



UNIVERSIDAD MICHOACANA DE SAN NICOLÁS DE HIDALGO

FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS Y BIOLOGICAS
"DR. IGNACIO CHÁVEZ"

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DE SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN REGIONAL EN MICHOACAN

HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO 1. IMSS MORELIA

**"PREVALENCIA DE DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES
SOMETIDOS A ARTROPLASTIA DE RODILLA BAJO ANESTESIA
SUBARACNOIDEA CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA, MORFINA Y
DEXMEDETOMIDINA EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NÚMERO
1 CHARO"
TESIS**

Para obtener el grado de especialista en:

ANESTESIOLOGÍA

Presenta:

ARTURO CHAVIRA CÁRDENAS

Asesor:

DR. HIRAM GONZÁLEZ GARCILAZO

No. De Registro R-2023-1602-053

MORELIA, MICHOACÁN FEBRERO 2024



INSTITUTO MEXICANO DE SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN REGIONAL EN MICHOACAN
HOSPITAL GENERAL REGIONAL NO 1. IMSS MORELIA

Dr. Juan Gabriel Paredes Saralegui

Coordinador de Planeación y Enlace Institucional

Dr. Gerardo Muñoz Cortés

Coordinador Auxiliar Médico de Investigación en Salud

Dra. Wendy Lea Chacón Pizano

Coordinador Auxiliar Médico de Educación en Salud

Dra. María Itzel Olmedo Calderón

Director del Hospital General Regional No. 1 Morelia

Dra. Daisy Janette Escobedo Hernández

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud

Dra. Mayra Yemille Sánchez Chávez

Profesor Titular de la Residencia de Anestesiología



Representantes UMSNH

Agradecimientos

A mis padres y hermana que sin ellos y su apoyo y amor incondicional no hubiera podido llegar hasta aquí, alentándome a cumplir mis objetivos y a siempre seguir adelante y enfrentar las adversidades, a ellos les dedico este logro.

Al instituto Mexicano del Seguro Social que por medio del Hospital General Regional N°1 con Medicina Familiar Charo que me abrió las puertas para formar parte de esta gran institución, que me brindo y me dio los medios para formar al Médico Anestesiólogo que ahora soy.

A la Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo, que me ha exigido tanto, pero al mismo tiempo me ha permitido obtener mi tan ansiado título.

A mi tutor por su trabajo, esfuerzo, paciencia y dedicación que sin sus palabras y correcciones no hubiese sido posible llegar a esta instancia tan anhelada. Gracias por sus consejos, apoyo y guía, que siempre quedarán grabados dentro de mi.

A mis amigos que se han convertido en hermanos para mi, que se enfrentaron y vivieron los mismo problemas que yo y que juntos seguimos adelante enfrentando juntos las adversidades, apoyándonos unos con otros, triunfando en contra de ellas.

Dedicatoria

Para mi familia: Mis padres Arturo y Yolanda, mi hermana Valeria y mi perrito Chapis por todo el amor, apoyo, cariño y esfuerzo.

A mis maestros en el mundo de la medicina y anestesiología por guiarme y darme las herramientas para llegar aquí.

A mis compañeros de residencia, en especial a Alondra, Jalil y Scarlett que se volvieron mis amigos mas íntimos y parte importante en mi vida.

De corazón; gracias a todos ustedes por ayudarme a llegar hasta aquí. Espero poder regresarles todo este apoyo y más que hicieron por mi.

Arturo Chavira Cárdenas

INDICE

	PAGINA
I. RESUMEN	01
II. ABSTRACT	02
III. ABREVIATURAS	03
IV. GLOSARIO	05
V. RELACION DE TABLAS Y FIGURAS	07
VI. INTRODUCCION	08
VII. MARCO TEORICO	09
VIII. JUSTIFICACION	20
IX. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	22
X. OBJETIVOS E HIPOTESIS	23-24
XI. MATERIAL Y METODOS	25
XII. ASPECTOS ETICOS	34
XIII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	39
XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	41
XV. RESULTADOS	42
XVI. DISCUSION	49
XVII. CONCLUSIONES	51
XVIII. RECOMENDACIONES	52
XIX. BIBLIOGRAFIA	53
XX. ANEXOS	58

I. RESUMEN

“PREVALENCIA DE DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA DE RODILLA BAJO ANESTESIA SUBARACNOIDEA CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA, MORFINA Y DEXMEDETOMIDINA EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NÚMERO 1 «CHARO»

Antecedentes: Históricamente, la AR se ha asociado con significativo dolor postoperatorio, este puede llegar a perjudicar la movilidad, limita la recuperación y rehabilitación, con ello se alarga la estancia hospitalaria. La AN permite disminuir el dolor postoperatorio teniendo así una recuperación temprana.

Objetivo: Determinar la prevalencia del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a artroplastia de rodilla bajo anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina en el Hospital General Regional número 1 «Charo».

Material y método: es un estudio observacional, longitudinal y descriptivo. Se realizó en pacientes intervenidos a AR en el Hospital General Regional No1. Charo. Fueron evaluados al término de cirugía, a las 12 y 24hrs, Mediante una encuesta. Se realizó análisis estadístico descriptivo: media y desviación estándar, frecuencia y porcentaje. Realizado bajo consentimiento informado.

Resultados: La población de estudio fue de 28 pacientes, de los cuales 16 fueron mujeres que representan el 57.1%, la prevalencia de dolor postoperatorio fue menor en los pacientes bajo anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina presentando una P significativa <0.002 .

Conclusiones: Los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla bajo anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina presentan menor prevalencia de dolor postoperatorio.

Palabras clave: Rehabilitación, Movilidad, Artroplastia, Postoperatorio, Dolor.

II. ABSTRACT

“PREVALENCE OF POSTOPERATIVE PAIN IN PATIENTS UNDERGOING KNEE ARTHROPLASTY UNDER SUBARACHNOID ANESTHESIA WITH HYPERBARIC BUPIVACAINE, MORPHINE AND DEXMEDETOMIDINE AT THE REGIONAL GENERAL HOSPITAL NUMBER 1 «CHARO»

Background: Historically, RA has been associated with significant postoperative pain, which can impair mobility, limit recovery and rehabilitation, and lengthen the hospital stay. AN allows reducing postoperative pain, thus leading to an early recovery.

Objective: To determine the prevalence of postoperative pain in patients undergoing knee arthroplasty under subarachnoid anesthesia with hyperbaric bupivacaine, morphine and dexmedetomidine at Regional General Hospital number 1 "Charo".

Material and method: it is an observational, longitudinal and descriptive study. It was carried out in patients undergoing RA surgery at the Regional General Hospital No1. Charo. They were evaluated at the end of surgery, at 12 and 24 hours, through a survey. Descriptive statistical analysis was performed: mean and standard deviation, frequency and percentage. Carried out under informed consent.

Results: The study population was 28 patients, of which 16 were women representing 57.1%, the prevalence of postoperative pain was lower in patients under subarachnoid anesthesia with hyperbaric bupivacaine, morphine and dexmedetomidine, presenting a significant $P < 0.002$.

Conclusions: Patients undergoing knee arthroplasty under subarachnoid anesthesia with hyperbaric bupivacaine, morphine and dexmedetomidine have a lower prevalence of postoperative pain.

III. ABREVIATURAS

AR: Artroplastia de rodilla

ATR: Artroplastia Total de Rodilla

APR: Artroplastia Parcial de Rodilla

ASA: Sociedad Americana de Anestesiología

AG: Anestesia General

AN: Anestesia Neuroaxial

CAPA: *Clinically Aligned Pain Assessment*

EVN: Escala verbal numérica

FDA: Administracion de Alimentos y Medicamentos

Hg: mercurio

Hr: horas

IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social

IASP: Asociación Internacional para el Estudio del Dolor

IV: intravenoso

LCR: Líquido Cefalorraquídeo

Mg: Miligramos

Min: Minutos

MM: milímetro

Mcg: microgramo

OOAD: Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada

PA: presión arterial

PAINAD: Pain in Advanced Dementia

SpO₂: Saturación de oxígeno

SNC: Sistema Nervioso Central

IV. GLOSARIO

Artroplastia: procedimiento quirúrgico ortopédico en el que la superficie articular de una articulación musculoesquelética se reemplaza, remodela o realinea.

Atrofia: Disminución en el tamaño o número, o en ambas cosas a la vez, de uno o varios tejidos de los que forman un órgano, con la consiguiente minoración del volumen, peso y actividad funcional, a causa de escasez o retardo en el proceso nutritivo.

Anestesia: acto médico controlado en el que se usan fármacos para bloquear la sensibilidad táctil y dolorosa de un paciente, sea en todo o parte de su cuerpo y sea con o sin compromiso de conciencia.

Analgésicos: cualquier miembro del grupo de medicamentos utilizados para lograr la analgesia, el alivio y reducción del dolor.

Bupivacaina Hiperbarica: es un anestésico local tipo amida utilizada de forma hiperbárica.

Bloqueo Subaracnoideo: es una técnica simple que proporciona un rápido y profundo bloqueo para cirugía, al inyectar pequeñas dosis de anestésico local en el espacio subaracnoideo.

Dexmedetomidina: La dexmedetomidina es un agonista selectivo de los receptores alfa-2, Tiene un efecto simpaticolítico a través de la disminución de la liberación de noradrenalina en las terminaciones nerviosas simpáticas. Los efectos sedantes están mediados por la inhibición del locus coeruleus.

Dolor: una experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial”.

Morfina: potente droga opiácea usada frecuentemente en medicina como analgésico.

Prevalencia: la proporción de individuos de un grupo o una población, que presentan una característica o evento determinado.

V. RELACIÓN DE TABLAS Y FIGURAS

Tabla 1. Variables sociodemográficas por grupo	Página 35
Gráfica 1. Porcentajes de pacientes por sexo sometidos al estudio	Página 35
Gráfica 2. Porcentajes de pacientes por estado físico sometidos al estudio	Página 35
Gráfica 3. Porcentajes de pacientes por enfermedad de base sometidos al estudio	Página 35
Gráfica 4. Porcentajes de pacientes por estado nutricional sometidos al estudio	Página 35
Tabla 2. Variables clínicas de Dolor por grupo	Página 35
Gráfica 5. Porcentajes de pacientes con dolor postoperatorio a las 12hrs	Página 35
Gráfica 6. Porcentajes de pacientes con dolor postoperatorio a las 24hrs	Página 35

VI. INTRODUCCIÓN

El desgaste articular provoca dolor y disfunción a largo plazo, lo que afecta la calidad de vida. Cuando el tratamiento conservador no logra aliviar el dolor o la disfunción de la articulación de la cadera o la rodilla, está indicada la artroplastia total. Este es un procedimiento electivo que puede mejorar considerablemente el dolor y la función. (1)

Históricamente, la AR se ha asociado con significativo dolor postoperatorio, este puede llegar a perjudicar la movilidad, el control inadecuado del dolor después de este procedimiento aunado a la poca movilidad limita la recuperación y rehabilitación, con ello se alarga la estancia hospitalaria e incrementa la carga financiera sobre el sistema de atención médica, además aumenta la dependencia de opioides y contribuye a la aparición de náuseas, vómitos y disminución de la motilidad intestinal. (2)

En este estudio se analizará la prevalencia del dolor postoperatorio en pacientes que fueron sometidos a AR bajo anestesia subaracnoidea con bupivacaína, morfina y dexmetomidina, por lo tanto, se analizará la totalidad de la población que acuda al Hospital General Regional número 1 «Charo». Será necesario recabar información de las características clínicas, quirúrgicas y sociodemográficas de la población de estudio y se emplearán técnicas para evaluar la intensidad del dolor.

