

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE MEDICINA



**ROPIVACAÍNA MÁS MIDAZOLAM INTRAARTICULAR VS
ROPIVACAÍNA MÁS MIDAZOLAM EPIDURAL PARA ANALGESIA
POSTOPERATORIA EN ARTROSCOPIA DE RODILLA**

POR

DRA. DARENY ESMERALDA ALDAPE RIVAS

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

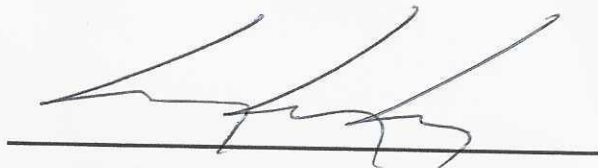
AGOSTO 2021

**ROPIVACAÍNA MÁS MIDAZOLAM INTRAARTICULAR VS ROPIVACAÍNA
MÁS MIDAZOLAM EPIDURAL PARA ANALGESIA POSTOPERATORIA EN
ARTROSCOPIA DE RODILLA**

Aprobación de la tesis:



**Dra. Lilia Mayorga Padilla
Director de tesis**



**Dr. Med. Gustavo González Cordero
Coordinador de Investigación**



**Dra. Med. Belia Inés Garduño Chávez
Jefa de enseñanza del servicio de Anestesiología**



**Dr. Med. Dionicio Palacios Ríos
Jefe de servicio de Anestesiología**



**Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado**

DEDICATORIA

Siempre a mis padres, ellos me han heredado en vida lo más valioso que tengo, que es la oportunidad de mi educación, y no solo el asistir a un aula académica, sino la educación para ser la mejor versión de mi, todos los días.

Espero que mi andar por esta vida, sea la forma de hacerlos sentir orgullosos y que su respetable y admirada forma de ser, trascienda a través de mi

AGRADECIMIENTOS

Gracias a Dios, antes que a todos y todo, porque sin ÉL ... nada somos.

Gracias a mis padres, nunca será suficiente el tiempo ni lo material para agradecerles su labor titánica para hacer de mi lo que hoy soy y me falta por ser.

Gracias a mi hermana, hace 12 años que juntas llegamos a Monterrey, a pesar del apoyo incondicional de nuestros padres, tu presencia física, siempre ha sido un gran apoyo para mi, gracias por ser mi paño de lágrimas, mi oído de mil historias, mi voz de consciencia, mi lugar seguro para reír a todo volumen, mi colega y sobre todo, mi mejor amiga.

Gracias a mis maestros, porque al final del día, me doy cuenta que son tan parte de mi formación académica como de mi formación personal, llevo de ellos lo mejor, mi profundo respeto y admiración para todos los que, por vocación, me dedicaron su tiempo y compartieron su enseñanza.

Gracias a mis compañeros, mi segunda familia, 12 desconocidos que terminaron conociéndose en los mejores y peores momentos, gracias por todo, solo ustedes y yo, sabemos lo que vivimos, cuanto reímos y cuanto lloramos, pero al final, lo logramos. ¡Gracias por nunca dejarme sola!

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESÚMEN	1
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	4
Capítulo III	
3. JUSTIFICACIÓN	7
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS	8
4.1 OBJETIVO GENERAL	8
4.2 OBJETIVOS PARTICULARES	8
Capítulo V	
5. HIPÓTESIS	9
5.1 HIPÓTESIS ALTERNA	9
5.2 HIPÓTESIS NULA	9
Capítulo VI	
6. MATERIAL Y MÉTODOS	10
6.1 DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO	10
6.2 LUGAR DE ESTUDIO	10
6.3 POBLACIÓN DE ESTUDIO	10
6.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN	11
6.5 PROCEDIMIENTOS	13

Capítulo VII	
7. RESULTADOS	24
Capítulo VIII	
8. DISCUSIÓN	30
Capítulo IX	
9. CONCLUSIÓN	36
Capítulo X	
10. ANEXOS	37
10.1 REGISTRO DE ACEPTACIÓN DE ÉTICA	37
10.2 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	38
10.3 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	45
10.4 INFORME TÉCNICO PARCIAL.....	46
Capítulo XI	
11. BIBLIOGRAFÍA	47
Capítulo XII	
12. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	52

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Parámetros y variables a evaluar.....	20
Tabla 2. Descripción demográfica y quirúrgico-anestésica de la población	25
Tabla 3. Comparación de los niveles de dolor basal e incidental al postquirúrgico en ambas vías de administración de analgesia postoperatoria.....	26
Tabla 4. Comparación de proporción de pacientes con movilidad libre y tiempo a recuperación de movilidad libre en ambos grupos de pacientes.....	27
Tabla 5. Comparación de la calidad de la analgesia utilizada al seguimiento postoperatorio.....	28
Tabla 6. Cambio de dolor (Δ dolor) con respecto al dolor basal durante en seguimiento postoperatorio.	29

CAPÍTULO I. RESUMEN

Introducción: El manejo del dolor postoperatorio es de gran importancia, ya que lograr un resultado exitoso conlleva un confort en el paciente en las horas inmediatas posteriores a la realización de un procedimiento quirúrgico, además de favorecer el alta hospitalaria temprana. Hoy en día es más común la realización de cirugías artroscópicas de rodilla para la menisectomías ó plastías de ligamentos cruzados. Sin embargo, este tipo de cirugías pueden provocar dolor postoperatorio de intensidad moderada a severa en los pacientes que se someten a las mismas por lo que para el control del dolor postoperatorio en cirugía de artroscopía de rodilla se han estudiado y aprobado diversos manejos, desde analgesia por vía intravenosa con horario, bloqueos de nervios periféricos, bloqueos neuro axiales y estos a su vez, con medicamentos desde AINES, opioides, anestésicos locales, benzodiazepinas o agonistas alfa-2.

Objetivo: Comparar el nivel y calidad de analgesia que se produce entre la administración de midazolam más ropivacaína por vía intraarticular vs. midazolam más ropivacaína por vía epidural.

Métodos: Ensayo clínico controlado. Se incluyeron pacientes entre 18 y 65 años, de género indistinto sometidos a cirugía electiva de artroscopia de rodilla para menisectomía parcial, total o sutura meniscal o plastia de ligamentos cruzado anterior. Se dividió a la población de estudio en 2 grupos para recibir: “Grupo 1: Ropivacaína más midazolam intraarticular” y “Grupo 2: Ropivacaína más midazolam epidural”. La totalidad de las cirugías se realizaron bajo anestesia neuroaxial combinada, bloqueo epidural más bloqueo espinal.

Se evaluó la cantidad (escala verbal análoga, EVA) y calidad de dolor, así como la movilidad de la articulación del paciente durante el periodo de 24 horas al postoperatorio. También se documentó el uso de analgesia de rescate en ambos grupos de pacientes. Estos parámetros fueron evaluados a las 0, 2, 6, 12, 24 horas postoperatorias. El presente protocolo fue autorizado por parte del Comité de Ética en Investigación local.

Resultados: Se reclutaron en el periodo de estudio un total de 22 pacientes, de 33.6 ± 11.8 años, 15 (68.2%) hombres; 15 (68.2%) fueron sometidos a plastía de ligamento cruzado anterior y 7 (31.8%) a menisectomía. La analgesia postoperatoria se manejó mediante la vía intraarticular a 11 (50%) pacientes y por vía epidural a 11 (50%). No encontramos diferencia significativa en la mediana de niveles de dolor por EVA basal o al postquirúrgico inmediato ($P = 0.151$) o a las 24 horas ($P = 0.193$). Tampoco encontramos diferencia en el dolor basal o incidental postquirúrgico, ni en el cambio de la magnitud de este a través del seguimiento ($P > 0.05$). Tampoco encontramos diferencias en la proporción de pacientes con calidad de analgesia adecuada ni que lograron recuperación de movilidad libre; sin embargo, los pacientes que recibieron analgesia postoperatoria por vía intraarticular recuperan la movilidad más temprano (2 vs 12 horas, $P = 0.034$) pero tuvo mayor proporción de pacientes que requirieron analgesia de rescate (72.7% vs 18.2%, $P = 0.01$).

Conclusión: Este esquema de analgesia es igual de efectivo en ambas vías de administración para el manejo de dolor postoperatorio. El control de dolor y la prevención de efectos adversos posteriores a la realización de cirugías artroscópicas de rodilla permanece un tema de importancia clínica y

farmacoeconómica, y futuros estudios podrán ayudar a mejorar el manejo de estos pacientes.

