



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Eficacia de los bloqueos canal de los aductores (BCA) y bloqueo iPACK respecto a los bloqueos femoral y ciático en el control del dolor postoperatorio (DPO) en cirugía de prótesis total de rodilla (PTR)

Ensayo clínico aleatorizado controlado

Alumna: Virginia Serrano Zarcero

Tutor: Francisco Javier Fernández Sánchez

Curso: 2021-2022

ÍNDICE

I Aspectos preliminares	1.
Resumen.....	2.
Abstract.....	3.
II Cuerpo del TFM.....	4.
1. Introducción.....	4.
1.1 Justificación.....	4-6.
1.2 Hipótesis de estudio.....	7
1.3 Objetivos.....	7
2. Material y método.....	.
2.1 Diseño.....	8
2.2 Contexto: Lugar y tiempo de ejecución.....	8
2.3 Sujetos a estudio	9
2.4 Cálculo del tamaño muestral.....	10
2.5 Variables a estudio.....	11-12
2.6 Inclusión y aleatorización.....	12-13
2.7 Enmascaramiento.....	14
2.8 Procedimiento.....	15-20
2.9 Recogida de datos.....	20-21
2.10 Análisis de datos.....	21
2.11 Dificultades y Limitaciones.....	22
3. Plan de Trabajo.....	.
3.1 Fases	23-25
3.2 Cronograma.....	26
3.3 Distribución de tareas.....	27
3.4 Otros
Experiencia del equipo investigador.....	28
Datos de contacto del Investigador principal.....	28
Medios disponibles.....	28
4. Aspectos Éticos	29

5. Aplicabilidad y utilidad de resultados	29-30
6. Presupuesto.....	31
III Anexos.....	32-49
IV Bibliografía	50-53



I. ASPECTOS PRELIMINARES

- **TÍTULO:** *Eficacia de los bloqueos canal de los aductores (BCA) y bloqueo iPACK respecto a los bloqueos nervio femoral (BNF) y ciático (BNC) en el control del dolor postoperatorio (DPO) en cirugía de prótesis total de rodilla (PTR). Ensayo clínico aleatorizado controlado*
- **AUTORA :** Virginia Serrano Zarcero
- **TUTOR ACADÉMICO:** Francisco Javier Fernández Sánchez



RESUMEN

INTRODUCCIÓN

Se han descrito numerosas estrategias para el control del dolor postoperatorio (DPO) en cirugía de prótesis total de rodilla (PTR), sin embargo, no se ha encontrado la técnica analgésica ideal. Actualmente los bloqueos de nervio periférico (BNP) constituyen la estrategia preferida en la mayoría de los centros. Clásicamente se realizan los bloqueos de nervio femoral y ciático, que, aunque alcanzan un adecuado control de DPO, impiden la movilización del miembro. Recientemente se han descrito otros BNP como son la combinación del bloqueo del CA e IPACK que podría cumplir todos los requisitos que se buscan en una cirugía de PTR: un adecuado control del DPO con conservación de la movilidad e inicio precoz de rehabilitación y deambulación. No obstante, la evidencia al respecto aún es escasa.

OBJETIVO:

El objetivo principal es evaluar la eficacia en cuanto al control de DPO del BCA + IPACK en comparación con el bloqueo del nervio femoral y nervio ciático durante las primeras 48 horas PO, medido en escala EVA y objetivamente en consumo de mórnicos requeridos por los pacientes.

MATERIAL Y MÉTODO: Se plantea un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, doble ciego (paciente y estadístico) y unicéntrico. La población incluida serán pacientes mayores de 18 años de bajo riesgo anestésico (ASA I-II) que vayan a ser intervenidos de cirugía de PTR en régimen programado en el Hospital Universitario Virgen del Rocío (HUVR). La aleatorización que será llevada a cabo se hará 1:1 en dos brazos de tratamiento: grupo intervención que recibirá los bloqueos CA e IPACK y grupo control que recibirá los bloqueos clásicos: el bloqueo femoral y el ciático. La variable principal será la calidad analgésica, evaluada de forma subjetiva mediante la Escala Visual Analógica (EVA) (0-10). Otras variables secundarias que serán evaluadas son la presencia de bloqueo motor asociado, el tiempo hasta inicio de deambulación, el número de caídas, el número de días de estancia hospitalaria, el requerimiento de mórnicos, las complicaciones asociadas a mórnicos, y las complicaciones asociadas a bloqueo durante las primeras 48h PO.

PALABRAS CLAVES: Cirugía Prótesis Total de Rodilla; Analgesia Post Operatoria; Bloqueo canal adductores; Bloqueo iPACK.

ABSTRACT

INTRODUCTION

Numerous strategies have been described for postoperative pain control (POP) in total knee arthroplasty (TKA) surgery, however, the ideal analgesic technique has not been found. Peripheral nerve blocks (PNB) are currently the preferred strategy in most centers. Classically, femoral and sciatic nerve blocks are performed, which, although they achieve adequate POP control, prevent limb mobilization. Other BPNs have recently been described, such as the combination of adductor canal block and IPACK block, which could satisfy all the requirements needed in TKA surgery: adequate control of POP with preservation of mobility and early initiation of rehabilitation and ambulation. However, the evidence is still scarce.

OBJECTIVE:

The main objective is to evaluate the efficacy of BCA + IPACK in terms of POP control compared to femoral nerve block and sciatic nerve block during the first 48 hours PO, measured on the VAS scale and objectively in the consumption of opioids required by patients.

MATERIAL AND METHOD: A prospective, randomized, double-blind (patient and statistician) and single-center clinical trial is proposed. The population included will be patients over 18 years of age with low anesthetic risk (ASA I-II) who are going to undergo TKR surgery in a scheduled regimen at the Virgen del Rocío University Hospital. The randomization that will be carried out will be done 1:1 in two treatment arms: the intervention group that will receive the CA and IPACK blocks and the control group that will receive the classic blocks: the femoral and sciatic blocks. The main variable will be the analgesic quality, evaluated subjectively using the VAS scale (0-10). Other secondary variables that will be evaluated are the presence of associated motor blockade, the time to starting ambulation, the number of falls, the number of days of hospital stay, the requirement for opioids, the complications associated with opioids, and the complications associated with blocks during the first 48h PO.

KEY WORDS: Total Knee Prosthesis Surgery; Post Operative Analgesia; Adductor canal block; iPACK block

II. CUERPO DEL TRABAJO FIN DE MÁSTER

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Justificación del estudio

La mejora socio económica que ha vivido España en las últimas décadas ha condicionado un aumento de la supervivencia de la población, volviéndose ésta más avejentada y aumentando notablemente el número de patologías degenerativas asociadas a la edad, como es la osteoartrosis de rodilla y con ella la cirugía de PTR. [1-3,8]

Es considerada como una de las intervenciones más dolorosas en Ortopedia [3,4], asociada a un dolor moderado-severo en postoperatorio inmediato [1,3] que en caso de no ser tratado adecuadamente afecta sustancialmente a la recuperación postquirúrgica del paciente, impidiendo el inicio precoz de rehabilitación y alta hospitalaria. [1]

Además un control ineficaz del DPO puede resultar en síndromes de dolor crónico, sobre todo en pacientes con factores de riesgo para ello, que afectarán a la calidad de vida futura del paciente, y consumirá elevados recursos sanitarios de por vida [5,6].

Tradicionalmente la analgesia PO tras cirugía de PTR se ha basado en opioides intravenosos [1,7]. Los pacientes precisaban elevados requerimientos de los mismos, con los efectos secundarios que conlleva su consumo (náuseas, vómitos, estreñimiento, insuficiencia respiratoria) [7] y sin llegar a obtener un adecuado control del DPO. Es digno de mención además el riesgo de habituación y dependencia que puede producirse a largo plazo [8,9].

Se han descrito numerosas estrategias analgésicas para el control del DPO, la combinación de algunas de ellas es considerada actualmente el régimen ideal: la analgesia multimodal. Consiste en la combinación de fármacos que actúan a diferentes niveles implicados en la nocicepción para disminuir la cantidad de los mismos y los efectos adversos relacionados con la monoterapia, e incluyen la administración intravenosa de fármacos de primer escalón analgésico, coadyuvantes

analgésicos, fármacos opioides, anestesia neuroaxial, BPN, infiltración intra articular (LIA) ^[1].

Como técnicas locorreregionales se proponen varias alternativas actualmente.

La **analgesia mediante catéter epidural** para control de DPO aunque proporciona una óptima analgesia PO reduciendo el consumo de opioides y sus efectos secundarios, habría que considerar también sus riesgos (hipotensión, cefalea, retención urinaria ^[10], bloqueo motor de miembros inferiores que retrasaría el inicio de la deambulación y el alta). Y posibles complicaciones, infrecuentes pero potencialmente graves como hematoma o absceso epidural. ^[11] Además, habría que añadir la probable dificultad de la técnica existente en este perfil de pacientes avejentados, con frecuente degeneración osteoartrósica espinal.

Aunque no se trata de anestesia locorre regional per se, se ha descrito la **LIA** con anestésicos locales y corticoides por parte de los cirujanos como otra alternativa en el control del DPO en PTR. Algunos estudios muestran un perfil riesgo beneficio favorable para la LIA en comparación con la analgesia epidural ^[12-14]

La otra alternativa locorre regional a la analgesia epidural son los **BNP**.

El grupo ICAROS realizó una revisión de la literatura que incluyó 122 estudios y con un grado de recomendación fuerte y nivel de evidencia moderado recomienda la realización de BNP en cirugía de PTR salvo contraindicaciones, pues asocian menor Odds Ratio para numerosas complicaciones, tales como disfunción cognitiva, tromboembolismo, transfusión de hemoderivados, complicaciones cardíacas, complicaciones respiratorias, infección de herida quirúrgica que aquellos que no los recibieron ^[15] No especifica en ningún caso qué tipo de BNP, ni tampoco incluye estudios que incluyan analgesia con catéter epidural ni LIA.

Los BNP más ampliamente descritos y utilizados son los bloqueos de nervio femoral (BNF) y ciático (BNC). Evitan la invasión del neuroeje y con ellos sus principales efectos secundarios y complicaciones previamente descritos.

