

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIHUAHUA
FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS BIOMÉDICAS
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE
CHIHUAHUA

**"EFICACIA DE LA INFILTRACIÓN LOCAL ANALGÉSICA EN EL CONTROL
DEL DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A
ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA"**

POR:

DR. JAVIER ANTERO GUEVARA SÁENZ

TESIS PRESENTADA COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE:

ESPECIALIDAD EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

CHIHUAHUA, CHIH., MÉXICO

SEPTIEMBRE DEL 2025



Universidad Autónoma de Chihuahua
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Secretaría de Investigación y Posgrado



La tesis "EFICACIA DE LA INFILTRACION LOCAL ANALGESICA EN EL CONTROL DEL DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA" que presenta **Javier Antero Guevara Sáenz**, como requisito parcial para obtener el grado de: **Especialidad en Traumatología y Ortopedia**, ha sido revisada y aprobada por la Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas.

DR. SAID ALEJANDRO DE LA CRUZ REY
Secretario de Investigación y Posgrado
Facultad de Medicina y Ciencias Biomédicas
Universidad Autónoma de Chihuahua.

DRA. MEGNY GONZÁLEZ RAMÍREZ
Jeja de Enseñanza
Hospital Central del Estado

DR. LUIS BALTAZAR GARCIA RODRIGUEZ
Profesor Titular de la Especialidad
Hospital Central del Estado

DR. CARLOS RUBÉN BACA DOMÍNGUEZ
Director de Tesis
Hospital Central del Estado

DRA. MARIA ELENA MARTINEZ TAPIA
Asesora metodológica.

Se certifica, bajo protesta de decir verdad, que las firmas consignadas al pie del presente documento son de carácter original y auténtico, correspondiendo de manera inequívoca a los responsables de las labores de dirección, seguimiento, asesoría y evaluación, en estricta conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente de esta institución universitaria.

Resumen

Se evaluó la eficacia de la infiltración local analgésica (LIA) en el control del dolor agudo postoperatorio en pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla, en una población de 28 pacientes atendidos en el Servicio de Ortopedia del Hospital Central del Estado, en Chihuahua, México. Los pacientes fueron aleatorizados y divididos en dos grupos: uno con infiltración y otro sin infiltración. La evaluación se realizó a las 24 horas del postoperatorio, considerando intensidad del dolor mediante la escala visual análoga (EVA), deambulación temprana en las primeras 24 horas, necesidad de analgesia opioide como rescate, presencia de efectos adversos relacionados con el uso de opioides y días de estancia hospitalaria. La información se capturó en una base de datos y se analizó con EpiInfo y Minitab, aplicando un análisis descriptivo. Los hallazgos mostraron eficacia estadísticamente significativa de la LIA en la reducción de la puntuación EVA, mayor frecuencia de deambulación temprana, menor uso de analgésicos opioides y disminución de efectos adversos, además de reducción en los días de hospitalización. Se concluye que la LIA constituye una estrategia eficaz para el control del dolor postoperatorio y la recuperación temprana en artroplastia total de rodilla. Sin embargo, se recomienda realizar estudios con muestras más amplias para confirmar los resultados y evaluar su impacto a mediano y largo plazo.

Palabras clave: EVA, LIA, Gonartrosis, Deambulación temprana.

Abstract

The efficacy of local analgesic infiltration (LIA) in controlling acute postoperative pain was evaluated in 28 patients undergoing primary total knee arthroplasty at the Orthopedics Service of Hospital Central del Estado in Chihuahua, Mexico. Patients were randomized into two groups: one receiving infiltration and another without it. The evaluation was conducted 24 hours after surgery, considering pain intensity with the visual analog scale (VAS), early ambulation during the first 24 hours, need for opioid rescue analgesia, presence of adverse effects associated with opioid use, and length of hospital stay. Data were recorded in a database and analyzed with EpiInfo and Minitab using descriptive methods. Findings showed statistically significant efficacy of LIA, reflected in lower VAS scores, higher frequency of early ambulation, reduced opioid use, fewer related adverse effects, and shorter hospital stays. It is concluded that LIA is an effective strategy for postoperative pain control and early recovery in total knee arthroplasty. Nonetheless, further research with larger samples is recommended to validate these findings and assess their potential impact in broader clinical practice, as well as their influence on medium- and long-term patient outcomes.

Keywords: VAS, LIA, Gonarthrosis, Early ambulation.



GOBIERNO
DEL ESTADO
DE CHIHUAHUA

SECRETARÍA
DE SALUD

ICHISAL
INSTITUTO CHIHUAHUENSE
DE SALUD

MediChihuahua

Chihuahua, Chih A 29 de septiembre de 2025

Oficio: HC/EM/632/2025

Asunto: LIBERACION DE TESIS

DR. SAID ALEJANDRO DE LA CRUZ REY
SECRETARIO DE INVESTIGACION Y POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS BIOMEDICAS
UNIVERSIDAD AUTONOMA DE CHIHUAHUA
P R E S E N T E.-

La que suscribe, Jefa de Enseñanza Médica del Hospital Central del Estado.

H A C E C O N S T A R

Que el **DR. JAVIER ANTERO GUEVARA SAENZ**, residente de la especialidad de **TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA** de CUARTO Año, entregó en forma su tesis:

**"EFICACIA DE LA INFILTRACION LOCAL ANALGESICA EN EL CONTROL DEL
DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A
ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA"**

Así mismo manifiesto que no tiene adeudo alguno en este Hospital, y después de valorar su caso en el comité de investigación del Hospital se autoriza liberación de su tesis para continuar con sus trámites.

Se expide la presente a petición del interesado para los fines que le convengan, en la ciudad de Chihuahua, Chih. a los 29 días del mes de septiembre del 2025.



ATENTAMENTE
DRA. MEGNY GONZALEZ RAMIREZ
JEFA DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION MEDICA
HOSPITAL CENTRAL DEL ESTADO DE CHIHUAHUA
"Dr. Jesús Enrique Grajeda Herrera"
Tel. 614.429.33.00 Ext. 16526 y 16527

"2025, Año del Bicentenario de la Primera Constitución del Estado de Chihuahua"

Calle Tercera No. 604,
Col. Centro, Chihuahua, Chih.
Teléfono (614) 429-3300 Ext.

www.chihuahua.gob.mx/secretariadesalud



INDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. MARCO TEÓRICO	2
3. ANTECEDENTES.....	7
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
5. JUSTIFICACIÓN	11
6. HIPÓTESIS	13
7. OBJETIVOS.....	13
7.1 Objetivo general	13
7.2 Objetivos específicos	13
8. MATERIALES Y MÉTODOS.....	14
8.1 Tipo de estudio.	14
8.2 Población de estudio	14
8.3 Unidad de estudio.....	14
8.4 Límite de tiempo	14
8.5 Muestra	15
8.5.1 Tamaño de la muestra	15
8.5.2 Selección de la muestra.....	15
8.6 Criterios de selección.....	15
8.6.1 Criterios de inclusión	15
8.6.2 Criterios de exclusión	16
8.6.3 Criterios de eliminación	16
8.7 Operacionalización de las variables	16
8.7.1 Variable independiente.....	16
8.7.2 Variable dependiente	17



8.7.3 Variables de control	18
8.8 Técnica y procedimientos.....	18
8.9 Análisis estadísticos	20
9. ASPECTOS ÉTICOS	20
10. RECURSOS	21
10.2 Recursos humanos	21
10.3 Recursos financieros.....	21
10.4 Recursos materiales	22
11. RESULTADOS	22
12. DISCUSION	35
13. CONCLUSIONES	36
14. BIBLIOGRAFIA	38
15. ANEXOS.....	41



1. INTRODUCCIÓN

La artroplastia total primaria de rodilla hoy en dia es uno de los mejores métodos para el manejo de la osteoartrosis avanzada de rodilla en el mundo, no solo para este padecimiento sino también para otros trastornos que causen discapacidad en el funcionamiento normal de la rodilla.

Se espera que esta problemática vaya en aumento incluso llegando a más de 1 millón de procedimientos solo en el año 2030. (1)

Los pacientes que padecen artrosis avanzan de rodilla presentan síntomas tales como lo son dolor, edema, movilidad disminuida de la articulación lo que causa alteraciones en la movilización y realización de actividades del dia a dia de los pacientes. (2)

Tradicionalmente los criterios diagnósticos son tanto cambios radiológicos en la estructura ósea como lo son la presencia de esclerosis subcondral, formación de osteofitos, disminucion del espacio articular asi como perdida de la anatomia nativa, sumado a los hallazgos de imagen no se puede dejar de lado la clínica del paciente.(2)

De las opciones terapéuticas para los pacientes con artrosis de rodilla va desde el manejo no quirúrgico el cual se enfoca en cambios de actividad, control del peso, olandes de fortalecimiento muscular además del uso de medicación intraarticular los cuales pueden ir desde fármacos antiinflamatorios hasta el uso de biológicos, todo esto ayudando al control temporal de los síntomas del paciente, una vez que no hay mejoría con el manejo conservador y la artrosis llevo a grados avanzados se opta por el manejo quirúrgico el cual hoy en dia se basa en el reemplazo articular el cual puede ser desde parcial hasta total y con una variedad



de materiales protesicos y variedad de modificación en el balance de tejidos blandos. (3)(4)

Es de importancia el adecuado control del dolor postoperatorio en estos pacientes ya que este puede ser severo en un 10-36% con lo cual se aumenta la estancia hospitalaria y además de que aumenta el uso de medicación derivada de opioides con lo que hay aumento en las complicaciones asociadas a estos fármacos. Dentro de las opciones para el manejo del dolor postoperatorio se encuentra la anestesia regional (RA), las cuales emplean el uso de anestésicos locales en bajas concentraciones solos o en combinación con otros farmacos analgésicos con lo que se obtiene una satisfacción en cuanto a la reducción del dolor en las primeras horas de postoperatorio y con menos impacto a la capacidad de movilidad del paciente con lo que se obtiene una recuperación más rapida y una reducción significativa en la prolongación de la estancia hospitalaria. (5)

2. MARCO TEÓRICO

La osteoartrosis (OA) de rodilla es una enfermedad crónica de etiología múltiple, donde se ve afectada toda la articulación de la rodilla, la cual es de los principales lugares donde se puede presentar, esta se puede dividir en primaria o secundaria según los factores desencadenes. La OA primaria se debe a factores como estrés mecánico, inflamación, alteraciones metabólicas, genética, edad peso corporal, sexo y raza, mientras que la OA secundaria se causa por trauma previo, displasias congénitas o lesiones iatrogénicas.(6)



La OA se presenta principalmente en personas mayores de 50 años de edad, con un promedio de 55 años, es la 11^a causa de discapacidad a nivel mundial y está en el lugar 38 de los factores que afectan la expectativa de vida.

