



BUAP

Facultad de Medicina

Hospital Regional I.S.S.S.T.E. Puebla

“Eficacia de la infiltración peri-articular con anestésico local y adyuvantes para control del dolor posquirúrgico en la artroplastía total de rodilla, en el Hospital Regional I.S.S.S.T.E. Puebla de abril 2018 a noviembre 2018”

Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en

Ortopedia y Traumatología

Presenta

Dr. David Campos Flores

Director

Dr. Luis Manuel Malpica Ramírez

Asesor

MCFI José Luis Gálvez Romero



INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

H. Puebla de Z. noviembre 2019

Dr. Daniel Ismael Linares Palafox
Directo Medico Hospital Regional Puebla

Dr. Mario Alberto Sorcia Aguilar
Coordinador de Enseñanza e Investigación.

Dr. Cesar Cariño Cepeda
Profesor Titular Curso Ortopedia y Traumatología.

Dr. Luis Manuel Malpica Ramírez
Asesor Experto

MCMI José Luis Gálvez Romero
Asesor Metodológico

Número de Registro: 102.2018

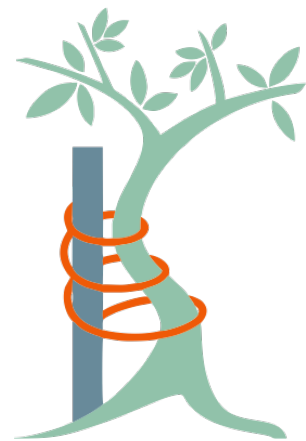
Agradecimientos

Quisiera dedicar este trabajo a mis padres, por su apoyo y confianza incondicional; muchos de mis logros se los debo a ustedes, gracias por haberme forjado como hasta ahora y alentarme a seguir adelante con mis sueños y objetivos.

En particular, doy las gracias a mis hermanos, por animarme a seguir adelante día con día, y estar ahí para ayudarme siempre que lo necesito

Me gustaría reconocer a mis maestros y compañeros de residencia, ya que fueron un pilar para estos años de formación, por su sabiduría y consejos, no solo en el aspecto académico.

Por último, pero no menos importante, a Casandra, por su amor, tolerancia, y comprensión durante estos años.



Contenido

Resumen	1
Introducción.....	1
Objetivo	1
Material y Métodos.....	1
Resultados.....	1
Conclusión	2
Introducción.....	3
Antecedentes	3
Antecedentes Generales.....	4
Antecedentes Específicos	5
Justificación	7
Hipotesis	7
Hipótesis General	7
Hipótesis Alternativa:	8
Hipótesis Nula	8
Objetivo	8
Objetivo General	8
Objetivos Específicos	8
Material y Metodos	9
Diseño del Estudio.....	9
Definición de Grupo Control.....	10

Criterios de Inclusión	10
Criterios de Exclusión	10
Criterios de Eliminación.....	11
Definición de Variables y Unidades de Medida.....	11
Métodos, Técnicas y Procedimientos de Recolección de la Información	13
Definición del Plan de Procesamiento y Presentación de la Información.....	14
Resultados	15
Discusión	20
Conclusión.....	22
Anexos	22
Escala Visual Analógica del dolor.	22
Formato De Recolección De Datos	23
Consentimiento Informado.....	26
Aviso de Privacidad.....	32
Bibliografía	35

Resumen

Introducción

La artroplastia total de rodilla (ATR) es uno de los tratamientos ortopédicos más exitosos, sin embargo, se ha asociado a dolor posquirúrgico en el 30-60% de los pacientes; por lo que se desarrolló el manejo multimodal del dolor, en el cual se incluye la infiltración directa del sitio quirúrgico con anestésicos locales.

Objetivo

Evaluar la eficacia de la infiltración peri-articular transquirúrgica con anestésico local y adyuvantes, para control del dolor posquirúrgico, en la ATR.

Material y Métodos

Se realizó un estudio experimental, doble ciego, placebo control, en pacientes sometidos a ATR. Los pacientes fueron divididos aleatoriamente en dos grupos, el primero infiltrado con placebo y el segundo con solución anestésica y adyuvantes (Bupivacaína, Fentanilo, Epinefrina y Ketorolaco).

Se llevó un control de la escala visual análoga (EVA) del dolor a las 4,6,8,12,18,24,36 y 48 horas posquirúrgicas, así como del consumo de analgésicos opioides y antieméticos.

Resultados

Se incluyeron 20 pacientes en cada grupo. No hubo diferencias significativas en las características demográficas entre ambos grupos.

Se observó un mejor control del dolor posquirúrgico en el grupo que recibió infiltración con anestésico y adyuvante, a lo largo del seguimiento.

Se demostró una disminución en el consumo de analgésicos opioides y antieméticos en el grupo infiltrado con solución anestésica.

Conclusión

La infiltración peri-articular con anestésico local y adyuvantes es un método seguro y eficaz, como parte de la analgesia multimodal en la artroplastia total de rodilla, ya que disminuye el dolor, disminuye el consumo de opioides, no incrementa el sangrado posquirúrgico y no hay evidencia de infecciones.

Introducción

La artroplastia total de rodilla es uno de los procedimientos ortopédicos más comunes. El periodo postquirúrgico puede estar acompañado de dolor intenso, que puede retardar el inicio de fisioterapia y el retorno a una capacidad funcional aceptable.

El dolor postquirúrgico puede conducir a pérdida del tono muscular, rodillas congeladas, dolor neuropático, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y cardiaco y otros eventos relacionados a la inmovilidad.

Históricamente los opioides han sido los analgésicos de elección para el control del dolor postquirúrgico, sin embargo, se asocian a un amplio rango de efectos secundarios y complicaciones, que van desde náuseas y vomito hasta riesgo de depresión respiratoria.

El control efectivo del dolor postquirúrgico es un factor importante en la estancia hospitalaria, ya que un mejor control del dolor permitirá una estadía hospitalaria más corta (Hyllested 2002).

Los protocolos de manejo multimodal del dolor son definidos por Kehlet et al como “el uso de diferentes analgésicos con mecanismo farmacodinámicos que permiten un sinergismo analgésico”, reduciendo los efectos adversos asociados a una dosis única elevada de analgésicos opioides (Kehlet 1993)

Antecedentes

Antecedentes Generales

La osteoartrosis afecta alrededor del 4% de la población mundial, de la cual la gonartrosis constituye el 83% de estos casos. Se trata de una enfermedad polimórfica con una amplia variedad de presentaciones clínicas (Kohn, 2016).

La radiografía simple sigue siendo un pilar en el diagnóstico de la gonartrosis. Kellgren y Lawrence realizaron los primeros intentos formalizados para establecer un esquema de clasificación basado en los hallazgos radiográficos en la gonartrosis. En su trabajo se clasificaba del 0 al 4, siendo el grado 4 la presencia de gonartrosis severa (Kohn, 2016).

