



BUAP

Facultad de Medicina
Dirección de Estudios de Posgrado del Área de la Salud
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado
Hospital Regional ISSSTE

“EFICACIA DE LA INFILTRACIÓN PERI-ARTICULAR TRANSOPERATORIA DE ROPIVACAINA, EPINEFRINA Y KETOROLACO PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA EN EL HOSPITAL REGIONAL ISSSTE”.

**Presenta:
Dra. Alma Lilia Sierra Cruz**

**Asesor:
Dra. María Luisa Bermúdez Flores**

**Asesor metodológico
MCMi José Luis Gálvez Romero**



H. Puebla de Zaragoza.



BUAP

**Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de
los Trabajadores del Estado
Facultad de Medicina
Dirección de Estudios de Posgrado del Área de la Salud
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los
Trabajadores del Estado**

**“EFICACIA DE LA INFILTRACIÓN PERI-ARTICULAR
TRANSOPERATORIA DE ROPIVACAINA, EPINEFRINA Y
KETOROLACO PARA EL MANEJO DEL DOLOR
POSTQUIRÚRGICO EN PACIENTES SOMETIDOS A
ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA EN EL HOSPITAL
REGIONAL ISSSTE”.**

**Tesis para obtener
el Diploma de Especialidad en Anestesiología**

Dra. María Luisa Bermúdez Flores
Médico Especialista en Anestesiología
Correo electrónico: eligerespirar.@gmail.com
Matricula: 309910
Teléfono: 2222453511, Ext.1100

MCMI José Luis Gálvez Romero
Adscripción: Jefatura del Departamento de
Investigación del Hospital Regional ISSSTE, Puebla.
Correo electrónico: jose.galvez@issste.gob.mx
Matricula: 284661
Teléfono: 2222453511, Ext.1100

Alma Lilia sierra Cruz
Residente de anestesiología
Correo electrónico:medicalstualm@outlook.com
Matricula:
Celular: 2228131576

H. Puebla de Zaragoza.

AGRADECIMIENTOS

Son tantas personas a las que quisiera mostrar mi gratitud; mentores, amigos, profesores, colegas y familiares, que serian interminables las páginas de este proyecto.

Quisiera expresar especial gratitud a mis padres por sus consejos y apoyo incondicional, a mi hermana por ser para mí un gran ejemplo de valentía, coraje, bondad y ayudarme a ser mejor cada día.

Numero de registro: 067.2019

Dr. Josè Deveaux Homs
Director Médico

Mtro. Mario Alberto Sorcia Aguilar
Coordinación de enseñanza e investigación

MCFM José Luis Gálvez Romero
Asesor Metodológico

Dra Maria Luisa Bermúdez Flores
Asesor Experto

Dra. María Cristina Franco y Villegas
Asesor Experto

Dra Alma Lilia Sierra Cruz
Tesisista

“EFICACIA DE LA INFILTRACIÓN PERI-ARTICULAR TRANSOPERATORIA DE ROPIVACAINA, EPINEFRINA Y KETOROLACO; PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA EN EL HOSPITAL REGIONAL ISSSTE”.

Autores: Sierra-Cruz AL*, Bermúdez-Flores ML, Gálvez-Romero JL *****

Médico Residente de Anestesiología, Médico Adscrito al servicio de Anestesiología,**Jefatura del Departamento de Investigación del HR ISSSTE, Puebla***

Antecedentes: El manejo del dolor postquirúrgico después de la artroplastia total de rodilla (ATR) es desafiante y crítico para el éxito de los resultados quirúrgicos; incluida la recuperación, rehabilitación del paciente y satisfacción general. Las guías de práctica clínica recomiendan un tratamiento multimodal que combina medicamentos preoperatorios, intraoperatorios y postoperatorios; en los últimos tiempos ha tomado auge la infiltración periarticular con agentes anestésicos, ya que, en estudios previos se ha demostrado que mejora el control del dolor y reduce el consumo de morfina. Nuestro estudio tuvo como objetivo comparar la eficacia en el control del dolor postoperatorio de pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla en un grupo experimental quienes infiltramos en la región peri-articular (transquirúrgica) con una mezcla de fármacos (Ropivacaina, Epinefrina y Ketorolaco) y un grupo control (placebo) al que se aplicó solución salina; aunque, existe evidencia reciente satisfactoria sobre esta técnica. Tomando en cuenta la demografía del paciente y su genética, aún sigue en estudio cuáles combinaciones de medicamentos producen mejores resultados.

Material y Métodos: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado formado por dos grupos, un grupo control; que fueron pacientes sometidos a Artroplastia Total de Rodilla utilizando como técnica anestésica Bloqueo Neuroaxial Mixto y un grupo de intervención con la misma técnica anestésica a la que se añadió infiltración peri-articular transquirúrgica de “Ropivacaína, Epinefrina y Ketorolaco”. Fueron registradas las variables demográficas, intensidad del dolor según la Escala Visual Análoga (EVA), efectos adversos (náusea y vómito), índice de masa corporal y rescate analgésico. El análisis estadístico se realizó con estadística descriptiva

mediante promedio y desviación estándar; para variables cuantitativas, para variables cualitativas con frecuencias absolutas y relativas. Para el análisis inferencial se empleó Chi cuadrada o U de Mann Whitney, con significancia estadística de $p < 0.05$; mediante el paquete estadístico SPSS v 24.0.

Resultados: Participaron un total de 49 pacientes de los cuales; el grupo “A” (grupo en estudio) a los que se les realizó Infiltrado Periarticular en la Rodilla más la técnica anestésica fueron seleccionados de manera aleatoria un total de 20 pacientes, y del grupo control o grupo “B” a los que únicamente se utilizó el procedimiento anestésico “Bloqueo Neuroaxial” como técnica anestésica más infiltración periarticular con solución salina fueron 19 participantes; la edad en años para el grupo “A” fue de 70.8 ± 8.8 DE y para el grupo “B” de 67.5 ± 7.2 DE; por género en el grupo “A” el 55% fueron mujeres (11/20) y un 45 % hombres (9/20), en el grupo “B” el 63.2 % fueron mujeres (12/19) y 36.8% hombres (7/19). En cuanto a náusea y vómito postoperatorios en el grupo “A” ningún participante presentó este efecto adverso y en el grupo B se presentó en 47.4% (9/19), $p < 0.001$.

Se utilizó rescate analgésico en un 15 % de los participantes (3/20) en el grupo “A” y en el grupo “B” un 89.5 % (17/19), $p < 0.001$.

El dolor postoperatorio se evaluó con la Escala Verbal Análoga en tres tiempos; en el postquirúrgico inmediato, a las dos horas y a las doce horas. El valor de EVA en el postoperatorio inmediato fue en el grupo “A” de 0.3 ± 0.8 DE; mientras que en el grupo “B” fue de 4.2 ± 1.1 , $p < 0.001$. Los resultados de EVA que se obtuvieron al las 2 horas postquirúrgicas del grupo “A” fue de 0.9 ± 1.3 y del grupo “B” fue de 3.5 ± 1.2 , $p = 0.0001$. A las 12 horas del postquirúrgico el valor de EVA en el grupo “A” fue de 1.2 ± 1.4 del grupo “B” fue de 2.2 ± 1.6 , $p = 0.3$

Conclusiones: Se observó que a los pacientes a quienes se les infiltró regionalmente Ropivacaina, Epinefrina y Ketorolaco, en comparación con el grupo control, requirieron menos cantidad de rescates analgésicos para el control del dolor en el posoperatorio; además, presentaron menor cantidad de efectos adversos como náusea y vómito.

Conclusión general: La infiltración peri-articular de rodilla con “Ropivacaina, Epinefrina y Ketorolaco” es eficaz para disminuir el dolor, los requerimientos de rescate analgésico y la presencia de náusea y vómito en el posoperatorio inmediato.

Palabras clave: Ropivacaína, Epinefrina, Ketorolaco, Artroplastia, Dolor.

ÍNDICE

Resumen	Error! Bookmark not defined.
1.- Introducción.....	8
2.- Antecedentes	8
2.1.- Antecedentes generales	10
2.2.- Antecedentes específicos	12
3.- Planteamiento del problema	19
3.1. Pregunta de investigación	19
4.- Objetivos	20
4.1.- Objetivo general.....	20
4.2.- Objetivo Especifico	20
6.- Hipótesis.....	21
7.- Material y métodos	22
6.1.- Ensayo clínico con las siguientes características:	22
6.2.- Ubicación espacio-temporal:.....	22
6.3.- Estrategia de trabajo:.....	22
6.4.- Muestreo.....	23
6.4.1.- Definición de la población:	23
6.4.2 Tipos de muestreo	23
6.4.3 Tamaño de la muestra	23
6.4.4.- Selección de la muestra:	24
6.6. Método de recolección de datos	26
6.7.- Análisis de datos	26
7.1.- Recursos humanos:.....	26
7.2.- Recursos materiales:	27
7.3.- Recursos financieros:.....	27
8.- Resultados	29
9.-Discusión.....	35
10.- Conclusión.....	38
11.- Cronograma de actividades.....	Error! Bookmark not defined.
12.- Bioética.....	38
13.- Bibliografía.....	40

1.- Introducción

De los procedimientos ortopédicos que se realizan con mayor frecuencia en el Hospital Regional ISSSTE Puebla, se encuentra la Artroplastia Total de Rodilla (ATR), varios autores describen el período postoperatorio de dicho procedimiento como intensamente doloroso por lo que se requiere de un alto consumo de analgésicos y mayor estancia hospitalaria. En los últimos años se han investigado numerosos métodos de analgesia postoperatoria, en un intento de mejorar el control del dolor postquirúrgico en la artroplastia total de rodilla (Baratta, 2014). Los narcóticos parenterales aún desempeñan un papel importante en el manejo del dolor, sin embargo, los elevados efectos adversos que conllevan han incitado a la búsqueda de otras técnicas.

