

TRABAJO FIN DE GRADO MEDICINA



**“Estudio comparativo del dolor postoperatorio en
ligamentoplastia de rodilla con dos técnicas analgésicas
diferentes”**

Alumna: Tamara Fernández García.

Tutor metodológico: Ignacio Miguel Pardillo Gil.

Tutor clínico: Iñaki Erquicia Peralt.

Servicio: Anestesiología y reanimación.

Hospital: Hospital Universitario Vithas Madrid Arturo Soria.

AGRADECIMIENTOS

*Al Dr. Iñaki Erquicia Peralt, mi tutor clínico, por acogerme para hacer este trabajo,
por estar siempre para ayudarme con dedicación y paciencia.*

*A mis padres, por darme la oportunidad de estudiar la carrera de mis sueños, por
confiar siempre en mí y por todo el esfuerzo que han hecho para que yo pudiera
llegar hasta aquí.*

*A mi hermano por enseñarme que una nota no es el fin del mundo, que los agobios
no resuelven nada pero que las recuperaciones sí.*

*A mi compañero de vida, Cayetano, por creer más en mí que yo misma, por su
inmensa paciencia durante todos estos años y por hacerme reír en cada paso del
camino.*

Tabla de contenido

1.- RESUMEN Y PALABRAS CLAVE	4
2.- ABSTRACT AND KEY WORDS	5
3.- INTRODUCCIÓN	6
4.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	8
4.1.- HIPÓTESIS	8
4.2.- OBJETIVOS	8
○ OBJETIVO PRINCIPAL	8
○ OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	9
5.- MATERIAL Y MÉTODOS	9
- DISEÑO DEL ESTUDIO	9
- ÁMBITO Y POBLACIÓN DE ESTUDIO	9
- CRITERIOS DE SELECCIÓN:	9
○ Criterios de inclusión para ambas cohortes.....	9
○ Criterios de exclusión para ambas cohortes	10
○ Cálculo del tamaño muestral	10
- RECOGIDA DE DATOS	11
- DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES	12
- ANÁLISIS ESTADÍSTICO	13
6.- ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	14
7.- RESULTADOS	15
8.- DISCUSIÓN	21
9.- CONCLUSIONES	24
10.- BIBLIOGRAFÍA	25
11.- ANEXOS	28

1.- RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

INTRODUCCIÓN: Tras la ligamentoplastia del LCA, controlar adecuadamente el dolor supone un auténtico reto. Aunque el Bloqueo del Nervio Femoral (BNF) se considera una buena opción como analgesia regional, aún hay controversia sobre su verdadera eficacia y sobre si realmente mejora la recuperación funcional. El presente trabajo tiene como objetivo comparar la proporción de pacientes con dolor moderado o severo a las 6 horas postoperatorias (definido como puntuación ≥ 4 en la Escala Numérica Verbal) entre aquellos que recibieron BNF y los que no.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se diseñó un estudio observacional, analítico, longitudinal y prospectivo en el Hospital Universitario Vithas Madrid Arturo Soria. Se incluyeron 46 pacientes mayores de 18 años intervenidos de ligamentoplastia de LCA. Se formaron dos cohortes: cohorte A (n=19), con realización de BNF, y cohorte B (n=27), sin realización de BNF. Se recogieron variables clínicas, sociodemográficas además de dolor postoperatorio, necesidad de analgesia de rescate, efectos secundarios y retraso en el alta hospitalaria.

RESULTADOS: Los resultados mostraron una mayor proporción de dolor clínicamente relevante en la cohorte con BNF (68,4%) frente a la cohorte sin BNF (14,8%), diferencia que fue estadísticamente significativa ($p < 0,001$). No se hallaron asociaciones significativas entre la técnica anestésica y la aparición de efectos adversos, necesidad de analgesia de rescate o estancia hospitalaria prolongada.

CONCLUSIÓN: A pesar de la evidencia previa favorable al uso del BNF, en nuestra muestra no se observó una mejoría en el control del dolor, cuestionando su utilidad como estrategia aislada. Estos resultados refuerzan la necesidad de apostar por una analgesia multimodal y personalizada que garantice un control óptimo del dolor postoperatorio y una recuperación eficaz.

PALABRAS CLAVE: dolor postoperatorio, reconstrucción del ligamento cruzado anterior, Bloqueo del nervio femoral, analgesia regional.

2.- ABSTRACT AND KEY WORDS

INTRODUCTION: Following ACL reconstruction surgery, effective pain control remains a real clinical challenge. Although the Femoral Nerve Block (FNB) is considered a good option as a regional analgesic technique, there is still controversy regarding its true effectiveness and whether it actually improves functional recovery. The aim of this study was to compare the proportion of patients experiencing moderate to severe pain 6 hours after surgery (defined as a score ≥ 4 on the Numerical Rating Scale) between those who received FNB and those who did not.

MATERIAL AND METHODS: An observational, analytical, longitudinal, and prospective study was conducted at the Vithas Madrid Arturo Soria University Hospital. A total of 46 patients over 18 years of age who underwent ACL reconstruction were included. Two cohorts were defined: cohort A (n=19), with FNB, and cohort B (n=27), without FNB. Clinical and sociodemographic variables were collected, as well as postoperative pain, need for rescue analgesia, side effects, and delayed hospital discharge.

RESULTS: The results showed a higher proportion of clinically relevant pain in the FNB cohort (68.4%) compared to the non-FNB cohort (14.8%), a statistically significant difference ($p < 0.001$). No significant associations were found between the anesthetic technique and the occurrence of adverse effects, need for rescue analgesia, or prolonged hospital stay.