Tradicionalmente el BNF ha sido usado como analgesia PO en PTR por su fácil realización y por conseguir un adecuado bloqueo analgésico de la mayor parte de la rodilla. De hecho, un metaanálisis de 2018 ^[16] que incluye 58 estudios que

abarcan 3501 pacientes determina que considerando dolor y consumo de mórficos PO, el catéter femoral es la técnica más eficaz para el tratamiento de los pacientes intervenidos PTR.

Recientemente se ha descrito como alternativa al BNF en cirugía de PTR el bloqueo del canal aductor (BCA), fundamentalmente sensitivo, pues bloquea el nervio safeno a nivel del CA, lejos de grandes vasos y nervios motores. Se torna un bloqueo seguro, con pocas complicaciones descritas y con menos bloqueo motor en comparación con el BNF ^[17-21]

Sin embargo, la inyección de gran volumen de anestésico local puede difundir a la fosa poplítea, bloqueando al nervio ciático, con caída de pie. ^[22]

También puede difundir cranealmente con bloqueo del nervio femoral y pérdida de la función del cuádriceps ^[23], conllevando riesgo de caídas en ambos casos.

Independientemente del bloqueo empleado a nivel femoral, no se conseguirá un adecuado nivel de analgesia de la rodilla tras PTR si no se combina con otro que abarque la sensibilidad que aporta el nervio ciático a la rodilla que cubre la parte posterior de la misma.

Tradicionalmente para cubrir la analgesia de la parte posterior de la rodilla se ha utilizado el BNC, que al igual que el BNF conlleva bloqueo motor de la extremidad. Una alternativa al mismo de reciente aparición es el bloqueo IPACK, con el depósito del anestésico local entre arteria poplítea y cápsula de la rodilla (donde transcurren las ramas sensitivas de la cápsula posterior de la rodilla provenientes de los nervios tibial posterior, peroneo común y obturador) se conseguiría un bloqueo sensitivo sin bloqueo motor.

No obstante la evidencia descrita acerca de la utilidad del bloqueo IPACK en PTR es heterogénea. Algunos estudios muestran disminución del DPO al usarlo en conjunto con bloqueo de CA ^[24-26] otros, no encuentran superioridad del mismo en comparación con la infiltración de la cápsula posterior con AL que llevan a cabo los cirujanos durante el acto quirúrgico ^[27,28].

Aunque hacen falta más estudios, teóricamente la combinación de BCA y

bloqueo IPACK podría tratarse de la combinación locorreional que cumpla todo lo que se espera tras una cirugía de PTR: una analgesia óptima, preservando la función muscular y que permita una rápida recuperación funcional con escasos efectos secundarios.

No obstante, harían falta estudios que confirmen su similitud analgésica con los BNP tradicionales.

1.2 Hipótesis del estudio

El bloqueo del CA combinado con bloqueo iPACK proporciona un adecuado control del DPO con una recuperación funcional más temprana frente a la combinación de bloqueo de nervio femoral a nivel inguinal y bloqueo del ciático en la cirugía de PTR.

1.3 Objetivos

- Principal

Evaluar la eficacia en cuanto al control del DPO mediante escala visual analógica (EVA) y mediante consumo de morfínicos de los bloqueos CA e IPACK en comparación con los bloqueos del nervio femoral y nervio ciático en las primeras 48h PO de cirugía de PTR.

- Secundarios:

Determinar si los bloqueos CA e IPACK se asocian con a una recuperación funcional precoz y una menor estancia hospitalaria en comparación con los bloqueos clásicos mediante el tiempo inicio deambulación y días de estancia hospitalaria

Analizar la seguridad de los bloqueos CA e IPACK con respecto a los bloqueos clásicos mediante la evaluación de las complicaciones asociadas a la realización de los mismos y a las caídas asociadas con cada uno de ellos.

2 MATERIAL Y MÉTODO

2.1 Diseño

Se llevará a cabo un ensayo clínico analítico, longitudinal, prospectivo, controlado, aleatorizado, enmascarado y unicéntrico.

- La población estimada es de 128 pacientes (64 sujetos por brazo) más un 10% de pérdidas estimada mediante EpiDat 4.2.
- Aleatorización simple: 1:1 utilizando el programa .
- El enmascaramiento será doble ciego (paciente y estadístico).
- La inclusión será de manera prospectiva, con casos consecutivos que cumplan criterios de inclusión y ninguno de exclusión que acepten participar tras leer el consentimiento informado (Anexo 1).
- Unicéntrico, llevado a cabo en el Hospital Universitario Virgen del Rocío (HUVR).

2.2 Contexto: Lugar y tiempo de ejecución

El HUVR es una ciudad sanitaria estructurada en diferentes edificios. La cirugía traumatológica se lleva a cabo en el Hospital de Rehabilitación y Traumatología (HRT) de la misma, por lo que será en dicho bloque quirúrgico donde se llevará a cabo el estudio.

El reclutamiento del paciente será llevada a cabo en la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA) y el seguimiento continuará en la planta de hospitalización de Traumatología.

De media hay un quirófano diario en jornada de ordinaria en el que se colocan dos PTR, son 10 pacientes semanales y 40 mensuales. A esto se le suma quirófanos de tarde, al menos dos o tres a la semana, que sumarían entre 4-6 pacientes semanales y 16-24 mensuales. Por tanto, de media en el HRT de HUVR se realizan aproximadamente unas 60 PTR mensuales. Teniendo en cuenta que no todas ellas cumplen los criterios de inclusión y exclusión para formar parte de nuestro estudio, podríamos suponer que reclutaríamos unos 40 pacientes mensuales.

Para alcanzar el tamaño muestral calculado de 172 pacientes, en unos 4 meses se habrían reclutado los pacientes necesarios para llevar a cabo el estudio. Por tanto, la recogida de datos estimamos que nos ocuparía unos 6 meses y para la realización completa del estudio estimamos que necesitaríamos un total de un año: Enero 2022-Enero 2023.

2.3 Sujetos del estudio

Población

Pacientes propuestos para colocación de PTR bajo anestesia intradural en el HRT del HUVR en régimen programado entre Enero de 2022 y Enero de 2023 que cumplan los criterios de inclusión del estudio y ninguno de los de exclusión.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con 18 años o mayores de 18 años.
- Propuestos para colocación de PTR en régimen programado en el HUVR durante un año (Enero 2022-Enero 2023) bajo anestesia locorregional intradural.
- Riesgo anestésico bajo/moderado según escala ASA de I-II.
- Que tras recibir las explicaciones pertinentes acerca del estudio acepten voluntariamente su inclusión en el mismo y firmen el Consentimiento Informado (CI) (Anexo 1).

Criterios de exclusión:

- Negativa del paciente, no firma del CI.
- Riesgo anestésico elevado según la clasificación de ASA: III-IV.
- Obesidad severa catalogado con un Índice de Masa Corporal (IMC) mayor de 35.
- Demencia, patología psiquiátrica que lo incapacite para la toma de decisiones, barrera idiomática que imposibilite la comunicación con el mismo, historia de abuso de sustancias.
- Alergia a anestésicos locales.
- Patología infecciosa cutánea, inflamatoria, y de cualquier otra índole sobre el lugar de punción para realización del bloqueo.
- Alteración de la coagulación que contraindique la punción.
- Intervención previa sobre la rodilla que va a recibir la PTR.

- Colocación de Prótesis Unicompartimental de Rodilla.
- Intervención en régimen de urgencia.
- Intervención llevada a cabo bajo anestesia general.

2.4 Cálculo del tamaño muestral

Para calcular el tamaño muestral se ha usado utilizado el programa EpiDat 4.2. Según la literatura actual, el EVA de los pacientes que se someten a cirugía de PTR a pesar del tratamiento analgésico estándar es de 7. Asumiendo una desviación típica de las puntuaciones de EVA en los grupos de estudio de 2 puntos, para un error alfa de 5% y una potencia del 80% para detectar diferencias de al menos 1 punto en la escala EVA, sería preciso un tamaño muestral de 128 pacientes (64 pacientes en cada rama de tratamiento). Si contamos con un 10 % de pérdidas, el total de pacientes a incluir en el estudio debería de ser de 142 (71 pacientes en cada brazo de tratamiento).

Datos:

Varianzas:	Iguales
Opción:	Opción 1
Diferencia de medias a detectar:	1,000
Desviación estándar común:	2,000
Razón entre tamaños muestrales:	1,00
Nivel de confianza:	95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra		
	Población 1	Población 2	Total
80,0	64	64	128

Figura nº 1. Resultados de EpiDat 4.2. para cálculo de tamaño muestral sin tener en cuenta el 10% de pérdidas estimado.

2.5 Variables del estudio

Se analizarán las siguientes variables:

- Edad (años)
- Género (hombre/mujer).
- Estado civil (soltero/a, casado/a/pareja estable, viudo/a, separado/a).
- Nivel educativo (sin estudios, educación primaria, educación secundaria, estudios universitarios).
- Consumo de opioides (equivalencia a cloruro mórfico en mg/24h) en diferentes momentos:
 - o Durante el último mes (media aritmética del consumo diario durante el último mes).
 - o Durante estancia en URPA.
 - o En postoperatorio inmediato en planta de hospitalización:
 - Durante primeras 24 horas.
 - Durante segundas 24horas.
- Nivel de dolor medido según EVA entre 0 y 10, siendo catalogado como ausencia de dolor (0), dolor leve (1-3), moderado (4-7), y severo (8-10) en diferentes momentos:
 - o Basal preoperatorio.
 - o A la salida de URPA.
 - o En planta de Hospitalización:
 - A las 6 horas tras la intervención.
 - A las 12 horas tras la intervención.
 - A las 24 horas tras la intervención.
 - A las 48 horas tras la intervención.
- Aparición de complicaciones relacionadas con el consumo de mórficos (representada en %):
 - o Náuseas (aquellas que requieran tratamiento).
 - o Vómitos.
 - o Prurito.
 - o Íleo, estreñimiento.

- Somnolencia (definido como igual o inferior a -2 en la escala Richmond Agitation Sedation Scale o escala RASS).
- Aparición de complicaciones relacionadas con el bloqueo (representación en %):
 - Caídas.
 - Retención aguda de orina.
 - Neuropatías (definido como parestesias, pérdida de sensibilidad o fuerza en miembro bloqueado).
 - Sangrado/hematoma en el lugar de punción (que requiera apósito compresivo).
 - Intoxicación por anestésicos locales (incluyendo la aparición de síntomas prodrómicos como disgeusia, parestesias periorales,...).
- Tiempo hasta sedestación, momento en el cual el paciente pasa de la cama al sillón (horas).
- Tiempo hasta inicio de deambulación (caminar al menos 2 metros con o sin ayuda, medido en horas).
- Tiempo hasta alta hospitalaria (días).