La artroplastia total de rodilla (ATR) se ha realizado rutinariamente durante más de 40 años como parte del manejo de gonartrosis severa. Su éxito se basa en la capacidad de mejorar la calidad de vida del paciente con gonartrosis, reduciendo el dolor y la función a largo plazo, sin embargo 40% de los pacientes se quejan de los resultados obtenidos con la ATR (Price, 2018).

Las indicaciones de ATR incluyen clásicamente a los pacientes mayores a 60 años, dolor intolerable en la rodilla afectada, limitación inaceptable de las actividades de la vida cotidiana y un estado avanzado de desgaste articular (Price, 2018).

La ATR es uno de los tratamientos quirúrgicos más exitosos y su frecuencia está incrementada cada año por el rápido envejecimiento de la población, y el desarrollo económico (Song, 2015). Se predice que la demanda por artroplastia total de rodilla se incrementará hasta 6 veces para el año 2030 (Melhuish, 2016).

Esta cirugía se ha asociado a dolor posoperatorio en el 30 a 60 % de los pacientes, por lo que el control del dolor posquirúrgico se ha convertido en una gran preocupación tanto para el paciente como para el cirujano. Un pobre control del dolor posquirúrgico tendrá efectos adversos sobre la movilización temprana del paciente, aumentando la incidencia de complicaciones asociadas además de resultados funcionales poco satisfactorios (Melhuish, 2016).

Antecedentes Específicos

En un intento por controlar el dolor posquirúrgico después de la ATR, se ha desarrollado el manejo multimodal del dolor el cual incluye manejo con antiinflamatorios no esteroideos orales o intravenosos, analgésicos narcóticos, anestesia epidural continua, analgesia controlada por el paciente, bloqueo de nervios periféricos y la infiltración periarticular. Todas estas medidas son reconocidas como métodos efectivos para el control del dolor posquirúrgico.

El bloqueo de nervios periféricos se ha asociado a varios efectos adversos, entre los que destacan, el riesgo de caída, lesión nerviosa y pérdida temporal del control motor, provocando un retardo en la movilización (Terkawi, 2017), aumentando el riesgo de complicaciones como la trombosis venosa profunda.

Los medicamentos opioides son los fármacos más potentes para el manejo del dolor, sin embargo, se asocian a varios efectos secundarios; entre los que destacan, depresión ventilatoria, sedación, náuseas en el periodo posquirúrgico, prurito, retención urinaria e íleo (Sakamoto, 2017), prolongando la estancia hospitalaria y los costos de la misma. La infiltración local de

medicamentos opioides permite una mayor concentración local de la droga, disminuye los niveles sistémicos del fármaco, reduciendo el riesgo de efectos adversos.

La infiltración periarticular para el manejo del dolor posquirúrgico, es una medida técnicamente de menor demanda, comparada con la infiltración de nervios periféricos, reduce el consumo de opioides, con menores efectos secundarios, y mejora la movilización en el periodo posquirúrgico, permitiendo un mejor resultado posquirúrgico a largo plazo (Hu, 2016).

Las distintas fórmulas para infiltración peri-articular incluyen anestésicos locales junto con la adición de varias drogas, como son anti - inflamatorios no esteroides y epinefrina. Pueden contener también antibióticos, esteroides, y otros agentes localmente activos. Estos cocteles han mostrado ser efectivos para el dolor posquirúrgicos, pero tienen un tiempo de acción corto. El coctel tradicional incluye anestésicos locales como son bupivacaina o ropivacaina, que han sido la base de los mismos (Barrington, 2017).

El grado en el que los componentes peri-articulares de la rodilla generan señales neurosensoriales es variable. Se ha demostrado que hay ciertas áreas de la articulación de la rodilla que tienen un mayor número de terminales nerviosas, entre los que se encuentran 8 áreas: (1) grasa suprapatelar y el tendón del cuádriceps, (2) retináculo media, (3) tendón patelar, (4) ligamento colateral medial y la porción capsular del menisco medial,(5) ligamento cruzado posterior, (6) ligamento cruzado anterior, (7) ligamento colateral lateral y la porción capsular del menisco lateral, y (8) el retináculo lateral (Guild III, 2015).

La intensidad del dolor es la dimensión del dolor más estudiada, existiendo distintas escalas para intentar graduar y medir esta intensidad. Entre éstas la escala visual analógica (EVA) es la que probablemente haya sido objeto de más estudios y ha sido ampliamente validada en el seguimiento del dolor crónico. En este contexto se ha mostrado superior a escalas verbales descriptivas o escalas con intervalos fijos. De esta manera, podemos considerar la EVA como el método de referencia en la evaluación de la intensidad del dolor (Burón, 2011).

Justificación

La infiltración directa en el sitio quirúrgico, en la artroplastia total de rodilla, puede prevenir la sensibilización central y periférica, por medio de la reducción de neuronas nociceptivas en el sitio quirúrgico, mejorando el control posquirúrgico del dolor.

La técnica de infiltración no afectará la fuerza muscular, disminuirá el dolor posquirúrgico y por lo tanto la movilización y rehabilitación temprana, mejorando el resultado a largo plazo después de la artroplastia total de rodilla.

Impactará en los costos del hospital al reducir el consumo de medicamentos analgésicos; impactará en el tiempo de recuperación del paciente, mejorando la movilización temprana y el inicio de rehabilitación.

Hipotesis

Hipótesis General

La infiltración peri-articular de rodilla con anestésico local y adyuvantes, durante la artroplastia total, puede ser útil para disminuir el dolor posquirúrgico.

Hipótesis Alterna:

La infiltración peri-articular en la artroplastia total de rodilla si disminuye el dolor posquirúrgico.

Hipótesis Nula

La infiltración peri-articular en la artroplastia total de rodilla no disminuye el dolor posquirúrgico

Objetivo**Objetivo General**

Evaluar la eficacia de la infiltración peri-articular con anestésico local y adyuvante, para control del dolor posquirúrgico, en la artroplastia total de rodilla.

Objetivos Especificos

Evaluar la eficacia de la infiltración peri-articular con anestésico local y adyuvantes en la artroplastia total de rodilla para control de dolor posquirúrgico a través de Escala Visual Análoga de dolor (EVA).

Evaluar la eficacia de la infiltración peri-articular con anestésico local y adyuvantes en la artroplastia total de rodilla en relación a la cantidad de sangrado a las 24 horas posquirúrgicas.

Evaluar la eficacia de la infiltración peri-articular con anestésico local y adyuvantes en la artroplastia total de rodilla en relación a la cantidad en el consumo posquirúrgico de opioides.

Evaluar la eficacia de la infiltración peri-articular con anestésico local y adyuvantes en la artroplastia total de rodilla en relación a los días de estancia hospitalaria.

Material y Metodos

Diseño del Estudio

En base a un estudio previo para la disminución del dolor posoperatorio con infiltración peri-articular realizado por Song y cols. (2015), se encuentra con una desviación estándar de 2, si la diferencia real entre el promedio del grupo experimental y grupo control es de 1.9, se requieren un total de 20 pacientes por cada grupo, con la intención de rechazar la hipótesis nula, con una potencia del 80% y con una probabilidad de error alpha de 0.05.