CONCLUSION: Despite previous literature supporting the use of FNB, our results did not demonstrate an improvement in postoperative pain control, raising questions about its efficacy as a standalone strategy. These findings highlight the need to promote a personalized, multimodal approach to ensure effective pain management and enhance recovery outcomes.

KEY WORDS: postoperative pain, anterior cruciate ligament reconstruction, Femoral Nerve Block, regional analgesia.

3.- INTRODUCCIÓN

El Ligamento Cruzado Anterior (LCA) es una estructura de tejido conectivo que tiene como principal función mantener la estabilidad de la rodilla. Se encuentra en el interior de la articulación de la rodilla de tal forma que estabiliza la unión del cóndilo femoral externo con el área preespinal de la tibia, evitando así desplazamientos anteroposteriores de la articulación.

Debido a su localización y función, el LCA es especialmente vulnerable a lesiones, siendo una de las más comunes entre deportistas jóvenes. Las roturas de LCA suelen producirse por mecanismos indirectos como cambios bruscos de dirección, desaceleraciones o saltos mal ejecutados. Su incidencia está en aumento, especialmente en deportes con alta exigencia articular, como fútbol, baloncesto o esquí, entre otros (1,2).

El tratamiento quirúrgico mediante ligamentoplastia es la opción más extendida en pacientes jóvenes y activos con rotura completa, ya que permite restaurar la estabilidad articular y prevenir lesiones meniscales y condropatías secundarias. No obstante, esta cirugía conlleva un postoperatorio complejo donde el control del dolor es uno de los retos clínicos más importantes. El dolor mal gestionado tras la cirugía puede interferir en la movilización precoz, dificultar el inicio de la rehabilitación funcional, y prolongar innecesariamente la estancia hospitalaria, incrementando así los costes sanitarios y la insatisfacción del paciente (3–6).

Tradicionalmente, el manejo del dolor postoperatorio se ha basado en el uso de opioides, una estrategia que, aunque efectiva, ha demostrado importantes efectos adversos como náuseas, vómitos, somnolencia, estreñimiento, y especialmente dependencia o abuso en contextos de alta prescripción (7,8). Esta situación ha promovido necesidad de investigación de alternativas analgésicas seguras y eficaces. Entre ellas, destaca el uso de técnicas de anestesia regional, como el Bloqueo del Nervio Femoral (BNF), por su capacidad de controlar el dolor y reducir el uso de fármacos sistémicos (7,9).

El BNF es una técnica eco-guiada mediante la cual se administra un anestésico local en el trayecto del nervio femoral, bloqueando de forma temporal su conducción sensitiva y proporcionando analgesia en el territorio que inerva (10). Se ha convertido en una herramienta clave dentro de los

protocolos de analgesia multimodal, especialmente por su capacidad de reducir el dolor en las primeras fases postoperatorias (11–13). De hecho, algunos estudios han demostrado que el BNF puede disminuir significativamente la intensidad del dolor en los primeros 20 minutos tras la cirugía, y mantener su eficacia durante las primeras 6 a 12 horas (11,12). Además, su uso se ha asociado a una menor necesidad de opioides (7,9,14), una menor incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios (8), y un alta hospitalaria más precoz, lo que contribuye a una reducción de los costes sanitarios (5,15).

Sin embargo, el uso de esta técnica sigue generando debate. Aunque algunos estudios recomiendan el BNF como técnica efectiva, la evidencia es aún limitada y se necesitan más ensayos clínicos para confirmar su beneficio frente a otras técnicas analgésicas (14,16–18). Otras fuentes de información respaldan que el efecto analgésico del Bloqueo del Nervio Femoral tiende a igualarse, a los tres días postoperatorios, con el de aquellos pacientes que recibieron únicamente analgesia sistémica (12,17). En cuanto a su seguridad, aunque en general se considera una técnica eficaz y segura, se ha asociado con efectos adversos como debilidad del cuádriceps y un mayor riesgo de caídas (19–21). No obstante, no está del todo claro si estas complicaciones son atribuibles de forma directa al BNF o si pueden estar condicionadas por otros factores quirúrgicos, como el tipo de injerto empleado o la evolución individual del proceso de rehabilitación (22).

En paralelo, se han estudiado técnicas combinadas o alternativas, como el bloqueo del canal de los aductores o el bloqueo ciático, que en ocasiones ofrecen un perfil más favorable en términos de preservación motora y recuperación funcional (15,23). Asimismo, algunos investigadores han planteado enfoques conservadores para evitar la cirugía, como la inmovilización en flexión y la rehabilitación dirigida, que podrían favorecer la curación espontánea del LCA sin necesidad de intervención quirúrgica, aunque estos métodos aún requieren más evidencia (24).

Un factor indispensable es la valoración del dolor que en sí misma representa un gran desafío. El dolor es una experiencia subjetiva y compleja, modulada por factores psicológicos, emocionales y culturales. Herramientas como la Escala Numérica Verbal (ENV) permiten una cuantificación sencilla y eficaz del dolor, con buena sensibilidad y facilidad de análisis estadístico, aunque su interpretación puede variar según el paciente (19,25).

