

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIZACION EN MEDICINA HUMANA



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE
SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MEDICO ESPECIALISTA EN
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

**“EFECTIVIDAD ANALGÉSICA DE INFILTRACION DE BUPIVACAINA MAS
DEXAMETASONA COMPARADA CON BUPIVACAINA PURA, EN MANEJO
DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN CIRUGIA ARTROSCOPICA DE
RODILLA EN HOSPITAL II CHOCOPE, 2021”**

**Área de Investigación:
Medicina Humana –**

**Autor:
LUIS CARLOS RIVERA RIVERA**

**Asesor:
Sánchez García, Marlon
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4176-2832>**

**TRUJILLO - PERU
2021**

ESQUEMA DE PROYECTO DE TESIS

I. DATOS GENERALES

1. TITULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

“EFECTIVIDAD ANALGÉSICA DE INFILTRACION DE BUPIVACAINA MAS DEXAMENTASONA COMPARADA CON BUPIVACAINA PURA, EN DOLOR POSTOPERATORIO DE ARTROSCOPIA DE RODILLA EN HOSPITAL II CHOCOPE, 2021”

2. LINEA DE INVESTIGACIÓN

- Medicamentos y tecnologías sanitarias.
- Enfermedades no trasmisibles.

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Experimental

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

- Facultad de Medicina Humana
- Segunda Especialización en Medicina Humana

5. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

5.1. Autor:

Luis Carlos Rivera Rivera

Médico Residente en la especialidad de Ortopedia y Traumatología – Tercer año de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Privada Antenor Orrego.

5.2. Asesor:

Dr. Marlon García Sánchez

Médico Especialista en Ortopedia y Traumatología – Tutor del servicio de Traumatología del Hospital II Essalud Chocope.

6. INSTITUCIÓN Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Servicio de Traumatología del Hospital II Essalud de Chocope.

7. DURACIÓN TOTAL DEL PROYECTO

7.1. Fecha de Inicio: 01 de Julio del 2021

7.2. Fecha de Término: 30 de Junio del 2022

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

El presente estudio tiene la única finalidad de comparar la efectividad analgésica de la infiltración intraarticular de bupivacaína mas dexametasona y bupivacaína pura en el manejo postoperatorio del dolor de pacientes sometidos a cirugía artroscópica de rodilla en el Servicio de Traumatología del Hospital de Essalud II Chocope, que cumplan con los criterios de selección, durante el periodo Julio 2021 a Junio 2022.

Se realizará un estudio experimental -post intervención-, prospectivo con un diseño de ensayo clínico aleatorizado para lo cual se conformaran dos grupos de estudio conformados por 48 pacientes cada uno: el grupo uno recibirá infiltración de bupivacaína mas dexametasona y el grupo dos, bupivacaina pura; con el objeto de comparar la eficacia de cada tratamiento.

Y, finalmente para determinar la efectividad, se aplicara la prueba estadística de chi cuadrado.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las afecciones de rodilla constituyen en términos generales, una causa frecuente del deterioro del estilo de vida y en ocasiones de invalidez asociadas con la edad. Es aquí donde radica la importancia de las diferentes herramientas terapéuticas disponibles que permitan el correcto manejo de este frecuente y complejo grupo de patologías.

La cirugía artroscópica de rodilla es el procedimiento quirúrgico que permite abordar las cavidades articulares e inspeccionarlas, ya sea con fines diagnósticos o terapéuticos. Aunque es una técnica mínimamente invasiva, esta cirugía puede ser más dolorosa de lo esperado debido a que estimula los puntos terminales nerviosos desnudos y los

nociceptores aferentes, liberando mediadores inflamatorios como bradicinina, serotonina e histamina de las células lesionadas.¹

Considerada también como uno de los procedimientos ortopédicos más comunes realizados en el ámbito ambulatorio. Aproximadamente 985.000 estadounidenses se sometieron a esta cirugía en el 2006.²

Actualmente existe una constante generación de instrumental artroscópico así como nuevas técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas que dan opción a solucionar las múltiples patologías que afectan esta articulación. Por tanto, su principal indicación es terapéutica, siendo el “Gold standard” de la mayoría de los procedimientos intraarticulares del aparato locomotor.³

El dolor posoperatorio después de la artroscopia puede ser variable debido a múltiples factores como: (i) el tipo y la duración de la cirugía, (ii) la experiencia del cirujano, (iii) la anestesia regional o general, (iv) la premedicación, (v) el volumen del analgésico inyectado y, (vi) el momento de la inyección intraarticular. Además de estos factores, la intensidad y duración del dolor antes de la cirugía también pueden tener un impacto⁴.

El dolor que los pacientes presentan, después de la cirugía artroscópica, puede ser causado por varios mecanismos. Así como, la irritación de las terminaciones nerviosas libres en el tejido sinovial y las almohadillas de grasa anteriores, el estiramiento y la incisión de la cápsula articular, provocan dolor en varios niveles.⁵

Todo procedimiento quirúrgico mayor de la rodilla se encuentra asociado a un dolor postoperatorio que puede ir de moderado a severo. Se ha visto que todo esto contribuye a complicaciones vinculadas a la inmovilidad, mayor estancia hospitalaria, y déficit en los resultados funcionales. He aquí la razón por la cual el manejo del dolor es prioridad, ya que sus resultados afectan directamente los costos

asistenciales y la estancia hospitalaria. Un correcto alivio y manejo del dolor es fundamental en el período postquirúrgico inmediato para facilitar al paciente su pronta recuperación funcional y de esa manera pueda reincorporarse a sus actividades.⁶

Se utilizan muchos métodos para prevenir o tratar el dolor después de una cirugía artroscópica de rodilla, incluidos los opioides sistémicos y analgésicos no opioides, bloqueos de nervios centrales y periféricos, analgesia preventiva y administración de fármacos intraarticulares.⁷

La duración de la analgesia suele ser corta, y el uso de fármacos combinados ha aumentado progresivamente y es una promesa importante para sosegar el dolor luego de una artroscopia de rodilla.^{8, 9}

De las técnicas de analgesia intraarticular, en un estudio, Chew et al. (2003) demostraron que la infusión continua de bupivacaína al 0,5% o 0,25%, en el compartimiento de grasa infrapatelar era de utilidad, y de esta manera se redujo drásticamente el uso de morfina intramuscular. Por otro lado, Rosaeg et al. (2000) encontraron que la analgesia preventiva multimodal disminuía notablemente la intensidad de dolor, y por ende la necesidad de morfina endovenosa en las primeras seis horas del postoperatorio. No obstante a ello, luego de dicho periodo, el dolor se incrementaba y el requerimiento de morfina aumentaba sustancialmente.⁹

Con la finalidad de prolongar la analgesia y disminuir el uso de opioides luego de la cirugía artroscópica de rodilla, múltiples drogas fueron investigadas como coadyuvantes a los anestésicos de tipo local, entre ellas la neostigmina, epinefrina, ketamina, clonidina, y actualmente el empleo de los glucocorticoides. En diversos estudios se observó que la dexametasona prolongaría la duración del bloqueo sensitivo, hipotéticamente los glucocorticoides generan un cierto nivel de vasoconstricción, disminuyendo la sistémica absorción de los anestésicos locales administrados conjuntamente a estos. Asimismo, se

consideraría su efecto en la supresión de la respuesta inflamatoria inhibiendo la producción endógena de mediadores humorales, los cuales son responsables de la transmisión nociceptiva a través de un efecto sistémico. Una de las propuestas más llamativas, sostiene que la dexametasona aumenta la actividad de los canales de potasio inhibitorios en las fibras nociceptivas C (vía receptores de glucocorticoide), reduciendo de esta manera su actividad¹².

