



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
TRAUMATOLOGIA, ORTOPEDIA Y REHABILITACIÓN



“DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ”

Título:

*“VALORACION DEL DOLOR Y RESULTADOS FUNCIONALES EN PACIENTES
CON PLASTIA DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR CON BLOQUEO DEL
NERVIO SAFENO EN UN HOSPITAL DE UNA ECONOMÍA EMERGENTE.”*

Investigador Responsable:

Dr. Luis Felipe Martínez Unda^a

Investigadores asociados:

Dra. Jacqueline Duran Suarez^b

Dr. Jose Armando Diaz^c

Dr. Jorge Quiroz Williams^d

Dr. Hugo Gerardo Quezada Bucio^e

CIUDAD DE MÉXICO, MARZO 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Identificación de los investigadores.

Titulo:

“Valoración del dolor y resultados funcionales en pacientes con plastia del ligamento cruzado anterior con bloqueo del nervio safeno en un hospital de una economía emergente.”

Investigador Responsable:

Dr. Luis Felipe Martínez Unda^a

Investigadores asociados:

Dra. Jacqueline Duran Suarez^b

Dr. Jose Armando Diaz^c

Dr. Jorge Quiroz Williams^d

Dr. Hugo Gerardo Quezada Bucio^e

^a Medico Adscrito del servicio de Artroscopia en el Hospital de Ortopedia Hospital de Ortopedia U.M.A.E. “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” IMSS, Av. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero, Ciudad de México. C. P. 07760. 5529610394. Correo electronico: lf.mtz.unda@gmail.com

^b Médico Residente del 4to año, Especialidad de Ortopedia y Traumatología, sede Hospital de Traumatología U.M.A.E. “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” IMSS, Av. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero, Ciudad de México. C. P. 07760. Tel.: 57-47-35-00, Ext.: 25504 y 25506, Telefono 3315741324. Correo electronico: jacquidusua@hotmail.com

^c Medico Residente de 2do año, Especialidad de Ortopedia y Traumatología, sede Hospital de Traumatología U.M.A.E. “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” IMSS, Av. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero, Ciudad de México. C. P. 07760. Tel.: 57-47-35-00, Ext.: 25504 y 25506, Telefono 5511786608. Correo electronico: Ja11@hotmail.es.

^d Encargado de la División de Investigación en Salud, U.M.A.E. “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” IMSS, Av. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero, Ciudad de México. C. P. 07760. Tel.: 57-47-35-00, Ext.: 25689. Correo electrónico: jorge.quirozw@imss.gob.mx

^e Medico Radiologo, sede Hospital de Traumatología U.M.A.E. “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” IMSS, Av. Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, Deleg. Gustavo A. Madero, Ciudad de México. C. P. 07760. Tel.: 57-47-35-00, Ext.: 25504 y 25506, Telefono: 5550313474, Correo electronico: drquezadab@gmail.com

Índice:

- 1. Título:**
- 2. Resumen:**
- 3. Marco Teórico:**
- 4. Justificación:**
- 5. Planteamiento del problema (pregunta de investigación):**
- 6. Objetivo:**
- 7. Hipótesis de trabajo:**
- 8. Material y métodos:**
- 9. Aspectos éticos:**
- 10. Recursos, financiamiento y factibilidad**
- 11. En caso pertinente aspectos de bioseguridad.**
- 12. Cronograma de actividades.**
- 13. Resultados**
- 14. Conclusiones**
- 15. Referencias bibliográficas:**
- 16. Anexos.**

RESUMEN.

Título del protocolo: “Valoración del dolor y resultados funcionales en pacientes con plastia del ligamento cruzado anterior con bloqueo del nervio safeno.”

Antecedentes: La cirugía artroscópica de rodilla es una técnica mínimamente invasiva con un dolor moderado durante las primeras 24 h del postoperatorio. En el manejo anestésico se han incluido distintos bloqueos nerviosos periféricos con un buen control del dolor. El nervio safeno es una rama terminal del nervio femoral que está implicado en la sensibilidad de la región peripatelar y de la cara interna de la extremidad inferior, por debajo de la rodilla. Proporciona la sensibilidad cutánea anterior, anteromedial y posteromedial de la pierna desde la rodilla hasta el tobillo. (1)

El bloqueo de este nervio ha mostrado ser eficaz como coadyuvante en la analgesia postoperatoria para la meniscectomía artroscópica de rodilla mediante la técnica de neuroestimulación, y también con la ecografía. Con base en la inervación articular procedente del nervio safeno, nos propusimos evaluar el efecto de este bloqueo sobre la analgesia perioperatoria en procedimientos menores artroscópicos sobre la rodilla. (1)

Objetivo:

Evaluar dolor y resultados funcionales postquirúrgicos del paciente con Lesión del Ligamento Cruzado realizándose para el control del dolor postquirúrgico el bloqueo del nervio safeno

Material y métodos:

Se realizará un estudio de tipo ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, donde se obtendrán los datos, nombre, sexo, edad, diagnóstico, realización de bloqueo de nervio safeno, uso del expediente digital de los pacientes intervenidos de plastia de ligamento cruzado anterior en el lapso de octubre del 2018 y febrero del 2019, posteriormente se les dará un seguimiento a 6 meses y se observará si hubo mejora en el dolor y en la capacidad funcional. Una vez capturada la información en las hojas de captura, se realizará una base de datos en hoja de cálculo de Excel, que incluyan todas las variables, y se hará el análisis estadístico con SPSS.

Recursos e infraestructura:

En la institución se cuenta con la metilprednisolona y bupivacacina, y recursos necesarios para realizar el proyecto. No se requiere financiamiento, los gastos que genere el estudio serán asumidos por el grupo de investigadores. El estudio es factible dado a que se cuenta con los recursos para ejecutar el estudio y se cuenta con la metilprednisolona y bupivacacina entre los medicamentos del arsenal del

IMSS, se cuenta con el dispositivo de ultrasonido y se cuenta con la cantidad suficiente de pacientes para realizar el estudio.

Experiencia del grupo:

Se cuenta con una plantilla de 8 cirujanos especializados en cirugía artroscópica de rodilla. Con una experiencia en el manejo de esta patología por más de 5 años. Cirugías al año 1,200 realizadas en el servicio. Se cuenta con 52 camas censables localizadas en el 3er piso del hospital de Ortopedia de la UMAE. Se cuenta con 2 médicos radiólogos intervencionistas con adiestramiento en el campo musculoesquelético. El Dr. Martínez Unda ha dirigido dos protocolos de investigación, además de tener una experiencia en el manejo de este tipo de patología más de 5 años.