Todo ello permite afirmar que estamos ante un escenario heterogéneo. Existen múltiples técnicas de control del dolor, pero ninguna ha demostrado una superioridad absoluta. Muchos estudios coinciden en que lo más eficaz es una estrategia multimodal personalizada, adaptada al paciente y al tipo de cirugía (3,18,20). Es prioritario seguir investigando cuáles son las combinaciones óptimas para lograr una analgesia eficaz con el menor número de efectos adversos, siempre desde una perspectiva basada en la evidencia.

Por todo lo anterior, el objetivo principal de este trabajo es comparar la intensidad del dolor postoperatorio moderado o severo (ENV mayor o igual que 4) a las 6 horas en pacientes sometidos a ligamentoplastia del LCA, diferenciando entre aquellos que recibieron un BNF y aquellos que no. Además, se evaluará la necesidad de analgesia de rescate, la aparición de efectos secundarios y la duración de la estancia hospitalaria. Con ello, se pretende aportar una nueva evidencia clínica que contribuya a mejorar el manejo del dolor en este tipo de pacientes y a optimizar los recursos sanitarios empleados.

4.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1.- HIPÓTESIS

La proporción de dolor incidental de intensidad moderada (Escala Numérica Verbal – ENV mayor o igual de 4) a las 6h de postoperatorio de ligamentoplastia de LCA de rodilla es un 30% menor en pacientes en los que se realiza un BNF en comparación con los que no se les realiza dicho bloqueo (26,27).

4.2.- OBJETIVOS

- OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo de este estudio fue comparar el dolor postoperatorio a las 6h (ENV mayor o igual que 4) en los pacientes sometidos a ligamentoplastia de LCA a los que se haya realizado BNF frente a los que no se lo han realizado.

- OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Describir las características sociodemográficas de la población de estudio.
- Detallar la proporción de efectos secundarios asociados al BNF (náuseas, vómitos o mareo).
- Examinar la necesidad de opioides de rescate durante las seis primeras horas de la recuperación postquirúrgica según la técnica anestésica utilizada.
- Comprobar si se producen incidencias de retraso en el alta hospitalaria.

5.- MATERIAL Y MÉTODOS

- DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio observacional analítico prospectivo longitudinal de cohortes (cohortes prospectivas). Se ha dividido a los pacientes en 2 cohortes:

- **Cohorte A:** pacientes a los que se les realiza BNF.
- **Cohorte B:** pacientes con analgesia sistémica o sin realización de BNF.

El seguimiento del estudio se ha extendido hasta las primeras 6 horas tras la reparación quirúrgica del LCA.

- ÁMBITO Y POBLACIÓN DE ESTUDIO

Este estudio se ha llevado a cabo incluyendo a los pacientes sometidos a reconstrucción quirúrgica del LCA en el Hospital Universitario Vithas Madrid Arturo Soria desde la fecha de aprobación del CEIm (el 27 de febrero del 2025) hasta el inicio de la redacción de este proyecto (10 de abril de 2025).

- CRITERIOS DE SELECCIÓN:

- Criterios de inclusión para ambas cohortes

- Pacientes mayores de 18 años.
- Sometidos a reconstrucción quirúrgica de LCA en el Hospital Vithas Madrid Arturo Soria.

- Criterios de exclusión para ambas cohortes
 - Mujeres embarazadas.
 - Pacientes que no firmen el consentimiento informado.
 - Pacientes en los que se emplee un aloinjerto de cadáver para la ligamentoplastia.
 - Pacientes alérgicos a anestésicos utilizados para realizar el bloqueo.

- Cálculo del tamaño muestral

Partiendo de la hipótesis planteada: el dolor postoperatorio a las 6 horas es un 30% menor en los pacientes que han recibido BNF (cohorte A) frente a los que no lo han recibido (cohorte B) (26,27). Para poder evaluar esta diferencia, se hizo el cálculo del tamaño muestral a través de la calculadora online GRANMO (versión 8.0) donde se compararon dos proporciones independientes.

Se incluyeron en la calculadora los siguientes datos: un riesgo alfa de 0,05, un poder estadístico superior a 0,8 en un contraste bilateral, una proporción esperada para los pacientes de la cohorte A de 0,3, mientras que la esperada para los pacientes de la cohorte B es de 0,7, una razón respecto al número de sujetos de la cohorte B respecto a los de A de 2,33 y una tasa de pérdida de seguimiento del 10%.

Con todos estos datos, para detectar de forma estadísticamente significativa la diferencia entre ambas proporciones, se precisaron **19** sujetos en la cohorte A, que corresponde a los pacientes a los que se les realizó BNF y **45** en la cohorte B, a los cuales no se les realizó BNF, es decir, se precisaban por tanto un total de 64 pacientes.

Debido al carácter prospectivo del estudio, la muestra ha quedado sujeta a la frecuencia de intervenciones de reconstrucción de LCA en el periodo establecido, por lo que finalmente se han reclutado para el estudio 46 pacientes totales, 19 de ellos en la cohorte A y 27 en la cohorte B. Estas cifras reflejan que no se ha

alcanzado el tamaño muestral necesario previsto, pero ha permitido llevar a cabo los análisis estadísticos necesarios.

- RECOGIDA DE DATOS

La recogida de datos se llevó a cabo entre el 27 de febrero y el 10 de abril de 2025, de los pacientes intervenidos de ligamentoplastia de LCA en el Hospital Universitario Vithas Madrid Arturo Soria.

Al tratarse de un estudio prospectivo, el tutor clínico se coordinó con su equipo en la Consulta de Preanestesia, para que se facilitase la información explicativa del estudio a los pacientes, así como la hoja de información al paciente y el consentimiento informado de participación en el estudio antes de la intervención quirúrgica.