El Hospital II de Essalud Chocope es centro referencial de las múltiples patologías de rodilla en gran parte del valle Chicama, afecciones que requieren de manejo artroscópico en casi la totalidad de casos. Durante los últimos años aumentaron los pacientes intervenidos -cirugía artroscópica de rodilla-, operando hasta 8 pacientes cada mes durante el 2019, realizándoles infiltración analgésica postoperatoria con bupivacaina pura a fin de manejar el dolor postoperatorio en este grupo de pacientes. Indicando, los últimos resultados una disminución de medicamentos coadyuvantes, así como la disminución en la estancia hospitalaria. Además, la evidencia actual concluye que los glucocorticoides asociados a anestésicos locales muestran buenos resultados en el control del dolor postoperatorio¹⁸.

En ese contexto surge la necesidad del presente estudio con el fin de comparar la infiltración intraarticular de bupivacaina más dexametasona y bupivacaina pura a fin de determinar la mejor terapia a aplicarse en el manejo del dolor postoperatorio de cirugía artroscópica de rodilla en dicho Nosocomio.

Enunciado del problema:

¿Es más efectiva la infiltración de bupivacaína más dexametasona en comparación con bupivacaína pura, en el manejo del dolor postoperatorio de una cirugía artroscópica de rodilla en el servicio de Traumatología del Hospital de Essalud II Chocope, 2021?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Ye Yang et al (China 2017), se hizo una búsqueda sistemática de ensayos controlados aleatorios que utilizaron bupivacaína intraarticular de dosis única más morfina y bupivacaína sola para el dolor posoperatorio incluyéndose un total de veintinueve ensayos (n = 1167). La puntuación de dolor posoperatoria en escala analógica visual (EVA) del grupo de bupivacaína más morfina en comparación con el grupo de bupivacaína sola fue significativamente menor (DMP -1,15; IC del 95%: -1,67 a -0,63, p <0,0001). En relación a la seguridad, no hubo diferencias significativas en los efectos secundarios entre los dos grupos (RR 1,10; IC del 95%: 0,59 a 2,04, ns). Los análisis de sensibilidad sugirieron que los dos resultados primarios eran estables y confiables. Sin embargo, la evidencia actual no indicó un efecto superior con respecto al tiempo transcurrido hasta la primera solicitud de analgésico (DMP 51,33; IC del 95%: -110,99 a 213,65, ns) y el número de pacientes que requirieron analgesia suplementaria (RR 1,13; IC del 95%: 0,92 -1,39, ns) concluyendo que este estudio es el primero en sugerir que la bupivacaína intraarticular de dosis única más morfina demostró ser significativamente mejor que la bupivacaína sola para aliviar el dolor posoperatorio luego de una cirugía artroscópica de rodilla sin aumentar la efectos secundarios a corto plazo. El uso de rutina de bupivacaína intraarticular de dosis única más morfina es una forma eficaz de controlar el dolor post cirugía artroscópica de rodilla.¹⁴

Seham M Moeen et al (Egipto 2017), señala que el propósito de su estudio fue comparar los efectos analgésicos de la dexametasona intraarticular y la dexmedetomidina agregadas a la bupivacaína con los de la bupivacaína sola, evaluando 60 pacientes, con ASA I o II, de 20 a 50 años y programados para cirugía artroscópica meniscal, fueron aleatorizados en forma doble ciego para recibir 18 mL intraarticular bupivacaína al 0,25% con dexametasona 8 mg (grupo I), dexmedetomidina 1 ug / kg (grupo II) o 2 ml de solución salina normal (grupo III). Se registraron: (i) los valores de dolor de la escala analógica

visual (EVA), (ii) el tiempo transcurrido hasta la primera solicitud de analgésico y, (iii) la dosis total suministrada de analgésicos posoperatorios durante los 3 días posteriores a la operación. Se obtuvo que las puntuaciones de la EVA fueron más bajas en los grupos I y II que en el grupo III. El tiempo hasta el primer analgésico fue significativamente más corto en el grupo III que en los grupos I y II ($P = 0,001$). La dosis total de paracetamol de rescate fue mayor en el grupo III que en los grupos I y II ($P = 0,001$). No se observaron diferencias significativas entre los grupos I y II, concluyendo de esa manera que la adición de dexametasona o dexmedetomidina a una solución de bupivacaína al 0,25% proporcionó una mejor analgesia que el uso de bupivacaína sola.¹²

Manjula Devi et al (India 2018), evaluaron la eficacia de la bupivacaína simple IA y la bupivacaína con adyuvantes (dexmedetomidina y sulfato de magnesio [Mg]) para la analgesia posoperatoria en la artroscopia de rodilla. En este estudio, 54 pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir 20 ml del fármaco del estudio, bupivacaína al 0,25% (Grupo B), bupivacaína al 0,25% con 0,5 $\mu\text{g} / \text{kg}$ de dexmedetomidina (Grupo D) y bupivacaína al 0,25% con 10 mg / kg de Sulfato de Mg (Grupo M). Se evaluó: (i) el tiempo de duración de la analgesia, (ii) la puntuación visual analógica para el dolor en reposo (EVA-R) y, (iii) el movimiento (EVA-M) y el número de veces que se administraron analgésicos de rescate en las primeras 24 h del período posoperatorio hallándose que la duración de la analgesia se prolongó en los grupos de bupivacaína-dexmedetomidina y bupivacaína-sulfato de Mg en comparación con la bupivacaína sola ($5,97 \pm 1,76$ h, $13,44 \pm 7,87$ y $14,61 \pm 8,83$ h en los grupos B, D y M, respectivamente; $P = 0,001$). El VAS-R y VAS-M fueron menores con el Grupo D y el Grupo M en comparación con el Grupo B ($P = 0,002$ en VAS-R y $P = 0,004$ en VAS-M). El número de veces que se utilizó analgésico de rescate fue mayor en el Grupo B ($2,06 \pm 0,8$, $0,94 \pm 0,8$ y $0,89 \pm 0,9$ en los Grupos B, D y M, respectivamente; $P < 0,001$). Así, se concluye en este presente estudio que la bupivacaína IA con adyuvantes prolonga la duración y

mejora la calidad de la analgesia posoperatoria en comparación con la bupivacaína sola.¹⁵

