



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

Trabajo de Investigación para obtener el diploma en la especialidad de
Anestesiología

**“Evaluación de efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal
vs bloqueo ciático poplíteo con ropivacaína al 0.5%, en pacientes de cirugía
de tobillo. ECCA piloto”.**

Dra. Ariadna Pamela Chávez Reyes

DIRECTOR CLINICO

Dra. Eldeli Molina Niño

Especialista en Anestesiología

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dra Úrsula Fabiola Medina Moreno

Dra en Farmacología.

COLABORADOR

Dra Liliana Guzmán Orta

Especialista en Anestesiología

COLABORADOR

Dra Gloria Fabiola Álvarez Orenday

Alta especialidad en Anestesia Regional

Febrero 2024

Evaluación de efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático popliteo con ropivacaína al 0.5%, en pacientes de cirugía detobillo. ECCA piloto. © 2024 Por AriadnaPamela Chávez Reyes. Se distribuye bajo Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

Trabajo de investigación para obtener el diploma en anestesiología

“Evaluación de efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático poplíteo con ropivacaína al 0.5%, en pacientes de cirugía de tobillo. ECCA piloto”

Dra. Ariadna Pamela Chávez Reyes

DIRECTOR CLINICO

Dra. Eldeli Molina Niño

Especialista en Anestesiología

DIRECTOR METODOLÓGICO

Dra Úrsula Fabiola Medina Moreno

Dra en Farmacología.

Febrero 2024



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTA DE MEDICINA

Trabajo de investigación para obtener el diploma en anestesiología

“Evaluación de efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina al 0.5%, en pacientes de cirugía de tobillo. ECCA piloto”

Dra. Ariadna Pamela Chávez Reyes
No. de CVU del CONACYT 1196274

DIRECTOR CLINICO
Dra. Eldeli Molina Niño
Especialista en Anestesiología
No. CVU del CONACYT 679548

DIRECTOR METODOLÓGICO
Dra Úrsula Fabiola Medina Moreno
Doctora en Farmacología.
No. de CVU del CONACYT 308929; Identificador de ORCID 000-0003-4906-223

Febrero 2024

SINODALES

Poner aquí grado y nombres completos
Presidente

Poner aquí grado y nombres completos
Sinodal

Poner aquí grado y nombres completos
Sinodal

Poner aquí grado y nombres completos
Sinodal suplente

Mes y año



Resumen.

Introducción:

La cirugía de tobillo, un procedimiento frecuente, beneficia de la movilización precoz y el manejo efectivo del dolor postoperatorio para recuperar la funcionalidad. Un enfoque anestésico es emplear morfina, la cual es utilizada en casos de dolor intenso; muestra mejor perfil analgésico y menos efectos secundarios con administración intratecal en dosis bajas comparada con la intravenosa. Por otro lado, la anestesia regional, especialmente el bloqueo ciático poplíteo con ropivacaína, minimiza la morbimortalidad y presenta escasos efectos adversos, aunque dentro de ellos se encuentra el “dolor de rebote”, el cual puede ser intenso pero breve.

Objetivo principal: Comparar la efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal (1µ/kg) vs bloqueo ciático poplíteo (ropivacaina 0.5%), en pacientes de cirugía de tobillo.

Métodos: Se llevó a cabo un ECCA piloto. Se reclutaron pacientes, los cuales por medio de aleatorización se dividieron en dos grupos (Grupo 1: bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina 0.5%. Grupo 2: morfina intratecal (1µg/kg))

Resultados: Durante el periodo comprendido entre junio y diciembre del 2023, se incluyeron 60 pacientes. No se encontraron diferencias significativas en la medición del dolor postquirúrgico entre los grupos. Se presentó el fenómeno de “dolor rebote” en el 23.3% de nuestros pacientes del grupo 2.

Conclusión: El estudio sugiere que la morfina intratecal puede ser superior al bloqueo ciático poplíteo en cuanto a la analgesia en la cirugía de tobillo.

INDICE

Tabla de contenido

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ	1
Resumen.	8
1. Antecedentes.	12
FRACTURA DE TOBILLO	12
USO DE MORFINA INTRATECAL	12
BLOQUEO CIÁTICO POPLITEO	13
ROPIVACAÍNA	15
2. Pregunta de investigación.	15
3. Justificación.	16
4. Hipótesis.	17
5. Objetivos.	17
6. Sujetos y Metodos	17
7. Estrategia de búsqueda bibliográfica	20
8. Análisis estadístico	24
9. Aspectos éticos	24
10. Resultados	25
11. Discusión	32
12. Conclusiones	34
13. Referencias bibliográficas	35
14. Anexos	37

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Evaluación de la normalidad de los datos.....	26
Tabla 2. Descripción de la edad de los participantes.....	26
Tabla 3. Descripción general de las participantes en el estudio.....	27
Tabla 4. Descripción del estado físico de los participantes según la ASA.....	28
Tabla 5. Descripción del ENA 2 horas postquirúrgicas de los participantes.....	28
Tabla 6. Descripción del ENA 12 horas postquirúrgicas de los participantes...	29
Tabla 7. Descripción de los participantes en quienes se requirió rescates analgésicos con tramadol.....	30
Tabla 8. Descripción de los participantes que presentaron efectos adversos...	30
Tabla 9. Descripción de los participantes que presentaron dolor de rebote	
Tabla 10. Descripción de los participantes quienes presentaron náusea.....	31
Tabla 11. Descripción de los participantes de los diferentes grupos que presentaron retención urinaria.....	31

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Flujograma de pacientes en el protocolo de investigación.....	25
Figura 2. Comparativa por sexo en el grupo de estudio.....	27
Figura 3. Comparativa de grupos de estudio en base al ASA.....	27
Figura 4. Comparativa de los grupos en base al ENA después de 2 horas postquirúrgicas.....	28
Figura 5. Comparativa de los grupos en base al ENA después de 12 horas postquirúrgicas.....	29
Figura 6. Comparativa de los pacientes en quienes se presentaron los efectos adversos	30
Figura 7. Comparativa de los participantes de quienes presentaron dolor de rebote.....	30
Figura 8. Comparativa de los participantes de los que presentaron náusea en el postoperatorio.....	31
Figura 9. Comparativa de los participantes de los diferentes grupos en quienes se presentó retención urinaria.....	31

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

ASA: Puntuación de riesgo prequirúrgico de la American Society of Anesthesiologists.

FC: Frecuencia cardiaca.

MG: Miligramos.

MCG: Microgramos.

KG: Kilogramos

µg: Microgramos

Min: Minutos.

Rpm: respiraciones por minuto

LISTA DE DEFINICIONES

- **ASA:** Puntuación de riesgo prequirúrgico de la American Society of Anesthesiologists.

Dedicatorias

Este trabajo significa la culminación de mucho esfuerzo por lo que enteramente está dedicado a mi familia, a mis padres Armando e Iliana, que nunca les ha importado que tan largos o difíciles sean mis objetivos, siempre me impulsan a seguir y a sentirme capaz de lograrlos; a mis hermanos que son mi motivación de crear un camino mejor para ellos; a mis abuelitos que creyeron en mí, más que yo misma y de quienes tomada de su mano soñé y construí mis metas, por último a mi tía Ileri por inspirarme a tomar este camino de la medicina.

Agradecimientos

Agradezco a la familia que escogí, mis compañeros de residencia Chio, Gabita, Víctor, Marco, Chris, Uli, Richie y Roni siempre me dieron su apoyo y sobre todo su amistad, gracias por hacer la residencia una de las mejores experiencias que he tenido la fortuna de vivir.

A mi compañera de casa, residencia y aventuras Diana por estar conmigo estos tres años sin importar el escenario.

A mis amigos ortopedistas Omar, Juan y Carmona por sus ocurrencias, y hacer el quirófano más ameno.

A mis maestros por sus enseñanzas, su paciencia, sus regaños y sobre todo su motivación; que con todo ello me enseñaron que puedo ser capaz de hacer muchas cosas que antes parecía imposible.

A mi asesora la Dra. Eldeli Molina por ayudarme en el proceso de este trabajo, por hacer tan llevaderos los días en la residencia y sobretodo por adoptarme.

A la Dra. Úrsula Medina por ser mi asesora metodológica y contribuir para que este trabajo se pudiera realizar.

1. Antecedentes.

FRACTURA DE TOBILLO

Las fracturas de tobillo en población adulta son unas de las lesiones más comunes dentro del departamento de traumatología y ortopedia; las cuales se dividen en fracturas estables que pueden ser manejadas de manera conservadora, e inestables que requieren intervención quirúrgica, éstas últimas suelen presentarse debido a traumatismos de alta energía en jóvenes, mismas que son más comunes en hombres, y debido a traumatismos de baja energía en población de mayor edad, siendo las mujeres las que predominan en este grupo de etario. En este contexto se ha posicionado a la reducción abierta con fijación interna como uno de los procedimientos más comunes de esta especialidad, el abordaje lateral ha resultado más efectivo para la estabilización de las fracturas distales de peroné. Dando importancia a la movilización y la carga de peso temprana, llevan a una mejor función de la articulación. (1)

La articulación del tobillo se encuentra constituida por la tibia y el peroné, los cuales conforman una estructura de horquilla para sostener el astrágalo en su posición adecuada, esta articulación se encuentra estabilizada por una compleja red de ligamentos. Dentro de esta red, el ligamento deltoideo y la sindesmosis se destacan por su importancia crítica en la preservación de la estabilidad articular. Las fracturas de tobillo se clasifican, de acuerdo con su complejidad y las estructuras afectadas, en unimaleolares, bimaleolares o trimaleolares. (2)

USO DE MORFINA INTRATECAL

El tratamiento de dolor en cirugías ortopédicas para el regreso a la funcionalidad de la articulación se ha vuelto cada vez más importante, ya que que la movilización temprana se relaciona estrechamente con la adecuada analgesia postoperatoria; debido a lo anterior actualmente encontramos múltiples opciones, sin embargo, también se pueden presentar complicaciones de éstas. Una de las opciones más populares es el uso de morfina vía intratecal; la cual se describe por primera vez en

1979 exitosamente (3); por esta razón, en la actualidad se usa en una gran variedad de intervenciones quirúrgicas, tanto cirugías ortopédicas de miembro inferior, como cirugías de abdomen, incluyendo las cesáreas, siendo relevante que ésta técnica no se asocia con depresión respiratoria en el producto (4), reportando incluso su uso en cirugía de columna, en la cual se demostró una disminución en el uso de opioides de rescate para dolor postquirúrgico. (1) Sin embargo, a pesar del éxito de esta técnica no la exime de efectos adversos que incluye náusea y vómito postoperatorio, depresión respiratoria, hipotensión, bradicardia, prurito, dependencia, miosis, cefalea, convulsiones, y retención urinaria por mencionar algunas.

La ventaja del uso de la morfina intratecal sobre su administración intravenosa es que en el espacio subaracnoideo tiene contacto con los receptores opiáceos y los canales iónicos, pasando la barrera hematoencefálica y actuando directamente en el asta dorsal, por lo que puede tener un mayor efecto analgésico con menores complicaciones sistémicas, por lo que se pueden usar dosis más pequeñas en pacientes susceptibles a la depresión respiratoria o con historia de abuso de sustancias. La depresión respiratoria por opioides intratecales puede causar bradipnea <10rpm, saturación de Oxígeno <90% y/o sedación que puede llevar a una depresión respiratoria (6).

