



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA

Facultad de Ciencias Médicas

Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez

Infiltración Intraarticular versus Bloqueo Femoral para el control del dolor postquirúrgico en cirugías de Reemplazo total de Rodilla: Un ensayo clínico controlado aleatorizado de eficacia y seguridad en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de Junio a Diciembre 2019.

Autora:

Dra.: Marjourie Ayerdis Mendieta

Residente de III año de Anestesiología y Reanimación

Tutor Clínico

Dr. Walter González Meza

Especialista en Anestesiología y Reanimación

Asesor metodológico

Dr. Steven N. Cuadra

MD., Msc, LicMed., PhD., PostDoc.

Enero 2020

CD0058^A976^2020

AGRADECIMIENTOS

Agradezco primera e infinitamente a Dios, dador de toda Sabiduría; mi padre celestial quien día a día me iluminaba con su amor y misericordia para seguir adelante.

A mi madre por su apoyo incondicional, por simplificar mis años de residencia, por su amor y sacrificio por mí. Gracias mamá, sabes que te amo y sin ti nada de lo que he logrado sería posible.

A mi more por estar siempre a mi lado, dándome su apoyo y su amor; por aguantar mis días difíciles, por animarme cuando no podía más.

A mis queridos Médicos de Base: Dra. Pantoja, Dra. Alvarado, Dr. Hernández, Dr. Acevedo, Dr. Amador, Dr. Gutiérrez, Dr. Solórzano quienes con dedicación compartieron conmigo sus conocimientos, forjándome para el maravilloso mundo de la Anestesiología y Reanimación. Muchas gracias por todo, siempre serán mis maestros.

Al Dr. Walter González quien desde el primer día me adoptó y forjó, con la paciencia de un gran maestro y con el amor de un padre.

A los Licenciados de Anestesia, por nunca dejarme sola, por compartirme toda su experiencia, por su paciencia y dedicación. A mi clave de turno: Perla y Evelin, son grandes mujeres, luchadoras, que hacían de mis turnos horas amenas.

Al servicio de Ortopedia por permitirme la realización del presente estudio.

Y a todas y cada una de las personas que contribuyeron en mi formación, muchas gracias.

DEDICATORIA

A Dios por ser mi todo, el que me llena de su amor y me da la sabiduría día a día.

A mi padre Juan Ayerdis (Q.E.P.D), quien desde el cielo, cuida de mí y me guía.
Papito lindo Te amo y siempre te amaré.

A mi madre Socorro y mi Hijo Joan, son mi motor diario, quienes con su amor son el impulso que me llena todos los días a ser mejor.

OPINIÓN DEL TUTOR

La cirugía de grandes articulaciones como es la Artroplastia Total de Rodilla está asociada a un dolor postoperatorio que se cataloga como intenso, y hasta el 50% de los pacientes requieren el uso de opioides u otros fármacos analgésicos para controlarlo de forma satisfactoria, ya que una adecuada analgesia facilita la rehabilitación temprana. Se han utilizado diferentes fármacos como adyuvantes, entre los que tenemos: Ketamina, Gabapentina, Pregabalina. Otra de las técnicas analgésicas más utilizadas es la analgesia Epidural con opioides y anestésicos locales que se pueden asociar a un adyuvante como los alfa 2 agonistas; este esquema presenta una adecuada respuesta, pero con cierta presencia de efectos adversos, los cuales van desde leves, como la retención urinaria y prurito, hasta los más graves como la infección del sitio de colocación hasta la depresión respiratoria, además de los cuidados propios del catéter.

En los últimos años se han empezado a utilizar los bloqueos de nervios periféricos para controlar el dolor postoperatorio, debido entre varias razones, a los efectos colaterales de otros métodos analgésicos. Para la Artroplastia de Rodilla el más utilizado es el bloqueo del nervio Femoral, abordándolo por vía anterior tanto para analgesia Intraoperatoria como para postoperatoria con una reducción del consumo de opioides que mejora el confort del paciente. Con este trabajo monográfico la Dra. Marjourie Ayerdis nos aporta las bases de lo que actualmente se considera el estándar de oro en cuanto al manejo de la analgesia postoperatoria en la Artroplastia de Rodilla.

Considero que el presente trabajo llena todos los requisitos éticos y metodológicos para ser presentada y defendida para que pueda optar al Título de Médico Especialista en Anestesiología. Durante el tiempo de formación de la Dra. Ayerdis todos los Médicos de Base de este Hospital hemos tratado de formar un Médico de excelencia en todos los aspectos, considero que lo hemos logrado y me siento orgulloso de ser parte de su formación. No me queda más que desearle los mejores éxitos que estoy seguro que serán parte de su vida.

Dr. Walter Alberto González Meza.
Médico Especialista en Anestesiología.

RESUMEN

Con el objetivo de comparar la eficacia y seguridad de la infiltración Intraarticular versus bloqueo Femoral para el control del dolor postquirúrgico en cirugías de Reemplazo total de Rodilla en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, entre Junio y Diciembre del 2019, se llevó a cabo un ensayo clínico controlado ciego con 35 pacientes que recibieron infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y 39 pacientes que recibieron bloqueo Femoral (n=39). Entre los principales resultados se encontró que el grupo de estudio fue comparable al grupo control respecto a las características generales y pre-anestésicas. La media de edad en el grupo de estudio fue de 65 años (± 10.6) y en el grupo control fue de 64.3 (± 11.3). Esta diferencia no fue significativa ($p > 0.05$). En ambos grupos de intervención el 71% de los pacientes eran femenino. Todos los pacientes fueron ASA II. En las primeras 3 horas ambas intervenciones controlan el dolor de forma efectiva, ya que los pacientes tienen dolor ausente o leve. Sin embargo a las 6 horas en ambos grupos cerca del 30% desarrollo dolor moderado. Por otro lado del total de pacientes que a las 6 horas tenían dolor ausente o leve, cerca del 60% de dichos pacientes desarrollaron dolor moderado. Sin embargo entre los pacientes que a las 12 horas no tenían dolor o era leve, el 60% desarrollo dolor moderado en el grupo control y 90% en el grupo de estudio. Ambas intervenciones fueron seguras, presentando similar comportamiento de los parámetros hemodinámicos y frecuencia de reacciones adversas y complicaciones. Entre el 0 y 2% de los pacientes presentaron bradicardia y entre el 2 y 3% presentaron náuseas. Del 94 al 97% de los pacientes no presentaron ninguna reacción adversa o complicación, y entre los que si presentaron están fueron leves. Nuestra investigación mostró que no se observaron diferencias significativas entre los 2 grupos de tratamiento. Indicando que la infiltración Intraarticular podría proporcionar un efecto analgésico similar al bloqueo Femoral con una baja incidencia de complicaciones. Por lo que debería considerarse como una alternativa viable y clínicamente útil en nuestro hospital, en el manejo del dolor postquirúrgico en pacientes sometidos a Artroplastia Total de Rodilla.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. ANTECEDENTES.....	2
A nivel internacional	2
A nivel nacional.....	6
III. JUSTIFICACIÓN	8
Relevancia clínica.....	8
Relevancia teórica.....	8
Relevancia institucional.....	8
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	9
Caracterización	9
Delimitación	9
Formulación.....	9
Preguntas de sistematización	10
V. OBJETIVOS	11
Objetivo general	11
Objetivos específicos.....	11
VI. HIPÓTESIS	12
VII. MARCO TEÓRICO.....	13
Generalidades del dolor	13
Anatomía de la rodilla	18
Analgésia postoperatoria tras Artroplastia de Rodilla.....	19
VIII. DISEÑO METODOLÓGICO.....	30
Tipo de estudio	30

Área y período de estudio.....	30
Universo	30
Muestra	30
Criterios de selección.....	32
Unidad de análisis.....	33
Métodos, Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Información	33
Plan de Tabulación y Análisis Estadístico.....	37
Sesgo y su control.....	38
Consideraciones éticas.....	39
IX. RESULTADOS	40
X. ANÁLISIS DE RESULTADOS (DISCUSIÓN)	42
XI. CONCLUSIONES.....	45
XII. RECOMENDACIONES	46
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47
ANEXOS	49
Ficha de recolección	49
Cuadros.....	51
Gráficos	65
CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	75

I. INTRODUCCIÓN

La Artroplastia Total de Rodilla (ATR) es una de las cirugías más importantes para la osteoartritis en etapa terminal o la artritis reumatoide (Paulós, 2017). El dolor postoperatorio después de ART es el problema más común que preocupa a los especialistas en Anestesiología y cirujanos ortopedistas (Flierl, Sobh, Culp, Baker, & Sporer, 2019).

La Artroplastia Total de Rodilla (ATR) suele ir acompañada de dolor postoperatorio moderado a intenso. El dolor postoperatorio dificulta la recuperación funcional y disminuye la satisfacción de los pacientes con la cirugía (Li, Ma, & Xiao, 2019; Marina Fernández, Ginés Mateos, Arco Pérez, Nuevo Gayoso, & Faura Vendrell, 2015; Paulós, 2017).

Existen varios métodos de analgesia postoperatoria para el control o alivio del dolor en estos pacientes, como los opioides intravenosos, el bloqueo nervioso periférico, la analgesia Epidural, el bloqueo aductor, la analgesia de infiltración local o infiltración Intraarticular (IPA) y el bloqueo del nervio Femoral (BNF). Sin embargo, el método de analgesia más apropiado sigue siendo controvertido (Derogatis et al., 2019; Kandarian, Elkassabany, Tamboli, & Mariano, 2019; Memtsoudis et al., 2019; Zhao & Davis, 2019).

El BNF ha sido ampliamente utilizado para aliviar el dolor y sigue siendo un bloqueo analgésico común; sin embargo, la implementación del BNF tiene el riesgo de dañar el nervio, influir en la función del cuádriceps y también beneficiar solo el área del nervio Femoral (Karlsen et al., 2017). Recientemente, la analgesia de infiltración local Intraarticular se ha utilizado ampliamente en ATR. Algunos estudios publicados han informado que la IPA confiere un alivio del dolor similar o incluso mejor en comparación con el BNF. Sin embargo, no hay una respuesta definitiva en cuanto a la eficacia y seguridad de la IPA en comparación con el BNF (Zhang, Ma, Kuang, & Ma, 2018).

En este contexto se llevó a cabo un ensayo clínico controlado, aleatorizado, ciego con el propósito de comparar la eficacia y seguridad de la Infiltración Intraarticular versus bloqueo Femoral para el control del dolor postquirúrgico en cirugías de Reemplazo total de Rodilla en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, entre Junio y Diciembre del 2019.

II. ANTECEDENTES

A nivel internacional

En el 2008 Illescas y colaboradores, en su estudio “Eficacia y efectos secundarios de 3 técnicas analgésicas en el control del dolor postoperatorio en Artroplastia de Rodilla”, en un estudio observacional retrospectivo en el que se evaluaron 359 hojas de pacientes sometidos a Artroplastia de Rodilla. Según la pauta analgésica que recibieron en el postoperatorio fueron asignados a tres grupos diferentes: a) Grupo Femoral (n=56) a los que se realizó bloqueo Femoral continuo con Ropivacaína al 0,2 %. En todos los casos se asoció un bloqueo del nervio Ciático mediante punción única medio-Femoral con Ropivacaína al 0,2%. b) Grupo Epidural (n=135) a los que se coloca catéter Epidural lumbar mediante el cual se administra Bupivacaína al 0,07% + Fentanil 2 µg/ml. c) Grupo intravenoso (n=168) a los que se administra Morfina intravenosa. No se encontraron diferencias significativas en cuanto a eficacia analgésica entre las 3 pautas analizadas. Igualmente, no encontramos diferencias significativas respecto a sedación ni náuseas y vómitos, siendo el bloqueo motor y el prurito superiores en los casos de bloqueo Femoral y Epidural respectivamente. Los autores concluyeron que aunque el perfil de efectos secundarios sea discretamente mayor en cuanto a prurito en el grupo Epidural y bloqueo motor en el grupo Femoral, no podemos afirmar la superioridad en cuanto a eficacia analgésica de ninguna estrategia con respecto a otra. (Illescas et al., 2007)

En el 2009 Cesar Presciallo y sus colaboradores en su estudio “Infiltración Intraoperatoria para el manejo del dolor en la Artroplastia Total de Rodilla” evaluaron en forma prospectiva 60 pacientes. Se establecieron 2 grupos de 30 pacientes cada uno, el grupo A recibió infiltración de 40 ml de solución anestésica (20 ml de Ropivacaína 7,5 mg/ml diluida en 20 ml de solución fisiológica más 0,1 µg de Clonidina más 4 mg de Morfina versus el grupo B que no recibió infiltración. En cada paciente se registró el dolor según la escala visual análoga (VAS) y los rescates de opiáceos solicitados. El dolor en el grupo experimental (A) fue significativamente menor con respecto al del grupo de control (B) hasta las 96 horas luego de la cirugía ($p < 0,05$). En el consumo de opioides de rescate de ambos grupos también se notaron diferencias ($p < 0,001$).

Los investigadores concluyeron que los bajos niveles de dolor y el menor uso de opiáceos en el posoperatorio inmediato generan una mejor rehabilitación y mayor bienestar general para el paciente. (Pesciallo, Mana Pastian, Lopreite, Astudillo, & del Sel, 2009)

En el 2012 Mesa y colaboradores en su estudio “Control de dolor postoperatorio en Artroplastia de Rodilla: bloqueo de nervio Femoral en dosis única frente a bloqueo Femoral continuo”, en el Hospital de Cabueñes, Gijón, Asturias donde se comparó la eficacia un régimen analgésico multimodal con 2 técnicas diferentes, se trata de un estudio aleatorizado de pacientes intervenidos de prótesis de rodilla con anestesia Subaracnoidea. La analgesia postoperatoria consistió en Tramadol, Dexketoprofeno y Paracetamol, y una de las 2 técnicas siguientes: bloqueo del nervio Femoral con dosis única de 30 ml de Ropivacaína 0,5% o la anterior dosis más perfusión continua por un catéter Femoral de Ropivacaína 0,375%, 6ml/h durante 48h. En el estudio se incluyó a 104 pacientes. No hubo diferencias demográficas entre los grupos. La intensidad del dolor fue menor en el grupo en el que se realizó bloqueo Femoral continuo, especialmente a las 48h, frente al bloqueo con dosis única, con menor consumo de analgesia de rescate en el bloqueo Femoral continuo. La incidencia de efectos secundarios fue similar, observándose un menor bloqueo sensitivo de larga duración en el bloqueo Femoral con dosis única. Los autores concluyeron que el bloqueo Femoral continuo es una alternativa válida disminuyendo el consumo de opiáceos de rescate y la intensidad del dolor (especialmente a las 48h) respecto al bloqueo Femoral aislado. (Mesa et al., 2012)

Moghtadaei et al (2014) publicaron los resultados de un estudio en el que se comparó el efecto analgésico del bloqueo del nervio Femoral por inyección única (SFNB) frente a la analgesia por infiltración local (ILI). En este estudio cuarenta pacientes que se sometieron a Artroplastia Total de Rodilla bajo anestesia Espinal fueron asignados al azar para recibir un solo bloqueo del nervio Femoral (grupo F) o infiltración intraarticular (grupo I). El grupo F recibió una inyección única de 20 cc de Ropivacaína (10 mg / ml) y en el grupo I, una combinación de 300 mg de Ropivacaína, 30 mg de Ketorolaco y 0,5 mg de epinefrina diluida a un volumen de 150 ml e inyectada localmente en y alrededor de la articulación de la rodilla en 3 etapas. Intensidad del dolor postoperatorio medida por la escala analógica visual (VAS). También se evaluó el consumo de Morfina, el tiempo de movilización y la satisfacción de los pacientes. El grupo I tuvo un consumo de Morfina significativamente menor en el primer

día postoperatorio (10 frente a 12,5 mg, valor $P < 0,05$). Dentro de las 6 horas posteriores a la operación, la puntuación VAS fue estadísticamente menor en el grupo I en comparación con el grupo F (3 frente a 4, valor de $p < 0,05$). Sin embargo, en 12 horas fue estadísticamente mayor en el grupo I que en el grupo F (6 frente a 5, valor de $p < 0,05$). Otros parámetros no fueron estadísticamente diferentes en dos grupos. Los autores concluyeron que ambos métodos ILI y SFNB proporcionaron un excelente alivio del dolor y un menor consumo de Morfina después de Artroplastia Total de Rodilla. (Moghtadaei, Farahini, Faiz, Mokarami, & Safari, 2014)

Kurusaka et al (2016) compararon la eficacia de la infiltración Intraarticular (ILI) y el bloqueo continuo del nervio Femoral (FNB), llevando a cabo un ensayo prospectivo, de 2 brazos, de grupos paralelos, aleatorizado y controlado con pacientes programados para Artroplastia total de cadera. Un total de 45 pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo ILI o al grupo FNB continuo. Excepto por la modalidad analgésica, los tratamientos perioperatorios fueron idénticos en ambos grupos. El resultado primario fue la puntuación de dolor postoperatorio en reposo 1 día después de la cirugía, medida con una escala analógica visual de 100. Los pacientes en el grupo ILI tuvieron una puntuación de escala analógica visual significativamente más baja en reposo 1 día después de la cirugía que los del grupo FNB continuo (34 ± 10 frente a 42 ± 13 mm; $P = 0,028$). El consumo de opioides durante las primeras 24 horas fue significativamente menor en el grupo ILI (12 ± 4 vs 16 ± 7 mg; $P = .031$). No hubo diferencias en la tasa de complicaciones entre los grupos. Los autores concluyeron que la ILI se asoció con un mejor alivio del dolor con una tasa de complicaciones comparable para pacientes sometidos a ATR que FNB. Recomendamos ILI para aliviar el dolor después de ATR. (Kurosaka et al., 2016)

Fan et al (2016) evaluaron la seguridad y la eficacia de la infiltración Intraarticular en comparación con el bloqueo del nervio Femoral (FNB) en el tratamiento del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a Reemplazo total de Rodilla, a través de un ensayo clínico. De forma general, ciento cincuenta y siete pacientes sometidos a ATR se inscribieron en un estudio aleatorizado, doble ciego, de centro único. Los pacientes recibieron FNB (grupo A) o infiltración Intraarticular de anestésico local (grupo B). Se analizó el consumo de Morfina utilizado en la analgesia controlada por el paciente después de la cirugía, la Escala

Visual Analógica (VAS) postoperatoria, el Knee Society Score y el rango de movimiento antes y después de la cirugía en ambos grupos, así como los efectos adversos. El grupo A constaba de 78 pacientes, y el grupo B contenía 79 pacientes. Las características de los pacientes, incluida la edad y el índice de masa corporal, no tuvieron diferencias significativas ($p > 0,05$). El consumo de Morfina, VAS en reposo, rango de movimiento y Knee Society Score fueron similares entre los 2 grupos. Nuestro estudio mostró que el grupo B, el grupo de anestesia local tenía menos EVA con movimiento en el día postoperatorio 1 ($P = .01$) que el grupo A, lo que significa un mejor control del dolor. Debido al diseño del estudio, el tiempo quirúrgico no mostró diferencias significativas. Dieciocho pacientes en el grupo A y 21 pacientes en el grupo B experimentaron náuseas o vómitos de leves a medios. Un paciente en el grupo B tuvo mareos y un paciente en el grupo A sufrió una lesión neuropráxica en el nervio Femoral. No se observó ningún caso de retención urinaria durante los días de hospitalización. No hubo diferencias significativas entre los 2 grupos sobre los efectos secundarios. Los investigadores concluyeron que la investigación mostró que no se observaron diferencias significativas entre los 2 grupos de tratamiento. (Fan et al., 2016)