Mohamed Maher El Baz et al (Egipto 2019), realizaron un estudio para comparar los efectos del tramadol intraarticular, magnesio y ketamina con combinaciones de bupivacaína pericapsular sobre el dolor posoperatorio en 90 pacientes sometidos a cirugía artroscópica de rodilla donde el grupo T recibió tramadol, el grupo K recibió ketamina y el grupo M recibió magnesio reconstituido por vía intraarticular, y todos los grupos recibieron bupivacaína periarticular. Las puntuaciones de la escala analógica visual fueron más bajas en el grupo T a los 0 minutos, y fueron más altas en los minutos 15 y 30 y en las horas 1, 2 y 6. Se encontró que los valores de la Escala Visual Analógica con movimiento eran altos en el Grupo M a los 0 y 15 minutos, pero se encontró que eran más altos en el Grupo T en el minuto 30, 1ra, 2da y 6ta hora. Los grupos fueron similares en términos de uso de analgésicos adicionales posoperatorios, número de uso de analgésicos y satisfacción con los analgésicos; sin embargo, el primer tiempo analgésico fue más temprano en el Grupo M y el primer tiempo de movilización fue más temprano en el Grupo K. Por tanto se concluye que la ketamina intraarticular permite una movilización precoz y una menor necesidad de analgésicos adicionales, también proporciona un mejor efecto analgésico en comparación con el tramadol y el magnesio intraarticular.¹⁶

Aytuluk HG et al (Turquía 2019), buscaron comparar la eficacia de la combinación de sulfato de magnesio y dexmedetomidina con anestésicos locales (bupivacaína) administrados por vía intraarticular en el manejo del dolor posoperatorio. Se evaluaron 52 pacientes asignados aleatoriamente en dos grupos según la combinación inyectada por vía intraarticular al final del procedimiento: bupivacaína y dexmedetomidina (grupo D) o bupivacaína y sulfato de magnesio (grupo M). Se registraron los datos perioperatorios, las puntuaciones postoperatorias de la escala analógica visual (EVA) y el consumo total de analgésico no

encontrándose diferencias estadísticamente significativas en los tiempos de movilización, tiempos de analgésicos de rescate y consumo de antiinflamatorios no esteroideo, determinándose que la dexmedetomidina intraarticular como el sulfato de magnesio, en combinación con bupivacaína, tienen efectos similares en la reducción del dolor posoperatorio en la cirugía artroscópica de rodilla.¹⁷

Chuangang Peng et al (China 2020), se realizó una búsqueda sistemática para explorar la influencia de la dexametasona en la artroscopia de rodilla, evaluando 228 pacientes. En general, al comparar con el grupo de control para la artroscopia de rodilla, la suplementación con dexametasona no tiene un efecto notable sobre las puntuaciones de dolor a las 4 a 6 horas (DM estándar = 0,99; IC del 95% = -2,97 a 4,95; $p = 0,62$), pero ejerce un efecto significativamente favorable promoción a puntuaciones de dolor a las 12 horas (DM estándar = -1,06; IC del 95% = -1,43 a -0,69; $p < 0,00001$), duración del bloqueo (DM estándar = 1,87; IC del 95% = 0,65 a 3,10; $p = 0,003$), tiempo hasta el primer requerimiento analgésico (DM estándar = 0,90; IC del 95% = 0,51 a 1,29; $p < 0,00001$), consumo de analgésicos (DM estándar = -1,62; IC del 95% = -2,31 a -0,93 ; $P < 0,00001$) y satisfacción del paciente (DM estándar = 1,15; IC del 95% = 0,73 a 1,58; $P < 0,00001$), concluyendo que la suplementación con dexametasona tiene una influencia positiva importante en el control del dolor para la artroscopia de rodilla.¹⁸

La presenta investigación carece de resultados de estudios a nivel nacional, lo que marca la importancia en conocer y contribuir a la evidencia científica local.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El dolor que una cirugía ortopédica de rodilla genera es intenso, siendo su minimización un desafío interesante para los anestesiólogos y traumatólogos. Por lo que, con la finalidad de mejorar la analgesia

postoperatoria y con ello, facilitar la movilización de la rodilla luego de la cirugía artroscópica, recientemente se ha utilizado glucocorticoides para el tratamiento de estos pacientes.

La dexametasona incrementa la duración del bloqueo sensitivo. Sin embargo aún persiste el debate acerca del mecanismo por el cual lo consigue. El correcto y adecuado control del dolor luego del procedimiento quirúrgico tiene a fin disminuir las molestias del paciente, favorecer la rápida recuperación de la función articular y conseguir una rehabilitación temprana que brinde calidad de vida y así disminuir los tiempos de hospitalización. En ese contexto, consideramos que la evidencia recabada en el presente estudio brindará información científica actualizada a nivel nacional acerca de la efectividad de esta terapia analgésica en el manejo del dolor post cirugía artroscópica de rodilla que será de utilidad no solo para la elaboración de futuras investigaciones sino que también facilitará a los profesionales en salud enfrentados al manejo del dolor servirse de una fuente para usar una terapia analgésica más efectiva.

5. OBJETIVOS

a) General

- Determinar si es más efectiva la infiltración de bupivacaína más dexametasona en comparación con bupivacaína pura, en el manejo del dolor postoperatorio de una cirugía artroscópica de rodilla en el servicio de Traumatología del Hospital de Essalud II Chocope, 2021.

b) Específicos

- Determinar la efectividad analgésica de la infiltración de bupivacaína más dexametasona en el manejo del dolor

postoperatorio en artroscopia de rodilla en el servicio de Traumatología del Hospital de Essalud II Chocope, 2021.

- Determinar la efectividad analgésica de bupivacaína pura en el manejo del dolor postoperatorio en artroscopia de rodilla en el servicio de Traumatología del Hospital de Essalud II Chocope, 2021.
- Comparar ambos esquemas analgésicos en el manejo del dolor postoperatorio en artroscopia de rodilla en el servicio de Traumatología del Hospital de Essalud II Chocope, 2021.

6. MARCO TEÓRICO

La cirugía artroscópica consiste en el uso de abordajes quirúrgicos mínimamente invasivos que permiten al cirujano, poder visualizar la anatomía articular mediante imágenes en tiempo real. Asimismo, se puede utilizar esa técnica para inspeccionar otros sitios anatómicamente relevantes, como bursa o espacios intermusculares.¹⁰

No existe opinión unánime respecto a la fecha de la primera artroscopia, sin embargo se considera en su mayoría, que fue realizada en 1912 por el médico danés Severin Nordentoft, y posteriormente en 1919 por Kenji Takagi en Tokio. En la década de 1920, Eugen Bircher desarrolló una artroscopía diagnóstica de la rodilla, y en las décadas de 1970 y 1980, con los avances tecnológicos surgió interés por las técnicas artroscópicas, siendo el cirujano Wasaki Watanabe quien realizó los primeros procedimientos quirúrgicos artroscópicos.¹⁰

La cirugía artroscópica de rodilla, es la cirugía ortopédica más común realizada en el mundo. En EE.UU se realizan más de 700,000 procedimientos anualmente y las tasas continúan incrementándose. En Reino Unido, el número de artroscopías de rodilla se ha duplicado en la última década, siendo equivalente a 100 procedimientos por 100,000 de la población por año.¹⁰

Según los datos aportados por la Asociación Española de Artroscopia (AEA), en España se realizan aproximadamente un millón de artroscopias y 15 millones en toda Europa. Se considera que el perfil de los pacientes intervenidos ha variado, ya que hace unas décadas la artroscopia por excelencia era la de rodilla con un 70% de intervenciones y actualmente ha descendido al 56% debido al incremento de intervenir el resto de articulaciones.

