

Artículo Original

Eficiencia y Seguridad de Ropivacaina/ Fentanyl para analgesia postoperatoria via peridural en el anciano con fractura del tercio proximal del fémur.

MC Francisco Javier Jaime Alejo¹, MC Ana B. Irineo Cabrales², Dr. Fernando Beltrán Olivas³, Dr. Martín Gaxiola Cota³, Dr. José A. Aviles López⁴

¹Hospital General de Culiacán, ²Hospital Regional del ISSSTE, ³Anestesiólogo, Hospital General de Culiacán, ⁴Anestesiólogo, Instituto Mexicano del Seguro Social

RESUMEN

Objetivo. Demostrar que la asociación Ropivacaína/fentanyl vía peridural es más eficiente y segura que la asociación de Metamizol intravenoso + Diclofenaco intramuscular para analgesia postoperatoria en los pacientes ancianos con fractura del tercio proximal de fémur.

Material y Método. Ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego en 110 ancianos con fractura del tercio proximal de fémur del Hospital General de Zona No. 1 IMSS, Culiacán, Sinaloa. Estudiados del 1ro. Octubre de 2000 al 30 de Agosto de 2002. Grupo "I": una mezcla de Ropivacaína 20 mgs=10 ml(0.2%) + fentanyl 2ug/ml en bolo vía peridural cada 6 horas. Grupo "II": Metamizol 1gr. diluido en 10 ml de solución salina vía intravenosa a pasar en 5 minutos, cada 6 horas + diclofenaco 75 mgs vía intramuscular cada 12 horas. Criterios de inclusión: ancianos de edad >60 años, sexo femenino o masculino, de cirugía electiva postoperados de fractura del tercio proximal de fémur mediante anestesia vía peridural en L2-L3 ó L3-L4 con lidocaína con epinefrina al 2% ASA I-II y III, test mental >8, y Crichton I-II. Exclusión: con antecedentes de intolerancia a los anestésicos locales, Opiáceos y/o AINES, historia de enfermedad ulcerosa o con antecedentes de sangrado de tubo digestivo, neuropatía y/o insuficiencia renal, neuropatía, con pruebas funcionales hepáticas anormales, historia de adicción a los narcóticos, efecto residual de sedantes con <12 hrs. de su última aplicación, punción de duramadre advertida, complicaciones quirúrgicas, cuyo tratamiento implicara reposo absoluto, pacientes que no acepten participar en el estudio. Eliminación: Presentaran intolerancia a alguno de los fármacos aplicados en el estudio, sangrado de tubo digestivo manifestado por hematemesis, cuando requirieran de sedantes posteriores a la intervención, si existiera salida del catéter de la vía peridural mayor a 5 centímetros, obstrucción del catéter peridural, presencia de líquido cefalorraquídeo (LCR) en el catéter positivo mediante dextrostix, presencia de sangre por el catéter y los que abandonaran el estudio. Se valoraron las variables: analgesia bajo la EVA, hemodinámicas(TAM, FC) y efectos colaterales (nauseas, vómitos, intolerancia a fármacos, sangrado de tubo digestivo, bloqueo motor, bloqueo sensitivo al tiempo basal de (0), 10, 20,30,40,45,60 minutos, posteriormente cada 3 horas durante las primeras 24 horas. Programa estadístico Stata 6.

Resultados. Eficiencia de la maniobra grupo I 94.5% comparada con grupo II de 5.5%, (p=0.011); seguridad 96.4% grupo I, 3.6 grupo II (p=0.040); Medicamentos de rescate(p=0.02) grupo I 5.4% vs. Grupo II 27.3%; Análisis de intención a tratar: Eficiencia: RRR 74.7, RRA 16.3, NNT 6 IC95% (4,13); Seguridad: RRR 77, RRA 10.91 IC 95%(9.92, 11.9); Daño- Beneficio: LHH 1.45; regresión de cox (p=0.013); Kaplan (p= 0.0153).

Conclusiones. Ropivacaina + Fentanyl tienen una alta eficiencia para el control del dolor postoperatorio en el anciano con fractura del tercio proximal de fémur, al igual que cuenta con una buena seguridad, ya que resultó ser mayormente benéfica que el daño que pudiese ocasionar.