Wall et al (2017) publicaron los resultados de un estudio cuyo objetivo fue comparar la efectividad de un bloqueo del nervio Femoral y una infiltración Intraarticular en el tratamiento del dolor postoperatorio temprano después de la Artroplastia Total de Rodilla (ATR). Para tal efecto se realizó un ensayo pragmático, de centro único, grupo paralelo de dos brazos, paciente cegado, controlado aleatorio. Todos los pacientes debidos a ATR fueron elegibles. Los criterios de exclusión incluyen contraindicaciones para los medicamentos involucrados en el estudio y pacientes con una anomalía neurológica de la extremidad inferior. Los pacientes recibieron bloqueo del nervio Femoral con 75 mg de clorhidrato de Levobupivacaína al 0.25% alrededor del nervio o infiltración Intraarticular con 150 mg de clorhidrato de Levobupivacaína al 0.25%, sulfato de Morfina al 10%, 30 mg de Ketorolaco Trometamol y 0.25 mg de Adrenalina, todos diluidos con Solución Salina al 0,9% para hacer un volumen de 150 ml. Un total de 264 pacientes fueron reclutados y los datos de 230 (88%) estaban disponibles para el análisis primario. El análisis por intención de tratar de la medida del resultado primario de una puntuación analógica visual para el dolor en el primer día postoperatorio, antes de la fisioterapia, fue similar en ambos grupos. La diferencia media fue de -0.7 (intervalo de confianza (IC) del 95%: -5.9 a 4.5; $p = 0.834$). El grupo Intraarticular

usó menos Morfina en el primer día postoperatorio en comparación con el grupo de bloqueo del nervio Femoral (74%, IC del 95%: 55 a 99). El grupo de bloqueo del nervio Femoral informó 39 eventos adversos, de los cuales 27 fueron graves, en 31 pacientes y el grupo Intraarticular informó 51 eventos adversos, de los cuales 38 fueron graves, en 42 pacientes hasta seis semanas después de la operación. Ninguno de los eventos adversos se atribuyó directamente a ninguna de las intervenciones bajo investigación. Los autores concluyeron que la infiltración Intraarticular es una alternativa viable y segura al bloqueo del nervio Femoral para el alivio postoperatorio temprano del dolor después de la ATR. (Wall et al., 2017)

Zhang et al (2018) publicaron los resultados de un meta-análisis de ensayos controlados aleatorios que comparan la analgesia de infiltración local Intraarticular respecto al bloqueo del nervio Femoral en pacientes sometidos a Artroplastia Total de Rodilla, para el control del dolor postoperatorio. Se realizaron búsquedas sobre ensayos controlados aleatorios relevantes en PubMed (1996 a julio de 2017), Embase (1980 a julio de 2017) y Biblioteca Cochrane (CENTRAL, hasta julio de 2017). Se incluyeron diez estudios que compararon ILI con FNB en este metanálisis. Diez estudios con 950 pacientes cumplieron los criterios de inclusión. Los datos agrupados indicaron que ILI fue tan eficaz como el FNB en términos de puntuación de Escala Visual Analógica para el dolor a las 24 horas ($P = .52$), 48 horas ($P = .36$) y 72 horas ($P = .27$), y consumo total de Morfina ($P = .27$), rango de movimiento ($P = .45$), puntaje de la sociedad de la rodilla ($P = .51$), complicaciones ($P = .81$) y duración de la estadía en el hospital ($P = .75$). Este meta-análisis sugiere que no había diferencias en la eficacia entre el método FNB y el método ILI. (Zhang et al., 2018)

A nivel nacional

En el año 2015 en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez se realizó un estudio “Eficacia y seguridad de la analgesia multimodal postoperatoria al combinar Ropivacaína + Morfina vía Epidural versus Ropivacaína + Morfina + Ketorolaco vía Intraarticular en pacientes sometidos a cirugías de Reemplazo total de Rodillas.

Resultados: Los valores encontrados demuestran que en el grupo a estudio que corresponde al de infiltración Intraarticular tienen mejor control de dolor indicado con valores EVA en cero en la mayoría de los casos (Zúñiga 2015)

En el año 2017, se realiza en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez estudio “Eficacia y seguridad de la analgesia multimodal postoperatoria en pacientes sometidos a reemplazo articular de Rodilla”, en dicho estudio se conformaron 3 grupos de 27 pacientes en cada uno, Grupo A: Ropivacaína 150mg + Morfina 5mg+ Ketorolaco 60mg Intraarticular, Grupo B: Ropivacaína 15mg + Morfina Epidural 4mg en 7 ml de SSN al 0.9% por vía Epidural y grupo C: Tramadol 100mg + 2g de Metamizol administrado una hora antes de finalizar la cirugía. Resultados: se observaron puntajes EVA de 0-3 puntos durante todo el periodo de valuación en los grupos A y B y puntajes máximos 7-10 para el grupo C, la proporción de pacientes que necesitaron analgesia de rescate fue menor en el grupo que recibió Ropivacaína + Morfina + Ketorolaco por vía Intraarticular en comparación con los otros 2 grupos (Sánchez, Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón 2017)

III. JUSTIFICACIÓN

Relevancia clínica

La Artroplastia Total de Rodilla (ATR) produce dolor intenso de difícil tratamiento y control en el posoperatorio. Una analgesia posoperatoria correcta es fundamental para permitir una adecuada movilización y rehabilitación precoz para lo cual se utilizan diversas técnicas. El presente estudio pretende determinar si la infiltración Intraarticular es una alternativa viable y de relevancia clínica en nuestro medio. Los resultados del presente estudio contribuirán a la mejora de la atención en calidad analgésica hacia nuestros pacientes sometidos a cirugía de Reemplazo total de Rodilla.

Relevancia teórica

A pesar de los avances en las técnicas quirúrgicas, el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a Artroplastia Total de Rodilla (ATR), es aún deficiente, lo cual se vuelve una limitante en la recuperación posquirúrgica.

Es por esto que es necesario el diseño de esquemas antálgicos efectivos para este tipo de procedimientos. Existen en la actualidad múltiples opciones analgésicas para la cirugía mayor de rodilla; cada uno presenta sus ventajas y desventajas, por lo que aún no existe consenso acerca de una modalidad que sea superior al resto. El presente estudio contribuirá a dar luz a este paradigma con información producida en nuestro medio hospitalario.

Relevancia institucional

Diversos estudios han demostrado que la presencia de dolor severo postoperatorio en los reemplazos de grandes articulaciones se asocia a mayor riesgo de complicaciones, incumplimiento con los planes de rehabilitación, hospitalización prolongada e incremento en los costos hospitalarios. Por lo tanto contar con información sobre una modalidad aplicable a nuestro medio y que reduzca las complicaciones, estancia hospitalaria y costos de atención impactará de forma positiva en la planificación y ejecución de recursos materiales y humanos, que son limitados en nuestro medio.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Caracterización

A pesar de los avances en las técnicas quirúrgicas, el manejo del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a Artroplastia de Rodilla es aún deficiente, lo cual se vuelve una limitante en la recuperación posquirúrgica limitando la rehabilitación temprana de los pacientes. Es por esto que es necesario el diseño de esquemas antálgicos seguros y efectivos para este tipo de procedimientos.

Delimitación

Existen en la actualidad múltiples opciones analgésicas para la cirugía mayor de rodilla; cada uno presenta sus ventajas y desventajas, por lo que no hay acuerdo acerca de un esquema único y superador. Es así como se describen como opciones para tratamiento del dolor: la analgesia endovenosa sistémica, los bloqueos nerviosos (centrales y periféricos) y las técnicas infiltrativas. Sin embargo, aún no existe consenso acerca de una modalidad que sea superior al resto. En Nicaragua, en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, en el servicio de Anestesiología no existen protocolos o concesos definidos sobre el mejor abordaje en pacientes con Reemplazo total de Rodilla.

Formulación

Tomando en cuenta lo anteriormente descrito, nos formulamos la siguiente pregunta de investigación

¿Cuál es la eficacia y seguridad de la infiltración Intraarticular en comparación con el bloqueo Femoral para el control del dolor postquirúrgico en cirugías de Reemplazo total de Rodilla en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, entre Junio y Diciembre del 2019?

Preguntas de sistematización

1. ¿Existen diferencias respecto a las características generales y pre-anestésicas entre los pacientes que recibieron infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y los pacientes que recibieron bloqueo Femoral (grupo de control) para el control del dolor postquirúrgico en cirugías de Reemplazo total de Rodilla, durante el período de estudio?
2. ¿Existen diferencias significativas en cuanto al comportamiento de la intensidad del dolor durante las primeras 24 horas postoperatorias y la necesidad de analgesia de rescate, entre los pacientes que recibieron infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y los pacientes que recibieron bloqueo Femoral (grupo de control), en estudio?
3. ¿Existen diferencias significativas en cuanto al comportamiento postoperatorio de los parámetros hemodinámicos entre los pacientes que recibieron Infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y los pacientes que recibieron bloqueo Femoral (grupo de control), en estudio?
4. ¿Existen diferencias significativas en cuanto a la ocurrencia de complicaciones y/o reacciones adversas, entre los pacientes que recibieron Infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y los pacientes que recibieron bloqueo Femoral (grupo de control), en estudio?

V. OBJETIVOS

Objetivo general

Comparar la eficacia y seguridad de la Infiltración Intraarticular versus bloqueo Femoral para el control del dolor postquirúrgico en cirugías de Reemplazo total de Rodilla en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, entre Junio y Diciembre del 2019.

Objetivos específicos

1. Comparar las características generales y pre-anestésicas entre los pacientes que recibieron infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y los pacientes que recibieron bloqueo Femoral (grupo de control) para el control del dolor postquirúrgico en cirugías de Reemplazo total de Rodilla, durante el período de estudio.
2. Establecer si existen diferencias significativas en cuanto al comportamiento de la intensidad del dolor durante las primeras 24 horas postoperatorias y la necesidad de analgesia de rescate, entre los pacientes que recibieron infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y los pacientes que recibieron bloqueo Femoral (grupo de control), en estudio.
3. Determinar si existen diferencias significativas en cuanto al comportamiento postoperatorio de los parámetros hemodinámicos y la ocurrencia de complicaciones y/o reacciones adversas, entre los pacientes que recibieron infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y los pacientes que recibieron bloqueo Femoral (grupo de control), en estudio.

VI. HIPÓTESIS

La infiltración Intraarticular es más eficaz que el bloqueo Femoral para el control del dolor postquirúrgico en cirugías de Reemplazo total de Rodilla en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, entre Junio y Diciembre del 2019:

- Se asocia un mejor control del dolor postquirúrgico en las primeras 24 horas
- Se asocia a una menor necesidad de analgesia de rescate

La infiltración Intraarticular es más segura que el bloqueo Femoral para el control del dolor postquirúrgico en cirugías de Reemplazo total de Rodilla en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, entre Junio y Diciembre del 2019:

- Se asocia mayor estabilidad hemodinámica postquirúrgica
- Se asocia a menor frecuencia de complicaciones o reacciones adversas

VII. MARCO TEÓRICO

Generalidades del dolor

Definir el dolor y hacerlo de tal manera que resulte una definición de aceptación “unánime”, está claro que resulta un proceso complejo y, se podría decir, se trata de “un imposible”. Sólo quien lo sufre sabe lo que siente y no existe medio humano ni científico por el que se pueda transmitir a otros todos los detalles, matices y sensaciones que acompañan a la experiencia del dolor.

El dolor es conocido por el hombre desde la antigüedad y ha constituido siempre uno de los retos más difíciles para los profesionales implicados en la salud.

La Internacional Association for the Study of Pain, (IASP) elaboró la definición que más ampliamente se ha adoptado para definir el dolor: “Experiencia sensorial o emocional desagradable asociada a un daño tisular real o potencial”.

De una manera más práctica y clínica se podría definir como “una experiencia sensitiva desagradable acompañada de una respuesta afectiva, motora, vegetativa e, incluso, de la personalidad”.

Clasificación del dolor

En el estudio del dolor es habitual utilizar diferentes clasificaciones de los tipos de dolor, clasificaciones que tienen un gran valor clínico, tanto de cara al enfoque diagnóstico como al terapéutico.

Según su aparición en el tiempo, se clasifica en Dolor agudo y Dolor crónico. El dolor agudo es una experiencia, normalmente, de inicio repentino, duración breve en el tiempo y con remisión paralela a la causa que lo produce.

Existe una relación estrecha temporal y causal con la lesión tisular o la estimulación nociceptiva provocada por una enfermedad, desencadenada como consecuencia directa de la activación de los sistemas nociceptivos por una noxa.

Se trata de una sensación de naturaleza nociceptiva y aparece por estimulación química, mecánica o térmica de receptores específicos (nociceptores). Tiene función de protección biológica (alarma a nivel del tejido lesionado) y los síntomas psicológicos son escasos y limitados a una ansiedad leve si este se resuelve en poco tiempo. Su duración se extiende desde pocos minutos a varias semanas.

En función de los mecanismos fisiopatológicos, el dolor puede diferenciarse en nociceptivas o neuropático. El primero es la consecuencia directa de una lesión somática o visceral.

En condiciones normales existe un equilibrio entre dolor y lesión. Ante estímulos dolorosos muy intensos, prolongados o repetitivos, puede perderse este equilibrio, dando variaciones en la intensidad y duración de las respuestas nociceptivas.

Neuroanatomía

Nociceptores

Son un grupo especial de receptores sensoriales capaces de diferenciar entre estímulos inocuos y nocivos. Constituyen las terminaciones axonales de los nervios periféricos sensitivos. Reciben y transforman los estímulos locales (químicos, mecánicos o térmicos) en potenciales de acción que serán transmitidos a través de las fibras aferentes sensoriales primarias hacia el asta dorsal de la médula Espinal.

Las fibra sensitivas nerviosas se dividen en tres grupos, en función de su estructura y velocidad de conducción: Fibras A α , A β , A γ y A δ , fibras tipo B y fibras tipo C. Las fibras A δ y C son las encargadas de la nocicepción. Las fibras A δ están mielinizadas y transmiten las sensaciones de manera rápida y localizada, siendo capaces de modular la intensidad del impulso nervioso. Las fibras C, más numerosas, son amielínicas, de conducción lenta y responsables del dolor difuso y persistente, una vez desaparecido el estímulo. El umbral de dolor de estos receptores no es constante y depende del tejido donde se encuentre.

En los troncos nerviosos de función mixta, los nervios motores suelen localizarse en la periferia, por lo que se produce antes el bloqueo motor que el sensitivo. En las extremidades, las fibras sensitivas proximales se localizan en la superficie, mientras que la inervación sensitiva distal se localiza en el centro del haz nervioso.

Por lo tanto, la anestesia se desarrolla primero proximalmente y luego aparece distalmente, a medida que penetra el fármaco en el centro del haz nervioso.

De acuerdo con estos tres criterios, cuando se aplica un anestésico local a un nervio mixto, la secuencia de bloqueo es la siguiente:

1. Fibras B y C (funciones autónomas): vasodilatación.
2. Fibras d-gamma C (sensación dolorosa): analgesia.
3. Fibras A-delta (sensibilidad térmica y dolorosa): analgesia.
4. Fibras A-alfa (conducción motora y propiocepción): pérdida de actividad motora y sensibilidad táctil.

La recuperación del bloqueo sigue un orden inverso al de su aparición.

Se distinguen tres grupos de Nociceptores: cutáneos, musculo-articulares y viscerales.

› Nociceptores cutáneos: presentan un alto umbral de estimulación y solo se activan ante estímulos intensos y no tienen actividad en ausencia de estímulo nocivo. Los Nociceptores A δ están situados en la dermis y epidermis y responden exclusivamente a estímulos mecánicos. Los nociceptores de tipo C se sitúan en la dermis y responden a estímulos mecánicos, térmicos, químicos y a sustancias liberadas por el daño tisular.

› Nociceptores musculo-articulares: en el músculo, los nociceptores de fibras A δ responden a contracciones mantenidas del músculo, y el tipo C, responden al calor, la presión e isquemia. En las articulaciones existen también estos dos tipos de nociceptores, los que se sitúan en la cápsula articular, ligamentos, periostio y grasa, excepto en el cartílago.

› Nociceptores viscerales: la mayor parte son fibras amielínicas o de tipo C. existen dos tipos: los de alto umbral, que solo responden a estímulos nocivos intensos, y los inespecíficos, que pueden responder a estímulos inocuos o nocivos y que intervienen en la respuesta a noxas prolongadas.

Aferencias nociceptivas al SNC:

Las fibras aferentes de los nociceptores tienen sus cuerpos celulares en los ganglios raquídeos o en la raíz dorsal, alcanzando la médula Espinal a través de las raíces dorsales terminando y sinaptando con las neuronas de la sustancia gris del asta posterior de la médula. Este recorrido corresponde a las neuronas de primer orden.

La sustancia gris se comporta como la primera estación sináptica, y en ella tendrán lugar fenómenos de procesamiento y modulación del impulso doloroso. Esta anatómicamente diferenciada en 10 láminas o capas: las seis primeras y funcionalmente la décima forman el asta posterior medular. Las fibras A δ cutáneas terminan en las láminas I y V, y las fibras tipo C terminan básicamente en la lámina II (también denominada sustancia gelatinosa) y en menor proporción en la lámina I y III.

Las fibras procedentes de los nociceptores musculares y articulares sinapsan en la lámina I, V y VI. Por lo tanto, las terminaciones centrales de la primera neurona sensorial presentan una distribución anatómica definida en función de la localización del nociceptor (cutánea, visceral o musculoesquelética) y del tipo de fibra que transmite el estímulo.

Las fibras tipo C conectarán también a este nivel con moto-neuronas y neuronas simpáticas, desencadenando los actos reflejos medulares y las manifestaciones autonómicas asociadas al dolor.

Neuronas nociceptivas de la médula Espinal

Son las llamadas neuronas de segundo orden. Se encuentran situadas en las láminas I, II, IV, V y fundamentalmente en la VI. Pueden ser estimuladas por fibras específicamente dolorosas o por fibras no nociceptivas. Según las características de sus aferencias se consideran de tres tipos:

› Neuronas de clase I: son neuronas activadas exclusivamente por fibras aferentes de bajo umbral no nociceptivas (neuronas mecanorreceptoras).

› Neuronas de clase II: son neuronas activadas tanto por estímulos de bajo umbral no nociceptivos como por aferencias nociceptivas y que carecen de la capacidad de localización precisa del estímulo. Por este motivo se les denomina multirreceptoras o de alto rango dinámico (ARD). Se encuentran en las capas profundas del asta posterior (IV, V, VI)

y en menor cantidad en las capas superficiales (I y II). Reciben aferencias de receptores cutáneos, musculares y viscerales. Tienen la capacidad de mantener la respuesta ante estímulos repetidos.

› Neuronas de clase III: se encuentran en la lámina I, y en menor número en la V exclusivamente activadas por aferencias nociceptivas (neuronas nocirreceptoras), que tienen un papel importante en la identificación del carácter nocivo del estímulo.

Vías ascendentes

Una gran proporción de las neuronas nociceptivas de la médula Espinal envían sus axones a centros supraEspinales sobre todo en el tronco del encéfalo y el tálamo, principalmente el complejo médular reticular, el complejo medular mesencefálico, la sustancia gris periacueductal y el núcleo ventroposterolateral del tálamo. La mayor parte de la información se transmite por vías cruzadas ascendentes situadas en la región anterolateral de la médula Espinal, aunque existen fibras que asciende ipsilateralmente. Los fascículos ascendentes mejor definidos son el Espinotalámico, el Espinorreticular y el Espinomesencefálico.