2.6 Inclusión y aleatorización

El paciente acudirá a la consulta de preanestesia donde el anestesiólogo será conocedor del estudio llevado a cabo en cirugías de PTR. Comprobará si el paciente cumple o no los criterios de inclusión, y descartará la presencia de los criterios de exclusión.

Una vez identificado al paciente como posible candidato para ser incluido en el estudio, el anestesiólogo explicará verbalmente a cada uno de ellos la existencia del mismo, en qué consiste, qué beneficios puede aportarle a él/ella personalmente y a futuros pacientes que van a ser intervenidos de PTR. Se le entregará un documento informativo que incluye las características del estudio y de su participación en el mismo, así como el consentimiento informado que tendrá que ser debidamente firmado. Se le

explicará que puede revocarlo y salir del estudio en cualquier momento que lo solicite.

El mismo anestesiólogo que ha informado y reclutado al paciente será el responsable de llevar a cabo la aleatorización simple 1:1 de los pacientes mediante un sistema informático (App Randomizer) que asignará a los pacientes a uno de los dos grupos de tratamiento el mismo día de la preanestesia:

- ➔ Grupo 1: grupo control (bloqueo femoral + ciático).
- ➔ Grupo 2: grupo intervención (bloqueo CA + IPACK).

2.7 Enmascaramiento

Una vez obtenida la conformidad del paciente para participar en el estudio, será nominado con un número según su orden de incorporación al mismo para mantener su anonimato durante el proceso de aleatorización y durante el resto del estudio. Ni el paciente, ni el profesional encargado de recoger el resto de datos postoperatorios conocerán ese número ni el grupo de aleatorización.

El enmascaramiento de este estudio será triple ciego, de tal manera que:

- El paciente no sabrá qué tratamiento se le está administrando. Partiendo de que el paciente no tiene conocimientos avanzados en materia de bloqueos no sabrá si se trata de la combinación de bloqueos clásica o de la combinación alternativa a estudio.
- El anestesiólogo de URPA que realiza la intervención (bloqueo) no podrá ser enmascarado, y conocerá qué tipo de bloqueos está realizando, pues técnicamente son diferentes, no obstante, no será el encargado de recoger las variables, por lo que su actuación no artefactará la recogida e interpretación de los datos.
- La enfermería de URPA y la enfermería de planta de hospitalización encargadas de recoger las variables postoperatorias tampoco serán conocedoras del grupo al que pertenece el paciente.
- El anestesiólogo investigador principal encargado de informatizar los datos y realizar el análisis estadístico final no conocerá la identidad de los participantes ni el grupo de aleatorización al que pertenecen.

2.8 Procedimiento

Los pacientes una vez incluidos en el estudio en consulta de Preanestesia (tras haberse comprobado que cumplen los criterios de inclusión y ninguno de exclusión y haber aceptado la participación voluntaria en el estudio con la firma de consentimiento informado), irán siendo consecutivamente enumerados y aleatorizados tal y como hemos explicado, por el anestesiólogo responsable de la consulta de preanestesia. El resultado de la aleatorización, es decir, el grupo al que ha sido asignado el paciente se incluirá dentro de un sobre cerrado, numerado en el dorso con el número con el que se le ha identificado que se le entregará junto con otros documentos el día de la intervención quirúrgica.

El día de la intervención quirúrgica quedará registrado en la historia clínica del paciente un sobre que contendrá los siguientes documentos:

- Consentimiento informado de inclusión en el estudio (Anexo 1).
- Hoja de aleatorización (Anexo 2): dentro de un sobre cerrado, que contendrá el brazo de tratamiento al que pertenece el paciente. El anestesiólogo que reciba al paciente en URPA y ejecutor del bloqueo, abrirá el sobre para saber qué bloqueo tiene que aplicar. Una vez realizado el bloqueo volverá a meter el contenido en un sobre cerrado. De esta forma, se oculta la intervención al resto del personal de URPA, de planta de hospitalización y al anestesiólogo que recoge y analiza los datos.
- Hoja de recogida de datos postoperatoria (Anexo 3): A rellenar por personal de enfermería de URPA y planta de hospitalización. Será analizada por el anestesiólogo investigador principal.

El paciente será intervenido bajo anestesia locorregional intradural, siendo un criterio de exclusión la aplicación de otro tipo de técnica anestésica, pues los resultados estarían artefactados por la misma y no podrían ser atribuibles al efecto de los bloqueos aplicados

El anestesiólogo encargado de quirófano previa canalización de acceso venoso periférico y monitorización básica (electrocardiograma, pulsioximetría, tensión arterial no invasiva) procederá a sedar el paciente con dosis bajas de midazolam (hasta un máximo de 5 mg).

A continuación, bajo medidas de asepsia realizaría una punción lumbar con aguja punta de lápiz y administraría en el espacio subaracnoideo entre 12 y 15 mg de Bupivacaína hiperbárica junto con 10 mcg de Fentanilo, a elección del anestesiólogo.

La cantidad administrada determina el tiempo del bloqueo motor y sensitivo, no arterfactaría en ningún caso la calidad analgésica de los diferentes bloqueos realizados posteriormente en URPA. El anestesiólogo y resto de personal de quirófano no interviene en el estudio.

Tras realización del procedimiento el paciente es trasladado a URPA donde el anestesiólogo responsable de la unidad comprobará todos los documentos relativos al estudio y abrirá el sobre que contiene el grupo de tratamiento al que pertenece el paciente.

Los bloqueos independientemente del grupo asignado tendrán como elementos comunes:

- La enfermería de URPA preparará cuatro jeringas de 10 ml con Ropivacaína 0.3% (a 3ml de Ropivacaína al 1% añadir 7 ml de suero salino fisiológico). La concentración y tipo de anestésico local empleado será el mismo para los dos grupos de tratamiento, y las jeringas tendrán la misma presentación, de manera que en ningún caso el aspecto de las mismas orientará hacia qué bloqueo se va a realizar.
- Control ecográfico Ecógrafo Sonosite EDGE II. FUJIFILM que consta de dos tipos de transductor: la sonda lineal de alta frecuencia (10-15MHz) y la convexa C60x de baja frecuencia (5-4 MHz). El acceso siempre se hará en plano, visualizando en todo momento el trayecto y punta de la aguja.
- Aguja STILMUPLEX 360Ultra® BBraun 22G -EU (50/80/100/120 mm en función de la profundidad previamente estimada en la exploración ecográfica inicial.
- Control mediante neuroestimulador. Se utilizará como medida de seguridad adicional a la ecografía para descartar punción intraneural. Previa a la administración de anestésico local se estimulará a 0.3mA. Con la ausencia de actividad motora ante dicha estimulación podremos afirmar que la administración del anestésico es segura.
- Asistido por enfermería no implicada en el estudio para mantener “ciega” a la enfermería que seguirá la evolución del paciente en la URPA.

La realización de cada tipo de bloqueos se detalla a continuación:

1. Si el paciente pertenece al **GRUPO CONTROL**, se realizarán los bloqueos

clásicos:

- **BLOQUEO FEMORAL:** con el miembro intervenido extendido se emplea un transductor lineal paralelo entre el pliegue inguinal y el ligamento inguinal (Figura 2), donde se debe explorar la zona hacia medial y lateral para localizar los vasos femorales. Se verá el nervio femoral en su eje corto, lateral a la arteria femoral, como una estructura hiperecoica fusiforme, tal como se observa en la figura x. Una vez identificado se inserta en plano con la sonda desde lateral la aguja, con el objetivo de alcanzar el borde del nervio bien lateral o en profundidad. Tras descartar neuroestimulación a 0.3mA se administrará 20 ml de la concentración preparada, rodeando el nervio para bañarlo completamente.



Figura 2. Bloqueo de nervio femoral a nivel inguinal **A.** Posición transductor; EIAS: espina ilíaca antero superior; **B.** Sonoanatomía BNF: MI: músculo ilíaco; AF: arteria femoral; NF: nervio femoral; Punto naranja y azul: sitios de inyección. Fuente: Revista Chilena de Anestesiología.

- **BLOQUEO CIÁTICO:** con el miembro intervenido levemente flexionado y en rotación externa (Figura 3), utilizando sonda tipo convex de baja frecuencia colocada transversalmente con respecto al eje longitudinal del miembro unos 10 cm por debajo del pliegue inguinal exploraremos hacia medial (Figura 4). Ecográficamente se localizará el fémur en su eje corto, hiperrefringente con la sombra acústica posterior y postero medial al mismo el nervio ciático, hiperrefringente en su eje corto (Figura 5). Con la aguja en plano dirección medial – lateral (Figura 6) para evitar la punción de vasos femorales (Figura 7) y observando la punta en todo momento se orienta hacia la estructura del nervio ciático. Se observa respuesta motora distal con la

neuroestimulación que desaparece por debajo de 0.3mA y se administra 20 ml de la concentración preparada.



Figura 3. Colocación miembro. Fuente: Arydol.

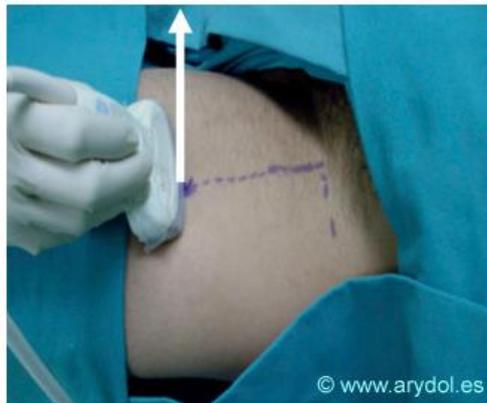


Figura 4. Exploración con sonda. Fuente: Arydol



Figura 5. Visión ecográfica. Fuente: Arydol



Figura 6: Abordaje con aguja. Fuente: Arydol



Figura 7. Dirección de aguja para evitar punción de vasos. Fuente: Arydol.