Además de ser una causa de dolor y de alteración en la función también se ha visto que hay un aumento de la ansiedad, depresión y limitación social con lo que se ve más afectada la calidad de vida del paciente.(6)

Dentro de los factores de riesgo para el desarrollo de OA se encuentran el sobrepeso y la obesidad, lesión previa en la rodilla, género femenino, OA en mano con presencia de nódulos de Heberden, edad avanzada, actividad ocupacional, actividad física repetitiva y de alto nivel, comorbilidades asociadas y deficiencia de estrógenos.(7)

Se han realizado estudios en donde se demostró que hay una relación entre altos niveles de actividad física sobre todo correr largas distancias y el desarrollo de OA de rodilla. (7) así mismo algunos estudios han demostrado que el haber presentado lesión previa en la rodilla aumenta el riesgo; el pertenecer al género femenino, OA en mano con presencia de nódulos de Heberden, edad avanzada sobre todo en el rango de edad entre los 50-75 años después de eso tiende a la decaída, ocupación como lo son granjeros o constructores los cuales se ven sometidos a altas cargas laborales, actividad física de alto nivel como lo es correr se ha relacionado como factor de riesgo sobre todo si es muy repetitiva la actividad o se corre aproximadamente 20 millas o más a la semana.(8)

Dentro de los factores de riesgo étnicos se encuentra el ser afroamericano lo cuales tienen más riesgo de desarrollar OA de rodilla, a comparación de los asiáticos los cuales desarrollan más en la cadera. (9)



En pacientes con obesidad no solo el aumento del estrés en la articulación por el elevado peso es lo que propicia el desarrollo de una OA, además de esto la producción de hormonas derivadas del tejido adiposo como lo son la adipocina, resistina, adiponectina y la leptina promueven un estado proinflamatorio lo cual favorece el desarrollo de OA, además se ha visto que en pacientes con obesidad que presentan una gran cantidad de grasa infra patelar esta es productora de adipocinas y citocinas como TNF-alfa e IL-6 lo cual contribuye a los cambios inflamatorios intraarticulares en la rodilla.(9)

Se ha propuesto varias estrategias para retrasar en mayor medida el manejo quirúrgico, dentro de las cuales se encuentra el ejercicio, pérdida de peso el cual con cambios mínimos se puede apreciar un gran aumento en la función, uso de analgésicos tipo AINES, además de que se tiene la alternativa del uso de corticoesteroides inyectados, pero solo con eficacia temporal, así mismo también existe el uso de ácido hialurónico intraarticular que de la misma manera cuenta con beneficios solo temporales. (10)

Una vez que no obtenemos un beneficio con el manejo conservador se opta por realizar cirugía, la cual puede consistir en técnicas de salvamento como lo son intento de estimular la reparación de cartilago o el uso de trasplante de unidades osteocondrales o de condrocitos, otras opciones son osteotomías correctivas las cuales retrasan el avance de la OA cuando es de causa mecánica, todas estas técnicas mencionadas son usadas en pacientes lo cuales se encuentran en estadios tempranos de la OA.(11)

Cuando nos encontramos en estadios avanzados debemos de pensar en un reemplazo de el compartimiento articular dañado, este puede ser aislado o puede ser total, según las necesidades individuales de cada paciente y del resultado de sus estudios de imagen.(11)



El objetivo del manejo quirúrgico en pacientes con OA es la eliminación del dolor para que puedan llevar a cabo sus actividades diarias con normalidad, uno de los retos que enfrenta el cirujano en el postoperatorio inmediato es el dolor posquirúrgico, lo cual puede aumentar los días de estancia hospitalaria, aumento del consumo de analgésicos así como un retraso en la pronta rehabilitación del paciente, además de que un mal control del dolor agudo posquirúrgico puede llevar a tener un dolor crónico postoperatorio.(12)

El dolor es una función fisiológica esencial la cual advierte al cuerpo la presencia de un daño o la inminencia de este, este se puede clasificar según su duración ya sea crónico o agudo, por su etiología el cual puede ser fisiológico o patológico o también se puede clasificar por su localización donde podemos encontrar el somático bien localizado o el visceral el cual es referido.(12)

Cuando un paciente es sometido a una cirugía ortopédica y específicamente un reemplazo total de rodilla se presenta el tipo de dolor nociceptivo agudo el cual también puede tener componentes de dolor neuropático por la lesión de estructuras nerviosas en zona del abordaje, es de gran importancia reconocer que tipo de dolor es el que se le está generando a nuestro paciente para así poder tener una estrategia terapéutica en las fases agudas y así evitar una cronificación con impacto negativo en la recuperación.(13)

Hay diversos métodos para dar un manejo adecuado al dolor agudo postoperatorio, estos van desde el tratamiento farmacológico vía oral o para enteral y ha ido avanzando hasta técnicas más invasivas y regionales. De las opciones más recomendadas son el uso de paracetamol y fármacos AINES ya sea solos o combinados, el uso de glucocorticoides como la dexametasona de manera intraoperatoria la cual es un opción eficaz en pacientes con contraindicación para los AINES.(14)



De las técnicas invasivas regionales recomendadas está el bloqueo del canal aductor, bloqueo del nervio femoral, bloqueo del nervio ciático, infiltración local analgésica, bloqueo iPACK entre la arteria poplitea y capsula posterior de la rodilla o el bloqueo neuroaxial el cual puede ser subdural o epidural.(5)

Es importante tener en cuenta las ventajas y desventajas que te ofrece cada técnica de analgesia regional, por ejemplo, en pacientes los cuales reciben analgesia neuroaxial ya sea epidural o subdural los efectos menos deseados son sistémicos como las náuseas y vómito así como alteración en la fuerza y en la movilidad del paciente, el uso del bloqueo femoral, ciático o de canal aductor se ha asociado con una disminución de la fuerza muscular del paciente, lo cual puede aumentar el inicio de una movilización temprana o incluso prolongar la estancia hospitalaria, además de que estos bloqueos presentan efecto analgésico solo en ciertas regiones de la rodilla y no llegan a cubrir su totalidad.(14)

La infiltración local analgésica (LIA) es un método transoperatorio en el cual se aplica en el tejido periarticular una mezcla de anestésico local el cual puede ser ropivacaína, con un analgésico tipo AINE como lo es el ketorolaco y epinefrina, esto ha demostrado tener una eficacia en el manejo del dolor agudo postoperatorio ya que estas alcanzan adecuadas concentraciones sobre el tejido previamente lesionado por la cirugía, además de que existe una mejora en la escala visual analógica (EVA) del dolor, una reducción en la estancia hospitalaria, así como una reducción en el consumo de opioides.(15)

De las estructuras que se toman en cuenta para la aplicación de la infiltración local analgésica (LIA) son capsula posterior medial y lateral, ligamentos colateral medial y lateral, retináculo medial, tendón del cuádriceps y tejido celular subcutáneo, la aplicación en cantidad y en qué momento de la cirugía varía según los protocolos, de los más comunes para la prótesis de rodilla son 150-170 cc de volumen total a



infiltrar, esto se hace con jeringas de 50 ml y agujas de 10 cm de largo de calibre 19G, se realiza en 3 estadios en las estructuras ya mencionadas.(16)

En los pacientes a los que se les aplicó alguna técnica de anestesia regional, sobre todo los que se utilizó LIA, han demostrado un gran efecto en cuanto a disminución de la escala visual analógica del dolor (EVA), movilidad temprana, así como una disminución de la estancia hospitalaria, la cual en promedio en estudios estadounidenses es de 5 días, además de que estos pacientes no presentaron afectación de la fuerza muscular que normalmente se presentan en bloqueos de nervios de miembros inferiores. Todo esto mencionado es de gran importancia tanto para el paciente como para el médico debido a que un manejo adecuado del dolor agudo postoperatorio nos lleva a una satisfacción por el paciente así como evitar la cronificación del dolor lo cual ha sido de gran impacto negativo para la calidad de vida de los pacientes.(12,16)

3. ANTECEDENTES

El uso de la infiltración local analgésica (LIA) tiene como objetivo el reducir el nivel de EVA en el postoperatorio inmediato, reducir el consumo de opioides, tener una movilidad más temprana, así como una reducción en la estancia hospitalaria, en estudios realizados por la sociedad europea de anestesiología se ha demostrado que el uso de LIA sí tiene una reducción significativa en la escala de EVA a diferencia del uso de la infiltración intraarticular o el uso de catéteres para perfusión intraarticulares.(16)

Un metaanálisis donde se investigaron 325 pacientes ha demostrado que el uso de LIA ha mantenido una reducción significativa del consumo de opioides en las primeras 24 horas de la cirugía, así mismo una reducción de los efectos secundarios



de otros metodos anestesicos como lo son las náuseas y el vómito o la debilidad muscular además de la estancia prolongada asi como la movilización del paciente en su postoperatorio también ha tenido un resultado favorable con la LIA.(16)

Respecto a los fármacos que contiene la LIA hasta el momento hay poca evidencia la cual guie en cual elegir, la mayoría de los protocolos se concentra en el uso de anestésicos locales a dosis altas sobre todo la ropivacaina por su gran seguridad a dosis altas, asi como el uso de analgesico tipo AINE como el ketorolaco y el uso de epinefrina.(16)

En un ensayo clínico donde se investio a 40 pacientes de los cuales la mitad fueron sometidos a LIA y la otra mitad se sometieron a bloqueo nervioso periferico en especial ciatico y safeno, los resultados arrojaron que el grupo de paciente con LIA representaron un menor gasto economico debido a la menor utilizacion de material y a la relativa facilidad para ser administrado asi mismo no requiririo revision periodica de catater por parte de anestesiologia, lo cual en este ensayo clinico lo consideraron una opcion efectiva y economica.(17)

Se realizo un metaanálisis donde se compara la LIA con el bloqueo de nervio femoral en la disminucion de la EVA, en este se encontro que la LIA tiene un efecto más rapido en las primeras 6 horas del postoperatorio a diferencia del bloqueo femoral, pero a las 24 a 48 horas no se obtuvo una diferencia significativa.(18)

Al comparar LIA con el bloqueo de nervio femoral no se obtuvo diferencia en el dolor al realizar activada pero si hubo una superioridad de la LIA para la reduccion del dolor en reposo sobre todo en las primeras 6 horas, no se encontro diferencia en cuanto al consumo de opiodes entre ambas tecnicas ni en el tiempo de estancia hospitalaria, si se enciencio una ventaja en la LIA respecto a la facilidad tecnica de



su aplicación así como la reducción de complicaciones asociadas a los bloqueos nerviosos como la debilidad muscular, neuritis o punción vascular.(18)

En un estudio prospectivo en el cual se estudió los resultados de utilizar LIA en 200 reemplazos de rodilla por un solo cirujano en donde los fármacos utilizados fueron ropivacaina ajustada al peso del paciente, ketorolaco, epinefrina y dexametasona, los resultados fueron satisfactorios para la LIA ya que hubo una disminución en la estancia hospitalaria de 5 días a 1 día, hubo una disminución en el requerimiento de terapia física y una reducción en el consumo de opioides adicionales, un menor ingreso al área de cuidados intensivos así como un menor gasto hospitalario.(19)

Un estudio en Hong Kong donde se evalúa 168 pacientes operados de prótesis total de rodilla donde 68 se les aplicó LIA y a 68 que fueron el grupo control no se les aplicó, se demostró la eficacia analgésica postoperatoria así como una reducción en la administración de morfina además de que a estos pacientes se les evaluó la potencia del cuádriceps y los pacientes pertenecientes al grupo de LIA presentaron una mayor fuerza a la evaluación a las 24 horas.(20)