Mecanismos tálamocorticales

La sensación de dolor incluye dos componentes: el discriminativo o sensorial y el afectivo. Los elementos discriminativos (localización, intensidad y duración) están integrados a nivel del complejo ventrobasal del tálamo y de la corteza somatosensorial (área S1 y S2), que a su vez están interconectadas con áreas visuales, auditivas, de aprendizaje y memoria. El componente afectivo de la sensación dolorosa podría estar localizado en los núcleos talámicos mediales y zonas de la corteza que incluyen las regiones pre-frontales y especialmente la corteza frontal supraorbital.

Anatomía de la rodilla

Si bien existe un importante grado de variación individual en la inervación sensitiva de la rodilla, es posible identificar un patrón predominante. La inervación sensorial de la rodilla es compleja, variable e incluye componentes del plexo lumbar y sacro.

Se sabe que la inervación cutánea y articular de la rodilla proviene de ramas de los nervios Femoral, Obturador y Ciático. Se describen dos grupos principales de nervios sensitivos: El grupo anterior está formado por ramas del nervio Femoral, como el nervio femoro-cutáneo lateral que inerva la piel de la cara lateral de la rodilla, el nervio Peroneo común y la rama del nervio Femoral para el vasto externo, la cual va a inervar la región anterolateral de la rodilla.

El nervio Femoral es el de mayor tamaño del plexo Lumbar formado por las divisiones posteriores de las ramas anteriores de los nervios Espinales L2, L3 y L4. Surge en el borde lateral del músculo Psoas, aproximadamente en la unión de los tercios medio e inferior, a lo largo de su trayectoria hacia el muslo, se mantiene en planos profundos respecto de la fascia Ilíaca y entra en el muslo en posición posterior respecto del ligamento inguinal, a medida que se acerca a este se divide en ramas anteriores y posteriores, localizadas por arriba de la fascia Ilíaca. Las ramas anteriores inervan a los músculos Sartorio y Pectíneo, así como la piel de la región anterior y medial del muslo y la rodilla.

Las ramas posteriores se localizan bajo la fascia Ilíaca, inervan el Cuádriceps y la articulación de la rodilla y emiten el nervio Safeno, que inerva la cara medial de la pierna, debajo de la articulación de la rodilla.

El grupo posterior, está formado por el nervio Tibial y la rama posterior del nervio Obturador, las cuales se ramifican alrededor de la vasculatura genicular en el hueco poplíteo. Éste grupo aporta inervación intraarticular al menisco, la cápsula articular perimeniscal, los ligamentos cruzados, la almohadilla grasa infrapatelar y la parte posterior de la cápsula fibrosa de la rodilla.

Las diferencias en relación con las posibles variantes anatómicas, el tamaño de los nervios y el grado de inervación pueden explicar las variaciones en analgesia y bloqueo motor en pacientes que reciben bloqueos de nervios periféricos.

Analgesia postoperatoria tras Artroplastia de Rodilla

La Artroplastia Total de Rodilla (AT) es un procedimiento exitoso en el tratamiento de la patología degenerativa avanzada de rodilla. Un problema habitual es el importante dolor postoperatorio que manifiestan los pacientes que se someten a un recambio articular. Se han implementado numerosos métodos para el control del dolor, entre ellos:

- 1) Anestésicos intradurales y extradurales
- 2) Catéter Epidural
- 3) Bloqueo de nervios periféricos
- 4) Inyección intramuscular de opioides
- 5) Inyección intraarticular de anestésicos y opioides
- 6) Antiinflamatorios no esteroides
- 7) Opioides por vía intravenosa u oral

La utilización de los métodos mencionados no está exenta de efectos adversos, los cuales dependiendo de la severidad y la técnica analgésica utilizada puede llegar a tener consecuencias fatales. Por esta razón los avances en la tecnología y la medicina así como el desarrollo de técnicas menos invasivas y más inocuas se han venido desarrollando permitiendo una analgesia más segura y eficaz.

Bloqueo de nervios periféricos

Recientemente la anestesia regional se ha desarrollado a la par de la tecnología disponible. El perfeccionamiento de la localización nerviosa a través de una corriente eléctrica, ha permitido conocer las diferentes respuestas motoras de nervios periféricos, y con ello brindar procedimientos anestésicos y analgésicos seguros, confiables y eficaces.

La analgesia de nervios periféricos puede ser realizada de 2 maneras: 1) A “ciegas”, guiándose por el conocimiento anatómico y la respuesta desencadenada por la proximidad de la aguja al nervio o plexo nervioso (parestias) y 2) Utilizando medios auxiliares de identificación, los más usados son la ultrasonografía y la neuroestimulación o la combinación de ambos.

La neuroestimulación fue realizada por primera vez en 1912 por Von Perthes y en 1950 Pearson describe la localización del nervio con la presencia de una respuesta motora originada por la estimulación eléctrica a través de una aguja que se pone en contacto con el nervio, provocando una corriente eléctrica que despolariza la membrana del nervio y causa una contracción de los músculos efectores o estimulación sensorial del área relevante, esto confirma la proximidad de la aguja en el nervio.

En el control del dolor agudo postoperatorio, la utilización de la analgesia con bloqueos de nervios periféricos es recomendada después de la cirugía de extremidades superiores e inferiores, tórax y abdomen. Permite una mejor calidad de vida, es de gran utilidad como analgesia postoperatoria, con buena aceptación del paciente incorporándolo a sus actividades, menor estancia hospitalaria, reducción de costo, pocos efectos adversos comparados a otras técnicas analgésicas, facilita una mejor rehabilitación después de la cirugía y disminuye la incidencia de síndromes dolorosos crónicos postquirúrgicos. Esta técnica es una modalidad analgésica con características únicas que mejora la calidad de vida además de ser parte de la terapia multimodal.

Bloqueo de nervio Femoral

El Bloqueo del Nervio Femoral (Crural) se considera como una alternativa de las técnicas básicas de bloqueo nervioso porque es relativamente sencillo, conlleva un riesgo bajo de complicaciones y da como resultado un elevado índice de éxitos.

Aplicado solo, es el idóneo para intervenciones quirúrgicas de la cara anterior del muslo y para manejo del dolor postoperatorio luego de cirugía de Fémur y rodilla, pero combinado con un bloqueo ciático es posible anestésiar casi toda la extremidad inferior, desde medio muslo.

En el momento actual se considera el “patrón oro” para el control del dolor postoperatorio tras ATR (por su eficacia y seguridad), asociado a analgésicos endovenosos, tales como opioides, antiinflamatorios no esteroideos, inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa 2 y paracetamol.

Indicaciones:

Técnica de dosis única:

El bloqueo del nervio Femoral solo es ideal para intervenciones quirúrgicas de la cara anterior del muslo y para operaciones superficiales de la cara medial de la pierna, por debajo de la rodilla: reparación del tendón del Cuádriceps, decorticación de la vena Safena y manejo del dolor postoperatorio después de una cirugía de Fémur y rodilla. El bloqueo del nervio Femoral mejora significativamente la analgesia después de una operación de rodilla durante las primeras 8-12 horas.

Técnica continua:

La principal indicación del bloqueo continuo del nervio Femoral es el manejo del dolor derivado de una cirugía mayor del Fémur y comparado con una técnica de dosis única o con placebo, reduce de manera significativa el consumo postoperatorio de Morfina luego de una cirugía de reemplazo total de cadera.

Para intervenciones quirúrgicas de rodilla, este bloqueo es tan eficaz como el bloqueo continuo del nervio Femoral del plexo Lumbar o la analgesia Epidural continua pero con menor riesgo de complicaciones.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones relativas del bloqueo del nervio Femoral podrían ser intervención quirúrgica ilioinguinal previa, injerto vascular Femoral, trasplante renal, así como ganglios linfáticos crecidos o tumor inguinal grande, infección local o peritoneal y neuropatía Femoral preexistente.

Puntos de referencia:

Los puntos de referencia para el bloqueo Femoral son el ligamento y el pliegue inguinal y la arteria Femoral.

Descripción de la técnica de dosis única:

Con el paciente acostado en posición supina con la extremidad ipsilateral colocada en abducción de 5-10°, se marca el sitio de inserción de la aguja que se encuentra por debajo del pliegue inguinal y en posición inmediatamente lateral (1cm) respecto del pulso de la arteria Femoral.

Se procede a conectar la aguja a un estimulador nervioso ajustado a una intensidad de corriente de 1.0 mA (0.1ms/2Hz), se realiza limpieza del sitio de punción con una solución antiséptica y se introduce la aguja en un ángulo de 45° respecto de la piel, en dirección cefálica. Se hace avanzar la aguja a través de la fascia lata hasta que se producen las contracciones del músculo cuádriceps. A continuación se reduce de manera gradual la salida de corriente mientras se avanza la aguja y se desencadenan espasmos de los músculos relacionados con la Rótula a una intensidad de 0.2 a 0.5Ma, luego de una aspiración negativa para sangre y realizada la prueba Raj, se inyectan de 15-20 ml del anestésico local.

Infiltración Intraarticular

Muchos son los procedimientos que pueden realizarse con anestésico local solo o combinado instilado en el sitio de la operación o cerca de este. El objetivo de la infiltración es anestesiar las terminaciones nerviosas de un área finita de tejido mediante la inyección de anestésicos locales cerca de ellas, lo que contrasta con los bloqueos nerviosos periféricos en los que los axones de los nervios son los bloqueados directamente.

Es una técnica sencilla y eficaz para conseguir anestesia y proporcionar analgesia postoperatoria. La articulación en la que más frecuentemente se emplean es en la rodilla,

aunque se pueden utilizar en hombro, tobillo, muñeca, metatarsofalángica y temporomandibular

Existen muchas técnicas descritas de Infiltración local Intraarticular, pero esta consiste básicamente en la inyección con el paciente colocado en decúbito supino, antes de ser colocado el implante definitivo y después de la cementación articular, se realiza la infiltración Intraarticular de una combinación multimodal de fármacos tales como, anestésicos locales de larga duración (Bupivacaína, Levobupivacaína y Ropivacaína) y otros fármacos adyuvantes, 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.

En la última década, la Infiltración local Intraarticular ha ganado popularidad en los pacientes en quienes se realiza Artroplastia Total de Rodilla, ya que podría evitar las posibles complicaciones potenciales tras la realización de Bloqueo nervioso periférico cuestionados por el bloqueo motor y el riesgo potencial de caídas durante el periodo de recuperación.

Además, desde el punto de vista de los cirujanos ortopédicos, la Infiltración local Intraarticular es una técnica segura y efectiva para el manejo del dolor postoperatorio, la cual ha demostrado un efecto analgésico comparable a técnicas establecidas como el Bloqueo Femoral.

Anestésicos locales

Los anestésicos locales (AL) son fármacos que bloquean de forma transitoria, la conducción nerviosa, originando una pérdida de las funciones autónoma, sensitiva y/o motora de una región del cuerpo.

Mecanismo de acción de los anestésicos locales:

Los AL disminuyen la permeabilidad de los canales de sodio. El estudio de los mecanismos de acción de los AL en los nervios consiste en análisis de las interacciones entre los anestésicos locales y los canales de Na sensibles al voltaje, pues en ellos se encuentra el

sitio de unión a los anestésicos locales. Esta acción se verá influenciada por: el tamaño de la fibra, la cantidad de AL y las características farmacológicas del mismo.

El bloqueo de los impulsos de una fibra nerviosa implica que un tramo definido del nervio pierda su capacidad de excitación (a fin de evitar que el impulso “salte” al otro lado del segmento boqueado). Tanto la conducción normal como la inhibición de esta mediante anestésicos locales difieren entre fibras nerviosas mielinizadas y no mielinizadas. En el primer caso, la conducción procede a saltos, de un nódulo de Ranvier a otro, proceso conocido como conducción saltatoria. Para bloquear los impulsos de las fibras nerviosas mielinizadas, por lo general es necesario que el anestésico local inhiba tres nódulos de Ranvier sucesivos. En las fibras no mielinizadas, que carecen de mecanismo saltatorio, la conducción es mucho más lenta que en las mielinizadas, además que son relativamente resistentes a la anestesia local, a pesar que su diámetro es menor, esto por la dispersión de los canales de Na en todas sus membranas plasmáticas.

Estructura química de los anestésicos locales:

Todos responden a una estructura química superponible: núcleo aromático, y una amina en los extremos de la molécula separados por una cadena hidrocarbonada y un enlace éster o amida. La cocaína es el AL éster arquetípico y es el único que ocurre de manera natural.

Farmacodinamia de los anestésicos locales:

Los anestésicos locales se describen típicamente por su potencia, por la duración de su acción, por la velocidad de inicio y la tendencia al bloqueo nervioso sensitivo diferencial. La potencia del bloqueo nervioso de los AL se incrementa en función del peso y la liposolubilidad.

Los de mayor tamaño y más lipofílicos penetran en las membranas de los nervios con mayor facilidad y presentan más afinidad por los canales de Na. A cualquier pH, el porcentaje de moléculas de AL presentes en la forma no cargada, del cual depende en gran medida de la permeabilidad de la membrana, disminuye al aumentar el pKa.

Todos los AL bloquean fibras de diámetro menor a concentraciones inferiores necesarias para bloquear fibras de mayor diámetro del mismo tipo. Como grupo, las fibras no mielinizadas son resistentes a los AL, a diferencia de las A δ mielinizadas de mayor diámetro del mismo. La Bupivacaína y la Ropivacaína son relativamente selectivas para fibras sensitivas. El inicio del bloque sensitivo con Bupivacaína es más rápido que el bloqueo motor.

Son muchos los factores que influyen en la capacidad de un AL para producir anestesia regional adecuada, entre otros, la dosis, el sitio de administración, los aditivos, la temperatura y el embarazo.

A las soluciones de AL suele añadirse adrenalina para provocar vasoconstricción y para que sirva como marcador para las inyecciones intravasculares. La adrenalina y otros α -1 agonistas incrementan la duración del AL, sobre todo porque prolongan y aumentan las concentraciones intraneurales del anestésico.

Efectos secundarios de los Anestésicos locales en el Sistema nervioso central:

La toxicidad de los anestésicos locales en el SNC se debe a la inhibición de las vías excitatorias del SNC, que produce una secuencia estereotípica de signos y síntomas a medida que aumenta la concentración sanguínea de los AL, al aumentar la dosis podría al inicio provocarse una crisis convulsiva, que de seguir aumentando, la excitación del SNC causaría depresión y por ultimo paro respiratorio. Los AL más potentes (para producir bloqueo nervioso) producen crisis convulsivas a concentraciones sanguíneas menores y con dosis más bajas que los AL menos potentes.

En estudios se ha demostrado que ningún anestésico local causará toxicidad cardiovascular antes de que la concentración en la sangre exceda tres veces la necesaria para producir convulsivas, sin embargo hay informes que demuestran que se puede producir toxicidad cardiovascular y en el SNC simultáneas con Bupivacaína, dosis supraconvulsivas producen arritmias con mayor frecuencia que con Ropivacaína y Lidocaína. Los anestésicos locales se unen a los canales de Na cardíacos y los inhiben, la Bupivacaína lo hace con mayor avidez y por más tiempo.

Estos anestésicos locales producen depresión miocárdica en función de la dosis, por interferencia con mecanismos de emisión de señales de Ca y K sensibles al voltaje a concentraciones mayores a las cuales se produce la unión máxima con canales de Na.

Las reacciones inmunitarias verdaderas a los anestésicos locales suelen ser muy raras, la anafilaxia verdadera parece ser más frecuente con los AL éster que se metabolizan de manera directa hacia el Ácido Paraaminobenzoico (PABA) que otros anestésicos locales.

Bupivacaína:

Es un fármaco sintético preparado en 1957 por A. Ekenstam. Es un anestésico local que produce un bloqueo reversible de la conducción de los impulsos nerviosos y la propagación de los potenciales de acción en los axones de las fibras nerviosas autónomas, sensitivas y motoras.

Se compone de un anillo lipofílico de benzeno unido a una amina terciaria hidrofílica por medio de hidrocarburo y un enlace amida. Es utilizada para infiltración, bloqueo nervioso, anestesia Epidural y Espinal.

Química

El peso molecular del cloruro de es de 325 y el de la base es de 288. Su punto de fusión es de 258 grados Celsius. Las soluciones con Adrenalina tiene un pH de casi 3.5

Nombre químico

Es un compuesto de la Anilida con una estructura química similar a la Mepivacaína, su nombre químico es clorhidrato de 2,6 dimetilanilida del ácido 1-n-butyl-DL-piperidina-2 carboxilo.

Farmacodinamia, Farmacocinética y Metabolismo:

La Bupivacaína está preparada en una sal soluble en agua con un pH de 6.0 para mejorar la estabilidad química. Es una base débil (pKa 8.1) estando en forma no ionizada menos del < 50%, la forma lípido soluble permite llegar a los canales del sodio de los axones a pH fisiológico, tiene una rápida iniciación después de la inyección con una duración de

acción de aproximadamente dos a tres veces más larga que la Mepivacaína o Lidocaína (240-480 minutos).

La absorción sistémica de la Bupivacaína después de la infiltración está influida por:

1. Lugar de la inyección y dosis.
2. El uso de un vasoconstrictor produce vasoconstricción local y disminución de la absorción.

Propiedades farmacológicas de la Bupivacaína.

Mecanismo de acción:

La Bupivacaína reduce la permeabilidad de la membrana y la entrada rápida de sodio, inhibiendo la generación y conducción del impulso nervioso. Dicha acción reduce de forma dosis-dependiente la excitabilidad nerviosa (umbral eléctrico incrementado) dando lugar a una propagación insuficiente del impulso y el consiguiente bloqueo de la conducción. Las fibras nerviosas sensoriales y simpáticas son bloqueadas en mayor medida que las fibras motoras.

Coadyuvantes en Anestesia Espinal:

Los anestésicos locales causan vasodilatación, la Adrenalina es un aditivo clásico y eficaz usado en concentración de 1:200 000 junto a la Bupivacaína para retrasar su absorción sistémica prolongado y mejorando su capacidad analgésica, efectos beneficiosos que se deben a la vasoconstricción “in situ” que disminuye el flujo sanguíneo local, reduciendo de esta manera el aclaramiento del fármaco y la absorción plasmática. (Retrasa la obtención de un valor máximo en sangre y disminuye su concentración en un 30%).

Epinefrina:

Es una hormona químicamente parecida a la Adrenalina producida por las glándulas suprarrenales en el organismo. Es un potente agonista no selectivo de los receptores alfa y beta de todo el cuerpo. El grado de estimulación varía dependiendo de la dosis. Es importante

la estimulación de los receptores alfa 1 que producen vasoconstricción arteriolar al igual de la estimulación post-sináptica de los receptores alfa 2.

Adyuvantes analgésicos en el sistema nervioso periférico:

Los bloqueos nerviosos periféricos son muy usados porque entre otras razones, el control del dolor es superior y se reducen los efectos secundarios relacionados con la anestesia regional. A fin de optimizar el alivio del dolor al mismo tiempo que se reduce la dosis total de anestésico local, conviene añadir un fármaco que acelere el inicio y prolongue el bloqueo sensitivo o el efecto analgésico.