Periodo de realización:

Febrero a Mayo 2019

MARCO TEÓRICO:

Plastia de Ligamento Cruzado Anterior.

Las lesiones ligamentarias de rodilla son mas frecuentes en los atletas, y en quienes practican algun deporte. Anualmente se registran en promedio 150,000 lesiones de ligamento cruzado anterior en Estados Unidos y se realizan alrededor de 4 millones de artroscopias de rodilla, cada año en todo el mundo, por esta patología.(4)

La mayoría de las ruptura de ligamento cruzado anterior se producen por lesiones no traumaticas. En estados unidos la incidencia es de 1 en 3 mil pacientes, de ellas 30% son traumaticas y el 70% no traumaticas. (4)

La rotura del ligamento cruzado anterior (LCA) de la rodilla es de una importancia epidemiológica de primer orden, ya que se ha estimado que anualmente una de cada 3,000 personas sufre una rotura del LCA en los Estados Unidos. Dicho de otra manera, cada año se realizan en Estados Unidos 100,000 reconstrucciones del LCA, cuyos buenos resultados oscilan entre 75% y más de 90%. Para la reconstrucción de LCA se han descrito muchas técnicas quirúrgicas donde se emplean varios tipos de injertos y fijaciones, tanto a nivel tibial como femoral. En la actualidad, el injerto con tendón rotuliano es, junto con los tendones de la «pata de ganso», el más empleado. El injerto de tendones de la «pata de ganso» está popularizándose cada vez más, esto debido a su teórica menor morbilidad en la zona donante de donde se obtienen. (4)

Actualmente hay dos opciones de plastías para el LCA: los autoinjertos y los aloinjertos. Los aloinjertos presentan ciertas ventajas potenciales sobre los autoinjertos. En primer lugar, un autoinjerto requiere la sustitución del LCA con tejido obtenido de otra parte del cuerpo. Si el injerto falla, la rodilla puede verse más comprometida por la alteración a nivel de la zona donante. Además, puede haber morbilidad relacionada con la zona donante, por ejemplo, puede haber

problemas femoropatelaes significativos tras la obtención del autoinjerto hueso-tendón rotuliano-hueso. En segundo lugar, el autoinjerto está limitado por el tamaño del tejido disponible del paciente (mientras que un aloinjerto no lo está). Esto no sería un problema si utilizamos tendones de la «pata de ganso», ya que tienen una longitud suficiente. Finalmente, el tiempo quirúrgico se acorta y la estética es mejor con los aloinjertos, ya que se ahorran las incisiones y procedimientos quirúrgicos de la obtención de tejido autólogo. (4)

Bloqueo de nervios perifericos en rodilla.

La cirugía artroscópica de rodilla es una técnica mínimamente invasiva con un dolor moderado durante las primeras 24 horas del postoperatorio. En el manejo anestésico se han incluido distintos bloqueos nerviosos periféricos con un buen control del dolor. (2)

En estudios en los que se utilizó bloqueo del nervio crural, por medio de neurolocalizador tuvieron una complicación que de la pérdida de fuerza muscular muscular, Ilfeld BM et al. informaron que la debilidad del cuádriceps parece ser un factor que contribuye a las caídas porque el 67% de los pacientes había documentado debilidad por el fisioterapeuta y cuatro de los pacientes restantes cayeron antes de que pudieran ser examinados por el fisioterapeuta en el primer día del postoperatorio. YaDeau et al. informaron que el 29% de los pacientes que recibieron bloqueo femoral habían sufrido caída debido a la disminución de la fuerza del cuádriceps, mientras que solo el 3% de los pacientes no bloqueados habían sufrido caída , planteamos utilizar otra técnica y otro nervio, que no traiga aparejado atrofia muscular, que sea fácil de realizar, reproducible, y efectivo. (1)

El nervio safeno es una rama terminal del nervio femoral que está implicado en la sensibilidad de la región peripatelar y de la cara interna de la extremidad inferior, por debajo de la rodilla. Proporciona la sensibilidad cutánea anterior, anteromedial y posteromedial de la pierna desde la rodilla hasta el tobillo. 3)

El bloqueo del nervio safeno fue presentado por primera vez por Van der Wal mediante un abordaje transartorial¹. Se han descrito otros abordajes, variando el porcentaje de éxitos entre un 33-100%. La introducción de la ecografía ha permitido visualizar directamente el nervio, lo que ha facilitado su bloqueo tomando como puntos de referencia el canal aductor y la arteria femoral. (2,3)

El bloqueo de este nervio ha mostrado ser eficaz como coadyuvante en la analgesia postoperatoria para la meniscectomía artroscópica de rodilla mediante la técnica de neuroestimulación, y también con la ecografía. (2)

Con base en la inervación articular procedente del nervio safeno, en un estudio observacional en Hospital Universitario de Bellvitge en 2013 por A. Bonet). el efecto de este bloqueo sobre la analgesia perioperatoria en procedimientos menores artroscópicos sobre la rodilla. El objetivo principal del estudio fue demostrar la reducción del consumo de morfina en el intraoperatorio y en el postoperatorio en el grupo en el que se realizó el bloqueo del nervio safeno, con equivalencia entre los grupos en relación con el manejo intraoperatorio y la calidad de la analgesia en el postoperatorio. Este estudio determinó moderada reducción de la EVA a las 24 h y del consumo de morfina tanto en el intraoperatorio como en el postoperatorio inmediato. (2)

Esta bien documentado que el bloqueo de nervio ciático reduce significativamente el dolor posoperatorio. El nervio safeno inerva la parte posterior del periostio y la capsula articular en la rodilla. Estos hallazgos indican que el bloqueo del nervio safeno será necesario para el alivio de la cirugía de rodilla.(1,2)

El bloque de nervio safeno se realiza con el paciente en decúbito supino con la extremidad extendida se marca la zona a infiltrar desde el borde superior interno de la rótula, a tres traveses de dedos hacia proximal y descendiendo por palpación por el vasto medial en su borde inferior y el paso del músculo sartorio y en lo profundo el aductor mayor (1)

La profundidad es de 1 a 3 cm en un adulto de 80 kg. A este nivel el nervio safeno interno se encuentra lateral a la arteria femoral superficial. Posteriormente, el nervio se sitúa sobre la arteria para hacerse superficial a nivel de la rodilla. Se coloca clorexidina se identifica los reparos anatómicos guiados bajo ecografía, se introduce una aguja aislada de punta roma para neuroestimulación y después de aspirar para descartar estar en un vaso sanguíneo se infiltran 8 cc de bupivacaína y se aplica compresión continua por 2 minutos. No es conveniente la aplicación de más anestésico por que puede obstruir el canal de Hunter produciendo atrapamiento y dolor (1,3)