La dosis recomendada de morfina vía intratecal va desde 0.1-0.2mg. Se ha demostrado que una dosis menor a 100µg, estará menos relacionada con náusea y vómito postoperatorio; brindando una adecuada analgesia (7). En cirugías más cruentas como las cirugías de columna se reportan dosis de hasta 0.4mg, siendo estas las más relacionadas con náusea y vómito postoperatorio; así como depresión respiratoria. (4)

Los opioides actúan en el sistema nervioso central en tres principales áreas que son la materia gris periventricular y periacueductal, médula ventromedial y en la medula espinal. La morfina actúa principalmente interactuando con los receptores mu, estos se encuentran presentes en cerebro, amígdala posterior, hipotálamo, tálamo, núcleo caudado, putamen, corteza y en los axones terminales con sustancia

gelatinosa de la medula espinal. Su inicio de acción es de 5- 10 minutos, y su efecto puede durar hasta 20 horas.

Las contraindicaciones para el uso de morfina por vía intratecal son: alergia a la morfina u otros opioides, eventos agudos de asma, obstrucción severa de la vía aérea superior, hipovolemia o hipotensión severa. Es necesario tener en cuenta que en pacientes con insuficiencia hepática o renal la vida media será prolongada. La sobredosis y los efectos adversos severos pueden ser revertidos con el uso de naloxona ya que es un antagonista competitivo de los receptores μ , sobre los cuales actúa la morfina, esta puede administrarse por vía intranasal, intramuscular, subcutánea o endotraqueal, para tal efecto la dosis inicial de 0.04mg, si se administra intravenosa, con un aumento cada 2 minutos, con un máximo de 15mg, su efecto principal dura de 20 – 90 min, siendo este mucho menor a la duración de la morfina, por lo que en ocasiones, dependiendo el efecto que deseamos contrarrestar, puede ser necesaria la redosificación o bien la administración por medio de infusión continua. (8) En un reporte de casos König y Cols reportaron que se administró morfina intratecal a dosis 6 veces mayores a las que se deseaba, y se observó que los efectos adversos más graves fueron depresión respiratoria y sedación; la depresión respiratoria potencialmente grave se observó con dosis de 900mcg. (9)

BLOQUEO CIÁTICO POPLITEO

Los bloqueos regionales guiados por ecografía han tomado gran importancia en la actualidad y han ganado popularidad, sobre todo en cirugías de traumatología y ortopedia, demostrando ser seguros y otorgar una buena y prolongada analgesia postoperatoria, comparada con el bloqueo espinal con anestésico local, disminuyendo así el uso de opioides de rescate. Aunque aún preocupa el dolor de rebote que se presenta al terminar la efectividad del bloqueo regional que, aunque poco estudiado los reportes indican que es de corta duración y de gran intensidad. El bloqueo ciático poplíteo ha demostrado disminuir la estancia intrahospitalaria el

uso de antieméticos, disminuye el uso de opioides de rescate como analgésicos, ya que, una vez instaurado el dolor, es difícil tratarlo con medicamentos por vía oral.

La anatomía del nervio ciático está conformada por el nervio tibial y el peroneo común, estos tienen un origen intrapelvico, se encuentran yuxtapuestos sin el tronco del nervio ciático, cada uno cuenta con su propio epineuro y no tienen relación funcional; descienden juntos a la fosa poplítea.

Para su visualización, en la sonoanatomía, el nervio ciático se presenta como una estructura de morfología ovalada e hiperecoica. En la mayoría de los pacientes, los dos componentes del nervio ciático se localizan en proximidad a la fosa poplítea. La exploración comienza posicionando el transductor en orientación transversal sobre el pliegue poplíteo, donde se debe identificar primeramente la arteria poplítea y su vaso acompañante, la vena poplítea. Lateral y superficialmente a esta vena, se hallará el nervio tibial. Posteriormente, el procedimiento se dirige hacia una localización más proximal con el objetivo de visualizar la convergencia del nervio tibial y el nervio peroneo, los cuales se fusionan para constituir el nervio ciático. Este enfoque requiere de una técnica precisa y sistemática para asegurar la correcta identificación y evaluación de las estructuras nerviosas relevantes (7).

Existe controversia respecto al sitio óptimo para la infiltración del anestésico local, si bien se ha documentado que la administración dentro de la vaina paraneural en el punto de bifurcación del nervio ciático resulta considerablemente más eficaz en la reducción del tiempo de latencia. La realización del bloqueo del nervio ciático induce anestesia, tanto sensitiva como motora, en la porción inferior de la extremidad a partir de la rodilla, con la excepción de la región media y el pie, los cuales son inervados por el nervio safeno (9).

Existen estudios que sugieren la colocación de un catéter dentro de la vaina del nervio ciático poplíteo, por medio del cual se infundirá continuamente bolos de anestésico local a diferencia de colocar únicamente una dosis como una técnica anestésica; sin embargo, no se han mostrado ventajas sobre la técnica anteriormente descrita (12).

Se han reportado complicaciones en esta técnica de bloqueo, las cuales consisten en síntomas neuropáticos, los más comunes son parestesias, presentados en el postoperatorio, pero que desaparecen con el tiempo. (14) Desde un punto de vista conceptual, el "dolor de rebote" se define como una sensación dolorosa aguda que surge tras la cesación del efecto analgésico del bloqueo regional. A pesar de su breve duración, este fenómeno afecta aproximadamente al 40% de los pacientes que se someten a bloqueos regionales (15).

En la comparación entre el bloqueo regional ciático poplíteo y el uso de bupivacaína hiperbárica en bloqueos subaracnoideos para el alivio del dolor después de cirugías de tobillo, se ha observado una preferencia por el bloqueo ciático poplíteo. Este método destaca por sus menores efectos secundarios, siendo el dolor "de rebote" un el principal inconveniente. No obstante, el bloqueo ciático poplíteo sobresale por proporcionar una analgesia duradera y de alta calidad, disminuyendo la necesidad de recurrir a opioides y, por ende, a antieméticos así como otros medicamentos para contrarrestar los efectos adversos de los opioides. Esto también puede traducirse en una reducción del tiempo de estancia hospitalaria. En contraste, aunque el bloqueo espinal es efectivo, puede llevar a cefaleas postpunción y se ha encontrado que es menos eficaz en términos de duración y calidad del alivio del dolor postquirúrgico en comparación con el bloqueo regional. (16)

ROPIVACAÍNA

La ropivacaína es un anestésico local de tipo amida de acción prolongada, su mecanismo de acción es muy similar a la de otros anestésicos locales, actuando sobre los canales de sodio en las fibras nerviosas bloqueando así la propagación de potenciales de acción. (17)

Algunas de sus propiedades que la caracterizan es ser menos lipofílica, por lo que la probabilidad de que penetre fibras motoras mielinizadas es menor, permitiéndole actuar sobre ciertas fibras como las A, B y C, así como sobre las fibras AB motoras,

además, es un anestésico local menos cardiotoxico y neurotóxico ya que se clasifica como un enantiómero puro. (17)

Gracias a su versatilidad, es posible emplear este anestésico técnicas de bloqueo espinal, peridural y regional; además de permitir la administración a diferentes concentraciones y volúmenes, dependiendo del sitio donde se use y el efecto que se busque, ya sea analgésico o anestésico. (17)

La dosis anestésica de la ropivacaína es de 0.5% a 0.75%, mientras que la dosis analgésica es de 0.3-0.5%; en los bloqueos periféricos se usan volúmenes de 10-30ml dependiendo de la zona donde se administre; tomando en consideración la dosis tóxica, la cual es de 2 a 2.5 mg/kg. (17)

Los efectos adversos más comunes son hipotensión (32%), náuseas (17%), vómitos (7%), bradicardia (6%) y cefalea (7%), en general se conoce como un anestésico con una tolerabilidad relativamente alta, siendo la hipersensibilidad al fármaco la única contraindicación definida. (17)

Dado que la ropivacaina es un anestésico local con pocos efectos adversos y accesible en nuestro medio, con una vida media más larga que nos beneficia en la duración de nuestra analgesia, es una buena opción para su uso en este protocolo.

2. Pregunta de investigación.

¿Será menor la efectividad analgesia postquirúrgica con el bloqueo ciático poplíteo con ropivacaína 0.5% en comparación con morfina intratecal (1µg/kg), en pacientes de cirugía de tobillo?

3. Justificación.

En la cirugía articular, el retorno efectivo a la funcionalidad constituye un objetivo primordial, el cual se facilita mediante la movilización precoz y el apoyo de fisioterapia. Para que estos procesos sean exitosos, es crucial proporcionar a los pacientes un tratamiento analgésico óptimo que les permita realizar los ejercicios requeridos sin sufrir dolor significativo, minimizando al mismo tiempo los efectos

secundarios que puedan obstaculizar una recuperación rápida. Una estrategia analgésica que logre prolongar el alivio del dolor con mínima necesidad de administración adicional de opioides, puede reducir los efectos adversos y favorecer una pronta reincorporación a la actividad física.

Por ello, este estudio piloto tiene como finalidad identificar una técnica analgésica que mantenga a los pacientes dentro de un rango de 0 a 3 puntos en la Escala Numérica Analgésica, reduzca la duración de la estancia hospitalaria, disminuya los efectos secundarios y sea sencilla de administrar.

Debido a esto, se comparará el uso de morfina intratecal a dosis de **1µg/kg**, ya que se ha demostrado que, a dosis mayores, la presentación de efectos adversos como náusea y vómito post operatorio, retención urinaria y depresión respiratoria es mayor, tomando en consideración que a dosis menores de 100µg se observa un mejor efecto analgésico sin los efectos no deseados.

En contraste, el bloqueo ciático poplíteo ecoguiado, disminuiría el riesgo de lesión a estructuras adyacentes, aumentando la posibilidad de éxito de este bloqueo, utilizando infiltración de **ropivacaina al 0.5%**; la cual ha demostrado ser eficaz y sin los efectos adversos de los opioides.

Las dos técnicas son manejadas en el servicio de anestesiología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, ya que se cuenta con personal capacitado para aplicar tales intervenciones, así como el equipo e insumos. Debido a esto, el protocolo propuesto no representa un aumento en el costo ni tiempo dentro del quirófano.

Adicionalmente, se busca optimizar la analgesia en cirugía de tobillo, ya que es uno de los procedimientos más comunes en el servicio de ortopedia, en pacientes jóvenes; en los que regresar a la funcionalidad e incluso a realizar deportes de gran importancia, ya que la incapacidad del retorno a las actividades cotidianas, tiene un gran impacto en la vida de estos pacientes, tanto en el ámbito laboral como el relacionado con su desarrollo en actividades de recreación.

4.Hipótesis.

El bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina 0.5%, proporciona menor efectividad analgesia postquirúrgica en comparación con morfina intratecal (1µg/kg), en pacientes de cirugía de tobillo.

5.Objetivos.

- Objetivo general
 - Comparar la efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal (1µg/kg) vs bloqueo ciático poplíteo (ropivacaina 0.5%), en pacientes de cirugía de tobillo.

- Objetivos específicos
 - Evaluar la efectividad analgésica postquirúrgica de morfina intratecal (1µg/kg), mediante la escala numérica analgésica, aplicada en recuperación y a las 12 horas del postquirúrgico, en pacientes de cirugía de tobillo.
 - Evaluar la efectividad analgésica postquirúrgica de bloqueo ciático poplíteo (ropivacaina 0.5%), mediante la escala numérica analgésica, aplicada en recuperación y a las 12 horas del postquirúrgico, en pacientes de cirugía de tobillo.
 - Comparar la efectividad analgésica postquirúrgica en ambos grupos de estudio.

- Objetivos secundarios (si son necesarios)
 - Comparar la frecuencia de efectos adversos de morfina intratecal (1µg/kg) vs bloqueo ciático poplíteo (ropivacaina 0.5%), en recuperación y a las 12 horas del postquirúrgico, en pacientes de cirugía de tobillo.