2. Si el paciente pertenece al **GRUPO INTERVENCIÓN**, se realizará:

- **BLOQUEO CANAL ADDUCTORES:** se coloca la pierna intervenida en rotación externa y levemente flexionada. Se utiliza una sonda lineal transversal a la mitad del muslo. Se explora ecográficamente la zona medial del mismo, buscando primero los vasos femorales relacionándose con el músculo sartorio, y seguidamente identificaremos el triángulo de los aductores, cuyo techo sería el músculo sartorio, su pared medial el aductor largo y lateral el vasto medio del cuádriceps, tal y como se aprecia en la Figura 8. En su interior se encuentra el nervio safeno, objetivo del bloqueo. La punción es en plano con el transductor y la dirección de la aguja es de anterolateral a posteromedial (Figura 9). Los 20 ml de anestésico administrados deben difundir alrededor de la arteria.

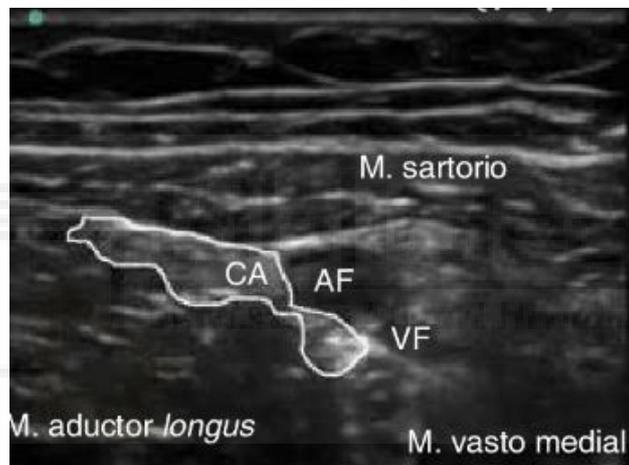


Figura 8: Imagen ecográfica de canal aductor. De arriba a abajo: sartorio, canal aductor (CA) delimitado por una línea blanca, arteria femoral (AF) inferior y lateral a ella la vena femoral (VF) levemente colapsada por la presión del transductor. En la parte inferior el M. aductor longus y M. vasto medial. Fuente: Revista Mexicana de Anestesiología



Figura 9. Bloqueo del canal aductor (BCA). **A.** Posición transductor BCA; **B.** Sonoanatomía BCA: MVM: músculo vasto medial; MS: músculo sartorio; MAM: músculo aductor magno; AF: arteria femoral superficial; Punto naranja: sitio de inyección. Fuente: Revista Chilena de Anestesiología.

- **BLOQUEO IPACK:** se pueden realizar dos abordajes, uno posterior y otro medial. Por el vendaje que porta el paciente tras la colocación de PTR se prefiere el abordaje medial. Con una sonda convex colocada trasversal al eje longitudinal del miembro, en la cara medial del muslo a nivel del pliegue poplíteo (Figura 10A). Ecográficamente observaremos hiperrefringente el fémur en su eje corto, con su sombra acústica posterior (Figura 10 B). El bloqueo se realiza en plano con la aguja avanzando dirección anterolateral posteromedial con el objetivo de administrar los 20 ml de anestésico local entre la arteria poplítea y el fémur (cápsula posterior de la rodilla).



Figura 16. Bloqueo IPACK (IPACKB).A.Posición transductor IPACKB;b. Sonoa-natomía IPACKB. VP: vasos poplíteos; F:fémur; Punto naranja: sitio de Inyección entre Popliteal Artery y Capsule of the Knee. Fuente: Revista Chilena de Anestesiología

Además de los bloqueos realizados, el paciente recibirá un protocolo analgésico basado en una pauta basal consistente en la alternancia intravenosa cada 4 horas de fármacos del primer escalón (paracetamol, metamizol o dexketoprofeno) a elegidos de ellos en función de alergias y comorbilidad de los pacientes. La preferencia por su poder antiinflamatorio sería usar un AINE, como es el dexketoprofeno, no obstante, en pacientes con gastropatía, alteración de la función renal, e hipertensión, es controvertido el perfil riesgo beneficio de su administración, por lo que se optaría por el uso de metamizol.

De rescate se administrará cloruro mórfico 2 mg intravenosos si el dolor fuese catalogado como moderado/severo (EVA >3) a pesar de la administración de la analgesia basal previamente citada.

Si el paciente precisase más de 3 rescates en una hora se pautará perfusión continua intravenosa de cloruro mórfico (preparación 100 mg en 500 ml de suero fisiológico (0.2mg/ml)) a 5 ml/h (1mg/h).

Analgesia en primeras 48h postoperatorias tras cirugía de prótesis total de rodilla (administración intravenosa)	
ANALGESIA BASAL/PAUTADA	FÁRMACOS DE RESCATE
<p>PRIMER ESCALÓN:</p> <p>Alternar cada 4h entre sí dos de los siguientes fármacos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dexketoprofeno 50 mg. Evitar si hemorragia digestiva previa, hipertensión, función renal alterada. - Paracetamol 1g. - Metamizol 2g. 	<p>ANALGESIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cloruro mórfico 2 mg en bolos puntuales. Se administrará si dolor moderado/severo (EVA>3) a pesar de analgesia pautada. <p>NÁUSEAS/VÓMITOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ondansetrón 4 mg.
<p>TERCER ESCALÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cloruro mórfico en PC (perfusión continua) a 1mg/h. Se iniciará si necesidad de más de 3 rescates en una hora. Se pautará el Ondansetrón cada 8h sistemáticamente para prevenir NVPO. 	

Tabla n°1: Esquema analgésico en postoperatorio inmediato (48 h)

2.9 Recogida de datos

Todos los datos serán recogidos por el anestesiólogo investigador principal.

La mayoría de ellos a partir de la Hoja de Recogida de Datos Postoperatoria

(Anexo 3) que quedará recogida en el sobre del estudio, y que el anestesiólogo recogerá pasadas 48 horas de la intervención. Incluye la mayoría de las variables rellenas por personal de enfermería de URPA, planta de hospitalización y por el propio paciente.

Otras variables como el consumo de mórficos serán obtenidas por el mismo de las gráficas de enfermería.

El tiempo hasta alta hospitalaria será recogido por el citado anestesiólogo revisando en la Estación Clínica (aplicación del Servicio Andaluz de Salud (SAS)) de cuándo data el informe de alta hospitalaria.

2.10 Análisis de datos

Posteriormente se digitalizarán todos los datos en una hoja Excel y se analizarán en el programa SPSS ® versión 18.0 para Windows®.

Se llevará a cabo una descripción general de la muestra, donde las variables cuantitativas serán expresadas con su media y desviación estándar, si siguen distribución normal (verificado por la prueba de Komogorov-Smirnov o Shapiro-Wilk) o mediana y rango intercuartílico (si siguen distribución no normal) y las cualitativas según su distribución de frecuencias.

Todo lo anterior se expresará tanto el total de la muestra como dividido en dos brazos: Grupo control (bloqueo femoral + ciático) vs. Grupo intervención (bloqueo CA + IPACK).

Para el análisis de datos se realizará en primer lugar un análisis bivariante. En las variables cuantitativas se usará la T-student para muestras independientes y en caso de no tener una distribución normal, se usará la U de MannWithney. Para las variables cualitativas usaremos el test de la Chi² (o el test exacto de Fisher como test no paramétrico). Se considerará una p estadísticamente significativa aquella menor a 0,05.

La magnitud de las distintas asociaciones que se puedan encontrar se estimará mediante la razón de prevalencias con sus respectivos intervalos de confianza al 95%. Se realizará un análisis estratificado de las distintas variables y un análisis multivariante mediante regresión de las variables objeto de estudio con el fin de detectar y ajustar posibles factores de confusión.

2.11 Dificultades y limitaciones

Una de las dificultades que podemos encontrar es coordinar a todos el personal implicado. Al tratarse de una ciudad sanitaria de gran envergadura y de un servicio de anestesiología de más de 100 facultativos es difícil informar e implicar a todos ellos en el estudio. Lo mismo pasa con el personal de enfermería, sobre todo en planta de hospitalización, donde la rotación del personal es constante durante esas 48h y es difícil implicarlas a todas. Para intentar solventar esta limitación, se hablará con la administrativa a cargo de citar en consulta de Preanestesia para que todas las PTR que estén previstas ser intervenidas se citen los lunes, día en el que uno de los anesthesiólogos al tanto del estudio y comprometido con el mismo se encargue de llevarla a cabo para seleccionar pacientes, firmar consentimientos y aleatorizarlos en los diferentes grupos de tratamiento.

Otra limitación que tiene el estudio es que no es el mismo operador el que realiza todos los bloqueos, el anesthesiólogo de URPA cambia día a día. Este problema se solventará creando un grupo conformado por 5 anesthesiólogos con conocimientos previos acerca de anestesia locorregional y se les formará en los bloqueos nuevos a aplicar (bloqueo CA e IPACK), pues en los clásicos el manejo ya es muy bueno en el servicio. Se programará a uno de estos cinco anesthesiólogos en URPA, de manera que la diferencia en la ejecución de los bloqueos sea prácticamente inexistente.

La pérdida de sujetos postaleatorización será prácticamente despreciable dado que el período de seguimiento necesario en cada uno de ellos será corto, de 48 horas. A pesar de ello, dado que como hemos recalado, el equipo es muy variado y amplio en nuestro centro hospitalario, se realizarán reuniones previas para que todos estén formados en el estudio y conozcan lo trascendental de su aportación al mismo y que así no haya pérdidas en la recogida de datos. Para facilitarla se ha elaborado una hoja de recogida de datos sencilla, y sistemática que evite errores (Anexo 3).

En los bloqueos que se hacen en el grupo de intervención, por lo novedosos que son y su reciente uso en el mundo de la anestesia locorregional no está clara la concentración y el volumen necesarios óptimo, lo cual puede acabar afectando a la calidad analgésica de los mismos y por tanto, podrá artefactar los resultados. Serán necesarios futuros estudios que determinen el volumen, tipo de anestésico local y concentración óptimos.

3. PLAN DE TRABAJO

3.1 Fases

- **Fase 0:** *Fase inicial: Elaboración del proyecto y aprobación*

Será realizada por el equipo investigador y consistirá en una revisión bibliográfica de la literatura acerca del tema a estudio. Se elaborará el protocolo de investigación que será presentado para su aprobación al Comité Ético Autonómico de Andalucía de Investigación Clínica y la Comisión de Investigación del Centro Hospitalario y al Comité Ético Hospitalario de HUVR, donde se realizará dicha intervención.