Fundamentos de uso:

La transmisión del dolor en el sistema nervioso central y periférico implica una gama compleja de neurotransmisores y vías del dolor en el sistema nervioso periférico, que no fácilmente se bloquean con un solo tipo de fármaco o una sola técnica.

La transmisión de la nocicepción depende de varias clases de neurotransmisores en el sitio de la lesión, el nervio periférico, el asta dorsal de la médula Espinal y los sitios supraespinales.

En 1645, Descartes propuso un mecanismo para la transmisión del dolor por el que sugería que un impulso doloroso periférico se transmitía de manera directa de la periferia al cerebro a través de un sistema de “cableado” sin modulación intermedia.

Analgésicos opioides

Durante la inflamación, los receptores opioides se expresan en fibras sensitivas y células inmunitarias periféricas, de dichas células se libera opioides endógenos que equilibran el incremento en el estado nociceptivo producido por la inflamación.

En diversos estudios se han aplicado opioides a los nervios periféricos o en el espacio intraarticular del SNP, donde se ha descubierto el beneficio analgésico de los opioides aplicados por vía periférica.

Morfina

La Morfina es un derivado fenantrenico, por lo que es agonista de los receptores μ y κ .

Su biodisponibilidad es del 15-50%, debido a un extenso metabolismo en el primer pasaje hepático. Se encuentra unido a proteínas en un 20-40%, predominantemente Albúmina, y su volumen de distribución (VD) es de 3.4-4.7 L/Kg.

El grado de analgesia y la concentración plasmática no está claramente relacionada. El metabolismo ocurre en el Hígado a Morfina-3- glucurónido, Morfina-6-glucurónido, y normorfina. M-6-G produce efectos analgésicos, y M-3-G efectos excitatorios.

La excreción ocurre predominantemente por orina como un conjugado glucurónido, 7-10% aparece en materia fecal como Morfina conjugada.

El aclaramiento es de 12-23ml/kg, y la vida media de eliminación es de 1.7-4.5 horas. El efecto pico analgésico ocurre a los 30-60 minutos después de su administración parenteral, debido a su baja solubilidad en lípidos (tránsito lento a el sistema nervioso), y la duración de su efecto es de 3-4 horas aplicado intravenoso y hasta de 12-24 horas si es aplicado por vía periférica a razón de 0.03mg/ml.

Entre sus reacciones adversas más frecuentes se encuentran las náuseas, prurito y retención urinaria lo que puede llevar a limitar ampliamente su uso.

VIII. DISEÑO METODOLÓGICO

Tipo de estudio

De acuerdo al método de investigación el presente estudio es experimental y según el nivel inicial de profundidad del conocimiento es analítico (Piura, 2006). De acuerdo a la clasificación de Hernández, Fernández y Baptista 2014, el tipo de estudio es correlacional. De acuerdo, al tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información, el estudio es prospectivo, por el período y secuencia del estudio es longitudinal y según el análisis y alcance de los resultados el estudio es analítico (Canales, Alvarado y Pineda, 1996).

Este estudio es clasificado como un ensayo clínico controlado aleatorizado, ciego.

Área y período de estudio

El estudio se llevó a cabo en el en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de Junio a Diciembre 2019, por el servicio de Anestesiología del hospital.

Universo

Para el desarrollo de la investigación y por sus características particulares, la población objeto de estudio está constituida por todos los pacientes programados para cirugía Reemplazo total de Rodillas en el período comprendido de Junio a Diciembre 2019, correspondiendo a un total de 172 pacientes.

Muestra

El tamaño de la muestra en el presente estudio, se corresponde con el cálculo probabilístico para ensayos clínicos controlados aleatorizados, del tamaño de muestra a partir de todos los pacientes de esta la población en estudio que cumplieron los criterios de inclusión y exclusión.

Para la estimación de la muestra se utilizó el programa a Samples Size Calculation 2.0. Bajo los siguientes parámetros, un poder del 80%, un nivel de confianza del 95%, una precisión o diferencia de media estimada entre los grupos de 1 punto (tomando al puntaje de la escala visual análoga del dolor), una varianza de 2.25. Obteniéndose que la muestra mínima requerida de **35 casos para cada grupo**, para una muestra total mínima necesaria de 70 casos. Con los componentes anteriores se estimó el tamaño de muestra mediante la fórmula para diferencia de medias:

$$n = 2 \left[\frac{(Z_{\alpha} - Z_{\beta}) DE}{\mu_1 - \mu_2} \right]^2$$

Dónde:

- Z_{α} = valor de z relacionado con $\alpha = 0.05$ (se extrae de tablas de referencia)
- Z_{β} = valor de z relacionado con un $\beta = 0.20$ (poder de 80 %).
- DE= desviación estándar (1.5)
- μ_1 = media de grupo A (3)
- μ_2 = media de grupo B (4)

Se decidió tomar la diferencia esperada entre los grupos de estudio en cuanto al puntaje de la escala de EVA, como variable respuesta. La magnitud de la diferencia que se quiso determinar fue la mínima posible, equivalente a 1 punto, en correspondencia con la magnitud de la diferencia reportada por Moghtadaei et al (2014) y Kurosaka et al (2017), que incluyeron tamaños muestrales entre 40 y 50 pacientes, colocando cerca del 50% en los grupos de estudio y 50% en los grupos control de forma aleatoria, a una razón aproximada de 1:1, en correspondencia con el presente estudio.

Los pacientes fueron muestreados de forma aleatoria para cada intervención:

- A) Pacientes manejados infiltración Intraarticular
- B) Pacientes que recibieron bloqueo Femoral

A partir de la programación rutinaria del hospital, seleccionando con un sistema aleatorio los días a estudiar y el paciente a ser invitado a participar. Una vez se determinó

que paciente iba a ser invitado se aplicaron los criterios de selección y si los cumplía se incluyó en la muestra final. El diagrama de participación indica que se alcanzó la muestra mínima requerida en el grupo de estudio (n=35) y en el caso del grupo de control se logró sobrepasarla (n=39), obteniéndose un poder de 84% (superior al 80% previamente establecido).

Criterios de selección

Criterios de Inclusión:

1. Pacientes que acepten y firmen el consentimiento informado para ser parte del estudio
2. Edades entre 40 a 80 años
3. Cirugías electivas de Reemplazo total de Rodillas
4. Pacientes sin antecedentes conocidos de alergias a anestésicos locales y/o Opioides
5. Pacientes ASA I y ASA II

Criterios de exclusión

1. Pacientes que rehúsen y no firmen el consentimiento informado para ingresar al estudio
2. Pacientes con alergias conocidas a anestésicos locales y/o opioides
3. Paciente sometido a anestesia general como técnica anestésica de elección
4. Pacientes con Bloqueo AV II y III Grado
5. Pacientes en quienes se contraindique cualquiera de las técnicas analgésicas de estudio
6. Pacientes ASA III y IV
7. Pacientes con foco infeccioso en el sitio de bloqueo
8. Cirugías de Reemplazo de rodillas bilateral
9. Cirugías prolongadas de más de 3 horas
10. Pacientes con bloqueo Subaracnoideo fallido

Unidad de análisis

La unidad de análisis corresponde cada paciente sujeto de estudio en quien se realizó Artroplastia Total de Rodilla y fue incluido en el estudio.

Métodos, Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Información

Enfoque

En cuanto al enfoque de la presente investigación, por el uso de datos cuantitativos y análisis de la información, así como por su integración y discusión holística-sistémica de diversos métodos y técnicas cuantitativas de investigación, esta investigación se realiza mediante la aplicación del Enfoque Cuantitativo de Investigación. (Hernandez, 2014). A partir de la integración metodológica antes descrita, se aplicarán las siguientes técnicas cuantitativas y cualitativas de investigación.

Fuente de información

La fuente de información es directa, ya que se obtendrá a partir de la examinación y evaluación del paciente durante todo el período de seguimiento.

El instrumento

Para la elaboración de la ficha se hizo una revisión de la literatura y se consultaron médicos especialistas con experiencia en el tema, se elaboró una ficha preliminar (piloto)

El instrumento estuvo conformado de preguntas cerradas y abiertas, distribuidas en las siguientes grandes secciones:

- A. Características generales de los pacientes en estudio
- B. Características pre-anestésicas
- C. Evaluación del dolor
- D. Analgesia de rescate
- E. Evaluación de los parámetros hemodinámicos

F. Reacciones adversas y complicaciones

Validación del instrumento

Previo a la ejecución de la recolección principal se realizó una prueba piloto, donde se investigó una muestra de 3 casos de pacientes ingresados en el período de estudio.

Durante esta prueba piloto se aplicó el instrumento de recolección para evaluar su validez. Posterior al análisis de la prueba piloto se diseñó el instrumento final.

Descripción de las intervenciones (variable de exposición)

El presente de estudio es de tipo ciego para el paciente, quien no sabrá a que grupo de intervención será asignado.

Anestesia Espinal

Todos los pacientes recibieron anestesia Espinal siguiendo los siguientes procedimientos:

A todos los pacientes se les realizó monitoreo básico no invasivo (P/A, frecuencia cardíaca, oximetría de pulso, EKG).

Se canalizaron los pacientes con bránula entre los calibres de N° 16G a N° 20G en el miembro superior contrario al miembro inferior a operar, se administró un relleno vascular de 10-15ml de Solución Salina 0.9%, luego se procedió a administrar sedación con Midazolam a dosis de 0.02mg/kg + Fentanil 1mcg/kg IV, indistintamente a ambos grupos de estudio se administró Dimenhidrinato 50 mg IV, Cefazolina 2gr IV, Dipirona 1gr IV y Dexametasona 8 mg IV. Se colocó a los pacientes en posición sentada para limpiar el área a puncionar con una solución antiséptica, se aplicó luego bloqueo Subaracnoideo a nivel de L3-L4 con Bupivacaína + Epinefrina 15mg al 0.5%, se dejó en esa posición por 5-10 minutos y se comprobó que el nivel de bloqueo sensitivo alcanzase T10-T12.

Intervención A (Grupo de estudio): Técnica de infiltración Intraarticular

Con el paciente colocado en decúbito supino, antes de ser colocado el implante definitivo y después de la cementación articular, se realizó la infiltración Intraarticular. Se utilizaron 20ml de Bupivacaína + Epinefrina al 0.25% + 2mg de Morfina.

Con la rodilla en 90° de flexión y luxada la prótesis, se procedió a infiltrar 20 ml en la cápsula posterior y por detrás, aspirando previamente para no hacerlo en el espacio intravascular y con los 20 ml restantes se infiltró la zona donde se realizó la artrotomía y la liberación de las partes blandas, el aparato extensor y los tendones de la pata de ganso.

Intervención B (Grupo control): Técnica de bloqueo del nervio Femoral

Se tomaron los siguientes puntos de referencia: Ligamento y pliegue inguinal y la Arteria Femoral.

Se realizó bloqueo del nervio Femoral con el paciente colocado en decúbito supino, con la extremidad ipsolateral colocada en abducción de 5 a 10 grados. El sitio de inserción de la aguja estuvo en el pliegue Femoral, debajo del ligamento inguinal y en posición inmediatamente lateral (1cm) respecto del pulso de la arteria Femoral. Se procedió a desinfectar la piel con solución antiséptica. Seguido se conectó la aguja al estimulador nervioso ajustado a una intensidad de corriente de 1.5mA y se introdujo a un ángulo de 35 a 45° respecto de la piel en dirección cefálica; se hizo avanzar la aguja a través de la fascia lata (se suele percibir un chasquido), se avanzó hasta producir contracciones del músculo Cuádriceps (contracciones espasmódicas de los músculos relacionados con la rótula). A continuación se redujo de manera gradual la salida de corriente hasta 0.5mA sin perder la respuesta motora; luego de una prueba de aspiración negativa para sangre se depositaron 20ml de Bupivacaína + Epinefrina al 0.25% + 2mg de Morfina.

Seguimiento postquirúrgico del paciente y medición de las variables respuestas (resultados)

Las variables respuestas o resultados serán medidas a través de reexaminación o evaluación directa al paciente, realizada por la investigadora principal.

Evaluación de la eficacia de las intervenciones

Desde su ingreso a la sala de recuperación, se inició la evaluación de la analgesia postoperatoria, al momento del ingreso, a la primera hora, a la segunda hora, a la tercera hora, a la sexta hora, a las 12 horas, a las 18 horas y finalizando a las 24 horas, aplicando la Escala Visual Análoga del dolor, la cual varía de 0 a 10 puntos (siendo 0 ausencia del dolor y 10 dolor máximo. En cada momento se clasificó al paciente de acuerdo a su nivel del dolor:

- Sin dolor (EVA =0)
- Dolor leve (EVA 1 a 3)
- Dolor moderado (EVA 4 a 6)
- Dolor severo (EVA 7-10)

Si el paciente presentó dolor de moderado a severo durante el periodo de evaluación medido por la escala visual análoga del dolor (EVA), se administró Tramadol 100mg intravenoso como dosis de analgesia de rescate, en ese momento se dio por finalizado el seguimiento en dicho paciente.

Evaluación de la seguridad de las intervenciones

Al momento de finalizar la cirugía se llevaron a los pacientes a sala de recuperación y se continuó con monitorización no invasiva básica de los siguientes parámetros hemodinámicos al momento del ingreso, a la primera hora, a la segunda hora, a la tercera hora, a la sexta hora, a las 12 horas, a las 18 horas y finalizando a las 24 horas: Frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno (SO₂), presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y presión arterial media.

También se registró durante cada evaluación la ocurrencia de reacciones adversas y complicaciones.

Covariable

Con el propósito de evaluar la comparabilidad entre los grupos de estudio y control, se registraron la edad, sexo y categoría ASA de cada paciente.

Plan de Tabulación y Análisis Estadístico

Plan de Tabulación

En una fase posterior a la recolección de datos, la información es presentada en una serie de tablas de salida de acuerdo a los objetivos específicos del estudio; que se organiza a partir del análisis de los datos de forma concreta y sistemáticamente para presentar la información que surge del análisis descriptivo e inferencial que se realizará a los datos como fuente primaria del estudio.

Creación de la base de datos

Basados en el instrumento de recolección se creó una platilla para captura de datos y cada ficha fue digitalizada en una base de datos creada en el programa SPSS 23 (IMB Statistic 2015)

Estadística descriptiva

Las variables se describieron dependiendo de su naturaleza. Las variables cualitativas o categóricas fueron descritas en términos de frecuencias absolutas (número de casos) y frecuencias relativas (porcentajes). Los datos fueron ilustrados en forma de barras y pasteles. Las variables cuantitativas fueron descritas en términos de media, desviación estándar, mediana, cuartiles y rango. Los datos son ilustrados en forma de histogramas, diagramas de dispersión y diagramas de cajas.

Exploración de la asociación entre variables

Para evaluar la asociación entre dos variables cualitativas se aplicó la prueba de Chi Cuadrado o la prueba exacta de Fisher (según corresponda). Para evaluar la asociación entre dos variables cuantitativas se usó la correlación de Pearson o de Spearman (según corresponda). Para determinar diferencias entre los grupos con respecto a una variable cuantitativa se utilizó la prueba de T de Student o la prueba de Mann Whitney (según

corresponda). Para comparar las mediciones repetidas de variables cuantitativas se aplicó la Prueba de T de Studen para muestras relacionadas (mediciones repetidas)

Se consideró que hubo un resultado significativo cuando el valor de p de cada prueba fue <0.05 .

Se tomarán en cuenta los siguientes cruces de variables:

- Tipo de intervención / Dolor
- Tipo de intervención / analgesia de rescate
- Tipo de intervención / parámetros hemodinámicos
- Tipo de intervención / reacciones adversas y complicaciones

Evaluación de la fuerza de asociación entre la intervención y el resultado clínico

Para evaluar la fuerza de asociación entre el tipo de intervención y la necesidad de analgesia de rescate en las primeras horas postquirúrgicas se estimaron el riesgo relativo (RR) crudo y ajustado, a través de un modelo de regresión de Poisson con el programa Egret 2.0.

Evaluación de la relevancia clínica del tamaño del efecto medido

Evaluación de la relevancia clínica del tamaño del efecto medido

Para evaluar la relevancia clínica del tamaño del efecto medido se utilizará la siguiente medida:

Reducción relativa del dolor tomando como referencia el puntaje de EVA a las 0 horas, que corresponde a un dolor 0 (ausente) y determinando el cambio en cada hora evaluada entre los pacientes que mantienen en el seguimiento (excluyéndose el puntaje del EVA a partir del momento en que se alcanza un dolor moderado).

Sesgo y su control

El sesgo de selección fue evitado a través de una selección completa (sin exclusión) de los casos a través de un sistema aleatorio probabilístico y el sesgo de información fue

evitado a través de una revisión estandarizada de los pacientes por las mismas personas. Los factores de confusión fueron evaluados y controlado a través de la aplicación de pruebas de significancia estadísticas durante el análisis bivariado y el análisis multivariado.

Consideraciones éticas

Durante el diseño y ejecución del trabajo investigativo, así como durante el análisis de la información, se siguieron los principios y recomendaciones de la Declaración de Helsinki para el desarrollo de investigaciones biomédicas. Por otro lado se siguieron las recomendaciones éticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se contó con la autorización de las autoridades docentes del hospital y del servicio de Anestesiología.

IX. RESULTADOS

Respecto a las características sociodemográficas, no hubo diferencia en cuanto al sexo entre los grupos de estudio, en ambos predominó el sexo femenino con 74% y 71% en cada grupo ($p>0.05$) (ver cuadro 1)

De forma similar, tampoco hubo diferencias en cuanto a la edad. En el grupo de bloqueo femoral la media fue de 65 años (± 10) y en el grupo de infiltración la media fue de 65 (± 11) ($p>0.05$) (Ver cuadro 2)

Al comparar variables hemodinámicas como la presión arterial sistólica, diastólica y media, tampoco se observaron diferencias significativas a lo largo del período de seguimiento. En ambos grupos las media para presión sistólica se mantuvieron entre 127 y 135 mmHg, para presión diastólica entre 73 y 82 mmHg y para presión arterial media estas variaron en ambos grupos entre 92 y 99 mmhG. (Ver cuadro 3)

En lo general, los hallazgos previos fueron consistentes al evaluar no los valores netos de presión sino los cambios a lo largo del seguimiento, en comparación con la medición basal.

Sin embargo hubo cambios significativamente menores en cuanto a la variación de las presiones arterial sistólica, diastólica y media, a las 18 y 24 horas. Indicando que hubo mayor variabilidad y mayores niveles de presión al finalizar el seguimiento entre los pacientes que recibieron infiltración en comparación con los pacientes que recibieron bloqueo femoral. Sin embargo al evaluar los datos en su totalidad, estas variaciones no parecen representar cambios clínicamente significativos. (Ver cuadro 4)

En los cuadros 5, 6, 7, 8, 9 y 10 podemos observar que no hubo diferencias en el comportamiento de la FR, FC y SO₂. En la gran mayoría de mediciones las diferencias no fueron significativas ($p>0.05$) y en los pocos momentos que hubo una variación estadísticamente significativa, esta no representó un cambio de relevancia clínica.