6. Sujetos y Métodos

Tipo de estudio: Ensayo clínico controlado aleatorizado, piloto.

- Incluirá los grupos:
 - G1: bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina 0.5%.
 - G2: morfina intratecal (1µg/kg)
- Método evaluación analgésica: escala numérica análoga, TA y FC; que se aplicará en sala de recuperación y a las 12 horas del postoperatorio.
- Cegamiento: paciente y tesista.
- Método de seguridad: se analizará la presencia de parestesias y otros efectos adversos como náusea y vómito.

Lugar de realización: Unidad quirúrgica y sala de recuperación del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto.

Universo de estudio: Pacientes sometidos a reducción abierta con fijación interna de tobillo; con fracturas de tobillo de acuerdo a la clasificación de Dennis Weber A, B y C; en el hospital central Dr. Ignacio Morones Prieto que cumplan los criterios de inclusión y acepten participar en el estudio.

Criterios de selección:

- Inclusión:
 - Hombres y mujeres de 18 a 75 años.
 - Clasificación de la American Society of Anesthesiologist (ASA) I, II, III.
 - Consentimiento informado aceptado y firmado.
 - Fracturas de tobillo que requieran fijación con material de osteosíntesis
 - Fracturas A, B y C , según la clasificación de Weber
- Exclusión
 - Pacientes que no acepten participar en el estudio.
 - Diagnóstico de coagulopatía.

- Pacientes hemodinámicamente inestables.
- Eliminación (si aplica)
 - Pacientes que no completan la evaluación del dolor
 - Pacientes que retiren su consentimiento

VARIABLES EN EL ESTUDIO

Cuadro de Variables:

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
Dolor postoperatorio	Experiencia sensorial y emocional desagradable que está presente en el paciente debido al procedimiento quirúrgico y a sus complicaciones o a una combinación de ambos, cuantificado a su ingreso a recuperación y a las 12 horas post quirúrgico.	Escala numérica análoga	0-10	Continua
Independiente				
Anestesia/analgesia	Técnica empleada para la anestesia/analgesia del procedimiento quirúrgico de tobillo: bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina 0.2% o morfina intratecal (1mcg/kg)	G1: bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina 0.2%. G2: morfina intratecal (1mcg/kg)	1 y 2	Dicotómica
Variables de Control (confusoras)				
Variable			Unidades	

	Definición operacional	Valores posibles		Tipo de variable
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento hasta la fecha de inclusión	18-75	años	Continua
Sexo	Características biológicas, físicas, fisiológicas y anatómicas que definen a los seres humanos como masculino o femenino	1=Masculino 2=Femenino	1 y 2	Dicotómica
ASA	Escala de 6 categorías utilizada para evaluar el estado físico del paciente en el pre operatorio.	I, II, III	N/A	Numérica nominal
IMC	Relación entre peso y talla, reportada en Kg/m ²	18-35	Kg/m ²	Continua
Tiempo Qx	Tiempo total de la duración de la cirugía	50 - 180 minutos	minutos	Continua
Parestesia	Presencia o ausencia de alteración en la sensibilidad táctil y dolorosa	0= ausente 1= presente	0 y 1	Dicotómica
Nausea	Sensación desagradable en el estómago acompañada generalmente de la necesidad de vomitar.	0= Ausente 1= presente	0 y 1	Dicotómica
Vómito	Expulsión forzada del contenido del estómago a través de la boca	0= Ausente 1= presente	0 y 1	Dicotómica

Tipo de muestreo. No probabilístico

Cálculo del tamaño de la muestra:

De acuerdo a lo recomendado por Brown H para estudios piloto, se incluirán 30 pacientes por grupo de estudio: G1: bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina 0.5%. G2: morfina intratecal (1mcg/kg).

Método de aleatorización:

Se utilizará la función “randomblock” del programa Rstudio Pro 2022.12.0. Se tomarán en cuenta los 60 procedimientos necesarios. La secuencia será respaldada por el Anestesiólogo Adscrito.

7. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Pregunta PICO

Paciente	Intervención	Comparación	Resultado
Cirugía tobillo	Bloqueo ciático poplíteo ropivacaina 0.5%.	Morfina intratecal 1mcg/kg	Efectividad analgésica postquirúrgica

Cuadro de Descriptores:

Palabra clave	Decs	Sinónimos	Mesh	Synonyms	Definition
1. Bloqueo nervioso	Bloqueo Nervioso	-	Nerve Block	<ul style="list-style-type: none"> • Block, Nerve • Blocks, Nerve • Nerve Blocks • Nerve Blockade • Blockade, Nerve • Blockades, Nerve • Nerve Blockades • Chemical Neurolysis • Chemical Neurolyses • Neurolyses, Chemical • Neurolysis, Chemical • Chemodenervation Chemodenervations	Interruption of NEURAL CONDUCTION in peripheral nerves or nerve trunks by the injection of a local anesthetic agent (e.g., LIDOCAINE; PHENOL; BOTULINUM TOXINS) to manage or treat pain.
1. Ropivacaína	Ropivacaína	-	Ropivacaine	<ul style="list-style-type: none"> • Naropeine • Ropivacaine Monohydrochloride 	An anilide used as a long-acting local anesthetic. It has a differential blocking effect on sensory and

					motor neurons.
2. Anestesia y Analgesia	Anestesia y Analgesia	-	Anesthesia and Analgesia	Analgesia and Anesthesia	Medical methods of either relieving pain caused by a particular condition or removing the sensation of pain during a surgery or other medical procedure.
3. Morfina	Morfina	Sulfato de morfina	Morphine	<ul style="list-style-type: none"> ● Oramorph SR ● Duramorph ● Morphia 	The principal alkaloid in opium and the prototype opiate analgesic and narcotic.
4. Dolor Postoperatorio	Dolor Postoperatorio	<ul style="list-style-type: none"> ● Dolor Agudo Posoperatorio ● Dolor Crónico Posquirúrgico ● Dolor Posoperatorio ● Dolor Posoperatorio Agudo ● Dolor Posoperatorio Crónico ● Dolor Posquirúrgico ● Dolor Posquirúrgico Crónico ● Dolor Posquirúrgico Persistente ● Dolor Postoperatorio Crónico <p>Dolor, Posoperatorio</p>	Pain, Postoperative	<ul style="list-style-type: none"> ● Post-surgical Pain ● Pain, Post-surgical ● Post surgical Pain ● Pain, Post-operative ● Pain, Post operative ● Postsurgical Pain ● Pain, Postsurgical ● Post-operative Pain ● Post operative Pain ● Post-operative Pains ● Postoperative Pain ● Postoperative Pain, Chronic ● Pain, Chronic Postoperative ● Chronic Postoperative Pain ● Chronic Post-surgical Pain ● Chronic Post surgical Pain ● Pain, Chronic Post-surgical ● Post-surgical Pain, Chronic ● Chronic Postsurgical Pain ● Chronic Postsurgical Pains ● Pain, Chronic Postsurgical ● Postsurgical Pain, Chronic 	Pain during the period after surgery.

				<ul style="list-style-type: none"> ● Persistent Postsurgical Pain ● Pain, Persistent Postsurgical ● Postsurgical Pain, Persistent ● Post-operative Pain, Chronic ● Pain, Chronic Post-operative ● Post operative Pain, Chronic ● Chronic Post-operative Pain ● Chronic Post operative Pain ● Postoperative Pain, Acute ● Pain, Acute Postoperative ● Acute Postoperative Pain ● Acute Post-operative Pain ● Acute Post operative Pain ● Post-operative Pain, Acute ● Pain, Acute Post-operative <p>Post operative Pain, Acute</p>	
--	--	--	--	--	--

Fuente de información	Estrategia de búsqueda	Limites	Filtros (título, resumen, criterios de selección)	Total
PubMed	("orthopedic surgery"[Title/Abstract] AND ("pain, postoperative"[MeSH Terms] OR "pain, postoperative"[MeSH Terms] OR "pain, postoperative"[MeSH Terms]) AND ("anesthesia and analgesia"[MeSH Terms] OR "anesthesia and analgesia"[MeSH Terms] OR ("Analgesia"[Title/Abstract] AND "Anesthesia"[Title/Abstrac	Idioma inglés y español, Últimos 10 años Adultos mayores de 18 años	-	13

	t) OR ("Anesthesia"[Title/Abstract] AND "Analgesia"[Title/Abstract]) AND ("nerve block"[MeSH Terms] OR "nerve block"[MeSH Terms] OR "nerve block"[MeSH Terms] OR ("nerve block"[Title/Abstract] OR "block nerve"[Title/Abstract] OR "nerve blockades"[Title/Abstract]) AND (alladult[Filter])			
--	---	--	--	--

Pubmed	("orthopedic surgery"[Title/Abstract] AND ("pain, postoperative"[MeSH Terms] OR "pain, postoperative"[MeSH Terms] OR "pain, postoperative"[MeSH Terms]) AND ("anesthesia and analgesia"[MeSH Terms] OR "anesthesia and analgesia"[MeSH Terms] OR ("Analgesia"[Title/Abstract] AND "Anesthesia"[Title/Abstract]) OR ("Anesthesia"[Title/Abstract] AND "Analgesia"[Title/Abstract])) AND ("nerve block"[MeSH Terms] OR "nerve block"[MeSH Terms] OR "nerve block"[MeSH Terms] OR ("nerve block"[Title/Abstract] OR "block nerve"[Title/Abstract] OR "nerve blockades"[Title/Abstract]) AND ("morphine"[MeSH Terms] OR "morphine"[MeSH Terms] OR "morphine"[MeSH Terms] OR ("oramorph	Adultos mayores de 18 años	-	5
--------	---	----------------------------	---	---

	sr"[Title/Abstract] OR "morphine"[Title/Abstract] OR "duramorph"[Title/Abstract]) AND ("ropivacaine"[MeSH Terms] OR "ropivacaine"[MeSH Terms] OR "ropivacaine"[MeSH Terms] OR "5"[All Fields]) AND (alladult[Filter])			
BVS	(orthopedic surgery) AND (pain, postoperative) AND (anesthesia AND analgesia) AND (nerve bloc) AND (mj:("Tobillo") AND la:("en")) AND (year_cluster:[2013 TO 2023])	Idioma inglés, Últimos 10 años	-	5

8. Análisis estadístico.

1. Análisis descriptivo:

- Se evaluará la normalidad de las variables mediante prueba de Shapiro-Wilk y QQplot. Las variables normales de escala continua se reportarán como media y su desviación estándar. En caso contrario, en ausencia de normalidad, se reportarán como mediana y rango intercuartílico. Las variables discretas se reportarán como frecuencia y porcentaje.

2. Análisis inferencial:

- Se realizará la comparación entre los grupos de estudio, mediante t de student o su contraparte no paramétrica.

9. Aspectos éticos

Investigación sin riesgo.

Investigación con riesgo mínimo.

Investigación con riesgo mayor al mínimo. (X)

El presente estudio se realizará en estricto apego al:

- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación,

- La Declaración de Helsinski de la Asamblea Médica Mundial de acuerdo con su última actualización y los estándares éticos nacionales e internacionales.
- De acuerdo con el artículo 17 del RLGSMI, este protocolo se clasifica con riesgo mayor al mínimo ya que se evaluará el efecto sumativo de la dexmedetomidina transoperatoria, y por lo tanto, se solicitará la firma de consentimiento informado, previa explicación del mismo.

