



11262  
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

---

PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS,  
ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD  
CAMPO DEL CONOCIMIENTO: CIENCIAS DE LA SALUD  
CAMPO DE ESTUDIO PRINCIPAL: CIENCIAS MÉDICAS

*"ESTUDIO COMPARATIVO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO, DE LA EFICACIA EVALUADA MEDIANTE LOS EFECTOS ANALGÉSICO Y ARCO DE MOVILIDAD POSTOPERATORIO INMEDIATO EN ARTROSCOPIA DE RODILLA CON LA APLICACIÓN INTRA-ARTICULAR DE BUPIVACAÍNA + EPINEFRINA + FENTANYL CONTRA BUPIVACAÍNA + EPINEFRINA EN PACIENTES CON CONDOMALACIA PATELOFEMORAL GRADOS I, II Y III"*

# T E S I S

PARA OPTAR AL GRADO DE:  
MAESTRÍA EN CIENCIAS

P R E S E N T A:  
MED. ORTOPEDISTA ISRAEL GUTIÉRREZ MENDOZA

CON ASESORÍA DE:  
M.C.M. ABDIEL ANTONIO OCAMPO

MÉXICO, D.F. 2004



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
Página inicial .....	1
Agradecimientos .....	4
I. Antecedentes .....	6
II. Justificación .....	14
III. Planteamiento del problema .....	15
IV. Objetivos .....	17
A) Objetivo general .....	17
B) Objetivos específicos .....	17
V. Hipótesis de trabajo .....	18
VI. Material y métodos .....	19
A) Diseño del estudio .....	19
B) Universo de trabajo .....	19
C) Descripción de las variables .....	20
D) Tamaño de la muestra .....	26
E) Criterios de selección .....	27
F) Descripción general del estudio .....	29
G) Mediciones .....	31
VII. Consideraciones éticas al estudio .....	32
VIII. Análisis estadístico .....	33
IX. Resultados .....	35
X. Discusión .....	37

<b>XI. Conclusión .....</b>	<b>41</b>
<b>XII. Bibliografía .....</b>	<b>42</b>
<b>XIII. Consentimiento e información .....</b>	<b>45</b>
<b>XIV. Hoja de recolección de datos .....</b>	<b>47</b>
<b>XV. Tabla 1 .....</b>	<b>48</b>
<b>XVI. Figura 1 .....</b>	<b>49</b>
<b>XVII. Figura 2 .....</b>	<b>50</b>
<b>XVIII. Figura 3 .....</b>	<b>51</b>

## *AGRADECIMIENTOS*

- A DIOS:** Por darme la oportunidad de nacer en la familia que me vio crecer, me enseñó y apoyó para realizarme como hombre y como profesionalista.
- A MI ESPOSA:** “La luz de mi vida” con quien he compartido y disfrutado mis éxitos y mis tropiezos; a quien estoy dispuesto de brindarme por completo el resto de mi existencia. “TE ADMIRO Y TE AMO”
- A MI BEBE:** “Mi esperanza” de ser aún más feliz y completo como ser humano; a dos meses de tu nacimiento ya te necesito y quiero conocer. “TE AMAMOS COMO NO TIENES IDEA”
- A MIS PADRES:** “Mis guías materiales y espirituales”; gracias por regalarme el espíritu de lucha y superación que han sentado la base para llegar hasta donde llegaré. “LOS AMO”
- A MIS HERMANOS:** Bendigo a Dios por darme la oportunidad de conocerlos, gracias por su cariño, enseñanzas y su ejemplo. “LOS ADMIRO”
- A MIS TIOS, PRIMOS Y SOBRINOS:** Gracias por su cariño, interés y apoyo para mi realización humana y profesional; por hacerme sentir que tengo una verdadera familia. “LOS QUIERO”
- A MI SUEGRA Y CUÑADOS:** Por haberme acogido en su familia de tal manera que estoy seguro que siempre cuento con su cariño y apoyo.
- A MIS ASESORES:** Al Dr. Vidal por su amistad desinteresada y su ejemplo profesional. “GRACIAS POR SER MI AMIGO Y MAESTRO”  
Al Dr. Abdiel por haberme aceptado como alumno y por su ejemplo de superación profesional.

**A MIS DIRECTIVOS:**

Al Dr. Robles, Dr. Moreno Delgado, Dr. Pérez Correa y Dr. Delgado Arzate por creer en mí, por su interés y apoyo para mi desarrollo profesional y feliz estancia en el mejor Hospital de México en Ortopedia.

**A MIS SINODALES  
DE EXAMEN:**

Por haberme aceptado como sustentante para la obtención de un grado más de estudios en mi haber profesional y por su interés en la mejora de mi trabajo de tesis.

## I. ANTECEDENTES

La condromalacia patelofemoral es un hallazgo visual obtenido por artroscopía en donde se encuentran uno o varios tipos de lesiones del cartilago articular en la patela y/o surco intercondíleo del fémur. Su clasificación fue determinada por Outerbridge en cuatro diferentes grados: *Grado I*: reblandecimiento y edema, *Grado II*: fragmentación y fisuración en zonas de 1.25 cm o menos, *Grado III*: zona afectada mayor de 1.25cm y *Grado IV*: erosión del cartilago que llega hasta el hueso<sup>(1)</sup>.

Por lo que respecta a su etiología esta tiene como principal causa al síndrome de hiperpresión lateral de la rótula, el cual se caracteriza clínicamente por dolor patelofemoral, y en el estudio radiológico por la ubicación de la rótula lateralizada en el surco femoral. En su forma típica, el dolor es sordo, mal localizado y aumenta con las actividades que sobrecargan la articulación femorrotuliana como por ejemplo subir escaleras, estar en cuclillas y la posición de sentado prolongada con las rodillas flexionadas. El retináculo lateral se encuentra ajustado, el bloqueo o captura momentánea también suelen ser comunicados por el paciente y pueden ser producidos por una inhibición momentánea del cuádriceps. Se ha comprobado que la patogenia del dolor, que es de tipo crónico, se debe a una carga lateral anormal sobre la superficie ósea de la rótula y tensión excesiva del retináculo lateral. En el examen físico se observa al paciente en posición de pie, la oblicuidad de la rótula (“estrabismo”) se aprecia con facilidad, puede encontrarse un ligero valgo de la rodilla. Los ejes del fémur y de la tibia son paralelos y ambos huesos están conectados por un tendón rotuliano oblicuo, que se inclina

hacia abajo y afuera (deformación en bayoneta). Con el paciente sentado, se extiende en forma activa la rodilla para observar el encarrilado de la rótula. El médico debe concentrarse en dos factores: El primero es la subluxación lateral de la rótula y el segundo factor es la inclinación de la rótula; también se debe comprobar la presencia de crepitación en la articulación femorrotuliana durante la extensión activa contra resistencia. Por último se examina al paciente en posición supina en donde el ángulo Q suele estar aumentado con valores superiores a 20°; el estudio de la tensión del retináculo lateral es crítico con el diagnóstico del síndrome de hiperpresión lateral de la rótula, con la rodilla en 20° a 30° de flexión se debe poder empujar la rótula hacia la zona medial en una distancia superior a más de un cuarto del ancho rotuliano. Si esta prueba es pasiva, se diagnostica un retináculo lateral tenso; se determina la presencia de dolor con la palpación del retináculo lateral. El examen continúa con la prueba de la compresión rotuliana. Con la rodilla flexionada a 20° ó 30° para ubicar la rótula en el surco femoral se procede a comprimir la rótula contra la tróclea empujándola hacia las zonas medial y lateral, la compresión medial suele provocar dolor en las rodillas con síndrome de compresión lateral (cepillo +), mientras que el desplazamiento lateral produce menos dolor o ninguno y no causa aprensión, también existe dolor al contraer el cuádriceps precedido de compresión de la rótula hacia distal en el surco femoral (escape +). El manejo de la patología se determina por dos vías: la primera por el tratamiento conservador a base de fortalecimiento del cuádriceps en especial del vasto medial con el fin de compensar con su tono la tensión excesiva del retináculo lateral coadyuvado con analgésicos anti-inflamatorios; la segunda vía en caso de falla al tratamiento conservador es mediante cirugía artroscópica con rasurado del cartílago articular condromalácico y liberación de la tensión del retináculo lateral por la misma vía<sup>(2,3,4)</sup>.