Se ha demostrado que la analgesia por infiltración peri-articular con agentes anestésicos locales tienen la ventaja de bloquear la conducción del dolor en su origen mejorando el control del dolor y reduciendo el consumo de derivados mórfnicos (Fajardo et al, 2011), también se ha demostrado que la mayoría de los estudios que evalúan las técnicas de inyección local para la ATR descuidan la evaluación del papel de la demografía del paciente en los resultados relacionados con el dolor, a pesar de contar con estudios con alta evidencia científica que los respalda; para una mejor evaluación de las técnicas de tratamiento y selección del medicamento, poner más énfasis en la demografía del paciente como un factor que contribuye a los resultados puede ayudar a los anestesiólogos y personal médico a identificar a los pacientes más susceptibles al dolor o de alto riesgo de desarrollar un difícil manejo algico postquirúrgico y los pacientes que resultarían beneficiados con la técnica de infiltración periarticular (Baratta, 2014). Con cualquier tratamiento emergente, es necesario evaluar cómo la efectividad puede variar en diferentes grupos de poblaciones influenciada por los factores endógenos y exógenos de cada individuo, que en su gran mayoría está determinada por la carga genética (Flandry-Hommel, 2011).

En la actualidad, se continúa en busca de la mejor combinación de medicamentos aplicados a nivel periarticular que brinden mejores resultados analgésicos postquirúrgicos. Tomando como referencia un estudio previo realizado en el Hospital Regional ISSSTE donde se comparó la eficacia de la analgesia postquirúrgica después de infiltración peri-articular transquirúrgica de; “Bupivacaína, Fentanilo, Epinefrina y Ketorolaco” en pacientes con Gonartrosis grado IV de Kellgren y Lawrence sometidos a Artroplastia Total de Rodilla (Campos, 2018).

2.- Antecedentes

2.1.- Antecedentes generales

La articulación de la rodilla es una articulación sinovial, desde el punto de vista mecánico es troclear, compuesta por dos articulaciones: la femorotibial, que es bicondílea, y la femororotuliana, que es una tróclea. (Flandry et al 2011)

Desde el punto fisiológico, no existe sino una articulación, la cual realiza movimientos anteroposteriores de flexión y extensión, la rodilla asegura además una función estática en la cual la transmisión del peso del cuerpo a la pierna exige una integridad y solidez considerables. (Kapandji. 2010)

La artrosis (osteoartrosis, OA) es la enfermedad articular más frecuente, afecta hasta el 50% de la población mayor de 60 años (Cariño, et. al. 2009). Predomina en las mujeres, por lo que se piensa que existe, una clara influencia hormonal debido a la presencia de receptores para estrógeno en el cartilago articular (Connor, 2007).

El sobrepeso influye de manera directa en la aparición de artrosis, lo cual se corroborará en estudios que demuestran que, si se logra disminuir al menos 5 kg de peso y se mantiene la reducción por 5 años, el riesgo de aparición de artrosis puede disminuir hasta en 50% (Langworthy, Saad, 2010).

A nivel mundial, la prevalencia de la osteoartritis en la mano es de 42.3% (IC95% 42.7-42.9), en la rodilla es de 23.9% (IC95% 23.6-24.2) y en la cadera es de 10.9% (IC95% 10.6-11.2) (Pereira, et al., 2011). Se considera que de 25 al 30% de la población entre 30 y 64 años y 85% de los mayores de 65 años tienen signos radiográficos y manifestaciones clínicas de artrosis. En 1998, casi 43 millones de norteamericanos (1 de cada 6) fueron diagnosticados con OA o afección articular crónica. Para el 2005, se incrementó a 46 millones (1 de cada 5) y se proyecta que para el año 2030, serán casi 67 millones de adultos en los Estados Unidos de Norteamérica (EUA) (Khan et al, 2018). En México la prevalencia de osteoartritis es de 10.5% (IC95% 10.1 a 10.9), siendo más frecuente en mujeres (11.7%) que en

hombres (8.7%), por otra parte, a nivel nacional varía en las diferentes regiones, por ejemplo, en Chihuahua es de 20.5%, en Nuevo León es de 16.3%, en la ciudad de México de 12.8%, en Yucatán es de 6.7% y Sinaloa de 2.5% ($p < 0.01$) (Peláez-Ballesta, et al., 2011; Espinosa-Morales, et al, 2018).

La artrosis se produce por el desequilibrio entre la síntesis y la degradación de los componentes de la matriz del cartílago hialino, estos cambios repercuten en la viscoelasticidad del líquido sinovial, con impacto negativo en la biomecánica del cartílago articular, volviéndolo vulnerable a la compresión, tensión y cizallamiento durante el desarrollo de la función articular (Cardona, 2012).

Partiendo del hecho de que la OA es un proceso degenerativo, no reversible y progresivo y que biológicamente el cartílago articular no tiene la capacidad de autorreparación, el objetivo terapéutico es mejorar la calidad funcional de los pacientes mediante el alivio del dolor y la recuperación funcional (Richmond, 2009).

También se busca desacelerar o detener la progresión del deterioro articular. Dado las expectativas y demandas funcionales de cada paciente, hace que el tratamiento de la OA represente un importante reto debido a que cada caso es diferente. (Watterson, 2010)

La gonartrosis es una enfermedad degenerativa consecuencia del catabolismo progresivo de los componentes de la matriz del cartílago articular, debido al desequilibrio entre la síntesis y la degradación de los mismos (Connor, 2017). En el ámbito mundial la gonartrosis es una causa frecuente del deterioro del estilo de vida e invalidez después de la quinta década de la vida y dependiendo de su grado de deterioro se clasifica para tratamiento médico o tratamiento quirúrgico. La artroplastia total de rodilla (ATR) es el tratamiento más común para los estadios III-IV de la clasificación Kellgren y Lawrence de la gonartrosis. La artroplastia total de rodilla, se define como el reemplazo artificial de la articulación de la rodilla en sus tres compartimentos (Elmallah et al, 2016).

Aunque la cirugía puede aliviar el dolor y restablecer la función, no todos los pacientes son candidatos a cirugía y muchos quieren evitarla o retardarla si es posible. El cirujano ortopedista lleva en su formación disciplinar el acto quirúrgico y trata de utilizar esta herramienta terapéutica como primera opción en su manejo (Langworthy, 2010).

La frecuencia de esta cirugía aumenta cada año por diferentes motivos; entre ellos el aumento de la longevidad de la población y por los buenos resultados obtenidos. La incidencia en los Estados Unidos es de 1.000.000 por año y las proyecciones para el año 2030 para este procedimiento en ese país e Inglaterra y Gales son de un incremento del 673% y 117%, respectivamente, a pesar de los buenos resultados que se han obtenido con esta cirugía, los pacientes continúan considerándola como una experiencia desagradable en relación al dolor, puesto es considerado como un dolor de moderada a severa intensidad durante las primeras 24-72 h del postoperatorio (Klasen et al, 2008). En México, no hay todavía un conteo general del número de intervenciones de artroplastia total de rodilla, un campo de oportunidad que se puede explorar para un futuro.

2.2.- Antecedentes específicos

Manejo del dolor post-quirúrgico

Existen al menos 10 modalidades diferentes de manejo del dolor postquirúrgico, de entre las más utilizadas se encuentra el uso analgésicos opioides, incluidos los controlados por vía intravenosa y los orales; ambos han sido una modalidad estándar para el tratamiento del dolor postoperatorio en la artroplastia articular. Sin embargo, están asociados a un elevado porcentaje de efectos adversos como: náuseas, prurito, vómitos, depresión respiratoria, íleo prolongado, disfunción cognitiva, y adicción (Fajardo et al, 2011). El esfuerzo de estudiar nuevas técnicas ha ido encaminado a reducir el consumo de opioides y analgésicos no esteroideos, lo cual reduce la aparición de efectos secundarios relacionados con su consumo, y un mejor control del dolor postquirúrgico. El uso de infiltrados peri-articulares ha

sobresalido del resto de las técnicas gracias a su fácil accesibilidad y su bajo coste, existe franca evidencia de su efectividad en la disminución del dolor, no obstante, aún continua en busca la mejor combinación de medicamentos en relación a las características específicas de cada paciente. (Fu-Yuen et al, 2012).

Infiltración local periarticular (ILP)

Existen muchas técnicas descritas de ILP, pero esta consiste básicamente en la inyección de una combinación multimodal de fármacos tales como, anestésicos locales de larga duración (bupivacaína, levobupivacaína y ropivacaína) y otros fármacos adyuvantes (Gibbs et al., 2012), entre los que se incluyen sulfato de morfina, adrenalina, antiinflamatorios no esteroideos y corticoesteroides, variando también el volumen total administrado que puede ir desde los 40 a los 350 ml. (Wegener et al., 2011).