Respecto a la medición del dolor se observó el siguiente comportamiento de la media intensidad del dolor en el grupo que recibió bloqueo femoral:

EVA 0HRS 0.00, EVA 1HR 0.23 (± 0.490), EVA 2HRS 0.86 (± 0.974), EVA 3HRS 1.43 (± 0.948), EVA 6HRS 2.94 (± 1.434), EVA 12HRS 3.73 (± 1.313)

EVA 18HRS 3.73 (± 0.905) y EVA 24HRS 4.75 (± 0.500). (Ver cuadro 11)

Respecto a la medición del dolor se observó el siguiente comportamiento de la media intensidad del dolor en el grupo que recibió infiltración intraarticular:

EVA 0HRS 0.00, EVA 1HR 0.08 (± 0.270), EVA 2HRS 0.87 (± 0.80), EVA 3HRS 1.44 (± 0.852), EVA 6HRS 2.85 (± 1.3), EVA 12HRS 3.82 (± 0.86)

EVA 18HRS 4.67 (± 0.77) y EVA 24HRS 5 (± 0.7). (Ver cuadro 11)

En el cuadro 12, se evalúa los cambios o la reducción del dolor en el seguimiento en ambos grupos, con respecto la medición del dolor basal a las 0 horas. En cada uno de los momentos para ambos grupos la reducción fue significativa, mostrando un comportamiento similar respecto a la reducción del dolor y la diferencias en cuanto a los cambios entre ambos grupos no superaron 1 punto de diferencia, por lo que tampoco parece ser que esta diferencia tenga relevancia clínica. (Ver cuadro 12)

En cuanto a la frecuencia de analgesia de rescate según momento de evaluación se observó el siguiente comportamiento en el grupo de bloqueo femoral: 0 h 0%, 1 h 0%, 2 h 2.9%, 3 h 0%, 6 h 32.4%, 12 h 57.7%, 18 h 63.6% y 24 h 100.0%. (Ver cuadro 13)

En el grupo con infiltración intraarticular se observó el siguiente comportamiento: 0 h 0%, 1 h 0%, 2 h 0%, 3 h 0%, 6 h 30.8%, 12 h 60.7%, 18 h 91% y 24 h 100.0%. (Ver cuadro 13)

En ninguno de los momentos hubo diferencia estadística entre ambos grupos de estudio. (Ver cuadro 13)

Al comparar la ocurrencia de complicaciones entre pacientes en quienes se realizó infiltración periaricular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en el grupo de bloqueo solo el 2.9% presentó náuseas mientras que en el grupo de infiltración un 2.6% presentó náuseas y 2.6% bradicardia. Sin embargo la diferencia no fue estadísticamente significativa. (Ver cuadro 14)

X. ANÁLISIS DE RESULTADOS (DISCUSIÓN)

Este ensayo muestra que los puntajes de dolor en el día después de ATR son los mismos en pacientes que han tenido un bloqueo del nervio Femoral y aquellos que han tenido infiltración intraarticular de anestésico local.

El presente estudio no fue diseñado para mostrar equivalencia en los resultados; sin embargo, el IC del 95% para la diferencia entre los grupos en el análisis por intención a tratar, mostró no diferencias en las primeras 6 horas, y luego la diferencia media se comportó alrededor de 1 punto en la Escala Visual Análoga del dolor. Por lo tanto, podemos estar seguros de que hemos excluido una diferencia clínicamente importante en las puntuaciones de dolor en el primer día postoperatorio entre las dos intervenciones.

Yu et al informaron que había una fuerte evidencia que apoyaba el uso de la infiltración, y que esta podría acelerar la rehabilitación en pacientes después de ATR. En un estudio de Wall et al, concluyeron que en comparación con BNF, ILI fue relativamente útil y seguro con respecto al alivio del dolor después de ATR.

Kurosaka et al informaron que un grupo que recibió infiltración local intraarticular (ILI) tuvo un mejor alivio del dolor y menores tasas de complicaciones en comparación con un grupo BNF. Sin embargo, Fan et al informaron que no se encontraron diferencias significativas entre los grupos BNF y ILI con respecto a los efectos analgésicos, y Kovalak et al apoyaron el uso de FNB en ATR porque BNF proporcionó mejores resultados después de ATR y menos efectos

La infiltración intraarticular se comparó previamente con el bloqueo del nervio Femoral para el alivio temprano del dolor después de ATR en tres ECA pequeños que incluyeron, en total, 181 pacientes. Sin embargo, los metanálisis de Marques et al y Albrecht et al y una Revisión Cochrane de Chan et al de estos ECA no han podido sacar conclusiones firmes sobre la efectividad comparativa de estas intervenciones, en gran parte debido a la falta de poder estadístico y evidencia de calidad moderada.

Nuestros resultados ahora muestran que la infiltración intraarticular ofrece alivio y seguridad tempranos comparables. Por lo tanto, los pacientes y los médicos deben considerar

otros factores, incluida la disponibilidad de equipos especializados, como un estimulador nervioso o un ultrasonido para administrar el bloqueo del nervio Femoral, y cualquier contraindicación específica al hacer una preferencia por cualquiera de las intervenciones.

Las principales fortalezas de este ensayo son la evaluación cegada del resultado y su diseño pragmático. Se siguió un protocolo publicado e incluyó un análisis primario por intención de tratar, lo que significa que los hallazgos deberían ser aplicables a la práctica clínica habitual.

La principal debilidad es que involucraba solo un centro asistencial. Aunque, incluyó muchos cirujanos y anesthesiólogos diferentes, el estudio debe repetirse en otros entornos de atención médica. Probamos solo un régimen de infiltración intraarticular, pero hay otros con diferentes tipos y dosis de anestésico local. Sin embargo, el régimen que elegimos y probamos fue representativo de nuestra región.

La muestra estimada se basó en la magnitud de la diferencia observada por estudios previos, y el poder pre establecido fue el apropiado por estudios clínicos. Ahora bien los resultados posteriores al análisis revelan que la posibilidad de cometer un error tipo (es decir tener poca potencia) es bajo para detectar una diferencia de al menos 1 punto. Por lo tanto, confiamos en que el estudio no tuvo poca potencia y que no hay diferencia clínica entre los dos brazos de tratamiento al menos en los que respecta a la eficacia.

Por otro lado, en el presente estudio el seguimiento se detuvo cuando hubo necesidad de analgesia de rescate. La razón para no seguimiento, en cuanto a los parámetros de seguridad se debe, a que no sería posible determinar si las potenciales reacciones adversas que se presentasen se deben a la intervención o al fármaco de rescate. La analgesia de rescate que se usó fue la convencional en el hospital, y el análisis realizado se hizo por “intención a tratar”, así que la posibilidad de sesgo de clasificación y pérdida de potencia estadística también es baja.

En conclusión, no encontramos una diferencia clínicamente significativa en la percepción del dolor el día después de ART entre los pacientes que tienen un bloqueo del nervio Femoral y los que tienen una infiltración intraarticular de anestésico local. La infiltración intraarticular, que puede administrarse sin la necesidad de equipo adicional

especializado y reduce los requisitos de Morfina postoperatoria, debe considerarse como una alternativa viable y segura al bloqueo del nervio Femoral para el alivio temprano del dolor después de la ATR.

XI. CONCLUSIONES

El grupo de estudio fue comparable al grupo control respecto a las características generales y pre-anestésicas. La media de edad en el grupo de estudio fue de 65 años (± 10.6) y en el grupo control fue de 64.3 (± 11.3). Esta diferencia no fue significativa ($p > 0,05$). En ambos grupos de intervención el 71% de los pacientes eran femenino. Todos los pacientes fueron ASA II.

En las primeras 3 horas ambas intervenciones controlan el dolor de forma efectiva, ya que los pacientes tienen dolor ausente o leve. Sin embargo a las 6 horas en ambos grupos cerca del 30% desarrolló dolor moderado. Por otro lado del total de pacientes que a las 6 horas tenían dolor ausente o leve, cerca del 60% de dichos pacientes desarrollaron dolor moderado. Sin embargo entre los pacientes que a las 12 horas no tenían dolor o era leve, el 60% desarrollo dolor moderado en el grupo control y 90% en el grupo de estudio.

Ambas intervenciones fueron seguras, presentando similar comportamiento de los parámetros hemodinámicos y frecuencia de reacciones adversas y complicaciones. Entre el 0 y 2% de los pacientes presentaron bradicardia y entre el 2 y 3% presentaron náuseas. Del 94 al 97% de los pacientes no presentaron ninguna reacción adversa o complicación, y entre los que si presentaron están fueron leves.

XII. RECOMENDACIONES

Nuestra investigación mostró que no se observaron diferencias significativas entre los 2 grupos de tratamiento. Indicando que la infiltración Intraarticular podría proporcionar un efecto analgésico similar al bloqueo Femoral con una baja incidencia de complicaciones. Por lo que debería considerarse como una alternativa viable y clínicamente útil en nuestro hospital, en el manejo del dolor postquirúrgico en pacientes sometidos a Artroplastia Total de Rodilla.

Tanto la revisión de la literatura como los resultados de este estudio apoyan la evidencia de que a la fecha no existe tratamiento de oro para el tratamiento del dolor después de la Artroplastia Total de Rodilla. Las recomendaciones según el sistema GRADE de clasificación varían de muy bajo a moderado para las diferentes intervenciones. El riesgo alto o poco claro de sesgo, la heterogeneidad de los diseños de prueba y los pequeños tamaños de muestra son desafíos en la designación de un régimen analgésico postoperatorio óptimo y probado. Una forma de superar estos desafíos puede ser establecer pautas de investigación estándar con respecto al manejo del dolor postoperatorio a nivel de los servicios de Anestesiología y centrarse en realizar ensayos de alta calidad siguiendo las Guías CONSORT.

Realizar un mejor seguimiento posquirúrgico en la consulta externa de los pacientes para generar información sobre la utilidad clínica a mediano y largo plazo de las distintas intervenciones para controlar el dolor postquirúrgico.

Promover actividades científicas entre el servicio de Anestesiología y el servicio de Ortopedia y Traumatología con el propósito de mantener una monitorización periódica, frecuente y actualizada de los resultados de las distintas intervenciones para el control postquirúrgica de todos los pacientes que se someten a procedimientos quirúrgicos de este tipo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Derogatis, M. J., Sodhi, N., Anis, H. K., Ehiorobo, J. O., Bhave, A., & Mont, M. A. (2019). Pain Management Strategies To Reduce Opioid Use Following Total Knee Arthroplasty. *Surg Technol Int*, 35, 301-310.
- Fan, L., Yu, X., Zan, P., Liu, J., Ji, T., & Li, G. (2016). Comparison of Local Infiltration Analgesia With Femoral Nerve Block for Total Knee Arthroplasty: A Prospective, Randomized Clinical Trial. *J Arthroplasty*, 31(6), 1361-1365. doi:10.1016/j.arth.2015.12.028
- Flierl, M. A., Sobh, A. H., Culp, B. M., Baker, E. A., & Sporer, S. M. (2019). Evaluation of the Painful Total Knee Arthroplasty. *J Am Acad Orthop Surg*, 27(20), 743-751. doi:10.5435/jaaos-d-18-00083
- Hernandez, R., Fernandez, C., Baptista, P. (2014). *Metodologia de la investigacion*. Mexico: Mc Graw- Hill.
- Illescas, M., Ríos, J., Rodríguez de la Torre, R., Mojarroa, I., Gallego, J., & Gil-Fernández, M. (2007). Eficacia y efectos secundarios de 3 técnicas analgésicas en el control del dolor postoperatorio en Artroplastia de Rodilla. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 14(1), 20-25.
- Kandarian, B. S., Elkassabany, N. M., Tamboli, M., & Mariano, E. R. (2019). Updates on multimodal analgesia and regional anesthesia for total knee arthroplasty patients. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*, 33(1), 111-123. doi:10.1016/j.bpa.2019.02.004
- Karlsen, A. P. H., Wetterslev, M., Hansen, S. E., Hansen, M. S., Mathiesen, O., & Dahl, J. B. (2017). Postoperative pain treatment after total knee arthroplasty: a systematic review. *PloS one*, 12(3).
- Kurosaka, K., Tsukada, S., Seino, D., Morooka, T., Nakayama, H., & Yoshiya, S. (2016). Local Infiltration Analgesia Versus Continuous Femoral Nerve Block in Pain Relief After Total Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Trial. *J Arthroplasty*, 31(4), 913-917. doi:10.1016/j.arth.2015.10.030
- Li, J. W., Ma, Y. S., & Xiao, L. K. (2019). Postoperative Pain Management in Total Knee Arthroplasty. *Orthop Surg*, 11(5), 755-761. doi:10.1111/os.12535
- Marina Fernández, R., Ginés Mateos, G., Arco Pérez, M., Nuevo Gayoso, M., & Faura Vendrell, T. (2015). Gestión del dolor en pacientes del programa Rapid Recovery

(RR) en Artroplastia Total de Rodilla (ATR). *ROL. Revista Española de Enfermería*, 2015, vol. 38, num. 6, p. 20-25.

- Memtsoudis, S. G., Cozowicz, C., Bekeris, J., Bekere, D., Liu, J., Soffin, E. M., . . . Sharrock, N. E. (2019). Anaesthetic care of patients undergoing primary hip and knee arthroplasty: consensus recommendations from the International Consensus on Anaesthesia-Related Outcomes after Surgery group (ICAROS) based on a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth*, 123(3), 269-287. doi:10.1016/j.bja.2019.05.042
- Mesa, D. S., Ruiz, V. D. V., Fayad, M. F., Carreño, F. C., Rodríguez, I. B., Castaño, R. G., & Álvarez, M. B. (2012). Control del dolor postoperatorio en Artroplastia de Rodilla: bloqueo del nervio Femoral con dosis única frente a bloqueo Femoral continuo. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*, 59(4), 204-209.
- Moghtadaei, M., Farahini, H., Faiz, S. H., Mokarami, F., & Safari, S. (2014). Pain Management for Total Knee Arthroplasty: Single-Injection Femoral Nerve Block versus Local Infiltration Analgesia. *Iran Red Crescent Med J*, 16(1), e13247. doi:10.5812/ircmj.13247
- Paulós, J. (2017). Artroplastía total de rodilla. *ARS MEDICA Revista de Ciencias Médicas*, 12(2), 70-75.
- Pesciallo, C., Mana Pastrian, D., Lopreite, F., Astudillo, F., & del Sel, H. (2009). Infiltración intraoperatoria para el manejo del dolor en la Artroplastia Total de Rodilla. *Revista de la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología*, 74(1), 55-62.
- Wall, P. D. H., Parsons, N. R., Parsons, H., Achten, J., Balasubramanian, S., Thompson, P., & Costa, M. L. (2017). A pragmatic randomised controlled trial comparing the efficacy of a Femoral nerve block and Intraarticular infiltration for early pain relief following total knee arthroplasty. *Bone Joint J*, 99-b(7), 904-911. doi:10.1302/0301-620x.99b7.bjj-2016-0767.r2
- Zhang, L. K., Ma, J. X., Kuang, M. J., & Ma, X. L. (2018). Comparison of Intraarticular Local Infiltration Analgesia With Femoral Nerve Block for Total Knee Arthroplasty: a Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Arthroplasty*, 33(6), 1972-1978.e1974. doi:10.1016/j.arth.2017.12.042
- Zhao, J., & Davis, S. P. (2019). An integrative review of multimodal pain management on patient recovery after total hip and knee arthroplasty. *Int J Nurs Stud*, 98, 94-106. doi:10.1016/j.ijnurstu.2019.06.010

ANEXOS

Ficha de recolección

Infiltración Intraarticular versus Bloqueo Femoral para el control del dolor postquirúrgico en cirugías de Reemplazo total de Rodilla: Un ensayo clínico controlado aleatorizado de eficacia y seguridad en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de Junio a Diciembre 2019.

Número de ficha:	
Número de expediente	
Fecha de cirugía	

SECCIÓN A: DATOS DE GENERALES

1.	Grupo de intervención:	Grupo A (Infiltración Intraarticular) __ Grupo B (Bloqueo Femoral) __
2.	Edad del paciente (años)	
3.	Sexo	Femenino __ Masculino __

SECCIÓN B: DATOS PRE-ANESTÉSICOS

1.	ASA:	ASA I __ ASA II __

SECCIÓN C: EVALUACIÓN DE LA EFICACIA EN EL CONTROL DEL DOLOR

	0 hr	1hr	2hrs	3hrs	6hrs	12hrs	18 hrs	24 hrs
EVA								
0								
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

SECCIÓN D: EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA INTERVENCIÓN

1. Comportamiento de parámetros hemodinámicos

	0 hr	1hr	2hrs	3hrs	6hrs	12hrs	18 hrs	24 hrs
Parámetros								
P/A sistólica								
P/A diastólica								
P/A media								
Frecuencia respiratoria								
Frecuencia cardiaca								
Saturación O2								

2. Ocurrencia de complicaciones

Ninguno								
Retención urinaria								
Nauseas								
Cefalea								
Vómitos								
Visión borrosa								
Bradicardia								
Prurito								
Confusión								
Convulsiones								
Depresión respiratoria								
Otros (especifique)								

Cuadros

Cuadro 1: Comparación según sexo entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.

		TECNICA				Total	
		Bloqueo Femoral		Infiltración Intraarticular			
		n	%	n	%	n	%
SEXO	Femenino	25	71.4%	28	71.8%	53	71.6%
	Masculino	10	28.6%	11	28.2%	21	28.4%
Total		35	100.0%	39	100.0%	74	100.0%
			Sig. asintótica	Significación exacta (2 caras)	Significación exacta (1 cara)		
Pruebas de chi-cuadrado	Valor	gl	(2 caras)				
Chi-cuadrado de Pearson	0.001 ^a	1	0.972				
Corrección de continuidad ^b	0.000	1	1.000				
Razón de verosimilitud	0.001	1	0.972				
Prueba exacta de Fisher				1.000	0.587		
Asociación lineal por lineal	0.001	1	0.972				
N de casos válidos	74						

a. 0 casillas (0.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 9.93.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 2: Comparación de la distribución de la edad (años) entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.

Edad	TECNICA	
	Bloqueo Femoral	Infiltración Intraarticular
N	35	39
Media	65.0	64.3
Mediana	65.0	67.0
Desviación estándar	10.6	11.3
Mínimo	44.0	42.0
Máximo	85.0	82.0
Percentiles	25	55.0
	50	67.0
	75	75.0
Prueba de T de Student (Se asumen varianzas iguales)	Prueba de Levene de calidad de varianzas	F Sig.
	prueba t para la igualdad de medias	t gl Sig. (bilateral)
		Diferencia de medias
		Diferencia de error estándar
		95% de intervalo de confianza de la diferencia
		0.395
		0.532
		0.270
		72.000
		0.788
		0.689
		2.557
		-4.4 a 5.8

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 3: Comparación del comportamiento de la presión arterial entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.