En cuanto al manejo quirúrgico de la condromalacia patelofemoral mediante artroscopia, *el dolor* generado proveniente del daño tisular durante la cirugía es de *tipo agudo* y es registrado mediante las fibras A delta y C de las terminales nerviosas libres ubicadas en la piel, cápsula articular, en el tejido graso; ya sea subcutáneo, de recubrimiento de ligamentos y en la adventicia de los vasos sanguíneos que proveen la articulación de la rodilla. Este dolor de tipo agudo se integra en el *Sistema Espinotalámico*; a nivel medular la transmisión del impulso nervioso llega a los ganglios de la raíz dorsal de la médula espinal y a la sustancia gelatinosa de Rolando (lámina II) y de ahí, el impulso nervioso con vía ascendente a través del sistema espinotalámico tiene llegada en tres puntos: 1) formación reticular bulbar con conexión al sistema vegetativo respiratorio, digestivo y cardíaco; 2) formación reticular mesencefálica que conecta con el sistema límbico para procesos afectivos y de memoria dándole la naturaleza subjetiva al dolor. 3) tálamo que hace llegar el impulso nervioso a las áreas somestésicas de Brodman 1,2 y 3 para la disociación del dolor y envío del impulso eferente a las astas posteriores de la médula espinal; siendo estas últimas uno de los sitios bloqueados por los analgésicos morfínicos como el Citrato de Fentanilo (Fentanyl) <sup>(5)</sup>.

El dolor de la cirugía puede ser modulado por: 1) prevención de la respuesta periférica al dolor empleando anestésicos locales o anti-inflamatorios, 2) respuesta neuroaxial con la administración de anestésicos espinales y epidurales; y 3) la respuesta cortical con anestesia general. Los procedimientos anestésicos en estos pacientes incluyen: Anestesia general, regional y anestesia local. Las ventajas de la anestesia general incluyen amnesia completa, el empleo del torniquete por tiempo prolongado; las desventajas son complicaciones anestésicas

tales como hipercapnea e hipoxemia por depresión respiratoria, sin embargo en manos expertas estas prácticamente se nulifican. La anestesia regional incluye anestesia epidural, espinal y varios tipos de bloqueos tronculares nerviosos; las ventajas de estas técnicas incluyen una excelente relajación muscular, un menor riesgo de complicaciones cardiopulmonares y proveer habilidad para el paciente de responder durante el procedimiento, ya que se encuentra consciente. Los riesgos potenciales y complicaciones inherentes a estos tipos de anestesia son fistulas de LCR depresión cardio-respiratoria en bloqueos altos entre otros, principalmente en anesthesiólogos inexpertos. La anestesia local es utilizada en algunos centros de cirugía artroscópica, teniendo como ventajas el menor tiempo de hospitalización y menores riesgos para el paciente. La principal desventaja de dicha anestesia es que no hay relajación muscular durante el procedimiento quirúrgico y resulta difícil la aplicación del torniquete en la extremidad quirúrgica. Los anestésicos locales son fármacos que bloquean la conducción nerviosa cuando se aplican localmente al tejido nervioso y en concentraciones apropiadas, la ventaja es que la acción es reversible su uso es seguido de recuperación completa de la función nerviosa sin evidencia de daño estructural de las fibras o células nerviosas. Los anestésicos locales previenen la generación y conducción del impulso nervioso, su sitio principal de acción es en la membrana celular bloqueando la conducción disminuyendo o impidiendo la permeabilidad de las membranas excitables al sodio producida por una despolarización de la misma. A medida que la acción anestésica se desarrolla progresivamente en un nervio, el umbral de excitabilidad eléctrica aumenta en forma gradual, la velocidad de elevación del potencial de acción declina y el factor de seguridad para la conducción se reduce; estos factores reducen la probabilidad de propagación del potencial de acción y la conducción nerviosa fracasa<sup>(6,7)</sup>.

En la práctica clínica el anestésico se combina con un vasoconstrictor como la adrenalina, disminuyendo la velocidad de absorción y destrucción del anestésico aplicado reduciendo su toxicidad sistémica; así como disminuye el sangrado intra-articular durante el procedimiento quirúrgico, también puede producirse una demora en la cicatrización de la herida y edema tisular. Una combinación de anestesia local y de sedación intravenosa con monitoreo transoperatorio resulta muy efectiva para todos los procedimientos artroscópicos, ya que provee una analgesia transoperatoria suficiente para lograr el procedimiento artroscópico y una adecuada sedación, evitando la colocación del torniquete que le pueda producir dolor y con esto un periodo de excitación que provoque fracaso del procedimiento quirúrgico<sup>(7)</sup>.

La aplicación de técnicas analgésicas preventivas como el uso de anestésicos locales en este caso por vía intraarticular ha sido aprobado en gran parte de los centros quirúrgicos ortopédicos del mundo, esto en base a que el anestésico local ha sido suficiente para realizar el procedimiento artroscópico con un buen estado de satisfacción del paciente de hasta el 92%, que comparado con otras técnicas anestésicas como la regional y la general ha presentado buenos resultados analgésicos y no presenta complicaciones en comparación del 2% en anestesia general o regional como hemartrosis y embolia pulmonar<sup>(8-19,47)</sup>.

El fármaco preferentemente utilizado en los últimos estudios para dicha vía de aplicación es el clorhidrato de bupivacaína (bupivacaína) preferenciada por su efecto analgésico prolongado de hasta 6 horas y resultar seguro en este tipo de procedimientos a dosis adecuadas en la artroscopia de rodilla<sup>(20-23,33)</sup>.

Estudios realizados acerca de la introducción de opioides como la morfina intra-articular han arrojado buenos resultados en el aspecto analgésico encontrando su mayor efecto entre 3 y 6 horas del postoperatorio y puede ser prolongado hasta por 24 horas, con nulas complicaciones a nivel sistémico como depresión respiratoria, sedación, prurito, náusea y vómito; los cuales pueden ser encontrados con la aplicación de este opiáceo a nivel sistémico. Asimismo, se observó una disminución del consumo de analgésicos y anti-inflamatorios no esteroideos en comparación con la aplicación de bupivacaína por la misma vía; la combinación de bupivacaína y morfina a resultado disminuir el dolor trans y postoperatorio inmediato comparado con grupos control solo con bupivacaína o morfina empleados para diferentes tratamientos en artroscopia de rodilla como lesiones meniscales, cuerpos libres intra-articulares, artroscopia diagnóstica y síndrome de hiperpresión lateral<sup>(24,25,26,29,32,34,35,37,38,39,41,42,46)</sup>.

A pesar de que el efecto de los opiáceos se produce a nivel de sistema nervioso central, la presencia de estos receptores ( $\mu$ ,  $\delta$  y  $\kappa$ ) en terminales nerviosas periféricas<sup>(31)</sup> han sido documentados por inmunohistoquímica de biopsias obtenidas de tejido sinovial inflamado, así como los receptores para naloxona en la rodilla<sup>(32)</sup>. Dichos receptores son sintetizados en los cuerpos celulares de neuronas sensitivas primarias localizadas en los ganglios nerviosos dorsales y son transportados distalmente por medio de flujo axoplásmico<sup>(33)</sup>.

La explicación de la presencia de receptores opiáceos en presencia de inflamación se realiza mediante la disrupción del perineuro inducido por la inflamación, proporcionando un fácil acceso de dichos receptores<sup>(28,34)</sup>.

El mecanismo de la antinocicepción periférica de los opioides en tejido inflamatorio no está precisamente definido, se hipotetiza que ocurre un efecto analgésico o anti-inflamatorio, o ambos <sup>(27)</sup>. Un efecto analgésico ha sido postulado debido a que la morfina reduce la excitabilidad de las fibras terminales nerviosas nociceptivas tipo C, dando como resultado una reducción en el procesamiento central del dolor. Los opioides también tienen una acción anti-inflamatoria directa en los tejidos periféricos, debido a la inhibición de neuropéptidos pro-inflamatorios como la sustancia P <sup>(35)</sup>.