Palabras clave:: Analgesia postoperatoria, ropivacaina, metamizol, diclofenaco

INTRODUCCIÓN

Las fracturas del tercio proximal del fémur son un problema médico y social por su alta incidencia 1.90 a 2.63 por 1000 por año en el hombre y de 5.70 a 7.70 por 1000 por año en la mujer.¹

En México los traumatismos se presentan en un 42.05%, con una frecuencia del 74% de fracturas en la mujer y del 26% en el hombre.²

La mortalidad oscila entre el 15 y el 20%, tres veces más frecuentes en mujeres que en hombres. Las fracturas de cadera dan cuenta del 30% de la totalidad de pacientes hospitalizados.³

Las fracturas del tercio proximal del fémur requieren en un 85% de tratamiento quirúrgico además de un adecuado control del dolor postoperatorio.⁴

Las complicaciones más frecuentes intra hospitalarias son los trastornos cardíacos y respiratorios con un 18%, seguidos por los procesos infecciosos con un 15%; la media de días de hospitalización es de 26.5 días.⁵

El dolor es definido como una experiencia sensorial y emocional no placentera, asociada con un daño actual o potencial.⁶ Los efectos potenciales de un dolor postoperatorio no controlado son adversos e incluyen un incremento en el período postoperatorio, una recuperación más lenta de la función pulmonar, complicaciones como: tromboembolias, náuseas, vómitos, incremento de la resistencia vascular sistémica, gasto cardíaco y consumo de oxígeno.⁷

El inicio lento de acción de los medicamentos administrados vía oral, ha sido suficiente para dar paso a los intravenosos (IV), siendo el metamizol (Dipirona) el fármaco más ampliamente utilizado en nuestro medio⁸, en muchos de los casos la analgesia que produce resulta insuficiente, requiriendo coadyuvantes⁹, los opioides han demostrado mayor efectividad analgésica¹⁰; sin embargo, sus efectos inmediatos adversos, como depresión respiratoria, hipotensión, náuseas y vómitos entre otros¹¹, han dado margen al uso de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como alternativa con menos efectos secundarios.

El metamizol se requiere administrar en dosis menores en el paciente geriátrico para evitar sus efectos tóxicos, esto debido a las alteraciones en el metabolismo de los ancianos¹². Se sabe que 75 miligramos de diclofenaco vía intramuscular (IM), proporcionan mayor alivio del dolor que 50 miligramos de meperidina¹³, sus efectos secundarios se presentan con poca frecuencia, sin embargo, su vía de administración es su principal inconveniente, dado que se ve afectada por la vascularidad del músculo y la cantidad de grasa corporal, lo cual afecta la frecuencia de

absorción, así como la poca tolerancia y aceptación por parte del paciente.^{14,15}

El dolor óseo puede mejorarse de manera parcial con los opiáceos, sin embargo, los antiinflamatorios no esteroideos son muy eficaces para aliviar este tipo de dolor.¹⁶

El dolor posterior a cirugías de miembros inferiores y vasculares se controla mejor con anestésicos epidurales. Este régimen es eficaz por el aumento que produce en el flujo sanguíneo periférico, disminuyendo el riesgo de trombosis en un 46-55%.¹⁷

La búsqueda de un anestésico local (AL) de rápido inicio de acción y duración prolongada pero con menos efectos tóxicos que los anestésicos locales disponibles condujo al descubrimiento de propilropivacaína (ropivacaína), un s-enantiómero de la familia amida recientemente aprobado para el uso en humanos.¹⁷

Su diferencia estructural de s-isomero, en lugar de una mezcla racémica como en bupivacaína le proporciona menor liposolubilidad y menor toxicidad cardiovascular.¹⁸

Después de inyectar ropivacaína en el espacio peridural, se absorbe sistémicamente y se une a las proteínas plasmáticas en el 94%- 96%.^{19,20} Tiene un volumen de distribución de 60ml. Se metaboliza en el hígado a través del citocromo P450 1^a y 3^a. El 35% de la dosis administrada se elimina por la orina como 3OH, y sólo un 3% como PPX. La vida media de eliminación después de la administración epidural es de 5-7 hrs.^{21,22}

Los efectos adversos obedecen al efecto fisiológico del bloqueo simpático como son la hipotensión arterial, taquicardia, náusea, vómito, dolor lumbar, tremor y retención urinaria. Los efectos deletéreos sobre el SNC requieren de 6 veces más dosis de ropivacaína que de bupivacaína para inducir crisis convulsivas.²³

El bloqueo sensitivo tiene una duración menor 3.5 Vs. 3h comparado con bupivacaína, que produce bloqueo motor de menor intensidad.²⁴

El dolor postoperatorio puede ser tratado con dosis intermitentes epidurales de 10 a 20 ml de ropivacaína 0.25% o con una infusión peridural continua de 10 a 20 ml /h de ropivacaína 0.1%-0.2%.²⁵

Se han reportado estudios donde la mezcla de ropivacaína con coadyuvantes epidurales como fentanyl (analgésico opioide) disminuye la concentración del AL requerido para analgesia posquirúrgica y se optimizan los efectos entre un 20-31% de las drogas inyectadas, por consiguiente disminuyen los efectos secundarios^{26,27,28}; así mismo disminuye el consumo de oxígeno a nivel miocárdico reduciendo el riesgo de desarrollar isquemia²⁹, esto último de gran beneficio en el paciente anciano.