Mecanismo de acción de la metilprednisolona y de la lidocaína

1. Metilprednisolona:

Los glucocorticoides son hormonas naturales que previenen o inhiben la inflamación y las respuestas inmunológicas cuando se administran en dosis terapéuticas. Los glucocorticoides atraviesan con facilidad la membrana celular y se unen con alta afinidad a receptores citoplasmáticos. La activación de estos receptores induce la transcripción y la síntesis de proteínas específicas. Algunas de las acciones mediadas por los glucocorticoides son la inhibición de la infiltración de leucocitos en los lugares inflamados, la interferencia con los mediadores de la inflamación, y la supresión de las respuestas humorales. 7)

Las respuestas antiinflamatorias se deben a la producción de lipocortinas, unas proteínas inhibitoras de la fosfolipasa A2, enzima implicada en la síntesis del ácido araquidónico, intermedio de la síntesis de mediadores de la inflamación como las prostaglandinas o los leucotrienos. En consecuencia, los glucocorticoides reducen la inflamación y producen una respuesta inmunosupresora.(7)

Interacciona con unos receptores citoplasmáticos intracelulares específicos. Una vez formado el complejo receptor-glucocorticoide, éste penetra en el núcleo, donde interactúa con secuencias específicas de ADN, que estimulan o reprimen la transcripción génica de ARNm específicos que codifican la síntesis de determinadas proteínas en los órganos diana que, en última instancia, son las auténticas responsables de la acción del corticoide (7)

2. Bupivacaina:

Anestésico local; bloquea la propagación del impulso nervioso impidiendo la entrada de iones Na^+ a través de la membrana nerviosa. Cuatro veces más potente que la lidocaína.

Como todos los anestésicos locales, la bupivacaína produce un bloqueo de la conducción nerviosa al reducir la permeabilidad de la membrana al sodio. Esta reducción de la permeabilidad disminuye la velocidad de despolarización de la membrana y aumenta el umbral de la excitabilidad eléctrica. El bloqueo producido por la bupivacaína afecta todas las fibras nerviosas, pero el efecto es mayor en las fibras autónomas que en las sensoriales y las motoras. Para que se produzca el bloqueo es necesario el contacto directo del fármaco con la fibra nerviosa, lo que se consigue mediante la inyección subcutánea, intradérmica o submucosa en las proximidades del nervio o ganglio a bloquear. Los efectos de la bupivacaína sobre la función motora dependen de la concentración utilizada: en el caso de la bupivacaína al 0.25% el bloqueo motor es incompleto, mientras que las concentraciones del 0.5% y 0.75% suelen producir un bloqueo completo. (7)

Farmacocinética: la absorción de la bupivacaína desde el lugar de la inyección depende de la concentración, vía de administración, vascularidad del tejido y grado de vasodilatación de los tejidos en las proximidades del lugar de la inyección. Algunas formulaciones de bupivacaína contienen un vasoconstrictor para contrarrestar los efectos vasodilatadores del fármaco, prolongando la duración del efecto al reducir el paso a la circulación sistémica. Después de una inyección caudal, epidural o por infiltración en un nervio periférico, los niveles máximos de bupivacaína se consiguen en 1 a 10 minutos. (7)

3. Lidocaína:

La lidocaína es un anestésico local muy utilizado también como antiarrítmico. Se clasifica como un antiarrítmico Ib, un grupo que incluye la mexiletina, la tocainida y la fenitoína. Administrada por vía parenteral, la lidocaína es un agente antiarrítmico utilizado para el tratamiento de las arritmias ventriculares agudas que amenazan la vida. Aunque la lidocaína ha sido históricamente utilizado como un agente antiarrítmico de primera línea para las arritmias ventriculares, la lidocaína ahora se considera una segunda opción por detrás de otros agentes alternativos

como la amiodarona. La lidocaína ha demostrado ser ineficaz para la profilaxis de arrhythmias en pacientes post-infarto de miocardio.

La lidocaína es un anestésico local tipo amida y se utiliza en forma de pomada, gel, parche, o en aerosol para uso tópico, como una solución oral, y como una inyección para la anestesia local. La lidocaína se ha utilizado como un anestésico local 1948, pero no fue hasta 1962 que el fármaco fue utilizado por primera vez para tratar la taquicardia ventricular o fibrilación ventricular. (7)

Mecanismo de acción: los efectos antiarrítmicos de lidocaína son el resultado de su capacidad para inhibir la entrada de sodio a través de los canales rápidos de la membrana celular del miocardio, lo que aumenta el período de recuperación después de la repolarización. La lidocaína suprime el automatismo y disminuye el periodo refractario efectivo y la duración del potencial de acción en el sistema His-Purkinje en concentraciones que no inhiben el automatismo del nodo sinoauricular. El fármaco suprime despolarizaciones espontáneas en los ventrículos por inhibición mecanismos de reentrada, y parece actuar preferentemente sobre el tejido isquémico.

Farmacocinética: La absorción transdérmica de lidocaína está relacionada con la duración de la aplicación y el área de superficie sobre la cual se aplica el parche. Cuando un parche de lidocaína se usa como se indica sólo el 2% de la dosis aplicada es absorbida transcutáneamente, alcanzando la circulación sistémica en cantidades muy pequeñas. Después de la aplicación de parches de más de un 420 cm² de superficie sobre la piel intacta durante 12 horas, la dosis absorbida de lidocaína es de 64 mg, lo que resulta en una C_{max} de 0,13 ug / ml. La concentración de lidocaína no aumenta con el uso diario en pacientes con función renal normal.

JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La lesión de ligamento cruzado anterior es un reto para cirujano artroscopista. Con el paso del tiempo se han desarrollado de las técnicas quirúrgicas y de los implantes para fijación de los injertos, el manejo del dolor postquirúrgico no se ha quedado atrás. Su manejo a través de los años ha sido controversial. La cirugía del ligamento cruzado anterior, es percibida como muy dolorosa en la mayoría de los pacientes durante el postquirúrgico inmediato, por lo que ha planteado diferentes modalidades de tratamiento como la utilización de analgesia sistémica como local. (1)

En la actualidad hay diferentes estudios sobre el tratamiento local del dolor a través de infiltraciones esteroides de depósito, ya sean solos o combinados con otros medicamentos, como analgésicos y/o anestésicos dentro de la articulación o alrededor de la misma.