En el presente estudio se decidió la utilización de un opiáceo como el clorhidrato de fentanilo intra-articular que resulta ser 80 veces más potente que la morfina para acompañar a la Bupivacaína y la Epinefrina. Por lo que se presenta la descripción de las características principales de éstos fármacos:

El clorhidrato de fentanilo (Fentanyl) es un opiáceo sintético relacionado con las fenilpiperidinas, principalmente agonista M, que como analgésico se estima 80 veces más potente que la morfina, con una vida media de 240 minutos, es más seguro y menos tóxico que la bupivacaína en sangre con efecto reversible. Como efecto adverso es que aplicado IV se acompaña de depresión respiratoria, ligera disminución de la presión arterial, cierta demora para despertar, rigidez muscular posiblemente resultado de los efectos opioides sobre la transmisión dopaminérgica en el cuerpo estriado ( efecto antagonizado por la naloxona ) y una apreciable incidencia de náuseas y vómitos en el postoperatorio. El fentanilo se emplea usualmente como anestésico pero también puede ser utilizado como analgésico postoperatorio;

su uso esta aprobado para anestesia general pero también se usa por vía intratecal, epidural y analgesia postoperatoria<sup>(30)</sup>.

El *clorhidrato de bupivacaína (Bupivacaína)* es un anestésico locorreional de alta potencia del tipo amida, siendo un agente potente capaz de producir anestesia prolongada pero a su vez puede tener toxicidad cardiaca disminuyendo la velocidad de contracción; tiene latencia intermedia, sólida fijación proteica y vida media de hasta 400 minutos ( 6 horas con 40 minutos ) y su toxicidad depende de la concentración y la absorción local , la dosis tóxicas son de 50ml al 0.5% en dosis única, lo que equivale a 250mg por vía intra-articular<sup>(30)</sup>.

## II. JUSTIFICACIÓN

Ante la presencia incrementada de los padecimientos articulares sintomáticos como el síndrome de hiperpresión lateral en rodilla, el empleo de la cirugía artroscópica de rodilla es el tratamiento quirúrgico de elección cuando el manejo conservador fracasa. Existen gran variedad de tratamientos intra-articulares únicos o combinados contra el dolor perioperatorio, con la aplicación de anestésicos como la Lidocaína y Bupivacaína <sup>(20-23)</sup>, y de analgésicos como los opiodes dentro de los que se encuentran la Morfina y Meperidina <sup>(24-26)</sup> que tienen como finalidad principal el disminuir el dolor trans y postoperatorio inmediato; que por dicho efecto resulta una disminución del periodo de convalecencia de los pacientes sometidos a esta terapéutica. Por lo que es importante conocer la eficacia y utilidad de diversos fármacos analgésicos para ser incluidos o no al arsenal terapéutico de este tipo de patologías. En el presente trabajo se administrará intra-articular la Bupivacaína con Epinefrina agregando Fentanyl como un opiáceo 80 veces mas potente que la morfina <sup>(30)</sup>, esperando con este último disminuir el dolor trans y postoperatorio, así como incrementar el tiempo de analgesia postoperatorio y el arco de movilidad del paciente que nos permita un periodo de convalecencia intrahospitalario más corto y como consecuencia una reintegración más rápida a sus labores cotidianas; así como una menor incidencia de trastornos gastrointestinales por el abuso de los analgésicos y anti-inflamatorios no esteroideos con un mínimo riesgo anestésico para el paciente representado por la anestesia local.

### III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La condromalacia patelofemoral consiste en una serie de cambios en la estructura macroscópica del cartilago articular ocasionada principalmente por una hiperpresión rotuliana debido a un retináculo lateral ajustado que produce un incremento en la fricción de dicha articulación <sup>(1)</sup>; cuando el tratamiento conservador fracasa, debe acudir al manejo quirúrgico mediante cirugía artroscópica de rodilla en la cual se realizará rasurado del cartilago articular afectado y liberación artroscópica del retináculo lateral, requiriendo para ello anestesia regional o local <sup>(7)</sup>. Considerando que la anestesia local puede ser de elección para este tipo de procedimiento, la combinación intra-articular de bupivacaína con epinefrina le proporciona al paciente analgesia durante el periodo trans y postoperatorio inmediato; y con esto, el arco de movilidad de dicha rodilla será inversamente proporcional al grado de dolor observado en el postquirúrgico inmediato. Sin embargo se han realizado estudios en los cuales la aplicación de opiáceos como la morfina intraarticular al final del procedimiento quirúrgico le provee al paciente un mayor tiempo de analgesia postoperatoria <sup>(20,21,30)</sup> y con esto un mayor arco de movilidad y un periodo de convalecencia más corto que le permita al paciente una reintegración a sus actividades cotidianas con mayor prontitud; Con la aplicación de Fentanyl intraarticular se espera mejoría en los parámetros antes mencionados ya que resulta ser 80 veces más potente que la Morfina <sup>(30)</sup>. Es por esto que surgieron las siguientes preguntas:

1. ¿Tendrá mayor eficacia la combinación de Bupivacaína al 0.5% ( 2mg/Kg.), Epinefrina 0.15cc (1: 200 000) y Fentanyl ( 2.5µg/Kg. ) (BEF) aplicados por vía intra-articular en

la cirugía artroscópica de rodilla en comparación con Bupivacaina al 0.5% ( 2mg/Kg.) y Epinefrina 0.15cc (1: 200 000) (BE) intra-articular, efectividad evaluada mediante el efecto analgésico transoperatorio en pacientes del Hospital de Ortopedia Victorio de la Fuente Narváez del Instituto Mexicano del Seguro Social que padecen condromalacia patelofemoral grado I, II y III secundaria a síndrome de hiperpresión lateral con fracaso al manejo conservador?

2. ¿Tendrá mayor eficacia la combinación de BEF aplicados por vía intra-articular en la cirugía artroscópica de rodilla en comparación con BE intra-articular, efectividad evaluada mediante el efecto analgésico postoperatorio inmediato en pacientes del Hospital de Ortopedia Victorio de la Fuente Narváez del Instituto Mexicano del Seguro Social que padecen condromalacia patelofemoral grado I, II y III secundaria a síndrome de hiperpresión lateral con fracaso al manejo conservador?
  
3. ¿Tendrá mayor eficacia la combinación de BEF aplicados por vía intra-articular en la cirugía artroscópica de rodilla en comparación con BE intra-articular, efectividad evaluada mediante el arco de movilidad postoperatorio inmediato en pacientes del Hospital de Ortopedia Victorio de la Fuente Narváez del Instituto Mexicano del Seguro Social que padecen condromalacia patelofemoral grado I, II y III secundaria a síndrome de hiperpresión lateral con fracaso al manejo conservador?

#### **IV. OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

##### **A) GENERAL:**

Identificar y Comparar la eficacia evaluada mediante los efectos analgésico trans y postoperatorio inmediato y arco de movilidad postoperatorio inmediato entre la combinación de BEF con la combinación de BE aplicados por vía intra-articular en cirugía artroscópica de rodilla en pacientes con condromalacia patelofemoral grado I, II y III secundaria a síndrome de hiperpresión lateral que tuvieron fracaso al manejo conservador.

##### **B) ESPECÍFICOS:**

- Comparar la intensidad del dolor transoperatorio en los dos grupos de estudio.
- Comparar la intensidad del dolor postoperatorio inmediato de los dos grupos de estudio.
- Comparar el tiempo de analgesia postoperatorio en los dos grupos de estudio.
- Comparar el arco de movilidad activo postoperatorio inmediato en los dos grupos de estudio.

## V. HIPÓTESIS DE TRABAJO

1. La combinación de BEF presentará mayor eficacia en el efecto analgésico transoperatorio inmediato que la combinación de BE aplicados por vía intra-articular en cirugía artroscópica de rodilla en pacientes con condromalacia patelofemoral grado I, II y III secundaria a síndrome de hiperpresión lateral que tuvieron fracaso al manejo conservador.
2. La combinación de BEF presentará mayor eficacia en el efecto analgésico postoperatorio inmediato que la combinación de BE aplicados por vía intra-articular en cirugía artroscópica de rodilla en pacientes con condromalacia patelofemoral grado I, II y III secundaria a síndrome de hiperpresión lateral que tuvieron fracaso al manejo conservador.
3. La combinación de BEF presentará mayor eficacia en el arco de movilidad postoperatorio inmediato que la combinación de BE aplicados por vía intra-articular en cirugía artroscópica de rodilla en pacientes con condromalacia patelofemoral grado I, II y III secundaria a síndrome de hiperpresión lateral que tuvieron fracaso al manejo conservador.