En la literatura reciente se ha descrito una amplia gama de técnicas de infiltración periarticular para la artroplastia total de rodilla, los primeros estudios aleatorios sobre la inyección multimodal intra o periarticular de alto volumen en artroplastia total de rodilla fueron publicados por Busch et al 2015 y Vendittoli et al, 2017. Recientemente se han publicado varias revisiones con respecto a infiltraciones periarticulares durante y después del procedimiento quirúrgico. La revisión más reciente de Gibbs et al incluyó un total de 29 estudios aleatorizados. (Referencia19-20). Sin embargo, este número en la revisión de Gibbs y colegas también incluyó algunos estudios de infiltración local comparando los anestésicos utilizados y sus adyuvantes. (Wilches et al, 2017).

Ropivacaína

Es un anestésico local de acción prolongada, tipo amida, su estructura y farmacocinética son similares a los de la bupivacaina. La ropivacaína es menos soluble en lípidos y se elimina a través del hígado con mayor rapidez que la bupivacaina, por lo que es menor la probabilidad de eventos adversos. Ropivacaína produce el alivio del dolor similar al de la bupivacaina. Algunos estudios han demostrado un menor número de bloqueos motores y menor duración de acción en comparación con la bupivacaina (Whizar y Carrada 1993; Ávila y Chávez, 2005).

Actúa al interferir con la entrada de sodio en las membranas de las células nerviosas. Igual que todos los anestésicos locales, la ropivacaína causa bloqueo reversible de la conducción nerviosa por disminución de la permeabilidad de la membrana del nervio al sodio. El bloqueo afecta a las fibras nerviosas en el siguiente orden: autonómicas, sensoriales y motoras, con la disminución de los efectos en el orden inverso. La pérdida de la función nerviosa es clínicamente la siguiente: dolor, temperatura, tacto propiocepción tono muscular esquelético (Wahedi y Nolte, 1999)

La ropivacaína se administra ya sea en forma de infusión epidural o mediante un bloqueo regional de algún nervio. La absorción de ropivacaína es dependiente de la dosis total, de la concentración de fármaco administrado, la vía de administración, la condición hemodinámica/circulatoria paciente y de la vascularidad del sitio de administración (Domech y Garcia, 2004).

Después de la inyección epidural, la ropivacaína muestra absorción bifásica, con una fase inicial rápida (semi vida media de 7 minutos) seguida de una fase más lenta. La semivida terminal es más larga después de la administración epidural que tras la administración intravenosa (Whizar y Carrada 1993; Ávila y Chávez, 2005).

Después de la administración de ropivacaína, el inicio de la acción se produce en 10-25 minutos para la administración epidural, 15-30 minutos para el bloqueo nervioso, y 1-15 minutos para el bloqueo de campo, con una duración de 2-4 horas, 5-8 horas, y 2-6 horas respectivamente. La ropivacaína se distribuye a todos los tejidos, con elevada unión a las proteínas (Whizar y Carrada 1993; Ávila y Chávez, 2005).

Ketorolaco

El ketorolaco es el primer AINE aprobado para uso parenteral en el manejo del dolor posoperatorio por artroplastia total de rodilla. Ya que tiene fuertes propiedades analgésicas, con una dosis de 30 mg intramuscular (IM) que ofrece una analgesia similar a la de 12 mg de morfina (Brown et al 1990), también se puede utilizar para el tratamiento del dolor relacionado con el cáncer, el dolor después de una cesárea y en el servicio de urgencias para el tratamiento de migrañas, cólicos renales, dolores musculoesqueléticos y crisis de células falciformes (Vadivelu et al 2015). Las propiedades analgésicas de los anestésicos locales reducen el consumo de opioides así como sus efectos secundarios, relacionados con depresión respiratoria y del sistema nervioso central mediada por opioides dependiente de la dosis. Las vías de administración incluyen intravenosa (IV), intramuscular (IM), oral (PO), oftálmica, e intranasal (IN). El ketorolaco ejerce principalmente sus efectos mediante la inhibición de las isoenzimas ciclooxigenasa (COX) -1 y -2, con una mayor afinidad por la COX-1. La inhibición de la COX disminuye la producción de prostaglandinas, tromboxano y prostaciclina a partir del ácido araquidónico. Las prostaglandinas participan en la vía nociceptiva al sensibilizar los nervios aferentes. Todas las formas de ketorolaco se absorben rápidamente con una vida media de absorción de 3,8 minutos y una duración de acción de aproximadamente 6 a 8 horas. Existe una biodisponibilidad completa tanto de la administración IM como IV, y la vida media es de aproximadamente 5 horas. (Brown et al 1990; Jung et al., 1998). La absorción de ketorolaco PO es más lenta que las formas parenterales, y la biodisponibilidad está entre el 80% y el 100% (Mroszczak et al., 1990). La dosis de 30 mg PO, alcanza un nivel plasmático similar al de 20 mg por vía intramuscular. La concentración

plasmática máxima se alcanza en promedio en 30 a 45 minutos con una vida media terminal de 5 a 7 horas.⁷ Una vez absorbido, el fármaco se une en un 99% a proteínas en el plasma. El ketorolaco es metabolizado por el hígado en formas hidroxiladas y conjugadas. La vía principal de excreción es renal y el 92% de la dosis administrada se encuentra en la orina. El fármaco que se encuentra en la orina es aproximadamente un 40% de metabolitos y el 60% se excreta sin cambios. El 6% al 8% restante del fármaco se excreta en las heces (Vadivelu et al 2015).

Epinefrina

Es una catecolamina natural, se elimina por vía renal y es rápidamente metabolizada por la monoaminoxidasa (MAO) y la catecol-O-metiltransferasa (COMT) o bien es recapturada por los gránulos de almacenamiento. Se recomienda su uso en perfusión intravenosa continua. Con el aumento de la dosis de 0.1-1 μ /kg/min, la estimulación de los receptores α se vuelve predominante. El rango de dosis de prescripción es de 0.1 a 5 μ /kg/min. La adrenalina ejerce efectos directos sobre los receptores, es decir, independientes de los de liberación de noradrenalina endógena. Tiene potentes efectos inótrpos positivos. También es broncodilatadora y favorece la estabilización de las membranas de las células mastocíticas. Debido a efectos equilibrados sobre los receptores α y β , la adrenalina puede usarse por vía intramuscular o subcutánea. Esta posibilidad se aprovecha hasta disponer de una vía venosa (Gutierrez-Garcia et al., 2016; Leonevol et al., 2015). Esta catecolamina es utilizada en anestesia regional para la disminución de la absorción del anestésico local a nivel regional (Gutierrez-Garcia et al., 2016; Leonevol et al., 2015).

Uso de combinaciones en la infiltración periarticular

Entre las combinaciones de medicamentos que han demostrado mayor evidencia de efectividad son; ropivacaína 400mg+ ketorolaco 30mg +5mg epinefrina, bupivacaína al 0.25 % 20 ml, bupivacaína 150 mg+ morfina 10 mg, 200 mg de bupivacaína+ 0,5 mg de epinefrina en 150 ml. En estudios anteriores, el volumen de la mezcla de anestésicos locales y adyuvantes utilizados fue inferior a 50 ml. En

el estudio de Kerr y Kohan, una mezcla de ropivacaína (2 mg / ml, máximo 300 mg), ketorolaco (30 mg) y epinefrina (10 µg / ml) se diluyó con solución salina hasta un volumen de 150-170 ml. La mezcla se inyectó en las diferentes estructuras de la rodilla durante el transquirúrgico (Seangleurlur et al, 2016).

Andersen K.V. y cols (2013); realizaron un estudio con 60 pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla distribuidos en dos grupos: grupo ketorolaco (ropivacaína 300 mg, epinefrina 0.5 mg y 30 mg de ketorolaco) y grupo de solución salina (ropivacaína 300mg, epinefrina y 1 ml de solución salina) para administración intraarticular intraoperatoria. Posteriormente se evaluó la calidad analgésica durante 48 horas otorgada por catéter intraarticular con bolos de ropivacaína 100 mg y ketorolaco 15 mg (grupo ketorolaco) o bien ropivacaína 100 mg y 0.5 ml de solución salina (grupo solución salina) cada 6 horas. La analgesia se complementó con paracetamol 1 gr cada 6 horas y morfina intravenosa. Se utilizó oxicodona como rescates analgésico. Los resultados mostraron una disminución de los valores en la escala visual análoga, con reporte de 90% en las primeras 2 h, en el consumo de morfina intravenosa y en el tiempo de reincorporación en el postoperatorio en el grupo con ketorolaco en comparación con el grupo de solución salina (Andersen et al, 2013).

Yuenyongviwat V. *et. al.* (2012), estudiaron 60 pacientes programados para artroplastia total de rodilla en un ensayo clínico controlado doble ciego donde compararon la infiltración de bupivacaína al 0.25 % vs solución salina al 0.9% vía intraarticular previo al cierre quirúrgico. Se continuó la analgesia postoperatoria con morfina intravenosa y se evaluó la analgesia durante 96 horas postoperatorias. Los resultados obtenidos mostraron que los pacientes en el grupo de bupivacaína al 0.25% tuvieron menor consumo de morfina durante las primeras 6 horas postoperatorias sin embargo no existieron diferencias significativas posterior a este tiempo en relación al consumo de morfina, valores de EVA, estancia hospitalaria y efectos secundarios o complicaciones asociadas al consumo de morfina (Yuenyonguiwal et al, 2012).