La necesidad de una adecuada, y óptima analgesia postoperatoria en el anciano es ampliamente reconocida.

El estudio de ropivacaína al igual que el de otros anestésicos locales en la analgesia postoperatoria vía peridural en el paciente anciano es pobre, debido a que el resto de los investigadores centran más su atención en el paciente joven, quien esta menos propenso a sufrir complicaciones postoperatorias inmediatas secundarias a la falta de movilización y por tanto a una recuperación temprana.

A pesar de los múltiples esquemas existentes de analgesia postoperatoria intramuscular, intravenosa ó conjunta, ninguno de ellos aporta una analgesia adecuada en las primeras 24 horas de postoperatorio, lo que imposibilita al anciano su movilidad en cama, permitiendo sea mayor el riesgo de sufrir complicaciones, por lo cual su recuperación es más lenta aumentando los días de estancia hospitalaria y por ende los costos; además de requerir más medicamento por dosis repetidas aumentando la probabilidad de ocasionar efectos tóxicos.

Aunque existen múltiples estudios comparativos sobre la analgesia de ropivacaína, hasta donde se revisó la literatura no se encontró algún artículo relacionado donde se compare este medicamento asociado con un opioide contra el manejo más comúnmente utilizado en nuestro medio (metamizol intravenoso + diclofenaco intramuscular).

Por lo que el presente estudio tiene como objetivo demostrar que la asociación ropivacaína/fentanyl vía peridural es más eficiente y segura que la asociación de metamizol intravenoso + diclofenaco intramuscular para analgesia postoperatoria en los pacientes ancianos con fractura del tercio proximal de fémur.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio experimental, prolectivo, longitudinal, y comparativo, tipo ensayo clínico controlado, doble ciego. El universo de la población fue representado por los ancianos con fractura del tercio proximal de fémur que requirieron de intervención quirúrgica electiva en el Hospital General Regional No.1 del IMSS, del 1ro. Octubre de 2000 al 30 de Agosto de 2002. Se incluyeron los ancianos de cirugía electiva postoperados de fractura del tercio proximal de fémur mediante anestesia vía peridural en L2-L3 ó L3-L4 con lidocaína con epinefrina al 2%, Edad: > 60 años, Sexo: femenino o masculino, Estado físico de *ASA I-II y III³⁰, score de test mental (AMT) > 8³¹, con una categoría I-II en la escala de comportamiento de **Crichton^{32,33}. Se excluyeron los sujetos con ante-

cedentes de intolerancia a fármacos: anestésicos locales, Opiáceos y/o AINES, con historia de enfermedad ulcerosa o con antecedentes de sangrado de tubo digestivo, con nefropatía y/o insuficiencia renal con diagnostico ya establecido en historia clínica o mediante la determinación de azoados séricos, con cualquier tipo de neuropatía diagnosticada mediante clínica y estudios de neuroconducción, pruebas funcionales hepáticas anormales, historia de adicción a los narcóticos, efecto residual de sedantes con <12 hrs. de su última aplicación, si se presenta alguna complicación durante la aplicación del bloqueo peridural como punción de duramadre advertida y/o alguna complicación en la técnica quirúrgica, cuyo tratamiento final implicara el reposo absoluto, y pacientes que no aceptaron participar en el estudio, se eliminaron aquellos que presentaran reacciones de intolerancia a alguno de los fármacos aplicados en el estudio, sangrado del tubo digestivo manifestado por hematemesis, cuando se requieran de sedantes posteriores a la intervención, al presentarse salida del catéter de la vía peridural mayor a 5 centímetros en forma accidental durante el curso de la analgesia postoperatoria, a la obstrucción del catéter peridural y no pudiera restablecerse su permeabilidad, en presencia de líquido cefalorraquídeo (LCR) en el catéter positivo mediante dextrostix, por migración al espacio subaracnoideo, en presencia de sangre por el catéter sugerente de canalización vascular y pacientes que abandonaran el estudio por causas no inherentes al mismo.