		TECNICA																	
		Bloqueo Femoral								Infiltración Intraarticular									
		N	M	Md	DE	Min	Max	Percentiles			N	M	Md	DE	Mínimo	Máximo	Percentiles		
								25	50	75							25	50	75
PA Sistólica																			
O h	35	135.69	138.00	16.316	90	160	122.00	138.00	150.00	39	135.31	137.00	13.891	98	160	128.00	137.00	148.00	
1 h	35	130.43	135.00	15.958	92	152	118.00	135.00	140.00	39	133.44	130.00	13.056	105	152	126.00	130.00	145.00	
2 h	35	132.77	135.00	14.593	98	152	122.00	135.00	148.00	39	134.23	135.00	12.110	105	155	128.00	135.00	142.00	
3 h	35	132.34	138.00	16.944	98	155	125.00	138.00	145.00	39	133.67	135.00	13.170	102	155	128.00	135.00	142.00	
6 h	34	135.41	138.00	16.946	100	160	127.25	138.00	150.00	39	138.62	140.00	13.994	98	160	128.00	140.00	150.00	
12 h	25	135.76	140.00	17.237	90	160	131.00	140.00	149.00	27	141.78	148.00	14.760	100	162	130.00	148.00	152.00	
18 h	10	132.00	138.00	23.907	92	160	109.00	138.00	150.50	11	142.45	150.00	13.714	115	158	130.00	150.00	152.00	
24 h	4	127.50	132.50	11.902	110	135	115.00	132.50	135.00	2	134.00	134.00	1.414	133	135	133.00	134.00		
PA Diastólica																			
O h	35	75.69	74.00	9.251	60	93	70.00	74.00	80.00	39	73.08	70.00	8.978	60	90	68.00	70.00	80.00	
1 h	35	73.03	72.00	9.326	51	90	68.00	72.00	80.00	39	73.28	72.00	7.678	58	85	68.00	72.00	80.00	
2 h	35	74.09	78.00	7.879	58	92	70.00	78.00	80.00	39	73.90	75.00	7.799	58	88	68.00	75.00	80.00	
3 h	35	73.77	72.00	8.644	59	90	68.00	72.00	80.00	39	75.03	76.00	8.396	59	88	70.00	76.00	82.00	
6 h	34	73.94	72.00	8.264	53	90	70.00	72.00	80.00	39	77.54	78.00	8.258	60	90	72.00	78.00	85.00	
12 h	26	77.08	79.00	9.059	60	90	71.00	79.00	82.00	27	79.63	80.00	7.632	62	92	75.00	80.00	88.00	
18 h	10	76.80	79.00	10.163	60	90	68.00	79.00	82.50	11	82.73	80.00	7.591	70	92	75.00	80.00	90.00	
24 h	4	77.25	77.50	4.573	72	82	72.75	77.50	81.50	2	82.50	82.50	10.607	75	90	75.00	82.50		
PA media																			
O h	35	95.57	97.00	10.416	70	115	87.00	97.00	103.00	39	93.77	93.00	7.354	76	106	88.00	93.00	100.00	
1 h	35	92.23	93.00	10.111	71	110	85.00	93.00	101.00	39	93.48	95.00	7.751	75	105	88.00	95.00	100.00	
2 h	35	93.26	94.00	8.483	74	108	87.00	94.00	100.00	39	93.31	93.00	7.944	73	106	88.00	93.00	100.00	
3 h	35	93.31	94.00	9.628	73	110	87.00	94.00	102.00	39	94.64	95.00	8.368	73	108	89.00	95.00	102.00	
6 h	34	94.50	96.00	9.690	69	113	89.00	96.00	101.50	39	97.46	99.00	9.011	73	111	91.00	99.00	104.00	
12 h	25	96.96	100.00	11.520	70	115	93.00	100.00	105.00	27	100.59	103.00	8.626	75	113	94.00	103.00	107.00	
18 h	10	94.40	98.50	11.730	73	107	83.50	98.50	104.50	11	102.64	106.00	8.298	88	113	97.00	106.00	108.00	
24 h	4	94.75	95.50	5.377	88	100	89.25	95.50	99.50	2	99.50	99.50	7.778	94	105	94.00	99.50		

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 4: Cambios en la presión arterial en las primeras 24 horas postquirúrgicas entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de Junio a Diciembre del 2019.

	TECNICA																
	Bloqueo Femoral									Infiltración Intraarticular							
	Diferencias emparejadas									Diferencias emparejadas							
	M	DE	EE	IC95% de la dif		t	gl	p	M	DE	EE	IC95% de la dif		t	gl	p	
LI				LS	LI							LS					
PAS 1 h - PAS 0 h	-5.3	9.0	1.5	-8.3	-2.2	-3.5	34.0	0.001	-1.9	5.2	0.8	-3.6	-0.2	-2.2	38.0	0.031	
PAS 2 h - PAS 0 h	-2.9	11.6	2.0	-6.9	1.1	-1.5	34.0	0.148	-1.1	6.8	1.1	-3.3	1.1	-1.0	38.0	0.332	
PAS 3 h - PAS 0 h	-3.3	13.5	2.3	-8.0	1.3	-1.5	34.0	0.153	-1.6	9.5	1.5	-4.7	1.4	-1.1	38.0	0.286	
PAS 6 h - PAS 0 h	-0.4	14.0	2.4	-5.3	4.5	-0.2	33.0	0.856	3.3	10.6	1.7	-0.1	6.7	2.0	38.0	0.058	
PAS 12 h - PAS 0 h	-0.1	14.0	2.8	-5.9	5.7	0.0	24.0	0.966	5.8	9.7	1.9	1.9	9.6	3.1	26.0	0.005	
PAS 18 h - PAS 0 h	-9.2	14.5	4.6	-19.6	1.2	-2.0	9.0	0.076	6.9	11.0	3.3	-0.5	14.3	2.1	10.0	0.064	
PAS 24 h - PAS 0 h	-9.8	12.3	6.2	-29.3	9.8	-1.6	3.0	0.211	8.0	11.3	8.0	-93.6	109.6	1.0	1.0	0.500	
PAD1 h - PAD 0 h	-2.7	7.1	1.2	-5.1	-0.2	-2.2	34.0	0.032	0.2	6.5	1.0	-1.9	2.3	0.2	38.0	0.844	
PAD 2 h - PAD0 h	-1.6	7.0	1.2	-4.0	0.8	-1.3	34.0	0.187	0.8	6.7	1.1	-1.3	3.0	0.8	38.0	0.448	
PAD 3 h - PAD 0 h	-1.9	8.6	1.4	-4.9	1.0	-1.3	34.0	0.195	1.9	6.6	1.1	-0.2	4.1	1.8	38.0	0.073	
PAD 6 h - PAD 0 h	-1.8	9.2	1.6	-5.0	1.5	-1.1	33.0	0.273	4.5	7.2	1.2	2.1	6.8	3.9	38.0	0.000	
PAD12 h - PAD 0 h	2.2	8.7	1.7	-1.4	5.7	1.3	25.0	0.217	7.2	7.7	1.5	4.1	10.2	4.9	26.0	0.000	
PAD 18 h - PAD 0 h	-3.3	9.1	2.9	-9.8	3.2	-1.2	9.0	0.279	8.6	5.9	1.8	4.7	12.6	4.9	10.0	0.001	
PAD 24 h - PAD 0 h	-1.0	5.0	2.5	-8.9	6.9	-0.4	3.0	0.714	14.5	9.2	6.5	-68.1	97.1	2.2	1.0	0.268	
PAM 1 h - PAM 0 h	-3.3	6.1	1.0	-5.4	-1.2	-3.2	34.0	0.003	-0.3	4.1	0.7	-1.6	1.0	-0.4	38.0	0.661	
PAM 2 h - PAM 0 h	-2.3	6.4	1.1	-4.5	-0.1	-2.1	34.0	0.039	-0.5	5.6	0.9	-2.3	1.3	-0.5	38.0	0.609	
PAM 3 h - PAM 0 h	-2.3	7.6	1.3	-4.9	0.3	-1.8	34.0	0.087	0.9	5.7	0.9	-1.0	2.7	1.0	38.0	0.343	
PAM 6 h - PAM 0 h	-1.1	9.1	1.6	-4.3	2.0	-0.7	33.0	0.468	3.7	6.5	1.0	1.6	5.8	3.5	38.0	0.001	
PAM 12 h - PAM 0 h	1.6	9.9	2.0	-2.4	5.7	0.8	24.0	0.416	7.0	5.8	1.1	4.7	9.3	6.2	26.0	0.000	
PAM 18 h - PAM 0 h	-6.0	7.2	2.3	-11.2	-0.8	-2.6	9.0	0.027	8.0	4.8	1.4	4.8	11.2	5.5	10.0	0.000	
PAM 24 h - PAM 0 h	-3.0	6.7	3.4	-13.7	7.7	-0.9	3.0	0.439	12.0	9.9	7.0	-76.9	100.9	1.7	1.0	0.336	

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 5: Comparación del comportamiento de la frecuencia respiratoria entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de Junio a Diciembre del 2019.

	TECNICA																	
	Bloqueo Femoral									Infiltración Intraarticular								
	N	M	Md	DE	Min	Max	Percentiles			N	M	Md	DE	Min	Max	Percentiles		
						25	50	75							25	50	75	
FR 0 HRS	35	13.49	14.00	1.245	12	16	12.00	14.00	14.00	39	13.67	14.00	1.510	10	18	12.00	14.00	14.00
FR 1 HR	35	13.66	14.00	1.027	12	16	13.00	14.00	14.00	39	13.85	14.00	1.424	12	18	12.00	14.00	15.00
FR 2 HRS	35	14.06	14.00	1.662	12	20	12.00	14.00	15.00	39	13.97	14.00	1.442	12	18	12.00	14.00	15.00
FR 3 HRS	35	14.40	15.00	1.897	12	20	12.00	15.00	15.00	39	14.21	14.00	1.260	12	17	14.00	14.00	15.00
FR 6 HRS	34	14.41	15.00	1.520	12	18	14.00	15.00	15.25	39	14.59	14.00	1.251	12	18	14.00	14.00	16.00
FR 12 HRS	26	14.42	14.00	1.554	12	18	14.00	14.00	15.00	27	14.74	14.00	1.347	12	18	14.00	14.00	16.00
FR 18 HRS	10	14.70	15.00	1.829	12	18	13.50	15.00	16.00	11	15.55	15.00	1.753	14	18	14.00	15.00	18.00
FR 24 HRS	4	16.00	16.00	1.633	14	18	14.50	16.00	17.50	3	30.33	18.00	21.362	18	55	18.00	18.00	

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 6: Cambios en la frecuencia respiratoria (FR) en las primeras 24 horas postquirúrgicas entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019

	TECNICA																
	Bloqueo Femoral									Infiltración Intraarticular							
	Diferencias emparejadas									Diferencias emparejadas							
	IC95% de la dif									IC95% de la dif							
M	DE	EE	LI	LS	t	gl	p	M	DE	EE	LI	LS	t	gl	p		
FR 1 h - FR 0 h	0.2	0.7	0.1	-0.1	0.4	1.4	34.0	0.183	0.2	1.0	0.2	-0.2	0.5	1.1	38.0	0.292	
FR 2 h - FR 0 h	0.6	1.2	0.2	0.2	1.0	2.9	34.0	0.007	0.3	1.4	0.2	-0.1	0.8	1.4	38.0	0.172	
FR 3 h - FR 0 h	0.9	1.7	0.3	0.3	1.5	3.1	34.0	0.004	0.5	1.4	0.2	0.1	1.0	2.4	38.0	0.024	
FR 6 h - FR 0 h	1.0	1.3	0.2	0.5	1.5	4.3	33.0	0.000	0.9	1.4	0.2	0.5	1.4	4.1	38.0	0.000	
FR 12 h - FR 0 h	1.1	1.6	0.3	0.5	1.8	3.5	25.0	0.002	1.5	1.7	0.3	0.8	2.2	4.5	26.0	0.000	
FR 18 h - FR 0 h	1.5	1.4	0.4	0.5	2.5	3.5	9.0	0.007	1.9	1.8	0.5	0.7	3.1	3.5	10.0	0.006	
FR 24 h - FR 0 h	3.0	1.2	0.6	1.2	4.8	5.2	3.0	0.014	17.0	22.6	13.1	-39.2	73.2	1.3	2.0	0.323	

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 7: Comparación del comportamiento de la frecuencia cardíaca (FC) entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.

	TECNICA																	
	Bloqueo Femoral									Infiltración Intraarticular								
	N	M	Md	DE	Min	Max	Percentiles			N	M	Md	DE	Min	Max	Percentiles		
							25	50	75							25	50	75
FC 0 HR	35	77.17	79.00	11.429	59	100	68.00	79.00	90.00	39	79.67	78.00	12.166	58	105	70.00	78.00	90.00
FC 1 HR	35	76.94	78.00	10.435	62	95	68.00	78.00	89.00	39	78.54	78.00	11.201	58	102	70.00	78.00	90.00
FC 2 HRS	35	77.23	78.00	10.181	62	95	68.00	78.00	85.00	39	78.49	75.00	10.550	55	102	70.00	75.00	88.00
FC 3 HRS	35	77.91	78.00	9.838	60	95	68.00	78.00	85.00	39	79.74	80.00	10.187	60	105	72.00	80.00	88.00
FC 6 HRS	34	79.76	80.00	9.973	60	98	70.00	80.00	88.25	39	82.56	82.00	9.069	62	99	75.00	82.00	90.00
FC 12 HRS	26	81.46	83.50	9.909	68	100	70.00	83.50	90.00	27	84.56	84.00	9.353	65	100	78.00	84.00	92.00
FC 18 HRS	10	80.10	77.50	10.093	70	100	72.00	77.50	90.00	11	87.27	90.00	9.748	65	98	80.00	90.00	95.00
FC 24 HRS	4	83.25	82.50	5.377	78	90	78.50	82.50	88.75	2	85.50	85.50	.707	85	86	85.00	85.50	

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 8: Cambios en la de la frecuencia cardíaca (FC) en las primeras 24 horas postquirúrgicas entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019

	TECNICA																
	Bloqueo Femoral									Infiltración Intraarticular							
	Diferencias emparejadas									Diferencias emparejadas							
	IC95% de la dif									IC95% de la dif							
	M	DE	EE	LI	LS	t	gl	p	M	DE	EE	LI	LS	t	gl	p	
FC 1 h - FC 0 h	-0.2	6.3	1.1	-2.4	1.9	-0.2	34.0	0.832	-1.1	7.5	1.2	-3.6	1.3	-0.9	38.0	0.354	
FC 2 h - FC 0 h	0.1	5.8	1.0	-1.9	2.0	0.1	34.0	0.954	-1.2	6.5	1.0	-3.3	0.9	-1.1	38.0	0.261	
FC 3 h - FC 0 h	0.7	8.0	1.3	-2.0	3.5	0.6	34.0	0.585	0.1	7.1	1.1	-2.2	2.4	0.1	38.0	0.947	
FC 6 h - FC 0 h	2.2	8.8	1.5	-0.8	5.3	1.5	33.0	0.148	2.9	7.7	1.2	0.4	5.4	2.3	38.0	0.025	
FC 12 h - FC 0 h	4.0	9.1	1.8	0.3	7.6	2.2	25.0	0.035	7.0	6.8	1.3	4.3	9.7	5.4	26.0	0.000	
FC 18 h - FC 0 h	3.7	10.5	3.3	-3.8	11.2	1.1	9.0	0.292	12.0	10.1	3.1	5.2	18.8	3.9	10.0	0.003	
FC 24 h - FC 0 h	7.3	11.6	5.8	-11.1	25.6	1.3	3.0	0.298	11.0	7.1	5.0	-52.5	74.5	2.2	1.0	0.272	

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 9: Comparación del comportamiento de la saturación de oxígeno (SO₂) entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.

	TECNICA																		
	Bloqueo Femoral									Infiltración Intraarticular									
	N	M	Md	DE	Min	Max	Percentiles			N	M	Md	DE	Min	Max	Percentiles			
25							50	75	25							50	75		
SO ₂ 0 HR	35	99.11	99.00	0.718	98	100	99.00	99.00	100.00	39	99.10	99.00	1.021	95	100	99.00	99.00	100.00	
SO ₂ 1HR	35	99.17	99.00	0.785	97	100	99.00	99.00	100.00	39	99.23	99.00	0.777	97	100	99.00	99.00	100.00	
SO ₂ 2HRS	35	99.23	99.00	0.770	97	100	99.00	99.00	100.00	39	99.26	99.00	0.751	98	100	99.00	99.00	100.00	
SO ₂ 3HRS	35	99.31	99.00	0.718	97	100	99.00	99.00	100.00	39	99.31	99.00	0.731	98	100	99.00	99.00	100.00	
SO ₂ 6HRS	34	99.38	99.00	0.652	98	100	99.00	99.00	100.00	39	99.28	99.00	0.759	98	100	99.00	99.00	100.00	
SO ₂ 12HRS	26	99.46	100.00	0.706	98	100	99.00	100.00	100.00	28	99.39	99.50	0.685	98	100	99.00	99.50	100.00	
SO ₂ 18HRS	10	99.40	99.50	0.699	98	100	99.00	99.50	100.00	11	99.09	99.00	0.701	98	100	99.00	99.00	100.00	
SO ₂ 24HRS	4	99.75	100.00	0.500	99	100	99.25	100.00	100.00	2	99.50	99.50	0.707	99	100	99.00	99.50		

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 10: Cambios en la saturación de oxígeno (SO2) en las primeras 24 horas postquirúrgicas entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019

	TECNICA																
	Bloqueo Femoral									Infiltración Intraarticular							
	Diferencias emparejadas									Diferencias emparejadas							
	IC95% de la dif									IC95% de la dif							
M	DE	EE	LI	LS	t	gl	p	M	DE	EE	LI	LS	t	gl	p		
SO2 1h - SO2 0 h	0.1	0.5	0.1	-0.1	0.2	0.7	34.0	0.487	0.1	0.5	0.1	0.0	0.3	1.5	38.0	0.133	
SO2 2h - SO2 0 h	0.1	0.5	0.1	0.0	0.3	1.4	34.0	0.160	0.2	0.6	0.1	0.0	0.3	1.6	38.0	0.110	
SO2 3h - SO2 0 h	0.2	0.5	0.1	0.0	0.4	2.2	34.0	0.033	0.2	0.6	0.1	0.0	0.4	2.2	38.0	0.031	
SO2 6h - SO2 0 h	0.3	0.5	0.1	0.1	0.4	3.0	33.0	0.005	0.2	0.6	0.1	0.0	0.4	1.9	38.0	0.070	
SO2 12h - SO2 0 h	0.3	0.5	0.1	0.1	0.5	2.9	25.0	0.008	0.4	0.8	0.2	0.1	0.7	2.5	27.0	0.019	
SO2 18h - SO2 0 h	0.4	0.5	0.2	0.0	0.8	2.4	9.0	0.037	0.6	1.2	0.4	-0.2	1.4	1.8	10.0	0.111	
SO2 24h - SO2 0 h	0.5	0.6	0.3	-0.4	1.4	1.7	3.0	0.182	0.5	0.7	0.5	-5.9	6.9	1.0	1.0	0.500	

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 11: Comparación del comportamiento del nivel del dolor estimado a través del puntaje de la escala visual análoga (EVA) entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.