10.Resultados

Durante el periodo comprendido entre Junio y Diciembre del 2023, se invitó a participar a 61 pacientes en quienes se realizó cirugía de tobillo que cumplían con los criterios de selección. De ellas, aceptaron participar 60 y 1 no aceptó por motivos personales (ver flujograma).

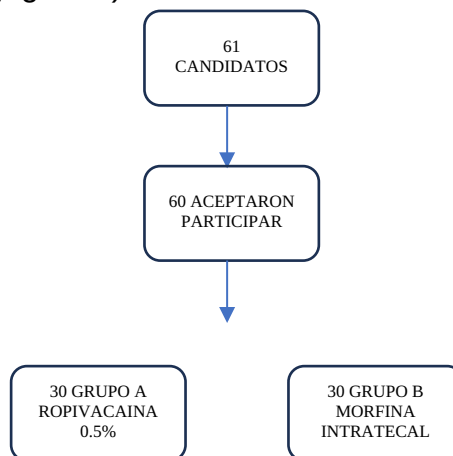
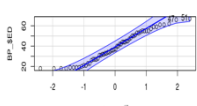


Figura 1. FLUJOGRAMA DE PACIENTES EN EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Una vez incluidos los pacientes y completado el seguimiento, se procedió a realizar la base de datos y se realizó el análisis de normalidad de las variables continuas del estudio (edad, ENA 2 horas y ENA 12 horas). Esto se realizó con las pruebas de Shapiro-Wilk y su gráfica en QQ-plot. Dado que en el análisis la p fue <0.05 , se analizaron con prueba de Wilcoxon test (tabla 1).

QQ-plot	Resultado	PRUEBA QUE SE REALIZÓ
	Shapiro-Wilk normality test data: BP_\$ED W = 0.94718, p-value = 0.0115	wilcoxon test.

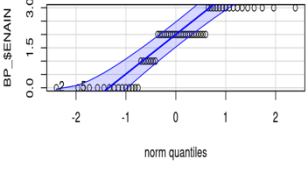
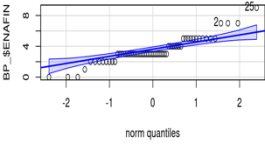
	<p>Shapiro-Wilk normality test</p> <p>data: BP_\$ENAIN W = 0.83055, p-value = 8.508e-07</p>	<p>wilcoxon test.</p>
	<p>Shapiro-Wilk normality test</p> <p>data: BP_\$ENAFIN W = 0.89836, p-value = 0.0001146</p>	<p>wilcoxon test.</p>

Tabla 1. Evaluación de la normalidad de los datos

Posterior a ello, se realizó el análisis descriptivo de la **descripción población de estudio**. Se incluyeron 30 pacientes del grupo 1 con bloqueo ciático poplíteo con ropivacaína al 0.5% y 30 paciente del grupo 2, morfina intratecal. Los resultados más representativos, se presentan a continuación:

La edad en los grupos de estudio fue de 37 años, (figura 2, tabla 2). Entre los grupos, no se observaron diferencias significativas, el rango de edad comprendió de los 18 a 67 años.

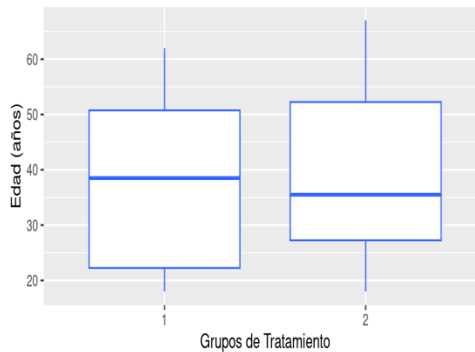


Figura 2. Comparativo de la edad en años en el grupo de estudio. 1=Bloqueo Ropivacaina, 2=Morfina intratecal.

	BLOQUEO ROPI (N=30)	MORFINA IT (N=30)	TOTAL (N=60)	VALOR P	PRUEBA ESTADÍSTICA
EDAD					
Median [Min, Max]	38.5 [18.0, 62.0]	35.5 [18.0, 67.0]	37.0 [18.0, 67.0]	0.9705	wilcox.test

Tabla 2. Descripción de la edad de los participantes en el estudio. NS= no significativo, *p<0.05

Respecto al **sexo de los sujetos participantes**, no hubo diferencias entre los grupos de estudio. Hubo mayor proporción de hombres en quienes se realizó la intervención de tobillo en ambos grupos (Figura 2, tabla 2).

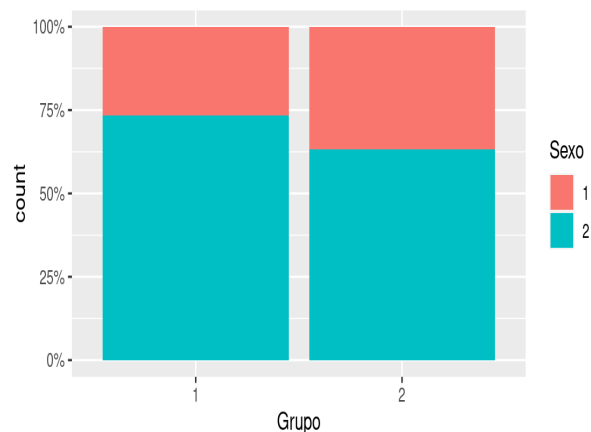


Figura 2. Comparativo por sexo en el grupo de estudio. En grupo: 1=Bloqueo Ropivacaina, 2=Morfina intratecal. En sexo: 1=mujer, 2=hombre.

	BLOQUEO ROPI (N=30)	MORFINA IT (N=30)	TOTAL (N=60)	VALOR P	PRUEBA ESTADÍSTICA
SEXO					
Mujer	8 (26.7%)	11 (36.7%)	19 (31.7%)	0.5789	Pearson's Chi-squared test with Yates' continuity correction
Hombre	22 (73.3%)	19 (63.3%)	41 (68.3%)		

Tabla 3. Descripción general de las participantes en el estudio. 1=t-student, 2=Wilcoxon test.

En lo que respecta a la **clasificación ASA**, no se observaron diferencias significativas entre los grupos de estudio. Hay mayor proporción de pacientes ASA II.

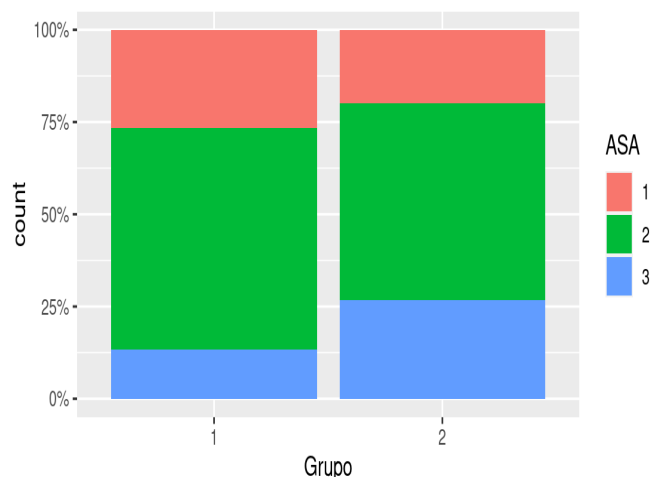


Figura. 3 Comparativo de grupo de estudio en base a ASA. ASA1 paciente sano, ASA 2 Enfermedad sistémica leve sin limitación funcional, ASA 3 Enfermedad sistémica grave con limitación funcional definida

	BLOQUEO ROPI (N=30)	MORFINA IT (N=30)	TOTAL (N=60)	VALOR P	PRUEBA ESTADÍSTICA
ASA					
1	8 (26.7%)	6 (20.0%)	14 (23.3%)	0.4196	Pearson's Chi-squared test with Yates' continuity correction
2	18 (60.0%)	16 (53.3%)	34 (56.7%)		
3	4 (13.3%)	8 (26.7%)	12 (20.0%)		

Tabla. 4 Descripción del estado físico de los participantes según la ASA

El objetivo principal del presente estudio, se basó en comparar la efectividad de analgesia postquirúrgica de grupo 2 (morfina intratecal (1µg/kg)) vs grupo 1 (bloqueo ciático poplíteo (ropivacaina 0.5%), en pacientes de cirugía de tobillo. Esta comparación se realizó primero a través de la evaluación del **ENA a las 2 horas**, donde no observamos diferencias significativas, ya que en ambos grupos el mayor puntaje de dolor fue de 3.

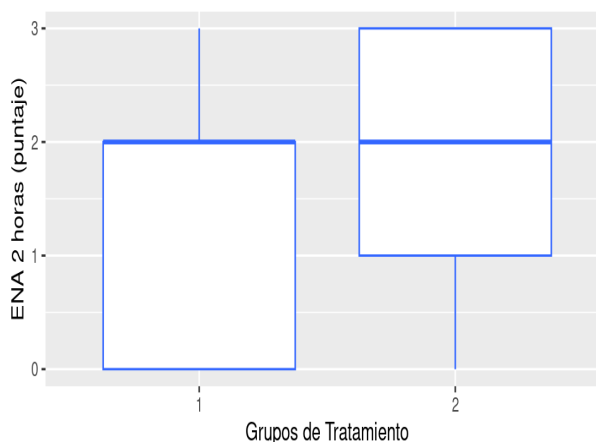


Figura. 4 comparativa de los grupos en base al ENA a las 2 horas postquirúrgicas

	BLOQUEO ROPI (N=30)	MORFINA IT (N=30)	TOTAL (N=60)	VALOR P	PRUEBA ESTADÍSTICA
ENA 2 HORAS					
Median [Min, Max]	2.00 [0, 3.00]	2.00 [0, 3.00]	2.00 [0, 3.00]	0.1802	wilcox.test

Tabla. 5 Descripción del ENA 2 horas postquirúrgicas de los participantes

Así mismo, al analizar la **ENA a las 12 horas del postquirúrgico**, observamos que hubo dolor en el grupo 1 (bloqueo ciático poplíteo (ropivacaina 0.5%) comparado con el grupo 2. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas (figura, tabla).

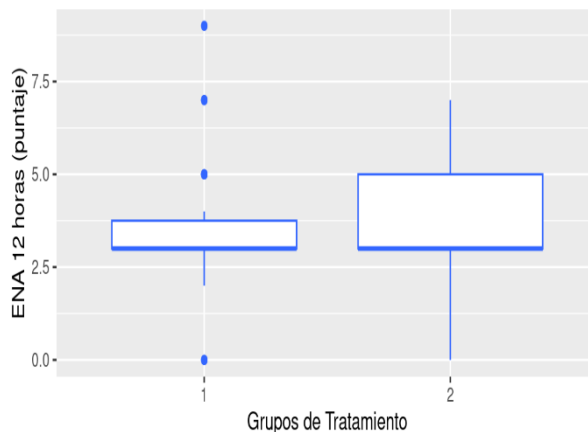


Figura. 5 Comparativa de los grupos en base al ENA a las 12 horas postquirúrgicas

	BLOQUEO ROPI (N=30)	MORFINA IT (N=30)	TOTAL (N=60)	VALOR P	PRUEBA ESTADÍSTICA
ENA 12 HORAS					
Median [Min, Max]	3.00 [0, 9.00]	3.00 [0, 7.00]	3.00 [0, 9.00]	0.3893	wilcox.test

Tabla.6 Descripción del ENA 12 horas postquirúrgicas de los participantes

Se evaluó además, la presencia de **rescates con tramadol 25 mg (13.3%)**, en los cuales no se observan diferencias significativas. Hubo mayor necesidad de rescates en el grupo 1 (20%) en comparación con el grupo 2 (6.7%).