La tendencia del manejo local y regional del dolor ha surgido como una alternativa a disminuir el uso de opiodes de manera sistémica, tanto por sus efectos colaterales como su costo, además de que se ha observado la prolongación de la estancia postquirúrgica de los pacientes. (*Fernando Degrossi et col*) han observado que la infiltración de un nervio periférico, como lo es el nervio ciático, a un porcentaje significativo de pacientes les disminuía el dolor, pero al ser un nervio mixto también se disminuía la movilidad del paciente, por ende el inicio de la rehabilitación se retardaba y se prolongaba los tiempos de estancia intrahospitalaria. (1,5)

La opción al bloqueo del nervio ciático ha sido el bloqueo del nervio safeno. El nervio safeno es un nervio sensitivo, el cual inerva al 80% de la parte anterior de la rodilla, por lo tanto solo, la teoría es que al bloquear solo la parte sensitiva, la parte motora está preservada, así el paciente al tener la parte motora íntegra y solo la parte sensitiva bloqueada por la infiltración con el esteroide de depósito, mejorará la percepción dolorosa y posiblemente el paciente iniciaría más tempranamente el inicio de la rehabilitación a las 24 horas del postoperatorio y disminuiría el tiempo

de estancia hospitalaria. Esta teoría la lleva a la práctica (Beck¹ en 1963, describió la primera técnica de abordaje anterior para bloqueo de nervio ciático (1,5)

Fernando Degrossi et col, han realizado bloqueo del nervio safeno en pacientes con cirugía de rodilla obteniendo como resultados: de los 217 pacientes evaluados y seleccionados para este estudio, eran pacientes de ambos sexos 64,51% masculinos y 35 % femeninos, con un promedio de edad de 34,8 años. Los resultados de mensuración del dolor postoperatorio, representados por el grupo con la realización del bloqueo y sin el bloqueo, durante las 6 hs postoperatorias, 12 hs postoperatorias, 18 hs postoperatorias, 24 hs postoperatorias y 36 hs postoperatorias, observa que las intensidades de los dolores son diferentes significativamente entre el grupo con y sin bloqueo. (1)

Nosotros proponemos, como lo han demostrado diversos autores, realizar un estudio donde previo a la cirugía se realice una infiltración guiada con ultrasonido a las 24 hrs con una mezcla de bupivacaína + metilprednisolona y lidocaína, ya que el efecto analgésicos previo al acto quirúrgico disminuiría la percepción del dolor al paciente por efecto inmediato de la bupivacaína, y al utilizar metilprednisolona se tendría un efecto analgésico más duradero para el postquirúrgico inmediato, ya que es un esteroide con una latencia más prolongada que la bupivacaína y la lidocaína. Con esto disminuiríamos la percepción del dolor en el postquirúrgico inmediato y por lo tanto la estancia hospitalaria del paciente, además que a los 4 meses de postoperatorio el paciente se reintegraría más rápidamente a un programa de rehabilitación.

Con esto mejoraríamos la calidad de la atención del paciente con lesión de ligamento cruzado anterior a los derechohabientes del IMSS y a la población mexicana.

Pregunta de investigación

¿Cuál sería la valoración del dolor y funcional de los pacientes con lesión de ligamento cruzado anterior con bloqueo del nervio safeno en un hospital de una economía emergente?

OBJETIVOS.

Objetivo general:

Evaluar dolor y resultados funcionales postquirúrgicos del paciente con lesión del ligamento cruzado realizándose para el control del dolor postquirúrgico el bloqueo del nervio safeno

Objetivos específicos:

1. Evaluar el dolor en el postquirúrgico inmediato, a las 24 hrs, 1 mes y 3 meses de evolución postquirúrgica de los pacientes que presenten lesión de ligamento cruzado anterior que se les realice bloqueo del nervio safeno en comparación a los que se les da analgesia convencional.
2. Evaluar los resultados funcionales postquirúrgico de los pacientes que se les haya realizado bloqueo del nervio safeno en comparación con los que no se les haya realizado bloqueo mediante la escala ¿?.
3. Determinar las características sociodemográficas de los pacientes con lesión de ligamento cruzado anterior.
4. Determinar la analgesia preoperatoria utilizada.

HIPÓTESIS.

H₁. Los pacientes con lesión de ligamento cruzado que se les realice plastia y bloqueo del nervio safeno para manejo de dolor postquirúrgico tendrán una mejoría significativa arriba del 35% y tendrán mejores resultados funcionales buenos y excelentes en comparación con los que solo se les de analgesia convencional.

H₀. Los pacientes con lesión de ligamento cruzado que se les realice plastia y bloqueo del nervio safeno para manejo de dolor postquirúrgico tendrán una mejoría significativa abajo del 35% y tendrán mejores resultados similares o regulares a malos en comparación con los que solo se les de analgesia convencional.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Diseño del estudio

Tipo de estudio: ensayo clínico aleatorizado, longitudinal, prospectivo.

Universo de trabajo: pacientes con lesión de Ligamento Cruzado Anterior (LCA) adscritos al departamento clínico de Cirugía Articular y Reconstructiva.

Lugar: departamento de cirugía articular y reconstructiva, localizado en el 3er piso del hospital de ortopedia, de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia Y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social, localizado en avenida Colector 15 (eje fortuna) esquina con avenida Instituto Politécnico Nacional S/N, colonia Magdalena de las Salinas, alcaldía Gustavo A Madero, CP 07760, teléfono 57473500 ext. 25392.

Muestreo: Probabilístico aleatorizado sistémico a un ciego.

Tamaño de la muestra:

Cantidad de pacientes con LCA en un año, prevalencia de la enfermedad (buscar en la literatura)

Se utilizará la fórmula para la estimación del tamaño de una proporción

Fuente de información: entrevista directa al paciente.

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

1. Criterios de inclusión:

- Hombres y mujeres
- 18-50 años
- Pacientes del HOVFN
- Índice de masa corporal menor a 30
- Pacientes con lesiones aisladas de ligamento cruzado anterior
- Candidatos a plastia de ligamento cruzado anterior mediante artroscopia
- Pacientes quienes acepten el procedimiento de bloqueo del nervio safeno
- Pacientes que acepten entrar al estudio con consentimiento informado firmado
- Pacientes que no presenten alergias a los medicamentos empleados durante el procedimiento (metilprednisolona, ropivacaina, bupivacaina, lidocaína)
- Pacientes que acepten el seguimiento estrecho por parte de los investigadores mediante su evolución.

2. Criterios de exclusión:

- Negativa del paciente
- Índice de masa corporal >30
- Diabetes
- Alteracion graves en la coagulacion
- Infección
- Hematoma o distorsión anatómica de la región a bloquear.

3. Criterios de Eliminación:

- Paciente que por cualquier causa abandone el protocolo de investigación.

METODOLOGÍA.

