

ROPIVACAÍNA EN BLOQUEOS DIGITALES DEL PIE: ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO

Enrique Sanchis Sales¹, Alba Arnés Rodríguez¹, M^a José Chiva Miralles².

1. Diplomado/a en Podología por la Universidad de Barcelona. Máster oficial en Cirugía Podológica U.B.

2. Diplomada en Podología por la Universidad de Barcelona. Profesora asociada Universidad de Valencia.

CORRESPONDENCIA

Enrique Sanchis Sales
Clínica Podológica Enrique Sanchis
C/ Conde Pestagua, 29
12004 Castellón de la Plana
E-mail: info@cpodologica.es

ROPIVACAÍNA EN BLOQUEOS DIGITALES DEL
PIE: ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO

RESUMEN

La Ropivacaína es un anestésico local tipo amida con larga duración de su efecto. Desde su introducción en 1996 se ha utilizado para infiltraciones subcutáneas, epidural, intradural y bloqueos periféricos, así como para analgesia postquirúrgica. Sin embargo hay pocos estudios en los que se utiliza para bloqueos digitales. En este estudio prospectivo, randomizado y ciego simple se comparan los resultados obtenidos al realizar anestesia troncular de 1º dedo administrando 2 ml de Mepivacaína al 3% y la combinación de 1 ml de Mepivacaína al 3% + 1 ml de Ropivacaína al 0,75%.

Los objetivos principales del estudio son analizar si existen diferencias en la eficacia del tiempo de latencia y del control del dolor postquirúrgico entre ambos grupos.

Desde Mayo de 2011 hasta Octubre de 2011, 20 pacientes ASA I-II sometidos a cirugía de matricectomía parcial mecánica bajo anestesia troncular de 1º dedo fueron randomizados prospectivamente en 2 grupos. Grupo A (n=10) recibieron 1 ml de Mepivacaína al 3% + 1 ml de Ropivacaína al 0,75% y el grupo B (n=10) 2 ml de Mepivacaína al 3%. Se valoró el tiempo de latencia, el dolor postquirúrgico y la necesidad de utilizar analgesia de rescate.

No se contemplaron efectos adversos. No se observaron diferencias significativas en la valoración del tiempo de latencia ni en la analgesia postquirúrgica. A las 2 horas, 4 horas y 6 horas posteriores a la intervención se observó diferencias significativas ($p<0.05$) en la escala visual analógica entre ambos grupos.

La Ropivacaína se puede utilizar como anestésico local en los bloqueos digitales para conseguir menor dolor postquirúrgico.

ABSTRACT

Ropivacaine is an amide local anesthetic with a long duration effect. Since its introduction in 1996 has been used for subcutaneous infiltration, epidural, spinal and peripheral nerve block and postoperative analgesia. However, there are few studies that use it for digital blockade. This prospective, randomized and single-blind study compares the results obtained after troncular anesthesia of the 1st finger by the administration of 2 mL of Mepivacaine in 3% and the combination of 1 ml of Mepivacaine in 3% + 1 ml of Ropivacaine in 0,75%.

The main aims of the study are to analyze if there are differences in the latency effectiveness and the control of postoperative pain between the groups.

From May 2011 to October 2011, 20 ASA I-II patients undergoing partial mechanical matrixectomy surgery under troncular anesthesia of 1st finger were prospectively randomized into 2 groups. Group A (n = 10) received 1 ml of Mepivacaine in 3% + 1 ml of Ropivacaine in 0,75% and Group B (n = 10) received 2 ml of Mepivacaine in 3%.

No adverse effects were contemplated. There were no significant differences in the evaluations of the onset time of anesthetic action and postoperative pain between the groups. At 2 hours, 4 hours and 6 hours after the intervention was significant difference ($p<0.05$) in visual analog scale (VAS) between the two groups.

The Ropivacaine can be used as local anesthetic in digital blocks to achieve less postoperative pain.

Ropivacaína, matricectomía parcial, anestesia troncular, mepivacaína.

Ropivacaine, partial matricectomy, digital nerve block anesthesia, mepivacaine.