VII. MARCO TEÓRICO

Definición de artroplastia de rodilla

La artroplastia de rodilla (AR) es una reconstrucción de la articulación de la rodilla. Es más frecuentemente identificado en la literatura como artroplastia o reemplazo total de rodilla, siendo un procedimiento ampliamente utilizado, seguro y con resultados predecibles y reproducibles. (3) La AR se considera la principal opción quirúrgica para las personas con osteoartritis sintomática con función y calidad de vida reducida en, al menos, 2 de los 3 compartimentos de la rodilla, y donde ha fracasado el manejo con tratamiento conservador. (4)

Clasificación de la artroplastia de rodilla

La artroplastia de rodilla puede clasificarse en diferentes categorías dependiendo del alcance y propósito, entre los tipos se encuentran: la artroplastia total de rodilla (ATR), artroplastia parcial de rodilla (APR), artroplastia unicompartmental de rodilla y artroplastia revisada. La ATR es reconocida como el tratamiento estándar de oro para la osteoartritis de rodilla en etapa terminal, en los Estados Unidos (EE. UU.) se realiza en más de 600,000 pacientes por año y se espera que incremente en un 673 % en 2030; sin embargo, el 20% de la población que se somete a ATR no se encuentran satisfechos después de la cirugía. (5–7)

La artroplastia parcial combinada de rodilla, este procedimiento puede ser realizado en entorno primario, implantando simultáneamente múltiples artroplastias parciales de rodilla en la misma rodilla bajo un solo anestésico, sin embargo, una rodilla que haya sido sometida previamente a una artroplastia unicompartmental o femorrotuliana podría desarrollar artrosis en uno de los compartimentos restantes. Para estas rodillas,

un enfoque compartimental sería dejar el implante original in situ y tratar solo el compartimento recién degenerado mediante la adición de un segundo implante parcial de rodilla. (8)

El uso de combinaciones de implantes unicompartmentales y femorrotulianos para restaurar la superficie de los compartimentos dañados de manera específica produce cuatro posibles configuraciones de implantes: 1) artroplastia unicompartmental medial y lateral; 2) medial con artroplastia femorrotuliana; 3) lateral con artroplastia femorrotuliana; y 4) medial y lateral con artroplastia femorrotuliana. (8)

Manejo anestésico en la artroplastia de rodilla

Para realizar la AR se pueden utilizar dos técnicas anestésicas principales, anestesia general (AG) y anestesia neuroaxial (AN). El término anestesia neuroaxial hace referencia a la colocación de anestesia local en o alrededor del sistema nervioso central (SNC), este comprende el cerebro y la médula espinal. El uso de fármacos anestésicos intravenosos e inhalados en la AG, además de eliminar el dolor y la conciencia, también previene el reposo motor, los reflejos autonómicos y cardiovasculares; por otra parte, la anestesia neuroaxial utiliza anestésicos locales para bloquear los nervios sensoriales y motores siguiendo una dirección caudal desde el nivel de la columna donde se inyectó el anestésico, con impacto variable en el sistema nervioso autónomo. La anestesia espinal es una técnica de anestesia neuroaxial en la cual el anestésico local se coloca directamente en el espacio intratecal (espacio subaracnoideo). El espacio subaracnoideo alberga líquido cefalorraquídeo (LCR) estéril, el líquido transparente que baña el cerebro y la médula espinal. Hay aproximadamente alrededor de 130 a 140 mL de LCR en un ser humano adulto que circula continuamente a lo largo del día. Se producen aproximadamente 500 ml de LCR al día. Otras técnicas neuroaxiales incluyen anestesia

epidural y caudal, cada una con sus indicaciones particulares. En general, existen dos enfoques principales para la AN, utilizados en la artroplastia total de rodilla: la anestesia subaracnoidea (intratecal), la cual consta de insertar la aguja en el espacio subaracnoideo en el espacio intermedio lumbar L4/L5 para administrar opiodes; y la anestesia epidural, donde la aguja apunta al espacio epidural, a diferencia del espacio subaracnoideo, el espacio epidural está tabicado y contiene grasa, vasos linfáticos, venas y raíces nerviosas. (2,9)

Anestesia subaracnoidea en la artroplastia de rodilla

Esta técnica implica el uso de un anestésico local que actúa durante la cirugía para disminuir las respuestas de estrés y la coadministración de un opioide de acción prolongada, como es el caso de la morfina, el cual tiene efectos analgésicos continuos hasta por 24 horas. (10)

La anestesia subaracnoidea continua se asocia con mejor estabilidad hemodinámica, manejo del dolor y menos náuseas y vómitos que las otras técnicas, sin embargo, las técnicas neuroaxiales se asocian con hipotensión, retención urinaria y prurito, también complicaciones mayores como infecciones espinales, daño a los nervios y colapso cardiovascular y depresión respiratoria. (11,12)

Farmacología de la bupivacaína

Es el anestésico más utilizado, debido a su efecto de acción prolongada. La extensión y duración del bloqueo depende de la dosis. Sin embargo, presenta una gran variabilidad debido a su alta liposolubilidad. La bupivacaina liposomal fue aprobada originalmente por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) en octubre de 2011, para uso como anestésico local mediante

infiltración de heridas para hemorroidectomías y *hallux valgus*. La dosis máxima de bupivacaína liposomal aprobada por la FDA es de 266 mg. Desde la aprobación original, la FDA amplió el uso de la bupivacaína liposomal a la «infiltración quirúrgica local» en diciembre de 2015.

La bupivacaína es el compuesto activo de la bupivacaína liposomal, que es un anestésico local de tipo amida. El sitio objetivo de los anestésicos locales son los canales de iones de sodio dependientes de voltaje, que alternan entre varios estados conformacionales, incluidos los estados «activado» e «inactivado». Los anestésicos locales se unen más fácilmente a los estados activado e inactivado. Los anestésicos locales se unen a la porción intracelular de los canales de sodio dependientes de voltaje y, por lo tanto, el pKa de los anestésicos locales tiene un impacto significativo en el inicio del bloqueo porque solo la forma no ionizada del anestésico local puede atravesar los nervios. La bupivacaína tiene un pKa de 8.1 y, por lo tanto, está ionizada en un 83 % a un pH fisiológico de 7.4. Así, un gran porcentaje de las moléculas están cargadas. (13)

La bupivacaína es muy potente y liposoluble. Esto le permite cruzar fácilmente la barrera hematoencefálica y causar toxicidad en el SNC, además se considera cardiotóxico, pero las dosis utilizadas en la raquianestesia (máximo 20 mg) son demasiado pequeñas para producir toxicidad. En cirugía ambulatoria, se ha utilizado en dosis bajas como alternativa a la lidocaína, aunque con una amplia variabilidad y una alta tasa de fracaso. Aunque se ha descrito una dosis baja de bupivacaína, para la anestesia ambulatoria, el tiempo de recuperación prolongado hace que la bupivacaína sea menos deseable para la cirugía ambulatoria. (13)

Farmacología de la morfina

Entre los fármacos opioides, la morfina, se considera un analgésico eficaz para su aplicación en el dolor postoperatorio y oncológico. Su administración crónica se asocia con una alta tasa de abuso potencial. Como principal agente psicoactivo del opio y precursor directo de la heroína, la morfina es una molécula históricamente crítica en la neurociencia química. Un alcaloide de fenantreno estructuralmente complejo producido por *Papaver somniferum*. (14,15)

La morfina y otros fármacos opioides pueden inducir un amplio espectro de actividad farmacológica. Ocurriendo en el SNC, inducen una fuerte analgesia, euforia, sedación, desregulación endocrina, miosis, actividad antitusígena o depresión respiratoria. Además, inducen espasmos musculares y liberación de histamina en el sistema nervioso periférico. (15)

La morfina tiene un ciclo de acción lento de 30 a 60 min y una duración de acción prolongada, lo que proporciona una analgesia posoperatoria extensa. Las dosis de 0.1 a 0.2 mg proporcionaron una analgesia espinal extensa durante un máximo de 12 a 36 h para diferentes procedimientos quirúrgicos; con esas bajas dosis, el riesgo de depresión respiratoria es raro. Sin embargo, la dosis mínima necesaria en la artroplastia total de rodilla es de 0.3 a 0.5 mg. Con estas dosis, los efectos secundarios como náuseas, vómitos, retención urinaria y prurito aumentaron significativamente en comparación con dosis más bajas. El riesgo de depresión respiratoria tardía depende de la dosis (6 a 18 h después de la inyección intraoperatoria). (16)

Farmacología de la dexmedetomidina

La dexmedetomidina es un agonista adrenérgico α -2 altamente selectivo con una actividad α 2/ α 1 relativamente alta (1620:1) en comparación con la clonidina (220:1). La semivida de eliminación es de 2 a 3 hr. Actúa sobre los receptores α -2 presinápticos

situados en el *locus coeruleus* del tronco encefálico, provocando efectos sedantes y analgésicos. La activación postsináptica en el SNC inhibe la actividad simpática, lo que resulta en una disminución de la frecuencia cardíaca y la presión arterial. Además, la infusión de dexmedetomidina puede resultar en una mayor activación de los receptores α -2 en la médula espinal, lo que resulta en la inhibición de la transmisión del impulso nociceptivo. En varios estudios se encontró que la dexmedetomidina intravenosa prolonga el bloqueo sensorial y motor producido por la anestesia espinal con bupivacaína o ropivacaína. Otro metaanálisis que incluyó a 412 pacientes de 8 ensayos analizó los efectos de la dexmedetomidina intravenosa e intratecal en la anestesia espinal; se concluyó que tanto la dexmedetomidina intravenosa como la intratecal produjeron una prolongación significativa de la duración del bloqueo sensorial y motor después de la anestesia espinal. (17,18)

Definición del dolor

De acuerdo con la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP, por sus siglas en inglés), aprobó en 1979 una definición que no solo combinaba dimensiones sensoriales y emocionales de la experiencia, también reconocía la asociación entre lesión tisular y dolor:

«Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular real o potencial, o descrita en términos de dicho daño». (19)

Entre otras notas, la IASP enmarca que *«el dolor es siempre una experiencia persona que está influenciada en diversos grados por factores biológicos, psicológicos y sociales».* (19)

El dolor es una experiencia multidimensional, cada paciente lo percibe de manera personalizada. Tal como lo enuncia la IAPS, las diferencias en dolor radican en la respuesta biológica del individuo, así como el estado psicológico y contexto social,

mientras que la etiología del dolor postoperatorio es multifactorial, las cirugías generan dolor debido a la herida en los tejidos. (20)