	TECNICA																	
	Bloqueo Femoral									Infiltración Intraarticular								
	N	M	Md	DE	Min	Max	Percentiles			N	M	Md	DE	Min	Max	Percentiles		
25							50	75	25							50	75	
EVA 0HRS	35	0.00	0.00	0.000	0	0	0.00	0.00	0.00	39	0.00	0.00	0.000	0	0	0.00	0.00	0.00
EVA 1HR	35	0.23	0.00	0.490	0	2	0.00	0.00	0.00	39	0.08	0.00	0.270	0	1	0.00	0.00	0.00
EVA 2HRS	35	0.86	1.00	0.974	0	4	0.00	1.00	2.00	39	0.87	1.00	0.801	0	2	0.00	1.00	2.00
EVA 3HRS	35	1.43	2.00	0.948	0	3	1.00	2.00	2.00	39	1.44	2.00	0.852	0	3	1.00	2.00	2.00
EVA 6HRS	34	2.94	3.00	1.434	0	6	2.00	3.00	4.00	39	2.85	2.00	1.268	0	5	2.00	2.00	4.00
EVA 12HRS	26	3.73	4.00	1.313	2	6	2.00	4.00	5.00	28	3.82	4.00	0.863	2	5	3.00	4.00	4.75
EVA 18HRS	11	3.73	4.00	0.905	2	5	3.00	4.00	4.00	12	4.67	5.00	0.778	3	6	4.00	5.00	5.00
EVA 24HRS	4	4.75	5.00	0.500	4	5	4.25	5.00	5.00	2	5.50	5.50	0.707	5	6	5.00	5.50	

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 12: Cambios en el nivel del dolor estimado a través del puntaje de la escala visual análoga (EVA) en las primeras 24 horas postquirúrgicas entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019

	TECNICA															
	Bloqueo Femoral								Infiltración Intraarticular							
	Diferencias emparejadas								Diferencias emparejadas							
	IC95% de la dif								IC95% de la dif							
	M	DE	EE	LI	LS	t	gl	p	M	DE	EE	LI	LS	t	gl	p
EVA 1 h- EVA 0 h	0.229	0.490	0.083	0.060	0.397	2.758	34	0.009	0.077	0.270	0.043	-0.011	.164	1.8	38	0.083
EVA 2 h- EVA 0 h	0.857	0.974	0.165	0.522	1.192	5.204	34	0.000	0.872	0.801	0.128	0.612	1.131	6.88	38	0.000
EVA 3 h- EVA 0 h	1.429	0.948	0.160	1.103	1.754	8.913	34	0.000	1.436	0.852	0.136	1.160	1.712	10.58	38	0.000
EVA 6 h- EVA 0 h	2.941	1.434	0.246	2.441	3.442	11.957	33	0.000	2.846	1.268	0.203	2.435	3.257	14.08	38	0.000
EVA 12 h- EVA 0 h	3.731	1.313	0.258	3.200	4.261	14.486	25	0.000	3.821	0.863	0.163	3.487	4.156	23.48	27	0.000
EVA 18 h- EVA 0 h	3.727	0.905	0.273	3.120	4.335	13.667	10	0.000	4.667	0.778	0.225	4.172	5.161	20.8	11	0.000
EVA 24 h- EVA 0 h	4.750	0.500	0.250	3.954	5.546	19.000	3	0.000	5.500	0.707	0.500	-0.853	11.853	11.08	1	0.058

Fuente: Ficha de recolección

Cuadro 13: Analgesia de rescate en las primeras 24 horas postquirúrgicas entre pacientes en quienes se realizó infiltración intra-articular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de reemplazo total de rodillas en Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019: Prueba de T de Student para mediciones repetidas.

		TECNICA				p
		Bloqueo femoral		Infiltración intra-articular		
		n	%	n	%	
Rescate	Analgesia de rescate - 0 horas	0	0%	0	0%	NE
	Analgesia de rescate - 1 horas	0	0%	0	0%	NE
	Analgesia de rescate - 2 horas	1	2.9%	0	0%	0.2880
	Analgesia de rescate - 3 horas	0	0%	0	0%	NE
	Analgesia de rescate - 6 horas	11	31.4%	12	30.8%	0.8845
	Analgesia de rescate - 12 horas	12	34.3%	16	41.0%	0.6154
	Analgesia de rescate - 18 horas	7	20.0%	10	25.6%	0.4200
	Analgesia de rescate - 24 horas	4	11.4%	1	2.6%	0.1910
Total		35	100.0%	39	100.0%	

Fuente: Ficha de recolección

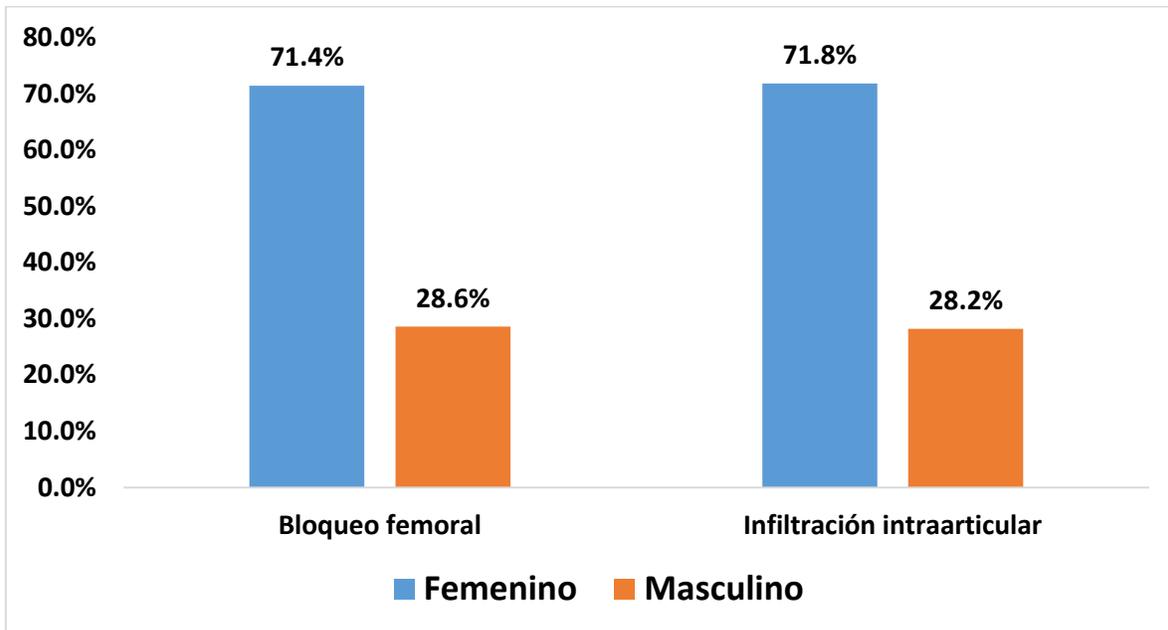
Cuadro 14: Comparación de la ocurrencia de complicaciones entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.

		TECNICA				Total	
		Bloqueo Femoral		Infiltración Intraarticular			
		n	%	N	%	n	%
COMPLICACIONES	Ninguno	34	97.1%	37	94.9%	71	95.9%
	Nauseas	1	2.9%	1	2.6%	2	2.7%
	Bradicardia	0	0.0%	1	2.6%	1	1.4%
Total		35	100.0%	39	100.0%	74	100.0%
Pruebas de chi-cuadrado	Valor	gl	p				
Chi-cuadrado de Pearson	.913 ^a	2	.633				
Razón de verosimilitud	1.297	2	.523				
Asociación lineal por lineal	.802	1	.370				
N de casos válidos	74						

a. 4 casillas (66.7%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .47.

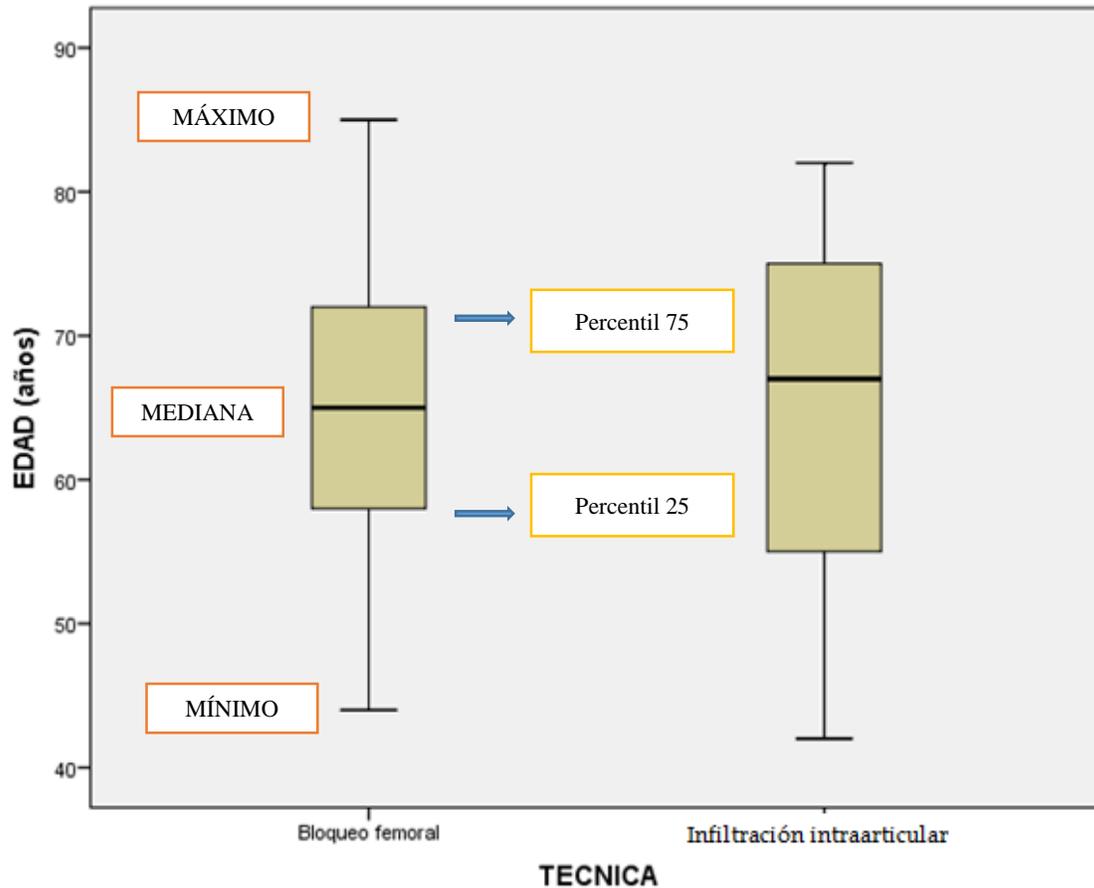
Gráficos

Gráfico 1: Comparación según sexo entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.



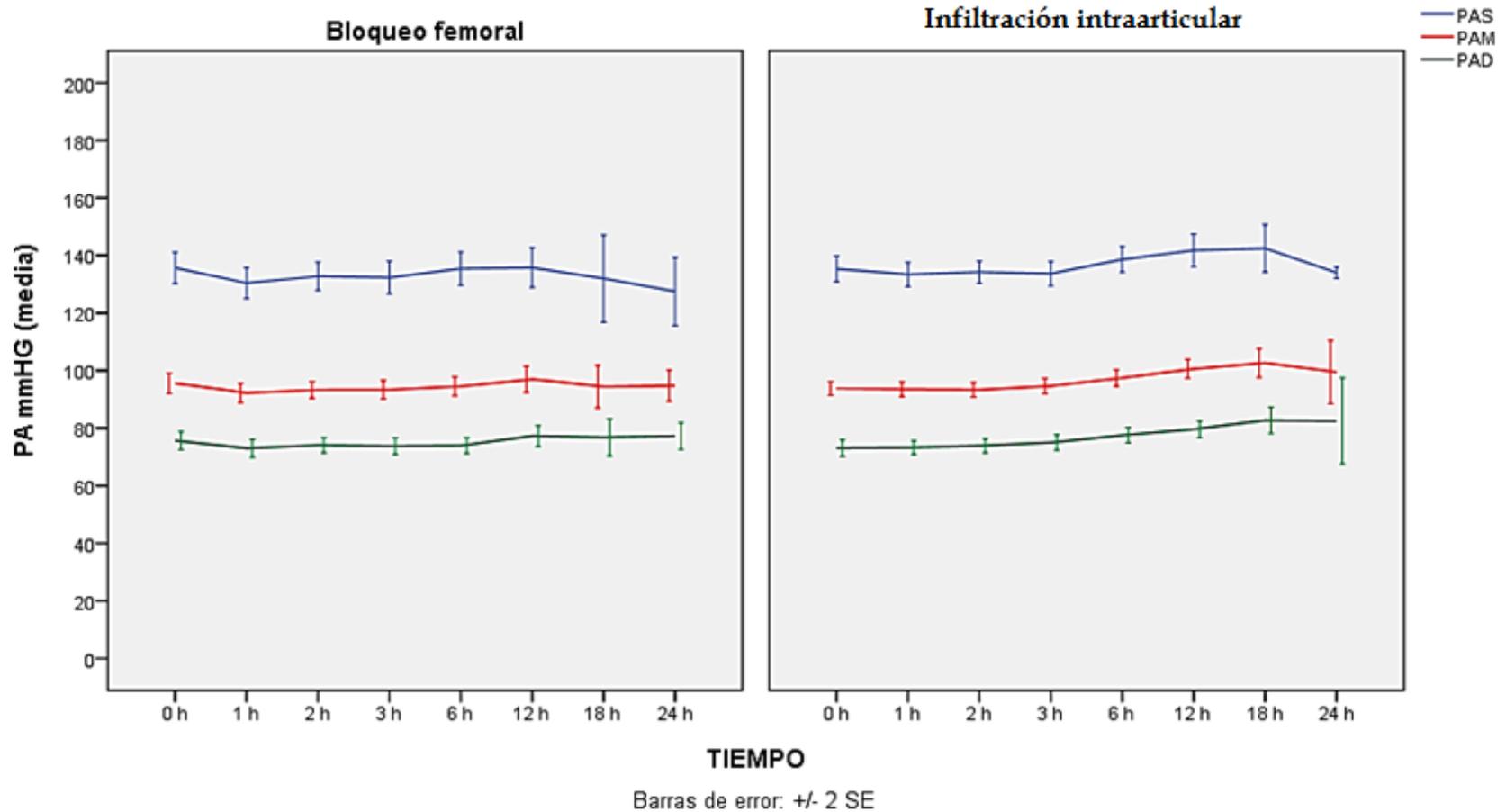
Fuente: Cuadro 1

Gráfico 2: Comparación de la distribución de la edad (años) entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.



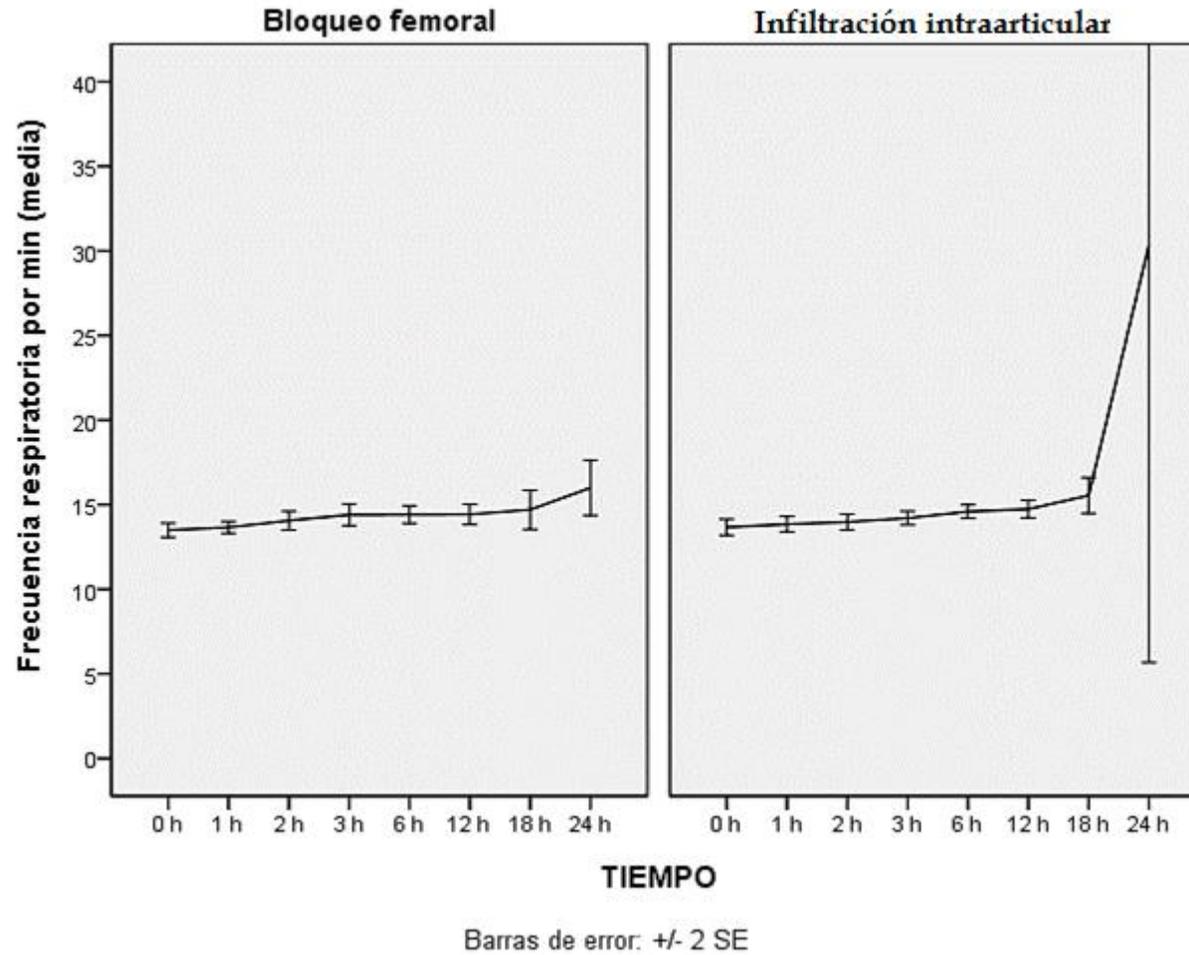
Fuente: Cuadro 2

Gráfico 3: Comparación del comportamiento de la presión arterial entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.



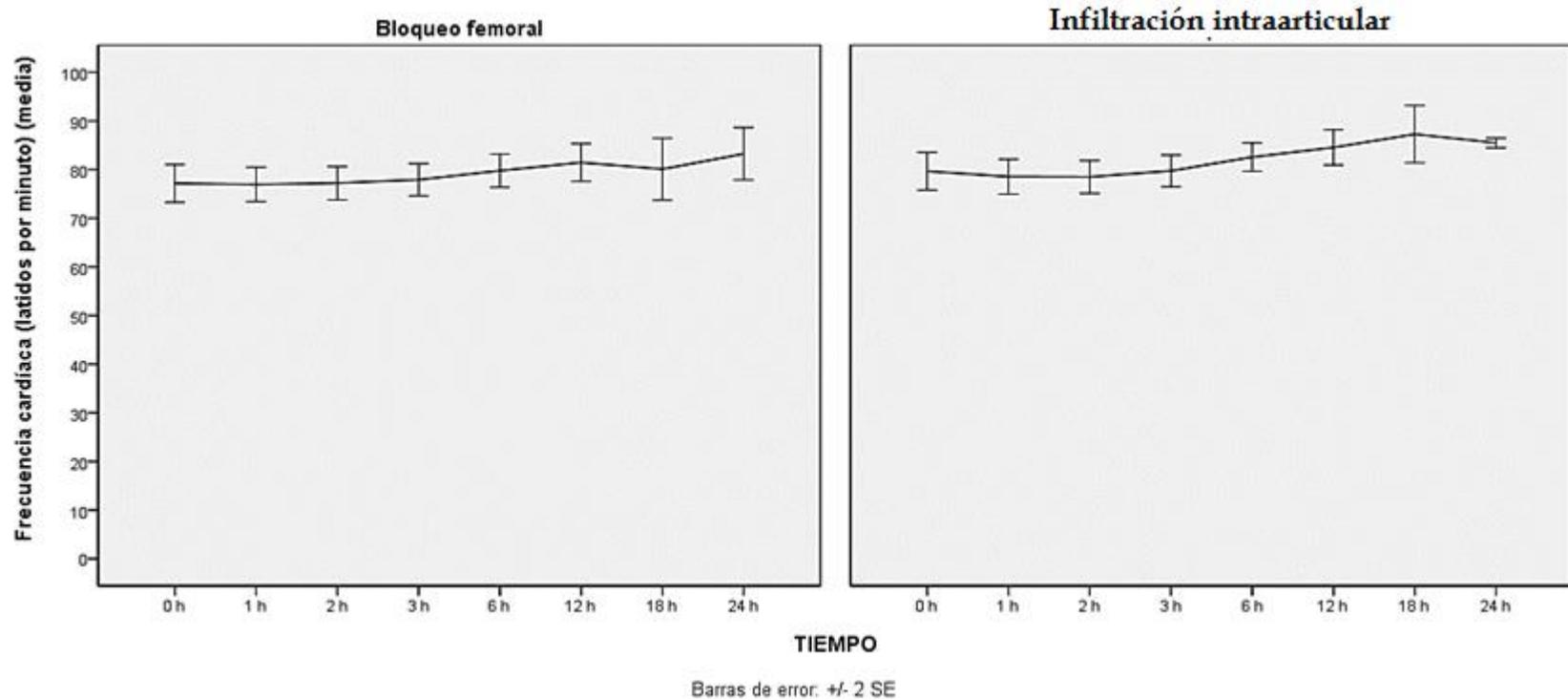
Fuente: Cuadro 3

Gráfico 4: Comparación del comportamiento de la frecuencia respiratoria entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.