INTRODUCCIÓN

Los anestésicos locales son fármacos ampliamente utilizados en la práctica clínica podológica, para la realización de los diferentes actos quirúrgicos propios de su especialidad.

En la actualidad existen dos grupos de soluciones anestésicas locales (SAL), los pertenecientes al grupo derivado del ácido para-aminobenzoico, más conocido como "ESTER" (procaína, tetracaína, benzocaína...) y los sintetizados a partir del ácido dietilamino acético "AMIDA" (lidocaína, mepivacaína, bupivacaína, ropivacaína...) ^{1,2}.

Es habitual la combinación de dos soluciones anestésicas con diferente tiempo de acción con el objetivo de aumentar la duración del efecto anestésico y así disminuir el dolor post-operatorio ³, siendo la combinación más habitual la que forman la Bupivacaína y la Mepivacaína ^{4,5}. Estudios recientes ^{6,7} demuestran la cardiotoxicidad y los efectos adversos en el SNC de la bupivacaína, razón por la cual se está empezando a sustituir en el ámbito hospitalario por SAL menos tóxicas pero con el mismo efecto terapéutico, cómo pueden ser la levobupivacaína o la ropivacaína ^{8,9,10}, la cual es el principal motivo de estudio.

La ropivacaína es un s-enantiómero de la familia amida (Fig. 1), descrita por primera vez por Ekenstam en 1957 ¹¹ la cual se metaboliza en el hígado a través del sistema del citocromo P450 1A y 3A produciéndose 4 metabolitos ⁶.

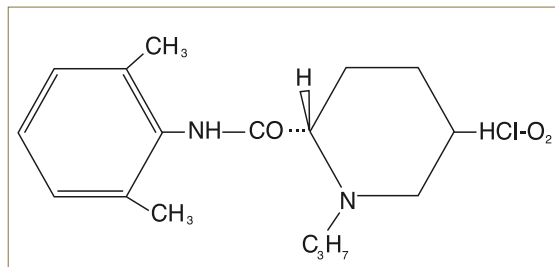


Figura 1. Imagen de la estructura química de la Ropivacaína (Whizar-Lugo VM, Carrada Pérez S. Ropivacaína: una novedosa alternativa en anestesia regional. *Rev Mex Anest* 1999. 22: 122-52).

La ropivacaína se caracteriza por producir los mismos efectos anestésicos que la bupivacaína ¹² teniendo menos efectos tóxicos a nivel del SNC y a nivel cardíaco así cómo se ha demostrado su seguridad en diferentes situaciones clínicas tanto en niños cómo en adultos ⁶. Actualmente su uso está aprobado para infiltración subcutánea, epidural, intradural, bloqueos de nervios periféricos y analgesia post-quirúrgica ^{6,13}. La literatura existente marca que la concentración idónea para la anestesia por infiltración así como para bloqueos digitales deber ser del 0.75% ^{6,13}.

A diferencia del resto de anestésicos locales, la ropivacaína tiene ciertas propiedades vasoconstrictoras ^{13,14}. El uso o no de fármacos con propiedades vasoconstrictoras en zonas distales del cuerpo ha estado siempre desaconsejado ¹⁵, no obstante actualmente hay numerosos autores ^{16,17,18} que contradicen esta idea aportando datos y estudios indicando el

uso de un fármaco vasoconstrictor en la cirugía podológica, siempre y cuando se utilice de la manera oportuna (cantidad adecuada de anestésico, pacientes sin patologías circulatorias...).

A día de hoy, existen múltiples técnicas ^{19,20,21,22} para alcanzar una anestesia digital óptima, en el presente estudio para realizar la anestesia troncular del 1º dedo del pie se utilizará la Técnica en H, descrita por Frost ²³.

En la literatura actual encontramos un estudio ¹³ donde se aplica ropivacaína 0.75% en bloqueo digital de los dedos de la mano, obteniendo mayor duración del efecto anestésico, sin encontrar complicaciones asociadas a la vasoconstricción.