Es importante que los pacientes a los que se le realiza artroplastia de rodilla tengan la capacidad de una deambulación temprana después de su cirugía ya que algún retraso en esa deambulación les puede generar una percepción de que su procedimiento no es exitoso, se ha demostrado en estudios españoles la efectividad de la LIA sobre todo si se compara con el bloqueo del nervio femoral, en donde el paciente presenta una deambulación en promedio de 0.23 días en comparación del grupo que recibió bloqueo nervioso el cual fue de 2.46 días, esto debido a lo ya antes mencionado donde el anestésico local solo se difunde sobre el tejido lesionado mas no sobre la inervación directa de los músculos como lo es en el bloqueo del nervio femoral.(21)



Han existido variaciones sobre los protocolos de aplicación de LIA ya sea en la variación de fármacos utilizados, en los sitios anatómicos de aplicación, en el uso de catéteres intraarticulares complementarios o en usar el LIA como adyuvante a otra técnica de analgesia regional, no hay un consenso en cuál es la técnica preferida pero sí hay evidencia de complicaciones asociadas sobre todo al usar catéteres intraarticular los cuales nos da un aumento del riesgo de infección debido a su comunicación con el medio externo, en el caso de los bloqueos nerviosos los riesgos de punción vascular o lesión nerviosa, por lo que muchos autores prefieren solo la infiltración periarticular de manera aislada y mezclar esta con medicación oral o parenteral a base de AINES y paracetamol.(15)

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente la gonartrosis es una patología sobre todo en pacientes de avanzada edad, pero se predice que esta patología irá en aumento por la gran longevidad de la población, esta condición ocasiona alteración en calidad de vida de los pacientes ya que hay una limitación en su deambulación debido a la presencia de dolor el cual tiende a ser crónico ocasionando más consecuencias a la calidad de vida de los pacientes.

La artroplastia total de rodilla sí es un procedimiento seguro para el manejo definitivo de la gonartrosis en grados avanzados en donde ya no fue posible llevar a cabo un manejo conservador, este procedimiento a lo largo del tiempo ha presentado cambios en cuanto a materiales y técnica lo cual lo convierte en la mejor opción.

La mayor preocupación de los pacientes al realizarse una cirugía ortopédica mayor como lo es la artroplastia de rodilla es el dolor postoperatorio, no solo para



ellos sino también para el cirujano debido a las consecuencias que trae consigo el dolor agudo mal controlado.

El dolor agudo postoperatorio es un tema de importancia y este debe ser adecuadamente manejado debido a que al no ser controlado este puede convertirse en un dolor crónico difícil de tratar, además de que el dolor agudo postoperatorio en prótesis de rodilla nos ocasiona un retraso en la deambulación del paciente, un alto consumo de analgésicos de la familia de los opioides, además de que esto puede ocasionar un retraso en el alta hospitalario.

Se han desarrollado varias técnicas pre y transoperatorias para controlar el dolor postoperatorio, la infiltración periarticular local o LIA actualmente ha logrado una reducción importante en estas preocupaciones ya mencionadas de una forma segura y sin efectos adversos que se relacionan a otras técnicas.

Ante lo ya comentado surge la pregunta de investigación ¿Cuál es la eficacia del uso de infiltración local analgésica para reducir el dolor agudo postoperatorio en pacientes que se sometieron a artroplastia total primaria de rodilla?

5. JUSTIFICACIÓN

El adecuado manejo del dolor agudo postoperatorio es un tema que actualmente genera preocupación tanto para el paciente como para el cirujano. Es fundamental un enfoque terapéutico adecuado para lograr un control efectivo del dolor, lo que se traduce en mayor satisfacción del paciente con su procedimiento y en la prevención de los efectos adversos a corto, mediano y largo plazo de un dolor mal controlado.



Se ha demostrado el gran impacto que el dolor tiene sobre el paciente, no solo en su bienestar psicosocial, sino también en su adecuada recuperación después de algún procedimiento quirúrgico, así como en la satisfacción general con la cirugía.

A lo largo del tiempo, se han desarrollado diversas terapéuticas para controlar el dolor postoperatorio en pacientes con prótesis de rodilla. La mayoría se enfocan en el uso de bloqueos de estructuras nerviosas regionales o el bloqueo neuroaxial. Aunque se ha documentado ampliamente la efectividad de estas técnicas en el control del dolor, también se conocen los efectos adversos que pueden generar, tales como náuseas, vómitos, lesiones nerviosas, lesiones vasculares, retención urinaria, debilidad muscular, entre otros. Estos efectos no solo resultan perjudiciales para el paciente, sino que también pueden generar una percepción negativa de la cirugía, aumentar los días de estancia hospitalaria, incrementar los gastos para la institución o el paciente y afectar la pronta rehabilitación del paciente.

Actualmente, existen técnicas que se enfocan más en los tejidos lesionados durante la cirugía, como las infiltraciones periarticulares o intraarticulares. Entre estas, se encuentra la Infiltración Local Analgésica (LIA), que se realiza sobre los tejidos periarticulares lesionados durante la intervención, obteniendo resultados favorables en la reducción del dolor, pero sin los efectos adversos mencionados previamente.

El presente estudio su objetivo es evaluar la efectividad de la infiltración local analgésica (LIA) en la reducción del dolor postoperatorio de los pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla en el Hospital Central del Estado de Chihuahua. Con este fin, se busca establecer un protocolo analgésico para disminuir el dolor en los pacientes, disminuir su estancia hospitalaria en esta unidad y reducir,



además, el consumo de grandes cantidades de fármacos analgésicos, especialmente opioides.

6. HIPÓTESIS

Los pacientes que se sometieron a una artroplastia total primaria de rodilla que reciben infiltración local analgésica (LIA) experimentan una reducción del dolor postoperatorio agudo, una movilización más temprana, menor consumo de opioides y estancia hospitalaria más corta en comparación con aquellos que no reciben este tratamiento analgésico.

7. OBJETIVOS

7.1 Objetivo general

Conocer la efectividad de la infiltración local analgésica en el control del dolor postoperatorio agudo en pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla en el Hospital Centra del Estado de Chihuahua.

7.2 Objetivos específicos

- Comparar la intensidad del dolor agudo postoperatorio en los pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla que recibieron infiltración local analgésica (LIA) en el Hospital Central del Estado de Chihuahua.
- Comparar la proporción de pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla con movilización temprana fuera de cama, que recibieron o no la infiltración local analgésica (LIA) en el Hospital Central del Estado de Chihuahua.



- Comparar el promedio de días estancia entre los pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla con movilización temprana fuera de cama, que recibieron o no la infiltración local analgésica (LIA) en el Hospital Central del Estado de Chihuahua.
- Identificar las reacciones adversas en los pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla con movilización temprana fuera de cama, que recibieron infiltración local analgésica (LIA) en el Hospital Central del Estado de Chihuahua.

8. MATERIALES Y MÉTODOS

8.1 Tipo de estudio.

Ensayo clínico, controlado, aleatorio, ciego

8.2 Población de estudio

Servicio de traumatología y ortopedia del Hospital Central del Estado de Chihuahua.

8.3 Unidad de estudio

Pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla que se les aplicó infiltración local analgésica (LIA).

8.4 Límite de tiempo

Marzo- agosto 2025



8.5 Muestra

8.5.1 *Tamaño de la muestra*

El tamaño de la muestra se definió utilizando el Epidat, con fórmula para proporción de población finita. Tomando en consideración una $N= 30$ pacientes (por cuestiones de presupuesto, el número de prótesis disminuyó durante los meses de reclutamiento de los pacientes), tomando en cuenta una eficacia de la disminución del dolor postoperatorio del 50%, con nivel de confianza del 95% y precisión del 5%, este cálculo nos arroja un tamaño mínimo de muestra de 28 pacientes, dividido en dos grupos de estudio.

8.5.2 *Selección de la muestra*

- Tratamiento: Con infiltración

Número de sujetos seleccionados: 14

1 3 4 5 6 9 10 11 14 18 19 23 25 26

- Tratamiento: Sin infiltración

Número de los sujetos seleccionados: 14

2 7 8 12 13 15 16 17 20 21 22 24 27 28

8.6 Criterios de selección

8.6.1 *Criterios de inclusión*

- Pacientes mayores a 50 años
- Masculinos o femeninos
- Pacientes con artrosis avanzada de rodilla
- Pacientes mayores o igual a 70 kg
- Que acepten de manera voluntaria participar en el estudio



8.6.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que presenten osteomielitis o alguna otra infección de tejidos blandos
- Pacientes con artroplastia de revisión
- Pacientes con enfermedad neurológica o vascular
- Pacientes con hipersensibilidad a alguno de los fármacos de la LIA
- Pacientes con antecedente de uso crónico de opiáceos

8.6.3 Criterios de eliminación

- Con alta voluntaria antes de terminar el seguimiento
- Que se presente alguna complicación transoperatoria

8.7 Operacionalización de las variables

8.7.1 Variable independiente

VARIABLES	DEFINICIÓN	INDICADOR	TIPO Y ESCALA DE MEDICIÓN
Infiltración local analgésica	Aplicación de analgésico periarticular durante la cirugía	1. Grupo con infiltración 2. Grupo sin infiltración	Cualitativa nominal



8.7.2 Variable dependiente

VARIABLES	DEFINICIÓN	INDICADOR	TIPO Y ESCALA DE MEDICIÓN
Dolor	Mediante la escala de Eva se medirá el dolor que refiere el paciente.	0 – 10	Cualitativa Ordinal
Movilidad temprana	Deambulaci3n dentro de las primeras 24 horas	1. Si 2. No	Cualitativa discontinua
Rescate	Aplicaci3n de alg3n analgésico tipo opioide posterior a la cirug3a, durante su estancia hospitalaria.	1. Si 2. No	Cualitativa discontinua
Estancia hospitalaria	Dias que permanece el paciente hospitalizado despu3s de realizada la cirug3a.	Días	Cuantitativa discontinua

8.7.3 Variables de control

VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	TIPO DE VARIABLE Y ESCALA DE MEDICIÓN
Edad	Años vividos por el individuo al momento de la evaluación	Años	Cuantitativa discontinua
Sexo	Genotípico	1. Masculino 2. Femenino	Cualitativa Nominal
IMC	Peso entre talla al cuadrado	IMC	Cuantitativa discontinua
Comorbilidad	Patología previa diagnosticada	Morbilidad	Cualitativa Nominal

8.8 Técnica y procedimientos

Con la previa autorización del comité de ética y las autoridades del Hospital Central, se procedió a la selección de los pacientes para verificar los criterios de inclusión y exclusión. Una vez seleccionado un paciente, se le explicó con detalle en qué consistía el estudio, así como los beneficios y posibles riesgos. Tras la explicación, si el paciente aceptaba colaborar en el estudio, se procedía a la firma del consentimiento informado.

Una vez dentro del quirófano, se verificó en qué grupo de estudio correspondía al paciente participar, lo cual se realizó mediante los números aleatorios establecidos en el apartado de muestra.