CAPÍTULO II. INTRODUCCIÓN

El manejo del dolor postoperatorio es de gran importancia, ya que lograr un resultado exitoso conlleva un confort en el paciente en las horas inmediatas posteriores a la realización de un procedimiento quirúrgico, además de favorecer el alta hospitalaria temprana (1). Hoy en día es más común la realización de cirugías artroscópicas de rodilla para la meniscectomías o plastias de ligamentos cruzados.

Se estima que 1 de cada 3000 personas sufre una lesión de ligamento cruzado anterior de rodilla y se ha descrito que se realizan cerca de 100,000 plastías de ligamento cruzado anterior por año en EEUU (2) y en cuanto a lesión de meniscos, se ha descrito que la lesión meniscal es la lesión con indicación quirúrgica más frecuente de la rodilla, con una incidencia anual registrada en EEUU de 61 meniscectomías cada 100.000 personas, por otra parte, la lesión meniscal se puede presentar asociada a lesión del ligamento cruzado anterior; encontrando lesiones meniscales entre el 43% al 54% de estos casos (2).

Este tipo de cirugías pueden provocar dolor postoperatorio de intensidad moderada a severa en los pacientes que se someten a las mismas por lo que para el control del dolor postoperatorio en cirugía de artroscopía de rodilla se han estudiado y aprobado diversos manejos, desde analgesia por vía intravenosa con horario, bloqueos de nervios periféricos, bloqueos neuro axiales y estos a su

vez, con medicamentos desde AINES, opioides, anestésicos locales, benzodiacepinas o agonistas alfa-2. (1)

En nuestro Hospital, para este tipo de procedimientos normalmente se utiliza la vía intraarticular para manejo del dolor postoperatorio en artroscopías de rodilla. Se realiza la infiltración intraarticular con 20 ml de ropivacaína al 0.75% más 2.5 mg (2.5 ml) de morfina, además de adyuvantes por vía intravenosa, en este caso, AINEs, más frecuentemente paracetamol (1 gr) y ketorolaco (30 mg).

Hoy en día se encuentran disponibles estudios que investigaron y comprobaron el efecto del midazolam por vía epidural y/o intraarticular como adyuvante eficaz para el dolor posoperatorio. En 1987 se publicó el primer trabajo que probó la administración de midazolam por vía epidural y se obtuvo un resultado satisfactorio; mientras que el midazolam intraarticular ha sido ampliamente estudiado en combinación con anestésicos locales y/u opioides, también, encontrando control eficaz del dolor postoperatorio.

Se ha aceptado que los receptores del neurotransmisor ácido gama-aminobutírico (GABA) que se encuentran en la médula espinal, están involucrados en mecanismos nociceptivos y como es sabido, el mecanismo de acción de los benzodiacepinas se basa en su interacción con dicho neurotransmisor. Cuando este grupo de fármacos actúan con los receptores de GABA (subtipo A) afectan la transmisión del impulso nociceptivo y de esta manera disminuyen el dolor, incluso se han encontrado sustancias del tipo de los

benzodiazepinas en el líquido cefalorraquídeo (4). El midazolam es la única benzodiazepina liposoluble, razón que la convierte en la de elección para administración epidural. Por otro lado, un mecanismo parecido sucede para la vía intraarticular, ya que las articulaciones del cuerpo humano también cuentan con receptores que interactúan con el neurotransmisor GABA (5).

CAPÍTULO III. JUSTIFICACIÓN

Este trabajo tiene como objetivo comparar la eficacia del manejo del dolor postoperatorio de acuerdo con la vía de administración, ya sea epidural o intraarticular.

La vía intraarticular parecería ser más sencilla por su rápida administración y el empleo de una dosis más estandarizada mientras que la vía epidural conlleva la preparación de un sistema de infusión con los fármacos involucrados, también, pudiera llevar más tiempo y se convierte en una acción totalmente dependiente del anestesiólogo, ya que todo inicia desde la correcta colocación de un catéter epidural. Se busca encontrar un método menos invasivo que lo convencional que es el abordaje epidural, como un tratamiento alternativo para analgesia, sobre todo en pacientes en los cuales la anestesia neuroaxial está contraindicada.

Tomando en cuenta estos factores, quiero comprobar que vía es la más adecuada ya que si fuera la epidural, valdría la pena elegir técnica anestésica el bloqueo epidural siempre que sea posible para poder asegurar una analgesia postoperatoria eficaz.

CAPÍTULO IV. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar el nivel y calidad de analgesia que se produce entre la administración de midazolam más ropivacaína por vía intraarticular vs. midazolam más ropivacaína por vía epidural.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Determinar y comparar el nivel de dolor postoperatorio mediante la Escala Visual Análoga del dolor (USUAL AND WORST) entre ambos grupos de pacientes
- Determinar y registrar la calidad de analgesia percibida por el paciente, el tiempo a movimiento libre de la extremidad intervenida y la necesidad de analgesia de rescate.

CAPÍTULO V. HIPÓTESIS

HIPÓTESIS ALTERNA

Existen diferencias en la calidad y cantidad de dolor postoperatorio en cirugía de artroscopía de rodilla cuando se administra midazolam más ropivacaína por vía vía epidural.

HIPÓTESIS NULA

No existe diferencia en la calidad y cantidad de dolor postoperatorio en cirugía de artroscopía de rodilla cuando se administra midazolam más ropivacaína por vía intraarticular o vía epidural.

CAPÍTULO VI. MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

- **Tipo de estudio:**
- Ensayo Clínico Controlado
- **Diseño del estudio:**
- Experimental, aleatorizado, longitudinal, comparativo, prospectivo.
- **Duración aproximada del estudio:**
- 6 meses

LUGAR DE ESTUDIO

Los pacientes se reclutaron desde el área de preanestesia del Departamento de Terapéutica Quirúrgica del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” en el 5to piso y en la consulta número 15 del Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”. Las cirugías se llevaron a cabo en el departamento de Terapéutica Quirúrgica del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” en el 5to piso.

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Se incluyeron pacientes entre 18 y 65 años, de género indistinto sometidos a cirugía electiva de artroscopia de rodilla para meniscectomía parcial, total o sutura meniscal o plastia de ligamentos cruzado anterior.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

A. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Edad mayor a 18 años
- Cirugía de artroscopía de rodilla para menisectomía ó plastia de ligamentos cruzado anterior
- Procedimiento unilateral
- Sin contraindicaciones para realizar bloqueo neuroaxial. (alteración de la coagulación, valvulopatía aórtica, fiebre, infección sistémica, infección local, deseo de negativa a dicha técnica anestésica.)
- Deseo de participar voluntariamente en el estudio y firma de consentimiento informado.
- Valoración preoperatoria con resultado entre ASA I ó ASA II, realizada y anexada en el expediente clínico ya sea por el Departamento de Medicina Interna, Cardiología o Anestesiología de nuestro hospital.

B. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Edad menor a 18 años.
- Presencia de contraindicación para realizar bloqueo neuroaxial. (alteración de la coagulación, tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes que no haya sido suspendido con el tiempo indicado, valvulopatía aórtica, fiebre, infección sistémica, infección local, deseo de negativa a dicha técnica anestésica.).

- Cirugías previas en la rodilla a intervenir.
- Aquellos pacientes que en su valoración preoperatoria corresponda a un ASA III o ASA IV o se contraindique el procedimiento en su valoración preoperatoria.
- Déficit cognitivo
- Pacientes con diagnóstico de Enfermedad Renal Crónica Terminal o con una creatinina sérica superior a 1.47 mg/dl en los laboratorios preoperatorios.
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia o que estén consumiendo anticonceptivos orales.
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Cirugía artroscópica que se convirtió en cirugía abierta.
- Pacientes que cumplan los criterios de inclusión pero no deseen participar en el estudio.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes en los que por alguna razón no se haya podido realizar el seguimiento postoperatorio de 24 horas.

PROCEDIMIENTOS

Modo de aleatorización: Se prepararon, previo al inicio del estudio, 24 sobres sellados en el que se incluyeron al grupo al que pertenecerá cada paciente. En la mañana de la cirugía se tomó un sobre que contuvo un papel con la palabra “intraarticular” o “epidural”, para establecer a que grupo pertenecerá el paciente.