Fisiopatología del dolor y del estímulo nociceptivo

El dolor es la sensación que es provocada específicamente por estímulos nocivos (es decir, que dañan los tejidos) potenciales o reales o por una lesión tisular. La investigación del dolor no solo ha explorado las bases neuronales y moleculares del «sistema del dolor» del sujeto sano, sino que también ha proporcionado información sobre la función y la plasticidad del «sistema del dolor» durante dolores clínicamente relevantes, como el dolor posterior a una lesión, dolor inflamatorio, dolor postoperatorio, dolor oncológico y dolor neuropático. (21)

Por otra parte, el dolor y la nocicepción son fenómenos distintos: la nocicepción es el resultado de la actividad compleja en las neuronas sensoriales; y el dolor es el efecto de las interacciones entre fenómenos nociceptivos, experiencias, emociones, y otros elementos. A través de la activación de terminales periféricos, conducción de estímulos transducidos a la médula, vías centrípetas y modulaciones que ocurren a diferentes niveles, la nocicepción configura la parte estructural dentro del proceso del dolor. La función es similar al efecto dominó, donde un evento provoca una serie de eventos relacionados, uno tras otro. (22,23)

La nocicepción es también definida como los eventos neurofisiológicos y neuroquímicos asociados con la sensibilidad al dolor, aunque no todos los estímulos nociceptivos son seguidos necesariamente por la transducción de señales, los mismos estímulos disparan el efecto dominó de la nocicepción, por lo que esta última es responsable del componente discriminativo sensorial del dolor; por ejemplo, los nociceptores nos informan sobre el inicio, intensidad y fin del estímulo; otros

componentes incluidos son: afectivo, emocional, cognitivo, autonómico y motor, enriquecen la sensación y finalmente dan forma a toda la experiencia del dolor. (22,24)

Los procesos patológicos de diferente naturaleza pueden alterar el proceso de nocicepción. Traumatismos, inflamaciones, neoplasias y alteraciones metabólicas, así como agentes químicos, físicos y biológicos, pueden interferir en este intrincado mecanismo. El efecto clínico es variable y depende del tipo de lesión. Al mismo tiempo, las sustancias endógenas, las drogas y los agentes físicos impactan en el sistema para modular la nocicepción y producir efectos analgésicos. Además, los estudios con gemelos demostraron componentes hereditarios en varios síndromes de dolor crónico, como el síndrome del intestino irritable, el dolor musculoesquelético, el dolor pélvico y la enfermedad del ojo seco, aunque debería explicarse mejor el papel de los factores genéticos y ambientales. (22,24)

Dolor agudo y dolor postoperatorio

El dolor agudo se presenta posterior a una lesión tisular asociada con cirugía y desaparece (o debe hacerlo) durante el proceso de curación. Este proceso puede durar hasta 3 meses, después de lo cual el dolor se considera crónico o persistente. La etiología del dolor postoperatorio agudo es multifactorial, ya que los procedimientos quirúrgicos ocasionan lesiones en los tejidos, la lesión quirúrgica desencadena respuestas en la matriz del dolor, desde la sensibilización de las vías del dolor periféricas y centrales hasta sentimientos de miedo, ansiedad y frustración (25,26).

La prevención y el alivio del dolor posoperatorio son responsabilidades centrales de los profesionales de la salud, en un estudio observacional transversal de 2016 de más de 15 000 pacientes del Reino Unido que se sometieron a cirugía, el 11 % notificó dolor intenso y el 37 % dolor moderado en las primeras 24 h. (27)

Un estudio de cohorte prospectivo, realizado en Alemania, con 50,523 pacientes informó que hasta el 47.2 % de los pacientes experimentaron dolor intenso (puntuación en la escala de calificación numérica de al menos 8) en las primeras 24 h después de la cirugía; sin embargo, esto varió según el tipo de cirugía realizada. Además, el dolor de moderado a intenso continúa durante la fase de recuperación postoperatoria prolongada. (28)

Escalas para la evaluación de dolor postoperatorio

Un buen manejo del dolor está basado en la evaluación y respuesta oportuna, las escalas de dolor representan el estándar de evaluación del dolor agudo, lo que permite que los pacientes informen el dolor mediante una escala unidimensional de números o palabras, comúnmente se utilizan para evaluar la intensidad del dolor, la escala analógica visual, la escala de calificación verbal y la escala de calificación numérica son válidas, confiables y apropiadas para monitorear el dolor posoperatorio en pacientes que pueden autoinformarse. (29)

El dolor posoperatorio a menudo no se limita al sitio quirúrgico, sino que incluye otros lugares, como dolor de garganta después de la intubación traqueal o en los sitios de inyección, por tal motivo, las escalas unidimensionales no logran describir completamente la experiencia del paciente. Es por eso que resulta necesario evaluar toda la experiencia de dolor en el paciente, algunas herramientas multidimensionales validadas para el uso con el dolor crónico, como el Inventario Breve del Dolor, carecen de validación en el entorno postoperatorio, sin embargo, hay otras que cubren la comodidad, el cambio en el dolor, el control del dolor, funcionamiento y sueño, como la herramienta *Clinically Aligned Pain Assessment* (CAPA, por sus siglas en inglés). (27,30)

En pacientes de edad avanzada o que suelen presentar demencia grave o no pueden verbalizar, se cuenta con herramientas validadas de evaluación, como es la *Pain in Advanced Dementia* (PAINAD, por sus siglas en inglés). (31)

En algunos casos raros, en los que incluso estas medidas no son adecuadas, se pueden utilizar medidas sustitutivas del dolor, como el consumo de opiáceos. Ahora se reconoce que los parámetros cardiorrespiratorios no son fiables para la evaluación del dolor en ningún contexto, por lo que no se recomienda su uso en la fase de recuperación inmediata, cuando los pacientes pueden ser incapaces de verbalizar durante la recuperación de la anestesia general. (32)

Prevalencia del dolor postoperatorio en la artroplastia de rodilla

Debido a la extrema disección de tejido involucrada, la AR se cita a menudo como uno de los procedimientos conocidos más dolorosos. El número de artroplastias totales primarias de rodilla ha aumentado en la última década, como lo muestra un estudio en los Estados Unidos, con casi 800 000 procedimientos en 2006. Se considera que este tipo de tratamiento tiene una tasa de supervivencia de 10 a 23 años para el 75-98 % de los procedimientos, por lo que se considera un tratamiento adecuado para reducir el dolor y promover la funcionalidad. Aproximadamente, el 20 % de los pacientes con artrosis de rodilla no quieren someterse a una ATR por la expectativa de altos niveles de dolor. Después de la cirugía de rodilla, el dolor también puede inhibir la rehabilitación temprana para movilizar la articulación de la rodilla. Esto puede causar atrofia muscular y contracturas capsulares que pueden afectar el resultado funcional. El trauma tisular durante una cirugía mayor a menudo conduce a cambios en la percepción del dolor por parte del sistema nervioso central. Después de una cirugía abierta de rodilla, el dolor puede estar asociado con espasmos reflejos intensos del músculo cuádriceps, lo que causa más dolor. (7)

Aunque los opioides y la analgesia epidural continúan siendo opciones factibles para el tratamiento del dolor, postoperatorio de la artroplastia de rodilla, llega a tener efectos indeseables. (7)

En un estudio realizado por Pinto y colaboradores, compararon la incidencia, naturaleza e impacto del dolor postquirúrgico persistente después de una artroplastia total de rodilla. Se evaluó prospectivamente una muestra consecutiva de 92 pacientes 24 horas antes, 48 horas y 4-6 meses después de la cirugía. Los datos muestran que los pacientes con ATR tenían una mayor probabilidad de desarrollar dolor posquirúrgico persistente, de informar niveles más altos de dolor y de usar más descriptores neuropáticos al clasificar su dolor. Además, los pacientes con artroplastia total de rodilla informaron con más frecuencia de la interferencia del dolor en los dominios funcionales, incluida la actividad general, la capacidad para caminar y el trabajo normal. Los factores demográficos, como el género y la edad, junto con factores clínicos prequirúrgicos como el inicio de la enfermedad, la existencia de comorbilidades médicas y otros problemas de dolor, pueden haber contribuido a estas diferencias, mientras que los factores psicológicos basales y los niveles de funcionalidad no parecen ejercer influencia. (33)

Por otra parte, Wylde *et al.*, analizó la prevalencia, cualidades sensoriales y los determinantes postoperatorios del dolor persistente a los 3 o 4 años del ATR, en total se analizaron 632 pacientes, de los cuales 445 refirieron dolor postquirúrgico, principalmente dolor persistente como sensibilidad y cansancio en el 6 % de los pacientes. Finalmente, concluyeron que el dolor postquirúrgico persistente es común después del reemplazo articular, aunque gran parte del dolor es leve o poco frecuente. (34)

VIII. JUSTIFICACIÓN

Magnitud

Dentro de las estrategias para los servicios de salud, se busca mejorar la calidad de la atención, el manejo del dolor es parte de la atención perioperatoria, en algunos países analizan datos sobre el dolor postoperatorio de manera rutinaria y varias complicaciones se asocian con los bloqueos neuroaxiales. (35)

En México, la AR suele presentarse predominantemente en mujeres (más del 70 % de las intervenciones). (36)

Trascendencia

Resulta importante identificar la prevalencia de dolor postoperatorio después de una AR, ya que esto permite identificar si el manejo perioperatorio y postoperatorio del paciente le mantiene protegido de percibir dolor, así mismo, después de la cirugía de rodilla, el dolor también puede inhibir la rehabilitación temprana para movilizar la articulación de la rodilla. (7)

Vulnerabilidad

Resulta imprescindible identificar los factores asociados con la percepción del dolor en pacientes sometidos a AR e identificar la asociación entre los opioides utilizados, además de analizar si el método de evaluación utilizado permite abarcar o distinguir el dolor en todos los pacientes e identificar su magnitud.

Factibilidad

El estudio es factible debido a que el equipo de investigadores cuenta con la experiencia clínica y la capacidad técnica para el abordaje y manejo de individuos sometidos a AR, en la prevención y manejo del dolor postoperatorio, así como en el desarrollo, ejecución y análisis de estudios observacionales.

IX. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La artroplastia de rodilla es una cirugía realizada de manera rutinaria a nivel mundial, dado que la incidencia de esta cirugía está en aumento, se ha relacionado con efectos demográficos como el crecimiento poblacional, en incremento en la esperanza de vida, aumento de comorbilidades como la obesidad, lo que hace que la enfermedad articular sea cada vez más frecuente. Regularmente, los pacientes quienes son sometidos a artroplastia de rodilla cursan dolor postoperatorio de moderado a severo, el cual puede llegar a ser crónico, con implicaciones negativas en la calidad de vida, satisfacción rehabilitación y desenlaces de los pacientes. (37–39)

En varios estudios, se han analizado paciente sometido a AR, se ha estimado que notifican dolor intenso en un 11 % de los pacientes y aproximadamente el 37 % refieren dolor moderado durante las primeras 24 horas después de la cirugía. (27)

Por tal motivo, la prevención y el alivio del dolor posoperatorio son responsabilidades centrales de los profesionales de la salud. Sin embargo, una proporción considerable de pacientes experimenta niveles indeseables de dolor posoperatorio. (27)

Por lo anterior, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la prevalencia del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a AR bajo anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina en el Hospital General Regional número 1 «Charo»?

X. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar la prevalencia del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a artroplastia de rodilla bajo anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina en el Hospital General Regional número 1 «Charo».

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir las principales características clínicas y sociodemográficas de la totalidad de individuos de entre 50 y 80 años, ambos sexos, sometidos a AR, independientemente de la indicación, abordaje, técnica empleada o comorbilidades, bajo anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina, entre el 1.º de octubre al 31 de octubre de 2023.
- Identificar la intensidad del dolor agudo, por medio de una escala verbal numérica, al término de la cirugía, y a las 12 y 24 horas del postoperatorio.
- Establecer los sujetos que desarrollen dolor postoperatorio, identificados con un puntaje en una escala verbal numérica $\geq 3/10$, durante cualquier tiempo evaluado.
- Calcular la tasa de prevalencia de dolor postoperatorio, expresado como la razón entre los sujetos identificados con esta complicación sobre la totalidad de los individuos seleccionados en el estudio, representado sobre porcentaje.
- Contrastar, por medio de estadística inferencial, las características anestésicas, clínicas y sociodemográficas recabadas de los seleccionados, en función de la ausencia o presencia del diagnóstico de dolor postoperatorio.

HIPÓTESIS

- **HIPÓTESIS NULA**

El dolor postoperatorio no es prevalente en los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla bajo anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina en el Hospital General Regional número 1 «Charo».

- **HIPÓTESIS ALTERNATIVA**

El dolor postoperatorio es prevalente en los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla bajo anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina en el Hospital General Regional número 1 «Charo».

XI. MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO

Estudio de prevalencia mediante encuesta, debido a que el objetivo es evaluar el dolor post-operatorio mediante la escala verbal numerica en los pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla bajo anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Por el objetivo general: descriptivo.

Por la existencia de contraste entre grupos o condiciones: comparativo (ausencia o presencia de diagnóstico de dolor postoperatorio).

Por el control de la maniobra hecha por los investigadores: observacional.

Por la medición del fenómeno en el tiempo: longitudinal.

De acuerdo con la direccionalidad: prospectivo.

Por la captación de la información: prolectivo.

Por la conformación de los grupos: homodémico (sujetos de entre 50 y 80 años, sometidos a artroplastia de rodilla bajo anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina).

Por el número de unidades médicas participantes: unicéntrico (Hospital General Regional número 1 «Charo»).

UBICACIÓN ESPACIOTEMPORAL

El presente estudio se llevará a cabo con la información clínica obtenida de los pacientes en manejo por el Servicio de Anestesiología Adultos del Hospital General

Regional número 1 «Charo», perteneciente al Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD) Estatal Michoacán del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), ubicado sobre Avenida Bosques de los Olivos número 101, colonia La Goleta, Charo, Michoacán, México, código postal 61303; posterior a su aprobación por parte del Comité Local de Investigación y Ética en Salud correspondiente, en un lapso aproximado de 12 meses.

MARCO MUESTRAL

- **Población fuente**

Población derechohabiente del IMSS que acuda al Servicio de Anestesiología de Adultos en el Hospital General Regional número 1 «Charo», durante el 1° de octubre al 31 de octubre de 2023.

- **Población elegible**

Población entre 50 y 80 años sometidos a artroplastia de rodilla, bajo anestesia subaranoidea que acepten participar en el estudio y cumplan con los criterios de inclusión.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

- **Criterios de inclusión**

- Individuos de entre 50 y 80 años cumplidos al momento del estudio.
- Ambos sexos.
- Derechohabientes, bajo el régimen ordinario, del IMSS.
- Programados a artroplastia total de rodilla, independientemente de la indicación, abordaje, técnica empleada o comorbilidades, bajo anestesia subaranoidea con

bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina, entre el 1.º de octubre al 31 de octubre de 2023.

- Clasificación de la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA, por sus siglas en inglés) 1, 2 y 3.
- Aceptación de su participación en el estudio mediante firma de consentimiento informado.
- **Criterios de exclusión**
- Pacientes con antecedentes de prescripción, consumo o abuso de analgésicos de forma crónica.
- Antecedente de enfermedades neuropsiquiátricas graves (v. gr. trastornos psicoafectivos, neuróticos, psicóticos, disociativos, de la personalidad, etc.).
- Individuos con antecedentes de abuso de sustancias psicoactivas o alcohol.
- Presencia de trastornos que modifiquen la cognición o el estado de alerta.
- Presencia de anormalidades o lesiones que alteren la columna lumbar.
- Presencia de escoliosis.
- Referencia de intervenciones espinales previas.
- Pacientes con contraindicaciones absolutas de anestesia regional neuroaxial.
- Antecedentes de trastornos hemorrágicos y medicación anticoagulante o antitrombótica.
- Pacientes con enfermedad arterial coronaria o enfermedad miocárdica isquémica significativas.
- Sujetos con alergia u otra contraindicación para el uso de bupivacaína, morfina o dexmedetomidina.

- Individuos con incapacidad física, mental o lingüística para entender o completar las evaluaciones.
- **Criterios de eliminación**
- Participantes que, por cualquier motivo, retiren su participación del estudio.
- Individuos cuyas evaluaciones hayan sido respondidas de forma incorrecta, incompleta o inconclusa.
- Pacientes que no concluyan con la evaluación o egresen antes de las 24 horas del posoperatorio.
- Individuos en donde se haya modificado la técnica anestésica.
- Participantes que fallezcan en el transcurso del procedimiento quirúrgico o en el periodo de evaluaciones.
- Pacientes que desarrollen graves complicaciones perioperatorias relacionadas con la intervención quirúrgica o con la anestesia.
- Pacientes en donde la información referida se identifique como falsa.

DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

Determinístico a conveniencia de los investigadores.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se escogerá la totalidad de los participantes que cumplan con los criterios de inclusión (7.5.1), no presenten ninguno de los criterios de exclusión (7.5.2) y, posterior a la ejecución del estudio, no reúnan ninguno de los criterios de eliminación (7.5.3).

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES Y ESCALAS DE MEDICIÓN

- **Variable independiente.**
- Bupivacaina hiperbarica
- Morfina
- Dexmedetomidina
- **Variables dependientes.**
- Dolor postoperatorio
- **Variables intervinientes.**
- Edad.
- Sexo.
- Índice de masa corporal.
- ASA.
- Enfermedad de base.

Operacionalización de las variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Edad	Tiempo de vida del paciente, calculada según la fecha de nacimiento.	Años cumplidos hasta el día de la intervención.	Cuantitativa discreta	Años
Sexo	Conjunto de características biológicas, que clasifican a los individuos de acuerdo a sus funciones reproductivas.	Sexo referido por el paciente	Cualitativa, nominal dicotómica	0 = mujer. 1 = hombre.

Índice de masa corporal	Medida que relaciona el peso y la estatura del cuerpo humano. Se utiliza para determinar la cantidad de grasa corporal y comprobar si la persona tiene un peso saludable.	Se calcula con base en el peso en kg dividido entre el cuadrado de la estatura en metros	Cualitativa ordinal	0 = Peso insuficiente 1 = Peso normal o saludable 2 = Sobrepeso 3 = Obesidad
Clasificación de <i>American Society of Anesthesiology</i> (ASA)	Clasificación del estado físico del paciente antes de ser tratado.	Clasificación del estado físico de acuerdo a la ASA	Cualitativa, ordinal	0 = ASA 1 1 = ASA 2 2 = ASA 3
Enfermedad de base	Patología inicial del paciente.	Definida por el médico.	Cualitativa	Valor
Intensidad de dolor.	Magnitud de la percepción sensorial localizada y subjetiva, resultado de una estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas.	Escala verbal donde el paciente elegirá un número del 0 al 10 en diferentes tiempos.	Cualitativa ordinal	0 = 0 a 1 1 = 2 a 3 2 = 4 a 5 3 = 6 a 7 4 = 8 a 9 5 = 10

DESCRIPCIÓN OPERATIVA DEL ESTUDIO

El día de la cirugía se ingresará al paciente, se verificarán los datos y el consentimiento, se canalizará con un catéter intravenoso de calibre 16 o 18, que se insertará en el brazo opuesto al sitio quirúrgico, profilaxis antimicrobiana, y recibirá una sedación consciente de forma individualizada.

Se ejecutará una monitorización de rutina con electrocardiografía, saturación de oxígeno periférico (SpO₂) y presión arterial no invasiva (PA), y se llevará un control estricto de los volúmenes y la temperatura corporal.

Se administrará anestesia subaracnoidea en condiciones asépticas a cada paciente utilizando un abordaje de línea media. Se empleará una aguja Whitacre de punta de lápiz de calibre 25 o 27, y de 90 mm de largo, insertada a través de una aguja introductora de calibre 20. Se le dará al operador la discreción de usar una aguja espinal de calibre 25 de 120 mm para el intento inicial y el poder realizar cambios subsiguientes en el calibre o la longitud de la aguja o intentar un espacio intervertebral lumbar diferente si se considera necesario. Se priorizará el espacio intervertebral L3-L4, con el centro de la aguja espinal hacia cefálica.

Tras la aspiración de líquido cefalorraquídeo claro, se inyectarán 10 mg de bupivacaína pesada al 0.5 % en combinación con la dosis de morfina 100mcg y dexmedetomidina 5mcg asignadas.

El paciente luego se colocará gentilmente en decúbito supino, y se medirá la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca de los pacientes inmediatamente después del bloqueo, luego cada 3 min, y a continuación cada 5 min hasta el final de la cirugía. Asimismo, se administrará oxígeno a través de una mascarilla facial o puntas nasales hasta el momento de la cirugía.

Los niveles de bloqueo sensorial, definida como la pérdida de la sensación de pinchazo, se verificarán bilateralmente sobre las líneas claviculares medias en los primeros 3-5 minutos después del bloqueo y se permitirá el inicio de la cirugía cuando el nivel anestésico se encuentre entre T10 (correspondiente al ombligo).

Si la presión arterial sistólica cae por debajo de 90 mm Hg u ocurre una disminución en la presión arterial de más del 20 % de los valores basales, se registrará al paciente como hipotenso y se administrará 5mg de efedrina. Además, si se presenta bradicardia sintomática (frecuencia cardíaca < 60 latidos por minuto), se administrará 0.6 mg de atropina.

Al término de la cirugía, los pacientes serán trasladados a la unidad de recuperación.

La frecuencia cardíaca, PA, la SpO₂, la necesidad de analgésicos suplementarios, la necesidad de conversión a anestesia general y la aparición de ciertos efectos secundarios (náuseas, vómitos, prurito, somnolencia y depresión respiratoria [definida como < 10 respiraciones / min o SpO₂ <93 %]) se registrarán intraoperatoriamente durante las primeras 2 h, luego cada 30 a 60 min durante las siguientes horas, dependiendo de las pérdidas sanguíneas y el estado hemodinámico.