Es un estudio experimental, comparativo, longitudinal, prospectivo, y homodémico.

Se realizó un muestreo probabilístico aleatorio simple, con doble ciego y placebo control.

Definición de Grupo Control

Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del estudio, que recibirán infiltración con solución placebo (solución salina).

Criterios de Inclusión

Pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla unilateral en el periodo del estudio.

Edad entre 18-85 años.

Criterios de Exclusión

Alergia a alguno de los medicamentos usados en el coctel para infiltración peri-articular.

Enfermedad renal crónica o enfermedad hepática.

Previa realización de osteotomías en la rodilla afectada.

Condiciones neurológicas o psicológicas que impidan el llenado de los formatos de recolección de datos.

Pacientes con patologías de columna vertebral que impidan la realización de anestesia raquídea.

Presencia de enfermedades Diabetes mellitus.

Paciente con sospecha o diagnóstico de neuropatía periférica

Criterios de Eliminación

Pacientes que decidan abandonar el protocolo de estudio.

Pacientes que presenten reacciones adversas a alguno de los medicamentos.

Paciente con mala evolución clínica posquirúrgica, que impida la continuación del protocolo.

Complicaciones asociadas con la anestesia raquídea.

Definición de Variables y Unidades de Medida

Tabla 1.

Definición De Variables Y Unidades De Medida

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación estadística	Escala	Valor	Instrumento de medición.
Aplicación de Infiltración peri-articular	Procedimiento transquirúrgico para la aplicación de analgésicos locales en el sitio quirúrgico	Aplicación de 50 ml de coctel consistente en 100 mg Bupivacaina, fentanilo 100 mcg, 0.5 mg epinefrina 1:1000, y 30 mg ketorolaco	Variable independiente	Nominal Dicotómica	1: Medicamento 2: Placebo	Expediente clínico
Dolor posquirúrgico	Experiencia sensorial y emocional no placentera asociada con daño tisular real o potencial, o descrito en	Percepción subjetiva dolor posquirúrgico.	Variable dependiente	Numérica	1-10	Escala Visual Análoga de Dolor

Sangrado posquirúrgico	<p>términos de ese daño en el periodo posquirúrgico</p> <p>Diferencia de porcentaje de hematocrito pre y posquirúrgico en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla</p>	<p>Cuantificación de la disminución del porcentaje de hematocrito a las 24 horas posquirúrgicas en la artroplastia total de rodilla</p>	Variable dependiente	Numérica	Porcentaje	Biometría Hemática
Consumo de opioides	<p>Los analgésicos opioides son un grupo de fármacos que poseen gran actividad analgésica, mediada por la activación de receptores específicos en el sistema nervioso central y periférico, que son derivados naturales del opio, o bien derivados semisintéticos o análogos sintéticos con muchas características en común.</p>	<p>Número de días de hospitalización.</p>	Variable dependiente	Numérica	Miligramos	Expediente clínico
Días de estancia hospitalaria	<p>Cuantificación de permanencia hospitalaria en días cuantificados desde su ingreso hasta el alta.</p>	<p>Número de días de hospitalización.</p>	Variable dependiente	Numérica		Expediente clínico

Métodos, Técnicas y Procedimientos de Recolección de la Información

En pacientes con diagnóstico de gonartrosis grado IV, sometidos a artroplastia total de rodilla en el Hospital Regional ISSSTE Puebla de abril 2018 a noviembre 2018. Se llevó a cabo el mismo protocolo pre quirúrgico con aplicación de antibiótico prequirúrgico, se aplicará anestesia espinal con bupivacaina 10 mg. Se realizara vaciado y colocación de isquemia con venda tipo esmarch, se utilizó prótesis de rodilla primaria marca Biomed Vanguard postero y no postero-estabilizada (la cual esta licitada para nuestra unidad), con abordaje Insall Trivectorial, después de realizar osteotomías a fémur y tibia, previa asignación aleatoria, se infiltrara una de dos posibles soluciones, a) consistente en 100 mg Bupivacaina, 100 mcg Fentanilo , 0.5 mg epinefrina 1:1000, y 30 mg ketorolaco, diluido en con solución salina fisiológica 0.9%, llevando la mezcla total a 50 ml, y b) solución salina 50 ml.

Se dividió la solución en cinco partes de 10 ml cada una. Se infiltro: 1. Capsula lateral, 2. Capsula medial, 3. Tendón rotuliano, 4. Tendón cuadrícipital, 5. Tendones de pata de ganso (Imagen 1), posteriormente se cerró planos profundos con sutura absorbible, piel con sutura no absorbible y se dejara un drenaje por 24 horas.



Figura 1. Técnica de

infiltración periarticular

Se califico el dolor posquirúrgico con la escala visual análoga del dolor (EVA) en reposo, a las 4, 6, 8,12, 18, 24, 36 y 48 horas posquirúrgicas. Se tomo biometría hemática de control a las 24 horas posquirúrgicas, valorando la disminución del porcentaje de hematocrito. Se midió el consumo de analgésicos opioides, así como el consumo de medicamentos antieméticos en ambos grupos durante la estancia hospitalaria.

Definición del Plan de Procesamiento y Presentación de la Información

El análisis de datos se recolecto mediante el programa EXCEL, las variables numéricas se describieron con media y desviación estándar; las variables nominales se describieron en

frecuencia y porcentaje. Para la inferencia estadística se empleó la T de Student para diferencia de las medias en grupos independientes o bien U de Man Whitney (si se comporta como una distribución no normal), a través de programa SPSS versión 21.

Resultados

Se incluyeron 40 paciente, asignados aleatoriamente en dos grupos: grupo A que recibió infiltración con solución anestésica consistente en 100 mg Bupivacaina Isobarica 0.5%, 100 mcg Fentanilo, 0.5 mg Epinefrina 1:1000 y 30 mg Ketorolaco, aforados con solución salina 0.9% para un total de 50 ml de solución anestésica; y grupo B que recibió infiltración transquirurgica con 50 ml de solución salina isotónica 0.9%. Ambos grupos presentaron características demográficas homogéneas (Tabla 1).

Se realizó la medición subjetiva del dolor a las 4, 8, 12, 16, 32 y 48 horas posquirúrgicas, a través de la escala visual análoga del dolor (EVA); se observó una diferencia significativa ($p < 0.05$) en todas las medidas de la EVA (Tabla 2) (Grafico 2), con un mejor control del dolor posquirúrgico en el grupo que recibió infiltración con anestésico a lo largo de las 48 horas de seguimiento (Grafico 1) (Grafico 2).