## **VI. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **A ) DISEÑO DEL ESTUDIO:**

Se realizó un **Ensayo clínico controlado doble ciego** en pacientes con síndrome de hiperpresión lateral operados mediante cirugía artroscópica de rodilla con fracaso del manejo conservador con las siguientes características:

- |                                      |              |
|--------------------------------------|--------------|
| 1. Por la maniobra del investigador: | Experimental |
| 2. Por su dirección:                 | Prospectivo  |
| 3. Por la captura de la información: | Prolectivo   |
| 4. Por la medición en el tiempo:     | Longitudinal |

### **B ) UNIVERSO DE TRABAJO:**

Estuvo constituido aquellos pacientes candidatos para cirugía artroscópica de rodilla que padecieron condromalacia patelofemoral grados I, II y III secundaria a síndrome de hiperpresión lateral y que cumplieron con los requisitos para participar en este estudio, el cual se llevó a cabo en el Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del Instituto Mexicano del Seguro Social en el periodo comprendido de Junio del 2001 a Agosto del 2002.

## C) DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES:

### **VARIABLE INDEPENDIENTE:**

- Método anestésico local intra-articular que incluye bupivacaína + epinefrina + fentanyl o bupivacaína + epinefrina.

*Conceptual:* Conjunto de procedimientos y recursos para la aplicación de uno o varios fármacos aplicados por vía intra-articular que le brindan anestesia al paciente durante un procedimiento quirúrgico.

*Operacional:* Son los fármacos en solución que se aplicaron intra-articular de manera aleatoria ya sea perteneciente al grupo A o B para brindar anestesia durante el procedimiento quirúrgico en cirugía artroscópica de rodilla secundario a síndrome de hiperpresión lateral con fracaso al manejo conservador.

*Tipo de Variable:* Nominal dicotómica

*Categoría:* A o B

**Grupo A:** “Bupivacaína al 0.5% presentación 30cc (2mg/Kg.), Epinefrina 0.15cc (1: 200 000) y Fentanyl (2.5µg/Kg.) intra-articular.

*Conceptual:* La bupivacaína es un anestésico local tipo amida que sirve para brindar anestesia en un procedimiento quirúrgico, el fentanyl es un opioide sintético con la función de disminuir el estímulo doloroso dentro del organismo que junto con la epinefrina que es un vasoconstrictor se aplicarán dentro de una articulación para ejercer sus efectos en las dosis ya mencionadas.

*Operacional:* Son los fármacos que se aplicaron al paciente intra-articularmente en las dosis mencionadas para observar la duración de sus efectos analgésicos trans y postoperatorios inmediatos y su repercusión con la movilidad de la rodilla en el postoperatorio inmediato en cirugía artroscópica de pacientes con condromalacia patelofemoral grado I, II y III secundario a síndrome de hiperpresión lateral.

*Tipo de Variable:* Categórica nominal.

*Categoría:* Presencia o ausencia.

**Grupo B:** “Bupivacaína al 0.5% (2mg/Kg.) y Epinefrina 0.15cc (1: 200 000) intra-articular”.

*Conceptual:* La bupivacaína es un anestésico local tipo amida que sirve para brindar anestesia en un procedimiento quirúrgico, quien junto con la epinefrina que es un vasoconstrictor se aplica dentro de una articulación para ejercer sus efectos en las dosis ya mencionadas.

*Operacional:* Son los fármacos que se aplicaron al paciente intra-articularmente en las dosis mencionadas para observar la duración de sus efectos analgésicos trans y postoperatorios inmediatos y su repercusión con la movilidad de la rodilla en el postoperatorio inmediato en cirugía artroscópica de pacientes con condromalacia patelofemoral grado I, II y III secundario a síndrome de hiperpresión lateral.

*Tipo de Variable:* Categórica nominal.

*Categoría:* Presencia o ausencia.

## **VARIABLES DEPENDIENTES O DE EFICACIA.**

### **VARIABLES DE EFICACIA PRIMARIA:**

#### **1. “Dolor transoperatorio “.**

*Conceptual:* Síntoma que se manifiesta por una sensación física desagradable y localizada provocada durante un procedimiento quirúrgico.

*Operacional:* Es el tipo de sensación dolorosa que el paciente percibió (de 0 a 10) a partir de la aplicación de los fármacos empleados para su evento quirúrgico hasta la aplicación del último vendaje elástico al final del evento, y se tomó el valor más alto percibido por el paciente, el cual lo midió un solo Anestesiólogo cegado.

*Tipo de Variable:* Categórica Ordinal.

*Categoría:* Cuantificado en números de 0 a 10 (Escala Visual Análoga).

#### **2. “Dolor postoperatorio “.**

*Conceptual:* Síntoma que se manifiesta por una sensación física desagradable y localizada provocada durante un procedimiento quirúrgico.

*Operacional:* Es el tipo de sensación dolorosa cuantificado en números de 0 a 10 (EVA); que el paciente percibió a las 6 y 24 horas de terminar la aplicación del último vendaje elástico al final del evento quirúrgico especificando que se midió en reposo y con flexión máxima activa de la rodilla operada. La medición se realizó por un solo médico cegado.

*Tipo de Variable:* Categórica Ordinal.

*Categoría:* Cuantificado en números de 0 a 10 (EVA).

2. “Tiempo de analgesia postoperatoria “.

*Conceptual:* Es la duración del efecto indoloro posterior a un evento quirúrgico.

*Operacional:* Es el tiempo minutos que tardó el paciente en referir su primera sintomatología dolorosa en el sitio a partir del término de colocación del vendaje elástico al final del evento quirúrgico.

*Tipo de Variable:* Cuantitativa continua.

*Categoría:* Minutos.

**VARIABLE DE EFICACIA SECUNDARIA:**

**I. “Arco de movilidad activo de la rodilla postoperatoria “.**

*Conceptual:* Es la distancia medible en grados que recorre la rodilla desde su posición en extensión completa hasta la flexión completa de manera individual y voluntaria.

*Operacional:* Es la medición en grados de flexión y extensión activa posible de la rodilla realizada por el paciente 6 y 24 horas después del término de aplicación del vendaje elástico al final de la cirugía realizada por un Médico cegado y con un mismo goniómetro.

*Tipo de Variable:* Cuantitativa discreta.

*Categoría:* Grados de movilidad.

#### **D) TAMAÑO DE LA MUESTRA:**

Se realizó un estudio piloto de 20 pacientes para determinar el tamaño de la muestra y los supuestos estadísticos de alfa, beta y valor de p. El estudio piloto fue dividido en 2 grupos de 10 (grupo experimental y grupo control), que por distribución aleatoria (usando aleatorización por computadora) tuvieron las siguientes características:

##### ***Características del grupo A***

10 pacientes en quienes por selección aleatoria se les aplicó Bupivacaína al 0.5% (2mg/Kg.) + Epinefrina 0.15cc (1: 200 000) + Fentanyl (2.5µg/Kg.) intra articular.

##### ***Características del grupo B***

10 pacientes en quienes por selección aleatoria se les aplicó Bupivacaína al 0.5% ( 2mg/kg) + Epinefrina 0.15cc (1: 200 000) intra-articular.

Se determinó el tamaño de muestra en base al análisis estadístico del estudio piloto de acuerdo a los resultados de la escala visual análoga con una diferencia (valor  $\delta$ ) de 2.0 y una varianza agrupada de 5.905, un poder de prueba ( $1-\beta$ ) del 90% y un nivel alfa ( $1-\alpha$ ) del 95%; estimándose el tamaño de muestra de 66 pacientes (33 por grupo).

## **E ) CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **i) Criterios de inclusión:**

- Pacientes candidatos a cirugía artroscópica de rodilla que presentaron condromalacia patelofemoral grados I, II y III secundario a síndrome de hiperpresión lateral con fracaso al manejo conservador que lleguen a la consulta del H.O.V.F.N.
- Pacientes de cualquier sexo.
- Pacientes de entre 16 y 50 años de edad.
- Pacientes que cuenten con riesgo quirúrgico ASA I-II.
- Pacientes con arco de movilidad de extensión completa y flexión mayor a 110°.
- Pacientes con Carta de Consentimiento e Información firmada.

### **ii) Criterios de exclusión:**

- Pacientes que cuenten con un riesgo quirúrgico mayor a ASA II.
- Pacientes alérgicos a alguno de los medicamentos utilizados en el estudio.

- Aquellos que se hayan aplicado esteroides locales o sistémicos 21 días antes del procedimiento quirúrgico.
- Pacientes con alteraciones en sus facultades mentales.
- Pacientes que tengan una cirugía previa en la misma rodilla.
- Pacientes con Artritis Reumatoide, Artritis Gotosa, Diabetes mellitus, PCI, Mielomeningocele y cualquier otra patología neuromotora.
- Pacientes con fractura, luxación o esguinces grados II y III previos en la misma rodilla.