El prurito se definirá como la sensación que provoca la necesidad o el deseo de rascarse, la somnolencia como un estado en el que ocurre una fuerte necesidad de dormir; las náuseas como una sensación desagradable asociada con la conciencia de los posibles vómitos, mientras que los vómitos se describirán como la expulsión forzada del contenido del estómago a través de la boca.

Además de estos parámetros, el nivel más alto de bloqueo sensorial se evaluará bilateralmente usando la prueba de pinchazo, y la puntuación máxima de bloqueo motor se registrará usando una escala de Bromage modificada de 4 puntos (0 = sin deterioro motor, 1 = incapaz de levantar una pierna estirada durante 5 segundos, 2 = incapaz de flexionar la rodilla y 3 = incapaz de mover la articulación del tobillo).

Durante el período postoperatorio, se les pedirá a los pacientes que cuantifiquen su dolor cada 15 minutos utilizando una escala de calificación numérica de 10 puntos, donde 0 represente ningún dolor y 10 un dolor insoportable. Se administrará analgesia intravenosa suplementaria con 30 mg de ketorolaco IV, cuando las puntuaciones de la EVN sean superiores a 3. También se administrarán los siguientes fármacos: 25 mg de difenhidramina IV para el prurito, y 10 mg de hidrocloreuro de metoclopramida para las náuseas y los vómitos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Todos los datos serán analizados utilizando el *softwares* SPSS® (IBM®, Estados Unidos), versión 25, para Windows®. Se utilizará estadística descriptiva creando una base de datos en Microsoft Excel para las frecuencias de las dimensiones del instrumento y las características clínicas y sociodemográficas recabadas. Las variables cuantitativas con distribución normal se reportarán en media y desviación estándar (\pm), mientras que las variables cualitativas en frecuencia o porcentaje.

Las variables categóricas se describirán en frecuencias con su respectivo porcentajes.

Para la asociación de las variables cualitativas se empleó el estadístico de prueba No paramétrico χ^2 (Chi cuadrada), y las cifras estadísticamente significativas son las que asociaron a un P-valor (Sig) <0.05 .

XII. ASPECTOS ÉTICOS

El presente protocolo de investigación, será sometido a evaluación y aprobación por el comité de ética en investigación y el comité Local de Investigación, hasta ser dictaminado como aprobado se iniciará con su realización. Este estudio pretende determinar la prevalencia del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a AR bajo anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina en el Hospital General Regional número 1 «Charo».

Apego a las normas éticas:

Este estudio se rige bajo las normas del Código de Nuremberg, de acuerdo con la 1era Norma ya que se considera primordial el consentimiento, con base en la 2.º Norma, se busca encontrar resultados positivos para el bien de la sociedad, aunado a ello, el estudio se conduce de tal manera que se evite toda lesión o sufrimiento mental o físico, tal como se enuncia en la 4ta Norma, asimismo, se busca proteger a los sujetos ya que son atendidos, únicamente por personal altamente calificado y finalmente, los sujetos que son parte del estudio pueden retirarse en cuanto así lo deseen, de acuerdo con la Norma 9.

Con el propósito de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos se ha y utilizado al ser humano como objeto de estudio, por lo tanto, la Declaración de Helsinki fue creada por la Asociación Médica Mundial durante la 18.º Asamblea Médica Mundial en 1964, para la protección y regulación ética de la investigación en seres humanos. La Declaración cuenta con seis enmiendas y 2 aclaraciones, en ella se menciona que el deber del médico es proteger la vida, salud, intimidad y dignidad del ser humano, este estudio se basa en la Declaración retomando que la investigación médica en seres humanos se conforma con los principios científicos generalmente

aceptados y se apoya en conocimiento bibliográfico científico, asimismo, se tiene cuidado de no perjudicar el medio ambiente. El protocolo de investigación se lleva a cabo por personas calificadas y se encuentra bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. En cuanto al consentimiento de los participantes, estos son voluntarios e informados, se protege la confidencialidad de la información del paciente con la finalidad de reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y personalidad. Continuando con los principios basados en la Declaración, cada paciente que participe en la investigación será informado de manera adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de interés, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona participante se informará del derecho a participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias.

Sobre el mismo tema, se creó en 1979 el Informe de Belmont, titulado «Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación», este estudio se encuentra realizado bajo los principios de RESPETO, BENEFICENCIA y JUSTICIA de dicho informe para usar sujetos humanos en la investigación: respeto a las personas protegiendo su autonomía, dándoles total libertad de decidir si desean o no participar en el estudio una vez explicados los riesgos, beneficios y potenciales complicaciones; beneficencia ya que se busca incrementar al máximo los potenciales beneficios y reducir riesgos para los sujetos de estudio; y justicia, ya que los riesgos y beneficios se reparten equitativamente entre los sujetos de estudio y bajo toda circunstancia debe evitarse el estudio de procedimientos de riesgo exclusivamente en población vulnerable por motivos de raza, sexo, estado de salud mental, etc.

Riesgo del estudio

En México, de manera indirecta, la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud han basado parte de su articulado en la Declaración de Helsinki, ya que en el artículo 100 de dicha Ley, se enuncian las bases bajo las cuales se rige la investigación en seres humanos, como:

I. La investigación deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;

III. Podrá realizarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;

IV. Deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas y negativas para su salud;

VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidades, muerte del sujeto en quien se realice la investigación.

De acuerdo con el artículo 17 de la misma Ley, el riesgo de este proyecto corresponde a un estudio con **riesgo mínimo** ya que son estudios prospectivos donde se emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos y se consideran pruebas como electrocardiograma, así como investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando medicamentos de uso común, dosis y vías de administración establecidas.

La base de datos que concentrará la información personal de los pacientes, así como su información de contacto, existirá en una única copia resguardada por la investigadora

principal y será manejada con estricta confidencialidad en concordancia con lo establecido por la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados. Los investigadores declaran no poseer conflictos de intereses con los resultados del estudio.

Contribuciones y beneficio a los participantes

El participar en este estudio no generará ningún beneficio económico para los participantes, ni tampoco generará ningún costo adicional para ellos, sin embargo; la intención del presente estudio es generar información científica útil y aplicable en la atención en salud de los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla bajo anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina.

Selección de participantes

La selección de los participantes será realizada de forma imparcial, sin sesgo social, racial, preferencia sexual y cultural. Dado que existe la posibilidad de la inclusión de personas adultas mayores (más de 60 años), sin embargo; se le explicará de manera detallada el objetivo del estudio al potencial participante y al tutor o persona responsable, procurando mantener los 4 principios fundamentales de la investigación en seres humanos intactos y sin generar manipulación y coerción.

Factibilidad

El Hospital General Regional número 1 «Charo», ubicado en Avenida Bosques de los Olivos número 101, colonia La Goleta, Charo, Michoacán, México, ofrece servicio de anestesiología. Se estima que la población suscrita cuenta con las características consideradas dentro de los criterios de inclusión, los laboratorios o estudios de gabinete requeridos para la investigación forman parte de los analitos o estudios solicitados en atención habitual de los pacientes, por lo que no se requerirán acciones o gastos

adicionales, en cuanto a la obtención de algunas variables, se contará con el apoyo de especialistas adscritos a la unidad. Además de que el proyecto está planteado de forma que se respetan los principios fundamentales en la investigación en seres humanos, con un balance riesgo- beneficio que se decanta hacia el beneficio y en apego a todos los lineamientos Institucionales, nacionales e internacionales en la investigación en seres humanos, por lo que se considera un estudio factible.

Difusión de los Resultados

La realización de este proyecto dará como resultado la formación de un recurso humano de nivel especialidad por lo que difusión de los resultados será a través de tesis, adicionalmente se pretende presentar en un foro de investigación regional o nacional y/o la publicación en unas revistas científicas indizada.

Conflicto De Interés

Los investigadores declaran ningún conflicto de interés para la realización de este estudio.

XII. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS

- Investigador responsable: Dr. Hiram González Garlcilazo
- Tesista: Dr. Arturo Chavira Cárdenas.
- Personal adscrito, administrativo y residente del Servicio de Anestesiología del Hospital General Regional número 1 «Charo».

RECURSOS MATERIALES

- Expedientes clínicos.
- Material bibliográfico recopilado.
- Hojas de recolección de datos.
- Instrumentos impresos.
- Base de datos.
- Papelería, computadora, impresora, paquete para análisis estadístico y material de oficina (varios).

RECURSOS FINANCIEROS

- Los recursos destinados para el manejo anestésico, clínico y quirúrgico de los derechohabientes será el habitual destinado por parte de la sede y el IMSS. Los recursos necesarios para la recolección, interpretación y difusión de los resultados correrán a cargo de los investigadores.

FACTIBILIDAD

El presente proyecto de investigación es factible para la realización por el Servicio de Anestesiología del Hospital General Regional número 1 «Charo», porque se cuenta con los recursos humanos y materiales necesarios; por lo tanto, no requerirá inversión adicional a la destinada para la atención de los pacientes, ya que los recursos financieros serán solventados por los investigadores y el estudio se fundamentará únicamente en la recolección de datos.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES A DESARROLLAR

Actividad	Primer trimestre 2023			Segundo trimestre 2023			Tercer trimestre 2023			Cuarto trimestre 2023		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Revisión de literatura	X	X	X	X								
Redacción de protocolo					X	X	X	X				
Presentación de protocolo									X			
Recolección de datos										X		
Análisis y redacción de resultados										X		
Elaboración de discusión										X		
Presentación informe final											X	
Presentación tesis												X

XV. RESULTADOS

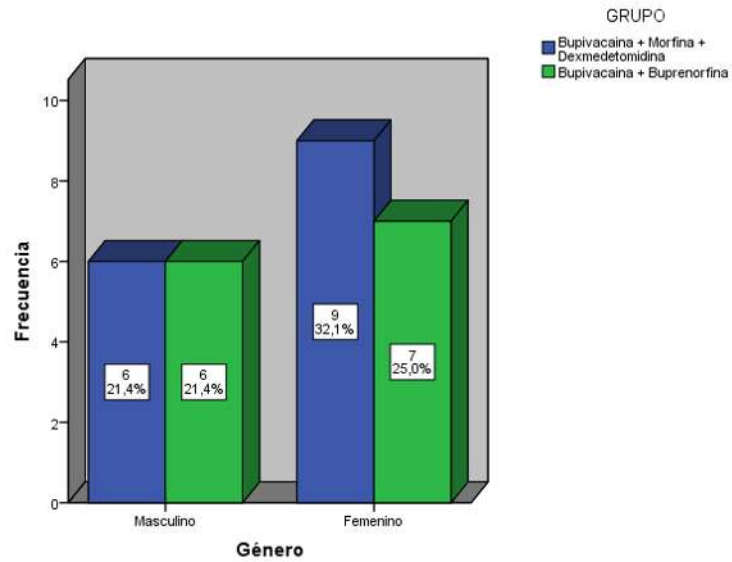
La población de estudio fue de 28 pacientes que fueron sometidos a artroplastia de rodilla en el HGR 1 Charo, Michoacán, en el periodo comprendido del 01 de octubre al 31 de octubre del 2023, de los cuales 16 fueron mujeres que representan el 57.1% de la población estudiada y dentro de los cuales 9 mujeres recibieron anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina, que equivale al 32.1% de la población total y 12 fueron hombres lo que equivale al 42.8%, dentro de los cuales 6 hombres recibieron anestesia subaracnoidea con bupivacaína hiperbarica, morfina, dexmedetomidina lo que equivale al 21.4% de la población estudiada. (Tabla 1) (Figura 1)