Una vez obtenidos los consentimientos, el tutor clínico fue el encargado de realizar la seudonimización de la base de datos. Se diseñaron dos bases de datos, con un código asignado a cada paciente. Una de las bases contenía los datos identificativos (esta base de datos fue custodiada por el tutor y no fue usada por la estudiante), mientras que la otra base estaba exenta de cualquier dato identificativo (y fue la usada por la estudiante). Esta última, que no contiene información personal de los pacientes, fue la que se ha empleado en el análisis estadístico del estudio.

La estudiante trabajó únicamente con esta base de datos seudonimizada, bajo la supervisión del tutor clínico en todo momento. Dicha base contenía todas las variables definidas en el estudio, incluyendo las puntuaciones de la Escala Verbal Numérica, ya que esta forma parte de la evaluación rutinaria del paciente por parte del Servicio de Enfermería. Por ello, no fue necesario realizar ninguna entrevista ni contacto con el paciente por parte de la estudiante.

- DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

En este estudio se han analizado diversas variables relevantes para caracterizar a los pacientes intervenidos de ligamentoplastia de LCA, con el objetivo de evaluar la influencia del BNF sobre la intensidad del dolor postoperatorio. La variable de exposición principal es la realización de BNF, recogida como una variable cualitativa nominal dicotómica (sí/no), que permite clasificar a los pacientes en las dos cohortes distintas: cohorte A, pacientes con realización de BNF y cohorte B, pacientes sin realización de esta técnica.

La variable de resultado principal es el dolor postoperatorio, medido mediante la Escala Numérica Verbal (ENV), una herramienta validada y ampliamente utilizada en la práctica clínica por su sencillez, rapidez de aplicación y buena aceptabilidad por parte de los pacientes. Esta escala permite al paciente calificar verbalmente la intensidad del dolor en una puntuación numérica de 0 a 10, donde 0 representa la ausencia total de dolor y 10 el peor dolor imaginable (ver Anexo I). Su uso está especialmente recomendado en pacientes conscientes y capaces de comunicarse verbalmente, siendo una de las escalas de valoración de dolor más reconocidas en entornos hospitalarios por su fiabilidad y precisión para el seguimiento del dolor agudo (25).

En este estudio, inicialmente esta variable fue tratada como cualitativa ordinal, al agrupar las puntuaciones en cuatro niveles según la intensidad del dolor percibido: sin dolor (0), dolor leve (1–3), dolor moderado (4–6) y dolor severo (7–10). Sin embargo, con fines analíticos y para contrastar la hipótesis principal, esta variable fue recodificada como cualitativa nominal dicotómica. Se establecieron dos categorías: puntuaciones menores de 4 ($ENV < 4$), consideradas como dolor clínicamente no relevante, y puntuaciones iguales o superiores a 4 ($ENV \geq 4$), correspondientes a dolor moderado o severo, considerado clínicamente significativo.

Se han incluido además variables secundarias orientadas a complementar el análisis de seguridad y eficacia del BNF. La necesidad de analgesia de rescate se ha registrado como una

variable cualitativa dicotómica (sí/no), permitiendo identificar si se requirieron fármacos adicionales para el control del dolor.

La aparición de efectos secundarios se ha recogido como variable cualitativa nominal con las siguientes categorías: náuseas, vómitos o cefalea. Para la descripción de la muestra, se han mantenido estas categorías de forma independiente, pero para el análisis estadístico comparativo entre cohortes, esta variable se ha recodificado en formato dicotómico (presencia o ausencia de efectos secundarios), con el fin de facilitar el análisis bivariado.

También se ha contemplado la variable de retraso en el alta hospitalaria, definida como una estancia superior a 24 horas y registrada como variable cualitativa dicotómica (sí/no), con el fin de valorar el impacto de la técnica anestésica sobre la duración del ingreso.

Finalmente, se han recogido dos variables demográficas para la descripción de la muestra, que son la edad, considerada variable cuantitativa continua (recogida en años), y el sexo, como variable cualitativa nominal dicotómica (hombre/mujer). La tabla con todas las variables recogidas se puede visualizar en el Anexo II.

- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se estructuró en dos fases: descriptiva y análisis bivariado, con el objetivo de caracterizar la muestra, analizar la relación entre la técnica analgésica empleada y el dolor postoperatorio, y explorar asociaciones con otras variables clínicas y demográficas.

En el análisis descriptivo se resumieron las características generales de la muestra. Las variables cualitativas (como el sexo, la realización del Bloqueo del Nervio Femoral, la aparición de dolor incidental moderado -ENV mayor o igual que 4-, la necesidad de analgesia de rescate, la aparición de efectos secundarios o el retraso en el alta hospitalaria) se describieron mediante frecuencias absolutas (n) y relativas (%). Las variables cuantitativas (como la edad) se expresaron como media y desviación estándar (DE) cuando presentaban una distribución normal, o como mediana y rango intercuartílico (percentil 25–75) en caso

contrario. La normalidad se evaluó mediante la prueba de Shapiro-Wilk (para muestras ≤ 50) y Kolmogórov-Smirnov (para muestras ≥ 50), considerando que una variable sigue distribución normal cuando el valor de $p > 0,05$.