Según la AEA, el número de procedimientos artroscópicos registrados según la articulación en España son de rodilla el 56%, de hombro el 27% y de cadera un 4%.¹¹

Estudios indican que luego de realizada la cirugía, el 80% de los pacientes (en la mayoría de casos), refieren sentir un dolor moderado o severo durante las primeras horas, demostrándose previamente que hasta un tercio de los pacientes que sufren dolor postoperatorio severo, es debido a una analgesia inadecuada. Lo que significa que el dolor postoperatorio se suele pasar por alto a pesar de que la prevención y el alivio efectivo del dolor agudo mejora los resultados clínicos, evitando de este modo complicaciones y permitiendo una mayor calidad de vida a causa de una rehabilitación precoz y menor estancia hospitalaria.¹¹ He aquí la importancia de conseguir el manejo correcto del dolor luego de haber sido sometido a una cirugía artroscópica de rodilla.

En el tratamiento del dolor de rodilla posoperatorio, las inyecciones de fármacos intraarticulares (IA) son los métodos más utilizados debido a sus mínimos efectos adversos sistémicos.¹⁹ Los fármacos que se administran comúnmente por vía intraarticular incluyen anestésicos locales (bupivacaína, levobupivacaína, lidocaína), opioides (morfina, fentanilo), sulfato de magnesio, esteroides y agonistas α_2 (clonidina, dexmedetomidina).²⁰

En el ámbito clínico, para medir el dolor agudo se utiliza la escala visual análoga (EVA), permitiendo evaluar de manera subjetiva la intensidad

del dolor percibido (crónico o agudo), y permitiendo al paciente expresar la gravedad de su dolor, con lo que se obtiene un valor numérico del mismo: en una escala de 0 a 10 se señala el dolor, siendo 0 ausencia del dolor y 10 dolor intenso.¹³

Se considera al dolor postoperatorio como un dolor agudo de gran repercusión, que afecta no solo al paciente sino también a sus familiares, como a los médicos tratantes, personal de salud que ejecuta las indicaciones médicas para el tratamiento, y a las instituciones involucradas. Por ende, como se ha expuesto, el alivio del dolor constituye un desafío para los profesionales que componen el ámbito quirúrgico. El término “control del dolor”, se relaciona a la anestesiología, refiriéndose al manejo del dolor fuera del quirófano, siendo el abordaje adecuado para su control: “el multidisciplinario”, en el cual el paciente es evaluado por el médico que efectúa la valoración inicial y formula el plan de tratamiento, y donde los servicios y recursos de otros especialistas están frecuentemente disponibles.¹³

La levobupivacaína es un isómero I de la bupivacaína y se prefiere debido a su menor cardio-toxicidad y mejor margen de seguridad.²⁰ Existen estudios que muestran buenos resultados de la combinación de bupivacaína con otros agentes como tramadol, fentanilo, ketamina, dexmedetomidina, midazolam, morfina, larnoksicam y magnesio para inyecciones intravenosas o intraarticulares.^{22 - 28}

La función de este anestésico local tipo amida, radica en bloquear de manera reversible la conducción de estímulos sensitivos con alteración directa básicamente en la utilización del sodio. Su absorción ocurre principalmente de forma sistémica cuya velocidad es dependiente del flujo sanguíneo de la zona de inyección así como la vía de administración. Posee una alta unión a proteínas y de esa manera una acción prolongada. Su eliminación culmina con la excreción de los metabolitos vía renal. Tiene un tiempo de vida media de aproximadamente 600 minutos, siendo mayor a otros anestésicos.²⁸ Se

conoce que la bupivacaína intraarticular tiene un efecto analgésico durante las 24 horas posteriores a la cirugía artroscópica de rodilla.²²

La dexametasona es considerada un glucocorticoide sintético de mínima actividad mineralocorticoide, un potente antiinflamatorio con 25-50 veces la potencia de la hidrocortisona y hasta 16 veces más que la prednisolona. Tiene por objeto la reducción de la liberación de bradicinina, de factor de necrosis tumoral y de interleucinas 1, 2 y 6, así como la producción de prostaglandinas.¹³

Es administrada con una finalidad antiinflamatoria y antiemética, pero no por sus propiedades relacionadas con la analgesia. Por lo que, se requiere contar con otro tipo de fármacos, que se puedan implementar como adyuvantes en analgesia preventiva, a fin de brindar beneficios en el control del dolor postoperatorio y la reducción de requerimientos analgésicos.¹³

Existe evidencia que la adición de dexametasona a una solución de bupivacaína al 0,25% proporcionaría una mejor analgesia que el uso de bupivacaína sola.³⁵

7. HIPÓTESIS

Hipótesis Alternativa (H₁): La infiltración de bupivacaína más dexametasona es más efectiva que la infiltración de bupivacaína pura en el manejo del dolor postoperatorio de una cirugía artroscópica de rodilla en el servicio de Traumatología del Hospital de Essalud II Chocope, 2021.

Hipótesis Nula (H₀): La infiltración de bupivacaína más dexametasona no es más efectiva que la infiltración de bupivacaína pura en el manejo del dolor postoperatorio de una cirugía artroscópica de rodilla en el servicio de Traumatología del Hospital de Essalud II Chocope, 2021.

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a. Diseño de estudio

Tipo de estudio: Experimental analítico, prospectivo, longitudinal.