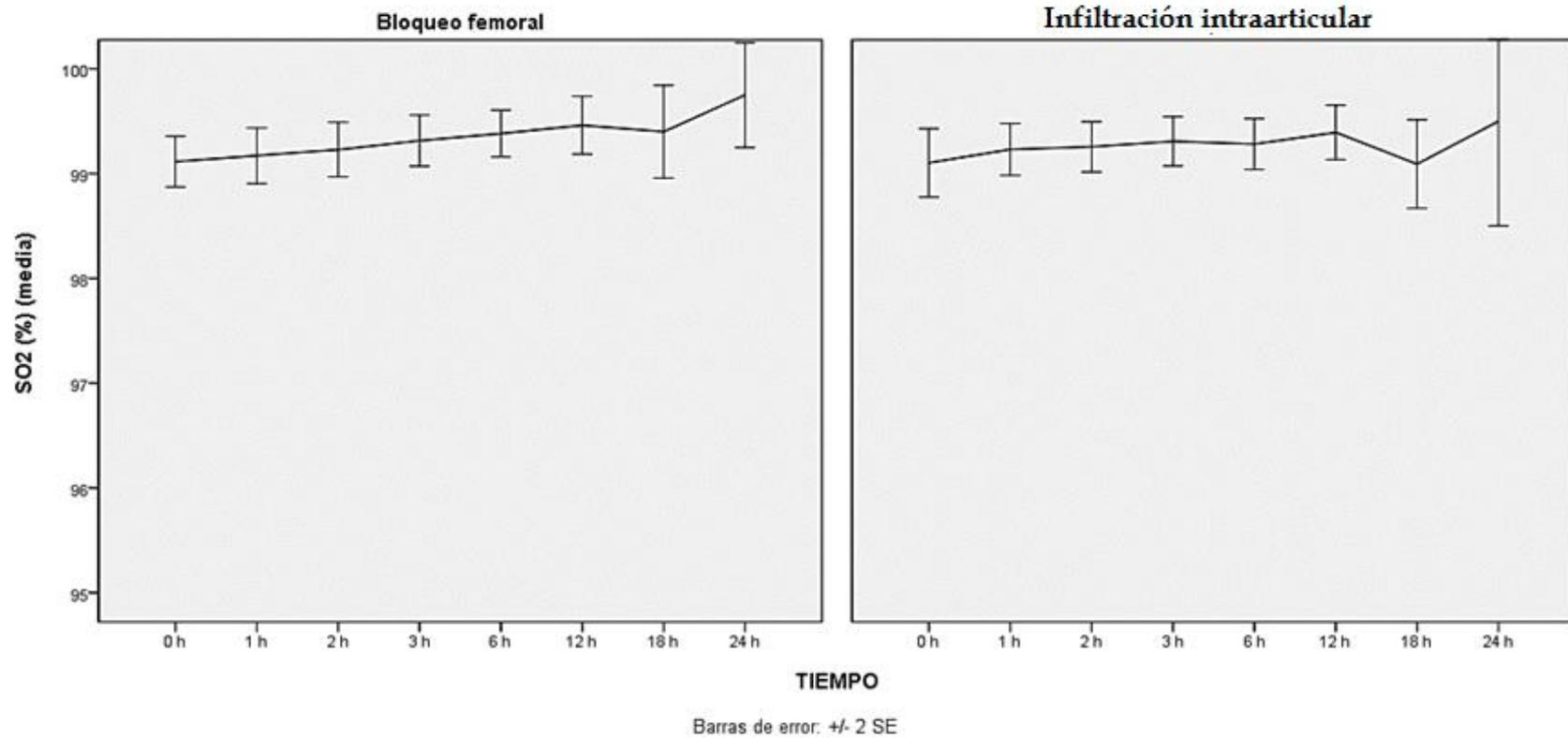
Fuente: Cuadro 5

Gráfico 5: Comparación del comportamiento de la frecuencia cardíaca (FC) entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.



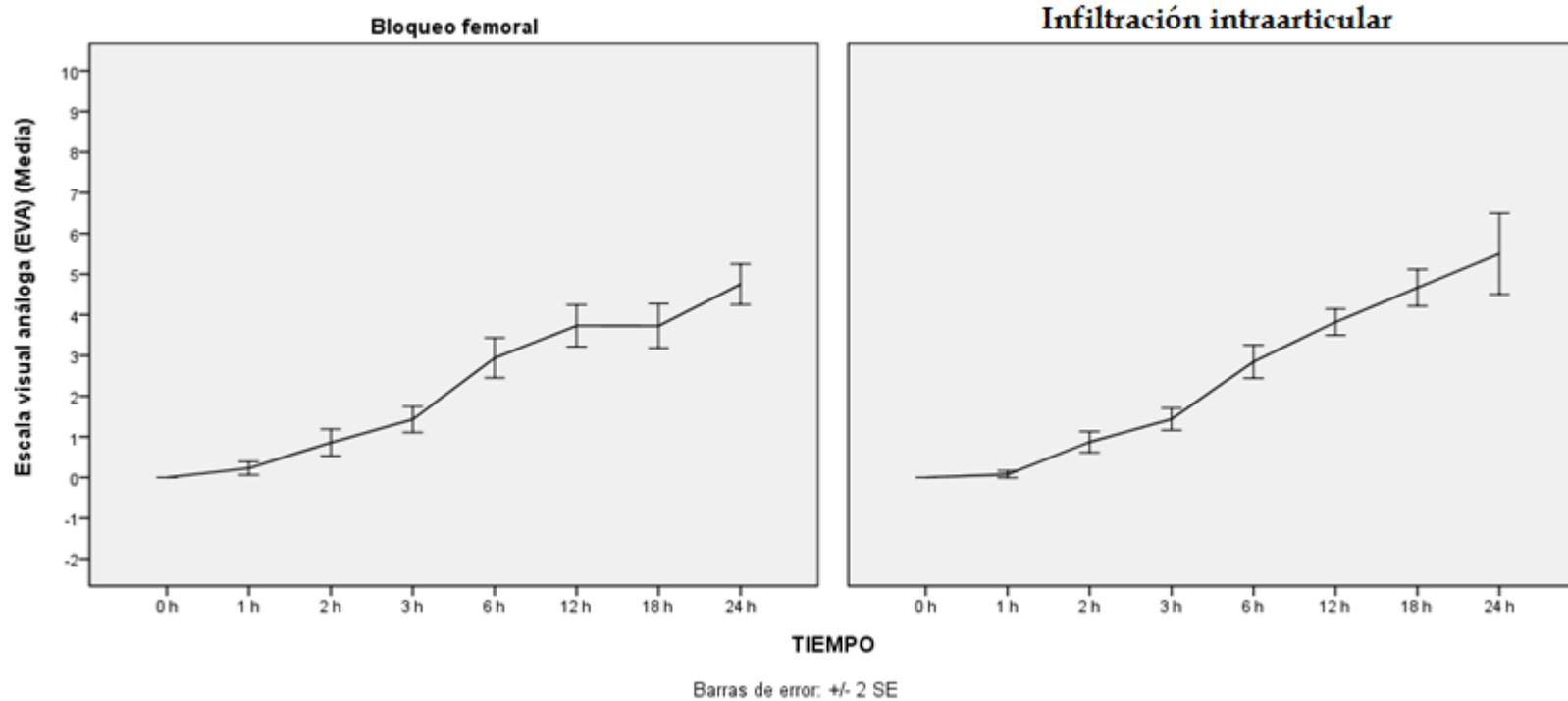
Fuente: Cuadro 7

Gráfico 6: Comparación del comportamiento de la saturación de oxígeno (SO₂) entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.



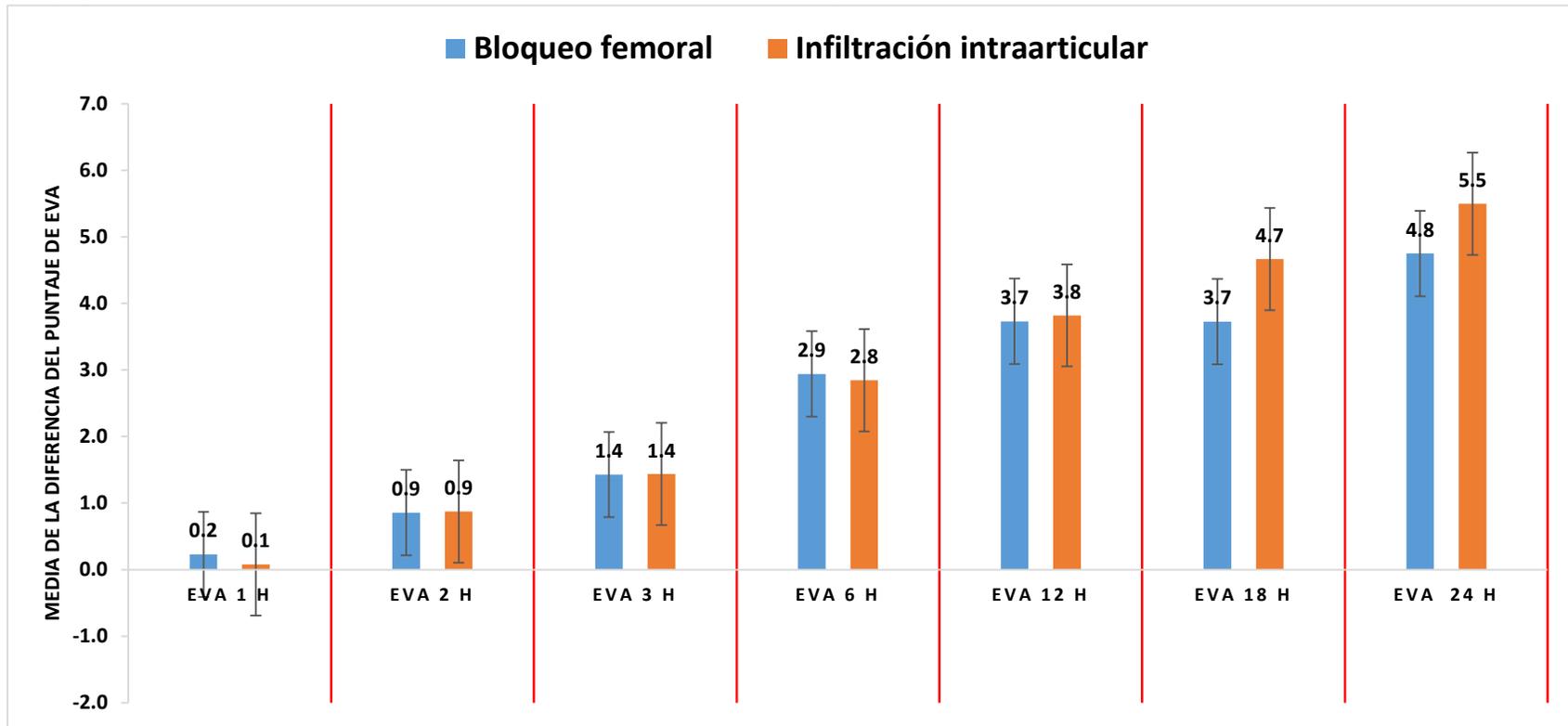
Fuente: Cuadro 9

Gráfico 7: Comparación del comportamiento del nivel del dolor estimado a través del puntaje de la escala visual análoga (EVA) entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.



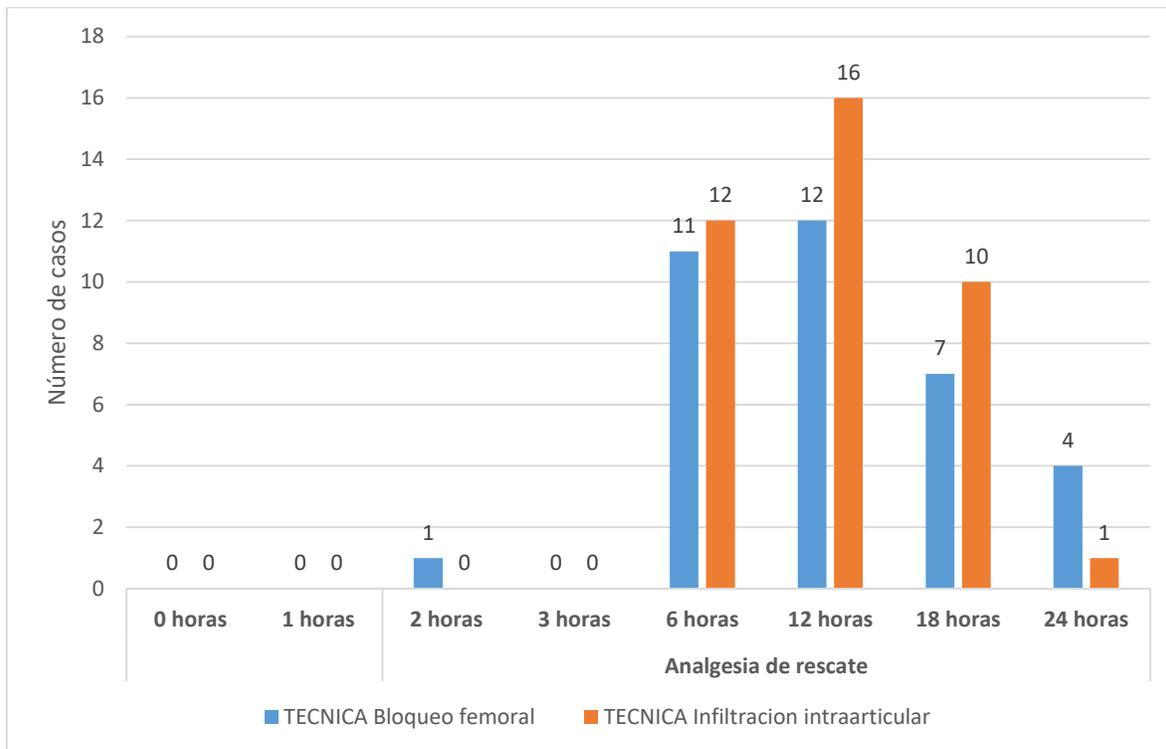
Fuente: Cuadro 11

Cuadro 8: Cambios en el nivel del dolor estimado a través del puntaje de la escala visual análoga (EVA) en las primeras 24 horas postquirúrgicas entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019



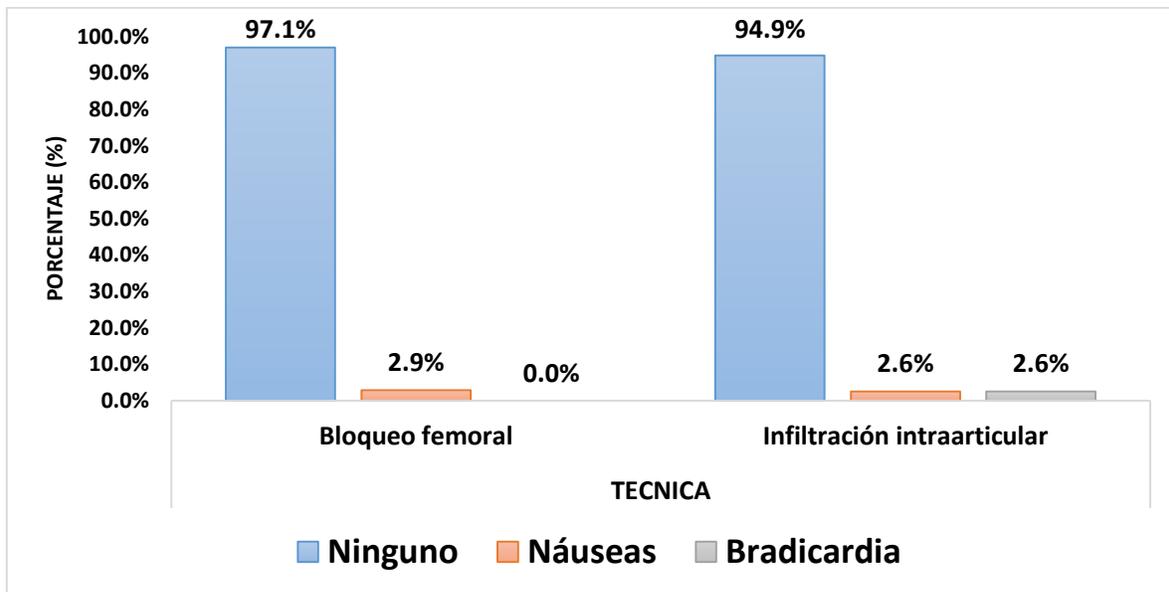
Fuente: Cuadro 12

Gráfico 9: Analgesia de rescate en las primeras 24 horas postquirúrgicas entre pacientes en quienes se realizó infiltración p ri articular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de reemplazo total de rodillas en Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.



Fuente: Cuadro 13

Gráfico 10: Comparación de la ocurrencia de complicaciones entre pacientes en quienes se realizó infiltración Intraarticular (grupo de estudio) y pacientes en quienes se realizó bloqueo Femoral (grupo control) para el control de dolor postquirúrgico en cirugía de Reemplazo total de Rodillas en Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre del 2019.



Fuente: Cuadro 14

CONSENTIMIENTO INFORMADO

LEY GENERAL DE SALUD ARTÍCULO. 8

Yo _____ quien voy a ser intervenido quirúrgicamente por el Servicio de Ortopedia del Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, con expediente clínico número_____, constato que he recibido información del presente estudio: “Infiltración Intraarticular versus bloqueo Femoral para el control del dolor postquirúrgico en cirugías de Reemplazo total de Rodilla: Un ensayo clínico controlado aleatorizado de eficacia y seguridad en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, de junio a diciembre 2019, el cual desea comparar científicamente la eficacia y seguridad de la aplicación de dos esquemas diferentes de analgesia para el control del dolor postoperatorio, solicitando el consentimiento de participación de los pacientes en dicho estudio, respetando y considerando todos los aspectos éticos, médicos y legales.

Yo siendo paciente de este Hospital, y en mis plenas facultades mentales autorizo mi participación en el estudio, consiente de los derechos que me asisten y de la responsabilidad que conlleva, autorizando que los datos de él se obtengan se usen para análisis e investigación.

Firma del paciente