En el análisis bivariado se evaluó la asociación entre las variables cualitativas y la presencia de dolor clínicamente relevante ($EVN \geq 4$). Para ello se utilizó la prueba de Chi-Cuadrado, y en los casos en los que no se cumplían los supuestos (frecuencias esperadas menores de 5 o muestras pequeñas), se empleó la prueba exacta de Fisher, más adecuada en esas situaciones. Además, se calculó el Odds Ratio (OR) con su correspondiente intervalo de confianza al 95% (IC 95%) para estimar la fuerza de asociación entre las variables categóricas.

El análisis estadístico se realizó utilizando el programa "JAMOV (versión 2.3.28)", y se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$.

6.- ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El protocolo obtuvo la aprobación del Comité de Ética del Hospital de Getafe el 27 de febrero de 2025 (CEImTFG 73/24) (ver Anexo III), momento tras el cual se comenzó a llevar a cabo el proyecto. Se ofreció participar a aquellos pacientes que cumplían los criterios de inclusión y ninguno de exclusión. Se les explicó el estudio por parte del equipo del tutor clínico, en la Consulta de Preanestesia, tanto verbalmente como a través de la Hoja de Información al Paciente (ver Anexo IV) y sólo se incluyeron, aquellos pacientes que desearon participar y firmaron el consentimiento informado (ver Anexo V).

Es importante resaltar que, en este estudio, no hubo intervención de los investigadores, se trata de un estudio observacional, en el que la decisión de la técnica analgésica (sistémica o regional con BNF) depende exclusivamente de la práctica clínica habitual. Ambas técnicas forman parte del manejo estándar del dolor asociado a la intervención, y su elección está influida por factores como la experiencia del anestesista en técnicas regionales, las contraindicaciones de toma de medicación sistémica por parte del paciente (como por ejemplo úlceras gastroduodenales que impidan la toma de antiinflamatorios no esteroideos), o preferencia del traumatólogo a iniciar una rehabilitación

temprana. De manera que en esa elección no estuvieron involucrados los investigadores en ningún caso.

El trabajo se realizó respetando las normativas en materia de bioética según la declaración de Helsinki, el informe de Belmont, el convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

El estudio se realizó conforme a la legislación de la UE sobre datos personales, en concreto la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, el Real Decreto 1720/2007 por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la anterior ley y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (ver Anexo VI).

Para la revisión de las historias clínicas se ha incidido de nuevo en la seudonimización de los datos personales de los pacientes, garantizando su confidencialidad conforme a la normativa vigente. Se utilizaron dos bases de datos: una con los datos identificativos, custodiada únicamente por el tutor clínico, el Dr. Iñaki Erquicia Peralt, y otra sin información personal, utilizada por la alumna Tamara Fernández García, para la realización del análisis estadístico.

7.- RESULTADOS

FASE DESCRIPTIVA

Durante el periodo de recogida de datos (del día 27/02/25 hasta el 10/04/25), se incluyeron un total de 46 pacientes intervenidos de ligamentoplastia de LCA en el Hospital Universitario Vithas Madrid Arturo Soria, que cumplían los criterios de inclusión establecidos. No se registró el número total de pacientes excluidos, ni por rechazar participar ni por criterios de exclusión. De los pacientes incluidos, como representa la Figura 1, 19 (41,3%) fueron asignados a la cohorte A (con realización de BNF) y 27 (58,7%) a la cohorte B (sin realización de BNF).

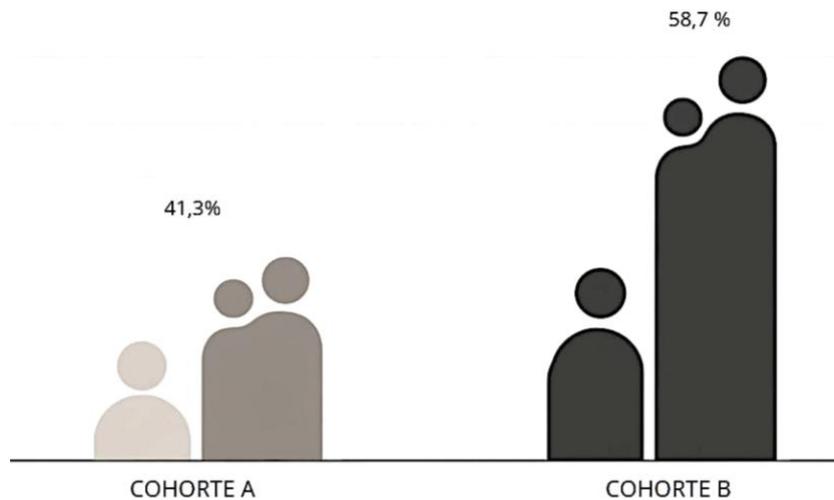


Figura 1: *División por cohortes de la muestra.*

La muestra incluyó 12 mujeres y 34 hombres con un porcentaje de 26,1% y 73,9% respectivamente; con edades comprendidas entre los 18 y los 54 años, siendo la mediana de la edad 25,0 y 10,3 el rango intercuartílico (RIC). En cuanto al dolor incidental de intensidad moderada (considerado como una puntuación igual o superior a 4 en la EVN a las 6 horas postoperatorias), 17 pacientes (37,0%) presentaron este tipo de dolor, mientras que 29 pacientes (63,0%) no alcanzaron ese umbral.

En relación con la necesidad de analgesia de rescate durante las primeras 6 horas postoperatorias, 13 pacientes (28,3%) precisaron medicación adicional, mientras que 33 pacientes (71,7%) no la requirieron. Respecto a los efectos secundarios, 37 pacientes (80,4%) no presentaron ninguno de los efectos secundarios analizados, mientras que 5 pacientes (10,9%) manifestaron náuseas, 1 paciente (2,2%) presentó vómitos y 3 pacientes (6,5%) refirieron mareo.