TABLA No. 1. Variables Sociodemográficas por Grupo

VARIABLE	Bupivacaína + Morfina + Dexmedetomidina N = 15 F (%)	Bupivacaína + Buprenorfina N = 13 F (%)	Chi ²	Sig.
Género			.108	.743
Masculino	6(21.4)	6(21.4)		
Femenino	9(32.1)	7(26.0)		
Estado Nutricional			.447	.800
Normal	5(17.9)	4(14.3)		
Sobrepeso	7(25.0)	5(17.9)		
Obesidad	3(10.7)	4(14.3)		
Estado Físico			.738	.390
ASA 2	7(25.0)	4(14.3)		
ASA 3	8(28.6)	9(32.1)		
Enfermedad			4.480	.106
Gonartrosis Grado 3 Izquierda	-	1(3.6)		
Gonartrosis Grado 4 Derecha	6(21.4)	9(32.1)		
Gonartrosis Grado 4 Izquierda	9(32.1)	3(10.7)		

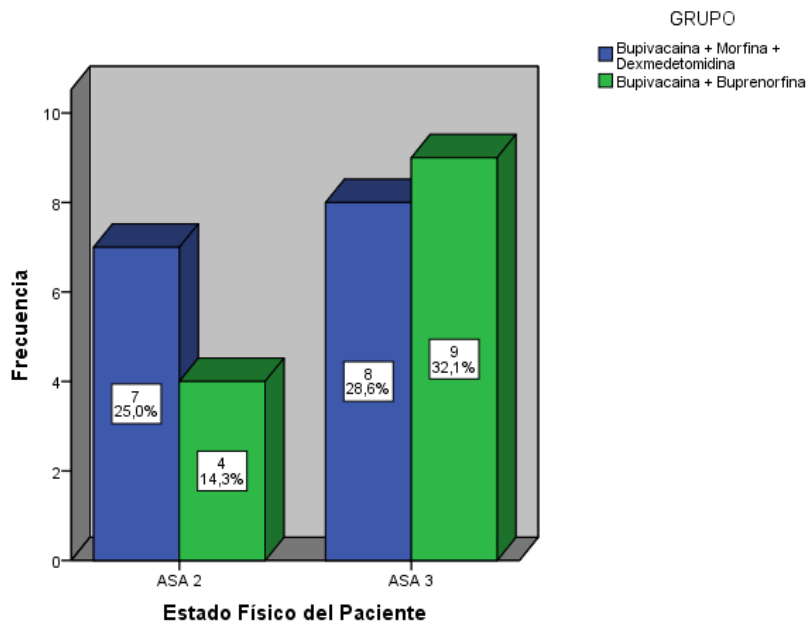
* Cifra estadísticamente significativa (P<0.05); F (%) = Frecuencia (porcentaje)

Figura 1



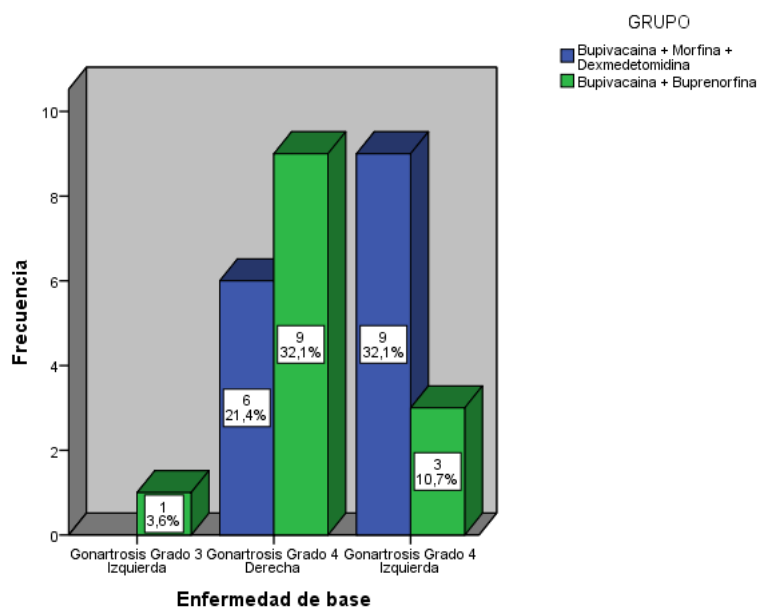
En relación con los datos sociodemográficos, el promedio de pacientes con clasificación ASA 2 fue de 39.2% y el promedio de pacientes ASA 3 fue de 60.7%, dentro de los cuales pacientes ASA 2 bajo anestesia con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina fueron un total de 7 pacientes (25%) y 4 pacientes (14.3%) fue con Bupivacaína hiperbárica y buprenorfina y pacientes ASA 3 fueron un total de 8 (28.6%) bajo bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina y 9 (32.1%) bajo bupivacaína hiperbárica y buprenorfina. Sin tener diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos. Otras variables que se midieron fue el estado nutricional y estado de la enfermedad las cuales no mostraron diferencia significativa. (Figura 2)

Figura 2



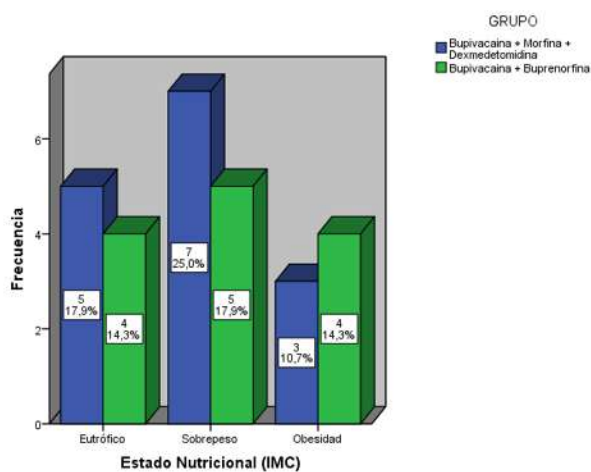
Encontrando 6 pacientes (21.4%) con Gonartrosis grado 4 derecha y 9 (32.1%) con gonartrosis grado 4 izquierda en pacientes con bupivacaina hiperbárica, morfina, dexmedetomidina en contraste con 9 pacientes (32.1%) con gonartrosis grado 4 derecha, 3 pacientes (10.7%) con gonartrosis grado 4 izquierda y 1 paciente (3.6%) con gonartrosis grado 3 izquierda. (Figura 3)

Figura 3



En cuanto al estado nutricional 5 pacientes (17.9%) tuvieron un resultado normal, 7 pacientes (25%) con sobrepeso y 3 pacientes (10.7%) con obesidad bajo anestesia con bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina en contraste con 4 pacientes (14.3%) con peso normal, 5 pacientes (17.9%) con sobrepeso y 4 pacientes (14.3%) con obesidad bajo bupivacaína hiperbárica y buprenorfina. (Figura 4)

Figura 4



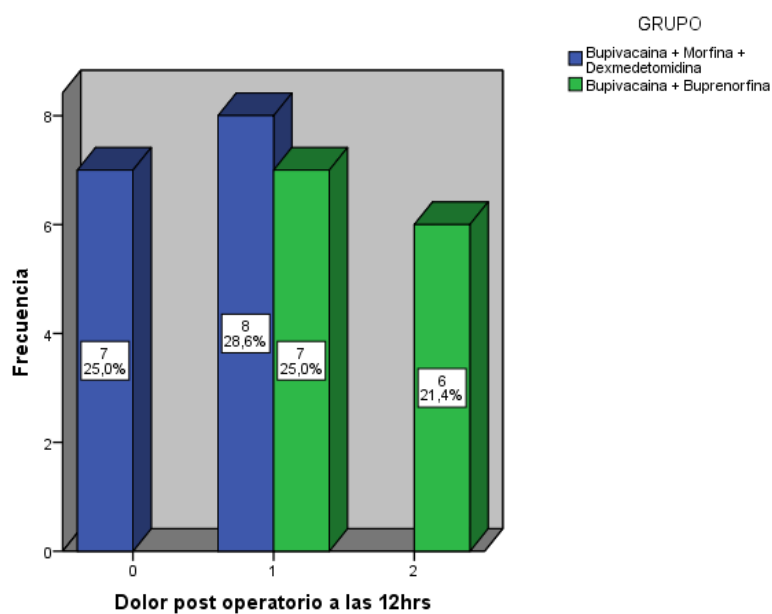
En relación con la variable principal a estudiar que es la prevalencia de dolor postoperatorio los grupos eran aleatorizados. El 100% de los pacientes estudiados, ninguno presento dolor al termino de su cirugía. Del grupo de pacientes que recibió bupivacaina hiperbarica, morfina, dexmedetomidina el porcentaje que tuvo un resultado de rango 0 a las 12hrs fue de 7 pacientes lo que equivale al 25% de la población estudiada y el porcentaje que tuvo un resultado de rango 1 a las 12hrs fue de 8 lo que equivale al 28.6% de la población estudiada, esto contrasta con los resultados obtenidos en los pacientes que recibieron bupivacaína hiperbarica + buprenorfina donde ningún paciente a las 12hrs obtuvo un rango de 0, presentando rangos mas elevados donde de los 28 pacientes estudiados, 7 pacientes presentaron dolor en un rango de 1 que equivale al 25% de la población y 9 pacientes presentaron dolor en un rango de 2 que equivale al 32.1% de la población estudiada. Presentando así una P significativa <0.002 . (Ver tabla 2) (Figura 5)

TABLA No. 2. Variables Clínicas de Dolor por Grupo

VARIABLE	Bupivacaina + Morfina + Dexmedetomidina N = 15 F (%)	Bupivacaina + Buprenorfina N = 13 F (%)	Chi ²	Sig.
Dolor Post operatorio			-	-
0	15(53.6)	13(46.4)		
Dolor Post operatorio 12 hrs.			12.990	.002*
0	7(25.0)	-		
1	8(28.6)	7(25.0)		
2	-	6(21.4)		
Dolor Post operatorio 24 hrs.			3.590	.058
0	-	-		
1	10(35.7)	4(14.3)		
2	5(17.9)	9(32.1)		