*iii) Criterios de eliminación:*

- Pacientes que no completaron correctamente los ejercicios de rehabilitación indicados en el estudio.
- Pacientes que presentaron otra lesión agregada durante la cirugía artroscópica como meniscal, ligamentos cruzados, condromalacia grado IV y tumor intraarticular.
- Pacientes en quienes su evento quirúrgico excedió de 45 minutos.

## **F) DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Los pacientes que ingresaron a la consulta externa del Hospital Dr. Victorio de la Fuente Narváez referidos de su Unidad de medicina Familiar o de su Hospital General de Zona del Instituto Mexicano del Seguro social y fueron atendidos por los Médicos del Módulo de Rodilla; se les realizó un diagnóstico minucioso de condromalacia patelofemoral secundario a síndrome de hiperpresión lateral basado en la clínica y estudios radiográficos con fracaso al manejo conservador y que requirieron cirugía, se le realizaron estudios de laboratorio con riesgo anestésico y se les programó su evento quirúrgico; ya hospitalizado el paciente se le incluyó en el estudio en base a los criterios de selección antes mencionados y se le preguntó si desea formar parte del estudio; si asiente, se le realiza una historia clínica completa, estudios de laboratorio preoperatorios convencionales y valoración preoperatorio por anestesiología, se le informó sobre la anestesia intra-articular y se obtuvo su firma en la carta de consentimiento informado.

Ya en el quirófano al paciente se le monitorizó con tensión arterial no invasiva, electrocardiografía y saturación de oxígeno pre, trans y postoperatoriamente; se canalizó en una extremidad torácica y se administró aporte de líquidos intravenosos con soluciones cristaloides.

Se inició lavado de la rodilla a intervenir con Isodine durante 10 minutos, se realiza sedación a la paciente con Midazolam 0.3 mg/Kg. + Propofol 1mg/Kg. unos minutos antes de

que el cirujano realice infiltración cutánea y subcutánea hasta la cápsula articular en su porción superficial sin perforarla en la región de los portales artroscópicos ( inferomedial, superolateral e inferolateral ) y a nivel subcutáneo en el trayecto de la liberación del retináculo lateral con 5ml de lidocaína al 2% + epinefrina ( 1:200 000 ) para cada portal quirúrgico y se deja colocada una aguja en los 2 portales inferiores; entonces, un anestesiólogo preparó la solución anestésica que le correspondió al paciente de acuerdo a la distribución aleatoria en 2 grupos usando una tabla de números aleatorios por computadora, decidiendo si le corresponde pertenecer al grupo experimental: BEF o al de control: BE. Dicha solución se aplicó intra-articularmente por el médico anestesiólogo; la mitad de la dosis por el portal infero-lateral y la mitad restante por el portal infero-medial; se contabilizó entonces 20 minutos de latencia para el inicio del procedimiento quirúrgico.

Durante la latencia del medicamento se realizó nuevo lavado de toda la extremidad pélvica procediéndose a colocar textiles quirúrgicos y el equipo artroscópico.

El tiempo de duración del procedimiento quirúrgico se contará a partir del término de los 20 minutos de latencia y debió durar entre 20 y 45 minutos en donde se realizó el recorrido artroscópico con posible condroplastía mecánica y liberación del retináculo lateral, la cantidad de solución requerida para la irrigación de la rodilla (solución fisiológica) fue de 500 a 1000ml, no se utilizó isquemia y se dejó como drenaje un hemovac de 1/4 por el portal supero-externo. La finalización del procedimiento quirúrgico fue al momento de terminar de aplicar el último vendaje elástico. El paciente ya intervenido pasó a recuperación con la indicación de "No administrar analgésico hasta que el paciente lo solicite y el analgésico será

Metamizol 1 gr. intramuscular dosis única”, con el fin de cuantificar los minutos de analgesia postoperatoria.

## **G ) MEDICIONES**

Posteriormente, un segundo anestesiólogo cegado del tipo de anestesia utilizado, interrogó directamente al paciente en estado de vigilia si existió dolor o no durante el transcurso de la cirugía, en los casos afirmativos se dio un valor numérico utilizando la escala visual análoga (EVA), que consiste en una línea recta de 10cms, en donde 0 es ningún dolor en la rodilla que se opera y 10 el dolor máximo que pudiera percibir; tomándose en cuenta el valor más alto que obtuvo el paciente en caso de percibir dolor en más de una ocasión durante el evento quirúrgico.

El mismo tipo de medición se realizó en reposo y con flexión activa máxima de su rodilla a las 6 y 24hs de postoperado; ésta medición la realizó un médico ortopedista cegado.

Al paciente también se le midió el arco de movilidad para flexión y extensión activa de la rodilla a las 6 y 24hs después de la intervención quirúrgica medida en grados con un mismo goniómetro por el mismo médico cegado. El analgésico utilizado en hospitalización fue Metamizol un gramo intramuscular cada 8 horas a partir de solicitarlo el paciente. El hemovac fue retirado 24 horas de postoperado.

Se enseñó un programa de ejercicios de rehabilitación que realizó el paciente cada 2 horas durante las primeras 10 horas de postoperado y a las 24 horas. Estos ejercicios consisten en

hiperextensión de la rodilla (15 repeticiones), levantamiento de la extremidad pélvica con extensión de la rodilla en línea vertical, horizontal y circular (10 repeticiones c/u), flexión activa máxima de la rodilla en decúbito dorsal y en posición sedente (15 repeticiones c/u) y levantarse a caminar durante 10 minutos a las 10 horas de postoperado.

## **VII. CONSIDERACIONES ÉTICAS AL ESTUDIO**

“Este estudio fue aprobado por el comité local y central de investigación del I.M.S.S.; asimismo, se ajustó a las normas éticas con base científica, a la Ley General de Salud en materia de experimentación con seres humanos y a los postulados de Helsinki modificados en Tokio y revisados en Sudáfrica”.

## VIII. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Al contar con 20 pacientes por grupo se decidió realizar un análisis estadístico interim contemplado en el protocolo de investigación antes de iniciar el estudio con las siguientes características:

### *PARA LAS VARIABLES EDAD, SEXO Y CONDROMALACIA*

Para la edad se realizó estadística descriptiva (promedio y desviación estándar) e inferencial mediante la prueba *t* de Student.

Para el sexo y condromalacia se realizó estadística descriptiva (porcentaje) e inferencial mediante la prueba  $\chi^2$  – cuadrada.

### *PARA LA VARIABLE DOLOR*

Se realizó estadística descriptiva mediante medidas de tendencia central y dispersión (mediana, cuartil 25 y cuartil 75). Prueba de hipótesis por análisis de varianza de dos clasificaciones por rangos o prueba de Friedman y posthoc de “U” de Mann-Whitney para conocer las diferencia entre grupos.

#### ***PARA LA VARIABLE TIEMPO DE ANALGESIA***

No mostró distribución normal por prueba de Kolmogorov Smirnov; se realizó estadística descriptiva mediante medidas de tendencia central y dispersión (mediana, cuartil 25 y cuartil 75). Prueba de hipótesis por análisis de varianza de dos clasificaciones por rangos o prueba de Friedman y posthoc de “U” de Mann-Whitney para conocer las diferencia entre grupos.

#### ***PARA LA VARIABLE ARCO DE MOVILIDAD***

Se realizó estadística descriptiva (promedio y desviación estándar y Kolmogorov Smirnov como prueba de normalidad). Las diferencias se estimaron por medio de análisis de varianza de dos factores con medida repetida en el factor tiempo y prueba post-hoc de Tukey.

#### ***PARA LA VARIABLE DE CONFUSION***

Para la aplicación de Metamizol como variable de confusión se realizó estadística descriptiva (porcentaje) e inferencial mediante la prueba exacta de Fisher para conocer la diferencia entre grupos.