Tabla 1
Datos demográficos

Variable	Placebo	Anestésico	Placebo	Anestésico	Valor de <i>p</i>
	<i>Frecuencia (%)</i>	<i>Frecuencia (%)</i>	<i>Promedio ±DE</i>	<i>Promedio ±DE</i>	
Número de Pacientes	20 (100 %)	20 (100 %)			

Edad promedio			68.1 ± 8.9	68.8 ± 8.3	0.79*
Género (Hombre/mujer)	9(45%) / 11(55%)	9(45%) / 11(55%)			0.62**
IMC promedio			29.16 ± 3.32	28.77 ± 4.28	0.75*
Hipertensión arterial sistémica	9 (45%)	9 (45%)			0.62**
Tiempo de isquemia			114.5 ±9.99	105.75 ±13.31	0.024*
Días de hospitalización			2.05 ±0.22	2.25 ±0.55)	0.14*

** Diferencia de frecuencias se obtuvo con Chi cuadrada con una significancia estadística de $p < 0.05$

Tabla 2.

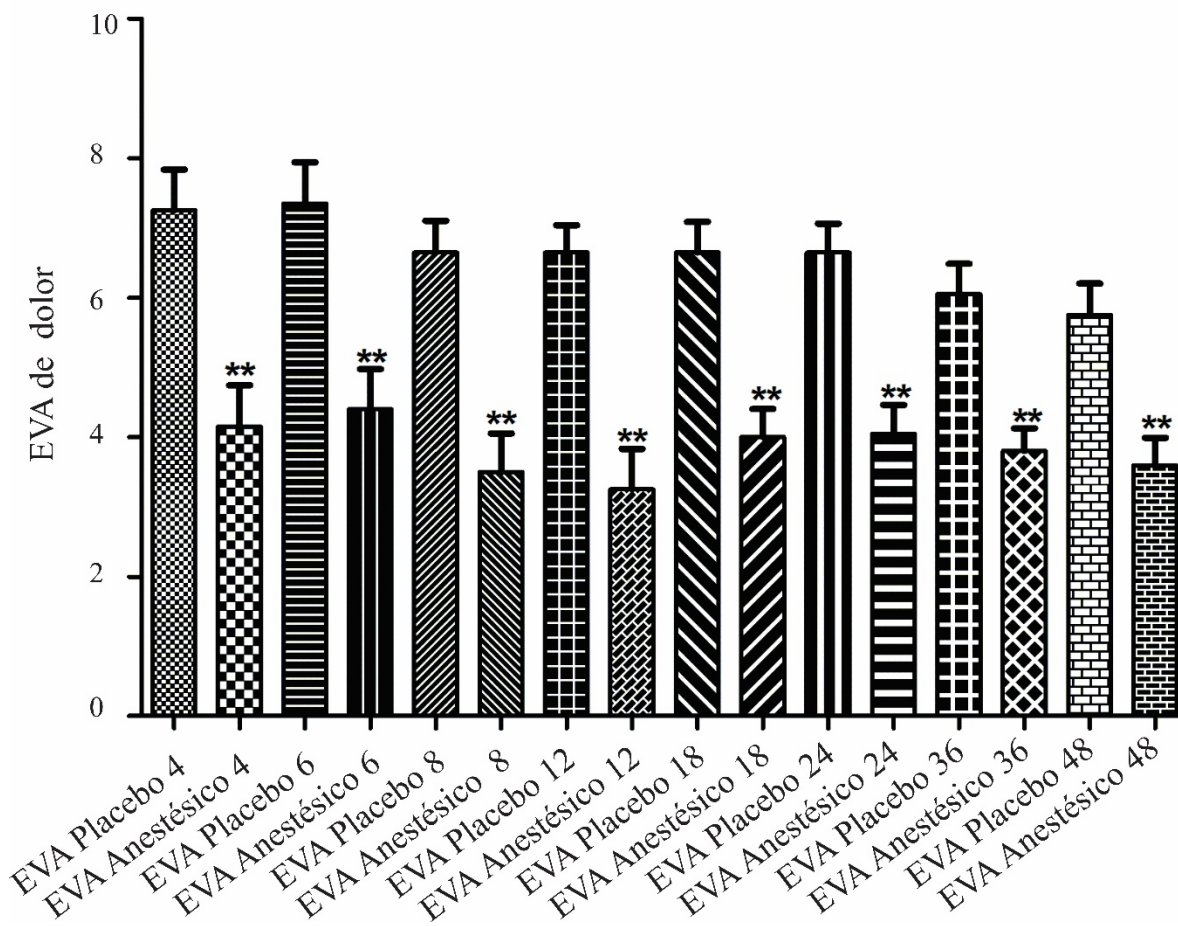
EVA posquirúrgico en grupo placebo y grupo con anestésico y adyuvantes

Variable	Placebo	Anestésico y Adyuvantes	Valor de p^*
	<i>Promedio ± DE</i>	<i>Promedio ± DE</i>	
EVA 4	7.25 ± 2.63	4.15 ± 2.66	0.001
EVA 6	7.35 ± 2.66	4.40 ± 2.58	0.001
EVA 8	6.65 ± 2.03	3.50 ± 2.48	0.001
EVA 12	6.65 ± 1.76	3.25 ± 2.61	0.001
EVA 18	6.65 ± 1.95	4.00 ± 1.81	0.001
EVA 36	6.65 ± 1.84	4.05 ± 1.85	0.001
EVA 24	6.05 ± 1.96	3.80 ± 1.47	0.001
EVA 48	5.75 ± 2.02	3.60 ± 1.76	0.001

*Diferencia de medias se obtuvo con T Student con una significación estadística de $p < 0.05$

Gráfico 1.

Dolor posquirúrgico en pacientes sometidos a Artroplastia Total de Rodilla, Hospital Regional ISSSTE Puebla



Escala Visual Análoga de dolor, comparando un grupo placebo con un grupo experimental al cual se le infiltró coctel anestésico transquirúrgico. El dolor se evaluó a las 4,6,8,12,18,24,36 y 48 horas posquirúrgicas.

** La diferencia de promedios se analizó a través de ANOVA, se obtuvo una $p=0.001$.

Por otro lado, se observó una disminución en el consumo de analgésicos opioides y antieméticos en el grupo infiltrado con solución anestésica, esto en contraste con el grupo placebo ($p < 0.05$), con una dosis acumulativa de analgésico opioide (Tramadol) promedio de 220 mg en el grupo placebo y 10 mg en el grupo infiltrado con solución anestésica y adyuvantes (Tabla 3). No hubo diferencia significativa en la disminución del porcentaje de hematocrito entre los dos grupos ($p = 0.42$), entre la citometría hemática prequirúrgica y la de control a las 24 horas posquirúrgicas, así como tampoco hubo diferencia en los días de estancia hospitalaria entre los dos grupos de estudio ($p = 0.14$) (Grafico 2).