- **Grupo de infiltración**

De manera estéril, se preparó la infiltración local analgésica, la cual consistió en un volumen total de 150 ml que contenía una mezcla de solución salina al 0.9%,



ropivacaína al 0.15%, 30 mg de ketorolaco y 0.5 mg de epinefrina. Para el cálculo de la dosis de ropivacaína que se utilizó en este protocolo, se tomó como referencia la dosis máxima permitida de ropivacaína, que es de 3 mg/kg. Esta dosis no se sobrepasó. Se calculó una dosis estándar de 2.5 mg/kg para todos los pacientes, ajustando la concentración de ropivacaína a una dosis analgésica de 0.15% en el volumen total de la mezcla. Esta se distribuyó en tres jeringas de 50 ml con aguja espinal de 10 cm y calibre 19G.

La infiltración se llevó a cabo en tres etapas:

- El primer estadio se realizó justo después de los cortes óseos y antes de la colocación de los componentes protésicos definitivos. Se aplicaron 50 ml en la cápsula posterior, distribuidos equitativamente en las zonas medial y lateral de la misma, a una profundidad de 3 mm.
- El segundo estadio se llevó a cabo justo después de la colocación de los componentes protésicos definitivos. Se aplicaron 50 ml, distribuidos en los retináculos medial y lateral.
- En el tercer estadio, se aplicaron 50 ml distribuidos en el tejido celular subcutáneo, evitando el tejido subdérmico. La aplicación se hizo en intervalos de 25 mm en dirección perpendicular a la herida, a una profundidad de 25 mm.

- **Grupo sin infiltración**

De manera rutinaria, el servicio de anestesiología colocó un catéter epidural, que se dejó inerte y solo se utilizó como rescate en caso de dolor que no respondiera a la analgesia oral o intravenosa.

Se revisó al paciente 24 horas después del postoperatorio, donde se evaluó el dolor utilizando la escala visual análoga. Además, se consultaron las indicaciones médicas para verificar si el paciente requirió alguna dosis de analgésico tipo



opioide, y se le preguntó al paciente si era capaz de realizar deambulaci3n bajo supervisi3n. Por 3ltimo, se registr3 el momento de su egreso.

8.9 An3lisis estadísticos

La informaci3n se captur3 en Excel, para el an3lisis estadístico se utiliz3 EPIINFO ver 7.2.5.0. Se realiz3 un an3lisis descriptivo, obteniendo medidas de frecuencia absoluta y relativa para las variables cualitativas, as3 como medidas de resumen y de dispersi3n para las variables cuantitativas.

Para la comparaci3n de grupos, se utiliz3 χ^2 para las variables cualitativas y t de Student para las variables cuantitativas, considerando un valor de $p < 0.05$ para establecer diferencia estadísticamente significativa. Los resultados fueron presentados en tablas y gr3ficas.

9. ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se realiz3 en base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaci3n para la Salud y con la declaraci3n de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, as3 como los c3digos y normas Internacionales vigentes para las buenas pr3cticas en la investigaci3n cl3nica. (Ver anexo)



10. RECURSOS

10.1 Cronograma de actividades

A continuación, se presenta el cronograma de actividades del Protocolo en base a una estimación del tiempo que requerirá cada procedimiento.

Actividades	2024	2025											
	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Elaboración del Protocolo													
Autorización de Protocolo													
Recolección de Datos													
Procesamiento y Análisis de los Datos													
Presentación de la Tesis													

10.2 Recursos humanos

Las actividades fueron realizadas por el investigador.

10.3 Recursos financieros

No se requiere inversión extra.



10.4 Recursos materiales

Llevado a cabo con los materiales propios del investigador.

11. RESULTADOS

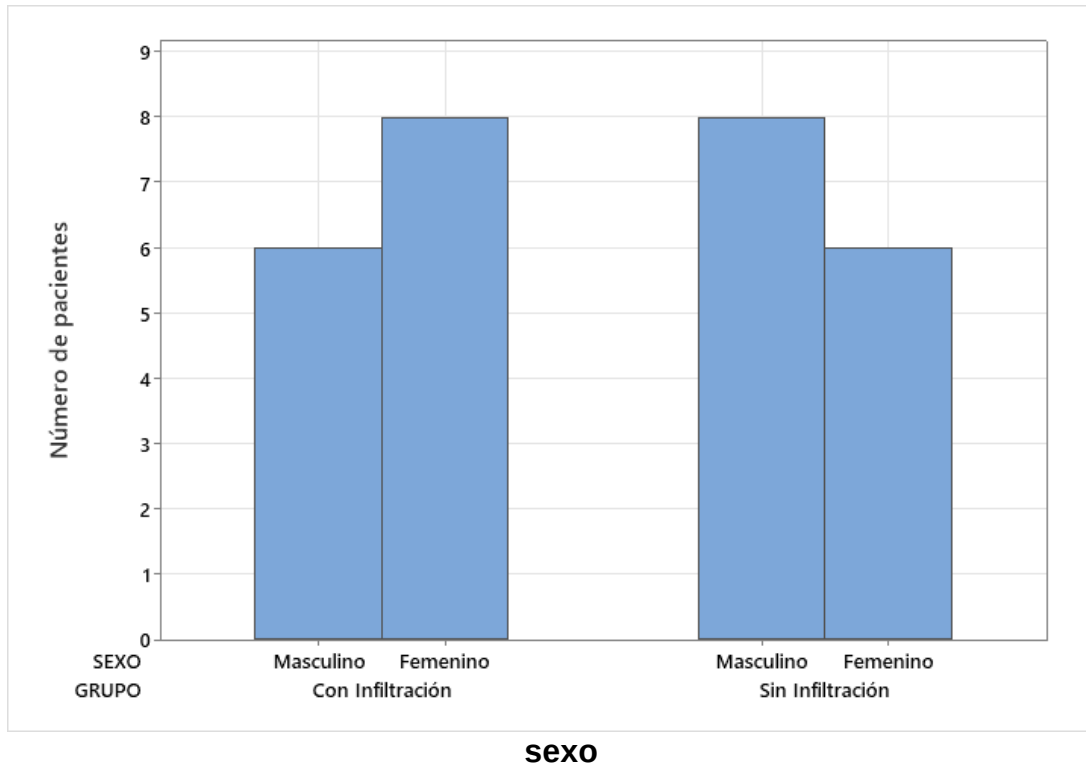
Durante el estudio se incluyeron 28 pacientes con gonartrosis, se distribuyeron en dos grupos de estudio; los pacientes que recibieron infiltración transquirúrgica con ropivacaína más ketorolaco más epinefrina, y los pacientes que no recibieron este tratamiento.

De acuerdo con el sexo, en ambos grupos de estudio hubo una distribución semejante de hombres y mujeres, siendo en el Grupo de infiltración un mayor porcentaje de mujeres 57% (8) y en el grupo de no infiltrados los hombres, con el mismo porcentaje. No hubo diferencia significativa entre el grupo de estudio y el sexo, $X^2=0.55$ $p=0.45$. (Tabla 1 y Gráfica 1).

Tabla 1. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y el sexo

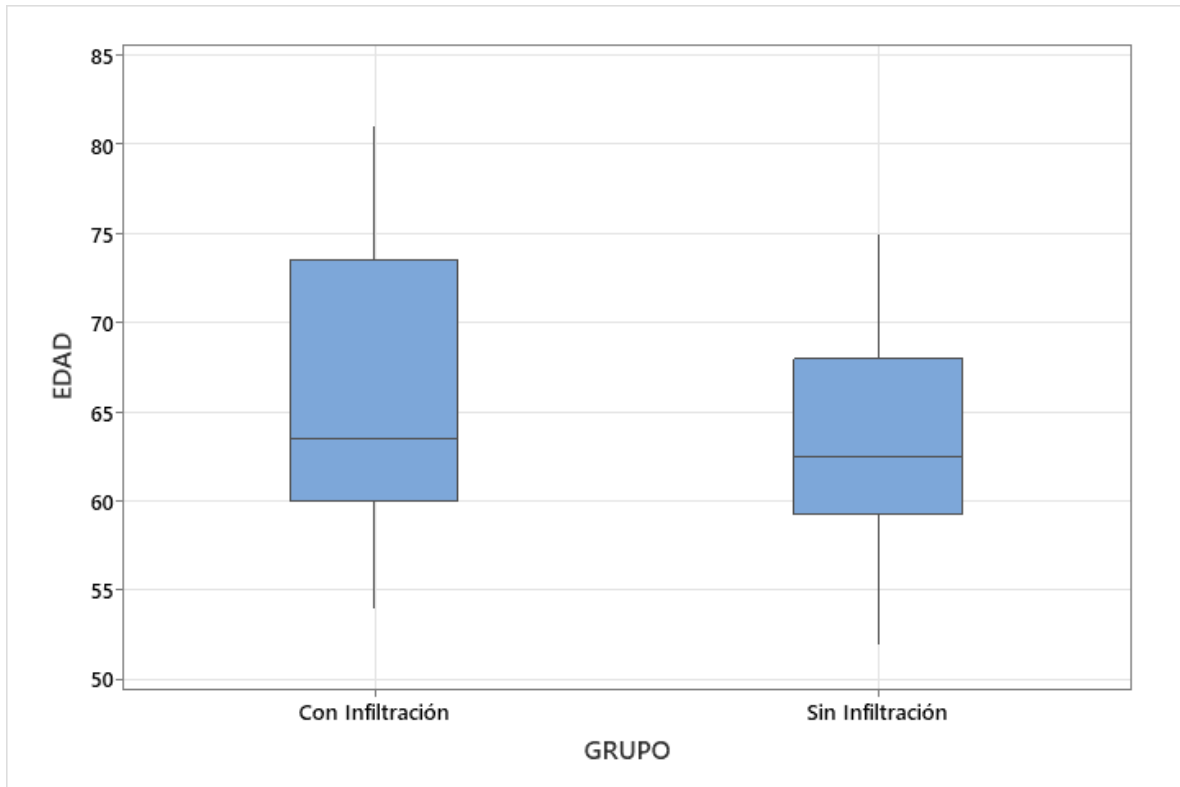
Sexo	Grupo de Estudio			
	Con Infiltración		Sin Infiltración	
	%	%	N	%
Masculino	6	43	8	57
Femenino	8	57	6	43
Total	14	100	14	100
Prueba de Ho y valor p	$X^2=0.55$ $p=0.45$			