Metodología de Reclutamiento: Cada paciente que fue programado de manera electiva para la realización de una cirugía de artroscopía de rodilla para meniscectomía y/o plastia de ligamentos cruzados fue invitado a participar voluntariamente en el estudio, se le explicó al sujeto de investigación el protocolo de manera simple y coloquial, así como sus riesgos y alternativas, se resolvieron sus dudas, y se le otorgó el consentimiento para que lo pudiera leer y firmar, tanto el sujeto como dos testigos, así como el investigador responsable de la obtención del consentimiento.

Se informó a la Jefatura del Servicio de Ortopedia y Traumatología acerca de la realización del protocolo para la capacitación en el manejo de los medicamentos a administrar por vía intraarticular en el presente protocolo, además de la petición del internamiento postoperatorio de 24 horas para la evaluación de la calidad y cantidad de dolor.

También se llevó a cabo una capacitación para personal de enfermería y médicos residentes de Ortopedia y Traumatología y de Anestesiología acerca del protocolo.

Se dividió a la población de estudio en 2 grupos: “Grupo 1: Ropivacaína más midazolam intraarticular” y “Grupo 2: Ropivacaína más midazolam epidural”, para un total de 24 pacientes (12 pacientes por grupo). El proceso de aleatorización se llevó a cabo al azar por medio de un software estadístico.

La totalidad de las cirugías se realizaron bajo anestesia neuroaxial combinada, bloqueo epidural más bloqueo espinal. Esta técnica fue supervisada por médicos-profesores especialistas en Anestesiología pertenecientes al Servicio de Anestesiología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” y realizada por residentes de Anestesiología, que pertenecían al programa de residencia médica del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Técnica anestésica

Previa asepsia con solución de yodopovidona (ISODINE®) por espacio de 10 minutos, se colocó al paciente en decúbito lateral dependiente del lado a ser intervenido. Se colocaron campos estériles para aislar el área lumbar, se localizó y eligió espacio intervertebral entre L2-L3 o L3-L4 para posteriormente puncionar dicho espacio con aguja epidural Tuohy 18, al encontrar el espacio epidural, se introdujo a través de la aguja Tuohy 18 una aguja espinal Whitacre 25, después de obtener líquido cefalorraquídeo y así corroborar la colocación de tal aguja en el espacio subaracnoideo se procedió a administrar 7.5 mg (1.5 ml) de bupivacaina hiperbárica al 0.5%, después de esto, se introdujo un catéter al espacio epidural y a través de este se administraron 60 mg (3 ml) de lidocaína con epinefrina al 2% para asegurar que el catéter no se encuentre dentro de un

vaso sanguíneo, finalmente se fijó a piel con tela adhesiva. La duración del efecto anestésico de la bupivacaína hiperbárica al 0.5% es de 90-120 min aproximadamente, en caso de prolongación de tiempo quirúrgico con necesidad de extender el efecto anestésico mediante el uso de catéter epidural, se administró la tercera parte de la dosis total calculada mediante escala de Bromage de acuerdo con la edad del paciente, el anestésico utilizado fue lidocaína con epinefrina al 2%.

Posteriormente se dió inicio al protocolo quirúrgico de colocación del paciente para realizar el procedimiento, de asepsia y colocación de campos estériles y así comenzar la cirugía.

Protocolo de administración de medicamentos

El sobre sellado se abrió en el día de la cirugía para identificar el grupo experimental al que pertenece el paciente.

Los medicamentos: ropivacaína 150 mg/20 ml (ROPICONEST, Pisa) a concentración de 0.75% (7.5 mg/ml) y midazolam 5 mg/5 ml (RELACUM, Pisa). Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico y dependiendo del grupo al que pertenezca el paciente, se administró la analgesia postoperatoria.

Grupo 1. Ropivacaína más midazolam intraarticular. Se utilizó Ropivacaína al 0.75% a 1.5 mg/kg más midazolam a 50 mcg/kg, a completar 20 ml de solución

fisiológica, la infiltración fue administrada por un miembro del equipo quirúrgico, se administró analgesia intravenosa adyuvante con ketorolaco 60 mg.

Grupo 2. Ropivacaína más midazolam epidural. Se preparó una bomba elastomérica (Home Pump® de 5 ml/hr para 24 horas) para infusión epidural. Esta fue preparada con 150 mg (20 ml) de ropivacaína al 0.75% más midazolam a 50 mcg/kg/12 hrs (el resultado se multiplicará por 2 para obtener la dosis necesaria para 24 hrs). La solución fue completada a 125 ml con solución fisiológica. Al retiro de los puertos de artroscopía, se conectó la bomba elastomérica al catéter epidural para iniciar su infusión, se administró analgesia intravenosa adyuvante con ketorolaco 60 mg.

En caso de dolor con EVA mayor a 4, se indicó la administración de 50 mg IV de Tramadol, en cualquiera de los 2 grupos.

Técnica quirúrgica de la artroscopía

Se preparó al paciente en posición decúbito supino, con colocación de un poste lateral en el tablero quirúrgico, y colocación de un torniquete en el muslo programado a 250 mm/Hg por 60 minutos listo para utilizarse en caso de que sea necesario.

Después, se procedió a realizar el lavado quirúrgico, se colocaron campos estériles y se colocó todo el material usado para la artroscopía, a saber: 2 cánulas de succión, 1 línea de irrigación, un instrumento de radiofrecuencia o de

electro cauterio artroscópica para ser usada en caso de ser necesario, un rasurador artroscópico, la cámara del artroscopio y el cable de la fuente de luz.

Posteriormente, se inició la cirugía realizando el portal anterolateral a ciegas, el cual está localizado inmediatamente lateral al tendón rotuliano, al nivel del polo inferior de la rótula con la rodilla en flexión de 60°. Se realizó el portal anterolateral con una incisión vertical con una hoja de bisturí número 15 hasta llegar a la cápsula articular de la rodilla. Posteriormente se introdujo el trocar como con la camisa del artroscopio para introducirlo paralelo a la superficie articular de la tibia en dirección de la fosa intercondílea para llegar a la articulación de la rodilla. Ya introducido el trocar con la camisa del artroscopio dentro de la articulación se llevó al receso suprarotuliano y se dio extensión a la rodilla. Teniendo la camisa en esta posición se retiró el trocar como y se colocó la lente del artroscopio y se conectó la línea de irrigación, la succión, la luz de la lente y la cámara del artroscopio.

Habiendo conectado el sistema, se inició la artroscopía diagnóstica, enfocando la lente y haciendo balance de blancos y posteriormente se inició la artroscopía diagnóstica en la cual se visualiza el receso suprarotuliano, la tróclea femoral, la superficie articular de la rótula, para después pasar al receso lateral de la rodilla siguiendo el cóndilo femoral externo, se llega a la superficie articular del platillo lateral, se visualiza el menisco externo. Posteriormente volvemos hasta el punto de partida y comenzamos a dirigirnos hacia el receso medial de la rodilla siguiendo el cóndilo femoral interno, hasta llegar a la superficie articular del

platillo medial, visualizamos el menisco medial y posteriormente la fosa intercondílea donde visualizamos los ligamentos cruzados.

Bajo visión artroscópica se realiza el portal anteromedial, el cual se sitúa medial al tendón rotuliano, a una altura variable, la cual va a ser determinada por la visión artroscópica, el portal debe situarse superior al menisco medial lo suficientemente para no dañarlo al realizar el portal. Para realizarlo primero se introduce una aguja de raquea para corroborar la correcta entrada a la articulación y posteriormente se introduce una hoja de bisturí número 15 con el bisel hacia arriba para no dañar el menisco medial, al mismo tiempo que se retira la aguja de raquea.

Teniendo el portal anteromedial, se introduce el gancho palpador para valorar la estabilidad de los meniscos y determinar si se tiene una ruptura, concluyendo con esto la artroscopía diagnóstica. Posterior a esto se realizó la técnica convencional para la realización de una plastia de LCA o una meniscectomía parcial, total o sutura meniscal.

Parámetros para evaluar

Se obtuvieron los datos generales del paciente: edad, género, peso, talla, índice de masa corporal, además del tipo de cirugía, ya sea meniscectomía o plastia de ligamentos cruzados, la duración de la cirugía y si hubo necesidad de utilizar dosis por el catéter epidural en el período transoperatorio.