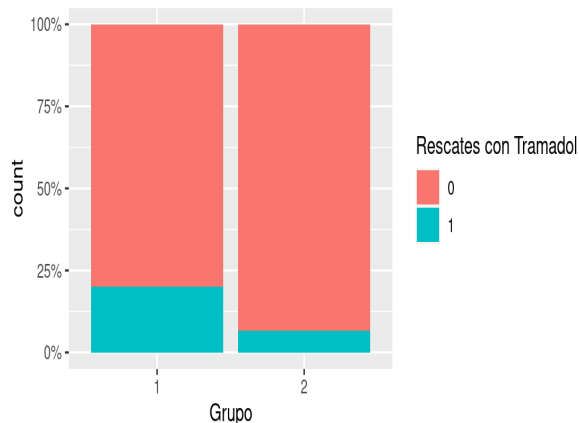


Figura. 6 comparativa de los participantes, en quienes se utilizó rescates analgésicos con tramadol

	BLOQUEO ROPI (N=30)	MORFINA IT (N=30)	TOTAL (N=60)	VALOR P	PRUEBA ESTADÍSTICA
RESCATES TRAMADOL					
Ausente	24 (80.0%)	28 (93.3%)	52 (86.7%)	0.2546	Pearson's Chi-squared test with Yates' continuity correction
Presente	6 (20.0%)	2 (6.7%)	8 (13.3%)		

Tabla. 7 Descripción de los participantes en quienes se requirió rescates analgésicos con tramadol

Finalmente, al analizar la presencia de **efectos adversos** (dolor residual, náusea, retención urinaria, etc.), observamos una frecuencia del 11.7%, la cual no fue estadísticamente significativa. Sin embargo, si destaca que hubo mayor número de eventos adversos en el grupo 1.

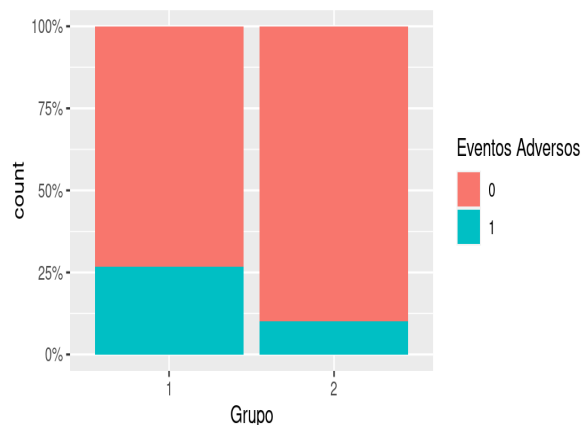


Figura.6 comparativa de los participantes, quienes presentaron efectos adversos

	BLOQUEO ROPI (N=30)	MORFINA IT (N=30)	TOTAL (N=60)	VALOR P	PRUEBA ESTADÍSTICA
RESCATES TRAMADOL					
Ausente	22 (73.3%)	27 (90.0%)	49 (81.7%)	0.182	Pearson's Chi-squared test with Yates' continuity correction
Presente	8 (26.7%)	3 (10.0%)	11 (18.3%)		

Tabla 8. Descripción de los participantes que presentaron efectos adversos

Respecto al **dolor de rebote**, este se presentó en el 11.7% del total de pacientes y este fue mayor en el grupo 1, con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.01583$).

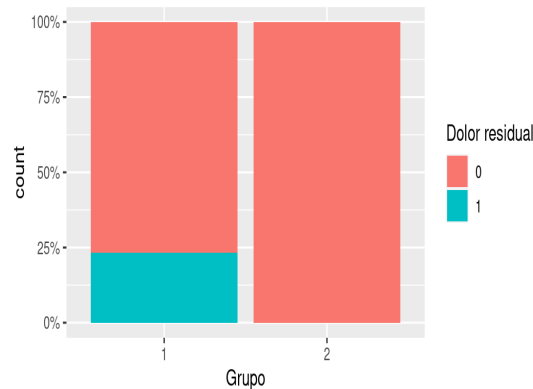


Figura. 7 Comparativa de los participantes de quienes presentaron dolor de rebote

	BLOQUEO ROPI (N=30)	MORFINA IT (N=30)	TOTAL (N=60)	VALOR P	PRUEBA ESTADÍSTICA
DOLOR DE REBOTE					
Ausente	23 (76.7%)	30 (100%)	53 (88.3%)	0.01583*	Pearson's Chi-squared test with Yates' continuity correction
Presente	7 (23.3%)	0 (0%)	7 (11.7%)		

Tabla 9. Descripción de los participantes que presentaron dolor de rebote

Al analizar la presencia de **náusea**, esta fue de solo 3.3%, sin diferencias entre los grupos evaluados, pero se observó más en el grupo 2.

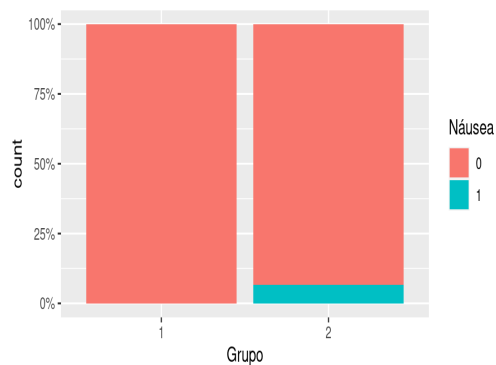


Figura 8. Comparativa de los participantes de los que presentaron náusea en el postoperatorio

	BLOQUEO ROPI (N=30)	MORFINA IT (N=30)	TOTAL (N=60)	VALOR P	PRUEBA ESTADÍSTICA
NAUSEA					
Ausente	30 (100%)	28 (93.3%)	58 (96.7%)	0.472	Pearson's Chi-squared test with Yates' continuity correction
Presente	0 (0%)	2 (6.7%)	2 (3.3%)		

Tabla 10. Descripción de los participantes quienes presentaron nausea

Los otros eventos adversos reportados fueron **analgesia insuficiente** (2 casos) en el grupo 1 y **retención urinaria** (1 caso), en el grupo 2. No hubo diferencias entre los grupos de estudio.

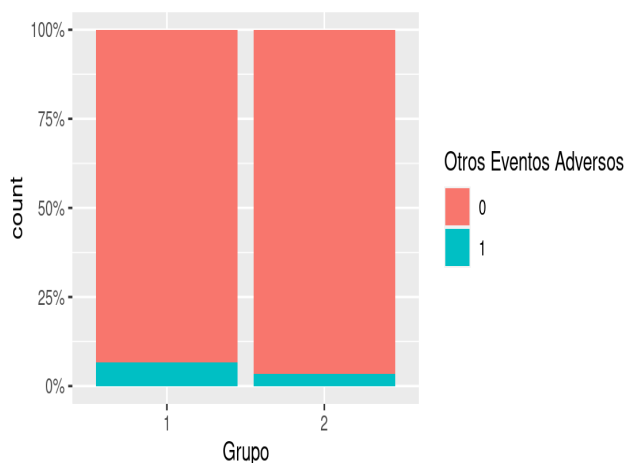


Figura 9. Comparativa de los participantes de los diferentes grupos en quienes se presentó retención urinaria

	BLOQUEO ROPI (N=30)	MORFINA IT (N=30)	TOTAL (N=60)	VALOR P	PRUEBA ESTADÍSTICA
OTROS					
Ausente	28 (93.3%)	29 (96.7%)	57 (95.0%)	NS	Pearson's Chi-squared test with Yates' continuity correction
Presente	2 (6.7%)	1 (3.3%)	3 (5.0%)		

Tabla 11. Descripción de los participantes de los diferentes grupos que presentaron retención urinaria

11. Discusión

El estudio mostró la ausencia de diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, ya que en ambos se presentó una adecuada analgesia con ENA menor a 3, sin embargo, uno de los efectos adversos que presentó el bloqueo ciático poplíteo fue el dolor de rebote, que tuvo una duración de 5 a 10 minutos, pero, con puntajes de ENA de hasta 9 puntos. En 4 pacientes fue necesario el uso de dosis de rescate de 25 mg de tramadol, por lo que la morfina pudo ser superior en este aspecto.

Hasta la fecha, la búsqueda realizada para la redacción de los antecedentes de este proyecto no recuperó ningún estudio comparativo el cual compare la eficacia analgésica de la morfina intratecal y alguna técnica de bloqueo periférico. No obstante, en un ensayo aleatorizado y doble ciego publicado en 2021 en el British Journal of Anaesthesia, se evaluó a 150 pacientes mayores de 18 años, clasificados como ASA I, II y III. Este estudio comparó la eficacia analgésica de dos grupos: uno sometido a bloqueo subaracnoideo con 10 mg de bupivacaína y otro a bloqueo ciático poplíteo con 20 ml de ropivacaína al 0.75%, aplicados como técnicas anestésicas únicas en cirugías de pie y tobillo. Los resultados mostraron una superioridad analgésica de la ropivacaína en el bloqueo ciático poplíteo, destacando que el bloqueo subaracnoideo, sin adyuvantes, tiene un efecto mucho más limitado de aproximadamente 3 horas y carece de efecto analgésico residual.

En contraste, el bloqueo periférico con ropivacaína, aplicado una hora antes de la cirugía, ofreció hasta 17 horas de analgesia. La evaluación de la analgesia se basó en la intensidad del dolor, medida con la Escala Numérica Analógica (ENA) durante las primeras 27 horas y el consumo total de opioides en el mismo periodo. Aunque el estudio anticipaba que el dolor de rebote podría ser un efecto adverso significativo, este no resultó estadísticamente relevante y se asoció al uso de anestésico local sin adyuvantes. Sin embargo, en nuestro estudio, 7 pacientes experimentaron dolor de rebote. A pesar de similitudes en la edad y estado físico de las poblaciones estudiadas, el estudio previo incluyó una mayor proporción de mujeres, que tendían a ser de mayor edad que nuestros pacientes. Se concluyó que

los pacientes de mayor edad experimentan una mejor analgesia en ambos grupos, tanto en el bloqueo subaracnoideo como en el periférico. El uso de ultrasonido para guiar los bloqueos periféricos ha ayudado a reducir las complicaciones, minimizando el daño a estructuras adyacentes y permitiendo el uso de menores volúmenes y dosis de anestésicos locales, reduciendo así el riesgo de toxicidad. En nuestro estudio, los efectos adversos observados fueron dolor de rebote y analgesia insuficiente, esta última asociada a técnicas de bloqueo fallidas ya sea por una curva de aprendizaje insuficiente o por dificultades en la sonoanatomía al momento del procedimiento.

En un estudio de cohorte prospectivo que analizó los factores comunes en pacientes que experimentaron dolor de rebote tras un bloqueo periférico, se incluyeron 972 pacientes, de los cuales 482 sufrieron este tipo de dolor. Los resultados indicaron una asociación principal del dolor de rebote con pacientes más jóvenes, mujeres, así como con aquellos a quienes no se les administró dexametasona IV de forma transoperatoria y los sometidos a cirugía ósea. A pesar de la presencia de este efecto adverso, el estudio reportó altos niveles de satisfacción entre los pacientes.