## IX. RESULTADOS

### *Características generales en edad y sexo:*

La edad de los pacientes fue de  $33.15 \pm 7.85$  con BEF y de  $33.75 \pm 10.46$  con BE ( $p = 0.379$ ); en el sexo de los paciente predominó el femenino en ambos grupos con el 70% con BEF y el 75% con BE ( $p = 0.723$ ). (Tabla 1)

### *Variables quirúrgicas:*

Los grados de condromalacia patelofemoral con BEF tuvieron un porcentaje de 25 para el grado I, 55% en grado II y 20% en grado III; con BE se observó un 25% para el grado I, 40% y 35% para los grados II y III respectivamente ( $p = 0.506$ ). (Tabla 1)

El dolor transoperatorio registrado en escala visual análoga de 0 – 10 puntos y al aplicar la técnica de cuartil 25 y 75 los resultados son (mediana y cuartil 25 – 75): con BEF de 3 y 1.25 – 5, con BE de 3 y 1 – 4.75 ( $p = 0.743$ ). (Figura 1)

Para el dolor a las 6 horas del postoperatorio en reposo con BEF fue de 0 y 0 – 2, con BE de 0 y 0 – 1.75 ( $p = 0.988$ ). En movimiento con BEF fue de 1 y 0 – 3.75, con BE de 2.5 y 0.25 – 4 ( $p = 0.376$ ). (Figura 1)

El dolor a las 24 horas en reposo con BEF fue de  $3 \text{ y } 0.25 - 4.75$ , con BE de  $1 \text{ y } 0 - 2$  ( $p = 0.041$ ). En movimiento con BEF fue de  $5 \text{ y } 4 - 7.75$ , con BE de  $4 \text{ y } 2.25 \text{ y } 6$  ( $p = 0.055$ ). (Figura 1)

El tiempo de analgesia medido en minutos (mediana y cuartil  $25 - 75$ ) con BEF fue de  $456 \text{ y } 333 - 621.5$ , con BE de  $440 \text{ y } 362.5 - 613.75$  ( $p = 0.850$ ). (Figura 2)

Para el arco de movilidad de la rodilla operada medido en grados a las 6 horas con BEF fue de  $101.20 \pm 18.02$ , con BE de  $106.85 \pm 17.57$  ( $p = 0.234$ ). A las 24 horas del postoperatorio con BEF fue de  $90.75 \pm 20.40$ , con BE de  $95.45 \pm 19.54$  ( $p = 0.307$ ). (Figura 3)

La aplicación de Metamizol en el postoperatorio fue solicitada por el 85% de los pacientes en cada grupo ( $p = 0.669$ ). (Tabla 1)

## X. DISCUSIÓN

La presencia de receptores opiáceos (mu, delta y kapa) en terminales nerviosas periféricas<sup>(31)</sup> han sido documentados por inmunohistoquímica de biopsias obtenidas de tejido sinovial inflamado, así como los receptores para naloxona en la rodilla<sup>(32)</sup>. Dichos receptores son sintetizados en los cuerpos celulares de neuronas sensitivas primarias localizadas en los ganglios nerviosos dorsales y son transportados distalmente por medio de flujo axoplásmico<sup>(33)</sup>.

La explicación de la presencia de receptores opiáceos en presencia de inflamación se realiza mediante la disrupción del perineuro inducido por la inflamación, proporcionando un fácil acceso de dichos receptores<sup>(28,34)</sup>.

El mecanismo de la antinocicepción periférica de los opioides en tejido inflamatorio no está precisamente definido. Se hipotetiza que ocurre un efecto analgésico o anti-inflamatorio, o ambos<sup>(27)</sup>. Un efecto analgésico ha sido postulado debido a que la morfina reduce la excitabilidad de las fibras terminales nerviosas nociceptivas tipo C, dando como resultado una reducción en el procesamiento central del dolor. Los opioides también tienen una acción anti-inflamatoria directa en los tejidos periféricos, debido a la inhibición de neuropéptidos pro-inflamatorios como la sustancia P<sup>(35)</sup>.

Stein y cols. <sup>(26)</sup> Fue el primero en demostrar un efecto analgésico prolongado de la morfina administrada intra-articularmente en humanos; también demostró que la aplicación de naloxona intra-articular bloquea el efecto de la morfina por la misma vía.

Desde entonces, numerosas investigaciones clínicas han comprobado que la administración de morfina provee una analgesia efectiva y de largo plazo <sup>(32,36 - 39)</sup>.

Se ha reportado una disminución del dolor durante las primeras 8 y 12 horas del postoperatorio seguido de la administración de morfina intra-articular <sup>(40)</sup>.

Algunos investigadores <sup>(41,42)</sup> observaron la diferencia en la eficacia analgésica de la morfina intra-articular comparada con grupos controles a quien se les aplicó solución fisiológica o bupivacaína. Sin embargo los resultados fueron influenciados por el uso perioperatorio de opioides sistémicos o anti-inflamatorios no esteroideos, o anestesia regional; ya que estos disminuyen la respuesta inflamatoria postoperatoria y por lo tanto, enmascara el efecto de la morfina intra-articular.

Otra variable de confusión que puede afectar la eficacia analgésica de la morfina es la aplicación de torniquete que provee un incremento en el tiempo de analgesia secundario a una disminución en la absorción y metabolismo del medicamento <sup>(43)</sup>.

Se han aplicado otros opioides intra-articulares como la meperidina (200mg) comparado con 250mg de prilocaína; no existiendo diferencia en cuanto al dolor transoperatorio, pero sí en el dolor postoperatorio ( $p < 0.01$ ) con disminución del dolor en reposo y en movimiento de la rodilla operada dentro de las primeras 24 horas <sup>(44)</sup>. Sin embargo, se incrementan los efectos

colaterales sistémicos de la meperidina con 200mg en comparación de la aplicación de 100mg<sup>(45)</sup>.

También se comparó la meperidina con la morfina, encontrando a la primera más eficaz en los 30 minutos, una hora y 2 horas; menor eficacia a las 12 y 24 horas ( $p < 0.001$ )<sup>(46)</sup>.

El clorhidrato de fentanilo también ha sido empleado intra-articularmente en artroscopia de rodilla en combinación de bupivacaína, comparado con la morfina + bupivacaína; demostrando un buen efecto analgésico del fentanilo dentro de las primeras 3 horas del postoperatorio, comparado con un efecto analgésico más prolongado de la morfina<sup>(37)</sup>.

Es importante comentar como un apartado especial que la gran mayoría de los estudios descritos anteriormente incluyeron pacientes mezclando diversas patologías intra-articulares como lesiones meniscales, cuerpos libres intra-articulares, fracturas condrales, condromalacia patelofemoral, resección de plica ventromedial y biopsia sinovial.

Nuestro equipo de especialistas en cirugía articular de rodilla tomó la decisión de realizar el presente estudio con la aplicación de Fentanyl intraarticular (80 veces más potente que la Morfina) con el objetivo de disminuir el dolor postoperatorio inmediato, con esto mejorar el arco de movilidad y el periodo de convalecencia de los pacientes. Sin embargo a pesar de realizar un ensayo clínico controlando estrictamente las variables mediante una sola patología quirúrgica, cegamiento del paciente y del investigador; dosis de los fármacos por kilogramo de peso, un programa de rehabilitación estandarizado, con una distribución de la población para ambos grupos sin diferencia en cuanto a edad, sexo, grado de condromalacia y aplicación de

metamizol como variable confusora; no encontramos diferencia entre ambos grupos para el tiempo de analgesia, dolor y arco de movilidad postoperatorios con un poder de prueba de más del 99%, por lo cual decidimos dar por terminado el estudio ya que cualquiera de los métodos de tratamiento son igualmente útiles <sup>(48)</sup>.

Los resultados obtenidos pueden deberse a que la patología estudiada en el presente estudio cursa con procesos inflamatorios muy ocasionales de la sinovial que estimulen la presencia de los receptores opiáceos en la rodilla; y por lo tanto, la introducción del fentanyl intra-articular no supere en potencia y tiempo de analgesia. Sin embargo la utilidad del citrato de fentanilo puede tener mayores ventajas en patologías con inflamación crónica de la sinovial de la rodilla y de otras articulaciones.

## XI. CONCLUSIÓN

En el presente estudio no demostró diferencia en la eficacia con la aplicación de Bupivacaína + Epinefrina + Fentanyl intraarticular, no disminuye el dolor postoperatorio inmediato y por lo tanto no incrementa el tiempo de analgesia ni el arco de movilidad postoperatorios cuando se compara con la aplicación de Bupivacaína + Epinefrina en cirugía artroscópica de rodilla indicada en condromalacia patelofemoral grados I, II y III secundaria a Síndrome de Hiperpresión Lateral.

Por lo tanto, se acepta la hipótesis nula y no se acepta la alterna.