Se presentará este trabajo ante el comité local de investigación en Salud (CLIS) 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Ciudad de México, así como al comité de ética en investigación CONBIOÉTICA-09-CEI-001-20180122, mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen obteniendo el número de registro R-2019-3401-020

Se buscarán los pacientes en consulta externa, donde se les dará una plática informativa acerca del protocolo e invitarlos a participar en este. Una vez que el paciente acceda a participar se les dará el consentimiento informado a firmar.

Una vez ingresados los pacientes se les realizará la evaluación del dolor a las 24 horas previas a su cirugía mediante la escala visual análoga del dolor (EVA).

La elección de la analgesia postoperatoria se realizará mediante una aleatorización simple a un ciego, la cual la realizará un integrante del equipo el cual solo se dedicará a realizar esta actividad.

Para los pacientes que se les vaya aplicar el bloqueo del nervio safeno, se les realizará el bloqueo a las 24 hrs previas al evento quirúrgico en el departamento de radiodiagnóstico por el Dr. Hugo Quezada quien por medio de la ultrasonografía se detectará el nervio safeno y se aplicará 40 mg (2 ml)de metilprednisolona con 7.5 mg de buvicaina (1ml) y 2 ml de solución salina.

Se les realizará la medición del dolor con el EVA a las 24 horas del postoperatorio. Después a las dos semanas, al mes y a los tres meses de postoperado.

La elección del procedimiento a realizar

La evaluación de la funcionalidad se hará a los 3 meses de postoperado mediante formulario del comité internacional de documentación sobre la rodilla para la evaluación de la rodilla (IKDC Score).

Se recabarán los resultados en una base de datos realizada en el programa Microsoft Excel para posteriormente realizar el análisis estadístico

Se realizará una estadística descriptiva de la población estudiada, reportando las variables categóricas como número total y porcentaje y las numéricas como mediana y rango intercuartila (RIQ), en base a la distribución anormal identificada por la prueba de Shapiro-Wilk. Las diferencias de las variables nominales entre los grupos se compararon con la prueba chi-cuadrado o exacta de Fisher como correspondiera, además se reporta la magnitud de efecto con el riesgo relativo. Para identificar diferencias entre variables continuas y ordinales distribuidas entre 2 grupos se utilizó la prueba de U de Mann-Whitney o T de Student dependiendo de la distribución de normalidad. La comparación entre grupos de las variables medidas más de una vez en el tiempo (EVA y IKDC) se realizó con la prueba de Kruskal-Wallis y ANOVA de un factor, respectivamente. Para todas las pruebas el valor de p calculado fue a 2 colas y se consideró un valor menor a 0.05 como estadísticamente significativo. El análisis estadístico y las gráficas se elaboraron con el paquete estadístico MedCalc (versión 19.0.3- 2019; Ostend, Bélgica).

Redacción de resultados e inicio de la discusión y conclusiones

Se enviará al finalizar el protocolo a publicación en alguna revista indexada.

VARIABLES

Descripción de las variables.

a) Variables dependientes.

Dolor

Resultados funcionales

b) Variables independientes.

Pacientes con lesiones de Ligamento Cruzado Anterior:

1. Lesiones agregadas.
2. Analgesia preoperatoria.
3. Tiempo de envío a terapia física.

c) Variables Sociodemográficas.

Edad.

Sexo.

Comorbilidades.

Ocupación.

Escolaridad.

Índice de Masa Corporal (IMC).

Operacionalización de las Variables.

Edad.

Definición conceptual: tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta un momento dado.

Definición operacional: identificación de la edad registrada en el expediente clínico

Tipo de variable: Cuantitativa

Escala: discreta

Unidad de medición: años

Instrumento de medición: hoja de recolección de datos.

Sexo.

Definición conceptual: Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas.

Definición operacional: Identificación del sexo registrado en el expediente clínico.

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición. Nominal dicotómica.

Unidad: Femenino, Masculino

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

Índice de Masa Corporal (IMC).

Definición conceptual: medida de la obesidad la cual se determina dividiendo los kilogramos de peso por el cuadrado de la estatura en metros.

Definición operacional: identificación de la condición de masa del individuo de acuerdo a su estatura y peso.

Tipo de variable: Cualitativa.

Escala: Ordinal

Unidad: Peso normal, sobrepeso, obesidad grado I, obesidad grado II y Obesidad grado III.

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

Ocupación.

Definición conceptual: es un término que proviene del latín occupatio y que está vinculado al verbo ocupar (apropiarse de algo, residir en una vivienda, despertar el interés de alguien). El concepto se utiliza como sinónimo de trabajo, labor o quehacer.

Definición operacional: ocupación del paciente al momento del estudio.

Tipo de variable: Cualitativa.

Escala: Nominal politémica.

Unidad: Obrero, Trabajador de la Construcción, Comerciante, Ayudante General, Profesionista, Ama de Casa, Estudiante, Trabajador Administrativo.

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

Escolaridad.

Definición conceptual: Período de tiempo que un niño o un joven asiste a la escuela para estudiar y aprender, especialmente el tiempo que dura la enseñanza obligatoria.

Definición operacional: grado máximo de estudios del paciente al momento del estudio.

Tipo de variable: Cualitativa.

Escala: Nominal politómica.

Unidad: Primaria completa, primaria incompleta, secundaria completa, secundaria incompleta, preparatoria completa, preparatoria incompleta, carrera técnica, licenciatura completa, licenciatura incompleta, posgrado.

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

Comorbilidades

Definición conceptual: presencia de uno o más trastornos además de la enfermedad o trastorno primario

Definición operacional: enfermedades de base que presente el paciente al momento del estudio.

Tipo de variable: Cualitativa.

Escala: Nominal politómica.

Unidad: Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial Sistémica, Hipotiroidismo, Hipertiroidismo, Artritis Reumatoide.

Instrumento de medición: Hojas de recolección de datos.

Lesiones agregadas.

Definición conceptual: se conoce como lesión (palabra derivada del latín laesio) a un golpe, herida, daño, perjuicio o detrimento. El concepto suele

estar vinculado al deterioro físico causado por un golpe, una herida o una enfermedad.

Definición operacional: Hallazgos transquirúrgicos encontrados reportados en el record quirúrgico del paciente.

Tipo de variable: cualitativa

Escala: nominal politómica.

Unidad de medición: Lesión de ligamento cruzado anterior, Meniscopatia, Condromalacia, Osteoartrosis.

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

Analgesia preoperatoria.

Definición conceptual: Desaparición, natural o provocada, de cualquier sensación de dolor.

Definición operacional: Analgesia utilizada antes de la intervención quirúrgica reportada en el expediente clínico del paciente.

Tipo de variable: cualitativa

Escala: nominal dicotómica.

Unidad de medición: Bloqueo del nervio safeno, analgesia convencional.