- **Fase 1:** *Entrada al campo: Periodo de Formación e inicio de reclutamiento de pacientes (1 mes)*

Una vez aprobado se llevará a cabo la presentación del proyecto al Servicio de Anestesiología y Reanimación de HRT (HUVR), a la Unidad de Rodilla y personal de enfermería de URPA y planta hospitalaria de dicha unidad. Se solicitarán voluntarios interesados en el proyecto, pidiendo en el caso de anestesiología dos anestesiólogos para realizar los lunes las preanestias de las PTR, seleccionar, incluir y aleatorizar a los pacientes, y un grupo de cinco anestesiólogos para ser formados en los bloqueos nuevos para aplicarlos en URPA.

Se informará de los objetivos del estudio, de la importancia de cada sujeto en el desarrollo del mismo, desde la captación, pasando por la aleatorización, realización del bloqueo, mantenimiento del enmascaramiento o recogida de todos y cada uno de los datos, esta última parte puede resultar la más tediosa y la que más errores se pueden cometer.

Se realizarán sesiones de formación para el personal de enfermería que formará parte de del estudio, sobre todo para las de la planta de hospitalización que no estarán tan en contacto con el servicio de anestesiología y por tanto, pueden estar menos implicadas con el proyecto. Preferentemente se obtendrá un grupo interesado en colaborar más estrechamente que se comprometa a llevar el postoperatorio de los pacientes intervenidos de PTR.

En cuanto al reclutamiento de pacientes, los dos anestesiólogos voluntarios serán asignados los lunes a consultas de preanestesia. Previamente habrán revisado

las historias de los pacientes para ver si son candidatos a entrar a estudio (criterios de inclusión y exclusión). A los posibles candidatos se les explicará detenidamente los objetivos del estudio, los beneficios que supondrá tanto para ellos mismos como para el resto de pacientes que van a ser sometidos a esa misma intervención. Se le permitirá un tiempo para asimilar la información y para resolver dudas al respecto. Una vez resueltas las posibles dudas se entregará consentimiento informado y copia del mismo; ratificará su aceptación con la firma de ambos. Una copia será entregada al paciente y la otra quedará registrada en un sobre con su identificación. Se explicará al paciente la posibilidad de revocar en cualquier momento su consentimiento. A continuación, se identificará al paciente con un número y utilizando la aplicación App Randomizer procederá a asignar al paciente a cada brazo de tratamiento. Rellenará la Hoja de Aleatorización (Anexo 2) y la incluirá dentro de un sobre cerrado, que meterá junto con el consentimiento informado firmado y la Hoja de Recogida de Datos Postoperatoria en otro sobre de mayor tamaño. En la Hoja de Recogida de Datos Postoperatoria ya dejará recogido el primer dato: el consumo basal de morfínicos del paciente como la media de mg de Cloruro Mórfico consumido diariamente en el último mes.

○ **Fase 2: Intervención y recogida de datos (6 meses)**

Al mes se intervienen de media unos 60 pacientes, asumiendo que 40 serían candidatos a ser incluidos en el estudio, estimamos que en 6 meses aproximadamente habríamos reclutado a los 142 pacientes que hemos estimado, necesitamos (asumiendo un 10% de pérdidas, que, como hemos dicho, es improbable que ocurran por el corto tiempo de seguimiento de los pacientes).

La intervención como hemos dicho será llevada a cabo en URPA por el anestesiólogo responsable que formará parte de un grupo seleccionado previamente formado en todos los bloqueos que se van a realizar. Éste abrirá el sobre que el anestesiólogo de la consulta de preanestesia cerró con el grupo de tratamiento al que pertenece el paciente. Realizará los bloqueos según hemos explicado previamente.

La recogida de datos se iniciará a partir de ese momento, es decir, en la URPA, por el personal de enfermería (diferente a la enfermería que ha asistido al anestesiólogo en los bloqueos). Y ésta continuará también por personal de enfermería en las siguientes 48horas en planta de hospitalización de Traumatología. Para la recogida de datos se usará la Hoja de Recogida de Datos Postoperatoria (Anexo 3), también incluida en el

sobre grande.

- **Fase 3: Informatización y análisis estadístico (1 mes)**

Tras finalizar el proceso anterior, se informatizarán los datos mediante el programa informático Excel y se llevará a cabo el análisis estadístico en SPSS. Será llevado a cabo por el anestesiólogo investigador principal, con apoyo del equipo de Estadística del Hospital HUVR.

- **Fase 4: Interpretación y elaboración de informe final (1 mes)**

Se llevará a cabo la elaboración del informe final tras la interpretación de los resultados por parte del anestesiólogo investigador principal.



3.2 Cronograma

FA SE	PERSONAL	CONTEXTO	FECHA
0 Elaboración del proyecto + aprobación	Investigador principal ✓ Comité de Ética	✓ Despacho de Anestesiología	Enero 2022- Marzo 2022
1 Formación + Inicio de reclutamiento + Aleatorización	<input type="checkbox"/> Investigador principal <input type="checkbox"/> Investigador clínico (anestesiólogo preanestesia)	✓ Salón de actos del HRT ✓ Sala de bloqueos del HRT ✓ Consulta de preanestesia	Abril 2022
2 Reclutamiento + Intervención + Recogida	✓ Investigadores clínicos	✓ Consulta Preanestesia lunes ✓ URPA	Mayo 2022- Octubre 2022
3 Informatización + Análisis	✓ Investigador principal ✓ Equipo de Estadística	✓ Despacho de anestesiología ✓ IBIS	Noviembre 2022
4 Interpretación + Elaboración del informe final	✓ Investigador principal	✓ Despacho de anestesiología	Diciembre 2022

Tabla 2: Tabla de la memoria económica del plan de trabajo del presente estudio.

3.3 Distribución de tareas

- Investigadora principal:
 - Virginia Serrano Zarcero: se encargará de realizar la búsqueda bibliográfica oportuna, en base a ella y previo formación en investigación vía máster, diseñará el estudio. Será la encargada de hablar con el Jefe de Servicio de Anestesiología para proponerle iniciar el mismo en la Unidad, así como de reunir a todos los implicados en el mismo para poner en conocimiento en qué consiste el mismo. Será la encargada de reclutar a los dos anestesiólogos de preanestesia y cinco anestesiólogos de URPA, así como de enfermería de planta fija de turno de mañana que intervendrán en la aleatorización, realización de la intervención y recogida de datos. Será la encargada de recoger los sobres a las 48h de la intervención, recoger todos los datos que faltan, analizar los resultados, elaborar unas conclusiones y difusión de las mismas en revistas o congreso.

- Investigadores asociados
 - Isabel Ramos Arroyo: Ayudará con el diseño del estudio.
 - Profesional externo del servicio de Estadística y Documentación del HUVR (ayudará con el cálculo de la muestra y con el análisis estadístico)

- Investigadores clínicos
 - Anestesiólogos de Consulta de Preanestesia (Fase de reclutamiento)
 - Anestesiólogos de URPA (Fase de intervención)
 - Enfermería de URPA y de planta hospitalización (Fase de recogida de datos)

3.4 Otros

- **Experiencia del equipo investigador**

Virginia Serrano Zarcero (Investigadora principal) ha participado previamente en otros trabajos de investigación como investigadora clínica y como investigadora asociada, realizando intervenciones y/o recogida de datos. Ha formado parte de un proyecto realizado también en el HRT HUVR de aplicación de bloqueo erector espinal en cirugía de artrodesis lumbar.

Los investigadores clínicos tienen gran experiencia en la realización de técnicas de anestesia locorregional del brazo control (femoral y ciático), intervención de uso habitual en la práctica clínica de los mismos, y en los bloqueos del brazo intervención habrán recibido un mes de formación y práctica previo inicio del estudio.

○ **Datos de contacto del Investigador principal:**

- Virginia Serrano Zarcero.
- Facultativo Especialista de Área de Anestesiología y Reanimación.
- Hospital Universitario Virgen del Rocío. Avenida Manuel Siurot s/n. 41013, Sevilla. España.
- Correo electrónico: virseza@gmail.com, virginia.zarcero@juntadeandalucia.es
- Contacto telefónico: +34 606670187

○ **Medios disponibles**

- El cálculo del tamaño muestral se ha realizado con el programa informático Epidat 4.2. perteneciente al Gobierno de Galicia y de descarga gratuita.
- El proceso de aleatorización se realizará con una app informática también de descargagratis, App “Randomizer”.
- Para la informatización y análisis de datos se utilizará dos programas informáticos, Microsoft Excel y el programa estadístico SPSS. Será el Servicio Andaluz de Salud (SAS) quien conceda el acceso gratuito a este último a través de su portal Web.
- Para llevar a cabo la intervención se utilizarán como materiales:
 - ✓ Ecógrafo Sonosite EDGE II. FUJIFILM con las distintas sondas:
 - Sonda ecográfica convex C60X (de baja frecuencia 5-4MHz).
 - Sonda lineal de alta frecuencia (de alta frecuencia 10-12MHz).
 - ✓ Agujas STILMUPLEX 360Ultra® BBraun 22G 50/80/100/120 mm-EU para la realización del bloqueo nervioso periférico
 - ✓ Neuroestimulador.
 - ✓ Ropivacaína 1% + Suero fisiológico.
 - ✓ Guantes, campos estériles, gasas.

4. ASPECTOS ÉTICOS

El Código de Investigación Responsable (COIR) asignado es 220615223212 ha sido evaluado por la oficina de Investigación Responsable y, por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández de Elche (Anexo 4).

A su vez se ha solicitado al Comité Ético Hospitalario de HUVR de Sevilla, el asesoramiento y aceptación de su realización. Actualmente también en proceso de evaluación.

El presente estudio será realizado mediante los principios éticos de investigación en seres humanos que se recogen en la Declaración de Helsinki y respetará la normativa sobre Investigación Biomédica según la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, regulada en nuestro país por el RD 1090/2015.

La confidencialidad de los datos de los pacientes será garantizada según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales 2018 (LOPD 2018).

En todo momento el paciente participará de forma voluntaria en dicho estudio, tras ser informado adecuadamente, pudiendo abandonar en cualquier fase del mismo y asegurándole una misma calidad asistencial no influenciada por su decisión de participación o no. Todos los pacientes que participen en el estudio deberán firmar un consentimiento informado por escrito.