Grafica 1. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y el



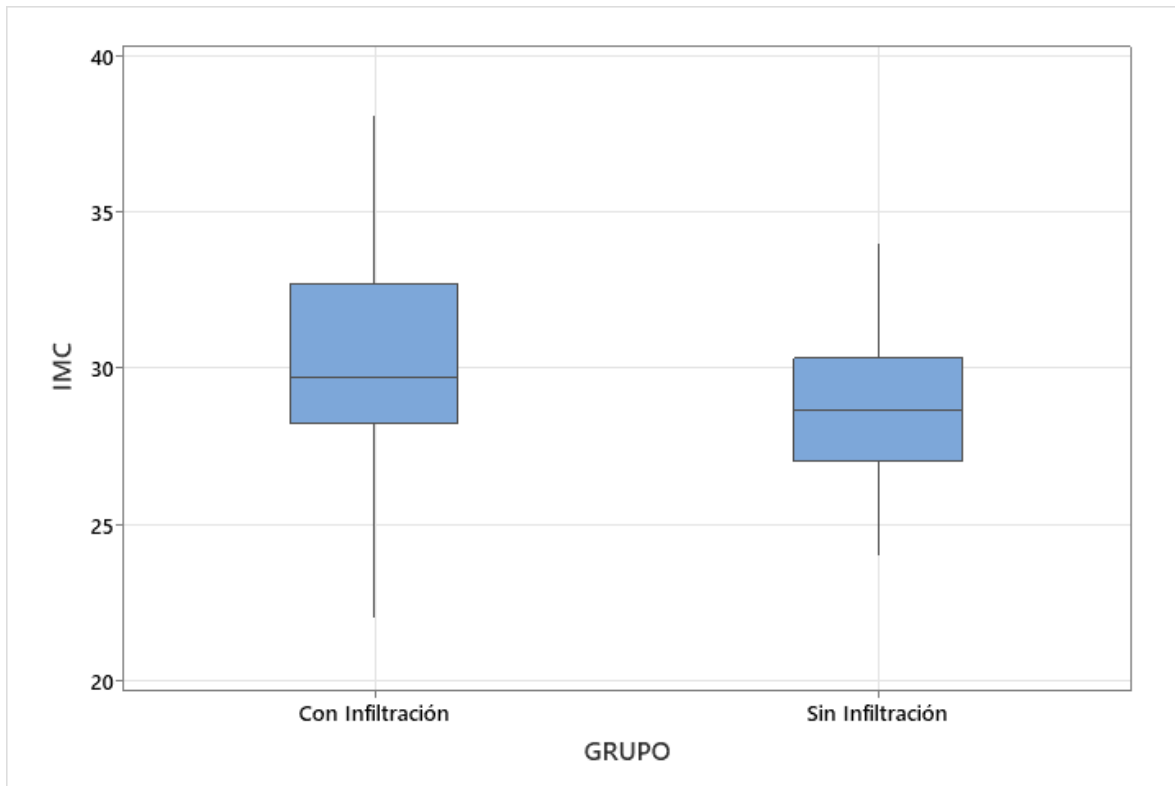
La edad media del grupo con infiltración fue 65.29 años ($DE \pm 8.11$), en el grupo sin infiltración la media fue de 63.07 años ($DE \pm 6.26$). La comparación estadística mediante prueba t no evidenció diferencias significativas entre ambos grupos ($t = 0.81$; $p = 0.4259$). (Grafica 2)

Gráfica 2. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y la edad



En el grupo con infiltración presentó un IMC promedio de 30.34 (DE ± 4.25), mientras que el grupo sin infiltración tuvo un promedio de 28.74 (DE ± 2.52). Aunque el IMC fue mayor en el grupo con infiltración, la diferencia no alcanzó significancia estadística ($t = 1.21$; $p = 0.2365$), por lo que no existe evidencia suficiente para asociar el IMC con la presencia de infiltración en esta muestra. (Gráfica 3)

Grafica 3. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y la edad

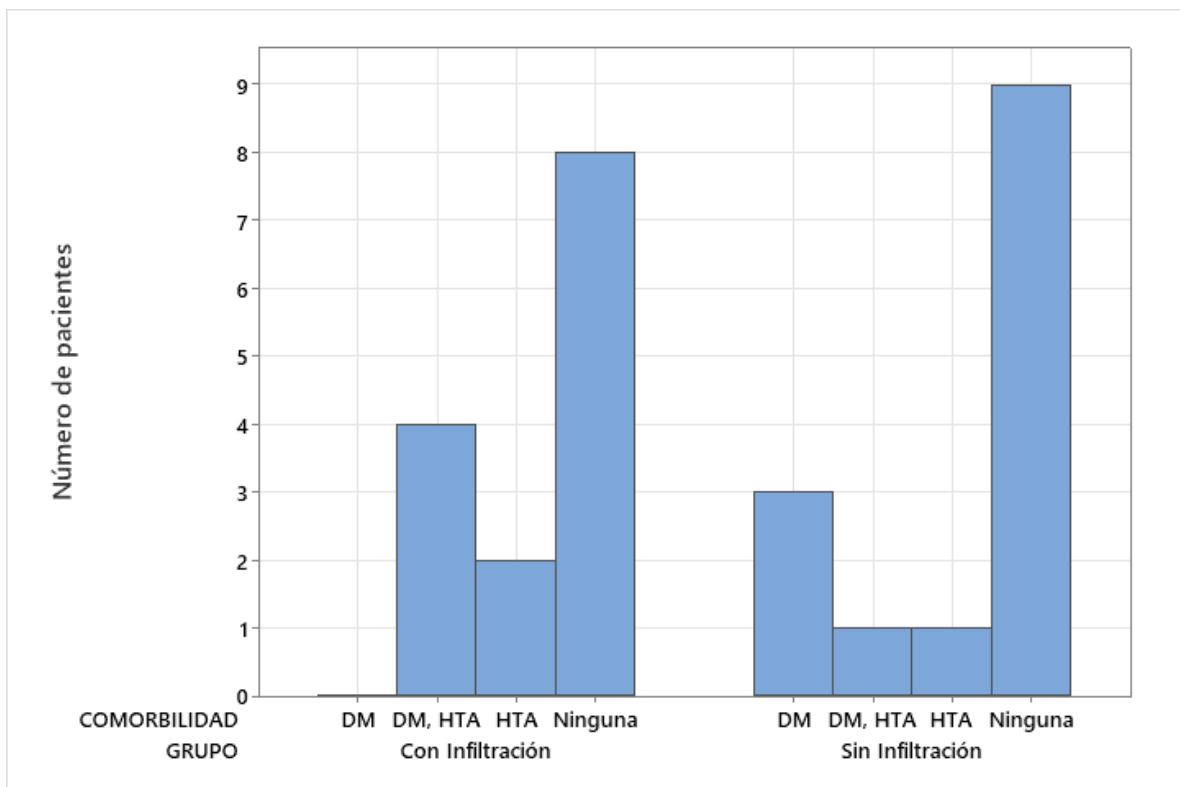


En la comparación de comorbilidades entre grupos, se observó que en el grupo con infiltración predominó la ausencia de comorbilidades (8 casos; 58%), seguido de hipertensión arterial combinada con diabetes mellitus (4 casos; 28%) y, en menor proporción, hipertensión arterial sola (2 casos; 14%). En el grupo sin infiltración, la mayoría también carecía de comorbilidades (9 casos; 65%), aunque se presentó un mayor porcentaje de diabetes mellitus aislada (3 casos; 21%), además de hipertensión arterial combinada con diabetes mellitus (1 caso; 7%) e hipertensión arterial sola (1 caso; 7%). La prueba de ji cuadrada no mostró diferencias significativas en la distribución de comorbilidades entre los grupos ($X^2 = 5.1$; $p = 0.15$), lo que indica que la presencia de infiltración no se asoció de manera significativa con el tipo de comorbilidad en esta muestra. (Tabla 2 y Gráfica 4).

Tabla 2. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y la presencia de comorbilidades

Comorbilidad	Grupo de Estudio			
	Con Infiltración		Sin Infiltración	
	%	%	n	%
DM	0	0	3	21
HTA y DM	4	28	1	7
HTA	2	14	1	7
Ninguna	8	58	9	65
Total	14	100	14	100
Prueba de Ho y valor p	$\chi^2=5.1$ $p=0.15$			

Gráfica 4. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y la presencia de comorbilidades



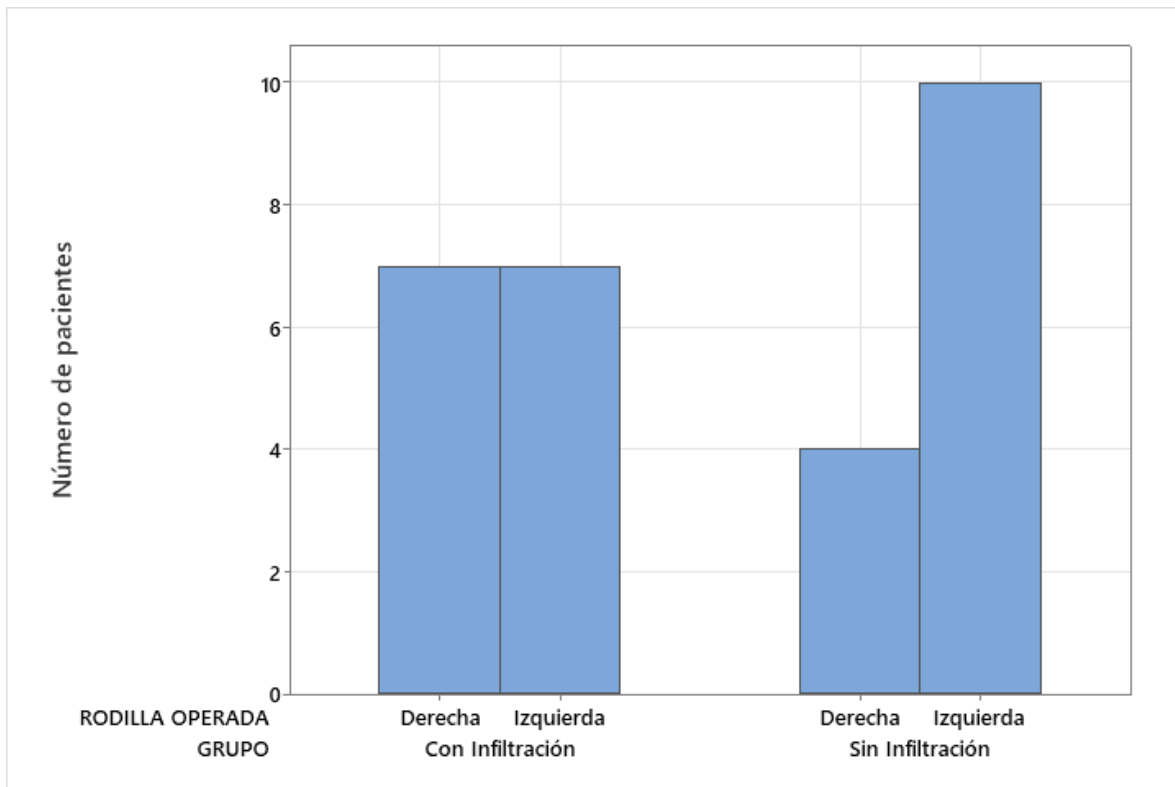


En la distribución según la rodilla operada, el grupo con infiltración presentó igual proporción de cirugías en rodilla derecha (7 casos; 50%) e izquierda (7 casos; 50%). En el grupo sin infiltración, predominó la cirugía en rodilla izquierda (10 casos; 72%) frente a la derecha (4 casos; 28%). La prueba de ji cuadrada no mostró diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($X^2 = 1.29$; $p = 0.25$), lo que sugiere que el lado de la rodilla operada no se asoció con la presencia de infiltración en esta muestra. (Tabla 3 y Gráfica 5).