La muestra utilizada se calculó a través de la formula para dos proporciones con una potencia de la prueba de 90, un delta de .2 (20%) bajo riesgo absoluto y un alfa de .05. Al tamaño resultante se le incrementó anticipadamente un 20% por las posibles pérdidas durante el seguimiento, teniendo como muestra final 110 pacientes distribuidos en dos grupos de estudio. El marco de muestreo fue el servicio de traumatología, con una unidad última de muestreo de los pacientes ancianos con fractura del tercio proximal de fémur. Con la aprobación del comité de investigación y bajo consentimiento escrito e informado la muestra se asignó en forma aleatoria simple en dos grupos de estudio con números generados en una tabla previamente a través de un programa de computadora, grupo "I" (experimental) y grupo II"(control). Una vez que el paciente fue intervenido quirúrgicamente; al término del procedimiento con una escala visual análoga de referencia basal de "0" se procedió a aplicar la analgesia de la siguiente manera:

Grupo "I": una mezcla de Ropivacaína 20 mgs=10 ml(0.2%) + fentanyl 2ug/ml en bolo vía peridural cada 6 horas.

Grupo "II": Metamizol 1gr. diluido en 10 ml de solución salina vía intravenosa a pasar en 5 minutos, cada 6 horas + diclofenaco 75 mgs vía intramuscular cada 12 horas.

(A este último grupo se le dejó el catéter peridural inerte una vez terminado el acto quirúrgico con el objetivo de cegar al evaluador.).

Las variables a estudiar se definieron operacionalmente en término de éxito y fracaso para ambos grupos. Para la variable Analgesia se consideró éxito a la ausencia de dolor con valores de la Escala Visual Análoga (EVA) 0,1, 2, 3 y fracaso con la presencia de valores ³ 4. Donde 0=sin dolor; 2=leve; 4=moderado; 6=severo; 8 Muy severo 10= Peor dolor. Las mediciones se tomaron a los tiempos basales (0), a los 10, 20, 30, 40, 45, 60 minutos posteriormente cada 3 horas durante las primeras 24 horas. En caso de haber presentado dolor ³ 4 entre una u otra aplicación de los analgésicos se utilizó como medicamento de rescate nalbufina intramuscular a razón de 5 mgs para ambos grupos. En la frecuencia cardíaca, el éxito fue la ausencia de bradicardia, el fracaso cuando existía una frecuencia menor a 60 latidos por minuto acompañada de serios signos y síntomas clínicos, y esta fuese refractaria a la administración de atropina con respuesta menor al 20% en menos de 5 minutos, o en los casos que se acompañará de bloqueo AV de IIb y III previo trazo electrocardiográfico seguido en el algoritmo de (ACLS) para establecer medidas de rescate. La frecuencia cardíaca se obtuvo por la cuantificación de latidos por minuto en el área precordial mediante estetoscopio marca Adex. Tensión Arterial Media (TAM), éxito cuando no exista hipotensión, fracaso cuando existió una disminución entre el 20-30% de la tensión arterial media con respecto a la basal sin respuesta al tratamiento inicial en un lapso de tiempo de 20 minutos o en su defecto presente una disminución inicial posterior a la basal mayor a 30%. Esta fue tomada con baumanómetro de barra mercurial marca Adex, inicialmente cuantificando tensión arterial para posteriormente determinar la TAM a través del calculo por formula de la suma de la diastólica más un tercio de la diferencial (sistólica-diastólica). Nivel de bloqueo motor, éxito cuando se encuentre en los valores 0 y 1 de la escala modificada de Bromage y fracaso en los valores 2 ó 3 de la escala, interpretando esta como 0= NULO: Sin bloqueo motor (habilidad completa para flexionar y extender las diferentes articulaciones de las extremidades), 1=PARCIAL: Inhabilidad para levantar extendidas las piernas (solamente capaz de mover las rodillas), 2= CASI COMPLETO: Inhabilidad para flexionar las rodillas (capacidad de mover únicamente el pie), 3=COMPLETO: Inhabilidad para flexionar juntos los tobi-

llos (incapaz para mover pies o rodillas). Bloqueo sensitivo, éxito perdida de la sensibilidad presente por arriba del nivel de dermatoma T10 valorado mediante la técnica cualitativa de pinprick (pinchazo con alfiler), fracaso nivel igual o por debajo de T10. Nausea, éxito: ausencia, fracaso: presencia de 2 o más; intolerancia a fármacos éxito en ausencia, fracaso cuando se presente cualquier grado de severidad del cuadro posterior a la aplicación del fármaco; prurito, retención urinaria, y sangrado de tubo digestivo manifestado por hematemesis éxito=ausente, fracaso=presente. Se tomaron mediciones de la analgesia, variables hemodinámicas (tensión arterial media, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria) así como los efectos deletéreos (náusea, vómito, prurito y retención urinaria, intolerancia a fármacos, sangrado de tubo digestivo), bloqueo motor y bloqueo sensitivo a los 0, 10, 20, 30, 40, 45, 60 minutos, seguido posteriormente cada 3 horas durante 24 horas en ambos grupos.

Se implementaron medidas de tratamiento y de rescate para cada uno de los efectos colaterales.