En un trabajo anterior realizado en el mismo hospital regional ISSSTE en 2018, se evaluó la eficacia de la infiltración peri-articular con anestésico local y adyuvantes para control del dolor posquirúrgico en la artroplastia total de rodilla. El cual, consistió en un estudio doble ciego con placebo control en 40 pacientes sometidos a ATR. Los pacientes fueron divididos aleatoriamente en dos grupos, el primero infiltrado con placebo (50 ml de solución salina isotónica 0.9%) y el segundo con solución anestésica y adyuvantes (100 mg de bupivacaina isobárica, 100 mcg de fentanilo, 0.5 mg epinefrina 1:1000 y 30 mg ketorolaco) donde se evaluó el dolor mediante la escala visual análoga a las 4, 6, 8, 12, 18, 24, 36 y 48 horas postquirúrgicas, así como del consumo de anestésicos opioides y antieméticos. Observándose un mejor control del dolor postquirúrgico en el grupo que recibió infiltración con anestésico y adyuvante a lo largo del seguimiento, además de una disminución en el consumo de analgésicos opioides y antieméticos (Campos, 2018).

3.- Planteamiento del problema

En la unidad médica del ISSSTE de Puebla, Hospital Regional, los padecimientos degenerativos de la rodilla constituyen uno de los principales motivos de consulta del servicio de Traumatología siendo el principal la gonartrosis de la rodilla lo cual se traduce en un importante número de intervención quirúrgicas como el remplazo total de rodilla el cual es un procedimiento altamente costoso, requieren el uso de implantes y no son una opción factible para pacientes jóvenes o en etapas iniciales (I y II) de la osteoartrosis.

El tratamiento es sintomático y se enfoca en mejorar la calidad de vida de los pacientes. El manejo integral incluye analgésicos, rehabilitación, fortalecimiento muscular, control de peso y el uso de dispositivos de ayuda para la marcha. Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y los analgésicos continúan siendo la primera elección para los pacientes con osteoartrosis de rodilla, aunque su efectividad es cuestionable debido al riesgo de enfermedad ácido péptica y falla renal secundarias a su uso prolongado. Por lo cual la opción definitiva es la artroplastia de rodilla, y sobre todo con infiltración de analgesia, donde los riesgos de infección en procedimiento mínimamente invasivos como es la infiltración son muy bajos con un porcentaje de entre 0.01% y 0.005%, incluso si no se realiza en condiciones de rigurosa esterilidad (Cappelleri et al 2017).

3.1. Pregunta de investigación

Existen antecedentes de que la infiltración con analgésicos durante el proceso quirúrgico en Artroplastia total de rodilla, permite controlar mejor el dolor postoperatorio, por lo cual nace la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la eficacia de la infiltración peri-articular transoperatoria de Ropivacaína, Epinefrina y Ketorolaco para el manejo del dolor postquirúrgico en pacientes sometidos a Artroplastia Total de Rodilla en el Hospital Regional ISSSTE, Puebla?

4.- Objetivos

4.1.- Objetivo general

Determinar la eficacia de la infiltración peri-articular transoperatoria de Ropivacaína Epinefrina y Ketorolaco para el manejo del dolor postquirúrgico en comparación con administración intravenosa de analgésicos y opioides en pacientes sometidos a Artroplastia Total de Rodilla en el Hospital regional ISSSTE Puebla.

4.2.- Objetivo Especifico

- Comparar los requerimientos narcóticos en el postoperatorio temprano por artroplastia total, entre un grupo de pacientes con infiltrado periarticular de Ropivacaína, Epinefrina y Ketorolaco, y un grupo sin infiltración.
- Comparar la intensidad del dolor en el postoperatorio inmediato de artroplastia total de rodilla, entre un grupo con infiltrado periarticular y un grupo sin infiltración; a través de la escala visual análoga de dolor.
- Comparar la presencia de los efectos secundarios como náuseas y vómito en pacientes con infiltrado periarticular de ropivacaina, epinefrina y ketorolaco con un grupo sin infiltración en pacientes postoperados de artroplastia de rodilla.

5.- Hipótesis

Hipótesis general la infiltración periarticular de anestésicos en el transoperatoria de artroplastia total de rodilla, puede ser eficaz en el manejo del dolor postoperatorio.

Ho: la infiltración periarticular de anestésicos en el transoperatoria de artroplastia total de rodilla no es eficaz en el manejo del dolor posoperatorio.

H1: la infiltración periarticular de anestésicos en el transoperatorio de artroplastia total de rodilla si es eficaz en el manejo del dolor postoperatorio.

6.- Material y métodos

6.1.- Ensayo clínico con las siguientes características:

- Objetivo: Comparativo
- Maniobra: Experimental
- Temporalidad: Longitudinal
- Direccionalidad: Prospectivo
- Recolección de datos: Prolectivo
- Tipo de población: Heterodémico

6.2.- Ubicación espacio-temporal:

Hospital Regional ISSSTE Puebla del 01 mayo del 2019 al 01 mayo del 2020

6.3.- Estrategia de trabajo:

Una vez autorizado este protocolo por el comité de ética en investigación y de investigación del Hospital, se hizo una búsqueda a los pacientes que ingresaban programados para artroplastia de rodilla en el servicio de traumatología y ortopedia; siempre y cuando, cumplieran con los criterios de selección y el paciente accediera a participar en el estudio, mediante la firma del consentimiento informado, donde previa explicación de los beneficios y resultados adversos del mismo se le invitó a ello.

Una vez realizada la selección, se hizo la formación de dos grupos por método de muestreo aleatorizado simple, mediante un sorteo donde correspondió a 30 fichas con letra A y 19 con letra B. Siendo el grupo A con Bloqueo neuroaxial mixto más la aplicación de Ropivacaína 150 mg al 7.5%, y ketorolaco 30 mg con adrenalina 0.25 mg 1:1000 diluida en 50 ml de solución fisiológica periarticular en rodilla y el grupo B mediante bloqueo neuroaxial mixto; cuya efectividad se evaluó mediante la escala EVA al final de la cirugía, a las 2, 6 y 12 h después de la cirugía; además se evaluaron

IMC, efectos adversos, presencia de náuseas y vómitos; así como analgesia de rescate.

6.4.- Muestreo

6.4.1.- Definición de la población:

Pacientes derechohabientes del Hospital Regional ISSSTE en Puebla, con diagnóstico de gonartrosis severa que fueron programados para artroplastia total de rodilla.

6.4.2 Tipos de muestreo

No probabilístico

6.4.3 Tamaño de la muestra

El tamaño de muestra se estableció con la fórmula para su estimación en estudios con diseño comparativo. Los criterios estadísticos para la estimación del tamaño de muestra fueron:

Nivel de confianza: 95%

Poder de la prueba: 80%

Frecuencia esperada con buena puntuación analgésica EVA: 90%.²²

Frecuencia esperada sin buena puntuación analgésica: 10%.²²

Con la siguiente fórmula:

$$\alpha \quad n = \frac{(p_1q_1 + p_2q_2)(K)}{(p_1 - p_2)^2}$$

P₁= 0.90

P₂= 0.10

q₁= 0.10

q₂= 0.90

K= 6.2

$$n = (0.90)(0.10) + (0.10)(0.90)(6.2) / (0.90 - 0.10)^2$$

$$n = 0.09 + 0.09 \times 6.2 / 0.80^2$$

$$n = 1.116 / 0.64$$

n= 17 calculando perdidas insensibles, serían 30 por cada grupo.

6.4.4.- Selección de la muestra:

Criterios de inclusión:

- Pacientes derechohabientes del Hospital ISSSTE Puebla.
- Edad entre 18 y 75 años
- Aplicación de la técnica anestésica Bloqueo Neuroaxial Mixto
- Pacientes con ASA I, ASA II.y ASA III
- Sexo indistinto
- Diagnóstico de Gonartrosis de Rodilla que se les realizó Artroplastia Total de Rodilla

Criterios de exclusión:

- Mujeres embarazadas.
- Alergia a los medicamentos utilizados en el proyecto.
- Pacientes operados bajo Anestesia General balanceada como técnica anestésica.
- Secuelas de otra patología en la extremidad a operar.
- Alteraciones psicológicas mayores.
- Demencia.
- Déficit Neurológico Mayor, con radiculopatias que afectaban extremidades inferiores.

Criterios de eliminación:

- Tuvieron duración de tiempo quirúrgico mayor de 6 horas y que presentaban alguna complicación transquirúrgica.
- Decidieron no participar del estudio.

6.5.- Definición de variables y escala de medición

Tabla 1: Cuadro de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Valor	Instrumento de medición
Grupo de intervención	Grupo de pacientes a los que se les aplicara la mezcla de medicamentos con infiltración de rodilla.	Bloqueo neuroaxial mixto más Aplicación de Ropivacaína 150 mg) al 7.5%, y ketorolaco 30 mg con adrenalina 0.25 mg 1:1000 diluida en 50 ml de sol. Fisiológica periarticular en rodilla	Nominal dicotómica	1= grupo experimental 2= grupo control	Hoja de recolección de datos
Grupo control	Grupo de pacientes a los que se les aplicara la mezcla de medicamentos sin infiltración de rodilla.	Bloqueo neuroaxial mixto	Nominal dicotómica	1= grupo experimental 2= grupo control	Hoja de recolección de datos
Dolor postoperatorio	Experiencia sensorial y emocional no placentera, asociada con daño tisular real o potencial, o descrita en términos de ese daño durante el postoperatorio	Aplicando la escala análoga del dolor en el área de recuperación anestésica	Numérica de intervalo	0 a 10	EVA
Sexo	Conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos de una especie dividiéndolos en masculinos y femeninos.	Características biológicas y fisiológicas que definen al hombre y a la mujer	Nominal dicotómica	1=hombre 2=mujer	Expediente
Edad	Permite hacer mención del tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento de un ser vivo	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento. suele expresarse en años	Numérica continua De razón	Edad años	Expediente

Obesidad	Estado patológico que se caracteriza por un exceso o una acumulación excesiva y general de grasa en el cuerpo.	Grado I:30 -34.9 II:35 – 39.9 III: > 40	Nominal dicotómica	0= Ausente 1= presente	Recolección de expediente clínico
Medicamento de rescate	Aplicación de analgésico en caso de persistir dolor	Aplicación parental de analgesia ante la presencia de dolor	Nominal dicotómica	Con rescate analgésico Sin rescate analgésico	Hoja de enfermería que reporta su aplicación
Efectos adversos	Presencia de efectos indeseables durante y después de la anestesia	Si presenta náuseas, vómitos, prurito, depresión respiratoria, retención urinaria, otras, o no las presenta	Nominal dicotómica	Presente Ausente	Recolección en hoja de anestesia

6.6. Método de recolección de datos

Los datos antropomórficos se obtuvieron de los expedientes del Hospital ISSSTE, Puebla. Los datos obtenidos durante el procedimiento quirúrgico fueron recolectados y capturados en una hoja de recolección de datos para posteriormente ser codificados en Excel 10 para su análisis estadístico.