Se evaluó la cantidad y calidad de dolor, mediante la Escala Visual Análoga (EVA) del dolor, en la cual se dio una calificación entre 0-10, siendo 0 la existencia nula de dolor y el 10 catalogado como el mayor dolor vivido por el paciente, esta escala a su vez se dividirá en el EVA basal, es decir, el dolor del paciente en reposo absoluto y el EVA incidental, es decir, el dolor del paciente al movimiento. De igual manera se evaluó la calidad de la analgesia, teniendo como opciones: adecuada, pobre, nada y la movilidad con: libre, limitada, ausente. Estos parámetros fueron evaluados a las 0, 2, 6, 12, 24 horas postoperatorias.

En el caso de la necesidad de analgesia de rescate se administró tramadol 50 mg IV, se documentó el tiempo en horas postoperatorias en el que se administró la primera dosis y la cantidad total de dosis administradas en 24 horas así como la realización de la conversión equianalgésica de opioides para la dosis necesaria utilizada para analgesia de rescate, tomando en cuenta que 200 mg IV/día de tramadol son igual a 20 mg IV/ día de morfina, considerando a esta última como la referencia principal de analgésicos opioides. No se debió haber excedido la dosis de 400 mg/día de tramadol.

Tabla 1. Parámetros y variables para evaluar.

VARIABLE	0 h	2 h	6 h	12 h	24 h
EVA basal	✓	✓	✓	✓	✓
EVA incidental	✓	✓	✓	✓	✓
VARIABLE	Adecuada	Pobre	Nada		
Calidad de la analgesia	0,2,6,12,24 h	0,2,6,12,24 h	0,2,6,12,24 h		
VARIABLE	Libre	Limitada	Ausente		
Movilidad	0,2,6,12,24 h	0,2,6,12,24 h	0,2,6,12,24 h		
VARIABLE	-	-	-	-	-
Tiempo de primera dosis de analgesia de rescate					
Cantidad total en 24 horas de analgesia de rescate					
VARIABLE	-	-	-	-	-
Analgesia de rescate: Tramadol, iniciando a 50 mg IV	50 mg/24 h	100 mg/24 h	150 mg/24 h	200 mg/24h	300 mg/24h

Seguimiento intrahospitalario

Después de haber finalizado el acto quirúrgico, el paciente fue trasladado al área de recuperación postquirúrgica, permaneció por espacio de 2 horas. A su llegada se le interrogó acerca de su cantidad y calidad de dolor, respuestas que fueron registradas en una hoja de vaciamiento de datos, los mismos parámetros fueron evaluados a las 2 horas de estancia en recuperación para posteriormente egresarlo a un área de internamiento destinada. Se acudió a su habitación de internamiento a las 6,12 y 24 horas postcirugía con el fin de continuar evaluando la cantidad y calidad de dolor y movilidad.

Egreso del paciente

Al cumplir las 24 horas postcirugía y llevando a cabo los lineamientos de cuidados postquirúrgicos establecidos por el Servicio de Ortopedia y Traumatología de las artroscopias de rodilla para meniscectomía o plastia de ligamentos cruzados, se retiró el catéter epidural, en el caso necesario y el paciente fue egresado para posteriormente continuar con manejo relacionado al procedimiento por la consulta número 15 del Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

ASPECTOS ÉTICOS

El presente protocolo fue autorizado por parte del Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la U.A.N.L. El presente protocolo no otorgó ningún tipo de ganancia financiera o comercial por su realización, por

lo que los autores declaran no tener ningún tipo de conflicto de interés por su realización.

MUESTRA

Se realizó un cálculo de tamaño de muestra utilizando una fórmula para la estimación de media en dos poblaciones. Se precisa estimar el efecto de la administración intraarticular contra la administración epidural de ropivacaína más midazolam en la analgesia postoperatoria de pacientes sometidos a artroscopia de rodilla mediante la Escala Visual Análoga. Se estimó una diferencia de al menos el 50% en la reducción de EVA entre ambos tratamientos. Esperando un promedio de EVA en el grupo control de 4 +/- 1.5 y en el grupo epidural un promedio de 2 +/- 1.5. Teniendo en cuenta estos valores, así como un poder del 90% y una confianza del 95% se concluye que se necesitan al menos 12 pacientes por grupo de estudio para confirmar la hipótesis de estudio.

DIFERENCIA DE DOS PROPORCIONES				
	$n = \frac{(p_1q_1 + p_2q_2)(K)}{(p_1 - p_2)^2}$			
valor P1	0.91	0.0819		n = 11.8681025
valor Q1	0.09		0.2809	
valor P2	0.38	0.2356		
valor Q2	0.62			
valor K	10.5			

PLAN DE ANÁLISIS

Se realizó un análisis descriptivo de las variables categóricas por medio de frecuencias y porcentajes, n (%), y en el caso de las variables continuas, se realizaron pruebas de Kolmogorov-Smirnov para evaluar la distribución de los

datos. Las variables continuas fueron descritas en media \pm desviación estándar o mediana y rango intercuartil, de acuerdo con la prueba anterior.

Para el análisis bivariado, se compararon las variables categóricas por medio de la prueba de chi cuadrada de Pearson o test exacto de Fisher. Las variables continuas fueron comparadas por medio de la prueba T de Student para muestras independientes o Mann-Whitney. Se calcularon las diferencias de cambio de dolor basal con respecto al seguimiento (Δ) y se compararon en cada grupo con la prueba de Mann-Whitney.

Se consideró una $P < 0.05$ como estadísticamente significativa. Los datos se recopilaron y procesaron en el paquete MS Excel 2017, y se analizaron por medio del paquete IBM SPSS versión 25.

CAPÍTULO VII. RESULTADOS

Se reclutaron en el período de estudio un total de 22 pacientes, de 33.6 ± 11.8 años, 15 (68.2%) hombres y 7 (31.8%) mujeres. De estos 22, 15 (68.2%) fueron sometidos a plastía de ligamento cruzado anterior por ruptura de este, y 7 (31.8%) a menisectomía por lesión meniscal. La analgesia postoperatoria se manejó mediante la vía intraarticular a 11 (50%) pacientes y por vía epidural a 11 (50%).

La mediana de tiempo quirúrgico global fue de 91.5 (64.5-123) minutos en aquellos pacientes donde se administró analgesia postoperatoria por vía intraarticular (mediana de 72 vs. 120 minutos), sin embargo, no fue significativamente menor. Tampoco encontramos diferencias en la edad, género, diagnóstico y tipo de cirugía, ni necesidad de dosis subsecuente de anestesia entre pacientes (tabla 2)

Tabla 2. Descripción demográfica y quirúrgico-anestésica de la población

Variables	Global (n=22)	Intraarticular (n=11)	Epidural (n=11)	P
Edad	33.6 ± 11.8	37.4 ± 12.5	29.9 ± 10.2	0.138
Género				>0.999
Masculino	15 (68.2%)	8 (72.7%)	7 (63.6%)	-
Femenino	7 (31.8%)	3 (27.3%)	4 (36.4%)	-
Diagnóstico				0.063
Lesión meniscal	7 (31.8%)	6 (54.5%)	1 (9.1%)	-
Ruptura ligamento cruzado anterior	15 (68.2%)	5 (45.5%)	10 (90.9%)	-
Cirugía				0.063
Menisectomía	7 (31.8%)	6 (54.5%)	1 (9.1%)	-
Plastia de ligamento cruzado anterior	15 (68.2%)	5 (45.5%)	10 (90.9%)	-
Tiempo quirúrgico				
Minutos	91.5 (64.5-123)	72 (45-120)	120 (84-144)	0.056
Dosis subsecuente	12 (54.5%)	5 (45.5%)	7 (63.6%)	0.392

^aT de Student para muestras independientes

^bChi cuadrada de Pearson

^cMann-Whitney

Posterior al procedimiento quirúrgico, se realizó medición del dolor basal (dolor al reposo) y dolor incidental (dolor al realizar movimiento de la articulación). No encontramos diferencia significativa en la mediana de niveles de dolor por escala verbal análoga (EVA) basal al postquirúrgico inmediato ($P = 0.151$) o a las 24 horas ($P = 0.193$). Tampoco encontramos diferencia en el dolor incidental postquirúrgico inmediato ($P = 0.243$) ni a las 24 horas ($P = 0.3$) (Tabla 3).