Para el análisis de los datos se utilizó estadística descriptiva como medidas de tendencia central (media, mediana) y medidas de dispersión (desviación estándar) para las variables universales. Para las variables dicotómicas medidas en éxito-fracaso se utilizó X² cuadrada; para una mejor medición del efecto de tratamiento se utilizó un análisis de intención a tratar determinando la Reducción del Riesgo Relativo (RRR), Reducción del Riesgo Absoluto (RRA), Aumento del Riesgo relativo (ARR), Aumento de Riesgo Absoluto (ARA), Número Necesario de Pacientes a Tratar (NNT) y el número de pacientes necesarios para ocasionar un daño (NNH) con sus respectivos intervalos de confianza al 95%, determinando finalmente el nivel de daño-beneficio(LHH) de la maniobra entre los grupos de estudio. Se realizó regresión de Cox con la finalidad de evaluar el factor de predicción del resto de las variables que pudieran estar implicadas en la respuesta al control del dolor como variable modificadora de efecto o confusora. Finalmente se realizó un análisis de sobrevida. El análisis se efectuó mediante Stata 6. Se consideró estadísticamente significativo con un valor de $p < 0.5$.

RESULTADOS

La muestra quedó constituida por 110 sujetos de estudio, de los cuales 4 se eliminaron, el primero de ellos por salida del catéter del espacio peridural, el segundo por catéter no permeable, el tercero por fracaso analgésico y el último por alta voluntaria en la primera hora del postoperatorio, estos 4 pacientes

todos pertenecían al grupo I (experimental), solo el dado de alta voluntaria no se consideró para efecto del análisis ya que los otros tres recibieron, maniobra de rescate siendo considerados fracasos, finalmente el grupo I Ropivacaina + Fentanyl estuvo representado por 52 sujetos y el grupo II Metamizol + Diclofenaco por 55.

En el grupo I la media de edad fue de 80.9 ± 8.20 y en el grupo II de 78.8 ± 9.1 .

Esta característica al igual que las otras fueron comparables en los dos grupos de estudio no encontrando diferencias estadísticamente significativas con una $p < 0.05$ como lo muestra la Tabla 1.

Tabla 1. Características Generales de la población

	Grupo I Ropivacaina/Fentanyl n=52 (%)	Grupo II Meamizol/Diclofenaco n=55 (%)
Edad*	80.9 ± 8.2	78.8 ± 9.1
Genero		
Masculino	37(71.1)	31(56.36)
Femenino	15(28.84)	24(43.63)
ASA		
I	1(1.92)	6(10.90)
II	43(82.69)	41(74.54)
III	8(15.38)	8(14.54)
Crichton		
I	21(40.38)	20(36.36)
II	31(59.61)	25(63.63)
Test		
8	42(80.76)	26(47.27)
9	10(19.23)	22(40.00)
10	0(-)	7(12.72)

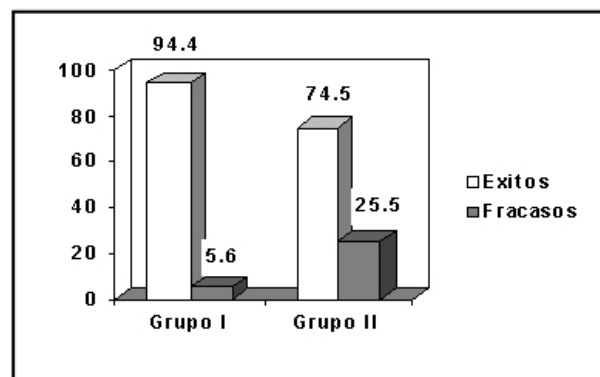
*Media $\pm$ Desviación estándar.

** $p > 0.05$ (No hubo diferencias significativas entre los grupos de tratamiento)

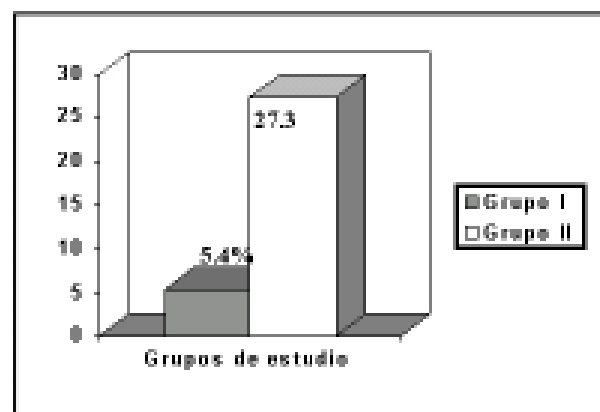
La eficiencia y la seguridad medidas en forma conjunta sin tomar en cuenta la causa del fracaso se presentaron de la siguiente manera, un 94.4% de éxitos con un 5.6% de fracasos en el grupo I comparado con un 74.5% y 25.5% respectivamente del Grupo II ($p=0.004$) (Ver gráfica 1). Al evaluar la eficiencia por si sola encontramos un 94.5% de control del dolor en el grupo experimental comparado con el control que solo alcanzó un 78%, lo cual estadísticamente mostró ser significativo con una ($p=0.011$). Y para la seguridad de los tratamientos se encontró un 3.6% de efectos colaterales en el grupo I, comparado con el grupo II que alcanzó un 14.5%, lo cual resultó ser significativo ($p=0.04$). La frecuencia de medicamentos de rescate en ambos grupos mostró una diferencia estadísticamente significativa ($p=0.002$) con un 5.4% de necesidad de medicamento de rescate para el grupo I y 27.3% para el grupo II, como se observa en la gráfica 2.