6.7.- Análisis de datos

Se realizó, estadística descriptiva con medias y desviación estándar para variables cuantitativas, proporciones para cualitativas e inferencial con Chi cuadrada para variables ordinales, T de Student o U de Mann Whitney para la diferencia de variables con significancia de $p < 0.05$. Con ayuda del paquete estadístico SPSS v24.0.

7.- Logística

7.1.- Recursos humanos:

Un investigador metodológico:

MCMi José Luis Gálvez Romero

Un investigador clínico:

Dra María luisa Bermúdez Flores

Medico Médico Especialista en Anestesiología

investigador responsable

Dra. Alma Lilia Sierra Cruz

Residente en la especialidad en Anestesiología

Correo electrónico: medicalstualm@outlook.com, Matricula: , Teléfono: 222831576

7.2.- Recursos materiales:

- Expedientes clínicos.
- Escritorio.
- Silla.
- Computadora.
- Hojas blancas.
- Bolígrafos Negros, lápices.
- Instalaciones del Hospital Regional ISSSTE, Puebla.
- Consentimiento informado
- Hojas de recolección de datos

7.3.- Recursos financieros:

Propios del investigador

7.4.- Factibilidad

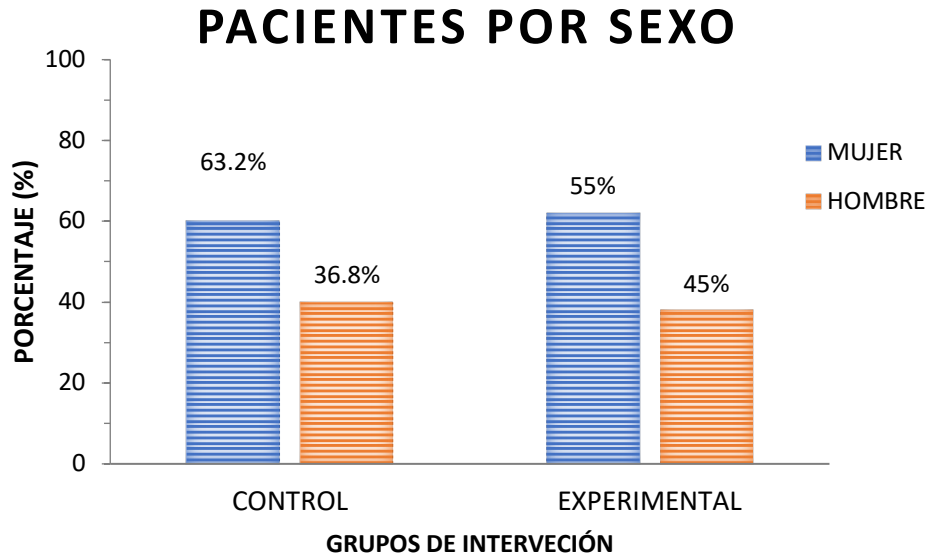
El presente estudio fue realizado en las instalaciones del Hospital Regional ISSSTE Puebla. El estudio permite el desarrollo de un mejor manejo postanestésico para el control del dolor, en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla.

8.- Resultados

Se recabaron los datos de 49 pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla de los cuales se seleccionaron aleatoriamente 39 pacientes, obteniendo dos grupos, de los cuales del grupo experimental fueron 20 a los que se les realizó infiltración peri-articular transquirurgica más bloqueo neuroaxial mixto como procedimiento anestésico y el grupo control fue de 19 pacientes a los que se realizó bloqueo neuroaxial mixto más infiltración periarticular de solución salina. La edad promedio fue de 69.15 ± 8.15 años, el género fue masculino en el 41% (16/39) y femenino en el 59% (23/39); 22 pacientes (56.4 %) no tenían obesidad y 17 pacientes (43.6%) tenían obesidad.

Del total de pacientes con intervención quirúrgica, 9 pacientes (23%) presentaron efectos secundarios como náuseas y vómitos, 30 pacientes (77%) no presentaron efectos secundarios. Se utilizó rescate analgésico en 20 pacientes (51.28%), y 19 pacientes (48.70%) no requirieron rescate analgesico.

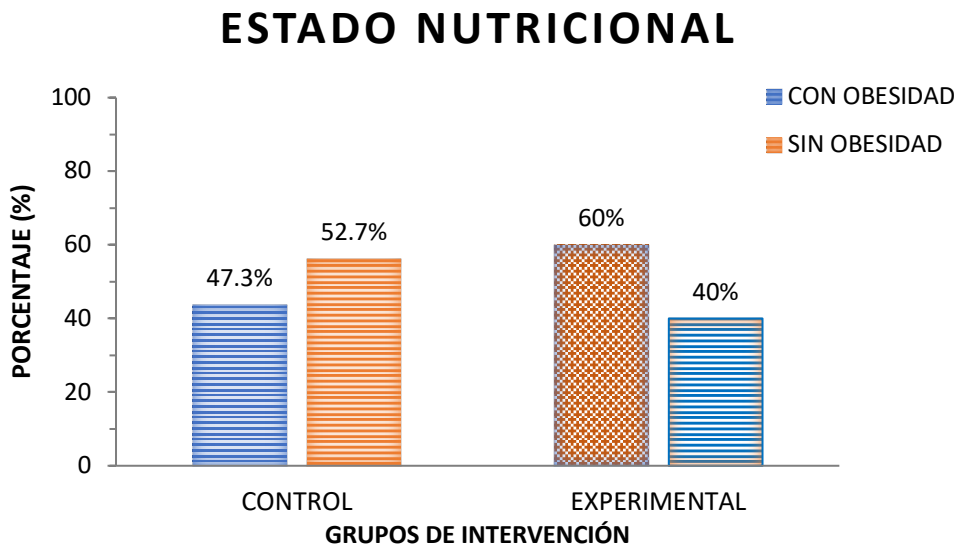
Se realizaron tablas cruzadas para los grupos de intervención, teniendo con respecto al sexo, una distribución de 12 mujeres (63.2%) y 7 hombres (36.8%) en el grupo control "B"; y 11 mujeres (55%) y 9 hombres (38%) en el grupo experimental. "A". Se empleo una prueba de chi cuadrada para verificar la interacción entre el sexo y los grupos de intervención, no hubo diferencias significativas ($p:0.4$), por lo que se estable que ambos grupos son homogéneos en cuanto a la selección de pacientes (tabla1, grafica 1).



Gráfica 1. Distribución de los grupos de acuerdo al sexo de los pacientes.

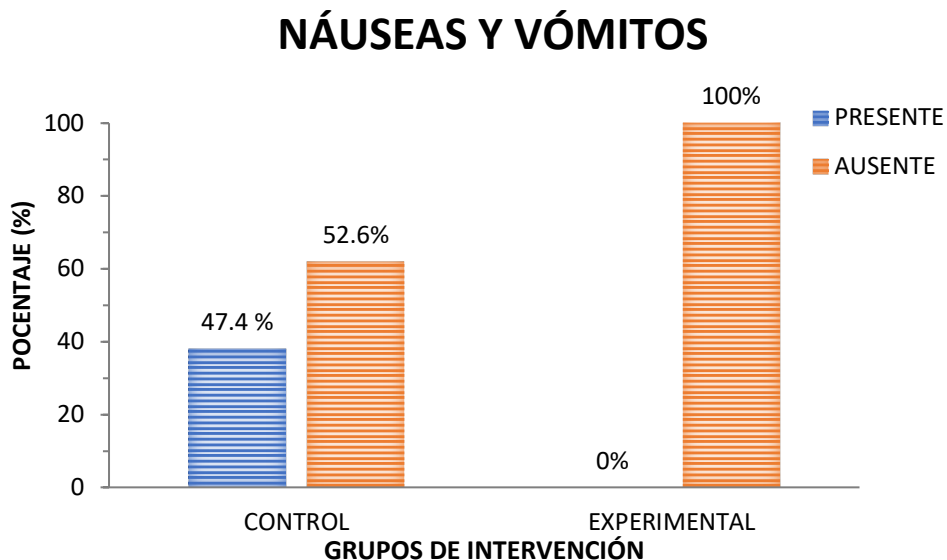
Se reporto que en el grupo control solo 9 personas contaron con obesidad (47.3%), mientras que en el grupo experimental solo 8 pacientes presentaron obesidad (40%)

La prueba demostró que no existen diferencias entre los grupos con respecto a su estado nutricional $p=0.5$. (tabla , gráfica 2).