Tabla 3. Comparación de los niveles de dolor basal e incidental al postquirúrgico en ambas vías de administración de analgesia postoperatoria.

Variables	Global (n=22)	Intraarticular (n=11)	Epidural (n=11)	P
Dolor basal (EVA)				
0 horas	0 (0-0)	0 (0-3)	0 (0-0)	0.151
2 horas	0 (0-2)	2 (0-2)	0 (0-0)	-
6 horas	1 (0-3)	2 (0-3)	0 (0-1)	-
12 horas	2 (0-3)	3 (0-3)	1 (0-2)	-
24 horas	2.5 (1.7-3)	3 (2-3)	2 (1-3)	0.193
Dolor incidental (EVA)				
0 horas	0 (0-0.2)	0 (0-4)	0 (0-0)	0.243
2 horas	1 (0-3.2)	3 (0-4)	0 (0-1)	-
6 horas	2 (1-5)	3 (1-6)	2 (1-4)	-
12 horas	3 (1.7-4.2)	4 (3-5)	2 (1-3)	-
24 horas	3 (2-4)	4 (3-4)	3 (2-4)	0.3

^aMann-Whitney

Tampoco encontramos diferencias en la proporción de pacientes que lograron realizar movimiento libre en cada evaluación durante el seguimiento postoperatorio, sin embargo, los pacientes que recibieron analgesia postoperatoria por vía intraarticular recuperan la movilidad más temprano (2 vs 12 horas, $P = 0.034$) (Tabla 4).

Tabla 4. Comparación de proporción de pacientes con movilidad libre y tiempo a recuperación de movilidad libre en ambos grupos de pacientes.

Variables	Global (n=22)	Intraarticular (n=11)	Epidural (n=11)	P
Movilidad libre				
0 horas	1 (4.5%)	1 (9.1%)	0 (0%)	>0.999
2 horas	5 (22.7%)	4 (36.4%)	1 (9.1%)	0.311
6 horas	8 (36.4%)	6 (54.5%)	2 (18.2%)	0.183
12 horas	18 (81.8%)	11 (100%)	7 (63.6%)	0.09
24 horas	20 (90.9%)	11 (100%)	9 (81.8%)	0.238
Tiempo a movilidad libre	12 (2-12)	2 (2-12)	12 (12-24)	0.034

^a Chi cuadrada de Pearson

^bMann-Whitney

No encontramos diferencias en la proporción de pacientes que presentaron una calidad adecuada de analgesia durante las mediciones al seguimiento al postoperatorio, ni en la proporción de pacientes que presentaron calidad pobre o mala en algún momento de postoperatorio. Sin embargo, observamos que los pacientes donde se utilizó la vía intraarticular para analgesia, tuvieron mayor proporción de pacientes que requirieron analgesia de rescate (72.7% vs 18.2%, $P = 0.01$) (Tabla 5).

Tabla 5. Comparación de la calidad de la analgesia utilizada al seguimiento postoperatorio.

Variables	Global (n=22)	Intraarticular (n=11)	Epidural (n=11)	P
Calidad adecuada				
0 horas	19 (86.4%)	8 (72.7%)	11 (100%)	0.214
2 horas	22 (100%)	11 (100%)	11 (100%)	-
6 horas	20 (90.9%)	10 (90.9%)	10 (90.9%)	>0.999
12 horas	21 (95.5%)	10 (90.9%)	11 (100%)	>0.999
24 horas	22 (100%)	11 (100%)	11 (100%)	-
Calidad pobre/ mala en algún momento	6 (27.2%)	5 (45.5%)	1 (9.1%)	0.149
Analgesia de rescate	10 (45.5%)	8 (72.7%)	2 (18.2%)	0.01
Horas PO	6 (4.7-12)	6 (4.5-11.7)	10.5 (5-10.5)	0.711
No. de dosis	1 (1-2)	1 (1-2)	1.5 (1-1.5)	0.889

^a Chi cuadrada de Pearson

^bMann-Whitney

Al obtener los Δ de las diferencias del dolor basal e incidental con respecto al reportado de forma basal, no encontramos diferencia en el cambio de dolor en ambos grupos de tratamiento ($P > 0.05$) (Tabla 6).

Tabla 6. Cambio de dolor (Δ dolor) con respecto al dolor basal durante en seguimiento postoperatorio.

Variables	Intraarticular (n=11)	Epidural (n=11)	P
Dolor basal (EVA)			
A 2 horas	0 (-3 a 2)	0 (0-0)	0.562
A 6 horas	0 (-3 a 2)	0 (0-1)	0.847
A 12 horas	0 (-3 a 3)	1 (0-2)	0.652
A 24 horas	2 (-3 a 3)	2 (1-3)	0.652
Dolor incidental (EVA)			
A 2 horas	1 (-3 a 3)	0 (0 a 1)	0.606
A 6 horas	2 (-3 a 3)	2 (1 a 4)	0.652
A 12 horas	3 (-2 a 4)	2 (1 a 3)	0.898
A 24 horas	3 (-3 a 4)	3 (2 a 4)	0.562

^aMann-Whitney

CAPÍTULO VIII. DISCUSIÓN

La cirugía artroscópica de rodilla es uno de los procedimientos ortopédicos ambulatorios más empleados, siendo el noveno procedimiento ambulatorio más frecuentemente realizado (6).

La cirugía artroscópica de rodilla postoperatoria es uno de los procedimientos mínimamente invasivos más frecuentemente realizados en un ambiente ortopédico moderno. Se asocia con una cantidad variable de dolor postoperatorio, ocasionado por la irritación de terminaciones nerviosas libres del tejido sinovial, la almohadilla de grasa anterior y la cápsula articular durante una cirugía de escisión y resección. El uso de opioides intraarticulares pueden inducir analgesia en un periodo de hasta 24 horas y reducir la cantidad de dolor crónico (6-8).

Los procedimientos artroscópicos de rodilla son realizados frecuentemente en un ambiente ambulatorio utilizando una variedad de técnicas anestésicas, incluyendo anestesia general, espinal, epidural, bloqueo nervioso regional y anestesia local, uno de los regímenes más importantes siendo el uso de la inyección intraarticular de una variedad de fármacos de tipo opioides, antiinflamatorios no esteroideos, clonidina, neostigmina, anestesia local y ketamina (9-12).

Los anestésicos locales bloquean la transmisión de potenciales de acción a través de la inhibición de canales de sodio (13).

El uso intraarticular de bupivacaina en la artroscopía de rodilla ha ganado popularidad de forma aislada o en combinación con otros aditivos intraarticulares (14,15). La ropivacaína ha ganado popularidad como una alternativa a este, con una eficacia semejante, para su uso intraarticular y epidural (16-21).

El uso de midazolam, como agente benzodiazepínico también ha demostrado un efecto de analgesia periférica importante, a través de los receptores benzodiazepínicos periféricos distribuidos en los distintos órganos y articulaciones. Además, estos receptores se encuentran presentes en la membrana externa mitocondrial y se unen con una diferente afinidad de varios benzodiazepinas (22).

El objetivo de este trabajo fue el de comparar el nivel y calidad de analgesia que se produce en la administración de midazolam y ropivacaína vía intraarticular y epidural al postoperatorio, así como registrar posibles complicaciones y efectos secundarios asociados al uso de ambos fármacos y su vía de administración.

Reclutamos un total de 22 pacientes, con una media de 33.6 ± 11.8 años, la mayoría (68.2%) varones, que fueron sometidos a procedimientos de plastia de ligamento cruzado anterior secundario a su ruptura (68.2%) o meniscectomía por lesión del menisco (31.8%). La mitad de los pacientes recibió analgesia

postoperatoria intraarticular y la otra mitad, epidural. No encontramos diferencias clínicas o sociodemográficas entre ambos grupos de pacientes de forma basal.

Realizamos una medición del dolor basal (en reposo, o *actual*) y el dolor incidental (*worst*, o provocado al mover la articulación) por medio de la escala verbal análoga durante el período postoperatorio. No encontramos diferencias en la magnitud de dolor basal o incidental en la evaluación postoperatoria inmediata o a las 24 horas. Al comparar el cambio en la magnitud del dolor con respecto al dolor reportado inmediatamente después del procedimiento quirúrgico con respecto al reportado a las 2, 6, 12 y 24 horas tanto de forma basal como incidental, no encontramos diferencias significativas.