Al evaluar el efecto de tratamiento a través del análisis de intención a tratar este nos muestra para

“eficiencia de la maniobra” un RRR de 74.77, un RRA de 16.3 con un IC 95% (7.66,24.94), un NNT de 6 con un IC95%(4,13). En la “seguridad de la maniobra se encontró un RRR de 75, un RRA de 10.91 IC95%(8.4,10.08), un NNH de 9 IC 95%(8.4,10.08). Al combinar el NNT y el NNH para obtener el daño beneficio de la maniobra se obtuvo un LHH de 1.45.



Gráfica 1. Eficiencia y seguridad comparativa entre los grupos en tratamiento. ($P=0.004$)



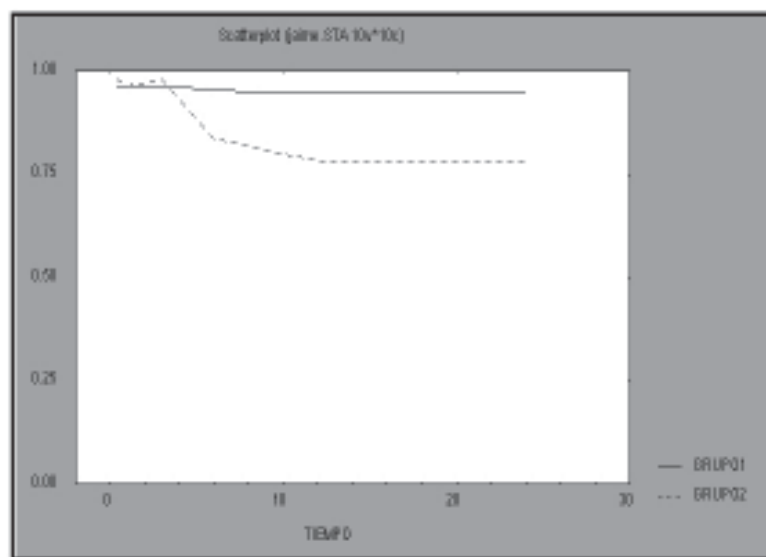
Gráfica 2. Frecuencia de medicamentos de rescate administrados por los grupos de tratamiento.

En lo que respecta a la presentación de efectos colaterales existe estadísticamente significancia en la presentación de náuseas que fue de un 7.3% en el grupo I comparado con un 21.8% obtenido por el grupo II ($p=0.031$), en cuanto a la presencia de vómitos de igual forma el grupo I presentó solo un 3.6% comparado con el grupo II con un 16.4% ($p=0.026$), el resto de los efectos secundarios no muestra significancia.

El Bloqueo motor no presentó fracasos en ambos grupos. El tiempo de desaparición del bloqueo motor hasta ser nulo en su totalidad (Bromage=0), se presentó a los 60 minutos observando una remisión en el grupo II del 90% comparada con el grupo I que solo es del 40%, el tiempo máximo de desaparición del 100 % para ambos gru-

pos fue de 360 minutos grupo I y 540 grupo II. Contrariamente el bloqueo sensitivo si mostró diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p=0.000$).

El análisis de sobrevida de Kaplan (gráfica 3) nos muestra un porcentaje de sobrevida en 24 horas de seguimiento en el control del dolor para el grupo I de 96% en los minutos 45 y 180 con un descenso mínimo a 94% a los 540 minutos hasta las 24 horas. El grupo II 98% a los 45 minutos, 96% a los 60, 89% a los 180, 83% a los 360 minutos y 78% tanto a las 12 horas como a las 24 horas, lo que muestra una significancia de ($p=0.0153$). La regresión de Cox solo encontró significancia para la variable del control del dolor con una ($p=0.27$), el resto de las variables dentro del modelo no fueron significativas en cuanto a la modificación del efecto o como factor de confusión.



