blocks in Lower Limb Surgeries-A Randomised Clinical Trial. *Journal of Clinical & Diagnostic Research*, 2021; 15(11)10-13
54. Paritala Subbarao, D. S. S., Umadevi, S., & Satyanarayana, D. Comparative study of intrathecal ropivacaine-fentanyl and bupivacaine-fentanyl for lower limb orthopaedic surgeries. *Trends Clin. Med. Sci.* 2023; 144-149

55. Thakur, M., Kaur, H., & Taneja, A. A Hospital based prospective study to compare the efficacy and safety of ropivacaine fentanyl and bupivacaine fentanyl using intrathecal in lower limb orthopedic surgeries. *Int J Acad Med Pharm*, 2023; 5(4), 345-348.
56. Yadav, N., Chaudhary, S., Gahlot, D., & Salhotra, R. Comparison of intrathecal hyperbaric bupivacaine, isobaric levobupivacaine and isobaric ropivacaine with fentanyl as adjuvant in knee arthroscopy: a randomised controlled study. *Indian J Clinic Anaesth*, 2020; 7(4), 594-599.
57. Sreedevi, P. A comparative study of 0.75% ropivacaine and 0.5% bupivacaine for epidural anaesthesia in lower limb and lower abdominal surgeries. *Journal of Cardiovascular Disease Research* 2023; 14(02) 440-452
58. MICROMEDEX®1.0 (Healthcare Series) Copyright © 1974-2010 Thomson Reuters. 2010
59. Mazoit JX and BJ Dalens. Pharmacokinetics of local anaesthetics in infants and children. *Clin Pharmacokinet* 2004; 43: 17-32.
60. Nicolas Pico, J. Aspectos farmacocinéticos y farmacodinámicos de la administración de bupivacaína y ropivacaína en el plexo lumbar y nervio ciático en cirugía ortopédica y traumática. (Doctoral dissertation. Universidad de Valencia. Departamento de Valencia). 2010
61. McClure JH. Ropivacaine. *Br J Anaesth* 1996; 76: 300-7.
62. Markham A and D Faulds. Ropivacaine. A review of its pharmacology and therapeutic use in regional anaesthesia. *Drugs* 1996; 52: 429-49.
63. Tucker GT. Pharmacokinetics of local anaesthetics. *Br J Anaesth* 1986; 58: 717-31.
64. Eledjam JJ, J Ripart and E Viel. Clinical application of ropivacaine for the lower extremity. *Curr Top Med Chem* 2001; 1: 227-31.
65. Knudsen K, M Beckman Suurkula, S Blomberg, J Sjøvall and N Edvardsson. Central nervous and cardiovascular effects of i.v. infusions of ropivacaine, bupivacaine and placebo in volunteers. *Br J Anaesth* 1997; 78: 507-14.
66. Bernards CM, Hill HF. Morphine and alfentanil permeability through the spinal dural, arachnoid, and pia mater of dogs and monkeys. *Anesthesiology*. 1990; 73: 1214-19.

67. Moore RA, Bullingham RE, McQuay HJ et al. Dural permeability to narcotics: in vitro determination and application to extradural administration. *Br J Anesth.* 1982; 54: 1117-28.
68. Choyce A, Peng P. A systematic review of adjuncts for intravenous regional anesthesia for surgical procedures. *Can J Anesth.* 2002; 49: 32–45
69. Gepts E. Pharmacokinetic concepts for TCI anaesthesia. *Anaesthesia.* 1998; 53 (1): 4-12.
70. Ortiz, J. R., & JI, L. T. Opiáceos: Fentanilo, Alfentanilo, Sufentanilo, Remifentanilo. *Anestesia Total Intravenosa. Principios básicos., Segunda edición, 2009; Capítulo 5*, 123-145.
80. Hernández-Perea, A., Martínez-Estrada, L. A., & Peraza, F. (2011). Evaluación de analgesia postoperatorio con ropivacaína al 0.2% en colecistectomía laparoscópica. *Archivos de Salud de Sinaloa*, 5(4), 106-108. Sociedad Médica del Hospital General de Culiacán “Dr. Bernardo J. Gastélum”.
81. Sharma, A., Kumari, A., Gupta, R., Kaur, S., Arora, D., & Kaur, K. (2022). Comparison of intrathecal bupivacaine-fentanyl and bupivacaine-butorphanol combinations for joint replacement surgeries. *Journal of anaesthesiology, clinical pharmacology*, 38(1), 79–83. https://doi.org/10.4103/joacp.JOACP_94_20.
82. Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: A review. *Injury.* 2006 Aug;37(8):691–7.
83. Gogarten W. Spinal anaesthesia for obstetrics. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2003 Sep;17(3):377–92.
84. Pogatzki-Zahn EM, Segelcke D, Schug SA. Postoperative pain—from mechanisms to treatment. *Pain Rep.* 2017 Mar;2(2):e588.
85. Kuthiala G, Chaudhary G. Ropivacaine: A review of its pharmacology and clinical use. *Indian J Anaesth.* 2011;55(2):104.
86. Whiteside JB, Wildsmith JAW. Developments in local anaesthetic drugs. *Br J Anaesth.* 2001 Jul;87(1):27–35.
87. Acar NS, Uzman S, Toptas M, Vahapoglu A, Akkoc I, Dinc SC. Spinal anesthesia with hyperbaric bupivacaine: a comparison of hypertensive and normotensive patients. *Med Sci Monit.* 2013 Dec 5;19:1109–13.

88. Bajwa SS, Bajwa S, Kaur J. Comparison of two drug combinations in total intravenous anesthesia: Propofol-ketamine and propofol-fentanyl. *Saudi J Anaesth*. 2010;4(2):72.
89. Allen DJ, Chae-Kim SH, Trousdale DM. Risks and complications of neuraxial anesthesia and the use of anticoagulation in the surgical patient. *Proc (Bayl Univ Med Cent)*. 2002 Oct;15(4):369–73.
90. Li A, Wei Z, Liu Y, Shi J, Ding H, Tang H, et al. Ropivacaine versus levobupivacaine in peripheral nerve block. *Medicine*. 2017 Apr;96(14):e6551.