Comparamos la proporción de pacientes que lograron realizar movimientos de forma libre durante el período postoperatorio, y no encontramos diferencia en la proporción de pacientes identificados en todas las evaluaciones postquirúrgicas. Sin embargo, el tiempo de recuperación de movilidad fue más temprano en el grupo de pacientes que recibió analgesia vía intraarticular que aquellos que la recibieron de forma epidural, con una mediana de 2 contra 12 horas, respectivamente ($P = 0.034$).

De forma interesante también, no encontramos diferencia en la proporción de pacientes con calidad analgésica adecuada durante cada evaluación en el periodo postoperatorio, y no encontramos diferencia en el número de pacientes que reportaban calidad analgésica adecuada, sin embargo, se requirieron dosis

de analgesia de rescate en mayor proporción de pacientes que recibieron analgesia intraarticular que los que recibieron analgesia epidural, 72.7% vs 18.2%, respectivamente ($P = 0.01$).

Debido a que la cirugía artroscópica de rodilla es un procedimiento mínimamente invasivo que involucra la reparación de ligamentos y meniscos, y se puede requerir analgesia adicional para proveer mejora del dolor sustancial reclamando por los pacientes al postoperatorio, puede ser particularmente retador para el anestesiólogo al decidir cual es el paciente y procedimiento adecuado para cirugías ambulatorias y el anestésico que es adecuado para este procedimiento, con la finalidad de alcanzar las expectativas del paciente de una recuperación postoperatoria no complicada con dolor mínimo. Las cirugías artroscópicas de rodilla pueden evocar niveles variables de dolor, que pueden ser angustiantes para los pacientes. El dolor postoperatorio puede prevenir la movilización temprana, alta hospitalaria y rehabilitación (13).

Zaric et al. investigaron la dosis respuesta para el bloqueo sensorial y motor durante una infusión continua epidural de ropivacaína al 0.1, 0.2 y 0.3% en voluntarios de forma cegada, encontrando una fase de regresión significativamente más corta con concentraciones de ropivacaína que con bupivacaina, además de una analgesia limitada y bloqueo motor mínimo con ropivacaína al 0.1%, permitiendo la deambulaci3n libre (23).

Krishnadas et al. encontraron que la adición de tramadol o midazolam al bloqueo epidural caudal con ropivacaína demuestra una prolongación significativa de la analgesia postoperatoria comparada con ropivacaína aislada. Además, la mediana de duración de la analgesia en el grupo con tramadol no fue significativamente mayor que el grupo que recibió midazolam, demostrando que ambas combinaciones son igual de efectivas para alcanzar analgesia (17).

En otro ensayo clínico controlado aleatorizado doble ciego realizado por Hazra et al., se encontró que la administración intraarticular de ropivacaína 0.75% demuestra una eficacia analgésica superior que el placebo después de la realización de cirugía artroscópica de rodilla (24). Samoladas et al., Marret et al, Chen et al. y Franceschi et al. encontraron hallazgos similares a este trabajo (19, 25-27). Ellos sugieren que los puntajes de EVA menores en el grupo de ropivacaína pueden deberse al uso del torniquete y analgesia de rescate que pueden modificar los puntajes de EVA. Además, un puntaje de EVA significativamente menor observado por Convery et al. se pudo deber a una mayor dosis utilizada de ropivacaína y el uso de lidocaína el sitio de infiltración (28).

Hasta nuestro conocimiento, este es el primer trabajo que evalúa el uso de ropivacaína y midazolam intraarticular contra epidural. En nuestro trabajo no encontramos diferencias en el grado de dolor durante el período postoperatorio, lo que puede suponer que ambas vías de analgesia pueden ser igual de eficaces para alcanzar un grado de dolor mínimo en los pacientes, pero encontramos una

recuperación de la movilidad de forma más temprana en el grupo de pacientes que recibieron analgesia intraarticular. A pesar de ello, en este mismo grupo se presentó una mayor proporción de pacientes que requirieron analgesia de rescate al postoperatorio. No se reportaron complicaciones o eventos adversos relacionados con el uso de estos fármacos en ninguno de los pacientes estudiados.

Una de las fortalezas de este trabajo fue el diseño del estudio, que permitió tener mayor control en el efecto de las intervenciones sobre los objetivos del trabajo, sin embargo, podría ser útil replicar este estudio en un grupo mayor de pacientes para identificar la verdadera tasa de efectos adversos relacionados con ambas vías de administración de analgesia, que pudiera ayudar en la toma de decisiones a futuro o el tipo de paciente candidato a cada uno de los esquemas.

El control de dolor y la prevención de efectos adversos posteriores a la realización de cirugías artroscópicas de rodilla permanece un tema de importancia clínica y farmacoeconómica, y futuros estudios podrán ayudar a mejorar el manejo de estos pacientes.

CAPÍTULO IX. CONCLUSIÓN

Al comparar el uso de ropivacaína y midazolam intraarticular contra el empleo de ropivacaína y midazolam de administración epidural, no encontramos diferencias en el nivel de dolor basal e incidental referido por el paciente por medio de la escala verbal análoga durante el periodo de 24 horas siguientes al postoperatorio.

Como hallazgos interesantes, el grupo de pacientes que recibió este esquema de analgesia de forma intraarticular logró una recuperación de movilidad libre de forma más temprana que el grupo de pacientes en los que se administró analgesia epidural, sin embargo, una mayor proporción de los pacientes con analgesia intraarticular requirieron dosis de analgesia de rescate en el periodo postoperatorio.

Nuestros hallazgos permiten concluir que este esquema de analgesia es igual de efectivo en ambas vías de administración para el manejo de dolor postoperatorio. El control de dolor y la prevención de efectos adversos posteriores a la realización de cirugías artroscópicas de rodilla permanece un tema de importancia clínica y farmacoeconómica, y futuros estudios podrán ayudar a mejorar el manejo de estos pacientes.

CAPÍTULO X. ANEXOS

Carta de aceptación de ética



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

DRA. LILIA MAYORGA PADILLA
Investigador principal
Servicio de Anestesiología
Presente.-

Estimada Dra. Mayorga:

En respuesta a su solicitud con número de Ingreso **PI18-00321** con fecha del **24 de Septiembre del 2018**, recibida en las Oficinas de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación, se extiende el siguiente **DICTAMEN FAVORABLE** con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 14-16, 99 párrafo tercero, 102, 106 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud; así como de los artículos 111,112 y 119 del Decreto que modifica a la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud publicado el día 2 de abril del 2014; Además Punto 4.4, 4.7, 6.2, 8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos; así como por el Reglamento interno de Investigación de Nuestra Institución.

Se informa que el Comité de Investigación ha determinado que el Protocolo de Investigación clínica abajo mencionado cuenta con la calidad técnica, aspectos metodológicos y mérito científico requeridos.

"Ropivacaina más midazolam intraarticular VS ropivacaina más midazolam epidural para analgesia postoperatoria en artroscopia de rodilla" registrado con la clave **AN19-00003**.

De igual forma los siguientes documentos:

- **Protocolo en extenso, versión 1.0 de fecha Agosto del 2018.**

Le reitero que es su obligación presentar a este Comité de Investigación un informe técnico parcial a más tardar el día en que se cumpla el año de emisión de este oficio, así como notificar la conclusión del estudio.

Será nuestra obligación realizar visitas de seguimiento a su sitio de investigación para que todo lo anterior este debidamente consignado, en caso de no apegarse, este Comité tiene la autoridad de suspender temporal o definitivamente la investigación en curso, todo esto con la finalidad de resguardar el beneficio y seguridad de todo el personal y sujetos en investigación.