El autor declara no haber recibido financiación de ninguna entidad pública ni privada para la realización de este proyecto. Asimismo, declaran no tener conflictos de intereses respecto a la elaboración del mismo

5. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE RESULTADOS

Como se puede deducir durante la lectura del proyecto, la cirugía de PTR es una cirugía que se realiza con mucha frecuencia, estimándose sólo en el HUVR unas 60 mensuales. Es una cirugía que técnicamente cualquier traumatólogo de rodilla podría llevar a cabo en cualquier hospital, no sólo en los de tercer nivel, sino en cualquier hospital comarcal. Por eso, la cantidad de pacientes que pueden beneficiarse de un adecuado control del dolor postoperatorio es considerable, y la disminución de estancia

hospitalaria, por pequeña que fuese, tendría impacto económico a nivel del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Como se ha comentado anteriormente, el manejo analgésico en el postoperatorio de cirugía de PTR puede llegar a ser un reto, necesitándose en la mayoría de los casos dosis muy altas de opioides, con los efectos secundarios y retraso en la recuperación funcional que ello supone.

A pesar de que en la bibliografía se describen múltiples alternativas para control de dolor postoperatorio en este tipo de intervención, y que parece ser que los bloqueos locorreregionales son lo más recomendable, algunos traumatólogos consideran que los mismo retrasan la recuperación postoperatoria por limitar la movilidad y retrasar el inicio de rehabilitación y deambulación de los pacientes.

El empleo de estos nuevos bloqueos que proponemos como alternativa a los clásicos pensamos que pueden llegar a ser una herramienta eficaz y segura para el control del dolor postoperatorio este tipo de intervención a la par que conservar una movilidad del miembro intervenido, permitiendo reducir las altas dosis de morfínicos administradas y una movilidad precoz, mejorando de este modo el pronóstico de estos pacientes.

Se trata de unos bloqueos con baja probabilidad de ocasionar complicaciones importantes, que no requiere de recursos adicionales a los necesarios para realizar un bloqueo locoregional y llevados a cabo en la URPA por lo que no prolongaría el tiempo de inicio de la cirugía que normalmente suele ser otro de los impedimentos de utilizar los bloqueos en traumatología.

Todo ello que hace que su aplicabilidad práctica sea alta, con previsión de una posible implementación de manera estandarizada en los servicios hospitalarios de todo el mundo.

Su implementación en la práctica anestésica habitual en la cirugía de PTR podría permitir que este tipo de procedimiento se integrase dentro de los protocolos ERAS de los hospitales, lo que supondría una gran mejora en lo que respecta al tiempo de hospitalización, recuperación, complicaciones, comorbilidad postoperatoria, reingresos y costos.

6. PRESUPUESTO:

Recursos		Coste unidad	Coste total
Infraestructura	✓ HUVR	0€	0€
Recursos Humanos	<ul style="list-style-type: none"> □ Personal (P) externo investigador □ P.Anestesia □ P.Enfermería 	0€ 0€	0€ 0€
Recursos materiales	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Aguja STILMUPLEX 360Ultra® BBraun22g-EU ✓ Software Microsoft Excel y el programa estadístico SPSS ✓ Ecógrafo Sonosite EDGE II. FUJIFILM (Propiedad HUVR) 	13€ 0€ 0€	2.925€ 0€ 0€
Seguro de Responsabilidad civil	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Seguro de Responsabilidad civil del Colegio de médicos. Sevilla 	200€/ Trimestre	600€
Difusión de resultados	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Inscripciones a congresos (Nacional SEDAR, Nacional ESRA, Internacional Euroanesthesia) ✓ Publicaciones en revistas de Anestesiología y Reanimación 	700€ 0€	2100€ 0€

III. ANEXOS

- ❖ **ANEXO I: HOJA DE ALEATORIZACIÓN**
- ❖ **ANEXO II: HOJA INFORMATIVA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**
- ❖ **ANEXO III: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS POSTOPERATORIA**
- ❖ **ANEXO IV: COIR**
- ❖ **ANEXO V: LISTA DE ABREVIATURAS.**

❖ ANEXO I

HOJA INFORMATIVA

PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: “EFICACIA DE LOS BLOQUEOS CANAL DE LOS ADUCTORES (BCA) Y BLOQUEO IPACK RESPECTO A LOS BLOQUEOS FEMORAL Y CIÁTICO EN EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO (DPO) EN CIRUGÍA DE PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA (PTR)”

Le estamos invitando a participar en el proyecto de investigación titulado “Eficacia de los bloqueos canal de los aductores (BCA) y bloqueo iPACK respecto a los bloqueos nervio femoral (BNF) y ciático (BNC) en el control del dolor postoperatorio (DPO) en cirugía de prótesis total de rodilla (PTR)”

Antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

NATURALEZA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

- **EN QUÉ CONSISTE:**

La cirugía de PTR supone un reto anestésico por tratarse de una cirugía

agresiva, asociada a dolor moderado-severo postoperatorio durante las primeras 24-48 horas.

Se han descrito muchas alternativas para tratar este dolor, sin embargo, no se ha encontrado la ideal proporcione un buen control del dolor preservando la función muscular que permita una rápida recuperación con escasos efectos secundarios.

La analgesia intravenosa, además de analgésicos del primer escalón (ibuprofeno, paracetamol, metamizol), se basa fundamentalmente en opioides, conocido coloquialmente como morfina. Los pacientes suelen necesitar muchas cantidades de ellos, con los efectos secundarios que conlleva su consumo (náuseas, vómitos, estreñimiento, insuficiencia respiratoria) y sin llegar a obtener un adecuado control del dolor. También producen además habituación y dependencia de ellos.

Existen otras técnicas que controlan el dolor y permiten disminuir el consumo de morfina y sus efectos secundarios. Son las llamadas “técnicas locorreregionales”.

Actualmente en nuestro centro se está realizando bloqueo del nervio femoral (BNF) y bloqueo de nervio ciático (BNC) con buenos resultados en cuanto al control del dolor por bloqueo de la sensibilidad del miembro intervenido, no obstante, también bloquean la capacidad de movilidad del mismo, impidiendo levantarse de la cama y, por ejemplo, ir al baño, o iniciar la rehabilitación durante el tiempo que dura.

Ofrecemos como alternativa la realización de dos nuevos bloqueos, que se están usando en otros centros con buenos resultados. Se trata del bloqueo del nervio del canal de los aductores (BCA) y el bloqueo IPACK. Duermen ramas que se encargan de la sensibilidad de la rodilla exclusivamente, sin en principio causar bloqueo de la movilidad de la misma: nervio safeno y ramas sensitivas de la cápsula posterior de la rodilla provenientes de nervio tibial posterior, peroneo común y obturador, respectivamente.

Con ambos, teóricamente se lograría un adecuado control del dolor sin afectación motora.

Nuestros OBJETIVOS con este proyecto son, acorde con los estudios publicados:

- ✓ Conseguir un mejor control del dolor postoperatorio en los pacientes sometidos a

cirugía de PTR como la que Ud. se va a someter.

- ✓ Reducir el consumo de mórnicos y sus efectos secundarios.
- ✓ Conseguir sentarse en el sillón y caminar lo más pronto posible.
- ✓ Disminuir los días de estancia hospitalaria, y, en resumen, que Ud. y sus familiares tengan un postoperatorio lo más satisfactorio posible.

- **CÓMO SE REALIZA, CUÁL SERÁ SU PARTICIPACIÓN:**

En su cama en la Unidad de Recuperación Anestésica, justo en el momento en que Ud. recupere la movilidad de las piernas tras la anestesia de quirófano, avisará a Enfermería.

Boca arriba el/la anesthesiólogo/a le aplicará gel en algunos puntos de las piernas para realizar una ecografía (prueba de imagen superficial y completamente indolora) para visualizar las estructuras. A continuación, tras limpiar la zona, efectuará dos punciones con una aguja fina. Explicándole en todo momento el procedimiento que realiza, Ud percibirá una mínima molestia durante la realización de los bloqueos por encontrarse aún bajo los efectos de la anestesia administrada en quirófano (las piernas permanecerán todavía acorchadas), que será de la misma intensidad en el caso de cualquiera de ellos. No será más doloroso los bloqueos tradicionales que la alternativa a estudio.

Ud. recuperará además de la movilidad, progresivamente la sensibilidad del miembro contralateral, no obstante, el dolor en el miembro intervenido no aparecerá por encontrarse analgesiada tras la realización de los bloqueos, aunque podrá moverlo en todo momento, conservando la fuerza en ambas piernas.

Durante su estancia en la Unidad, indicará al equipo de Enfermería su nivel de dolor al ser dado de alta a planta de hospitalización, y pedirá fármacos para el dolor si Ud. considera que los precisase.

Una vez sea apto para ser trasladado a su Planta de Hospitalización precisaremos de su colaboración. Se le entregará una hoja modelo en la cual Ud. deberá anotar:

- Su grado de dolor (Escala EVA 0-10) a las 6, a las 12, a las 24 y a las 48 horas de su intervención.
- Cuándo (día y hora) es capaz de sentarse por primera vez, independientemente de que necesite o no ayuda para hacerlo.
- ~~Cuándo (día y hora) es sea capaz de caminar sus primeros metros, con o sin ayuda.~~

El resto de parámetros necesarios serán recogidos por el equipo de Anestesiología y el equipo de enfermería de planta, que anotará sus necesidades de mórficos y la presencia o no de efectos adversos relacionados con los mismos.

- **QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:**

El anestésico local bañará las ramas nerviosas encargadas de la sensibilidad de la zona de la herida quirúrgica, por lo que Ud. tendrá menos sensibilidad dolorosa en dicha zona, tanto al despertar de la Anestesia Intradural como durante las primeras horas de postoperatorio.

- **QUÉ BENEFICIOS LE APORTARÁ:**

Además del beneficio que este estudio significará para el progreso del conocimiento y el mejor tratamiento de futuros pacientes, si Ud. fuese tan amable de ayudarnos con su participación, podría beneficiarse de una técnica anestésica que:

- ✓ Permitiría un mejor control de su dolor postoperatorio, habitualmente catalogado como moderado-severo por pacientes que han sido sometidos a cirugía de PTR previamente.
- ✓ Evitaría los efectos secundarios de los fármacos que se usan tradicionalmente para tratar el dolor en este tipo de intervención, los mórficos, siendo los más habituales las náuseas, vómitos, somnolencia, estreñimiento, entre otros. Y los más graves e infrecuentes: insuficiencia respiratoria aguda.
- ✓ Permitiría una movilización temprana de la cama y le permitiría caminar antes, dándose las condiciones ideales para obtener precozmente una recuperación postquirúrgica que le permitiese ser dado de alta su domicilio y pernoctar menos noches en el hospital.