Tabla 3. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y la rodilla operada

Rodilla operada	Grupo de Estudio			
	Con Infiltración		Sin Infiltración	
	%	%	n	%
Derecha	7	50	4	28
Izquierda	7	50	10	72
Total	14	100	14	100
Prueba de Ho y valor p	$X^2=1.29$ $p=0.25$			

Gráfica 5. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y la rodilla operada

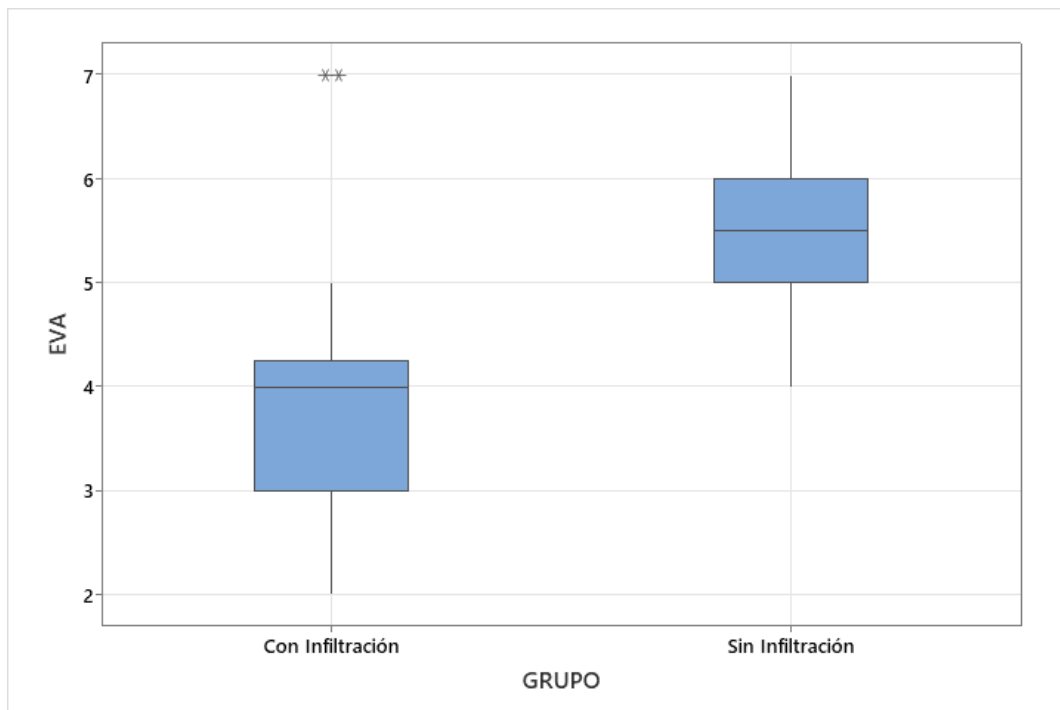


La distribución de los valores de EVA fue significativamente diferente entre los grupos ($X^2 = 15.77$; $p = 0.0075$). El grupo con infiltración concentró la mayoría de sus casos en EVA 4 (50%) y EVA 3 (22%), mientras que el grupo sin infiltración presentó mayor frecuencia en EVA 6 (43%) y EVA 5 (36%), lo que sugiere diferencias relevantes en la percepción del dolor entre ambos grupos. (Tabla 4 y Gráfica 6).

Tabla 4. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y el EVA

EVA	Grupo de Estudio			
	Con Infiltración		Sin Infiltración	
	%	%	n	%
2	1	7	0	0
3	3	22	0	0
4	7	50	2	14
5	1	7	5	36
6	0	0	6	43
7	2	14	1	7
Total	14	100	14	100
Prueba de Ho y valor p	$\chi^2=15.77$ $p=0.0075$			

Gráfica 6. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y el EVA



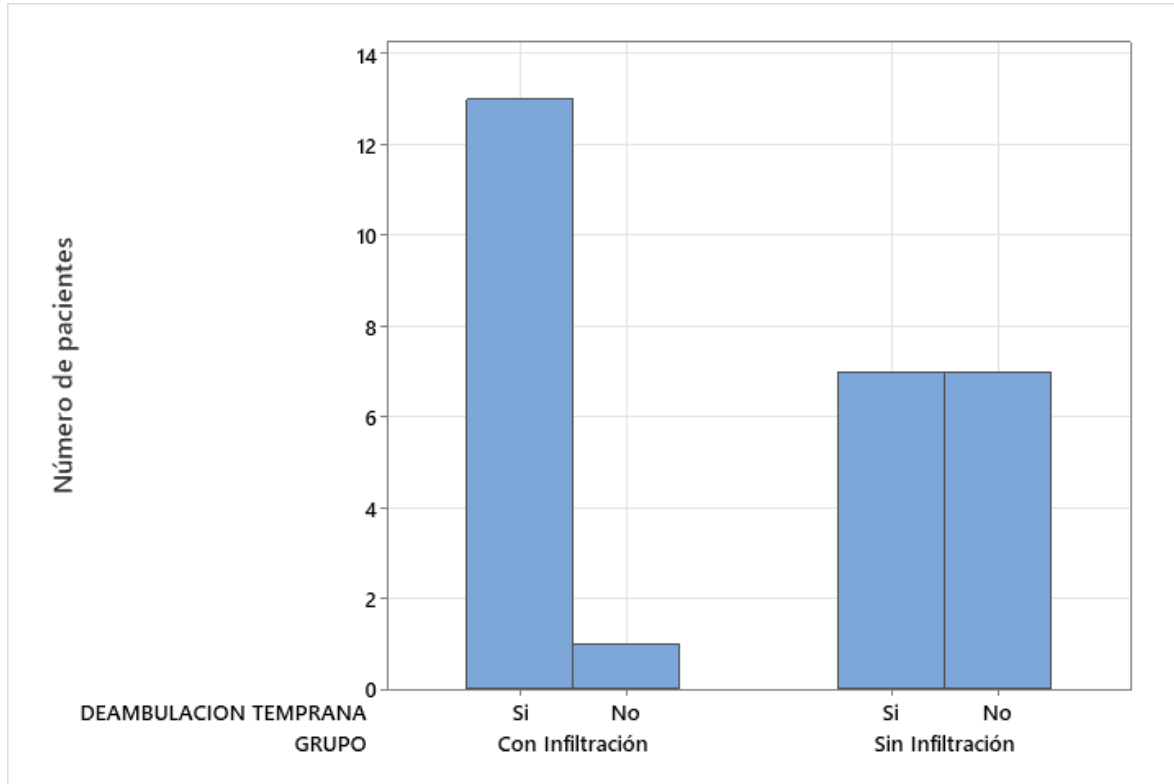


La distribución de valores sobre si los pacientes presentaron o no la deambulacion temprana fue significativamente diferente entre ambos grupos ($X^2=6.07$ $p=0.01$). El grupo de pacientes que si recibieron la infiltracion presento una mayor deambulacion temprana a las 24 horas del postoperatorio (92.86%) a diferencia de los que no recibieron una infiltracion los cuales solo se presento (50%) de deambulacion. (Tabla 5 y Gráfica 7).

Tabla 5. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y la deambulación temprana

Deambulación temprana	Grupo de Estudio			
	Con Infiltración		Sin Infiltración	
	n	%	n	%
Si	13	92.86	7	50
No	1	7.14	7	50
Total	14	100	14	100
Prueba de Ho y valor p	$X^2=6.07$ $p=0.01$			

Gráfica 7. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y la deambulación temprana

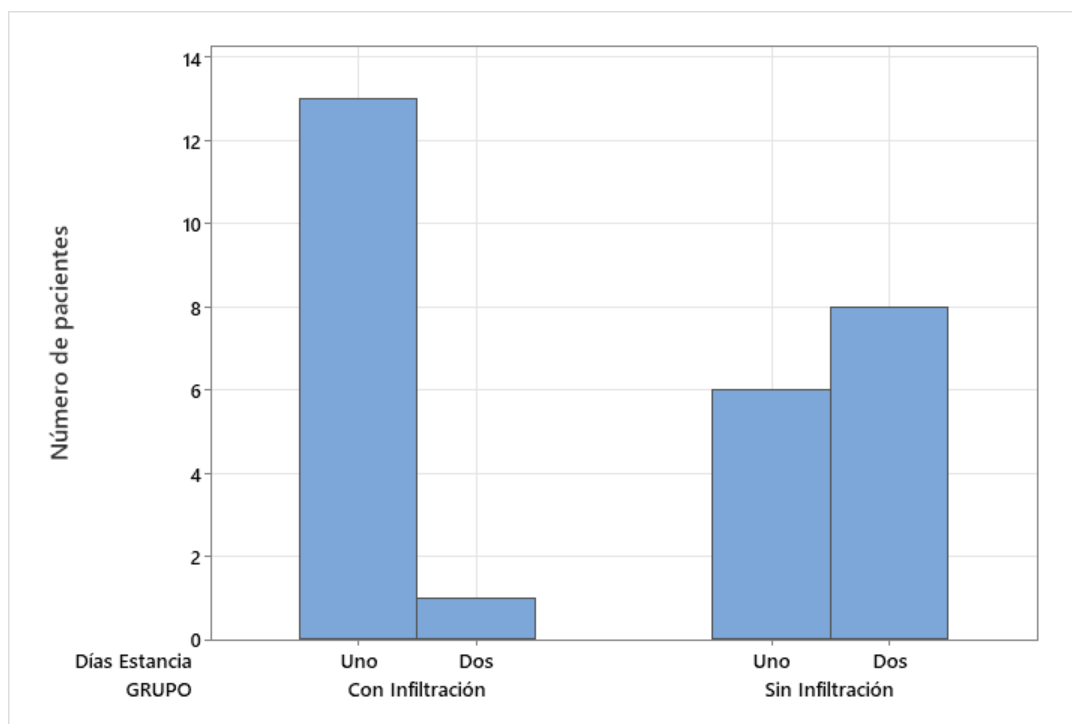


El análisis de la estancia hospitalaria mostró diferencias entre los grupos ($\chi^2 = 7.73$, $p = 0.005$). En los pacientes que recibieron la infiltración, la mayoría permaneció hospitalizada un día (92.86%). Por el contrario, en el grupo que no recibió infiltración, la mayor parte de los pacientes requirió dos días de hospitalización (57.14%). (Tabla 6 y Gráfica 8).