Tabla 3

Cambios en cifras de hematocrito y diferencia de dosis acumuladas de Tramadol y Metoclopramida

Variable	Placebo	Anestésico y Adyuvantes	Valor de p^*
	<i>Promedio \pm DE</i>	<i>Promedio \pm DE</i>	
Disminución de Hto	9.49 (\pm 4.16)	8.595 (\pm 3.45)	0.42
DA tramadol	220 (\pm 83.35)	10 (\pm 30.77)	0.001
DA metoclopramida	21.50 (\pm 8.13)	1.0 (\pm 0.68)	0.003

*Diferencia de medias se obtuvo con T Student con una significancia estadística de $p < 0.05$

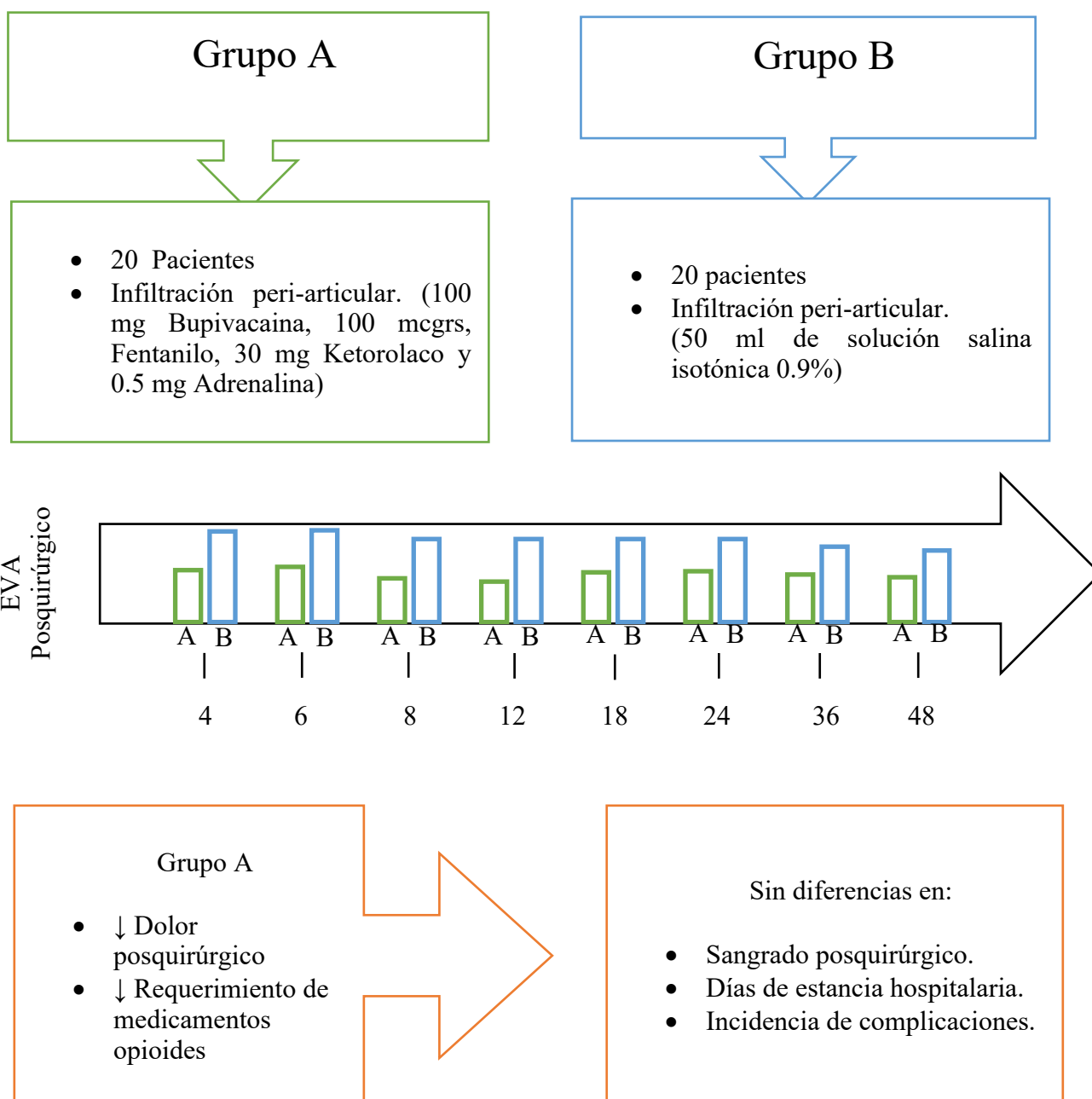
DA: Dosis acumulada

Hto: Hematocrito

Finalmente, se observó un menor tiempo de isquemia en el grupo que recibió infiltración con anestésico local comparado con el grupo que recibió placebo un valor de p de 0.02; sin embargo, ninguno de los grupos de estudio sobrepasó las 2 horas de isquemia.

Gráfico 2

Resumen de resultados



Discusión

En nuestro estudio se observa que la infiltración peri-articular con anestésico local y adyuvantes, es un método eficaz para el control del dolor posquirúrgico en los pacientes sometidos a ATR. Diversos estudios con características metodológicas similares, concuerdan con nuestros resultados, esto también se observa con diferentes técnicas de infiltración y con diferentes mezclas de formulación (Albrecht, 2016) (Gibbins, 2016) (Guild III, 2015) (Lorbardi, 2004).

Gibbins y cols. (2016) analizaron diversas formulaciones compuestas por anestésicos locales y adyuvantes utilizados en 12 estudios, todos ellos compuestos por anestésicos locales (150 a 300 mg de Ropivacaina y de 50-100mg de bupivacaina) y adyuvantes (30 mg ketorolaco, 0.5mg adrenalina, 5 a 10 mg morfina, 100 mcgrs de fentanilo). Destaca que independientemente de la composición de cada una de las posibles soluciones analgésicas con adyuvantes, todas demostraron una disminución de los valores de la EVA del dolor en los pacientes sometidos a ATR.

Cabe destacar que solo 2 de los 12 estudios, al igual que el nuestro, cumplieron con las características adecuadas de un ensayo clínico.

En cuanto al sangrado posquirúrgico, Lombardi y cols. (2004) demostraron menor sangrado en los pacientes sometidos a infiltración periarticular, contrario a los resultados obtenidos en nuestro estudio; sin embargo, otros autores coinciden con nuestros resultados, al no encontrar diferencias en el sangrado entre el grupo experimental y el grupo placebo, lo cual sugiere que nuestra técnica no incrementa la probabilidad de sangrado más allá de lo convencionalmente esperado por las características del procedimiento quirúrgico (Pinsornsak, 2017).

Pocos estudios describen con detalle la técnica de infiltración, nuestro estudio empleó la técnica descrita por Guild III y cols. (2015), partiendo de la neuroanatomía de la rodilla, se describen las áreas de mayor sensibilidad y por lo tanto las que requieren ser infiltradas con anestésico local, esto, al evitar la aleatorización de la infiltración fortalece la reproducibilidad de los resultados obtenidos. Además, si no se infiltra la cápsula posterior, se disminuye el riesgo de complicaciones neurovasculares, y se mejora el control del dolor posquirúrgico (Pinsornsak, 2017), por lo que nuestra técnica de infiltración es segura, al no tener evidencia de lesión neurológica o vascular en ninguno de los participantes del estudio.