Gráfica 3. Análisis de sobrevida (Kaplan Meier)

DISCUSIÓN

Este estudio fue realizado para evaluar la eficiencia y seguridad de Ropivacaina 20 mgs + Fentanyl 2ug/ml vía peridural al compararlo con Metamizol 1gr intravenoso + diclofenaco Intramuscular para analgesia postoperatoria en el anciano con fractura del tercio proximal de fémur. La eficiencia en el control del dolor postoperatorio encontrada en el presente estudio de 95% ha sido mayor a la reportada por McClure¹⁹ quien reporta una eficacia de hasta el 91% para Ropivacaina por sí sola, esta respuesta es posible pensarse que esté dada por las características de los sujetos de estudio en cuanto a la edad, ya que es conocido que los ancianos por condiciones fisiológicas propias de la edad modifican la percepción

al dolor, sin embargo, el análisis de la regresión de Cox no soporta esta posible teoría ya que nos demuestra que esta variable como ninguna otra de las incluidas en el presente estudio actuaron como variable modificadora de efecto o confusora y que la acción analgésica sólo se debe al efecto de tratamientos. Por otra parte la seguridad encontrada con el tratamiento propuesto fue de igual forma significativa, esto lo podemos apreciar en la baja frecuencia de efectos secundarios de tan solo el 3.6 %, comparada con el grupo II de 14.5% ($p=0.04$), esto era de esperarse ya que quienes han investigado al fármaco han demostrado de igual forma la seguridad de ropivacaina comparada contra otros anestésicos locales e inclusive opioides, lo que reafirma este resultado. Nos parece necesario e interesante señalar el hallazgo encontrado en el análisis de sobrevida donde podemos concluir que la sobrevida tiende a ser significativamente mayor con Ropivacaina + Fentanyl

que con metamizol + Diclofenaco a las primeras 24 horas de estudio, esto sería conveniente retomarlo en algún estudio posterior con un tiempo de evolución mayor, ya que sabemos que el anciano no es tal vez el mejor modelo a estudiar, estos pacientes cuentan con mayores factores que pudiesen condicionar una modificación en su efecto de sobrevida.

Lo que nos resulta mayormente interesante es la aportación que se hace con el análisis de intención a tratar evaluando el efecto de ambos tratamientos en términos de daño-beneficio, ya que la mayoría de los estudios publicados adolecen de este apartado que para el clínico resulta ser de mucha validez. Si nos percatamos este estudio nos aporta un NNT=6 y un NNH=9 lo

que nos indica que por cada 6 pacientes que tratemos con Ropivacaina + fentanyl encontraremos un efecto deseado y sólo obtendremos un evento adverso (efecto secundario) por cada 9 que tratemos. De igual forma el LHH obtenido de 1.45, nos muestra un panorama de expectativa de mayor "beneficio" de 1.45 veces de obtener efecto analgésico que de ocasionar daño comparado con el grupo II.

CONCLUSIONES

Ropivacaina + Fentanyl tiene una alta eficiencia para el control del dolor postoperatorio en el anciano con fractura del tercio proximal de fémur, al igual que cuenta con una buena seguridad, ya que resultó ser mayormente benéfica que el daño que pudiese

ocasionar. Por tanto este viene a ser, un esquema alternativo que resultaría ser aplicable en cualquier tipo de cirugía y a cualquier edad donde se pueda manejar la analgesia postoperatoria vía peridural.