Ensayo clínico

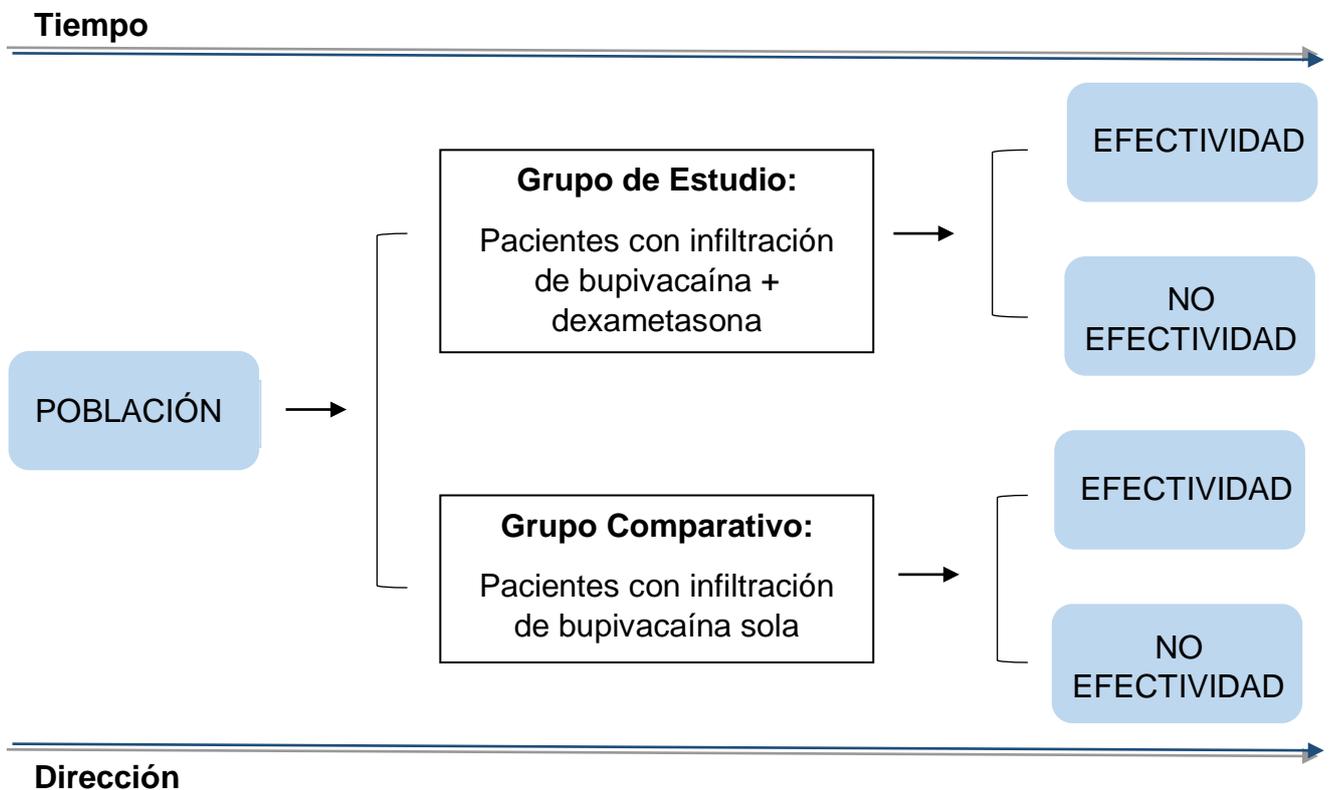
GI	X1	02	04	08	12	24
P						
GII	X2	02	04	08	12	24

P: Población

GI: Pacientes con infiltración de bupivacaína + dexametasona

GII: Pacientes con infiltración de bupivacaína sola

X1: Efectividad



b. Población, muestreo y muestra

Población:

La población de estudio estará conformada por el total de pacientes post- operados de artroscopia de rodilla atendidos en el servicio de

traumatología del Hospital de Essalud II Chocope en el periodo de Julio 2021 a Junio 2022.

Criterios de selección de la muestra:

- **Inclusión:**
 - Pacientes programados para artroscopia de rodilla, que cuenten con consentimiento informado y voluntad de participar en el presente estudio.
 - Pacientes ASA I – II
 - Pacientes no premedicados
 - Pacientes entre 18 y 60 años, de ambos sexos
 - Pacientes con IMC ≤ 30
 - Pacientes que cuenten con un número válido de teléfono para seguimiento

- **Exclusión:**
 - Pacientes con antecedente quirúrgico en rodilla programada para artroscopia
 - Pacientes con contraindicaciones para anestesia locoregional
 - Pacientes con dificultades para comprender la escala visual analógica
 - Pacientes diagnosticados: Diabetes mellitus

Muestra:

Unidad de Análisis

Estará constituido por cada paciente post- operado de artroscopia de rodilla atendido en el servicio de traumatología del Hospital de Essalud II Chocope en el periodo Julio 2021 a Junio 2022, que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Unidad de Muestreo

Estará constituido por cada paciente post- operado de artroscopia de rodilla atendido en el servicio de traumatología del Hospital de

Essalud II Chocope y que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, en el periodo Julio 2021 a Junio 2022, que

Tamaño de la muestra

Debido al carácter experimental del presente estudio y teniendo en cuenta las 80 Artroscopias de rodilla realizadas aproximadamente en un año en el Hospital II Essalud Chocope; no aplica ni tipo, ni técnica de muestreo. Por lo que se considerará a los 80 pacientes sometidos a cirugía artroscópica de rodilla en el Hospital de Essalud II Chocope, separados al azar en 2 grupos, 40 pacientes al grupo 1 (experimentación), y 40 pacientes al grupo 2 (de control).

Grupo de estudio: 40 pacientes post- operados de artroscopia de rodilla, cuyo tratamiento del dolor sea con infiltración de bupivacaína más dexametasona, atendidos en el servicio de traumatología del Hospital de Essalud II Chocope en el periodo Julio 2021 a Junio 2022

Grupo comparativo: 40 pacientes post- operados de artroscopia de rodilla, cuyo tratamiento del dolor sea con infiltración de bupivacaína sola, atendidos en el servicio de traumatología del Hospital de Essalud II Chocope en el periodo Julio 2021 a Junio 2022.

c. Definición operacional de variables

Artroscopía de rodilla: es un tipo de endoscopia consistente en la visualización de la articulación de la rodilla en tiempo real, con la finalidad de observar la anatomía interna de la misma. Existen dos tipos de artroscopía: la terapéutica y la diagnóstica.¹⁰

Bupivacaína: Anestésico tipo amida, que se encarga de bloquear de manera reversible la conducción de estímulos sensitivos con alteración directa básicamente en la utilización del sodio.²⁸ Su

utilización puede darse sola o conjuntamente con otros anestésicos locales.

Dexametasona: es un potente glucocorticoide sintético, considerado como mecanismo analgésico que tiene por finalidad reducir la inflamación y por ende la respuesta inmunitaria del organismo, inhibiendo la producción endógena de mediadores humorales, de tal manera que: (i) disminuye la transmisión nociceptiva a través de un efecto sistémico o aumenta la función de los canales de potasio inhibitorios en las fibras nociceptivas C; (ii) prolonga la duración del bloqueo sensitivo una vez administrado conjuntamente con anestésicos locales (esto es a causa de la vasoconstricción que podrían producir, disminuyendo la absorción sistémica).¹²

Dolor: experiencia subjetiva de carácter individual, producto de una hiperestimulación de vías nociceptivas con gran liberación de neuropéptidos, neurotransmisores y prostaglandinas, las cuales son capaces de: (i) mantener la estimulación de los nociceptores periféricos y centrales y, (ii) crear contracturas musculares reflejas, círculos viciosos y alteraciones vasomotoras simpáticas¹³.

La medición del dolor se realiza de acuerdo a la escala visual análoga (EVA) con una puntuación del 0 al 10, siendo dolor leve (0-3), moderado (4-7) e intenso (8-10).¹³

Posoperatorio: es el periodo de tiempo subsiguiente a una intervención quirúrgica, en el que se realizan actividades de control, seguimiento y cuidado del paciente hasta la rehabilitación del enfermo.³²

Estrategia terapéutica: Específicamente por motivos del presente estudio se tendrá en cuenta la utilización de la infiltración de bupivacaína más dexametasona en el manejo y control del dolor luego de una artroscopia de rodilla o infiltración con bupivacaína

pura en el manejo y control del dolor postoperatorio en artroscopia de rodilla.