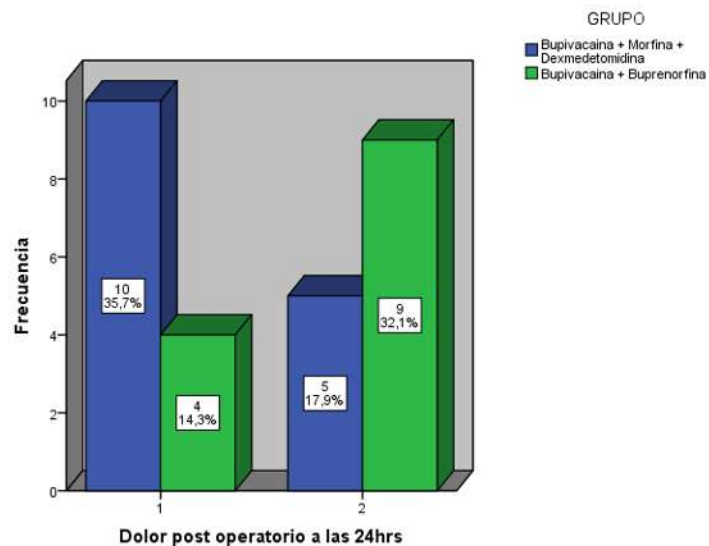
* Cifra estadísticamente significativa (P<0.05); F (%) = Frecuencia (porcentaje)

Figura 5



A la evaluación a las 24hrs del grupo de pacientes que recibió bupí, morfina, dexme el porcentaje de tuvo resultado de rango 1 fue de 10 lo que equivale al 35.7% de la población estudiada y los que tuvieron un resultado en rango 2 fueron 5 pacientes que equivale al 17.9% de la población. Contrastando con los resultados obtenidos en los pacientes con bupí, bupre donde los que tuvieron un resultado en rango 1 fueron 4 pacientes que equivale al 14.3% de la población y los que tuvieron un resultado en rango 2 fueron 9 que equivale al 32.1% de la población. (Figura 6)

Figura 6



XVI. DISCUSIÓN

Históricamente, la AR se ha asociado con significativo dolor postoperatorio, este puede llegar a perjudicar la movilidad, el control inadecuado del dolor después de este procedimiento aunado a la poca movilidad limita la recuperación y rehabilitación, con ello se alarga la estancia hospitalaria e incrementa la carga financiera sobre el sistema de atención médica. (2)

La anestesia subaracnoidea, con esta técnica implica el uso de un anestésico local que actúa durante la cirugía para disminuir las respuestas de estrés y la coadministración de un opioide de acción prolongada, como es el caso de la morfina, el cual tiene efectos analgésicos continuos hasta por 24 horas. (10)

La morfina tiene un ciclo de acción lento de 30 a 60 min y una duración de acción prolongada, lo que proporciona una analgesia posoperatoria extensa. Las dosis de 0.1 a 0.2 mg proporcionaron una analgesia espinal extensa durante un máximo de 12 a 36 h para diferentes procedimientos quirúrgicos; con esas bajas dosis, el riesgo de depresión respiratoria es raro. (16)

Por su parte la infusión de dexmedetomidina puede resultar en una mayor activación de los receptores α -2 en la médula espinal, lo que resulta en la inhibición de la transmisión del impulso nociceptivo. (17,18)

Los resultados obtenidos durante nuestro estudio son similares a lo reportado previamente en otros estudios, donde se ha reportado que los pacientes que recibieron morfina en su bloqueo subaracnoideo presentan una menor prevalencia de dolor postoperatorio comparado con el grupo de control.

Dentro de los resultados obtenidos se pudo observar que aquellos pacientes que recibieron anestesia subaracnoidea con bupivacaina hiperbárica, morfina y dexmedetomidina tuvieron un menor grado de dolor sobre todo a las 12hrs $P < 0.005$

que aquellos que recibieron bupivacaina hiperbárica y buprenorfina. Con lo cual se puede señalar que el uso de la combinación bupivacaina hiperbárica, morfina y dexmedetomidina ayuda a disminuir el dolor postoperatorio.

LIMITACIONES

La cirugía de artroplastia total de rodilla se lleva acabo bajo el contrato de un proveedor externo el cual es dependiente de un contrato con la Institución para tener los materiales necesarios para la realización de la cirugía. El cual durante el proceso del estudio se vio limitada la muestra debido a la falta de contrato del mismo.

No todos los adscritos del servicio de anestesiología permitieron el uso de la combinación de estos medicamentos por cuestiones personales y/o propias de sus propios manejos reduciendo así la muestra que se llevo a adquirir.

No se tenía la libre disponibilidad del medicamento morfina durante el periodo de estudio, encontrándose limitado su abasto reduciendo así la muestra que se llevo a adquirir.

XVII. CONCLUSIONES

El dolor postoperatorio posterior a una artroplastia de rodilla disminuye la calidad de vida de los pacientes, así como posterga su rehabilitación temprana y retrasando su alta hospitalaria aumentando los costes para la institución, es importante ofrecer un adecuado manejo del dolor postoperatorio para una recuperación temprana y una mejora en su calidad de vida.

Si bien como se pudo observar con los datos obtenidos durante nuestro estudio, el uso de bupivacaína hiperbárica, morfina y dexmedetomidina si demostró una menor prevalencia de dolor postoperatorio, aun así, cabe recalcar que por cuestiones que estaban fuera de control durante nuestro estudio el impacto pudo haber sido mayor teniendo una población mas grande con la cual estudiar.

XVIII. RECOMENDACIONES

Los resultados obtenidos en el presente trabajo nos permiten establecer sugerencias que pueden mejorar la recuperación y calidad de vida de los pacientes al disminuir su dolor posterior a cirugía.

Contador con la disponibilidad de medicamentos (morfina) para el manejo anestésico de los pacientes para su cirugía.

Informar sobre el valor e impacto del uso de bupivacaina hiperbárica, morfina y dexmedetomidina para un menor dolor postoperatorio en los pacientes sometidos a artroplastia de rodilla.

XIX. BIBLIOGRAFÍA

1. Keating EM, Meding JB, Faris PM, Ritter MA. Long-term followup of nonmodular total knee replacements. *Clin Orthop Relat Res.* 2002;404(404):34–9.
2. Cullom C, Weed JT. Anesthetic and Analgesic Management for Outpatient Knee Arthroplasty. *Curr Pain Headache Rep.* 2017;21(5):1–6.
3. Guo EW, Sayeed Z, Padela MT, Qazi M, Zekaj M, Schaefer P, et al. Improving Total Joint Replacement with Continuous Quality Improvement Methods and Tools. Vol. 49, *Orthopedic Clinics of North America.* Elsevier Inc; 2018. p. 397–403.
4. Price AJ, Alvand A, Troelsen A, Katz JN, Hooper G, Gray A, et al. Knee replacement. *Lancet.* 2018;392(10158):1672–82.
5. Mancino F, Cacciola G, Malahias MA, De Filippis R, De Marco D, Di Matteo V, et al. What are the benefits of robotic-assisted total knee arthroplasty over conventional manual total knee arthroplasty? A systematic review of comparative studies. *Orthop Rev (Pavia).* 2020;12(1S):15–22.
6. Gunaratne R, Pratt DN, Banda J, Fick DP, Khan RJK, Robertson BW. Patient Dissatisfaction Following Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review of the Literature. *J Arthroplasty [Internet].* 2017;32(12):3854–60. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2017.07.021>
7. Sigirci A. Pain management in total knee arthroplasty by intraoperative local anesthetic application and one-shot femoral block. *Indian J Orthop.* 2017;51(3):280–5.
8. Garner A, Van Arkel RJ, Cobb J. Classification of combined partial knee arthroplasty. *Bone Jt J.* 2019;101 B(8):922–8.

9. Rodriguez-Patarroyo FA, Cuello N, Molloy R, Krebs V, Turan A, Piuze NS. A guide to regional analgesia for Total Knee Arthroplasty. *EFORT Open Rev.* 2021;6(12):1181–92.
10. Cook TM, Counsell D, Wildsmith JAW. Major complications of central neuraxial block: Report on the Third National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists. *Br J Anaesth.* 2009;102(2):179–90.
11. McCarthy D, Mcnamara J, Galbraith J, Loughnane F, Shorten G, Iohom G. A comparison of the analgesic efficacy of local infiltration analgesia vs. intrathecal morphine after total knee replacement: A randomised controlled trial. *Eur J Anaesthesiol.* 2019;36(4):264–71.
12. Liu X, Zhang H, Zhang H, Guo M, Gao Y, Du C. Local infiltration vs epidural analgesia for postoperative pain control after total knee or hip arthroplasty: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore).* 2020;99(44):e22674.
13. Malik O, Kaye A, Kaye A, Belani K, Urman R. Emerging roles of liposomal bupivacaine in anesthesia practice. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol [Internet].* 2017;33(2):151. Available from: https://journals.lww.com/10.4103/joacp.JOACP_375_15
14. Devereaux AL, Mercer SL, Cunningham CW. DARK Classics in Chemical Neuroscience: Morphine. *ACS Chem Neurosci.* 2018;9(10):2395–407.
15. Listos J, Łupina M, Talarek S, Mazur A, Orzelska-Górka J, Kotlińska J. The mechanisms involved in morphine addiction: An overview. *Int J Mol Sci.* 2019;20(17).
16. Kaye AD, Urman RD, Vadivelu N. *Essentials of regional anesthesia: Second edition.* Essentials Reg Anesth Second Ed. 2018;1–725.

17. Niu XY, Ding XB, Guo T, Chen MH, Fu SK, Li Q. Effects of intravenous and intrathecal dexmedetomidine in spinal anesthesia: A meta-analysis. *CNS Neurosci Ther.* 2013;19(11):897–904.
18. Upadhyaya R K, Shenoy L, Venkateswaran R. Effect of intravenous dexmedetomidine administered as bolus or as bolus-plus-infusion on subarachnoid anesthesia with hyperbaric bupivacaine. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol.* 2018;34(3):46–50.
19. Cohen M, Quintner J, Van Rysewyk S. Reconsidering the International Association for the study of pain definition of pain. *Pain Reports.* 2018;3(2):1–7.
20. Small C, Laycock H. Acute postoperative pain management. *Br J Surg.* 2020;107(2):e70–80.
21. Schaible HG, Richter F. Pathophysiology of pain. *Langenbeck's Arch Surg.* 2004;389(4):237–43.
22. Cascella M, Muzio MR, Monaco F, Nocerino D, Ottaiano A, Perri F, et al. Pathophysiology of Nociception and Rare Genetic Disorders with Increased Pain Threshold or Pain Insensitivity. *Pathophysiology.* 2022;29(3):435–52.
23. Livshits G, Lochlainn MN, Malkin I, Bowyer R, Verdi S, Steves CJ, et al. Shared genetic influence on frailty and chronic widespread pain: A study from TwinsUK. *Age Ageing.* 2018;47(1):119–25.
24. Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain.* 2020;161(9):1976–82.
25. Schreiber KL, Zinboonyahgoon N, Xu X, Spivey T, King T, Dominici L, et al. Preoperative Psychosocial and Psychophysical Phenotypes as Predictors of Acute Pain Outcomes After Breast Surgery. *J Pain.* 2019;20(5):540–56.