El hecho que no se realice ningún estudio en los dedos de los pies no nos impide llevar a cabo esta investigación puesto que hay autores ¹³ que han llevado a cabo el mismo procedimiento en dedos de las manos y a efectos prácticos se trata de partes acras de la misma forma que los dedos de los pies.

METODOLOGÍA

Diseño

Se trata de un ensayo clínico randomizado a doble ciego en Fase IV.

Ámbito

El presente estudio se llevará a cabo en la Clínica Podológica.

Población a estudio

Los pacientes que forman parte del estudio son aquellos que sufren patología susceptible de recibir tratamiento quirúrgico mediante una de las diferentes técnicas de matricectomía parcial mecánica.

Los pacientes son randomizados de forma aleatoria mediante el programa informático Epidat versión 3.1. Mediante el cual formaran parte de uno de los dos grupos, el grupo A (Mepivacaína 3% 2cc) y el grupo B (Mepivacaína (3% 1cc) + Ropivacaína (0.75% 1 cc)).

Tamaño muestral

Para el presente estudio, se ha estimado que en el grupo A (Mepivacaína 2cc 3%) la eficacia analgésica será del 60%, mientras que en el grupo B (Mepivacaína 1cc 3% + Ropivacaína 1cc 0.75%), será un 20% superior (80%). Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta inferior al 0.2 en un contraste unilateral, se precisaban 64 sujetos en cada grupo, por tanto n= 128. Para el estudio actual se obtienen unos resultados preliminares con una n=20.

Criterios de inclusión

Se incluirán en el estudio los pacientes que cumplan los siguientes criterios:

- Pacientes con onicocriptosis susceptible de recibir tratamiento quirúrgico consistente en la matricectomía parcial mecánica.
- Pacientes ASA I, y ASA II.
- Sin anestesia troncular previa.

Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años.
- Pacientes embarazadas.
- Alergia a los anestésicos locales tipo amida.
- Déficit Cognitivo.
- Negativa a participar en el estudio.

Variables

Las variables se han clasificado en tres grupos:

- Variables dependientes:
 - Tiempo de latencia: Es una variable cuantitativa. El tiempo de latencia se define cómo el tiempo que transcurre desde que se infiltra el anestésico hasta que se inicia su efecto.
 - Dolor Post-quirúrgico: Cuantitativa. Se define cómo el dolor existente en el paciente después de una intervención quirúrgica.
 - Analgesia de rescate: Es una variable dicotómica, por tanto cualitativa. Se define cómo el uso de analgésicos cuando la pauta protocolizada post-quirúrgica analgésica no es suficiente para paliar el dolor.
- Variables independientes:
 - Grupo A: (Mepivacaína 3% 2cc).
 - Grupo B: (Mepivacaína (3% 1cc) + Ropivacaína (0.75% 1 cc)).
- Variables de ajustes:
 - Edad: Cuantitativa (años) .
 - Sexo: Cualitativa.
 - Talla: Cualitativa.
 - Pie intervenido: Cualitativa.
 - ASA: Cualitativa. Se trata del sistema de clasificación que utiliza la American Society of Anesthesiologist (ASA) para estimar el riesgo que plantea la anestesia para los distintos tipos de pacientes (Tabla 1).

ASA I	Paciente sano.
ASA II	Enfermedad sistémica leve.
ASA III	Enfermedad sistémica severa que limita la actividad pero no es incapacitante.
ASA IV	Enfermedad sistémica incapacitante.
ASA V	Paciente moribundo que no se espera sobreviva 24 horas con o sin cirugía.

Tabla 1 .

RESULTADOS PRELIMINARES

Para el tratamiento estadístico de los datos obtenidos se ha utilizado el programa estadístico SPSS para Windows versión 20. Un total de 20 pacientes fueron sometidos a matricectomía parcial mecánica, diez hombres (50%) y diez mujeres (50%), de los cuales diecinueve ASA I (95%) y un paciente ASA II (5%) con un total de doce pies izquierdos (60%) y ocho pies derechos (40%).