En lo referente al retraso en el alta hospitalaria, definido como una estancia superior a 24 horas, se observó que 3 pacientes (6,5%) requirieron más de 24 horas de ingreso, mientras que 43 pacientes (93,5%) fueron dados de alta dentro de ese periodo. En la Tabla 1 están recogidos todos los datos descriptivos de la muestra.

Tabla 1: *Características sociodemográficas y descriptivas de los pacientes del estudio.*

Género (n, %)	
Masculino	34 (73,9%)
Femenino	12 (26,1%)
Edad (mediana, RIC)	
	25,0 [10,3]
Dolor (n, %)	
EVN \geq 4	17 (37%)
EVN<4	29 (63%)
Analgesia de rescate (n, %)	
Sí	13 (28,3%)
No	33 (71,7%)
Efectos secundarios (n, %)	
No	37 (80,4%)
Náuseas	5 (10,9%)
Mareo	3 (6,5%)
Vómitos	1 (2,2%)
Retraso alta hospitalaria (n, %)	
Sí	3 (6,5%)
No	43 (93,5%)

ENV: *escala numérica verbal*

FASE DE ANÁLISIS BIVARIADO

Para comprobar si existía relación entre la realización del BNF y la aparición de dolor incidental de intensidad moderada ($ENV \geq 4$) a las 6 horas de la intervención quirúrgica, se realizó un análisis bivariado utilizando la prueba de Chi-cuadrado y también la prueba exacta de Fisher. Al analizar los datos, se observó que en la cohorte A (con BNF), 13 de los 19 pacientes (68,4%) presentaron dolor clínicamente relevante, mientras que en la cohorte B (sin BNF) lo hicieron 4 de los 27 pacientes (14,8%). Esta diferencia fue estadísticamente significativa ($p < 0,001$). Esta información se representa de forma visual en la Figura 2. Además, se calculó Odds Ratio (OR), que fue de 0,08, con un Intervalo de Confianza (IC) del 95% entre 0,02 y 0,34. Esto quiere decir que los pacientes de la cohorte B tenían una probabilidad menor de experimentar dolor moderado o severo en comparación con los de la cohorte A.

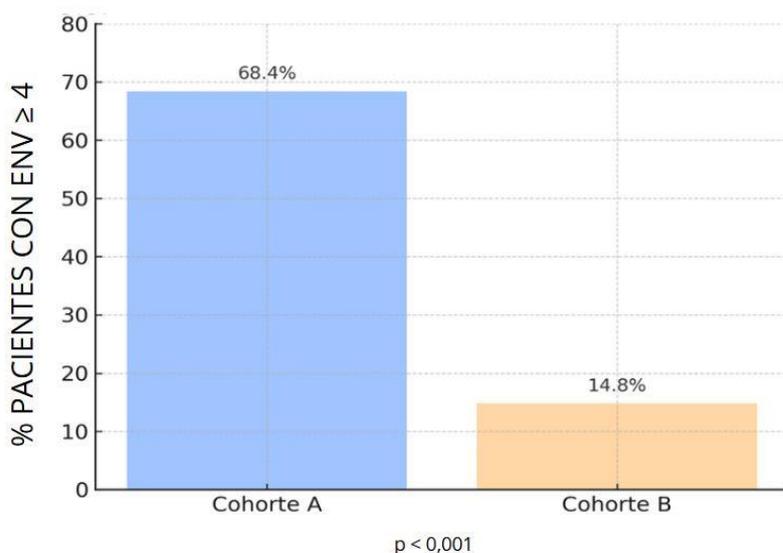


Figura 2: Porcentaje de pacientes con $ENV \geq 4$ en cada cohorte.

Para valorar la posible asociación entre la realización de BNF y la aparición de efectos secundarios (náuseas, vómitos o mareo), se recodificó la variable original en una nueva variable dicotómica que distingue entre presencia o ausencia de efectos secundarios. Esta recodificación permitió realizar un análisis bivariado mediante la prueba de Chi-cuadrado y la prueba exacta de Fisher. Como observamos en la Figura 3, en la cohorte A (con BNF), 5 de los 19 pacientes (26,3%) presentaron

algún efecto secundario, frente a 4 de los 27 pacientes (14,8%) en la cohorte B (sin BNF). Esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0,456$, test exacto de Fisher). El valor de OR fue de 0,49 (IC 95%: 0,11–2,12), lo que indica que no se observó una asociación clara entre la realización del BNF y la aparición de efectos secundarios en esta muestra.