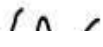
26. Schug SA, Lavand'Homme P, Barke A, Korwisi B, Rief W, Treede RD. The IASP classification of chronic pain for ICD-11: Chronic postsurgical or posttraumatic pain. *Pain*. 2019;160(1):45–52.
27. Walker EMK, Bell M, Cook TM, Grocott MPW, Moonesinghe SR. Patient reported outcome of adult perioperative anaesthesia in the United Kingdom: a cross-sectional observational study†. *Br J Anaesth*. 2016;117(6):758-766r.
28. Gerbershagen HJ, Aduckathil S, van Wijck AJ, Peelen LM, Kalkman CJ, Meissner W. Pain Intensity on the First Day after Surgery. *Anesthesiology*. 2013;118(4):934–44.
29. Breivik H, Borchgrevink PC, Allen SM, Rosseland LA, Romundstad L, Breivik Hals EK, et al. Assessment of pain. *Br J Anaesth*. 2008;101(1):17–24.
30. Twining J, Padula C. Pilot Testing the Clinically Aligned Pain Assessment (CAPA) Measure. *Pain Manag Nurs*. 2019;20(5):462–7.
31. Schofield P. The assessment of pain in older people: UK national guidelines. *Age Ageing*. 2018;47:i1–22.
32. Pereira-Morales S, Arroyo-Novoa CM, Wysocki A, Sanzero Eller L. Acute Pain Assessment in Sedated Patients in the Postanesthesia Care Unit. *Clin J Pain* [Internet]. 2018 Aug;34(8):700–6. Available from: <https://journals.lww.com/00002508-201808000-00002>
33. Pinto PR, McIntyre T, Ferrero R, Araújo-Soares V, Almeida A. Persistent pain after total knee or hip arthroplasty: Differential study of prevalence, nature, and impact. *J Pain Res*. 2013;6:691–703.
34. Wylde V, Hewlett S, Learmonth ID, Dieppe P. Persistent pain after joint replacement: Prevalence, sensory qualities, and postoperative determinants. *Pain* [Internet]. 2011;152(3):566–72. Available from:

<http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2010.11.023>

35. Oliveira RA, Guatura GMGB da S, Peniche A de CG, Costa ALS, Poveda V de B. An Integrative Review of Postoperative Accelerated Recovery Protocols. *AORN J.* 2017;106(4):324-330.e5.
36. Franco-Cendejas R, Contreras-Córdova EL, Mondragón-Eguiluz JA, Vanegas-Rodríguez ES, Ilizaliturri-Sánchez VM, Galindo-Fraga A. Incidence of hip and knee prosthetic infections in a specialised centre of Mexico City. *Cirugía y Cir* (English Ed [Internet]. 2017;85(6):485–92. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.circen.2016.10.010>
37. Azam MQ, Sadat-Ali M, Badar A. Pain management in knee arthroplasty: An overview. *Curr Orthop Pract.* 2016;27(4):360–70.
38. Fischer HBJ, Simanski CJP, Sharp C, Bonnet F, Camu F, Neugebauer EAM, et al. A procedure-specific systematic review and consensus recommendations for postoperative analgesia following total knee arthroplasty. *Anaesthesia.* 2008;63(10):1105–23.
39. Karlsen APH, Wetterslev M, Hansen SE, Hansen MS, Mathiesen O, Dahl JB. Postoperative pain treatment after total knee arthroplasty: A systematic review. *PLoS One.* 2017;12(3):1–53.

XX. ANEXOS

ANEXO 1. DICTAMEN DE AUTORIZACION DE PROYECTO

 INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS		
Dictamen de Aprobado		
Comité Local de Investigación en Salud 1602 H. GRAL. REGIONAL, NUM. 1		
Registro COFEPRIS 17 CI 16 022 016 Registro CONABIOÉTICA CONABIOÉTICA 16 CEI 002 2017693		
FECHA Sábado, 18 de noviembre de 2023		
Médico (a) HIRAM GONZALEZ GARCILAZO		
PRESENTE		
Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título PREVALENCIA DE DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA DE RODILLA BAJO ANESTESIA SUBARACNOIDEA CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA, MORFINA Y DEXMEDETOMIDINA EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NÚMERO 1 «CHARO» que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es <u>A P R O B A D O</u>		
<table border="1" style="margin: auto;"><tr><td style="text-align: center;">Número de Registro Institucional R-2023-1602-053</td></tr></table>		Número de Registro Institucional R-2023-1602-053
Número de Registro Institucional R-2023-1602-053		
De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.		
		
ATENTAMENTE		
Doctor (a) HELIOS EDUARDO VEGA GOMEZ Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1602		
Imprimir		
IMSS SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL		

ANEXO 2



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (ADULTOS)

HOSPITAL GENERAL REGIONAL NÚMERO 1 «CHARO»

Charo, Michoacán, México. CP.: 61303

Lugar y fecha

No. de registro institucional _____

Título del protocolo:

PREVALENCIA DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA DE RODILLA BAJO ANESTESIA SUBARACNOIDEA CON BUPICAÍNA HIPERBÁRICA, MORFINA Y DEXMETETOMIDINA EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NÚMERO 1 «CHARO».

Justificación y objetivo de la investigación:

Con sus resultados y los de toda la población participante se podrá conocer qué tan frecuente se presenta dolor después de someterse a artroplastia de rodilla (protesis de rodilla) bajo anestesia subaracnoidea (el tipo de anestesia que se pone en su espalda), utilizando algunos anestésicos (medicamentos) como bupivacaína hiperbárica (medicamentos que duerme sus piernas), morfina (medicamento para el dolor) y dexmedetomidina (medicamento para el dolor). Todo esto con el fin de mejorar la calidad de la atención en los pacientes y tengan una mejor y pronta recuperación manteniendo el dolor lo mas bajo posible

Procedimientos y duración de la investigación:

Esta investigación tiene contemplado recabar información como edad, sexo, datos sobre la enfermedad, y sobre la cirugía durante el mes de octubre de 2023, una vez sometido a la anestesia, se le inyectarán 10 mg de bupivacaína combinada con morfina 100mcg y dexmedetomidina 5mcg. Posteriormente, será colocado boca arriba para medir la presión sanguínea y los latidos de su corazón. Posterior a la operación, se determinará la intensidad de dolor cada 15 minutos, en una escala de calificación numérica de 10 puntos, donde 0 representará ningún dolor y 10, dolor insoportable. Luego de obtener los datos requeridos, se procederá a realizar el análisis.

Riesgos y molestias:

Ya que usted se encuentra programado/a para esta cirugía, los riesgos y molestias mas comunes con este tipo de anestesia son: dolor en el sitio de punción (piquete), nauseas, calambre en alguna pierna, dolor de cabeza, sangrado en la espalda, infección, alergia a medicamentos

Beneficios que recibirá al participar en la investigación:

Este estudio no le brinda algún beneficio, sin embargo, con su participación permitirá generar información sobre que tan frecuente es el dolor después de la cirugía en pacientes sometidos a artroplastia de rodilla (protesis de rodilla) bajo anestesia subaracnoidea (la anestesia que se pone en su espalda) con los medicamentos: bupivacaína hiperbárica (medicamentos que duerme sus piernas), morfina (medicamento para el dolor) y dexmedetomidina (medicamento para el dolor).

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Si usted quiere, puede conocer los resultados de este estudio cuando haya finalizado, por lo que deberá guardar el folio que le corresponde y en su próxima visita podrá escribir al Dr. Arturo Chavira Cárdenas al correo

Participación y retiro:

Si usted quiere, puede conocer los resultados de este estudio cuando haya finalizado, Asimismo, puede retirarse del

estudio cuando usted lo decida.
 Privacidad y confidencialidad:
Los datos que se recolecten serán conocidos por los investigadores, quienes se comprometen con guardar sus datos personales. Toda la información será utilizada con fines científicos y académicos.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:
 Investigador Responsable: Dr. Hiram González Garcilazo
 Colaboradores:

	Dr. Arturo Chavira Cárdenas Matrícula: 97178603 Adscripción: Hospital General Regional número 1 «Charo».
--	--

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:
 Dr. Sergio Gutiérrez Castellanos Presidente del Comité de Ética en Investigación en Salud 16028, con sede en el Hospital General Regional No. 1, ubicado en Av. Bosque de los Olivos 101, la Goleta, Michoacán, C.P. 61301, al teléfono 4433222600 Ext 15, correo Sergio.gutierrezc@imss.gob.mx
 Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4º piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Declaración de consentimiento:

<input type="checkbox"/>	Acepto participar y que se tomen los datos o muestras sólo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Acepto participar y que se tomen los datos o muestras para este estudio y/o estudios futuros.

Se conservarán los datos o muestras hasta por 5 años tras lo cual se destruirán.

Nombre y firma del participante	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Nombre y firma del testigo 1	Nombre y firma del testigo 2

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación en salud, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

ANEXO 3.

Datos sociodemográficos	
Folio	
Sexo	0. Hombre 1. Mujer
Edad en años	
Índice de masa corporal Dato: _____	0 = Peso insuficiente 1 = Peso normal o saludable 2 = Sobrepeso 3 = Obesidad
Datos clínicos y quirúrgicos	
Clasificación de <i>American Society of Anesthesiology</i> (ASA)	0. ASA 1: Paciente sano normal. 1. ASA 2: Paciente con enfermedad sistémica leve. 2. ASA 3: Paciente con enfermedad sistémica severa. 3. ASA 4: Pacientes con enfermedad sistémica severa que amenaza en forma constante la vida. 4. ASA 5: Pacientes moribundos que no sobrevivirán sin la operación.

	5. ASA 6: Paciente con muerte cerebral delcarada.
Enfermedad base	
Efectos adversos de la anestesia	0 = Nauseas 1 = Vómito 2 = Prurito 3 = Somnolencia 4 = Depresión respiratoria 5 = Otro (_____)
Dolor postoperatorio	0 = 0 a 1 1 = 2 a 3 2 = 4 a 5 3 = 6 a 7 4 = 8 a 9 5 = 10

ANEXO 4



GOBIERNO DE
MÉXICO



Morelia Michoacán a 31 de julio del 2023


DR. HIRAM GONZÁLEZ GARCILAZO
PRESENTE

Por medio de la presente, me dirijo a usted de la manera más atenta para informar que no existe inconveniente para que el Dr. Chavira Cárdenas Arturo médico residente de Anestesiología con matrícula 97178603 pueda llevar a cabo la revisión y recolección de datos en el área de quirófano y hospitalización del segundo piso en el Hospital General Regional N°1 Charo, para realizar el trabajo de investigación titulado: **"PREVALENCIA DE DOLOR POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA DE RODILLA BAJO ANESTESIA SUBARACNOIDEA CON BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA, MORFINA Y DEXMEDETOMIDINA EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL NÚMERO 1 CHARO.**

Recuerde que la información que usted vaya a utilizar para identificar a los pacientes, tales como nombre, teléfono, y dirección debe ser conservada de manera confidencial y no se debe otorgar información que pudiera revelar su identidad ya que esta siempre debe permanecer protegida.

Sin mas por el momento reciba un cordial saludo.

Atentamente:


Dra. María Itzel Olmedo Calderón
Directora del HGR N°1 Charo.