Terkawi y cols. (2017) observaron un menor consumo de medicamentos opioides en los pacientes sometidos a infiltración intra articular con anestésico local y adyuvantes, concordando con los resultados obtenidos en nuestro estudio, se demuestra que la infiltración peri articular es un método eficaz para disminuir el consumo de este tipo de medicamentos. Este mismo estudio reportó una incidencia del 2% de infecciones asociadas a infiltración peri articular, sin embargo este porcentaje de infección coincide con el riesgo de infección asociado con el procedimiento quirúrgico en si (Koh, 2017), por lo que es probable que la infiltración peri-articular no aumenta la incidencia de infecciones peri-articulares, siendo un método seguro para el control del dolor posquirúrgico en la artroplastia total de rodilla.

La infiltración peri articular, comparada con otras medidas para el manejo multimodal del dolor, como el bloqueo de nervios periféricos, es una técnica más sencilla (Xing, 2017), permite su aplicación sin necesidad de un adiestramiento específico, lo que facilita la reproducibilidad de los resultados obtenidos en este estudio.

Dentro de las limitaciones del estudio, se encuentra el seguimiento de pacientes, que solo abarcó hasta las 48 horas posquirúrgicas, es necesario un seguimiento más amplio para valorar el efecto a largo plazo de la infiltración peri articular.

Conclusión

La infiltración peri-articular con anestésico local y adyuvantes es un método seguro y eficaz, como parte de la analgesia multimodal en la artroplastia total de rodilla, ya que disminuye el dolor, disminuye el consumo de opioides, no incrementa el sangrado posquirúrgico y no hay evidencia de infecciones.

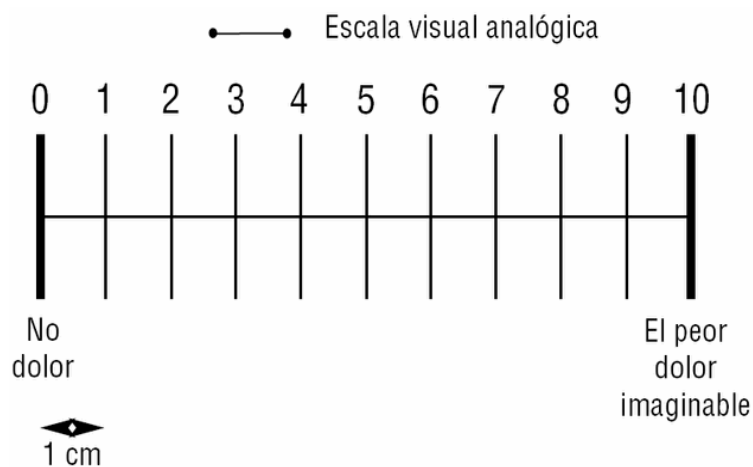
Anexos

Escala Visual Analógica del dolor.

La Escala Visual Analógica (EVA) permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad (Imagen 1). Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros. Siendo 0 no dolor, y 10 el peor dolor imaginable.

Imagen 1

Escala Visual Analógica del Dolor



Formato De Recolección De Datos

Formato de Recolección de Datos.

Folio:

Nombre:

Edad:

Cedula:

Fecha de intervención quirúrgica:

Hora de intervención quirúrgica:

Tiempo quirúrgico

Sangrado transquirúrgico:

Rodilla afectada: Derecha [] Izquierda []

Cirujano:

Anestesiólogo:

Hematocrito pre quirúrgico:

Hematocrito posquirúrgico (24hrs):

Talla:

Peso:

Dosis y hora de aplicación de analgésico opioide (tramadol):

Dosis tramadol	Hora y fecha de aplicación	Firma responsable aplicación

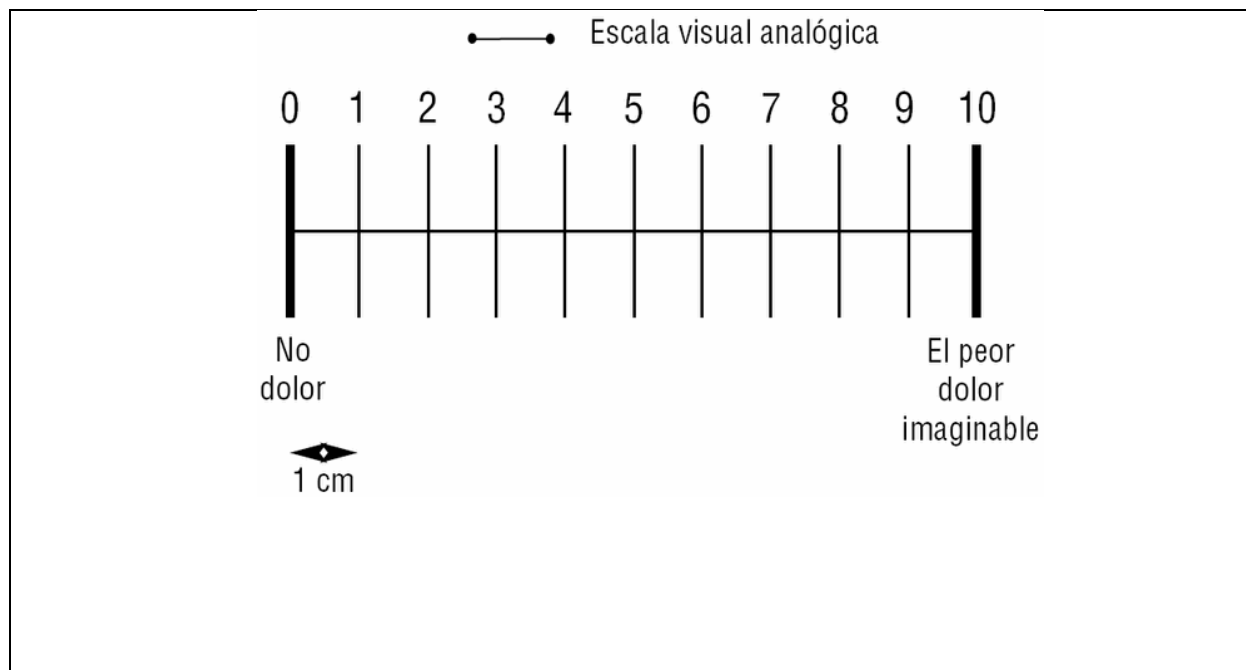
Dosis y hora de aplicación de antiemético (metoclopramida):

Dosis metoclopramida	Fecha y hora de aplicación	Firma responsable de aplicación

Valoración dolor posquirúrgico con escala visual análoga:

Horas posquirúrgicas	Hora de valoración	Calificación 1-10
4		
6		
8		
12		
18		
24		
36		
48		

Se mostrará al paciente la escala visual análoga, se anotada la hora y el valor dado por el paciente en la tabla de arriba.



Consentimiento Informado

ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Eficacia de la infiltración peri-articular con anestésico local y adyuvantes para control del dolor posquirúrgico en la artroplastia total de rodilla, en el Hospital Regional ISSSTE Puebla de abril 2018 a noviembre 2018.”

Información de la Investigación:

La artroplastia total de rodilla es uno de los tratamientos quirúrgicos más exitosos, y su frecuencia está incrementada cada año por el rápido envejecimiento de la población, y el desarrollo económico. Esta cirugía se ha asociado a dolor posquirúrgico en el 30 a 60 % de los pacientes sometidos a este manejo.