BIBLIOGRAFÍA

1. McColl A, Roderick P, Cooper C. Hip fracture incidence and mortality in an english region: a study using routine national health service data. *J Public Health Med* 1998; 20:196-205.
2. Molina CM. Fracturas de cadera. *Rev. Mex. Ortop. Traum.* 1998;121:416-420.
3. Rusell TA. Fracturas de cadera y pelvis. En Crenshaw AH, ed. *Cambell cirugía ortopédica*. 8va. Ed. Montevideo: Panamericana, 1993: Vol II:841-93.
4. García JD, Bravo PA. Fracturas intertrocantericas de la cadera en el viejo tratadas con prótesis de componente femoral cementado. *Rev. Mex. Ortop. Traum.* 1994;8:37-44.
5. Altadill AA, Gomez AC, Virgos MJ, López BD, Cannata JB. Epidemiology of hip fracture in Asturias. *Med Clin Barc* 1995;105:281-286.
6. Kehlet H, Ferrante M. Dolor postoperatorio. En: Wilmore, Brennan, Harken, Horcro Meakins, ed. *American college of surgeons*. New York: Scientific American, 1988: vol. I:3-1.
7. Andersen G, Rasmussen H, Rosentock et al. Postoperative pain control by epidural analgesia after transabdominal surgery. Efficacy and problems encountered in daily routine. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2000;44:296-301.
8. Ramirez GA. Tratamiento del dolor postoperatorio en el adulto. *Rev. Mex. Anest.* 1995;18:75-83.
9. Hernández LG, Barrientos BG, Flores LD. Comparación de la analgesia proporcionada por Diclofenaco y dipirona en pacientes posoperados de cirugía de abdomen. *Anest Mex* 1997;9:137-142.
10. Home LP. Practical guidelines on the postoperative use of patient-controlled analgesia in the elderly. *Drugs Aging* 1998;13:9-16.
11. Capdevila C, Biboulet P, Barthelet Y. Postoperative analgesia: Specifity in the elderly. *Ann Fr Anesth Reanim* 1998;17:642-648.
12. Grenblat DJ. Efecto de la edad en el procesamiento de los fármacos. En: Goth CW, Craig BD, Jonson RA, ed. *Farmacología clínica*. 8va. Ed. Montevideo: Panamericana, 1990:57-61.
13. Lindgren U, Djupsjo H. Diclofenac for pain after hip surgery. *Acta orthop scand* 1985;56:28-31.
14. Smythe M et al. Patient controlled analgesia versus intramuscular analgesic therapy. *Am J Hosp Pharm* 1994;51:1433-1440.
15. Walker, Sarah Bs. Orthopedic patient's reporting of pain management. *Nurs stand* 1998;12:43-47.
16. González CA. Antiinflamatorios no esteroideos en el tratamiento del dolor postquirúrgico. En Zamora LG, González CA, ed. *Estudio y tratamiento del dolor*. México: Instituto Syntex, 1994:239-257.
17. Prins MH, Hirsh J. A comparison of general anesthesia and regional anesthesia as risk factor for deep vein thrombosis following hip surgery: a critical review. *Thromb Haemost* 1990; 64:497-500.
18. Whizar VM, Carrada S. Ropivacaia: Una novedosa alternativa en anestesia regional. *Rev. Mex. Anest* 1999;22:122-152.
19. McClure JH. Ropivacaine. *Br J Anaesth* 1996;76:300-307.
20. Ekstrom G, Gunnarsson UB. Ropivacaine, a new amide type local anesthetic agent, is metabolized by cytochromes P450 1A and 3A in human liver microsomes. *Drug Metab Dispos* 1996;24:955-61.
21. Akerman B, Hellberg IB, Trossvik C. Primary evaluation of local anaesthetic properties of the amino amide agent ropivacaine (LAE 103). *Acta Anaesthesiol Scand* 1988;32:571-578.
22. Arthur GR, Feldman HS, Covino BG. Comparative pharmacokinetics of bupivacaine and ropivacaine, a new amide local anesthetic. *Anesth Analg* 1988;67:1053-1058.
23. Morrison LM, Emanuelson BM, McClure JH, Pollok AJ, McKeown DW, Brockway M, Jozwiak H, Wildsmith JA. Efficacy and kinetics of extradural ropivacaine: comparison with bupivacaine. *Br J Anaesth* 1994;72:164-169.
24. Zaric D, Axelsson K, Nydahl P. Sensory and motor blockade during epidural analgesia with 1%, 0.25% and 0.5% ropivacaine a double-blind study. *Anesth Analg* 1991;72:509-515.
25. Zaric D, Axelsson K, Nydahl P. The effect of continuous lumbar infusion of ropivacaine (0.1%, 0.2%, and 0.3%) and 0.25% bupivacaine on sensory and motor in volunteers. *Reg Anesth* 1996; 21:14-25.
26. Scott DA, Beilby DS, McClymont C. Postoperative analgesia using epidural infusion of Fentanyl with bupivacaine: a prospective analysis of 1,014 patients. *Anesthesiology* 1995;83:727-737.
27. Lyons G, Columb M, Hawthorne L, Drener M. Extradural pain relief in labour: bupivacaine sparing by extradural fentanyl is dose dependent. *Br J Anaesth* 1997;78:493-497.
28. Paech MJ, Westermore Md. Postoperative epidural fentanyl infusion: is the addition of 0.1% bupivacaine of benefit? *Care* 1994;22: 9-14.
29. Peng, Phillips W, Sandler, Alan N. A review of the use of fentanyl analgesia in the management of acute pain in adults. *Anesthesiology* 1999;90:576-599.
30. The Asa Physical Status Clasification. *System American Society of anesthesiologist* 2000.
31. Jitapunkul S, Pillay I, Ebrahim S. The abbreviated mental tests: its use and validity. *Age aging* 1991;20:332-336.
32. Morrison DP. The Crichton visual analogue scale for the assessment of behaviour in the elderly. *Acta Psychiatric Scand* 1983;68:408-413.

BM