John G. Anderson llevó a cabo un estudio retrospectivo con el objetivo de investigar las posibles complicaciones experimentadas por pacientes sometidos a bloqueo ciático poplíteo. Se incluyeron 1014 pacientes, de entre 12 y 88 años, de los cuales 915 recibieron una dosis única y 99 fueron tratados con catéter y dosis continua, utilizando 30 ml de bupivacaína al 0.25% o ropivacaína al 0.5%. En todos los casos, se añadieron adyuvantes como esteroides o clonidina. Los efectos adversos registrados incluyeron analgesia insuficiente o bloqueo fallido en un 2.7% de los casos, debilidad motora en 8 pacientes y alteraciones en la sensibilidad en 118 pacientes, tardando 52 días en resolverse completamente estos síntomas. La utilización de adyuvantes en todos los procedimientos evitó la aparición de dolor de rebote, lo cual impide una comparación directa con nuestra población de estudio. El seguimiento de estos pacientes fue de un año retrospectivo, proporcionando una base de datos más amplia en comparación con nuestros pacientes, cuyo

seguimiento fue de solo 12 horas postquirúrgicas, sin embargo, nuestro estudio presenta la fortaleza de presentar datos de forma prospectiva, lo que permite un mejor control de las fuentes de sesgo.

La morfina intratecal se ha establecido como un método analgésico fiable en diversas intervenciones, incluyendo cirugías ortopédicas, abdominales y cesáreas, debido a su perfil de seguridad. No obstante, su uso se realiza con precaución debido a la falta de un estándar dosis-respuesta que garantice una analgesia óptima minimizando los efectos adversos, particularmente la sedación y la depresión respiratoria. En nuestro estudio, se administró una dosis de 1 mcg/kg buscando equilibrar la eficacia analgésica con la reducción de efectos secundarios. Se observó que únicamente 2 pacientes experimentaron náuseas sin progresar a vómitos y uno presentó retención urinaria, resultados que no fueron estadísticamente significativos. La relación entre las dosis de morfina administradas y la calidad de la analgesia, así como la incidencia de efectos adversos, ha sido objeto de estudio. Un metaanálisis que revisó 11 estudios sobre cesáreas electivas comparó los resultados entre pacientes que recibieron dosis altas de morfina (250-200 mcg) y aquellos tratados con dosis bajas (50-100 mcg). Se encontró que las dosis más elevadas extendían la duración de la analgesia por un promedio de 4.5 horas adicionales, sin embargo, también se asociaron con un aumento en los efectos adversos, incluyendo vómitos, prurito severo y acidosis fetal en dosis superiores a 100 mcg. En un metaanálisis que evaluó el uso de morfina intratecal como analgésico en cirugías de columna, se registraron los efectos adversos asociados a dosis altas de este opioide, encontrando que 0.4 mg se relacionaba con depresión respiratoria. Por ello, se recomendó una dosis de 0.3 mg como la óptima para este tipo de cirugías. Sin embargo, este análisis presentó una amplia heterogeneidad en cuanto a las características de los pacientes y la complejidad de las intervenciones quirúrgicas. Así mismo, en otro metaanálisis, que incluyó 209 estudios enfocados en evaluar la depresión respiratoria postquirúrgica tras el uso de morfina intratecal, únicamente se identificó bradipnea en 24 estudios, un hallazgo no estadísticamente significativo.

A pesar de ello, las dosis altas de morfina intratecal se consideran seguras, aunque es crucial correlacionar la complejidad del procedimiento quirúrgico con la dosis administrada para minimizar los efectos adversos y favorecer una recuperación pronta y satisfactoria del paciente. En nuestro estudio, la analgesia lograda con la dosis empleada resultó ser prolongada, y los efectos adversos, estadísticamente no significativos.

12. Conclusiones

Se confirmó la hipótesis inicial, ya que la morfina intratecal superó en eficacia analgésica al bloqueo ciático poplíteo en cirugías de tobillo, principalmente debido a la incidencia de dolor de rebote asociado con este último, el cual, a pesar de su breve duración, conlleva un incremento en el consumo de opioides.

La dosificación de morfina intratecal empleada en este estudio, ajustada específicamente a nuestra población y al tipo de intervención quirúrgica realizada, proporcionó una analgesia adecuada sin incrementar el riesgo de efectos adversos.

13. Referencias bibliográficas

1. Páez L. JJ, Navarro JR. Regional versus general anesthesia for cesarean section delivery. *Colombian Journal of Anesthesiology*. 2012 Aug;40(3):203–6.
2. Chen Y, Liu W, Gong X, Cheng Q. Comparison of effects of general anesthesia and combined spinal/epidural anesthesia for cesarean delivery on umbilical cord blood gas values: A double-blind, rand
3. Wicks C, Hudlicky T, Rinner U. Morphine alkaloids: History, biology, and synthesis. *Alkaloids Chem Biol*. 2021;86:145-342. doi: 10.1016/bs.alkal.2021.04.001. Epub 2021 Sep 21. PMID: 34565506.
4. Kol IO, Kaygusuz K, GURSOY S, Cetin A, Kahramanoglu Z, Ozkan F, et al. The effects of intravenous ephedrine during spinal anesthesia for cesarean delivery: A randomized controlled trial. *J Korean Med Sci*. 2009 Oct;24(5):883–8.
5. Fitzgerald JP, Fedoruk KA, Jadin SM, Carvalho B, Halpern SH. Prevention of hypotension after spinal anaesthesia for caesarean section: a systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. Vol. 75, *Anaesthesia*. Blackwell Publishing Ltd; 2020. p. 109–21.
6. Šklebar I, Bujas T, Habek D. Spinal anaesthesia-induced hypotension in obstetrics: Prevention and therapy. *Acta Clin Croat*. 2019;58:90–5.
7. Desalegn M, Shitemaw T, Tamrat H. Effectiveness of Prophylactic Bolus Ephedrine Versus Norepinephrine for Management of Postspinal Hypotension during Elective Caesarean Section in Resource Limited Setting: A Prospective Cohort Study. *Anesthesiol Res Pract*. 2022;2022.
8. Koning MV, Reussien E, Vermeulen BAN, Zonneveld S, Westerman EM, de Graaff JC, Houweling BM. Serious Adverse Events after a Single Shot of Intrathecal Morphine: A Case Series and Systematic Review. *Pain Res Manag*. 2022 Mar 10;2022:4567192. doi: 10.1155/2022/4567192. PMID: 35311036; PMCID: PMC8930253.
9. Bhatia P, Metta R. Rebound pain: Undesired, yet unexplored. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2022 Oct-Dec;38(4):527-528. doi: 10.4103/joacp.joacp_435_22. Epub 2022 Dec 26. PMID: 36778810; PMCID: PMC9912880.

10. Hamilton DL. Rebound pain: distinct pain phenomenon or nonentity? *Br J Anaesth*. 2021 Apr;126(4):761-763. doi: 10.1016/j.bja.2020.12.034. Epub 2021 Feb 5. PMID: 33551124.
11. Soxhuku-Isufi A, Shpata V, Sula H. Maternal and neonatal effects of vasopressors used for treating hypotension after spinal anesthesia for caesarean section: A randomized controlled study. *Open Access Maced J Med Sci*. 2016 Mar 15;4(1):54–8.
12. Yu C, Gu J, Liao Z, Feng S. Prediction of spinal anesthesia-induced hypotension during elective cesarean section: a systematic review of prospective observational studies. Vol. 47, *International Journal of Obstetric Anesthesia*. Churchill Livingstone; 2021.
13. Wang X, Mao M, Liu S, Xu S, Yang J. A comparative study of bolus norepinephrine, phenylephrine, and ephedrine for the treatment of maternal hypotension in parturients with preeclampsia during cesarean delivery under spinal anesthesia. *Medical Science Monitor*. 2019;25:1093–101.
14. Fan QQ, Wang YH, Fu JW, Dong HL, Yang MP, Liu DD, et al. Comparison of two vasopressor protocols for preventing hypotension post-spinal anesthesia during cesarean section: a randomized controlled trial. *Chin Med J (Engl)*. 2021 Mar 4;134(7):792–9.
15. S. M. Kinsella 1B. Carvalho,2R. A. Dyer,3R. Fernando,4N. McDonnell,5F. J. Mercier,6A. Palanisamy,7A. T. H. Sia,8M. Van de Velde9,10and A. Vercueil11. International consensus statement on the management of hypotension with vasopressors during caesarean section under spinal anaesthesia. Vol. 73, *Anaesthesia*. Blackwell Publishing Ltd; 2018. p. 3–6.
16. Xu, S., Mao, M., Zhang, S., Qian, R., Shen, X., Shen, J., & Wang, X. (2019). A randomized double-blind study comparing prophylactic norepinephrine and ephedrine infusion for preventing maternal spinal hypotension during elective cesarean section under spinal anesthesia: A CONSORT-compliant article: A CONSORT-compliant article. *Medicine*, 98(51), e18311. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000018311>

17. Gunasekaran, P., Elakkumanan, L. B., Balachander, H., & Satyaprakash, M. V. S. (2017). Comparing slow and rapid bolus of ephedrine in pregnant patients undergoing planned cesarean section under spinal anesthesia. *Journal of Anaesthesiology, Clinical Pharmacology*, 33(1), 92–96. <https://doi.org/10.4103/0970-9185.202183>
18. Hassabelnaby, Y. S., Hasanin, A. M., Adly, N., Mostafa, M. M. A., Refaat, S., Fouad, E., Elsonbaty, M., Hussein, H. A., Mahmoud, M., Abdelwahab, Y. M., Elsakka, A., & Amin, S. M. (2020). Comparison of two Norepinephrine rescue bolus for Management of Post-spinal Hypotension during Cesarean Delivery: a randomized controlled trial. *BMC Anesthesiology*, 20(1), 84. <https://doi.org/10.1186/s12871-020-01004-y>
19. Ferré, F., Martin, C., Bosch, L., Kurrek, M., Lairez, O., & Minville, V. (2020). Control of spinal anesthesia-induced hypotension in adults. *Local and Regional Anesthesia*, 13, 39–46. <https://doi.org/10.2147/LRA.S240753>
20. Wang, T., He, Q., Zhang, W., Zhu, J., Ni, H., Yang, R., Liu, Q., Xu, L., & Yao, M. (2020). Determination of the ED50 and ED95 of intravenous bolus of norepinephrine for the treatment of hypotension during spinal anesthesia for cesarean delivery. *Experimental and Therapeutic Medicine*, 19(3), 1763–1770. <https://doi.org/10.3892/etm.2019.8360>
21. Elmeliegy, M. (2020). Effect of body mass index on anesthesia characteristics and vasopressor requirements during spinal anesthesia for elective cesarean section. *Open Journal of Anesthesiology*, 10(04), 157–169. <https://doi.org/10.4236/ojanes.2020.104014>
22. Chen, D., Qi, X., Huang, X., Xu, Y., Qiu, F., Yan, Y., & Li, Y. (2018). Efficacy and safety of different norepinephrine regimens for prevention of spinal hypotension in cesarean section: A randomized trial. *BioMed Research International*, 2018, 1–8. <https://doi.org/10.1155/2018/2708175>

23. Xu, T., Zheng, J., An, X.-H., Xu, Z.-F., & Wang, F. (2019). Norepinephrine intravenous prophylactic bolus versus rescue bolus to prevent and treat maternal hypotension after combined spinal and epidural anesthesia during cesarean delivery: a sequential dose-finding study. *Annals of Translational Medicine*, 7(18), 451. <https://doi.org/10.21037/atm.2019.08.50>
24. Onwochei, D. N., Ngan Kee, W. D., Fung, L., Downey, K., Ye, X. Y., & Carvalho, J. C. A. (2017). Norepinephrine intermittent intravenous boluses to prevent hypotension during spinal anesthesia for cesarean delivery: A sequential allocation dose-finding study. *Anesthesia and Analgesia*, 125(1), 212–218. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000001846>
25. Tantigate D, Ho G, Kirschenbaum J, Bäcker HC, Asherman B, Freibott C, Greisberg JK, Vosseller JT. Functional Outcomes After Fracture-Dislocation of the Ankle. *Foot Ankle Spec*. 2020 Feb;13(1):18-26. doi: 10.1177/1938640019826701. Epub 2019 Feb 2. PMID: 30712370.
26. Streb T, Schneider A, Wiesmann T, Riecke J, Schubert AK, Dinges HC, Volberg C. „Rebound pain“ – von der Definition bis zur Therapie [Rebound pain-From definition to treatment]. *Anaesthesiologie*. 2022 Aug;71(8):638-645. German. doi: 10.1007/s00101-022-01120-z. Epub 2022 May 5. PMID: 35513729; PMCID: PMC9352600.
27. Breivik H, Norum HM. Regionalanalgesi--fordeler og ulemper [Regional analgesia--risks and benefits]. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2010 Feb 25;130(4):392-7. Norwegian. doi: 10.4045/tidsskr.08.0220. PMID: 20220867.
28. Miguel Ruano G, Leal Quiñones F, Arribas Sánchez C, Álvarez Avello JM. Ultrasound -guided sciatic popliteal block performed at the Emergency Department in a patient with a scorpion bite and severe pain. *Rev Esp Anesthesiol Reanim (Engl Ed)*. 2023 Jun-Jul;70(6):358-361. doi: 10.1016/j.redare.2022.06.007. Epub 2023 Jun 3. PMID: 37276965.