En un intento por controlar el dolor posquirúrgico se ha desarrollado el manejo multimodal con antiinflamatorios no esteroideos orales o intravenosos, analgésicos narcóticos, anestesia epidural continua, y analgesia controlada por el paciente. Como parte de la analgesia multimodal se ha planteado la infiltración directa en el sitio quirúrgico para manejo del dolor posquirúrgico, además de reducir el consumo de opioides, y mejorar la movilización en el posquirúrgico inmediato.

El objetivo del estudio es evaluar la eficacia de la infiltración peri-articular con analgésicos locales, para control del dolor posquirúrgico, en la artroplastia total de rodilla.

El estudio consistirá en la aplicación de un coctel analgésico y adyuvantes consistente en fentanilo 100 mcg, Ketorolaco 30 mg, bupivacaina 100mg y adrenalina 0.5mg, en la capsula articular, durante la artroplastia total de rodilla, mientras usted se encuentra bajo anestesia espinal, por lo tanto no sentirá molestias adicionales.

Se medirá el dolor posquirúrgico con una escala visual análoga, por lo que se le pedirá que califique el dolor percibido, durante su estancia hospitalaria, en una escala del 0 al 10, siendo 0 la ausencia de dolor y 10 el peor dolor imaginable, la cual será registrada en un formato físico por el médico residente de la especialidad de traumatología y ortopedia.

La selección de pacientes será de manera aleatoria, por lo tanto usted, si acepta participar en este estudio, podrá ser infiltrado con una solución con anestésico y adyuvantes, o con una solución placebo (es decir, solución salina inyectable libre de medicamentos), tanto su cirujano como usted desconocerán el tipo de solución aplicada.

Es importante aclarar que en todo momento durante el protocolo se le proporciona medicamentos analgésicos, y se tendrá control sobre las dosis de los mismos que usted reciba.

La participación en este estudio no conlleva ninguna riesgo extra a los relacionados con la artroplastia total de rodilla, los cuales incluyen infección, dehiscencia de herida quirúrgica, hemorragia, lesión a estructuras vasculares y/o nerviosas, riesgo de enfermedad trombo embólica e incluso riesgo de muerte, es importante recalcar que en caso de presentar alguna complicación relacionada con la artroplastia total de rodilla se le proporcionara la atención médica y medidas necesarias para el tratamiento de estas.

El beneficio del estudio será poder desarrollar nuevas medidas para mejorar el control del dolor posquirúrgico en la artroplastia total de rodilla, ayudando a una movilización temprana, inicio precoz de rehabilitación, y un mejor resultado funcional a largo plazo.

El estudio tomara lugar en esta unidad hospitalaria (Hospital Regional ISSSTE Puebla) , en el periodo de abril a noviembre de 2018 con un total de 40 participantes.

La decisión de participar o no en este protocolo de investigación es completamente voluntaria, puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión y sin perder los beneficios que usted posee

como derechohabiente del ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado).

La información recabada en este estudio puede abarcar su nombre, edad, diagnóstico, peso y talla, e incluso toma de fotografías durante la cirugía, las cuales serán mantenidas con estricta confidencialidad por parte del investigador.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio, ni tampoco recibirá un pago a cambio de su participación.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento informado que forma parte de este documento.

Todos sus datos están plenamente resguardados y puede consultar nuestro aviso de privacidad en el área de Investigación del Hospital Regional Puebla ISSSTE.

Investigador Responsable.

Dr. David Campos Flores

Cel. 0442383853267

Correo: campos-md@hotmail.com

Carta Consentimiento Informado

Yo _____ he sido invitado a participar en una investigación por el Dr. David Campos Flores cuyo objetivo es evaluar la eficacia de la infiltración peri-articular con analgésico local y adyuvantes, para control del dolor posquirúrgico, en la artroplastia total de rodilla. Me han informado de los riesgos como son nausea, vomito y riesgo de lesión temporal de estructuras nerviosas. También me han informado que recibiré de forma gratuita el medicamento administrado de forma intraarticular.

Mi médico me dio una explicación clara y leí la información sobre la investigación. Tuve la oportunidad de hacer preguntas y mis dudas han sido resueltas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación, sin perder mis derechos como paciente de este hospital.

Nombre del participante: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Firma del participante: _____ Fecha: día/mes/año

Nombre del Testigo 1: _____ Parentesco: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Firma del Testigo 1: _____ Fecha: día/mes/año

Nombre del Testigo 2: _____ Parentesco: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Firma del Testigo 2: _____ Fecha: día/mes/año

En caso de ser necesaria notificación o bien representante legal.

Nombre del representante legal, familiar o allegado: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Nombre y firma de quien solicito el consentimiento: _____

Aviso de Privacidad

AVISO DE PRIVACIDAD

AVISO DE PRIVACIDAD

1. ¿Quién recaba sus datos personales? David Campos Flores, Residente Segundo Año de la Especialidad de Traumatología y Ortopedia (en lo sucesivo "Investigador") , con domicilio para oír y recibir notificaciones en 14 Sur 4336 colonia Jardines de San Manuel, Puebla; es el Responsable del tratamiento de los datos personales que le hayan sido proporcionados por los Titulares a quienes correspondan los mismos.

Para efectos de lo dispuesto en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares (la "LFPDPPP") y demás legislación aplicable, el presente Aviso de Privacidad (en lo sucesivo "Aviso") establece los términos y condiciones en virtud de los cuales se conduce el tratamiento de los datos personales de los Titulares.

El Titular manifiesta (i) que el presente Aviso le ha sido dado a conocer por el Responsable, (ii) haber leído, entendido y acordado los términos expuestos en este Aviso, por lo que otorga su consentimiento respecto del tratamiento de sus datos personales.

2. ¿Qué datos personales tratamos? El investigador puede recolectar datos personales del Titular mediante la entrega directa y/o personal por cualquier medio de contacto entre el Titular y el Investigador. También puede recolectar datos personales de manera indirecta a través de su expediente clínico.

Para llevar a cabo las finalidades descritas en el presente Aviso, el investigador tratará datos personales de identificación, datos sobre su salud física, y datos personales sensibles relativos a características físicas.

3. ¿Para qué fines utilizaremos sus datos personales? El investigador tratará los datos personales y clínicos del Titular con la finalidad de elaborar un protocolo de estudio que lleva por nombre “Eficacia de la infiltración peri-articular con anestésico local y adyuvantes para control del dolor posquirúrgico en la artroplastia total de rodilla, en el Hospital Regional ISSSTE Puebla de abril 2018 a noviembre 2018”, el cual tiene por objetivo evaluar la eficacia de la infiltración peri-articular con anestésico local y adyuvante, para control del dolor posquirúrgico, en la artroplastia total de rodilla.

4. ¿Con quién compartimos su información? El investigador no vende, cede, transfiere, renta o regala a terceros información personal recabada para las finalidades antes mencionadas.