## XII. BIBLIOGRAFÍA

1. Outerbridge RE. The etiology of chondromalacia patellae. *J Bone Joint Surg (Br)* 1961; 43B:752.
2. Insall JN. *Cirugía de la Rodilla*, segunda edición. Argentina, Editorial Panamericana, 1994.
3. Fulkerson J. *Dolor patelofemoral*. Clínicas Ortopédicas de Norteamérica, 1987.
4. Caillet R. *Síndromes dolorosos de la rodilla*, segunda edición. México, Editorial Manual Moderno, 1991.
5. Barr ML, Kierman JA. *El Sistema Nervioso Humano*, cuarta edición. México, Editorial Harla, 1986.
6. McGinty JB. *Operative Arthroscopy*, segunda edición. U.S.A., Editorial Lippincott-Raven, 1997.
7. Loach A. *Anestesia en Pacientes Ortopédicos*, tercera edición. México, Editorial Salvat, 1985.
8. Jacobson E, Magnus F. Can local anesthesia be recommended for routine use in elective knee arthroscopy?. *Jour of Arthroscopy Rel Surg* 2000;16(2): 183-190.
9. Kirkeby O, Aase S. Knee arthroscopy and arthrotomy under local anaesthesia. *Acta Orthop scand* 1987; 58: 133-4.
10. Aronowitz E, Kleinbart F. Outpatient acl reconstruction using intraoperative local analgesia and oral postoperative pain medication. *Orthopedics* 1988; 21: 781-4.
11. Tsai L, Wredmark T. Arthroscopic surgery of the knee in local anaesthesia an analysis of age-related pathology. *Arch Orthop trauma surg* 1993; 112: 136-8.
12. Wredmark T, Lundh R. Arthroscopy under local anaesthesia using controlled pressure-irrigation with prilocaine. *Bone joint surg Br* 1982; 64: 583-5.
13. Fruensgaard S, Johannsen H. Outpatient arthroscopy of the knee under local anaesthesia. *Int Orthopaedics* 1990; 14: 37-40.
14. Vázquez BR, García G, Cruz F. Anestesia intraarticular. *Rev Mex Ortop. Traum* 1994; 8(5): 210-3.
15. Rivera V, Mejía C, Negrete J, Guerrero M. Artroscopia de la rodilla con anestesia local. *Rev Mex Traum* 1996; 10(3): 131-4.
16. Lorentsen A, Enggaard T, Bay M. Ambulatory knee arthroscopy in arthroscopic surgery under local anaesthesia. *Uges for Laeg* 1997; 159: 1-2.
17. Westman L, Valentin A, Ergström B. Local anaesthesia for arthroscopic surgery of the knee using pethidine or prilocaine. *The Jour Arthro Rel Surg* 1997; 13: 307-12.
18. Yacobucci GN, Bruce R, Conahan TJ, Kitz DS. Arthroscopic surgery of the knee under local anaesthesia. *Arthroscopy* 1990; 6: 311-14.
19. Eriksson E, Haggmark T, Saartok T. Knee arthroscopy with local anaesthesia in ambulatory patients. *Orthopedics* 1996; 9: 186-8.
20. Kaeding CC, Hill JA, Katz J, Benson L. Bupivacaine use after knee arthroscopy: pharmacokinetics and pain control study. *Arthroscopy* 1990; 6: 33-9.
21. Welker GG, Kuivila TE, Pippinger CE. Serum lidocain and bupivacaine levels in local technique knee arthroscopy. *Am J Sports Med* 1991; 19(5): 459-502.
22. Gerber H et al. Intraarticular absorption of bupivacaine during arthroscopy. *Anesthesiology* 1985;63:A217.

23. Wasudev G. Blood levels of bupivacaine after arthroscopy of the knee joint. *Arthroscopy* 1990;6:40-42.
24. Raja S. Comparison of postoperative analgesic effects of intraarticular bupivacaine and morphine following arthroscopic knee surgery. *Anesthesiology* 1992;77:1143-1147.
25. Khoury GF, Chen ACN, Garland DE, Stein C. Intraarticular morphine, bupivacaine, and morphine/bupivacaine for pain control after knee videoarthroscopy. *Anesthesiology* 1992; 77: 263-6.
26. Stein C, Comisel BS, Haimeri E. Analgesic effect of intra-articular morphine after arthroscopic knee surgery. *N Engl J Med* 1991; 325: 1123-6.
27. Lawrence AJ, Joshi GP, Michalkiewicz A, Blunnie WP, Moriarty DC. Evidence for analgesia mediated by peripheral opioid receptors in inflamed synovial tissue. *European J Clin Pharmacol* 1992;43:351-55.
28. Stein C, Millian MJ, Shippenberg TS, Peter K, Hertz A. Peripheral opioid receptors mediating antinociception in inflammation. Evidence for involvement of mu, delta and Kappa receptors. *J Pharmacol and exper ther* 1989;248:1269-75.
29. Stein C. The control of pain in peripheral tissue by opioids. *New England J Med* 1995;332:1685-90.
30. Goodman y Gilman A. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 8va edición, Ed. Médica Panamericana, México 2000.
31. Butterworth JF, Strichartz GR. The alpha 2- adrenergic agonists clonidine and guanfacine produce tonic and phasic block of conduction in rat sciatic nerve fibers. *Anesth and Analg* 1993;76:295-301.
32. Cepeda MS, Uribe C, Betancourt J. Pain relief alter knee arthroscopy: intra-articular morphine, bupivacaine, or subcutaneous morphine?. *Reg. Anesth.* 1997;22:233-38.
33. Chirwa SS, MacLeod BA, Day B. Intra-articular bupivacaine (Marcaine) alter arthroscopic meniscectomy: a randomized double-blind controlled study. *Arthroscopy* 1989;5:33-5.
34. Stein C, Yassouridis A. Peripheral morphine analgesia. *Pain* 1997;71:119-21.
35. Stein C. Peripheral mechanism of opioid analgesia. *Anesth and Analg* 1993;76:182-91.
36. Allen GC, St Amand MA, Lui AC. Postarthroscopy analgesia with intra-articular bupivacaine/morphine. A randomized clinical trial. *Anesthesiology* 1993;79:475-80.
37. Boden BP, Fassler S, cooper S. Analgesic effect of intra-articular morphine, bupivacaine and morphine/bupivacaine after arthroscopic knee surgery. *Arthroscopy* 1994;10: 104-7.
38. Dalsgaard J, Felsby S, Juelsgaard P and Froekjaer J. Low dose intra-articular morphine analgesia in day case knee arthroscopy: a randomized double-blinded prospective study. *Pain* 1994;56:151-4.
39. De Andres J, Bellver J, Barrera L, Febre E. A comparative study of analgesia alter knee sugerí with intra-articular bupivacaine, morphine and lumbar plexus block. *Anesth and Analg* 1993;77:727-30.
40. Acalovschi I and Cristea T. Intravenous regional anesthesia with meperidine. *Anesth and Analg* 1995;81:539-43.
41. Aasbo V, Raeder JC, Groggaard B and Roise O. No additional analgesic of intra-articular morphine or bupivacaine compared with placebo alter elective knee arthroscopy. *Acta Anesth Scandinavica* 1996;40:585-88.
42. Dierking GW, Ostergaard HT, Dissing CK and Dahl JB. Analgesic effect of intra-articular morphine alter arthroscopic meniscectomy. *Anaesthesia* 1994;49:627-9.
43. Ball HT, Moore J and Treadwell BV. Ketorolac injectable NSAID effect on in vitro bovine cartilage degradation. *Trans Orthop Res Soc* 1993;18:726.

44. Barber FA, Mcguire DA and Click S. Continuous-flow cold therapy for outpatient anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy* 1998;14:130-5.
45. Bierman W. The therapeutic uses of cold. *J Am Med Assn* 1955;157:1189-92.
46. Bjornsson A, Gupta A, Vegfors M and Sjoberg F. Intra-articular morphine for postoperative analgesia following knee arthroscopy. *Reg Anesth* 1994;19:104-8.
47. McGinty JB, Matza RA. Evaluation of an out-patient procedure under local anesthesia in arthroscopy of the knee. *J Bone Joint Surg* 1978;60A(6): 787-9.
48. Buyse M. Interim analyses, stopping rules and data monitoring in clinical trial groups. *Stat Med* 1993;12: 509-20.