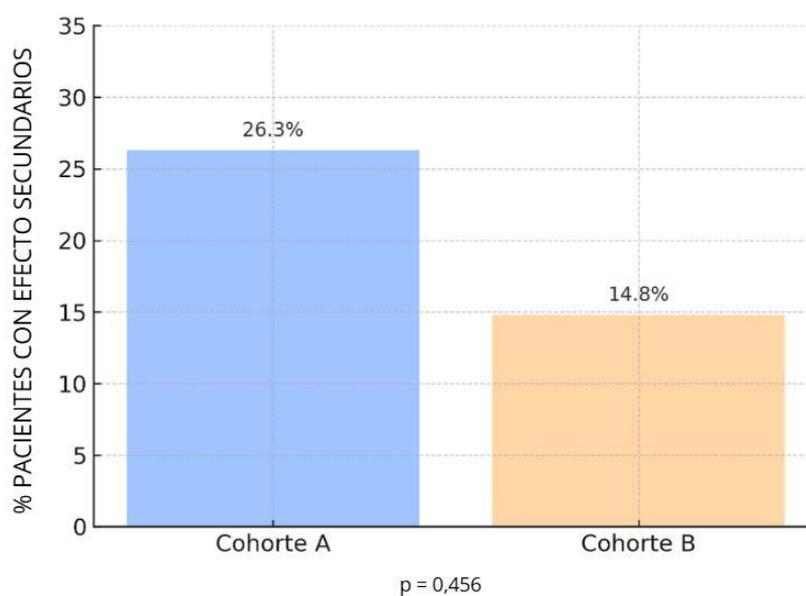


Figura 3: Porcentaje de pacientes que tuvieron efectos secundarios en cada cohorte.

Con el objetivo de valorar si existía una diferencia en la necesidad de analgesia de rescate entre cohortes, se compararon los pacientes que precisaron este tipo de medicación en función de si habían recibido o no BNF. Para ello, se aplicaron la prueba de Chi-cuadrado y la prueba exacta de Fisher. Representado en la Figura 4, los resultados muestran que en la cohorte A (con BNF), 8 de los 19 pacientes (42,1%) requirieron analgesia de rescate, mientras que en la cohorte B (sin BNF) lo hicieron 5 de los 27 pacientes (18,5%). Esta diferencia no tuvo significación estadística ($p = 0,104$, test exacto de Fisher). La OR fue de 0,31 (IC 95%: 0,08–1,18), lo que indica que, aunque en esta muestra se observó una mayor proporción de pacientes que precisaron analgesia de rescate en la cohorte A, esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

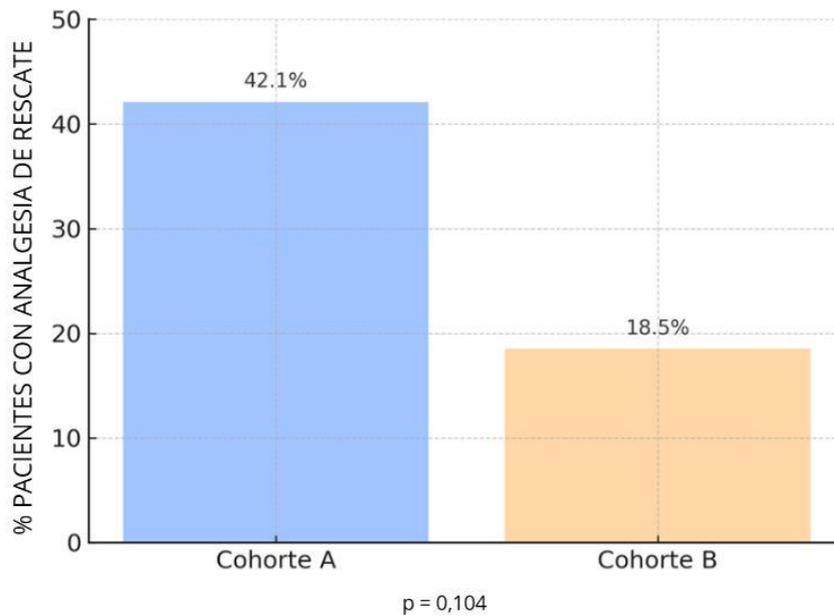


Figura 4: *Porcentaje de pacientes que requirieron analgesia de rescate en cada cohorte*

Por último, para evaluar si existía una asociación entre la realización del BNF y el retraso en el alta hospitalaria (definido como una estancia superior a 24 horas), se llevó a cabo un análisis bivariado mediante la prueba de Chi-cuadrado y el test exacto de Fisher. Como se muestra en la Figura 5, en la cohorte A (con BNF), 1 de los 19 pacientes (5,3%) presentó retraso en el alta, frente a 2 de los 27 pacientes (7,4%) en la cohorte B (sin BNF). Esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 1,000$; test exacto de Fisher). La OR fue de 1,44 (IC 95%: 0,12–17,1), lo que indica que no se observó una asociación significativa entre la técnica analgésica empleada y la duración del ingreso hospitalario en esta muestra.