29. Schubert AK, Wiesmann T, Dinges HC. Measures to prolong duration of sensory block after regional anaesthesia. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2023 Feb 1;36(1):103-108. doi: 10.1097/ACO.0000000000001204. Epub 2022 Nov 2. PMID: 36326074.
30. Pehora C, Pearson AM, Kaushal A, Crawford MW, Johnston B. Dexamethasone as an adjuvant to peripheral nerve block. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Nov 9;11(11):CD011770. doi: 10.1002/14651858.CD011770.pub2. PMID: 29121400; PMCID: PMC6486015.
31. De Diputados C, Congreso de DH, Unión LA. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION PARA LA SALUD. (internet) Gob.mx (citado el 22 de mayo de 2023). Disponible en http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
32. Comisión Nacional de Bioética Código de Nuremberg. Normas éticas sobre experimentación en seres humanos (internet). Gob.mx. (citado el 20 de agosto de 2023) Disponible en: http://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/343569/2.INTL_Cod_Nuremberg.pdf
33. Declaración de Helsinki de AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (internet). Wma.net. (citado el 22 de septiembre de 2023) Disponible en: <http://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para.las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
34. Browne RH. ON the use of a pilot sample for sample size determination. *Stat Med* (internet) 1995 (Citado el 12 de enero de 2024);14(17):1933-40. Disponible en : <http://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8532986/>

14. Anexos

Anexos.

Fecha:

Hora:

1. Hoja de recolección de datos

Hoja de captura de información

Nombre del protocolo Evaluación de efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina al 0.5%, en pacientes de cirugía de tobillo. ECCA piloto

Variables de identificación:

ID paciente:

Fecha de nacimiento:

Peso:

Edad:

Talla:

Duración de la cirugía:

FC:

TA:

ASA:

Tipo de bloqueo:

Medicamento utilizado:

Lote:

ENA en recuperación 2 horas postquirúrgicas:

FC:

TA:

Rescates (medicamento, dosis):

Efectos adversos (nausea, vómito, depresión respiratoria, retención urinaria):

ENA a las 12horas postquirúrgicas:

FC:

TA:

Rescates: (medicamento, dosis):

Efectos adversos (nausea, vómito, depresión respiratoria, retención urinaria, dolor de rebote)

2. Cronograma de actividades

Temporalidad	Acción
Día 0	Sometimiento y presentación de protocolo de investigación ante los comités de ética e investigación correspondiente
Día 1-30	Autorización por parte de los comités de ética y de investigación correspondiente
Día 31-145	Implementación del protocolo en 60 pacientes
Día 146- 156	Análisis estadístico
Día 157	Termino de análisis y presentación

San Luis Potosí, S.L.P, a fecha 25 de Abril 2023

Declaración de no conflicto de interés

En este formato deberá indicar si usted considera que existe un interés secundario que pudiera influir indebidamente en su responsabilidad de proteger a los sujetos de investigación.

Se le pide que responda a las preguntas concernientes a usted y a sus "familiares directos". Este formato pretende identificar y abordar los conflictos de intereses, existentes y potenciales. Se incluyen cuatro preguntas.

Tengo algún conflicto de interés que reportar. NO SI

Si tiene algún conflicto, especifique cual:

Relación comercial o económica directa con el patrocinador. NO SI

Relación profesional directa con el patrocinador. NO SI

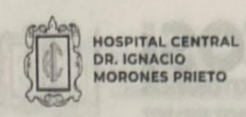
Cualquier otra cosa que pudiera afectar su objetividad o Independencia en el desempeño de sus funciones. NO SI

Si usted contesto afirmativamente a cualquiera de los aspectos formulados arriba, por favor proporcione los detalles.

Declaro bajo protesta de decir la verdad que la información señalada es correcta.



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON INTERVENCIÓN DE RIESGO MAYORIAL MÍNIMO



**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE
HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
DEPARTAMENTO DE ANESTESIOLOGÍA**

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
"Evaluación de efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina al 0.5%, en pacientes de cirugía de tobillo. ECCA piloto"	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
20-23	31 may 2023 - 31 may 2024
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. (a) Eldeli Molina Niño	Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. (a) Úrsula Fabiola Medina Moreno	Laboratorio de Farmacología Departamento de Investigación Facultad de Medicina Universidad UASLP

FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento de Anestesiología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" realiza un protocolo o estudio clínico de investigación llamado "Evaluación de efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina al 0.5%, en pacientes de cirugía de tobillo. ECCA piloto"



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

31 de mayo de 2023

Dra. Eldeli Molina Niño
Investigador principal

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado:

Evaluación de efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina al 0.5%, en pacientes de cirugía de tobillo. ECCA piloto

fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093 y fue dictaminado como:

APROBADO

De acuerdo a los estatutos por parte del Comité de Investigación de nuestro hospital, se autoriza la vigencia de ejecución de este protocolo por 365 días naturales a partir de la fecha de emisión de este oficio de dictamen.

Por lo que se dará seguimiento a cada etapa del desarrollo del proyecto de investigación hasta su difusión de los resultados.





POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021 • 2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

31 de mayo de 2023

ASUNTO: Registro de protocolo de investigación.

DRA. ELDELI MOLINA NIÑO
INVESTIGADOR PRINCIPAL
EDIFICIO

Por este medio se le comunica que su protocolo de investigación titulado: **Evaluación de efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina al 0.5%, en pacientes de cirugía de tobillo. ECCA piloto**, fue evaluado por el Comité de Investigación, con Registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación de esta Institución con Registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427, y fue dictaminado como:

APROBADO

El número de registro es **20-23**, el cual deberá agregar a la documentación subsecuente, que presente a ambos comités.

La vigencia de ejecución de este protocolo es por 1 año a partir de la fecha de emisión de este oficio, de igual forma pido sea tan amable de comunicar a los Comités de Investigación y de Ética en Investigación: la fecha de inicio de su proyecto, la evolución y el informe técnico final.

*Se le recuerda que todos los pacientes que participen en el estudio deben firmar la versión sellada del formato de consentimiento informado.

ATENTAMENTE
EL SUBDIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



HOSPITAL CENTRAL
DR. IGNACIO
MORONES PRIETO

San Luis Potosí, S.L.P. a 25 de abril de 2023

Dr. Juan Manuel López Quijano
Subdirector de Educación e Investigación en Salud
PRESENTE

Hago de su conocimiento que el Comité Académico de la Especialidad de -
Anestesiología, evaluó y aprobó:

Fecha de la sesión del Comité: 26 de abril de 2023
Nombre del alumno: Ariadna Pamela Chávez Reyes
Título del protocolo: Evaluación de efectividad de analgesia
postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático popliteo con
ropivacaína al 0.2%, en pacientes de cirugía de tobillo, ECCA piloto
Nombre del Director de Tesis: Eldeli Molina Niño
Nombre del Director Metodológico: Úrsula Fabiola Medina Moreno

Por lo anterior solicitamos dicho protocolo sea dictaminado por los Comités de
Ética en Investigación e Investigación y de así proceder sea autorizado y se le
asigne un número de registro.

ATENTAMENTE

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
"Evaluación de efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina al 0.5%, en pacientes de cirugía de tobillo. ECCA piloto".	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. (a) Eldeli Molina Niño	Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"
CO-INVESTIGADOR	ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR
Dr. (a) Úrsula Fabiola Medina Moreno	Laboratorio de Farmacología Departamento de Investigación Facultad/Instituto/Escuela de/Hospital Medicina Universidad UASLP

FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	

El Departamento de Anestesiología del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" realiza un protocolo o estudio clínico de investigación llamado "Evaluación de efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina al 0.5%, en pacientes de cirugía de tobillo. ECCA piloto" autorizado para su realización por el Comité de Ética en Investigación del este hospital con el número de registro, con el objetivo de analizar cuál de dos procedimientos de analgesia autorizados que se utilizan comúnmente para

anestesiarse el tobillo de los pacientes que van a ser operados por fractura de tobillo. En este estudio se incluirán 60 pacientes, y se realizará bajo la supervisión del Departamento de Anestesiología

Este estudio se realizará en las instalaciones de este hospital a partir del mes de junio del 2023 y se incluirá a pacientes mayores de edad que participarán una sola ocasión durante su estancia en el hospital. El estudio se realizará durante aproximadamente 7 meses en los que se invitará a los pacientes que necesiten reducción abierta con fijación interna.

Usted ha sido seleccionado para participar en este estudio de investigación debido al tipo de cirugía que su médico tratante le ha indicado, llamada reducción abierta con fijación interna de tobillo, para el cual utilizaremos una de dos técnicas para el tratamiento del dolor después de la cirugía, uno es un bloqueo espinal en el que incluiremos un medicamento llamado morfina, y el otro un bloqueo ciático poplíteo, en el que buscaremos por ultrasonido nervios que se infiltrarán con anestésico local. Para que usted pueda decidir si acepta, le pediremos que lea con cuidado este documento de consentimiento informado en el que se le explica el objetivo, los procedimientos, los riesgos y beneficios y los derechos de privacidad de los datos que se obtengan, para que pueda tomar una decisión al respecto. Le pediremos que le pregunte al Dr. (a) Ariadna Pamela Chávez Reyes cualquier duda o palabra o término que no entienda o no le haya quedado suficientemente claro de este documento o de cualquier otro tipo referente a este estudio que usted tenga.

Cuando usted haya resuelto todas sus dudas acerca de lo que se trata este estudio de investigación, le pediremos que nos otorgue su autorización para la participación de su hijo en el estudio mediante su nombre y firma al final de este documento.

Este estudio consiste en utilizar dos técnicas de analgesia postquirúrgica en las que se van a usar dos diferentes tipos de bloqueo ya sea uno que exige una punción adicional aun con anestesia y otro en el que solo se agregara un medicamento más en su anestesia que consiste en el bloqueo espinal. Las personas que hayan sido invitadas al estudio requieren la cirugía, solo se agregara un tratamiento más para el dolor después de la misma.

Las técnicas para aplicar los dos tipos de analgesia son mediante un ultrasonido buscar los nervios a la altura de la rodilla, y una vez visualizados se infiltrará anestésico local, la otra técnica es al momento de colocar el bloqueo subaracnoideo en la espalda, se agregará otro medicamento, el cual no requiere ninguna otra intervención; el objetivo de que sea uno u otro es comparara ambos bloqueos y así decidir cuál es más eficaz, y así permitir su movilidad temprana

Como parte de este estudio, también le pediremos que firme su aceptación de participar, al final de este documento y nos de su autorización para poder revisar su expediente clínico y recabar alguna información necesaria para completar esta

investigación, como su edad, peso, cuál fue el diagnóstico, los datos referentes a los estudios que se le han realizado, los análisis de laboratorio como tiempos de coagulación, biometría hemática para saber si son candidatos y como parte de su diagnóstico y tratamiento.