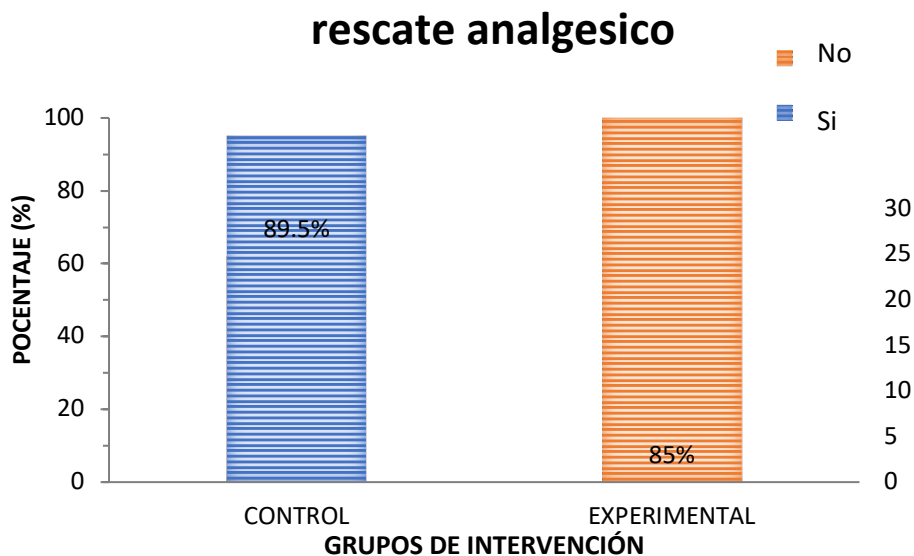
Gráfica 2. Porcentaje de pacientes con obesidad de acuerdo al grupo de intervención al que pertenecen.

Con respecto a la variable de efectos secundarios (náuseas y vómitos) 9 pacientes (47.4%) del grupo control presentaron náuseas y vómitos, mientras que para el grupo experimental no hubo efectos secundarios de esta índole p:0.001 (tabla 1, gráfica 3)



Gráfica 3. Porcentaje de nauseas y vomitos presentados en los pacientes.

La administración de rescate analgesico fue mayor en el grupo control con 17 pacientes (89.5%) comparada con el grupo experimental donde solo requirió rescate analgesico en 3 pacientes (15%), con una p=0.001. (tabla 1, gráfica 4)



Gráfica 4. Porcentaje del uso de analgesia de rescate en los pacientes intervenidos quirúrgicamente.

Se evaluó el dolor postoperatorio inmediato con la Escala Verbal Analoga en tres tiempos, en el postquirúrgico, a las 2 horas y a las 12 horas para muestras independientes, donde se observa una tendencia a la disminución del dolor en los pacientes desde la medición inmediata ($p < 0.001$), el cual sigue disminuyendo en la medición del dolor a las dos horas ($p < 0.001$), pero se mantiene los resultados después de 12 horas teniendo su diferencia significativa hasta las 12 horas después de la operación $p = 0.04$

Tabla 1. Comparación de náusea/vómito y requerimiento de analgesia de rescate entre grupo experimental y placebo, en pacientes posoperados por Artroplastía total de rodilla.

<i>Variable</i>	<i>Grupo experimental</i> <i>“Rupivacaína, ketorolaco, y epinefrina”</i> <i>n=20</i> <i>Fcia/n (%)</i>	<i>Grupo control</i> <i>“Placebo”</i> <i>n=19</i> <i>Fcia/n (%)</i>	<i>*p</i>	<i>RR</i>
<i>Sexo</i>				
<i>Hombre</i>	9/20 (45)	7/19 (36.8)		
<i>Mujer</i>	11/20 (55)	12/19 (63.2)	0.4	0.5 (0.2-2.0)
<i>Obesidad</i>	8/20 (40)	9/19 (47.3)	0.5	0.5(0.1-1.9)
<i>Náusea / vómito</i>	0/20 (0)	9/19 (47,4)	0.001	0.5(0.3-0.8)
<i>Analgesia de rescate</i>	3/20 (15)	17/19 (89.5)	0.001	0.02(0.003-0.1)

En el grupo experimental se infiltro periarticular Ropivacaína, ketorolaco, y epinefrina, mientras que en el grupo control se infiltro solución salina 0.9%.

** La diferencia de proporciones entre el grupo experimental y el grupo placebo, fue analizado a través de chi cuadrada, de igual manera se calculó RR (Riesgo Relativo) y se consideró significancia estadística con un valor de $p < 0.05$.*

Tabla 2. Evaluación de dolor postquirurgico inmediato, a las 2 y 12 horas postquirurgicos, en pacientes posoperados por Artroplastía total de rodilla.

<i>Variable</i>	<i>Grupo experimental n=20</i>	<i>Grupo control n=19</i>	<i>*p</i>
	$\bar{x} \pm DE$	$\bar{x} \pm DE$	
<i>Edad</i>	70.8 ± 8.8	67.5 ± 7.2	0.2
<i>EVA inmediato</i>	0.3 ± 0.8	4.2 ± 1.1	0.001
<i>EVA 2 horas</i>	0.9 ± 1.3	3.5 ± 1.2	0.001
<i>EVA 12 horas</i>	1.2 ± 1.4	2.2 ± 1.6	0.04

En el grupo experimental se infiltro periarticular Ropivacaína, Ketorolaco, y Epinefrina, mientras que en el grupo control se infiltro solución salina 0.9%.

** La diferencia de medias entre el grupo experimental y el grupo placebo, fue analizado a través de t de Student y se consideró significancia con un valor de $p < 0.05$.*

9.-Discusión

En este estudio se evaluó la eficacia de la analgesia postquirúrgica después de infiltración peri-articular transquirúrgica de “Ropivacaína, Epinefrina y Ketorolaco” en pacientes con Gonartrosis grado IV de Kellgren y Lawrence sometidos a Artroplastia Total de Rodilla.

Se tuvo una distribución homogénea de los pacientes por grupo, tanto para los parámetros de edad, como genero con lo que aumenta la validez de este trabajo

El sexo femenino predominó en ambos grupos, que presentaron peso normal con el grupo A en 69% y el B con 52.7%. Siendo este género el que compone las dos terceras partes de la población con este padecimiento, como lo refiere Mary O Connor (Connor, 2007).

Dos variables que influyen en los niveles de dolor durante el posoperatorio son el sexo y la edad, según un análisis de regresión multivariable publicado en 2016 por (Barrinton y cols), que informan de resultados significativamente favorables en el sexo masculino con respecto al sexo femenino, así como en los pacientes de edad avanzada “edad igual o mayor a 65 años”, en comparación con los pacientes jóvenes. Sin embargo, en nuestro estudio no observamos diferencias significativas entre estas variables con respecto al dolor, ni en edad ni al compararlo con el sexo del paciente, probablemente por la muestra pequeña de pacientes que analizamos.

Las náuseas y vómitos postoperatorios no fueron observados en el grupo A y el grupo B con 9 pacientes (47.4%); $p < 0.001$; el cual fue distinto a lo mencionado por Yuenyongviwat V. et al, que estudiaron 60 pacientes con artroplastia total de rodilla en un ensayo clínico controlado doble ciego donde compararon la infiltración de bupivacaína al 0.25 % vs solución salina al 0.9% vía intraarticular previo al cierre quirúrgico, y no observaron diferencias estadísticas de sus efectos adversos, probablemente la combiación de anestésicos contribuya a disminuir los efectos y requerimientos de la bupivacaína (Yuenyonguiwal *et al*, 2012).

Por otra parte, en el rescate analgésico el grupo A no lo recibió y el grupo B lo hizo en el mayor porcentaje de participantes (89.5%); $p < 0.001$. En contraste con nuestro estudio, Salcedo Zunino, y cols., analizaron 40 pacientes intervenidos quirúrgicamente por reemplazo total de rodilla secundaria a artrosis degenerativa, se evaluaron 2 grupos en base a la asociación de infiltración intraarticular (Grupo "I") o bloqueo nervioso femoral (Grupo "B"), ellos observaron que el requerimiento de opioides fue similar en ambos grupos (Sacedo *et al*, 2015).

Andersen K.V. y cols; en un estudio con 60 pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla distribuidos en dos grupos: grupo de ketorolaco (ropivacaína 300 mg, epinefrina 0.5 mg y 30 mg de ketorolaco) y grupo de solución salina (ropivacaína 300mg, epinefrina y 1 ml de solución salina) para administración intraarticular intraoperatoria, observaron que hubo una disminución del dolor (EVA) con reporte de 90% en las primeras 2 h, el consumo de morfina intravenosa y en el tiempo de reincorporación en el postoperatorio en el grupo con ketorolaco en comparación con el grupo de solución salina. Esto corrobora nuestros hallazgos con un comportamiento similar.

Gremiel y cols publicaron un estudio de cohorte en 2018, para evaluar la eficacia de esta técnica en combinación con la anestesia general, en términos de alivio de dolor a las 24 horas de la intervención, en comparación con la no utilización de la técnica. Sus resultados mostraron diferencia estadísticamente significativa a favor de la técnica de infiltración de analgésicos, en términos de intensidad máxima (5.3 ± 2.4 frente a 2.3 ± 2 , $p < 0.001$) y dolor durante la actividad 4.3 ± 2.2 frente a $4,7 \pm 2,4$ $p = 0.019$)

Diversos metaanálisis concluyen de igual forma que los niveles de dolor son inferiores en el grupo con anestésicos frente al grupo control. Seangleulur y cols., y Marques y cols., informan de una menor puntuación en los niveles de dolor a las 24 y 48 horas tanto en reposo como durante actividad.