Tabla 6. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y los días de estancia hospitalaria

Días de estancia hospitalaria	Grupo de Estudio			
	Con Infiltración		Sin Infiltración	
	n	%	n	%
Uno	13	92.86	6	42.86
Dos	1	7.14	8	57.14
Total	14	100	14	100
Prueba de Ho y valor p	$\chi^2=7.73$ p=0.005			

Gráfica 8. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y los días de estancia hospitalaria

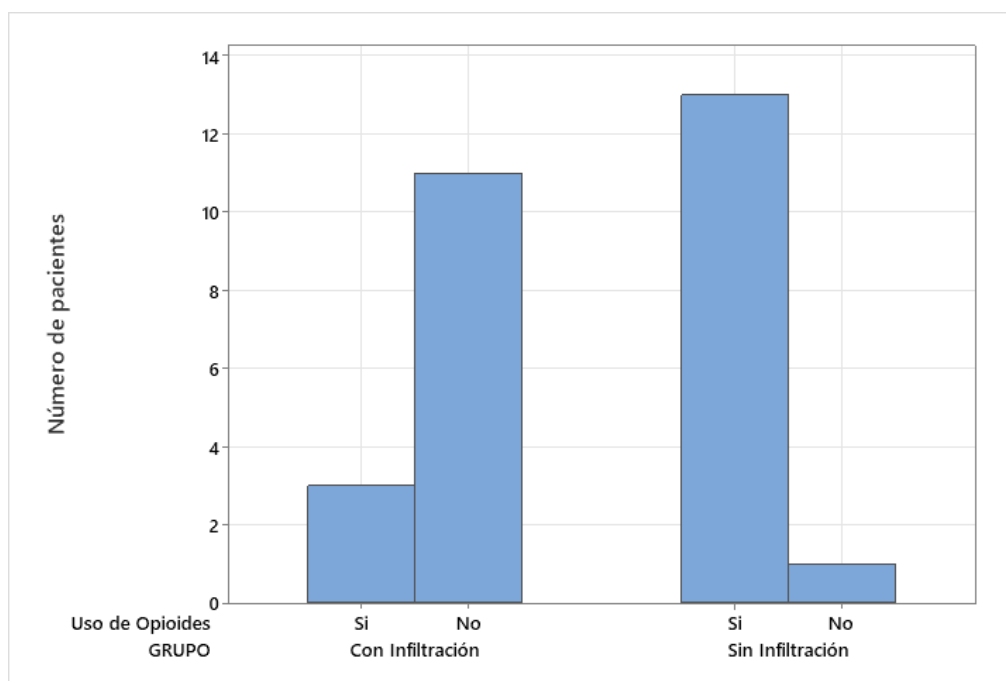


Se identificaron diferencias significativas en el consumo de opioides durante la recuperación postquirúrgica entre los grupos ($\chi^2 = 14.06$, $p = 0.0001$). La mayoría de los pacientes que recibieron la infiltración no requirió opioides (78.57%), mientras que en el grupo sin infiltración la mayor parte sí necesitó su uso (92.86%). (Tabla 7 y Gráfica 9).

Tabla 7. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y el consumo de opioides

Consumo de opioides	Grupo de Estudio			
	Con Infiltración		Sin Infiltración	
	n	%	n	%
Si	3	21.43	13	92.86
No	11	78.57	1	7.14
Total	14	100	14	100
Prueba de Ho y valor p	$\chi^2 = 14.06$, $p = 0.0001$			

Gráfica 9. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y el consumo de opioides

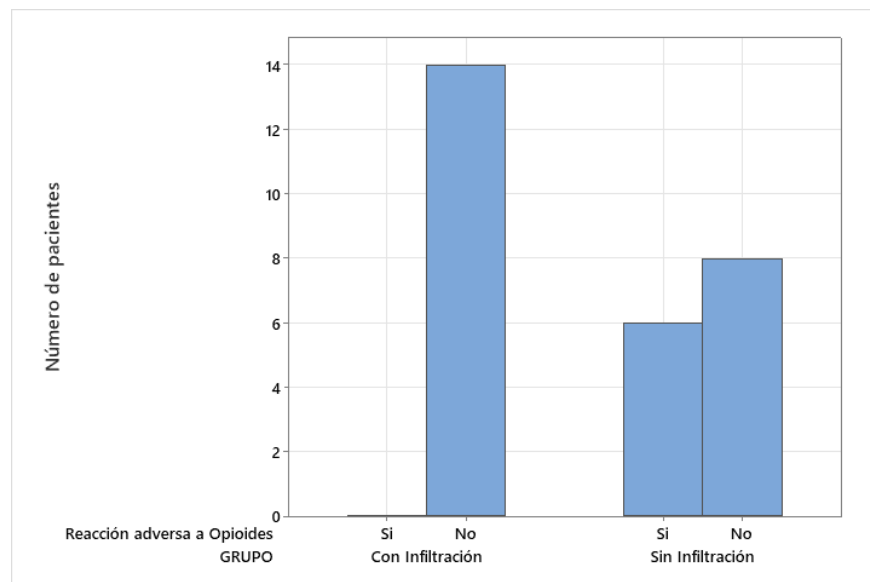


Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de reacciones adversas al consumo de opioides durante la recuperación postoperatoria entre los grupos ($\chi^2 = 7.36$, $p = 0.006$). En el grupo que recibió la infiltración, ningún paciente presentó reacciones adversas (0%). En contraste, en el grupo que no recibió infiltración, seis pacientes presentaron reacciones adversas, lo que correspondió al 42.86% de los casos. (Tabla 8 y Gráfica 10).

Tabla 8. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y la presencia de reacciones adversas al consumo de opioides

Reacciones adversas al Consumo de opioides	Grupo de Estudio			
	Con Infiltración		Sin Infiltración	
	n	%	n	%
Si	0	0.00	6	42.86
No	14	100	8	57.14
Total	14	100	14	100
Prueba de Ho y valor p	$\chi^2 = 7.36$, $p = 0.006$			

Gráfica 10. Distribución de pacientes de acuerdo con el grupo de estudio y la presencia de reacciones adversas al consumo de opioides





12. DISCUSION

En este estudio se evaluó la efectividad de la infiltración transquirúrgica periarticular con ropivacaína, epinefrina y ketorolaco en pacientes que se sometieron a artroplastia total primaria de rodilla. Los hallazgos demuestran que la aplicación de este método analgésico se asocia con menor dolor postoperatorio, deambulación temprana, reducción en la estancia hospitalaria, menor consumo de opioides y, en consecuencia, una menor aparición de efectos adversos relacionados con su uso, en comparación con los pacientes que no recibieron el tratamiento.

En cuanto a EVA, se observaron diferencias significativas entre los grupos: los pacientes a quienes se les aplicó la infiltración mantuvieron niveles de dolor bajos (EVA 3–4), mientras que aquellos que no recibieron esta terapia presentaron niveles más altos (EVA 5–6). Estos resultados concuerdan con lo reportado en la bibliografía, donde se describe una reducción importante del dolor postoperatorio dentro de las primeras 24–48 horas en pacientes tratados con infiltración periarticular.(22,23)

En relación con la deambulación temprana, esta fue superior en los pacientes a quienes se les aplicó la infiltración. Este hallazgo es de gran importancia, ya que la movilización precoz se asocia con una menor incidencia de complicaciones, como el tromboembolismo venoso, la prolongación de la estancia hospitalaria y, además, con una mayor satisfacción del paciente respecto al resultado quirúrgico.(24)

El consumo de fármacos tipo opioides fue considerablemente menor en los pacientes que recibieron LIA (21.4% vs. 92.8%). Esto, a su vez, tiene una gran repercusión, ya que se traduce en una menor aparición de efectos adversos relacionados con su consumo, como mareo, náusea, vómito, retención urinaria y



estreñimiento, además de evitar la dependencia de estos analgésicos en los pacientes (25,26).

La estancia hospitalaria en los pacientes a quienes se les aplicó LIA fue de únicamente 1 día (92.8%), mientras que en aquellos que no la recibieron la mayoría permaneció por 2 días (57.1%). Esta reducción es relevante, ya que disminuye la exposición a agentes patógenos hospitalarios que pueden ocasionar complicaciones de alto riesgo para la salud del paciente. Además, resulta altamente beneficiosa en términos económicos, al reducir los gastos asociados a un día adicional de hospitalización (25–27).

Todos estos hallazgos respaldan de manera positiva la utilización de la LIA transquirúrgica como parte de un protocolo multimodal de analgesia en pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla, contribuyendo a una recuperación más rápida, segura y con menor consumo de opioides. Asimismo, representa un beneficio para la institución al reducir los costos derivados de los días de estancia hospitalaria y del uso de fármacos analgésicos durante la hospitalización del paciente.

13. CONCLUSIONES

La infiltración local analgésica (LIA) transquirúrgica con ropivacaína, ketorolaco y epinefrina en pacientes que se sometieron a artroplastia total primaria de rodilla demostró ser una estrategia de analgesia multimodal segura y efectiva.

Los pacientes que recibieron esta terapia presentaron una reducción significativa en la percepción del dolor postoperatorio, reducción en consumo de opioides y menos efectos adversos relacionados con su uso, así como una disminución en los días de estancia hospitalaria.



Además, se evidenció una mayor movilidad temprana en la recuperación postoperatoria inmediata, favoreciendo una rehabilitación más rápida y una mayor satisfacción con el procedimiento.

Se recomienda considerar el uso de la infiltración local analgésica (LIA) transquirúrgica con ropivacaína, ketorolaco y epinefrina en pacientes que se sometieron a artroplastia total primaria de rodilla como parte de los protocolos de manejo de el dolor en los pacientes en el Hospital Central del Estado; además de continuar con la realización de estudios con muestras más amplias y seguimiento a largo plazo para confirmar estos resultados y valorar su impacto en desenlaces funcionales y en la calidad de vida de los pacientes a mediano y largo plazo.



14. BIBLIOGRAFIA

1. Begum FA, Kayani B, Magan AA, Chang JS, Haddad FS. Current concepts in total knee arthroplasty. *Bone Jt Open*. 2021 Jun 1;2(6):397–404.
2. Scott WN, & IJN. *Insall & Scott surgery of the knee*. 5th ed. Elsevier/Churchill Livingstone.; 2012. 992–996 p.
3. Primorac D, Molnar V, Rod E, Jeleč Ž, Čukelj F, Matišić V, et al. Knee osteoarthritis: A review of pathogenesis and state-of-the-art non-operative therapeutic considerations. Vol. 11, *Genes*. MDPI AG; 2020. p. 1–35.
4. Geng R, Li J, Yu C, Zhang C, Chen F, Chen J, et al. Knee osteoarthritis: Status and research progress in treatment (Review). *Exp Ther Med*. 2023 Aug 25;26(4).
5. 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.
6. Geng R, Li J, Yu C, Zhang C, Chen F, Chen J, et al. Knee osteoarthritis: Status and research progress in treatment (Review). *Exp Ther Med*. 2023 Aug 25;26(4).
7. Silverwood V, Blagojevic-Bucknall M, Jinks C, Jordan JL, Protheroe J, Jordan KP. Current evidence on risk factors for knee osteoarthritis in older adults: A systematic review and meta-analysis. Vol. 23, *Osteoarthritis and Cartilage*. W.B. Saunders Ltd; 2015. p. 507–15.
8. Silverwood V, Blagojevic-Bucknall M, Jinks C, Jordan JL, Protheroe J, Jordan KP. Current evidence on risk factors for knee osteoarthritis in older adults: A systematic review and meta-analysis. Vol. 23, *Osteoarthritis and Cartilage*. W.B. Saunders Ltd; 2015. p. 507–15.