Atentamente.-
"Alere Flammam Veritatis"
Monterrey, Nuevo León 31 de Enero del 2019

DR. C. GUILLERMO ELIZONDO RIOJAS
Presidente del Comité de Investigación

SUB-DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN



COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN

Comité de Investigación

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/h, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México
Teléfonos: 81 8329 4050, Ext. 2870 a 2874. Correo Electrónico: investigacionclinica@meduani.com



Carta de consentimiento informado

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Ropivacaína más midazolam intraarticular VS ropivacaína más midazolam epidural para analgesia postoperatoria en artroscopía de rodilla.
Nombre del Investigador Principal	Dra. Lilia Mayorga Padilla
Servicio / Departamento	Servicio de Anestesiología
Teléfono de Contacto	8115798022
Persona de Contacto	Dra. Darenny Esmeralda Aldape Rivas
Versión de Documento	V 2.0
Fecha de Documento	Diciembre-2018

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es comparar dos formas de administración de un mismo tipo de medicamentos para poder saber cual de los dos funciona mejor para poder controlar el dolor que usted podría sentir después de su cirugía de artroscopía de rodilla. Las formas en como le vamos a administrar los medicamentos que vamos a utilizar serán divididas en dos grupos, vamos a participar en este estudio, tanto su traumatólogo como su anestesiólogo, siempre procurando y buscando su beneficio. Dependiendo del grupo en el que se le asigne, serán:

Grupo 1: Ropivacaína intraarticular más midazolam intraarticular, estos medicamentos se inyectarán directamente en la articulación de su rodilla por su traumatólogo, a dosis de 1.5 mg/kg de ropivacaína y 50 mcg/kg de midazolam.

Grupo 2: Ropivacaína epidural más midazolam epidural, estos serán administrados a través de un catéter que será colocado en el espacio epidural, que es el lugar donde administramos los medicamentos que usamos para lograr anestesia en la mitad inferior del cuerpo, la colocación de este catéter se va a hacer a través de una punción con anestesia local en la región lumbar de su espalda, una vez terminada la cirugía se le conectará una bomba pequeña y redonda por donde saldrán los medicamentos mencionados al inicio, de forma continua a dosis de 150 mg de ropivacaína y midazolam a 50 mcg/kg/12 hrs.

¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de 6 meses.

Se incluirán 24 pacientes entre Quirófano central del Hospital Universitario y Quirófano ambulatorio de la consulta N° 15 de Ortopedia y Traumatología, programados para cirugía electiva.

El investigador espera incluir 24 pacientes, que se dividirán en 2 grupos asignados al azar, es decir, se tendrá una caja con 24 sobres y en cada uno va a decir la palabra intraarticular ó la

palabra epidural, la mañana de su cirugía, se tomará un sobre de esa caja y dependiendo de la palabra que aparezca, será el grupo al que usted va a pertenecer.

¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Criterios de inclusión

- Edad mayor a 18 años
- Cirugía de artroscopia de rodilla para menisectomía ó plastia de ligamentos cruzado anterior
- Procedimiento unilateral
- Sin contraindicaciones para realizar bloqueo neuroaxial. (alteración de la coagulación, valvulopatía aórtica, fiebre, infección sistémica, infección local, deseo de negativa a dicha técnica anestésica.)
- Deseo de participar voluntariamente en el estudio y firma de consentimiento informado.
- Que no tenga alguna enfermedad co-existente, es decir que solo tenga el padecimiento de su rodilla o bien, si tiene alguna otra enfermedad, que esta se encuentre en control, con medicamentos y seguimiento médico, adecuados.

Criterios de exclusión

- Edad menor a 18 años.
- Presencia de contraindicación para realizar bloqueo neuroaxial. (alteración de la coagulación, tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes que no haya sido suspendido con el tiempo indicado, valvulopatía aórtica, fiebre, infección sistémica, infección local, deseo de negativa a dicha técnica anestésica.).
- Cirugías previas en la rodilla a intervenir.
- Pacientes que padezcan enfermedades que no están en control y que este hecho los predisponga a mayor riesgo durante la cirugía o que sean motivo de cancelar la cirugía.
- Presencia de alguna enfermedad o deterioro del entendimiento.
- Pacientes que no quieran participar en el estudio.
- Pacientes que tengan enfermedad renal.
- Pacientes embarazadas o en periodo de lactancia o que estén consumiendo anticonceptivos orales.
- Historia de alergia a cualquiera de los medicamentos que vamos a utilizar en el estudio.
- Cirugía que inicio de forma artroscópica y terminó siendo abierta, es decir se realizó una herida más amplia para poder realizar una mejor cirugía.

¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

Si usted decide participar en este estudio de investigación, su tratamiento será, dependiendo del grupo al que pertenezca:

Grupo 1: Aplicación de los medicamentos, ropivacaína y midazolam, mediante una inyección directa en la articulación de la rodilla operada.

Grupo 2: Aplicación de los medicamentos, ropivacaína y midazolam, mediante un contenedor de plástico pequeño y redondo que será conectado a un catéter que estará en el espacio epidural, este espacio es el lugar donde se introducen los medicamentos mediante una punción en la región lumbar de su espalda para causar anestesia en sus piernas y que lo puedan operar.

¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Los procedimientos que se le realizarán serán los siguientes:

- Se valorará su historia clínica mediante preguntas acerca de si tiene enfermedades y si así fuera, con que medicamentos las trata, también le preguntaremos acerca de cirugías

pasadas y si es alérgico a alguna medicina o comida. Todas sus respuestas las vamos a escribir en una hoja de valoración preanestésica.

- Se le explicará en que consiste este estudio de investigación para que conozca bien los medicamentos que se utilizarán, para que sirven, como funcionan y también se le dará la opción de no participar en el estudio, si ese fuera su deseo.
- Se le entregará este consentimiento informado, donde además de haberle explicado y contestado cualquier duda generada de forma hablada, también se va a describir de forma escrita cada acción que vamos a realizar con usted en su cirugía. Si ya no existiera alguna duda, entonces se le pedirá que escriba su nombre, su domicilio y su firma en este consentimiento.
- El anestesiólogo asignado a su caso ó el traumatólogo, dependiendo el grupo al que sea asignado al azar, serán los que administren los medicamentos. Grupo 1: ropivacaína y midazolam intraarticular y Grupo 2: ropivacaína y midazolam por vía epidural. Cuando usted ingrese al área de recuperación después de su cirugía, será interrogado acerca de la cantidad y calidad de dolor que presenté, las mismas preguntas serán realizadas una vez que lo den de alta de esta área y sea trasladado a su cuarto en el piso de internamiento, en horas quiere decir que le interrogaremos a las 2, 6, 12 y 24 horas después de su cirugía.

¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted decide participar en este estudio, se le entregará este consentimiento informado y se le pedirá que por favor lo lea cuidadosamente y si tuviera alguna duda, nos pregunte para poder contestarle todo, una vez entendido completamente, le pediremos que llene con su nombre completo, su domicilio, la fecha del día que estemos cursando y su firma.

Su responsabilidad va a ser que tenga cooperación para poder colocarle el bloqueo epidural, el cual será la forma en que vamos a anestesiarlo (a) para que se realice su cirugía, dicha forma de anestesia será explicada de forma oral y escrita, también le entregaremos otro consentimiento para la anestesia y contestaremos las dudas que pudiera usted tener.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Los riesgos del procedimiento del estudio incluyen:

- dolor en el área de punción en la región lumbar
- disminución de los latidos del corazón
- disminución de la presión arterial
- náusea
- vómito
- mareos
- somnolencia

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Los beneficios que usted tendrá al participar en este estudio serán la disminución del dolor de su rodilla después de ser operada, esta disminución podrá llegar a ser al grado de un dolor muy tolerable para que pueda mover su rodilla en las primeras horas después de ser operada y así poder darle de alta tan pronto como sea posible. Estos beneficios serán obtenidos independientemente del grupo al que sea asignado al azar.

¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea. En lugar de este estudio, se le puede administrar medicamentos por vía intravenosa para controlar el dolor de su rodilla después de ser operada.

¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Usted por participar en este estudio.

Los procedimientos que le vamos a realizar son los que se incluyen normalmente en el tipo de cirugías de artroscopía de rodilla, de igual forma, ya estando en el periodo después de su cirugía, los exámenes y procedimientos que son parte de su cuidado médico habitual tampoco serán pagados por usted.

El médico del estudio le proporcionará a Usted el medicamento durante este estudio.

¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A Usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

No se almacenará ningún tipo de muestra de sangre y/o tejidos.

¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.

- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.

Si Usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno

de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. José Gerardo Garza Leal**, Presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic Antonio Zapata de la Riva** en caso de tener dudas en relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.

CP 66460

Teléfonos: (81) 83294000 ext. 2870 a 2874

Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirмо que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirмо que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mis materiales biológicos (sangre, orina, tejidos) recolectados puedan usarse para los fines que convengan a este estudio.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirмо que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha

Hoja de recolección de datos

“Ropivacaína más midazolam intraarticular VS ropivacaína más midazolam epidural para analgesia postoperatoria en artroscopia de rodilla.”