Beneficios para el paciente

Usted obtendrá el beneficio de tener un mejor tratamiento de dolor después de su cirugía, además de que su participación en este estudio nos ayudara a mejorar y tratar los efectos adversos de estos tratamientos como lo son náusea y vómito.

Potenciales riesgos y molestias para el paciente y compensación

La administración de la morfina principalmente son

1. Náusea y vómito
2. Depresión respiratoria: dificultad para respirar, desaturación de oxígeno,
3. Retención urinaria: dificultad para orinar
4. Hipersensibilidad: reacción alérgica a los medicamentos utilizados

Bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina:

1. hipotensión: disminución de la presión arterial
2. cefalea: dolor de cabeza
3. hipersensibilidad: reacción alérgica a los medicamentos usados

Cualquier complicación de las descritas previamente o alguna otra que pudieran presentarse en el paciente durante y posterior al procedimiento de intubación con cualquiera de los dos dispositivos que se utilizarán en este estudio de investigación, serán atendidos inmediatamente por el personal médico que participa en este estudio y que cuenta con la capacitación necesaria y los que realizarán los procedimientos indicados para cada posible complicación particular.

Es importante que esté claramente enterado que usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, pero tampoco le generará un costo adicional.

Si usted decide aceptar participar en este estudio clínico de investigación, estará de acuerdo en que se le aplique la anestesia general con uno de los dos dispositivos mencionados que ya le han explicado, y que se utilizan en los hospitales para este fin. El dispositivo que se utilice para anestesiarlo será asignado por el investigador mediante una técnica de aleatorización; es decir, se va a elegir al azar, como lanzar una moneda al aire.

Los investigadores responsables de este estudio le entregarán una copia original firmada del presente documento de consentimiento informado.

Participación o retiro

Usted ha sido invitado a participar en este estudio porque necesita que le realicen reducción abierta con fijación externa de la fractura de tobillo. Si usted acepta

participar en este estudio de investigación, le pediremos que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y que haga todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el Dr. Eldeli Molina Niño, para que pueda resolver sus dudas. Cuando ya no tenga alguna duda con respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos que firme su aceptación de participar, al final de este documento.

Le explicaremos que lo estamos invitando a participar en este estudio de investigación y le daremos la información necesaria de manera escrita y verbal. Usted deberá darnos su asentimiento de querer participar en un documento.

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide no participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular su participación. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico en este hospital para su enfermedad.

Privacidad y confidencialidad

La información personal y médica que usted proporcione para este estudio será de carácter estrictamente confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código de identificación para el uso de sus datos.

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería químicos e investigadores relacionados con el área de la salud con la finalidad de que conozcan si el uso de la técnica de bloqueo ciático poplíteo para aplicar la anestesia a los pacientes, o el uso de morfina intratecal que van a ser sometidos a la cirugía de tobillo produce menos dolor posoperatorio que es una complicación que se puede presentar después la cirugía y la posibilidad de utilizar estas técnicas. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han tenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de las pacientes que participen en este estudio no podrán ser identificadas.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los

investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de sus muestras y de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información o de su hijo (a), con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de riesgo mayor al mínimo debido a que los médicos investigadores responsables de este estudio realizarán una intervención para proporcionarle analgesia, después de la cirugía de tobillo. Sin embargo, es importante que usted sepa que el riesgo debido a este procedimiento será el mismo para su hijo (a) si usted decide que no participe en este estudio de investigación, ya que este procedimiento de anestesia deberá realizarse de cualquier manera para que su hijo (a) pueda ser operado; es decir, que la anestesia aplicada de esta manera es parte del procedimiento normal de este tipo de cirugía.

Los médicos investigadores que realizan este estudio de investigación, son parte de los médicos Anestesiólogos que aplican los diferentes tipos de anestesia para las cirugías que se realizan en este hospital. Por lo que puede usted tener la confianza de que el personal médico que trabajará para anestesiarlo, están perfectamente capacitados para realizar el procedimiento.

Le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico para obtener algunos datos importantes que ya le comentamos previamente, por lo que al final de este documento le pediremos nos de su autorización.

También le preguntaremos si desea que los investigadores responsables de este

estudio le informen a su médico tratante que ha aceptado que participe en este estudio de investigación y que sus resultados sean incluidos en el expediente clínico del paciente.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Compromiso de respuesta a preguntas y dudas:

En caso de que usted tenga dudas referentes a este estudio de investigación, puede comunicarse con las siguientes personas en cualquier momento:

Dr. (a) Eldeli Molina Niño

Si usted tiene alguna duda referente a sus derechos y obligaciones como padre o tutor del paciente, por participar este estudio, puede comunicarse con:

Dra. Ana Ruth Mejía Elizondo.

Presidente del Comité de Ética en Investigación

Declaración de la aceptación del consentimiento informado

1. Se me ha explicado de forma clara el procedimiento que se me realizará para que se le aplique la analgesia mediante dos bloqueos distintos. Me explicaron detalladamente que será asignado a uno de los dos grupos de pacientes al azar, ya sea para que sea con el bloqueo guiado por ultrasonido o el bloqueo espinal donde solo se administrara un medicamento extra.
2. Declaro que se me han informado ampliamente sobre los posibles riesgos y molestias que pudieran presentar al participar en este estudio y me han

explicado que estas posibles complicaciones; dependiendo del tipo de bloqueo que se utilice.

3. Entiendo que el yo participe en este estudio no le generará un riesgo mayor al que ya está establecido para el procedimiento convencional que es su operación.
4. Declaro que le he preguntado todas mis dudas al médico que me explicó de qué se trata el estudio y éste me ha respondido claramente y he quedado satisfecho con las respuestas que me ha dado.
5. Me han explicado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento y sin afectar su derecho a recibir la atención médica presente y futura que requiera en este hospital.
6. Afirmo que tengo 18 años de edad o más y estoy legalmente autorizado, para dar este consentimiento.
7. Declaro que ACEPTO de manera voluntaria y sin que me hayan presionado u obligado a otorgar mi consentimiento por escrito para que participe en este estudio.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio. Los resultados de este estudio podrían ser publicados con fines académicos y como apoyo a la práctica clínica. Los datos relacionados con mi privacidad familiar serán manejados en forma confidencial ya que se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de todos nuestros datos.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia firmada de este documento de consentimiento informado.

Acceso a expediente clínico del paciente y uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan revisar su expediente clínico y utilizar los datos clínicos que se encuentran descritos en el mismo, de manera anónima para este protocolo de investigación cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en mi expediente clínico en la investigación que me han

explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos en mi expediente clínico en la investigación que me han explicado.

Autorización para el uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos, de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de mis datos clínicos o menor de edad bajo mi responsabilidad en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de mis datos clínicos o menor de edad bajo mi responsabilidad en la investigación que me han explicado.

Autorización para informar al médico tratante de mi participación o menor de edad bajo mi responsabilidad en este estudio de investigación y para que los resultados sean incluidos en su expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr. (a) Ariadna Pamela Chávez Reyes, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos sean incluidos en el expediente clínico de mi hijo (a) para que puedan ser utilizados como referencia para tratamientos posteriores. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante, de su participación en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores para que informen al médico tratante de mi hijo (a) o menor de edad bajo mi responsabilidad, de su participación en este estudio de investigación y para que se incluyan sus resultados en su expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto de voluntad propia participe en el proyecto de investigación titulado: **“Evaluación de**

efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina al 0.5%, en pacientes de cirugía de tobillo. ECCA piloto” registrado ante el Comité de Ética en Investigación del Hospital “Dr. Ignacio Morornes Prieto”.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA O HUELLA

FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL PRIMER REPRESENTANTE LEGAL	FIRMA DE PRIMER REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL PRIMER REPRESENTANTE	

NOMBRE DEL SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL	FIRMA DE SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL
FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)

DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL SEGUNDO REPRESENTANTE

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA	PARENTESCO
DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2	

<p>(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado)</p> <p>INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO</p>

<p>INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” CÉDULA PROFESIONAL 11094163</p>	<p>CO-INVESTIGADOR ADSCRIPCIÓN (laboratorio/depatamento) INSTITUCIÓN (facultad/escuela/instituto) CÉDULA PROFESIONAL</p>

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. (a) Eldeli MolinaNiño que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para que participe en el protocolo de Investigación titulado **“Evaluación de efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina al 0.5%, en pacientes de cirugía de tobillo. ECCA piloto”**. Es nuestro derecho solicitar que los datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que le han realizado a nuestro(a) hijo(a) hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA O HUELLA
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL PRIMER REPRESENTANTE LEGAL	FIRMA DE PRIMER REPRESENTANTE LEGAL

FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)

NOMBRE DEL SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL	FIRMA DE SEGUNDO REPRESENTANTE LEGAL

FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	PARENTESCO (MADRE/PADRE/REPRESENTANTE LEGAL)

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	

Eldeli Molina Niño
INVESTIGADOR PRINCIPAL Departamento de Anestesiología División de Anestesiología Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” CÉDULA PROFESIONAL 11094163

San Luis Potosí, S.L.P. a 26 de Abril de 2023

Dr. Juan Manuel López Quijano
Subdirector de Educación e Investigación en Salud
Presente.-

Estimado Dr. López:

Por medio de la presente solicitamos sea sometido para su aprobación a los Comités de Investigación y Ética en Investigación el protocolo de investigación denominado: "Evaluación de efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina al 0.5%, en pacientes de cirugía de tobillo. ECCA piloto", nos comprometemos a cumplir con los compromisos adquiridos para la realización del mismo, así como hacer entrega de un informe final al concluir el proyecto e informar de la difusión que se dé a los resultados, otorgando el reconocimiento que el hospital merece.

Estamos de acuerdo con que cualquier cambio que sea necesario realizar durante la implementación y/o ejecución del proyecto deberá ser autorizado, previo sometimiento de la enmienda correspondiente.

Agradeciendo de antemano, quedamos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración.

San Luis Potosí, S.L.P, a fecha 25 de Abril 2023

San Luis Potosí, S.L.P., a 25 de Abril de 2023

Dr. Jorge Aguilar García
Director General
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Hacemos constar:

- Que se realizará el Proyecto de investigación titulado
- “Evaluación de efectividad de analgesia postquirúrgica de morfina intratecal vs bloqueo ciático poplíteo con ropivacaina al 0.5%, en pacientes de cirugía de tobillo. ECCA piloto”, por medio de la revisión de expedientes clínicos, siguiendo lo establecido en el Proyecto de Investigación autorizado por los Comités de Ética en Investigación e Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.
- Los datos a obtener del expediente clínico son: nombre, edad, fecha de nacimiento, antecedentes personales no patológicos antecedentes personales patológicos, padecimiento actual, plan quirúrgico
- Que nos compromete a mantener una estricta confidencialidad de los datos personales procedentes del expediente clínico.
- Los resultados obtenidos de dicho Proyecto de investigación podrán ser divulgados en congresos, reuniones y publicaciones científicas salvaguardando siempre la confidencialidad de los datos personales.
- Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de los Dres. Úrsula Fabiola Medina Moreno, Eldeli Molina Niño, como investigadores colaboradores.

San Luis Potosí, S. L. P.,