Según Gremiel y cols., la infiltración de analgésicos reduce la necesidad de opioides en el período inmediato tras la intervención y durante la estancia en el área

quirúrgica de recuperación (76% en el grupo experimental contra 62% en el grupo control $p=0.048$). Además de reducir la analgesia opioide durante este período en otros meta-análisis, también informan de un menor requerimiento de medicación durante las 24 a 48 horas siguientes a la operación.

Es importante resaltar que el presente trabajo tuvo la limitación del tamaño de muestra de pacientes, con el cual no fue posible demostrar una diferencia significativa en el EVA a las 12 horas, aun así, se percibe una clara tendencia. Es necesario darle continuidad a este estudio para observar el comportamiento de los resultados con una mayor muestra de pacientes y poder comprobar si se mantiene el efecto observado en estos resultados preliminares.

Son necesarios también nuevos estudios prospectivos y comparativos que nos ayuden a establecer el mejor manejo de anestésicos posoperatorios de rescate para pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla, que a su vez mejoren no solamente el dolor, si no que permitan agilizar la rehabilitación, teniendo las menores complicaciones y efectos adversos posibles.

10.- Conclusión

Conclusiones específicas

La infiltración articular perioperatoria del Cocktail disminuye los requerimientos de narcóticos en el postoperatorio inmediato comparado con el grupo sin infiltración,

La infiltración articular perioperatoria del Cocktail disminuye la intensidad del dolor en el postoperatorio inmediato comparado con el grupo sin infiltración.

La infiltración articular perioperatoria del Cocktail disminuye los efectos adversos de los opiodes tales como náusea y vómito en el posoperastorio inmediato comparado con el grupo sin infiltración.

Conclusión general

La infiltración periarticular de ropivacaina 150 mg, epinefrina 0.25 mg 1:1000 y ketorolaco 30mg diluida en 50 ml de solución fisiológica al 0.9%, es eficaz para el manejo del dolor postquirúrgico inmediato en pacientes sometidos a artroplastia de rodilla y disminuye la frecuencia de reacciones adversas de los opiodes tales como náusea y vómito.

12.- Bioética

El presente estudio se llevó a cabo bajo los lineamientos del Reglamento de la ley General de Salud: De acuerdo al reglamento en materia de investigación para la salud, títulos del primero al sexto y noveno 1987, y en su artículo 3°, la cual informa que toda investigación se someterá a un comité para su aprobación y que la investigación contribuya a acciones preventivas y al uso de procedimientos técnicos y diagnósticos para mejorar el proceso de salud. El artículo 14 en su fracción I, VI, VII, Y VIII, al artículo 16 que mencionan que se someterá a los principios éticos y

científicos que debe ser realizado por profesionales de la salud. Y el artículo 17 en su fracción I mencionando que se trata de una investigación con riesgo mínimo.

Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud. También se tomó en cuenta el Reglamento federal: título 45, sección 46 y que tiene consistencia con las buenas prácticas clínicas y la Declaración de Helsinki: Principios éticos en las investigaciones médicas en seres humanos, con última revisión Brasil 2013, además de los artículos 15, 20, 33, que recomiendan su privacidad del estudio.

El presente estudio fue aprobado por el Comité Local de investigación en salud obteniendo su autorización y registro "067.2019". La confidencialidad de los nombres de los médicos y pacientes, se mantienen en el anonimato. En el procesamiento de los datos no se utiliza ningún nombre de los participantes del proyecto. No se identifica a las participantes en presentaciones o publicaciones que se deriven de este estudio, manteniéndose en todo momento la confidencialidad de la información. Para los análisis estadísticos se eliminarán los nombres de la base de datos y las pacientes serán identificadas con números consecutivos.

13.- Bibliografía

1. Baratta JL, Gandhi K, Viscusi ER.. (2014). Perioperative pain management for total knee arthroplasty.. J Surg Orthop Adv, Volumen 23, pp. 22-36.
2. Fajardo M, Collins J, Landa J, Adler E, Meere P, Di Cesare PE. (2011). Effect of a perioperative intra-articular injection on pain control and early range of motion following bilateral TKA. Orthopedics, edición May, pp. 18-34.
3. Flandry, F, Hommel, G. (2011). Normal anatomy and biomechanics of the knee. Sports Medicine and Arthroscopy Review, edición Jun, pp. 82-92.
4. Kapandji. (2010). Fisiología Articular. Madrid España: Panamericana.
5. Cariño Ortega, C. A., Landeros Gallardo, C. A., Mendoza Salazar, L., et al. (2009). Guía de Práctica Clínica Diagnóstico y Tratamiento de la Osteoartrosis de rodilla. CENETEC. Retrieved from <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html>
6. Mary O Connor. (2007). Sex Difference in Osteoarthritis if the Knee a Hip. Journal of the American of Orthopedic Surgeons, 15, pp. 522-525.
7. Langworthy MJ, Saad A, Langworthy NM. (2010). Conservative treatment modalities and outcomes for osteoarthritis: the concomitant pyramid of treatment. Phys Sportsmed, edición Jun, pp. 133-45.
8. Moin Khan, Anthony Adili, Mitchell Winemaker. (Jan 2018). Management of osteoarthritis of the knee in younger patients. Canadian Medical Association journal, 190, pp. 72-79.
9. Gersing AS, Schwaiger BJ, Nevitt MC, Joseph GB, Chanchek N, Guimaraes JB, Mbapte Wamba J, Facchetti L, McCulloch CE. (2017). Is Weight Loss Associated with Less Progression of Changes in Knee Articular Cartilage among Obese and Overweight Patients as Assessed with MR Imaging over 48 Months Data from the Osteoarthritis Initiative.. Radiology, Aug;284, pp. 508-520.
10. Cardona-Muñoz JI. (2012). La Viscosuplementación como tratamiento alternativo en la osteoartritis. Ortho-tips, 8(2), pp. 87-92.

11. Richmond J, Hunter D, Irrgang J, Jones MH, Levy B, Marx R, Snyder-Mackler L, Watters WC 3rd, Haralson RH 3rd, Turkelson CM, Wies JL, Boyer KM, Anderson S, St Andre J, Sluka P, McGowan R. (2013). Treatment of Osteoarthritis of the Knee, Clinical Practice Guidelines Summary. *Journal of the American of Orthopedic Surgeons*, Sep;17(9), pp. 591-600.
12. Richmond, J., Hunter, D., Irrgang, J., Jones, M. H., Levy, B., Marx, R., Snyder-Mackler, L., Watters, W. C., 3rd, Haralson, R. H., 3rd, Turkelson, C. M., Wies, J. L., Boyer, K. M., Anderson, S., St Andre, J., Sluka, P., McGowan, R., & American Academy of Orthopaedic Surgeons (2009). Treatment of osteoarthritis of the knee (nonarthroplasty). *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 17(9), pp. 591–600.
13. Watterson, John & Esdaile, John. (2000). Viscosupplementation: Therapeutic Mechanisms and Clinical Potential in Osteoarthritis of the Knee. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, Vol. 8, pp. 277-84.
14. Langworthy MJ, Saad A, Langworthy NM. (2010). Conservative treatment modalities and outcomes for osteoarthritis: the concomitant pyramid of treatment. *Phys Sportsmed*, Jun;38(2), pp. 133-45.
15. Danninger, T., Opperer, M., & Memtsoudis, S. G.. (2014). Perioperative pain control after total knee arthroplasty: An evidence based review of the role of peripheral nerve blocks. *World journal of orthopedics*, 5(3), pp. 225–232.
16. Cappelleri G, Ghisi D, Fanelli A, Albertin A, Somalvico F, Aldegheri G. (2017). Does continuous sciatic nerve block improve postoperative analgesia and early rehabilitation after total knee arthroplasty? A prospective, randomized, double-blinded study. *Reg Anesth Pain Med*, Vol. 208, pp. 153-161.
17. Klasen JA, Opitz SA, Melzer C, Thiel A, Hempelmann G. (2008). Intraarticular, epidural, and intravenous analgesia after total knee arthroplasty. *Acta Anaesthesiol Scand*, Volumen 43, pp. 1021-1026.
18. Fu-Yuen N, Kwong-Yuen C, Chun-Hoi Y, Kwok-Fu J. . (2012). Continuous femoral nerve block versus patient-controlled analgesia following total knee arthroplasty. *J Orthop Surg*, Apr;20(1), pp. 6-23.