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

Tiempo de envío a Terapia Física.

Definición conceptual: es la rama de la medicina que realiza tratamiento a las afecciones físicas de nuestro cuerpo a través del ejercicio o diversas prácticas como la aplicación de frío, calor, agua, electricidad y masajes en esas áreas afectadas.

Definición operacional: Tiempo estimado de la primera consulta a la última consulta donde se le otorgo al paciente la nota de envío a medicina física y rehabilitación para iniciar programa de fisioterapia.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Escala: Continua.

Unidad de medición: meses.

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos

Dolor.

Definición conceptual: El dolor es una experiencia sensorial o emocional desagradable asociada con daño real o potencial a un tejido, o descrito en términos de tal daño

Definición operacional: dolor manifestado del paciente previo a la cirugía, a las 24 horas, a las dos semanas, al mes y a los tres meses de operado.

Tipo de variable: Cualitativa.

Escala: ordinal.

Unidad de medición: leve, moderado, grave.

Instrumento de medición: Escala Visual Análoga (EVA).

Resultados funcionales.

Definición conceptual: Funcionalidad es el conjunto de características de que algo sea práctico y utilitario.

Definición operacional: aplicación de la IKDC Score para la valoración de la funcionalidad de la rodilla

Tipo de variable: Cualitativa.

Escala: ordinal.

Unidad de medición: puntos (>60 puntos resultado funcional aceptable).

Instrumento de medición: IKDC Score

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

Recursos.

Recursos materiales: Se cuenta con hojas de recolección de datos, así como computadora del departamento, plumas, impresora del servicio, Escalas Visual Análoga y Pruebas funcionales. Medicamentos: metilprednisolona, ropivacaina, bupivacaina, lidocaína, todos se encuentran en el cuadro básico de medicamentos del IMSS, además disponibles en el área de quirófano. Equipo de ultrasonografía. Insumos para el bloqueo.

Recursos humanos.

Investigador Responsable.

Dr. Luis Felipe Martínez Unda. Será el encargado de operar a los pacientes, así como contribuirá en el análisis de los resultados y en la discusión.

Investigadores Asociados.

Dra. Jacqueline Duran Suarez. Contribuirá en la búsqueda de información, recolección de datos, realización de las pruebas funcionales y valoración del dolor, así como análisis de resultados, discusión, conclusiones y redacción del escrito.

Dr. Jose Armando Diaz. Contribuirá en la recolección de datos, realización de las pruebas funcionales y valoración del dolor.

Dr. Jorge Quiroz Williams. Asesoría en la metodología, análisis de resultados, en la divulgación y difusión del protocolo.

Dr. Hugo Sergio Quezada García. Realización de la infiltración.

Financiamiento.

El presente estudio no requerirá financiamiento externo, ya que será cubierto con recursos propios de la institución, en caso de requerirse se cubrirán algunos gastos por el equipo de investigación.

Factibilidad.

Este estudio no se requiere de financiamiento externo, además que se cuenta con los insumos en existencia y en cuadro básico del instituto, así como tener la cantidad suficiente de pacientes para la realización del estudio.

CONSIDERACIONES ÉTICAS.

El presente trabajo de investigación se llevara a cabo en el registro de pacientes mexicanos, el cual se realizara con base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos Titulo segundo: De los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos, capitulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Titulo sexto: De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. Capitulo único, contenido en los artículos 113 al 120 así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones medicas en seres humanos. Adoptada por la 18a asamblea medica mundial. Helsinki, Finlandia, Junio 1964. Y enmendada por la 64a Asamblea médica mundial de Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

El presente trabajo se presentará ante el comité de investigación (CIS 3401) y ética en investigación en Salud (CIE 34018) de a UMAE Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

El presente estudio al ser experimental modificará la historia natural de los presentes procesos y tratamientos, representa intervenciones o procedimientos y resultados, por lo cual requiere de carta de consentimiento informado. Conforme a la Norma 2000-001-009 del IMSS que establece las disposiciones para la investigación en salud en el IMSS. Por lo cual cumple con los principios recomendados por la declaración de Helsinki, las buenas prácticas clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación; así también se cubren los principios de: Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Equidad, tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá

a identificar algunas de las características epidemiológicas de un recurso humano altamente valioso para el tratamiento de la patología musculoesquelética, contribuyendo a identificar la cantidad de los mismos y su distribución en el territorio nacional, lo cual contribuirá a dar elementos para la adecuada distribución de los mismos, impactando seguramente en la atención del paciente, desencadenando desenlaces muy diferentes con costos emocionales, económicos y sociales muy diversos. Acorde a las pautas del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación publicada en el diario oficial de la federación sustentada en el artículo 17 en el número III se considera una investigación con Investigación con riesgo mayor que el mínimo, ya que este estudio incluye procedimientos quirúrgicos y emplea métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos, por lo tanto modifica la historia natural de la enfermedad y tiene riesgos agregados a los inherentes a las evaluaciones de rutina.

Además la información obtenida del presente protocolo será con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Descripción						
		Feb	Mar	Abril	May	Jun	Jul
A	FASE DE PLANEACIÓN						
1	Búsqueda de Bibliografía	X					
2	Redacción del Proyecto	X					
3	Revisión del Proyecto	X					
4	Presentación al comité de ética y obtención de registro		X				
B	FASE DE EJECUCIÓN						
1	Recolección de datos			X	X	X	
2	Organización y tabulación					X	
3	Análisis e interpretación					X	X
C	FASE DE COMUNICACIÓN						
1	Redacción e informe final						X
2	Aprobación del informe final						X
3	Impresión del informe final						X

RESULTADOS

De un total de 102 pacientes, un 74.5% fueron hombres ($n= 76$), en un 52% la LLCA fue del lado derecho ($n= 53$). La mediana de edad de toda la cohorte fue de 29.5 años, un peso de 77 kg, y estatura promedio de 1.71 m. La ocupación más común de los lesionados fue de empleado (36.3%), seguido de obrero (27.5%), licenciatura (21.6%) y estudiante (14.7%).

La comparación entre los grupos con y sin BNS de estas variables demográficas se ilustran en la tabla 1.