Las bases de datos no se comparten con terceros salvo requerimientos fundados y motivados de la autoridad judicial competente de conformidad con la LFPDPPP.

5. ¿Cómo puede acceder, rectificar o cancelar sus datos personales, u oponerse a su tratamiento? Usted podrá en todo momento ejercer sus derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación u oposición) respecto de sus datos personales presentando una solicitud en el

formato que para tal fin le entregaremos en la dirección del investigador petición suya, misma que debe contener la información y documentación siguiente:

Nombre del Titular y domicilio u otro medio para comunicarle la respuesta a su solicitud;

Los documentos vigentes que acrediten su identidad (copia simple en formato impreso o electrónico de su credencial de elector, pasaporte o Visa Fm2 o Fm3) o, en su caso, la representación legal del Titular (copia simple en formato impreso o electrónico de la carta poder simple con firma autógrafa del Titular, el mandatario y sus correspondientes identificaciones oficiales vigentes: credencial de elector, pasaporte o Visa Fm2 o Fm3);

La descripción clara y precisa de los datos respecto de los que busca ejercer alguno de los Derechos ARCO, y

Cualquier otro elemento o documento que facilite la localización de los datos personales del Titular.

En el caso de las solicitudes de rectificación de datos personales, el Titular deberá también indicar las modificaciones a realizarse y aportar la documentación que sustente su petición.

Para dar cumplimiento a la obligación de acceso a sus datos personales, se hará previa acreditación de la identidad del titular o personalidad del representante; poniendo la información a disposición en sitio en el domicilio del Responsable. Se podrá acordar otro medio entre el Titular y el Responsable siempre que la información solicitada así lo permita

Bibliografía

- Albrecht, E. "The analgesic efficacy of local infiltration analgesia vs femoral nerve block after total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis." *British Journal of Anaesthesia*, 2016: 597-609.
- Barrington, John W. "No difference in early analgesia between liposomal bupivacaine injection and intrathecal morphine after TKA." *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 2017: 94-105.
- Burón, F. Díez. "Concordancia entre la escala verbal numerica y la escala visual analógica en el seguimiento del dolor agudo postoperatorio." *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 2011: 279-282.
- Corman, Shelby. "Medication , equipment and supply costs ofr common interventions providing extended postsurgical analgesia following total knee arthroplasty in US hospitals." *Journal of Medical Economics* , 2017.
- Fenten, M. G. E. "Pharmacokinetics of 400 mg ropivacaine after periarticular local infiltration analgesia for total knee arthroplasty." *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 2017.
- Gibbins, ML. "Periarticular local anaesthetic in knee arthroplasty: A systematic review and meta analysis of radomised trials." *SA Orthopaedic Journal* 15, no. 3 (2016).
- Guild III, George N. "Periarticular Regional Analgesia in Total Knee Arthroplasty." *Orthop Clin N Am*, 2015: 1-8.

- Hu, Bin. "Local infiltration analgesia versus regional blockade for postoperative analgesia in total knee arthroplasty: A meta-analysis of randomized controlled trials." *Pain Physician*, 2016: 205-214.
- Hyllested. "Comparative effect of paracetamol, NSAIDs or their combination in postoperative pain management: a qualitative review." *Br J Anaesth*, 2002: 199–214.
- Kehlet. "The value of “multimodal” or “balanced analgesia” in postoperative pain treatment." *Anesth Analg*, 1993: 1048–1056.
- Kim, K. "Cost-effective peri-operative pain management." *Bone Joint J*, 2018: 55/61.
- Koh, Chuan Kong. "Periprosthetic joint Infection is the Main Cause of Failure for Modern Knee Arthroplasty." *Clinical Orthopaedics and Related Research* , 2017: 2194-2201.
- Kohn, Mark D. "Classifications in Brief: Kellgren-Lawrence Classification of Osteoarthritis." *Clin Orthop Relat Res*, 2016.
- Kurosaka, Kenji. "Local infiltration analgesia versus continuous femoral nerve block in pain relief after total knee arthroplasty: A randomized controlled trial ." *The Journal of Arthroplasty*, 2016: 913-917.
- Lorbardi, Adolph V. "Soft tissue and intra-articular injection of bupivacaine, epinephrine, and morphine has a beneficial affect after total knee arthroplasty." *Clinica Orthopaedics and related research* , 2004: 125-130.
- Ma, Li-ping. "Comparison of local infiltration analgesia and sciatic nerve block for pain control after total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis." *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* (Journal of Orthopaedic Surgery and Research), 2017.
- Melhuish, TM. "Peri-operative strategies to reduce pain post total knee arthroplasty." *Journal of Pain & Relief*, 2016.

- Motififard, Mahdi. "Pre-emptive injection of peri-articular-multimodal drug for post-operative pain management in total knee arthroplasty: a double-blind randomized clinical trial." *International Orthopaedics (SICOT)*, 2016.
- Mullaji, Arun. "Efficacy of periarticular injection of bupivacaine, fentanyl, and methylprednisolone in total knee arthroplasty: A prospective, randomized trial." *The journal of Arthroplasty* 25, no. 6 (2010).
- Niemeläinen, Mika. «Single periarticular local infiltration analgesia reduces opiate consumption until 48 hours after total knee arthroplasty.» *Acta Orthopaedica*, 2014: 614-619.
- Pinsornsak, P. "Multimodal infiltration of local anaesthetic in total knee arthroplasty; is posterior capsular infiltration worth the risk? A PROSPECTIVE, DOUBLE-BLIND, RANDOMISED CONTROLLED TRIAL." *Bone Joint J (Bone Joint J)*, 2017.
- Price, Andrew J. "Knee replacement." *Lancet* , 2018: 1672–82.
- Sakamoto, Bryan. "Efficacy of liposomal bupivacaine infiltration on the management of total knee arthroplasty." *JAMA Surgery*, 2017: 90-95.
- Seangleulur, Alisa. "The efficacy of local infiltration analgesia in the early postoperative period after total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis." *Eur J Anaesthesiol*, 2016: 816-831.
- Song, Moo-Ho. "Peri-articular injections of local anaesthesia can replace patient-controlled analgesia after total knee arthroplasty: a randomised controlled study." *International Orthopaedics (SICOT)*, 2015.
- Stathellis, A. "Periarticular injections with continuous perfusion of local anaesthetics provide better pain relief and better function compared to femoral and sciatic blocks after TKA: a randomized clinical trial." *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2015.

- Terkawi, Abdullah Sulieman. "Pain Management Modalities after Total Knee Arthroplasty: A Network Meta-analysis of 170 Randomized Controlled Trials." *Anesthesiology*, 2017.
- Xing, Qiujuan. "Adductor canal block with local infiltrative analgesia compared with local infiltrate analgesia for pain control after total knee arthroplasty, A meta-analysis of randomized controlled trials." *Medicine*, 2017.
- Yan, Huan. "Comparison of local infiltration and epidural analgesia for postoperative pain control in total knee arthroplasty and total hip arthroplasty: A systematic review and meta-analysis." *Bosnian Journal of Basics Medical Sciences*, 2016: 239-246.