19. Wilches C, Sulbarán JD, Fernández JE, Gisbert JM, Bausili JM, Pelfort X.. (2016). Fast-track recovery technique applied to primary total hip and knee replacement surgery. Analysis of costs and complications.. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 61(2), pp. 111-116.
20. Aguilera Gómez JL, Martín Romero JL, Delgado Martínez AD. (2016). Analgesia postoperatoria tras artroplastia total de rodilla. *Rev. S. And. Traum. y Ort.*, Vol. 33, pp. 33-46.
21. Seangleulur A, Vanasbodeekul P, Prapaitrakool S, Worathongchai S, Anothaisintawee T, McEvoy M, Vendittoli PA, Attia J, Thakkestian A. (2016). The efficacy of local infiltration analgesia in the early postoperative period after total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Anaesthesiol*, 33(11), pp. 816-831.
22. K. V. Andersen, L. Nikolajsen, V. Haraldsted, A. Odgaard and K. Soballe. (2013). Local infiltration analgesia for total knee arthroplasty: should ketorolac be added?. *BJA: British Journal of Anaesthesia*, Volumen 111, pp. 242–248.
23. Yuenyongviwat, V., Pornrattanamaneewong, C., Chinachoti, T., & Chareancholvanich, K. (2012). Periarticular injection with bupivacaine for postoperative pain control in total knee replacement: a prospective randomized double-blind controlled trial. 22-10-2012, de *Advances in orthopedics* Sitio web: <https://www.hindawi.com/journals/aorth/2012/107309/>
24. Salcedo Zunino L, Iglesias S, Ruchelli L, Allende BL. (2015). Bloqueo femoral vs. infiltración periarticular en reemplazo total de rodilla primario. *Cirugía Reconstructiva de Cadera y Rodilla*, Vol. 1, pp. 81-89.
25. Gibbs DM, Green TP, Esler CN. The local infiltration of analgesia following total knee replacement: a review of current literature. *J. Bone Joint Surg Br*. 2012 Sep;94(9),1154– 1159. DOI: 10.1302/0301-620X.94B9.28611.
26. Wegener JT, van Ooij B, van Dijk CN et al. Value of single-injection or continuous sciatic nerve block in addition to a continuous femoral nerve block in patients undergoing total knee arthroplasty: a prospective, randomized,

- controlled trial. *Reg. Anesth. Pain Med.* 2011 Sep-Oct;36(5):481–488. DOI: 10.1097/AAP.0b013e318228c33a
27. Wang C, Cai XZ, Yan SG. Comparison of Periarticular Multimodal Drug Injection and Femoral Nerve Block for Postoperative Pain Management in Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Arthroplasty.* 2015 Jul;30(7):1281–1286. DOI: 10.1016/j.arth.2015.02.005.
28. Albrecht E, Guyen O, Jacot-Guillarmod A, et al. The analgesic efficacy of local infiltration analgesia vs femoral nerve block after total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth.* 2016 May;116 (5):597–609. DOI: 10.1093/bja/aew099.
29. Ávila LA, Chavéz JR. Anestesia espinal con dexmedetomidina más ropivacaína 0.75% vs ropivacaína 0.75%. *Rev Anest Méx (Supl)* 2005:439
30. Whizar LVM, Carrada PS. Ropivacaína. Una novedosa alternativa en anestesia regional. *Rev Mex Anest* 1999;22:122-52.
- Wahedi W, Nolte H. Ropivacaine for spinal anaesthesia. *Reg Anaesth* 1993;18(Suppl):62.
31. Domech GA, García GGL. Ropivacaína vs bupivacaína en anestesia peridural para histerectomía abdominal. *Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación* 2004;3:13-25.
32. Vadivelu N, Gowda AM, Urman RD, et al. Ketorolac tromethamine—routes and clinical implications. *Pain Pract* 2015;15(2):175–93.
33. Brown CR, Mazzulla JP, Mok MS, et al. Comparison of repeat doses of intramuscular ketorolac tromethamine and morphine sulfate for analgesia after major surgery. *Pharmacotherapy* 1990;10(6 Pt 2):45S–50S.
34. Jung D, Mroszczak E, Bynum L. Pharmacokinetics of ketorolac tromethamine in humans after intravenous, intramuscular and oral administration. *Eur J Clin Pharmacol* 1988;35(4):423–5.

35. Mroszczak EJ, Jung D, Yee J, et al. Ketorolac tromethamine pharmacokinetics and metabolism after intravenous, intramuscular, and oral administration in humans and animals. *Pharmacotherapy* 1990;10(6 Pt 2):33S–9S.
36. Gutiérrez-García, A., & Sánchez-Ocampo, E. M. (2016). Uso de las principales drogas inotrópicas, vasoactivas y vasodilatadoras en el perioperatorio. *Revista Mexicana de Anestesiología*, 39(S1), 218-222.
37. Leonevol M, Ragonnet B, Martin C. Simpaticomiméticos: farmacología e indicaciones terapéuticas en reanimación. EMC-Anestesia y Reanimación. 2015;41:1-16.
38. Teng, Y., Ma, J., Ma, X., Wang, Y., Lu, B., & Guo, C. (2017). The efficacy and safety of epinephrine for postoperative bleeding in total joint arthroplasty: a PRISMA-compliant meta-analysis. *Medicine*, 96(17).
39. Espinosa-morales, R., Alcántar-Ramírez, J., Arce-Salinas, C. A., et al. (2018). Reunión multidisciplinaria de expertos para el diagnóstico y tratamiento de la osteoartritis. Actualización basada en evidencia. *Med Int Méx.* 34 (3):443-476.
40. Pelaéz-Ballesta, I., Sanin, L. E., Moreno-Montoya, J., et al. (2011). Epidemiology of the rheumatic disease in México. A study of 5 regions base the COPCORD Methodology. *J Rheum.* 38 (Suppl 86): 3-8.
41. Pereira, D., Peleteiro, B., Araujo, J., et al. (2011). The effect of osteoarthritis definition on prevalence and incidence estimates: a systematic review. *Osteoarthritis cartilage.* 19: 1270-1285.

14.- ANEXO

LLENADO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO FORMATO:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Eficacia en el manejo del dolor postquirúrgico después de la infiltración peri-articular transoperatoria de ropivacaina, epinefrina y ketorolaco en pacientes sometidos a Artroplastia Total de Rodilla en el Hospital regional ISSSTE.”

Yo _____ he sido invitado (a) a participar en una investigación realizada por la Dra. Alma Lilia Sierra Cruz; Residente de Anestesiología del Hospital Regional ISSSTE de Puebla; cuyo objetivo es Comparar la eficacia en el manejo del dolor postquirúrgico del Infiltrado peri-articular con Ropivacaína, epinefrina y Ketorolaco en artroplastia total de rodilla tanto en un grupo experimental vs un grupo control.

Su participación consiste en permitirnos administrar mediante neuroaxial los medicamentos analgésicos y que puede ser acompañado de infiltración de analgésicos en su rodilla cuya acción se evaluará después de la cirugía la presencia de dolor y presencia de efectos adversos. Al aceptar participar en el estudio, no necesita cubrir ninguna cuota monetaria ni de recuperación. Nosotros estamos en la disposición de hacer de su conocimiento todo lo concerniente al problema si es su interés, aclararle sus dudas, proporcionarle, en caso de necesitarlo, atención médica y psicológica e incluso orientarlo hacia servicios de carácter legal, de ser así necesitarlo

Durante la realización de esta investigación no se me expondrá a riesgos; siendo el posible beneficio el uso de escalas para evitar riesgos y complicaciones durante la infiltración periarticular transquirurgica.

Mi participación en este estudio de investigación será totalmente anónima, respetando la confidencialidad de identidad.

Usted puede retirar su consentimiento a participar en el momento que lo considere, sin que ello signifique que la atención médica que se le proporciona se vea afectada. Al mismo tiempo, le informamos que esta participación no conlleva ningún costo extra en su atención y que toda la información que obtengamos de usted a partir del cuestionario es confidencial por lo que su identificación personal no será dada a conocer a menos que usted lo autorice específicamente.

En este estudio participarán los anestesiólogos de base que apoyen el protocolo incluyendo al asesor clínico, el médico residente que se encuentre rotando en la sala quirúrgica que le corresponda al paciente incluyendo el residente que presenta esta investigación.

Se me ha otorgado una explicación clara acerca de la investigación, tuve oportunidad de hacer preguntas y aclarar mis dudas, por lo que acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme del mismo en el momento que lo decida sin repercusiones.

Nombre del participante: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Firma del participante: _____ Fecha: _____

Nombre del Testigo 1: _____ Parentesco: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Firma del Testigo 1: _____ Fecha: _____

Nombre del Testigo 1: _____ Parentesco: _____

Dirección: _____ Teléfono: _____

Firma del Testigo 1: _____ Fecha: _____

Nombre y firma de quien solicitó el consentimiento:

INVESTIGADORES:

PRINCIPAL:

Dra. Alma Lilia Sierra Cruz

Residente de primer año de la especialidad de Anestesiología del Hospital Regional ISSSTE de Puebla

Laguna de San Baltazar No. 810 col. Lagulena tel: 2228101503

Email: medicalstualm@outlook.com

Asociados:

Dra. Bermudez Flores Maria Luisa Anestesiologo Adcrito

Dra. Maria Cristina Franco y Villegas Anestesiologo Adcrito

Dr. Jose Luis Galvez Romero Asesor Metodológico

Instrumento de recolección:

Nombre del paciente:							
Sexo:	F	M	Edad:		IMC:		
Tipo de Anestesia:			GRUPO A			GRUPO B	
Anestésicos: Grupo A , Bloqueo neuroaxial mixto más aplicación de Ropivacaína 150 mg) al 7.5%, y ketorolaco 30 mg con adrenalina 0.25 mg 1:1000 diluida en 50 ml de sol. Fisiológica periarticular en rodilla							
Grupo B , Únicamente bloqueo neuroaxial mixto							
Analgésia de rescate: No ____, Si ____ ¿Cuál? _____							
Monitoreo	Final		2 h	12 h			
Postoperatorio	cirugía						
EVA							
Náuseas							
Vómitos							
Otros efectos adversos							
Analgésia de rescate							