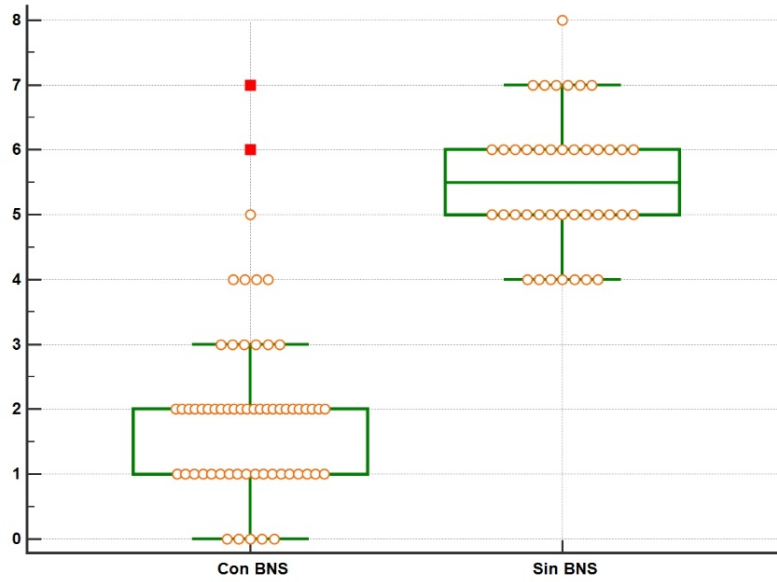
	BNS ($n= 62$)	Sin BNS ($n= 40$)	p
Sexo masculino (%)	50 (80.6)	26 (65)	0.078
Edad (RIQ [¶])	35 (25-43)	27 (24-32)	0.0006*
Lesión de lado derecho (%)	33 (53.2)	20 (50)	0.75
Peso	77 (68-80)	77 (71-80)	0.95
Estatura (RIQ)	1.70 (1.65-1.75)	1.73 (1.69-1.76)	0.02

* Prueba U de Mann-Whitney, por distribución anormal de datos

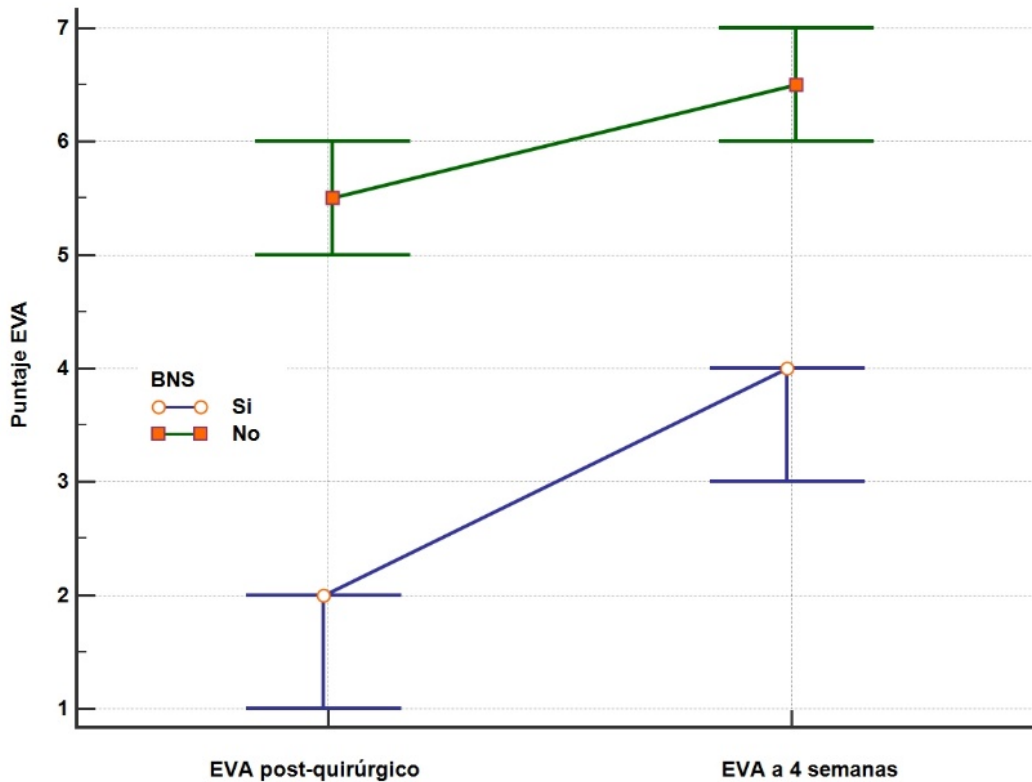
¶Rango intercuartila

Respecto a la variable de dolor, los pacientes con BNS presentaron menos dolor post-quirúrgico con base en el puntaje EVA, esto de forma significativa 2 (1-2) vs 5.5 (5-6), $p= <0.0001$. (**Fig 1**)

Valoración del dolor y resultados funcionales en pacientes con plastia del ligamento cruzado anterior con bloqueo del nervio safeno en un hospital de referencia de una economía emergente.



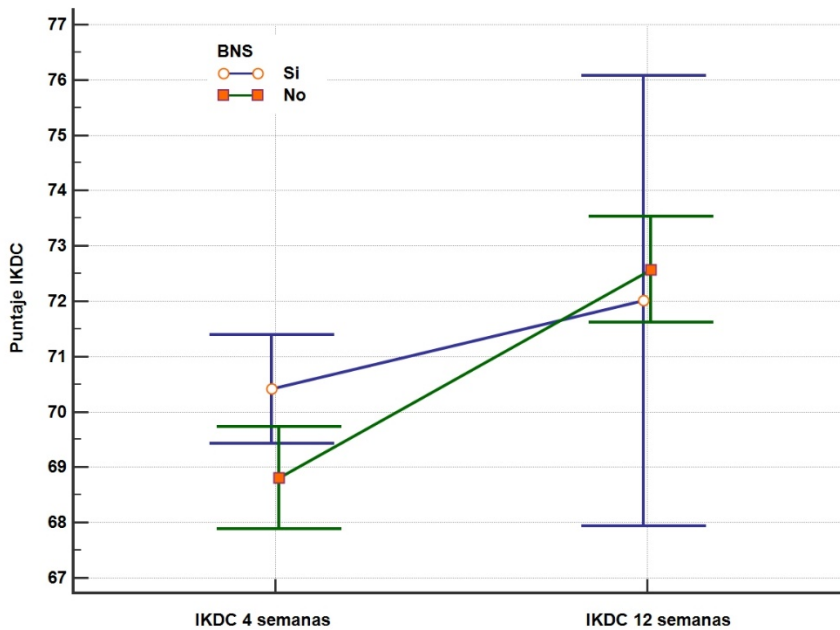
Así mismo, el control del dolor a 4 semanas postquirúrgicas fue mejor en el grupo de BNS, aunque con una diferencia más estrecha 4 (3-5) vs 6.5 (6-7), esto fue significativo ($p = <0.001$). **Figura 2.**



En los pacientes a quienes no se les realizó BNS, el riesgo de presentar dolor moderado/severo (EVA ≥ 4) fue mayor, pues se calculó un riesgo relativo de 8.5 de forma significativa ($p= 0.001$); con un número necesario a tratar de 1.1.