DATOS DEL PACIENTE

Dirección: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

DATOS DEL TESTIGO

Nombre: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**XIV. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**HOSPITAL DE ORTOPEDIA "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"**

**"ESTUDIO COMPARATIVO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO, DE LA EFICACIA EVALUADA MEDIANTE LOS EFECTOS ANALGÉSICO Y ARCO DE MOVILIDAD POSTOPERATORIO INMEDIATO EN ARTROSCOPIA DE RODILLA CON LA APLICACIÓN INTRA-ARTICULAR DE BUPIVACAÍNA + EPINEFRINA + FENTANYL CONTRA BUPIVACAÍNA + EPINEFRINA EN PACIENTES CON CONDROMALACIA PATELOFEMORAL GRADOS I, II Y III".**

Nombre \_\_\_\_\_

Afiliación \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ años Teléfono \_\_\_\_\_

Sexo \_\_\_\_\_ Peso \_\_\_\_\_ Kg. No. Paciente: \_\_\_\_\_

Alérgico a algún anestésico: SI NO

Rodilla: Derecha \_\_\_ Izquierda \_\_\_

E.V.A. Transoperatorio \_\_\_\_\_

Postoperatorio: 6hs Reposo \_\_\_ Mov. \_\_\_, 24hs Reposo \_\_\_ Mov. \_\_\_, Sol. Analg. \_\_\_

Arco de movilidad activo postoperatorio:

A las 6hs Flexión \_\_\_\_\_ Extensión \_\_\_\_\_ Total: \_\_\_\_\_

A las 24hs Flexión \_\_\_\_\_ Extensión \_\_\_\_\_ Total: \_\_\_\_\_

Tiempo quirúrgico: \_\_\_\_\_ min. Hora del término de la Cx: \_\_\_\_\_ hs

Tiempo de analgesia postoperatoria: \_\_\_\_\_ horas \_\_\_\_\_ minutos

Maniobras transoperatorias dolorosas \_\_\_\_\_

Cambio de técnica anestésica: SI NO

Tensión Arterial, FC y Sat. O<sub>2</sub>: Preqx: \_\_\_\_\_ Transqx: \_\_\_\_\_ Postqx: \_\_\_\_\_

Electrocardiografía Normal: Preqx: SI NO Transqx: SI NO Postqx: SI NO

Complicaciones \_\_\_\_\_

**XV. TABLA 1**

**EDAD, SEXO, CONDROMALACIA PATELOFEMORAL Y METAMIZOL CON SU VALOR p, QUE PRESENTARON PACIENTES CON SÍNDROME DE HIPERPRESIÓN LATERAL OPERADOS MEDIANTE ARTROSCOPIA DE RODILLA CON ANESTESIA INTRA-ARTICULAR: B E F\* CONTRA B E\*\***

<b>Variables</b>	<b>Con B E F (n = 20)</b>	<b>Con B E (n = 20)</b>	<b>Valor p</b>
SEXO			
Masculino	30 %	25 %	0.723
Femenino	70 %	75 %	
EDAD	33.15 ± 7.85	35.75 ± 10.46	0.379
CDM ***			
Grado I	25 %	25 %	0.506
Grado II	55 %	40 %	
Grado III	20 %	35 %	
METAMIZOL	85 %	85 %	0.669

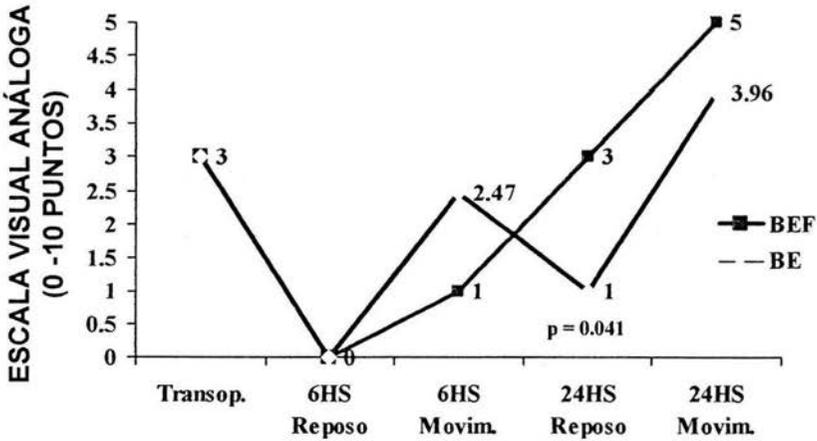
\* Bupivacaína + Epinefrina + Fentanyl

\*\* Bupivacaína + Epinefrina

\*\*\* Condromalacia patelofemoral

XVI. FIGURA 1

PRESENCIA DE DOLOR TRANS Y POSTOPERATORIO EN PACIENTES CON SÍNDROME DE HIPERPRESIÓN LATERAL OPERADOS MEDIANTE ARTROSCOPIA DE RODILLA CON ANESTESIA INTRA-ARTICULAR: BEF VS BE

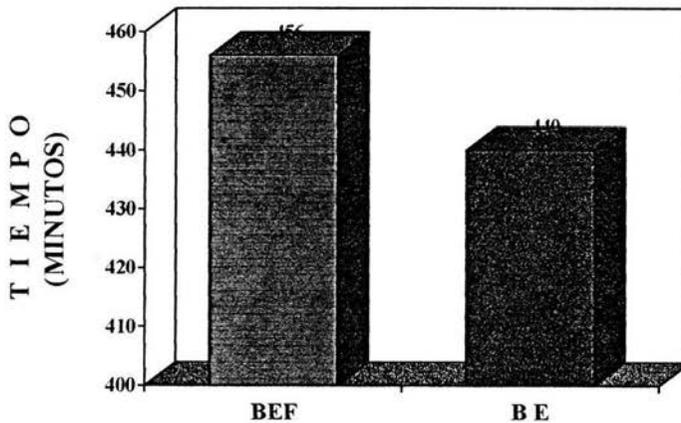


Prueba "U" de Mann-Whitney

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

**XVII. FIGURA 2**

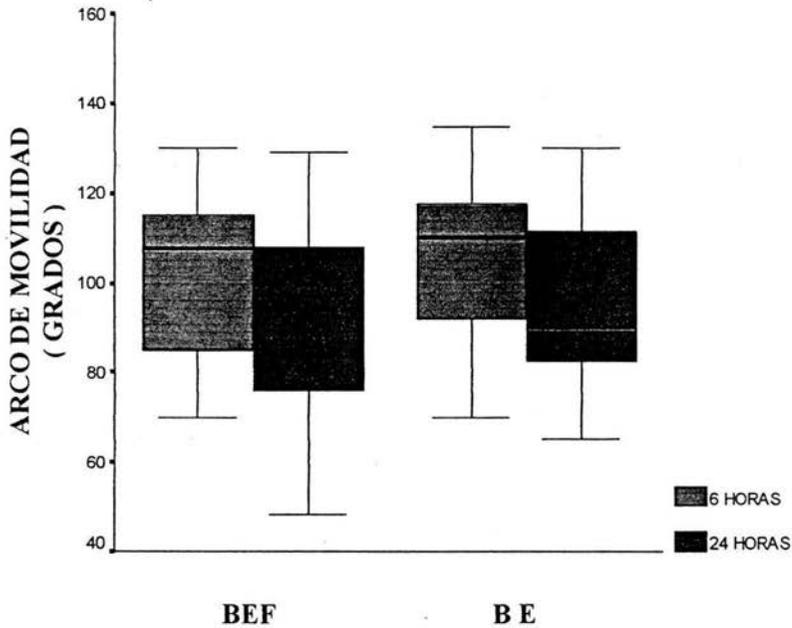
**TIEMPO DE ANALGESIA EN PACIENTES CON SÍNDROME DE HIPERPRESIÓN LATERAL OPERADOS MEDIANTE ARTROSCOPIA DE RODILLA CON ANESTESIA INTRA-ARTICULAR: BEF VS BE**



*Prueba "U" de Mann-Whitney ( $p = 0.850$ )*

**XVIII. FIGURA 3**

**ARCO DE MOVILIDAD POSTOPERATORIO PRESENTADO EN PACIENTES CON SÍNDROME DE HIPERPRESIÓN LATERAL OPERADOS MEDIANTE ARTROSCOPIA DE RODILLA CON ANESTESIA INTRA-ARTICULAR: BEF VS BE**



**ANOVA y Posthoc de Tukey: 6 horas ( $p = 0.234$ )  
24 horas ( $p = 0.307$ )**