9. Primorac D, Molnar V, Rod E, Jeleč Ž, Čukelj F, Matišić V, et al. Knee osteoarthritis: A review of pathogenesis and state-of-the-art non-operative therapeutic considerations. Vol. 11, Genes. MDPI AG; 2020. p. 1–35.
10. Lim WB, Al-Dadah O. Conservative treatment of knee osteoarthritis: A review of the literature. World J Orthop. 2022 Mar 18;13(3):212–29.
11. Rönn K, Reischl N, Gautier E, Jacobi M. Current Surgical Treatment of Knee Osteoarthritis. Arthritis. 2011 Apr 26; 2011:1–9.
12. Liu S, Kelliher L. Physiology of pain narrative review on the pain pathway and its application in pain management. Dig Med Res. 2022 Dec; 5:56–56.
13. Schaible HG, Richter F. Pathophysiology of pain. Vol. 389, Langenbeck's Archives of Surgery. Springer Verlag; 2004. p. 237–43.
14. Lavand'homme PM, Kehlet H, Rawal N, Joshi GP. Pain management after total knee arthroplasty: Procedure SPECific Postoperative Pain Management recommendations. Vol. 39, European Journal of Anesthesiology. Lippincott Williams and Wilkins; 2022. p. 743–57.
15. Seangleulur A, Vanasbodeekul P, Prapaitrakool S, Worathongchai S, Anothaisintawee T, McEvoy M, et al. The efficacy of local infiltration analgesia in the early postoperative period after total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. Eur J Anaesthesiol. 2016;33(11):816–31.
16. Kerr DR, Kohan L. Local infiltration analgesia: A technique for the control of acute postoperative pain following knee and hip surgery - A case study of 325 patients. Acta Orthop. 2008 Apr 1;79(2):174–83.
17. Yun XD, Yin XL, Jiang J, Teng YJ, Dong HT, An LP, et al. Local infiltration analgesia versus femoral nerve block in total knee arthroplasty: A meta-analysis. Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research. 2015 Sep 1;101(5):565–9.
18. Mei SY, Jin SQ, Chen ZX, Ding XB, Zhao X, Li Q. Analgesia for total knee arthroplasty: A meta-analysis comparing local infiltration and femoral nerve block. Vol. 70, Clinics. UNIV SAOPAULO; 2015. p. 648–53.



19. Nassar I, Fahey J, Mitchell D. Rapid recovery following hip and knee arthroplasty using local infiltration analgesia: length of stay, rehabilitation protocol, and cost savings. *ANZ J Surg.* 2020 Mar 1;90(3):355–9.
20. Fang YY, Lee QJ, Chang EW, Wong YC. Local infiltration analgesia in primary total knee arthroplasty. *Hong Kong Medical Journal.* 2019 Aug 1;25(4):279–86.
21. Aguado-Maestro I, Cebrián-Rodríguez E, Fraile-Castelao O, Rodríguez-López RJ, de Blas-Sanz I, Rizzo-Raza S, et al. Implantación de un protocolo de recuperación precoz en artroplastia total de rodilla. Ensayo Clínico aleatorizado. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2022 Sep 1;66(5):380–8.
22. Kerr DR, Kohan L. Local infiltration analgesia: A technique for the control of acute postoperative pain following knee and hip surgery - A case study of 325 patients. *Acta Orthop.* 2008 Apr 1;79(2):174–83.
23. Seangleulur A, Vanasbodeekul P, Prapaitrakool S, Worathongchai S, Anothaisintawee T, McEvoy M, et al. The efficacy of local infiltration analgesia in the early postoperative period after total knee arthroplasty: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Anaesthesiol.* 2016;33(11):816–31.
24. Nassar I, Fahey J, Mitchell D. Rapid recovery following hip and knee arthroplasty using local infiltration analgesia: length of stay, rehabilitation protocol, and cost savings. *ANZ J Surg.* 2020 Mar 1;90(3):355–9.

15. ANEXOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

INTERROGATORIO PREVIO A LA CIRUGIA

NOMBRE:
FECHA Y HORA DE LA CIRUGIA:
FECHA Y HORA DEL INTERROGATORIO:
FOLIO:
GRUPO DE ESTUDIO:
SEXO:
EDAD:
IMC:
COMORBILIDADES:

INTERROGATORIO A LAS 24 HORAS POSTQUIRURGICAS

DOLOR (ESCALA VISUAL ANALOGA):
DEAMBULACION: SI NO
USO MEDICACION ANALGESICA TIPO OPIOIDE: SI NO
EN CASO DE QUE SI, CUAL USO Y QUE DOSIS:
DIAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA:
REACCION ADVERSA: SI NO
TIPO DE REACCION ADVERSA

Escala de intensidad del dolor

										
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No dolor — —		Leve — —		Moderado — —		—Severo—		—Insoportable		



Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación en salud

De acuerdo y en base a la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico, de su apartado 4.2 Cartas de consentimiento informado y 10.1 Cartas de consentimiento informado. Así como la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-012-SSA3-2012

Título del protocolo: EFICACIA DE LA INFILTRACION LOCAL ANALGESICA EN EL CONTROL DEL DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA

Objetivo de la investigación: Comparar el nivel de dolor agudo postoperatorio en los pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla que recibieron infiltración local analgésica (LIA) en el Hospital Central del Estado de Chihuahua.

Comparar la proporción de pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla con movilización temprana fuera de cama, que recibieron o no la infiltración local analgésica (LIA) en el Hospital Central del Estado de Chihuahua.

Comparar el promedio de días estancia entre los pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla con movilización temprana fuera de cama, que recibieron o no la infiltración local analgésica (LIA) en el Hospital Central del Estado de Chihuahua.

Identificar las reacciones adversas en los pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla con movilización temprana fuera de cama, que recibieron infiltración local analgésica (LIA) en el Hospital Central del Estado de Chihuahua.

Procedimientos y duración de la investigación: Durante el acto quirúrgico se aplicará una infiltración periarticular la cual consiste en una dilución de solución salina 0.9 % anestésico local (ropivacaína 0.15%), analgésico (ketorolaco 30 mg) y epinefrina 0.5 mg, todo en un volumen total de 150 ml, posteriormente el día siguiente de la cirugía se aplicará una encuesta al paciente donde se tomará en cuenta el nivel del dolor usando la escala visual análoga, consumo de analgésicos opioides como rescate, movilización fuera de la cama y finalmente los días de estancia hospitalaria.

Riesgos y molestias: Reacción anafiláctica a los fármacos administrados, punción vascular, reacción adversa de fármacos utilizados.

Beneficios que recibirá al participar en la investigación: El principal beneficio, es el control postoperatorio del dolor, así como pronta recuperación y deambulación, reducir el consumo de analgésicos tipo opioide y disminuir días intrahospitalarios, y por ende riesgos que conlleva esto mismo.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Los procedimientos alternativos son el bloqueo femoral o de canal aductor los cuales como desventaja presentan debilidad muscular con lo que se afecta la deambulación temprana del paciente así como riesgos de punción vascular o nerviosa.

Participación o retiro: El paciente tendrá la libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento sin prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento.

Privacidad y confidencialidad: La identificación del paciente se mantendrá en completa confidencialidad y toda su información recabada para la investigación será anónima.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con la investigación podrá dirigirse a:

Lugar y fecha: _____

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

Oficio No. CI/0010/2025
Asunto: Dictamen de revisión de protocolo
Chihuahua, Chih. A 17 febrero 2025

Dr. Javier Antero Guevara Sáenz

Por medio de la presente me permito informarle que el protocolo: "Eficacia de la infiltración local analgésica en el control del dolor agudo postoperatorio en pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla, con numero de registro CI/0061/2025, ha sido revisado y aprobado por el comité de investigación del hospital central del estado.

Se le recuerda que para concluir su trámite deberá presentar los resultados y conclusiones de su investigación en el informe final, a este comité.

Atentamente

Dr. Raul Eduardo Ramírez Gutierrez
Coordinador del Comité de investigación

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION HOSPITAL CENTRAL DEL ESTADO

Chihuahua, Chih. A 10 de Marzo de 2025

DR. JAVIER ANTERO GUEVARA SAENZ
P R E S E N T E

Por este conducto me permito informar a Usted que de acuerdo a la revisión del protocolo "EFICACIA DE LA INFILTRACIÓN LOCAL ANALGÉSICA EN EL CONTROL DEL DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO EN PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA", con número de registro 058C-02/25, Este Comité de Ética en Investigación que me honro en presidir ha decidido aprobarlo debido a que el día de hoy se realizaron las correcciones que se observaron el día 06 de marzo del presente año,

Le recuerdo el compromiso de informarle por escrito a este Comité, cuando menos cada 6 meses o antes la evolución y seguimiento de su protocolo

Una vez finalizado el estudio de este protocolo debe de comunicarlo por medio de oficio a este Comité.

Sin más por el momento,

ATENTAMENTE



DR. VICTOR MANUEL GOMEZ MORENO
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION
DEL HOSPITAL CENTRAL DEL ESTADO



GOBIERNO
DEL ESTADO
DE CHIHUAHUA

SECRETARÍA
DE SALUD

ICHISAL
INSTITUTO CHIHUAHUENSE
DE SALUD

MediChihuahua 

Chihuahua, Chi., a 5 de septiembre del 2025

Dra. Megny González Ramírez
Jefatura de enseñanza

A través de la presente me permito informarle que hemos recibido el informe final de la tesis titulada: **"Eficacia de la infiltración local analgésica en el control del dolor agudo postoperatorio en pacientes sometidos a artroplastia total primaria de rodilla"**, realizada por Javier Antero Guevara Saenz, con número de registro CI/061/2025.

Sin otro particular quedo de usted.

ATENTAMENTE


Dr. Raúl Eduardo Ramírez G.
Comité de Investigación del hospital.

"2025, Año del Bicentenario de la Primera Constitución del Estado de Chihuahua"

Calle Tercera No. 604,
Col. Centro, Chihuahua, Chih.
Teléfono (614) 429-3300 Ext.

[www.chihuahua.gob.mx/
secretariadesalud](http://www.chihuahua.gob.mx/secretariadesalud)



El Reglamento de la Ley General en Salud en Materia de Investigación para la Salud establece en su Título quinto, Capítulo Único, Artículo 100; que la investigación en seres humanos se desarrollará conforme las siguientes bases:

I. 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;

II. Podrá realizarse solo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;

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

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

V. Solo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigencia de las autoridades sanitarias competentes.

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

VII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación.

Artículo 101.- Quien realice investigación en seres humanos en contravención a lo dispuesto en esta Ley y demás disposiciones aplicables, se hará acreedor de las sanciones correspondientes.

Artículo 102.- La Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las



indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos. Al efecto, los interesados deberán presentar la documentación siguiente:

- I. Solicitud por escrito;
- II. Información básica farmacológica y preclínica del producto;
- III. Estudios previos de Investigación clínica, cuando los hubiere;
- IV. Protocolo de investigación, y
- V. Carta de aceptación de la institución donde se efectúe la investigación y del responsable de esta.

Artículo 103.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico, podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud, o disminuir el sufrimiento del pariente, siempre que cuente con el consentimiento de este, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los demás requisitos que determine esta Ley y otras disposiciones aplicables.

Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial

La Declaración de Helsinki es un documento oficial de la Asociación Médica Mundial, organismo representante mundial de los médicos. Fue adoptada por primera vez en 1964 (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia). Nota de Clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.

A. Introducción

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La



investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”.

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que



tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. Principios básicos para toda investigación médica

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Éste debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la



investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.



19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley



vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor

potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

A fin de aclarar más la posición de la AMM sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2001 una nota de clarificación del párrafo 29 disponible en esta página.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio. (Nota)

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

Nota de Clarificación del Párrafo 29 de la Declaración de Helsinki



La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o

- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

Nota de Clarificación del Párrafo 30 de la Declaración de Helsinki

Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.