En los pacientes con BNS, no se encontró diferencia significativa en el puntaje de EVA postquirúrgico entre el uso de ropivacaína o bupivacaína ($p= 0.47$), siendo la mediana un puntaje de 2 en ambos grupos.

En cuanto a los resultados funcionales evaluado con la escala IKDC a las 4 semanas, los pacientes con BNS también presentaron mejoría en comparación con el grupo control (70.5 vs 68.8; $p= 0.01$). Sin embargo, a las 12 semanas ya no hubo diferencia en esta variable (72 vs 72.5; $p= 0.78$), como se muestra en la **figura 3**.



CONCLUSIONES

Se observó una disminución en el dolor en pacientes a quienes se les realizó BNS en comparación de aquellos a quienes no se les realizó el bloqueo, lo que da oportunidad a que los pacientes tengan un estado postquirúrgico y una rehabilitación con menos dolor, logrando reincorporarse a sus actividades cotidianas en una menor cantidad de tiempo.

BIBLIOGRAFIA

1. Fernando Degrossi. Bloqueo de Nervio Safeno Interno por Medio de Ecografía en Pacientes Operados de Plástica Ligamentaria de Rodilla. ARTROSCOPIA | VOL. 23, Nº 3 : 106-114 | 2016
2. A. Bonet*. El bloqueo ecoguiado del nervio safeno resulta efectivo para la analgesia perioperatoria en los procedimientos ambulatorios artroscópicos realizados en el compartimento interno de la rodilla. Servicio de Anestesiología y Reanimación, Hospital Universitario de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España. © 2014 Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.redar.2014.10.009>
3. Siska Bjørn, BSc, The Importance of the Saphenous Nerve Block for Analgesia Following Major Ankle Surgery, A Randomized, Controlled, Double-Blind Study. Regional Anesthesia and Pain Medicine • Volume 43, (Reg Anesth Pain Med 2018;43: 00–00).
4. Ritwik Kejrival,*† FRACS, Jeremy Cooper,‡ MBChB, FANZCA, Andrew Legg,§ MSc, MBChB, FRCS(Orth), Jeremy Stanley,|| FRACS, Michael P. Rosenfeldt,|| BHB, MBChB, FRACS, and Stewart J. Walsh,|| FRACS. Efficacy of the Adductor Canal Approach to Saphenous Nerve Block for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction With Hamstring Autograft. A Randomized Controlled Trial. Investigation performed at Unisports Sports Medicine, Auckland, New Zealand. The Orthopaedic Journal of Sports Medicine, 6(10), 2325967118800948 DOI: 10.1177/2325967118800948^a
5. DR. RODRIGO AÑAZCO G. BLOQUEO DEL NERVIO CIÁTICO. Departamento de Anestesiología, Clínica Las Condes. Rev. Chil. Anestesia, 36: 49-58 (Junio), 2007.
6. Lara-de la Fuente R*. Infiltraciones con esteroides en ortopedia. Hospital CIMA de la Ciudad de Chihuahua, Chih., México. www.medigraphic.org.mx Acta Ortopédica Mexicana 2011; 25(1): Ene.-Feb: 12-16

ANEXOS

Anexo 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO



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

**Carta de consentimiento informado para participación en
protocolos de investigación (adultos)**

Nombre del estudio:	Valoración del dolor y resultados funcionales en pacientes con plastia del ligamento cruzado anterior con bloqueo del nervio safeno en un hospital de una economía emergente
Patrocinador externo (si aplica)*:	No Aplica
Lugar y fecha:	Ciudad de México, a
Número de registro institucional:	
Justificación y objetivo del estudio:	<i>Evaluar el dolor y los resultados funcionales postquirúrgicos del paciente con Lesión del Ligamento Cruzado a quienes se les realiza control del dolor postquirúrgico mediante bloqueo del nervio safeno</i>
Procedimientos:	<i>Se realizará un bloqueo del nervio safeno en la rodilla a operar mediante visión directa con ultrasonografía, donde se colocará analgésicos y anestésicos locales previo a la cirugía 24 hrs antes. Se realizará la cirugía ya acordada y posteriormente se medirá el dolor a las 24 hrs de operado, a los 15 días, al mes y a los tres meses de operados, así como la medición de unas pruebas para ver la funcionalidad de la rodilla</i>
Posibles riesgos y molestias:	<i>Riesgo a infección del sitio de bloqueo y de la herida quirúrgica, por lo cual se tienen los antibióticos suficientes y electivos para este problema. Pueden haber molestias al aplicar los medicamentos al realizar el bloqueo los cuales son mínimos y una vez realizado el efecto analgésico disminuirán las molestias. También puede haber riesgo de una reacción alérgica a la aplicación de los medicamentos, pero se cuenta con un equipo y medicamentos para contrarrestar este efecto.</i>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<i>Menor dolor después de la cirugía, así como una mayor recuperación e integración más rápida a un programa de rehabilitación.</i>
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	<i>Se dará a conocer a usted el resultado de su prueba al final del estudio y en caso de contar con una mejor alternativa se le hará saber y darle el tratamiento.</i>
Participación o retiro:	<i>Usted es libre de retirarse del estudio en cualquier momento, sin repercutir en su evolución clínica ni tratamiento quirúrgico.</i>
Privacidad y confidencialidad:	<i>En todo momento se protegerá la información que se obtenga de usted, solo es con fin de la investigación, y no se utilizará ningún dato para otra cosa nada más que para la investigación, ni se publicarán sus datos en ningún medio físico y/o electrónico.</i>
Declaración de consentimiento:	

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar en el estudio.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable:

Dr. Luis Felipe Martínez Unda*

Colaboradores:

Dra. Jacqueline Duran Suarez*, Dr. Jose Armando Díaz*, Dr. Jorge Quiroz Williams*, Dr. Hugo Gerardo Quezada Bucio*

Departamento Clínico de Cirugía Articular y Reconstructiva Hospital de Ortopedia, Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación. "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México teléfono: 57-47-35-00 ext. 25403.cel 5529610394. Correo electrónico: lf.mtz.unda@gmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comité.eticainv@imss.gob.mx

Si durante su participación en el estudio, identifica o percibe alguna sensación molesta, dolor, irritación, alteración en la piel o evento que suceda como consecuencia de la toma o aplicación del tratamiento, podrá dirigirse a: Área de Farmacovigilancia, al teléfono (55) 56276900, ext. 21222, correo electrónico: iris.contreras@imss.gob.mx

Nombre y firma de ambos padres o

tutores o representante legal

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

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

Clave: 2810-009-013