- **QUÉ RIESGOS TIENE:**

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la técnica no produce daños o efectos secundarios indeseables.

Aun así, es importante que Ud. conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- Los propios de cualquier bloqueo:
 - Hematoma o infección en el punto de punción.
 - Absorción sistémica e intoxicación por anestésicos locales.
 - Reacción alérgica al anestésico local.
- Los descritos con estos bloqueos alternativos:
 - Bloqueo motor que impide movilización precoz por difusión del anestésico local.
 - Caídas asociadas a este último supuesto
 -
- **ALTERNATIVA:**

Si Ud. Decide no participar en esta investigación recibirá el estudio y tratamiento que se aplica habitualmente, los que también pueden tener efectos adversos y a pesar de ello no obtener un adecuado control del dolor.

Actualmente, los opioides continúan siendo el estándar en el manejo del dolor postoperatorio en nuestro centro. Habitualmente los pacientes precisan elevados requerimientos de los mismos, con los efectos secundarios que conlleva su consumo, ya citados anteriormente.

RELEVANCIA DE SU PARTICIPACIÓN

Agradeceríamos enormemente su participación en nuestro proyecto, pues nos ayudaría a elaborar estrategias de control del dolor más eficaces, logrando el confort postoperatorio y la reincorporación a la sociedad de muchos pacientes como Ud. que se someterán en un futuro a cirugía de columna.

IMPLICACIONES PARA EL DONANTE/PACIENTE:

- La participación es totalmente voluntaria.
- El paciente puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se

tratarán conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.

Si requiere información adicional podrá contactar con el médico del estudio el Dra. Virginia Serrano Zarcero en el número de teléfono: 606670187 o en el correo electrónico: virseza@gmail.com

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo, por lo que su participación en éste no le supondrá ningún gasto ni ninguna remunerada.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información referente al estudio que se descubra durante su participación y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, le será comunicada por su médico lo antes posible. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, no se añadirá ningún dato nuevo a la base de datos. También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del mismo lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad o porque consideren que usted no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo por el que se ha decidido su retirada del estudio. El promotor podrá suspender el estudio siempre y cuando sea por alguno de los supuestos contemplados en la legislación vigente. Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto. Tanto durante como cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO –
CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL
PACIENTE**

PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:
“EFICACIA DE LOS BLOQUEOS CANAL DE LOS ADUCTORES
(BCA) Y BLOQUEO IPACK RESPECTO A LOS BLOQUEOS
FEMORAL Y CIÁTICO EN EL CONTROL DEL DOLOR
POSTOPERATORIO (DPO) EN CIRUGÍA DE PRÓTESIS TOTAL
DE RODILLA (PTR)”

Yo (Nombre y Apellidos):

.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente).
- He podido hacer preguntas sobre el estudio “Eficacia de los bloqueos canal de los aductores (BCA) y bloqueo IPACK respecto a los bloqueos femoral (BNF) y ciático (BNC) en el control del dolor postoperatorio (DPO) en cirugía de prótesis total de rodilla (PTR)”.
- He recibido suficiente información sobre el estudio ““Eficacia de los bloqueos canal de los aductores (BCA) y bloqueo IPACK respecto a los bloqueos femoral (BNF) y ciático (BNC) en el control del dolor postoperatorio (DPO) en cirugía de prótesis total de rodilla (PTR)””. He hablado con el profesional sanitario informador:

.....

- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Se me ha informado de que la donación/información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio.

- **Deseo** ser informado/a de mis datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de la investigación, incluidos los descubrimientos inesperados que se puedan producir, siempre que esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para mi salud o la de mis familiares biológicos.

Si/ No

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el *proyecto titulado* “Eficacia de los bloqueos canal de los aductores (BCA) y bloqueo IPACK respecto a los bloqueos femoral (BNF) y ciático (BNC) en el control del dolor postoperatorio (DPO) en cirugía de prótesis total de rodilla (PTR)”.

En Sevilla a de de



**Firma del paciente o representante
legal**

**Firma del profesional sanitario
informador**

.....
Nombre y apellidos:.....

.....
Nombre y apellidos:.....

❖ ANEXO II

HOJA DE ALEATORIZACIÓN

PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: “EFICACIA DE LOS BLOQUEOS CANAL DE LOS ADUCTORES (BCA) Y BLOQUEO IPACK RESPECTO A LOS BLOQUEOS FEMORAL Y CIÁTICO EN EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO (DPO) EN CIRUGÍA DE PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA (PTR)”

(A rellenar por investigador externo asociado encargado del proceso de aleatorización)

Nombre y apellidos del paciente	
Número de historia clínica	
Número de orden	
Resultado de aleatorización (GRUPO CONTROL/GRUPO INTERVENCIÓN)	

- **Nota informativa:**

- 4 jeringas de Ropivacaína 0,2% (2 ml de Ropivacaína 1% diluidos con 8 ml de SSF)
- La enfermera que prepare la dilución y ayude en la realización del bloqueo NO PODRÁ SER LA ENCARGADA DE SEGUIMIENTO Y RECOGIDA DE DATOS DEL PACIENTE EN LA URPA.

Nombre y Apellidos del profesional de enfermería responsable de ayudar en la realización del bloqueo:

Fecha: _____

DNI: _____

Firma:



❖ ANEXO III

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS POSTOPERATORIA

PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: “EFICACIA DE LOS BLOQUEOS CANAL DE LOS ADUCTORES (BCA) Y BLOQUEO IPACK RESPECTO A LOS BLOQUEOS FEMORAL Y CIÁTICO EN EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO (DPO) EN CIRUGÍA DE PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA (PTR)”

1. DATOS BASALES DEL PACIENTE:

(a rellenar por Anestesiólogo de Preanestesia en consulta de Preanestesia)

- Edad (años):
- Género (hombre/mujer):.....
- Estado civil (soltero/a, casado/a/pareja estable, viudo/a, separado/a):
- Nivel educativo (sin estudios, educación primaria, educación secundaria, estudios universitarios):
- Cantidad de Cloruro Mórfico basal:
- EVA basal:

2. EVALUACIÓN ANALÓGICA ANALGÉSICA (EVA)



Mediante numeración del 1- 10, según se representa en la gráfica anterior, se indicará como clasifica el paciente su nivel de dolor, siendo 0 ausencia total de dolor y 10 dolor extremo, como se refleja en la imagen anterior.

A. A LA SALIDA DE UNIDAD DE RECUPERACIÓN POSTANESTÉSICA:
(A rellenar por personal de enfermería responsable)

B. EN PLANTA DE HOSPITALIZACIÓN:

(A rellenar por enfermera responsable de planta de hospitalización)

- A las 6 horas tras la intervención.
- A las 12 horas tras la intervención.
- A las 24 horas tras la intervención.
- A las 48 horas tras la intervención.

3. CONSUMO DE MÓRFICOS PRIMERAS 48H PO

(A rellenar por investigador principal a partir de las hojas de registro de tratamiento de la Estación Clínica). Total expresado en mg de cloruro mórfico.

- Durante estancia en URPA.
- Primeras 24 horas tras la intervención.
- Segundas 48 horas tras la intervención.

4. COMPLICACIONES ASOCIADAS A ADMINISTRACIÓN DE OPIOIDES

Se responderá como SÍ/NO. A rellenar por Enfermería de planta o, en su defecto, por el Anestesiólogo investigador principal a través de los datos extraídos de las Observaciones de Enfermería de la Estación Clínica. Si ninguna de estas dos opciones se diera, acudirá a entrevistar directamente al paciente.

- Náuseas (aquellas que requieran tratamiento):
- Vómitos:
- Prurito:
- Íleo, estreñimiento:
- Somnolencia (definido como igual o inferior a -2 en la escala Richmond Agitation Sedation Scale o escala RASS):

5. COMPLICACIONES ASOCIADAS A BNP

Se responderá como SÍ/NO. A rellenar por Enfermería de planta o, en su defecto, por el Anestesiólogo investigador principal a través de los datos extraídos de las Observaciones de Enfermería de la Estación Clínica. Si ninguna de estas dos opciones se diera, acudirá a entrevistar directamente al paciente.

- Caída:
- Retención aguda de orina / Globo vesical:
- Neuropatías (definido como parestesias, pérdida de sensibilidad o fuerza en miembro bloqueado):
- Sangrado/hematoma en el lugar de punción (que requiera apósito compresivo):
- Intoxicación por anestésicos locales (incluyendo la aparición de síntomas prodrómicos como disgeusia, parestesias periorales,...):

6. INICIO SEDESTACIÓN Y DEAMBULACIÓN

(A rellenar por enfermera responsable de planta de hospitalización)

Indique día (refiriéndonos con ello al nº de día tras la intervención: por ejemplo segundo día tras intervención, tercer día....) y hora, a la que se levantó el paciente al sillón por primera vez y día que pudo dar los primeros pasos:

- Sillón:

- Pasos

7. DÍAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA:

(A rellenar por Anestesiólogo investigador principal revisando la fecha del informe de Alta de la Estación Clínica)

• **DATOS IDENTIFICATIVOS**

Pegatina identificativa del paciente

Nombre y Apellidos del profesional de enfermería responsable de URPA: _____

Fecha: _____

DNI: _____

Firma:

Nombre y Apellidos del profesional de enfermería responsable de planta de hospitalización (1): _____

Fecha: _____

DNI: _____

Firma:

Nombre y Apellidos del profesional de enfermería responsable de planta de hospitalización (2): _____

Fecha: _____

DNI: _____

Firma:

Nombre y Apellidos del profesional de enfermería responsable de planta de hospitalización (3): _____

Fecha: _____

DNI: _____

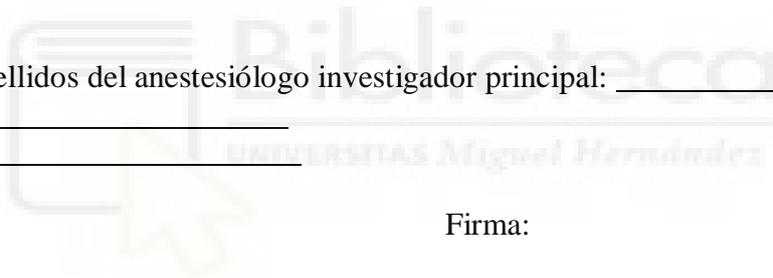
Firma:

Nombre y Apellidos del anestesiólogo investigador principal: _____

Fecha: _____

DNI: _____

Firma:



❖ ANEXO IV:

INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 16 de junio del 2022

Nombre del tutor/a	Francisco Javier Fernández Sánchez
Nombre del alumno/a	Virginia Serrano Zarcero
Tipo de actividad	3. Propuesta de intervención: En este supuesto el alumno propone una intervención (clínica o similar) que no se realiza. Tampoco accede a historias clínicas ni datos personales de ningún tipo
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	Eficacia de los bloqueos canal de los aductores (BCA) y bloqueo iPACK respecto a los bloqueos femoral y ciático en el control del dolor postoperatorio (DPO) en cirugía de prótesis total de rodilla (PTR). Ensayo clínico aleatorizado controlado
Código/s GIS estancias	
Evaluación Riesgos Laborales	No procede
Evaluación Ética	No procede
Registro provisional	220615223212
Código de Investigación Responsable	TFM.MMC.FJFS.VSZ.220615
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Eficacia de los bloqueos canal de los aductores (BCA) y bloqueo iPACK respecto a los bloqueos femoral y ciático en el control del dolor postoperatorio (DPO) en cirugía de prótesis total de rodilla (PTR). Ensayo clínico aleatorizado controlado**

ha sido realizada de manera automática en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere someterse a dicha evaluación. Dicha información se adjunta en el presente informe. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,



Alberto Pastor Campos
Secretario del CEII
Vicerrectorado de Investigación



Domingo L. Orozco Beltrán
Presidente del CEII
Vicerrectorado de Investigación

Información adicional:

Página 1 de 2

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN



En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.

Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández en el curso académico 2020/2021. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/tfg-tfm/>



❖ ANEXO V:

LISTA DE ABREVIATURAS

- AINES: Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos
- ASA: American Society of Anesthesiologists
- BCA: bloqueo canal de los aductores.
- BNC: bloqueo nervio ciático.
- BNF: bloqueo nervio femoral.
- BNP: bloqueos de nervio periférico.
- DPO: dolor postoperatorio.
- Código de Investigación Responsable (COIR)
- CI: Consentimiento informado
- ESRA: European Society Regional Anesthesia.
- EVA: Escala Visual Analógica
- Escala RASS: Richmond Agitation Sedation Scale.
- G: gramos.
- H: horas.
- HUVR: Hospital Universitario Virgen del Rocío
- HRT: Hospital de Traumatología y Rehabilitación.
- ICAROS: International Consensus on Anesthesia-Related Outcomes after Surgery.
- IMC: Índice de masa corporal.
- IPACK: Inyección entre Popliteal Artery y Capsule of the Knee
- IV: Intravenoso.
- LIA: infiltración intraarticular.
- Mcg: microgramos
- Mg: miligramos.
- PC: Perfusión continua
- PO: postoperatorio
- Prótesis total de rodilla (PTR)
- SAS: Servicio Andaluz de Salud.
- SEDAR: Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación.
- SNS: Sistema Nacional de Salud.
- URPA: Unidad de Recuperación Post Anestésica

IV. BIBLIOGRAFÍA

1. Li JW, Ma YS, Xiao LK. Postoperative Pain Management in Total Knee Arthroplasty. *Orthop Surg.* 2019 Oct;11(5):755-761. doi: 10.1111/os.12535. PMID: 31663286; PMCID: PMC6819170.
2. Soffin EM, Memtsoudis SG. Anesthesia and analgesia for total knee arthroplasty. *Minerva Anesthesiol.* 2018 Dec;84(12):1406-1412. doi: 10.23736/S0375-9393.18.12383-2. Epub 2018 May 28. PMID: 29808972.
3. Kopp SL, Børglum J, Buvanendran A, Horlocker TT, Ilfeld BM, Memtsoudis SG, Neal JM, Rawal N, Wegener JT. Anesthesia and Analgesia Practice Pathway Options for Total Knee Arthroplasty: An Evidence-Based Review by the American and European Societies of Regional Anesthesia and Pain Medicine. *Reg Anesth Pain Med.* 2017 Nov/Dec;42(6):683-697. doi: 10.1097/AAP.0000000000000673. PMID: 29053504.
4. Buvanendran A, Fiala J, Patel KA, Golden AD, Moric M, Kroin JS. The incidence and severity of postoperative pain following inpatient surgery. **Pain Med.** 16(12), 2277–2283 (2015)
5. Lavand'homme P, Thienpont E. Pain after total knee arthroplasty: anarrative review focusing on the stratification of patients at risk forpersistent pain.*Bone Joint J.*2015;97-B:45–48.
6. Rice DA, Kluger MT, Mcnair PJ *et al.* Persistent postoperative pain after total knee arthroplasty: a prospective cohort study of potential risk factors. **Br. J. Anaesth.** 121(4), 804–812 (2018)
7. Ingelyn FJ, Deyaert M, Joris D, Pendeville E, Gouverneur JM. Effects ofintravenous patient-controlled analgesia with morphine, continuousepidural analgesia, and continuous three-in-one block on postoperativepain and knee rehabilitation after unilateral total knee arthroplasty.*Anesth Analg.*1998;87:88–92.
8. Chaturvedi R, Tram J, Chakravarthy K. Reducing opioid usage in total knee arthroplasty postoperative pain management: a literature review and future directions. *Pain Manag.* 2022 Jan;12(1):105-116. doi: 10.2217/pmt-2020-0107. Epub 2021 Sep 23. PMID: 34551582.

9. Juncker RB, Mirza FM, Gagnier JJ. Reduction in opioid use with perioperative non-pharmacologic analgesia in total knee arthroplasty and ACL reconstruction: a systematic review. *SICOT J*. 2021;7:63. doi: 10.1051/sicotj/2021063. Epub 2021 Dec 17. PMID: 34928208; PMCID: PMC8686827.
10. Khan AA, Khan RI. Urinary Retention in Unilateral Total Knee Arthroplasty: Comparison between Continuous Epidural Analgesia and Single-Shot Femoral Nerve Block. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2018 Jan;28(1):5-8. doi: 10.29271/jcsp.2018.01.5. PMID: 29290182
11. Horlocker TT. Complications of regional anesthesia and acute pain management. *Anesthesiol Clin* 2011;29:257–78.
12. Li C, Qu J, Pan S, Qu Y. Local infiltration anesthesia versus epidural analgesia for postoperative pain control in total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res*. 2018 May 16;13(1):112. doi: 10.1186/s13018-018-0770-9. PMID: 29769140; PMCID: PMC5956819.
13. Ukai T, Kosuke H, Ebihara G, Watanabe M. Comparison of periarticular multidrug infiltration and epidural catheter use in total knee arthroplasty: A prospective randomized controlled study. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2020 Jan-Apr;28(1):2309499020910663. doi: 10.1177/2309499020910663. PMID: 32208889.
14. 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 Oct 30;99(44):e22674. doi: 10.1097/MD.00000000000022674. PMID: 33126306; PMCID: PMC7598777.
15. Memtsoudis SG, Cozowicz C, Bekeris J, et al. Peripheral nerve block anesthesia/analgesia for patients undergoing primary hip and knee arthroplasty: recommendations from the International Consensus on Anesthesia-Related Outcomes after Surgery (ICAROS) group based on a systematic review and meta-analysis of current literature. *Reg Anesth Pain Med* 2021; 46:971.
16. Dong P, Tang X, Cheng R, Wang J. Comparison of the Efficacy of Different Analgesia Treatments for Total Knee Arthroplasty: A Network Meta-Analysis. *Clin*

- J Pain. 2018 Nov;34(11):1047-1060. doi: 10.1097/AJP.0000000000000631. PMID: 29864042.
17. Hsia HL, Takemoto S, van de Ven T, et al. Acute Pain Is Associated With Chronic Opioid Use After Total Knee Arthroplasty. *Reg Anesth Pain Med* 2018; 43:705.
 18. Kopp SL, Børglum J, Buvanendran A, et al. Anesthesia and Analgesia Practice Pathway Options for Total Knee Arthroplasty: An Evidence-Based Review by the American and European Societies of Regional Anesthesia and Pain Medicine. *Reg Anesth Pain Med* 2017; 42:683.
 19. Perlas A, Kirkham KR, Billing R, et al. The impact of analgesic modality on early ambulation following total knee arthroplasty. *Reg Anesth Pain Med* 2013; 38:334.
 20. Spangehl MJ, Clarke HD, Hentz JG, et al. The Chitranjan Ranawat Award: Periarticular injections and femoral & sciatic blocks provide similar pain relief after TKA: a randomized clinical trial. *Clin Orthop Relat Res* 2015; 473:45.
 21. Kim TW, Park SJ, Lim SH, et al. Which analgesic mixture is appropriate for periarticular injection after total knee arthroplasty? Prospective, randomized, double-blind study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2015; 23:838.
 22. Amundson AW, Johnson RL, Abdel MP, et al. A Three-arm Randomized Clinical Trial Comparing Continuous Femoral Plus Single-injection Sciatic Peripheral Nerve Blocks versus Periarticular Injection with Ropivacaine or Liposomal Bupivacaine for Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty. *Anesthesiology* 2017; 126:1139.
 23. Hussain N, Brull R, Sheehy BT, et al. The mornings after-periarticular liposomal bupivacaine infiltration does not improve analgesic outcomes beyond 24 hours following total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Reg Anesth Pain Med* 2021; 46:61.
 24. Paul JE, Arya A, Hurlburt L, et al. Femoral nerve block improves analgesia outcomes after total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Anesthesiology* 2010; 113:1144.
 25. Rousseau-Saine N, Williams SR, Girard F, et al. The Effect of Adductor Canal Block on Knee Extensor Muscle Strength 6 Weeks After Total Knee Arthroplasty: A Randomized, Controlled Trial. *Anesth Analg* 2018; 126:1019.

26. Xu J, Chen XM, Ma CK, Wang XR. Peripheral nerve blocks for postoperative pain after major knee surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; :CD010937.
27. Chan EY, Fransen M, Parker DA, et al. Femoral nerve blocks for acute postoperative pain after knee replacement surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; :CD009941.