Para el grupo A, la media de edad de los sujetos es de 47 ± 16 con una edad mínima 23 de años y una

máxima 72 de años. Para el grupo B la media de edad es de 29 ± 6 con edades comprendidas entre los 50 y los 85 años. La altura media de los pacientes en el grupo A es de 168 ± 8 cm, siendo la mínima 159 cm y la máxima 182 cm. Por lo que se refiere al grupo B la altura media es de 172 ± 11 (rango 160-190) El peso medio de los participantes en el primer grupo es de 69 ± 11 Kg, con un valor mínimo de 55 Kg y uno máximo de 90 Kg, mientras que en el grupo B el peso medio es de 69 ± 13 Kg, con 50Kg de valor mínimo y 85 Kg de valor máximo (Tabla 2).

Grupo		(Mepivacaína 3% 2cc)	(Mepivacaína 3% 1cc + Ropivacaína 0.75% 1cc)
Edad(años)	Media \pm SD	47 ± 16 23 - 72	29 ± 6 19 - 35
Talla(cm)	Media \pm SD	168 ± 8 159 - 182	172 ± 11 160 - 190
Peso(Kg)	Media \pm SD	69 ± 11 55 - 90	69 ± 13 50 - 85

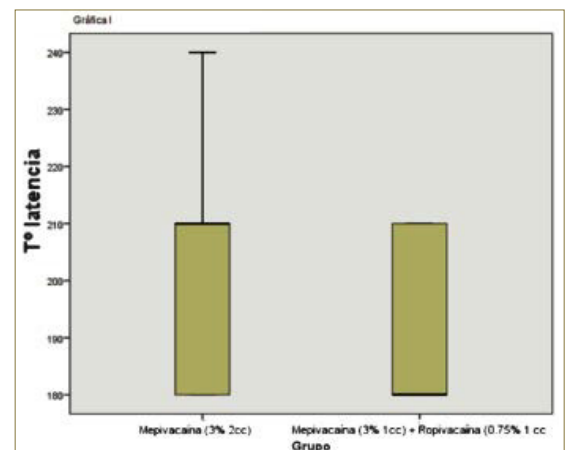
Tabla 2. Datos demográficos de los dos grupos de pacientes

Para valorar la relación entre el tiempo de latencia y los dos grupos de estudio se ha realizado un test de hipótesis nula, conocido como U de Mann Whitney para muestras independientes (valores estadísticamente significativos si $p < 0.05$) (Tabla 3).

Grupo		(Mepivacaína 3% 2cc)	(Mepivacaína 3% 1cc + Ropivacaína 0.75% 1cc)	P (U de Mann Whitney)
Edad(años)	Mean \pm SD 95% CI of mean	207 ± 22 180 - 240	192 ± 15 180 - 210	P = 0.165

Tabla 2. Datos demográficos de los dos grupos de pacientes.

Los valores del tiempo de latencia oscilan entre 180 segundos (en un 45% de los casos) y 240 segundos (en un 10% de los casos) sin encontrar diferencias significativas ($p > 0.05$) (Gráfica 1).



Gráfica 1.

Se utiliza la prueba Chi-Cuadrado de contingencia para comprobar la independencia de frecuencias entre dos variables aleatorias, como en este caso el grupo(A y B) y la analgesia de rescate, empleando el test exacto de Fisher en aquellas variables que tengan una frecuencia esperada inferior a 5. No se observan diferencias significativas en las diferentes valoraciones de la necesidad de recurrir a la analgesia de rescate (Tabla 4).

	Analgesia 2h	Analgesia 4h	Analgesia 6h	Analgesia 12 h	Analgesia 12 h
Chi-cuadrado de Pearson (Est. exacto de Fisher)	3,529	5,000	1,978	,202	.000
p value	,211	,087	,350	1,000	1,000

Tabla 4. Analgesia de rescate.

La valoración del dolor postquirúrgico se ha llevado a cabo mediante la prueba no paramétrica para muestras independientes U de Mann Whitney, siendo el valor de $p \leq 0.05$ estadísticamente significativo. Observamos que existe significancia a las 2 horas, las 4 horas y las 6 horas, siendo el valor de p 0.005, 0.000 y 0.003 respectivamente. Mientras que para el resto de franjas horarias no se observan diferencias significativas en las escalas visuales analógicas (EVA) (Tabla 5).