Efectividad terapéutica: se corroborará con los valores que arroje la escala visual análoga del dolor (EVA) de cada paciente en los controles postquirúrgicos durante las primeras 24 horas.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable		Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Tipo de variable	Escala de medición
Independiente	Efectividad Analgésica de la infiltración de rodilla	Grado de eficacia y seguridad de la infiltración de rodilla de medicamentos analgésicos que generan un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica habitual.	Con la evaluación, seguimiento y reporte en la historia clínica de las reacciones luego de la infiltración.	Infiltración con bupivacaína + dexametasona	Eficacia	Cualitativa	Nominal
				Infiltración con bupivacaína	Seguridad		
Dependiente	Dolor post operatorio de Artroscopia de rodilla	Es considerado como el máximo representante del dolor agudo, apareciendo como consecuencia de la estimulación nociceptiva resultante de la agresión directa o indirecta producida por un acto quirúrgico. ³⁶	Será valorado de acuerdo a los valores que arroje la escala visual análoga del dolor (EVA) del paciente en los controles postoperatorios durante las primeras 24 horas.	Síntoma	(EVA) Leve: menor a 3 Moderado: entre 4 y 7 Severo: mayor o igual a 8	Cualitativa	Ordinal
				Intensidad / Tiempo			
				Necesidad de Analgesicos Coadyuvantes			

d. Procedimientos y técnicas

A los pacientes seleccionados se les realizará una historia clínica completa, estudios de laboratorio, preoperatorios convencionales y valoración por anestesiología preoperatoria. A su ingreso en quirófano, serán monitorizados con electrocardiograma, PANI (Presión Arterial No Invasiva) y saturación de oxígeno. Se canalizará con una vía venosa periférica de 18 g (antebrazo contralateral a la rodilla a intervenir). Previa precarga volémica con cristaloides a 10 ml/kg, se administrará anestesia raquídea en posición sentada a nivel L3-L4 o L4-L5, mediante el uso de una aguja espinal Nro. 26 G, y se administrará 12,5 mg de bupivacaína hiperbárica al 0.5%. Durante la cirugía artroscópica, todos los pacientes serán colocados en posición decúbito supino (sobre la mesa de operaciones), con la rodilla «colgando», previamente, ajustando el manguito neumático para realizar la isquemia del miembro. Todos los procedimientos artroscópicos serán practicados por el mismo equipo quirúrgico. Al finalizar la intervención, cada paciente será asignado de manera aleatoria a uno de los dos grupos de estudio:

Grupo I= 50mg bupivacaína al 0.5% + 8mg de dexametasona

Grupo II= 50mg de bupivacaína al 0.5%

Con el paciente en decúbito supino y las rodillas flexionadas a un ángulo de 40 grados, se utilizará una aguja hipodérmica N° 23, se infiltrará la solución analgésica en un punto situado a 1 cm por encima del platillo tibial e inmediatamente por fuera del tendón rotuliano.

Se aplicará la **técnica de la entrevista** directa con cada paciente utilizándose como instrumento un TEST mediante el cual; según la escala visual análoga (EVA), le permitirá al paciente identificar su intensidad de dolor, donde;

0 : no manifiesta dolor

1-3 : presenta dolor leve

4-7 : presenta dolor moderado

8-10 : Máximo dolor que ha experimentado en su vida o intenso.

La EVA se aplicará a las 2, 4, 8, 12 y 24 horas a partir de la recuperación anestésica.

Se considerará como criterio de recuperación del bloqueo anestésico cuando se logre la regresión total del bloqueo sensitivo, motor y simpático.

Se considerará que la analgesia intraarticular es efectiva cuando se logre valores de EVA menores a 4

Se brindará analgesia de rescate a los pacientes que presenten EVA >4 con tramadol 100mg SC.

Cada uno de estos datos serán recabados en una ficha de recolección de datos

e. Plan de análisis de datos

Estadística Descriptiva: Presentación de resultados

Se utilizará el software estadístico computarizado IBM SPSS V. 25.0 para el procesamiento de datos, los cuales serán sometidos a control de calidad para su procesamiento.

Estadística Descriptiva:

Los resultados se presentarán en tablas y gráficos, que serán elaborados con el programa Microsoft Excel. Para las variables cualitativas se realizarán cálculos de frecuencias absolutas y relativas, y; para las variables cuantitativas, se analizarán con medidas de tendencia central y dispersión (la media y la desviación estándar). Del mismo modo, para efectos de eficacia, ésta será se determinará en función de los mejores resultados tras la aplicación de la Escala de EVA durante las primeras 24 horas.

Estadística Inferencial - Pruebas estadísticas para contrastar la hipótesis:

Chi Cuadrado: se utilizará para diferenciar e proporciones esperando la constatación de hipótesis, teniendo en consideración el nivel de significancia del 5% (si $P < 0.05$ = existencia de diferencia significativa en la valoración del dolor postoperatorio después de la cirugía artroscópica de rodilla, en aquellos pacientes tratados con infiltración intraarticular de bupivacaína mas dexametasona y los pacientes tratados con bupivacaína pura lo que nos permitiría confirmar la hipótesis alterna).

Estadígrafo propio del estudio:

Mediante diseño experimental, se evaluará la efectividad de la infiltración intraarticular de bupivacaína mas dexametasona en comparación con la infiltración de bupivacaína pura, en el manejo del dolor postoperatorio en cirugía artroscópica de rodilla.

f. Aspectos éticos

El estudio se desarrollará respetando:

- (i) los principios éticos básicos de acuerdo al Informe de Belmonte “Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación”.
- (ii) los lineamientos éticos aplicados en el desarrollo de las investigaciones clínicas que se refieren a las prácticas médicas.
- (iii) Normas del CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), cuidando con resguardo la anonimidad de las pacientes que intervengan en la investigación.

Se precisa que el manejo del paciente estará a cargo del residente de traumatología de turno. En todo momento se protegerá la vida, salud, intimidad y dignidad de nuestras pacientes así como el derecho de confidencialidad.

Se contará con la autorización del comité de Investigación y Ética del Hospital II Essalud Chocope y de la Universidad Particular Antenor Orrego.