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

- Nombre: _____
- Fecha: _____
- Registro: _____
- Edad: ____ Sexo: ____
- Diagnóstico: _____
- Cirugía realizada: _____
- Duración de cirugía: _____
- Administración de dosis subsecuente para bloqueo epidural (Bupivacaína): SI __ NO __

DE DOSIS: ____

- Analgesia postoperatoria: GRUPO 1 ____ GRUPO 2 ____

EVA (0-10)	0 horas	6 horas	12 horas	24 horas
Basal				
Incidental				

MOVILIDAD	0 horas	6 horas	12 horas	24 horas
Libre				
Limitada				
Ausente				

CALIDAD	0 horas	6 horas	12 horas	24 horas
Adecuada				
Pobre				
Nada				

CAPÍTULO XI. BIBLIOGRAFÍA

1. Chen X, Mou X, He Z, Zhu Y. The effect of midazolam on pain control after knee arthroscopy: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. 2017;12(1).
2. Ayala-Mejías J, García-Estrada G, Alcocer-Pérez L. Lesiones del Ligamento Cruzado Anterior. *Acta Ortopédica Mexicana*. 2014;28(1):57-67.
3. Nishiyama T, Matsukawa¹ T, Hanaoka K. Continuous epidural administration of midazolam and bupivacaine for postoperative analgesia. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 1999;43(5):568-572.
4. Hayes S, Nasr E, El Motilb E, El Geidi A. Effect of intra-articular injection of midazolam and/or bupivacaine on postoperative analgesia after arthroscopic knee surgery. *Egyptian Journal of Anaesthesia*. 2012;28(2):143-147.
5. Barash GP, Cullen FB, Stoelting KR, Cahalan KM, Stock MC. Clinical anesthesia. In: Terese TH, Denise JW, editors. *Anaesthesia for Orthopaedic Surgery*. 6 th ed. India: Wolters Kluwer; 2009. p. 1385.
6. Miller RD, Eriksson IL, Fleisher AL, WeinerKronish JP, Young WL. Miller's anesthesia. In: Michael KU, editor. *Anesthesia for Orthopedic Surgery*. 7 th ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2010. p. 2249-50.
7. Lawrence RC, Felson DT, Helmick CG, et al. Estimates of the prevalence of arthritis and other rheumatic conditions in the United States. Part II. *Arthritis Rheum* 2008;58:26–35.

8. Kaeding CC, Hill JA, Katz J, Benson L. Bupivacaine use after knee arthroscopy: pharmacokinetics and pain control study. *Arthroscopy* 1990;6:33–9.
9. Chirwa SS, Macleod BA, Day B. Intraarticular bupivacaine(marcaine) after arthroscopic meniscectomy: a randomized double-blind controlled study. *Arthroscopy* 1989;5:33.
10. Gentili M, Houssel P, Osman M, Henel D, Jubel A, Bonnet F. Intra-articular morphine and clonidine produce comparable analgesia but the combination is not more effective. *Brit J Anaesth* 1997;79:660–1.
11. Yang LC, Chen LM, Wang CJ, Buerkle H. Postoperative analgesia by intraarticular neostigmine in patients undergoing knee arthroscopy. *Anesthesiology* 1998;88:334–9.
12. Allen GC, St Amand MA, Lui AC, et al. Postarthroscopy analgesia with intraarticular bupivacaine/morphine: a randomized clinical trial. *Anesthesiology* 1993;79:475–80.
13. Negi SS. Assessment of effect of intra-articular ropivacaine for postoperative analgesia in arthroscopic knee surgeries. *J Adv Med Dent Scie Res* 2020;8(5):102-105.
14. Reuben SS, Connelly NR. Postoperative analgesia for outpatient arthroscopic knee surgery with intraarticular clonidine. *Anesth Analg* 1999;88:729–33.
15. García Meza T, Guadarrama Quijada F, Díaz Hernández A, Reyes Espinosa del Río E, Gutiérrez Grados A, Covarrubias Vela J. Evaluación de analgesia postoperatoria con dexmedetomidina y

- ropivacaína intraarticular en pacientes sometidos a artroscopía de rodilla. *An Med Asoc Med Hosp ABC*. 2005;50(4):150-162.
16. Krishnadas A, Suvarna K, Hema V, Taznim M. A comparison of ropivacaine, ropivacaine with tramadol and ropivacaine with midazolam for post-operative caudal epidural analgesia. *Indian Journal of Anaesthesia*. 2016;60(11):827.
17. Sawhney K. A Randomized Double Blinded Comparison of Epidural Infusion of Bupivacaine, Ropivacaine, Bupivacaine-Fentanyl, Ropivacaine-Fentanyl for Postoperative Pain Relief in Lower Limb Surgeries. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 2015.
18. Samoladas E, Chalidis B, Fotiadis H, Terzidis I, Ntobas T, Koimtzis M. The intra-articular use of ropivacaine for the control of post knee arthroscopy pain. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. 2006;17(1):1.
19. Campo M, Kerkhoffs G, Sierevelt I, Weeseman R, Van der Vis H, Albers G. A randomised controlled trial for the effectiveness of intra-articular Ropivacaine and Bupivacaine on pain after knee arthroscopy: the DUPRA (DUtch Pain Relief after Arthroscopy)-trial. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2011;20(2):239-244.
20. Nahravani M, Mostafa Tekye S, Alipour M, Makhmalfad H, Afzal Aghaee M. Analgesia Following Arthroscopy – a Comparison of Intra-articular Bupivacaine and/or Midazolam and or Fentanyl. *Archives of Bone and Joint Surgery*. 2017;5(1):28-31.

21. Bazzichi L, Betti L, Giannaccini G, Rossi A, Lucacchini A. Peripheral type benzodiazepine receptors in human mononuclear cells of patients affected by osteoarthritis, rheumatoid arthritis or psoriatic arthritis. *Clin Biochem* 2003;36:57–60.
22. Zaric D1, Nydahl PA, Philipson L, Samuelsson L, Heierson A, Axelsson K. The effect of continuous lumbar epidural infusion of ropivacaine (0.1%, 0.2%, and 0.3%) and 0.25% bupivacaine on sensory and motor block in volunteers: a doubleblind study. *Reg Anesth*. 1996 Jan-Feb;21(1):14- 25
23. Hazra R, Manuar MB, Manjunatha, Chakraborty S, Gosh K, Basu R et al. Analgesic effects of intra-articular ropivacaine following arthroscopic knee surgery: results of a double-blind, randomized controlled trial between two different doses. *Asian J Med Sci* 2015;6(1):81-6.
24. Marret E, Gentili M, Bonnet MP and Bonnet F. Intra-articular ropivacaine 0.75% and bupivacaine 0.50% for analgesia after arthroscopic knee surgery: a randomized prospective study. *Arthroscopy* 2005; 21(3):313-316.
25. Chen S, Chen Z, Jin Y, Tian Z, Lin X, Zhu M, et al. Pharmacokinetics and efficacy of ropivacaine in Chinese patients following intra-articular administration. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2013; 51(5):393-400.
26. Franceschi F, Rizzello G, Cataldo R and Denaro V. Comparison of morphine and ropivacaine following knee arthroscopy. *Arthroscopy* 2001; 17(5):477-480.

27. Convery PN, Milligan KR, Quinn P, Sjövall J and Gustafsson U.
Efficacy and uptake of ropivacaine and bupivacaine after single intra-
articular injection in the knee joint. Br J Anaesth 2001; 87(4):570-576.

CAPÍTULO X. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Nombre: Darenny Esmeralda Aldape Rivas

Fecha y lugar de nacimiento: 16 de Agosto de 1991, Reynosa, Tamaulipas.

Padres: Jorge Luis Aldape González y Esmeralda Rivas Torres

Estudios de pregrado:

Primaria: Colegio Ethel Sutton de Reynosa (1997-2003)

Secundaria: Colegio Ethel Sutton de Reynosa (2003-2006)

Preparatoria: Colegio Ethel Sutton de Reynosa (2006-2009)

Universidad: Universidad Autónoma de Nuevo León (2009-2015)

Servicio Social: Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" (2015-2016)

Título obtenido: Médico Cirujano y Partero (2017)

Experiencia profesional:

Médico Residente de la especialidad de Anestesiología (2017-2021)