		Grupo A	Grupo B	U Mann Whitney
EVA 2 horas	Mediana \pm IQR min-max	4 \pm 5 0 - 5	2 \pm 2 1 - 3	$p = 0.05$
EVA 4 horas	Mediana \pm IQR min-max	6 \pm 2 5 - 7	3 \pm 2 2 - 4	$p = 0.00$
EVA 6 horas	Mediana \pm IQR min-max	6 \pm 4 4 - 8	4 \pm 3 3 - 6	$p = 0.03$
EVA 12 horas	Mediana \pm IQR min-max	5 \pm 6 3 - 9	6 \pm 6 1 - 7	$p = 1.00$
EVA 24 horas	Mediana \pm IQR min-max	4 \pm 5 1 - 6	3 \pm 5 1 - 6	$p = 0.280$
EVA 48 horas	Mediana \pm IQR min-max	3 \pm 5 0 - 5	2 \pm 4 0 - 4	$p = 0.89$

Tabla 5. Prueba de Mann Whitney para Escala Visual Analógica (EVA)

DISCUSIÓN

Una de las limitaciones principales del estudio es la dificultad de establecer una pauta analgésica posterior a la intervención, puesto que no se observan diferencias significativas en el cálculo de la variable dependiente analgesia de rescate. Esto ofrece la posibilidad de realizar estudios posteriores, aumentando la muestra y observar si con mayor número de pacientes, existen diferencias en la pauta de analgesia de rescate y de este modo estimar pauta farmacológica en las horas posteriores a la intervención.

Además de esto en futuras investigaciones es

posible incluir otras variables como el sangrado postquirúrgico, puesto que por los efectos vasoconstrictores de la ropivacaína existe la posibilidad de encontrar diferencias significativas.

La Ropivacaína a día de hoy es uno de los anestésicos locales con mayor coste económico, no obstante con el paso del tiempo esta diferencia se va estrechando con respecto a SAL similares, como puede ser la Bupivacaína, lo cual facilita su uso clínico.

CONCLUSIÓN

La combinación de dos anestésicos con diferentes tiempos de duración es una excelente posibilidad en la cirugía podológica y más concretamente para la cirugía ungüeal.

Queda evidenciada la seguridad que muestra la Ropivacaína como anestésico de elección en los bloqueos digitales, su propiedad vasoconstrictora no ha provocado ninguna complicación grave en los estudios realizados hasta la actualidad.

La Ropivacaína disminuye el dolor durante las primeras 6 horas posteriores a la realización de la matriectomía mecánica, mejorando considerablemente el post operatorio inmediato.

Es necesario realizar una valoración del estado de salud del paciente sometido a intervención quirúrgica, clasificándolo según la escala ASA (American Society of Anesthesiologists). Es imprescindible para realizar la intervención quirúrgica con total seguridad que el paciente se ubique en ASA I o ASA II.

Finalmente cabe decir que el poder usar con total seguridad un anestésico con propiedades vasoconstrictoras a nivel digital, abre las puertas al uso de anestésicos locales combinados con vasoconstrictor, lo que hasta hace pocos años estaba totalmente contraindicado y en la actualidad hay estudios que demuestran su viabilidad y éxito.