Finalmente, debido a su carácter experimental; se requerirá consentimiento informado del paciente para poder participar de manera voluntaria en el presente estudio, y se tendrán en cuenta la declaración de Helsinki II (Numerales: 11, 12, 14, 15, 22 y 23)³³ y la ley general de salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA).³⁴

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES												
ACTIVIDAD / MES	2021						2022					
	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
Revisión Bibliográfica	■	■										
Proyecto de Investigación	■	■										
Elaborar instrumento se recolección	■	■										
Elaborar marco teórico			■	■	■							
Recolección de datos			■	■	■	■						
Procesar datos						■	■	■				
Analizar resultados								■	■	■		
Elaborar el Informe Final										■	■	
Revisión del Informe Final - Asesor											■	
Entrega del Informe Final												■
												■

10. DETALLE DEL PRESUPUESTO

Conceptos	Gastos	
1. Recurso Humano		S/ 2,200.00
Investigador (es) - gastos personales	S/ 1,000.00	
Asesoría – análisis estadístico	S/ 400.00	
Personal de apoyo – viáticos	S/ 400.00	
Digitador	S/ 400.00	
2. Recursos materiales		S/ 2,000.00
2.1. Bienes		S/ 700.00
Materiales de Oficina	S/ 400.00	
Materiales de Impresión	S/ 300.00	
2.2. Servicios		S/ 1,300.00
Proyecto e informe de Tesis - Digitación	S/ 600.00	
Fotocopias, empastados y anillados	S/ 400.00	
Gastos diversos	S/ 300.00	
Total		S/ 4,200.00

11. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. O. Sahap Atik. "Should degenerative horizontal tear of the medial meniscus be treated with surgery?". *Joint Diseases and Related Surgery*. August 2018; 29 (2): Pag. 63–64.
2. Wei J, Yang H, Qin J, Kong F, Yang T. "Bupivacaína intraarticular de dosis única después de la cirugía artroscópica de rodilla: un metanálisis de estudios aleatorizados controlados con placebo". *Rodilla Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2014; 22 (7): Pag. 1517–1528.
3. Lucas García, F.; Sánchez Alepuz, Eduardo; Calero Ferrandis, R. ; Carratalá Baixauli, V.; Sovalbarro Tardecilla, B.. "El presente de la cirugía artroscópica. ¿Dónde está el límite?". *Revista española de cirugía osteoarticular*, 2014, Volumen 49, Número 257: Pag. 31-42.
4. Brill S, Plaza M. "Los adyuvantes no narcóticos pueden mejorar la duración y la calidad de la analgesia después de la artroscopia de rodilla: una breve revisión". *Can J Anaesth*. 2004; 51: Pag. 975–978
5. Garfjeld Roberts P ; Monk P; Palmer AJ, Bayliss L; Mafi R, Beard D; Palmer AJ, Bayliss L; et al. "La urgente necesidad de evidencia en cirugía artroscópica meniscal". *Soy J Sports Med*. 2017; 45: Pag. 965–973.
6. Rico G.; Esparza J. "Protocolo Técnicas anestésicas y analgésicas para cirugía de rodilla". Consorcio Hospital General Universitario de Valencia. Recuperado de: https://chguv.san.gva.es/documents/10184/47274/SARTD_PROTOCOLO_LOS_ANESTESIA_RAUMATOLOGIA_ORTOPEdia_Protocolizacin_Anestesia_en_la_ciruga_ortopdica_Cirugia_Rodilla.pdf/c036db5b-3032-4f26-ab56-f1210e58a5dc

7. Pan L; Ma T; Shen Y; Xue H. “La eficacia de la suplementación con ketamina en el tratamiento del dolor para la artroscopia de rodilla: un metanálisis de ensayos controlados aleatorios”. Medicina (Baltimore) 2019; Pag. 98.

8. Nordstrom U; Ng HP; Axelsson K, et al. “Eficacia de la bupivacaína, ropivacaína o una combinación de ropivacaína, morfina y ketorolaco intraarticular en el alivio del dolor posoperatorio después de la cirugía artroscópica ambulatoria de rodilla: un estudio aleatorizado doble ciego”. Reg Anesth Pain Med 2006; 31: Pag. 26–33.

9. Paulina Carbonell Bellolio; Edgardo S. Sanzana ; Victor Contreras Dominguez; Alvaro Ojeda Greciet. “Bupivacaina 0.125% versus 0.0625% en bloqueo 3-en-1 mediante infusion continua para manejo de dolor postoperatorio en la reconstruccion de ligamento cruzado anterior de rodilla”. Revista Chilena Anestesia. 2006, 35: Pag.173-180.

10. Béjar José. “Eficacia de medio audiovisuales en la educacion del cuidado postoperatorio de pacientes sometidos a artroscopia de rodilla en el Hospital III Yanahuara Essalud”, Arequipa 2018. Tesis doctoral. Cusco. Universidad Andina del Cusco. 2018. Recuperado de: http://repositorio.uandina.edu.pe/bitstream/UAC/1429/3/Jos%C3%A9_Tesis_bachiller_2018.pdf

11. Martin Laura. “Manejo del dolor mediante analgesia en pacientes postquirúrgicos intervenidos por artroscopia”. Tesis de Licenciatura. España. Universitat de les Illes Balears. 2019. Recuperado de: https://dspace.uib.es/xmlui/bitstream/handle/11201/150239/Martin_Lopez_Laura.pdf?sequence=1&isAllowed=y

12. Luciano Deganutti; Fabián Astore; Rodrigo Carrizo & Pablo Narbona. “Eficacia de la Dexametasona como Coadyuvante en Bloqueo Interescalénico”. Asociacion argentina de Artroscopia. 2012. Volumen 19, N° 4: Pag. 161-167.

13. María Luisa Prieto-Duarte y Claudia Guadalupe Valdivia-Sánchez. “Eficacia de la dexametasona como adyuvante en la analgesia preventiva para el dolor postoperatorio de cirugía abdominal”. *Gac Med Mex.* 2017;153: Pag. 390-396.
14. Zeng C; Yang Y ; Wei J; Deng ZH; Li H; Li YS, Yang TB, Lei GH. “Single-dose intra-articular bupivacaine plus morphine versus bupivacaine alone after arthroscopic knee surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials”. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2017; 25 (3): Pag. 966-979.
15. Devi MM, Gupta S; Hegde A.; Udupa S; Amaravathi R; Ghosh S. “Comparison of Efficacy of Intra-Articular Plain Bupivacaine and Bupivacaine with Adjuvants (Dexmedetomidine and Magnesium Sulfate) for Postoperative Analgesia in Arthroscopic Knee Surgeries: A Prospective, Randomized Controlled Trial”. *Anesth Essays Res.* 2018 Oct-Dec; 12 (4): Pag. 848-854.
16. El Baz MM, Farahat TEM. “Efficacy of Adding Dexmedetomidine to Intra-articular Levobupivacaine on Postoperative Pain after Knee Arthroscopy”. 2019. *Volumen 13 (2):* Pag. 254-258.
17. Aytuluk HG; Saracoglu KT; Gultekin A. “Comparison of intraarticular bupivacaine-dexmedetomidine and bupivacaine-magnesium sulfate for postoperative analgesia in arthroscopic meniscectomy: a randomized controlled clinical trial”. *Hippokratia.* 2019; 23 (2): Pag. 51-57.
18. Peng C; Jiao J; Yuan B; Li C. “The efficacy of dexamethasone on pain management for knee arthroscopy: A meta-analysis of randomized controlled trials”. *Medicine (Baltimore).* 2020; 99 (16).

19. Ayoub CM & Rizk MS. "Patient management after total knee arthroplasty: and the quest continues". *Minerva Anesthesiol.* Oct. 2018; 84 (10): Pag. 1117-1119.
20. Zeng C ; Yang Y; Deng ZH; Wei J; Yang T; Li H; et al. "Bupivacaína intraarticular de dosis única más morfina versus bupivacaína sola después de la cirugía artroscópica de rodilla: un metanálisis de ensayos controlados aleatorios". *Rodilla Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2017; 25: Pag. 966–979.
21. Gristwood RW. "Cardiac and CNS toxicity of levobupivacaine: strengths of evidence for advantage over bupivacaine". *Drug Saf.* 2002; 25 (3): Pag. 153-63.
22. Kottis G; Lykoudi I; Setaki P; Nikolaou VS; Efstathopoulos N; Fassoulaki A. "Intra-articular morphine enhances analgesic efficacy of ropivacaine for knee arthroscopy in ambulatory patients". *Orthopedics.* 2011. Volumen 34 (2): Pag. 91.
23. Koknel-Talu G; Koltka K; Ozyalcin S; Asik M. "Comparison of efficacy of intraarticular application of magnesium, levobupivacaine and lornoxicam with placebo in arthroscopic surgery". *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2011. 19 (11): Pag. 1884-1889.
24. Mitra S; Gupta RK; Kaushal H. "Evaluation of analgesic efficacy of intra-articular bupivacaine, bupivacaine plus fentanyl, and bupivacaine plus tramadol after arthroscopic knee surgery". *Arthroscopy.* 2011. Pag. 1637-1643.
25. Zhang Y; Chen Y; Fu PL; Zhu YL. "Efficacy and safety of an intra-operative intra-articular magnesium/ropivacaine injection for pain control following total knee arthroplasty". *J Int Med Res.* 2012. Pag. 2032-2040.

26. Kerkhoffs GM; Campo MM; Weeseman RR; Sierevelt IN; Albers GH; Van der Vis HM. "A randomised controlled trial for the effectiveness of intra-articular Ropivacaine and Bupivacaine on pain after knee arthroscopy: the DUPRA (DUtch Pain Relief after Arthroscopy)-trial". *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2012. Pag. 239-244.
27. Tatar B ; Sağır Ö; Demir HF; Ugün F; Meriç G, Kocaoğlu N; Balkaya AN; Köroğlu A. "Effects of intraarticular ketamine combined with periarticular bupivacaine on postoperative pain after arthroscopic meniscectomy". *Jt Dis Relat Surg.* 2020. Pag. 589-596.
28. Hardman, J.G.; Goodman y Gilman; Limbird, L.E. "Bases Farmacológicas de la Terapéutica". Mc Graw Hill Interamericana. Volumen II. 10º Edición. 2009
29. Allen K. "Dexamethasone: an all purpose agent?". *Australasian Anaesthesia.* 2007. Pag. 65-70.
30. Yang, H.; Wei, J.; Qin, J.; Yang, T y Kong, F. "Single-dose intra-articular bupivacaine after knee arthroscopic surgery: a meta-analysis of randomized placebo-controlled studies". *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy.* 2014. Pag. 1517–1528.
31. Pérez-Guerrero et al. "Dolor postoperatorio: ¿hacia dónde vamos?". *Revista de la Sociedad Española del Dolor.* 2017; 24(1). Pag. 1-3.
32. Salvador Martínez Dubois. "Cirugía bases del conocimiento quirúrgico y apoyo en trauma". MCGRAW-HILL INTERAMERICANA. 2013. 5 Edición. Capítulo 12.
33. "Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial". Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964.

Enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 2010.

34. “Ley N° 26842 – Ley general de salud”. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú. Publicada el 20 de julio de 2009.

35. Ramadan IK; Moeen SM; Elkady HA. “Dexamethasone and Dexmedetomidine as an Adjuvant to Intraarticular Bupivacaine for Postoperative Pain Relief in Knee Arthroscopic Surgery: A Randomized Trial”. Pain Physician. 2017. Pag. 671-680.

36. E. Soler Companya; M C. Montaner Abasolo; M T. Faus Solera. “El dolor postoperatorio en la actualidad: un problema de calidad asistencial”. Farmacia Hospitalaria. 2000. Vol. 24. Núm. 3. Pag. 123-135

12. ANEXOS

ANEXO N° 1 FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

Fecha: _____

N° Ficha: _____

I. GENERALIDADES:

1.1. N° historia clínica: _____

1.2. Sexo : M / F

1.3. Edad (años): _____

II. EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA:

2.1. A las 02 horas: _____

2.2. A las 04 horas: _____

2.3. A las 08 horas: _____

2.4. A las 12 horas: _____

2.5. A las 24 horas: _____

III. TIPO DE INFILTRACIÓN:

3.1. 50mg bupivacaína al 0.5% + 8mg de dexametasona ()

3.2. 50mg bupivacaína al 0.5% ()

ANEXO N° 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Efectividad Analgésica de Infiltración de bupivacaína mas dexametasona comparada con Bupivacaína pura, en manejo de dolor postoperatorio en cirugía artroscópica de rodilla en Hospital II Chocope, 2021”

Lo invitamos a participar de manera voluntaria del presente estudio, que tiene por finalidad comparar la efectividad de la “bupivacaína más dexametasona” y “bupivacaína pura” en el manejo del dolor postoperatorio luego de una cirugía artroscópica de rodilla en el Hospital II de Essalud Chocope.

Se desarrollará teniendo en cuenta lo siguiente:

Propósito del Estudio: Obtener conocimientos válidos y comprobados, que permitan plantear en el futuro nuevos tratamientos y métodos de aplicación de analgésicos en beneficio de los pacientes de esta unidad orgánica de la institución.

Procedimiento: Se formarán dos grupos de trabajo, conformados por pacientes que se someterán a una cirugía artroscópica de rodilla, a efectos de aplicar indistintamente: (i) infiltración intraarticular de bupivacaína mas dexametasona; y, (ii) bupivacaína pura, durante el periodo postoperatorio inmediato. Se evaluará los avances a través de una ficha de recolección de datos.

Riesgos y Beneficios: Respecto a los riesgos, no existe riesgo alguno para el paciente, dado que son tratamientos dirigidos a controlar el nivel de dolor y desarrollados por profesionales de la salud altamente capacitados.

Respecto a los beneficios, será de índole asistencial, no es de carácter remunerativo.

Confidencialidad: Los datos del paciente serán utilizados únicamente para fines educativos, por ende se encuentran protegidos por normas de confidencialidad vigentes.

Se deja constancia, que su participación no está sujeta a coerción ni es de tipo obligatoria, por lo que, Ud. puede decidir retirarse del estudio en cualquier etapa del mismo sin perjuicio alguno.

En señal de conformidad, acepto voluntariamente los términos el presente consentimiento informado, y dejo manifiesta mi voluntad de participar en el estudio de la referencia, teniendo conocimiento de los objetivos y de los procedimientos de la investigación luego de haber sido informado por el investigador responsable.

Chochope, _____ del mes _____ del año 20__

Participante

Investigador