BIBLIOGRAFÍA

1. Reyes Patiño RD, Aldana Díaz JL. Anestésicos locales: de los conceptos básicos a la práctica clínica. *Rev Col Or Tra*. 24(1): 32-9.
2. Duque S, Fernández L. Delayed-type hypersensitivity to amide local anesthetics. *Allergol et Immunopathol* 2004. 32(4): 233-4.
3. Santos Pérez JL. Escalas de valoración del dolor. Sección I, Capítulo 3. Manual de Analgesia y sedación en urgencias Pediátricas. Ed. Ergon 2009.
4. Trepal MJ, Kevin JT. Anestésicos locales en podología. *Rev Int de Ciencias Podológicas* 2007. 1(1): 49-74.
5. Ribotsky BM, Berkowitz KD, Montague JR. Local Anesthetics Is There an advantage to Mixing Solutions? *J Am Podiatr Med Assoc* 1996 Oct; 86(10):487-91.
6. Whizar-Lugo VM, Carrada Pérez S. Ropivacaína: una novedosa alternativa en anestesia regional. *Rev Mex Anest* 1999. 22: 122-52.
7. Brendan T. Finucaner. Ropivacaine cardiac toxicity — not as troublesome as bupivacaine. *Can J Anesth* 2005. 52(5): 449-53.
8. Bugamelli S, Zangheri E, Montebugnoli M, Borghi B, Ricci A, et al. One-day surgery for acquired forefoot deformity: sciatic nerve blockade with mepivacaine vs mepivacaine-ropivacaine. *Minerva Anestesiol* 2007. 73: 57-64.
9. Palmisani S, Arcioni R, Di Benedeto P, De Blasi RA, Mercieri M, Ronconi P. Ropivacaine and levobupivacaine for bilateral selective ankle block in patients undergoing hallux valgus repair. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 2008; 841-4.
10. Ferrer Gómez C, Puig Bitrè R, Boada Pie S, Recasens Úrbez J, Rull Bartomeu M. Analgesia postoperatoria en la intervención abierta de hallux valgus en CMA. Comparación entre analgesia oral y bloqueo perineural continuo del nervio tibial posterior. *Rev Esp Anestesiología Reanim* 2006. 53: 220-25.
11. Ekenstam B, Egner B, Pettersson G. Local anaesthetic 1. N-alkyl pyrrolidine and N-alkyl piperidine carboxylic acid amides. *Acta Chem Scand* 1957;11:183-90.
12. Bretón Martínez JR, Señor Timoner RJ, Sierra Blanes G. Anestésicos locales. Sección IV, Capítulo 2. Manual de Analgesia y sedación en urgencias Pediátricas. Ed. Ergon 2009.
13. Keramidas EG, Rodopoulou SG. Ropivacaine versus Lidocaine in Digital Nerve Blocks: A Prospective Study. *J Plast Reconstr Surg* 2007. 119(7): 2148-52.
14. Homann HH, Hirsch T, Steinau HU, Muehlberger T, Moll W, Lehnhardt M, et al. Influence of Receptor Antagonists, Local Anesthetics, and Denervation on Microcirculation. *J of Plastics Surgery* 2011. 11: 9-17.
15. Monkowski DP, Egidi HR. Bloqueo de tobillo. *Rev Argentina de Anestesiología* 2004. 62(6): 513-17.
16. Radovic P, Smith RG, Shumway D. Revisiting Epinephrine in Foot Surgery. *J Am Podiatr Med Assoc* 2003 March-April; 93(2):157-60.
17. Altinyazar HC, Demirel CB, Koca R, Hosnuter M. Digital Block With and Without Epinephrine During Chemical Matricectomy with Phenol. *Dermatol Surg*. 2010 Oct; 36(10):1568-71.
18. Lalonde DH, Lalonde JF. Discussion: Do not Use Epinephrine in Digital Blocks: Myth or Truth? Part II. A Retrospective Review of 1111 Cases. *J Plast Reconstr Surg* 2010. 2035-36.
19. Whiteley B, Rees S. A Randomized Controlled Trial to Compare Two Techniques for Partial Digital Local Anesthetic Blocks. *J Foot&Ankle Surg* 2010. 49: 143-6.
20. Ouzounov KG. New Nail Block Technique. *J Am Podiatr Med Assoc* 2005. 95(6): 589-92.
21. Cannon B, Chan Louisa, Rowlinson SJ, Baker M, Cancy M. Digital anaesthesia: one injection or two? *Emerg Med J* 2010. 27: 533-6.
22. Harness NG. Digital Block Anesthesia. *JHS* 2009 January; 34: 142-5.
23. Dockery GL. Nails, Banks As, Downey MS, Downey MM, Martin de, Miller. SJ. Editores. McGlamry's Comprehensive Textbook of Foot Surgery. Vol. 1. 3rd ed. Baltimore: Williams and Wilkins; 2001. P. 203-22.