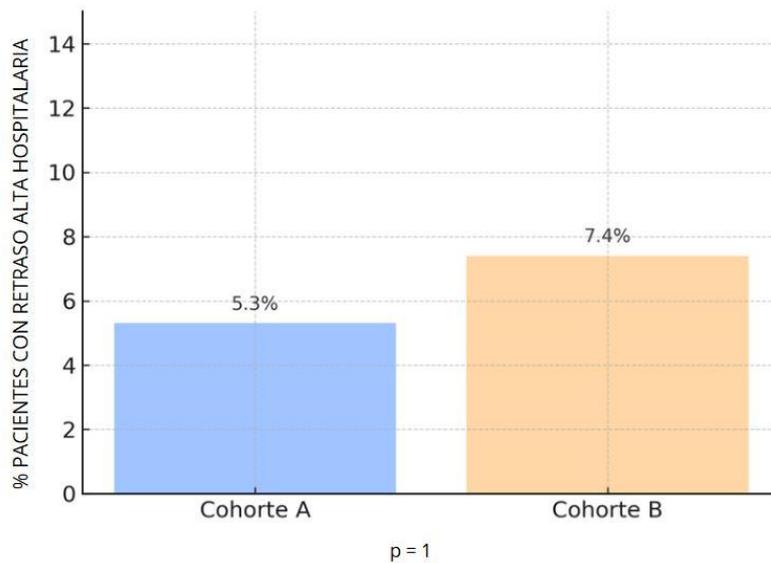


Figura 5: *Porcentaje de pacientes con estancia hospitalaria >24 horas.*

8.- DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio fue comparar la eficacia analgésica del BNF frente al manejo analgésico convencional en pacientes intervenidos solamente con anestesia raquídea por reconstrucción del LCA. La hipótesis planteaba que el BNF reduciría en un 30% la proporción de pacientes con dolor postoperatorio moderado o severo a las 6 horas ($ENV \geq 4$). Sin embargo, los resultados obtenidos no respaldaron esta hipótesis. De hecho, se observó que el 68,4% de los pacientes que recibieron BNF experimentaron dolor moderado o severo, en comparación con el 14,8% en el grupo sin BNF, con una diferencia estadísticamente significativa. Estos datos sugieren que el BNF, en este contexto específico, no fue más efectivo que la técnica analgésica convencional en el manejo del dolor postoperatorio a corto plazo. En relación con los objetivos secundarios, en este estudio no se hallaron diferencias significativas entre cohortes respecto a la aparición de efectos secundarios, necesidad de analgesia de rescate o retraso en el alta hospitalaria.

En cuanto a los estudios existentes, estos presentan resultados variables respecto a la eficacia del BNF en cirugías de rodilla. Algunos autores han reportado que el BNF proporciona una analgesia efectiva y reduce el consumo de opioides en el postoperatorio inmediato (7), así como los costes asociados a una estancia hospitalaria menor. Sin embargo, otros estudios han señalado que el BNF puede asociarse con debilidad del cuádriceps, lo que podría retrasar la movilización postoperatoria

y aumentar el riesgo de caídas (22). También, otras técnicas como, por ejemplo, el Bloqueo del Canal de los Aductores (BCA) han sido propuestas como alternativas al BNF, aunque la evidencia no ha demostrado diferencias significativas entre ambas técnicas en cuanto al control del dolor postoperatorio. Por este motivo la elección entre una técnica u otra continúa siendo motivo de debate (6).

En cualquier caso, la mayoría de los estudios coinciden en señalar que la estrategia más efectiva para el manejo del dolor postoperatorio no depende únicamente de una técnica específica, sino del uso de la analgesia multimodal. Esta estrategia, que combina distintas técnicas y fármacos con mecanismos de acción complementarios, ha demostrado resultados superiores en términos de control del dolor, menor incidencia de complicaciones, mayor satisfacción del paciente, mejor recuperación funcional y mayor calidad de vida tras la intervención. Por ello, muchas guías clínicas actuales recomiendan incorporar bloqueos regionales como el BNF o el BCA dentro de un plan multimodal personalizado y adaptado a las características del paciente y del procedimiento quirúrgico (10,20).

Este estudio presenta varias limitaciones que deben ser consideradas a la hora de interpretar los resultados obtenidos. En primer lugar, el tamaño muestral final (46 pacientes) fue inferior al calculado inicialmente (64 pacientes), lo cual reduce la potencia estadística del análisis y limita la capacidad de generalización de los datos. Además, este número fue insuficiente para realizar análisis multivariantes que permitiesen ajustar por variables confusoras y aumentar la validez interna de los resultados. También cabe señalar que la muestra estuvo acotada a pacientes con edades comprendidas entre los 18 y los 54 años, lo cual, aunque es coherente con el perfil típico de pacientes sometidos a ligamentoplastia del LCA, no permite aplicar los resultados a grupos de edad más amplios ni a pacientes con comorbilidades asociadas. Por otra parte, la muestra ha estado sujeta a la población que se ha intervenido en el periodo de tiempo disponible para la recogida de datos, lo que puede afectar a su representatividad.

Además de las limitaciones metodológicas propias de este trabajo, es importante señalar otras limitaciones que son comunes a la mayoría de los estudios. La medición del dolor postoperatorio, basada en la ENV, es una herramienta validada pero subjetiva, cuya interpretación puede estar influida por múltiples factores individuales, como la tolerancia personal al dolor, la experiencia

sensorial del paciente, el estado emocional, o incluso sus expectativas. De hecho, algunos estudios refieren que pacientes con dolor moderado o severo ($ENV \geq 4$) no solicitan analgesia de rescate, argumentando que “es normal sentir dolor” tras la intervención quirúrgica o que temen volverse “adictos” a los analgésicos opioides. Todo ello puede distorsionar los resultados y la fiabilidad con la que se ha medido la variable principal del estudio (3,25). Además, otro posible punto de variabilidad se encuentra en la experiencia del anestesiólogo encargado de realizar el BNF. Aunque esta técnica se ha realizado mediante guía ecográfica, requiere habilidad y experiencia por parte del profesional, ya que esto puede determinar la correcta efectividad del bloqueo (6).

A pesar de estas limitaciones, los resultados obtenidos aportan un valor clínico relevante. Aunque la literatura científica respalda el uso del BNF como una técnica eficaz para el control del dolor postoperatorio en cirugía de rodilla, en la muestra analizada no se observaron dichos beneficios. Al contrario, se registró una mayor proporción de pacientes con dolor moderado o severo y un mayor uso de analgesia de rescate en el grupo que recibió BNF. Estos hallazgos, aunque deben interpretarse con precaución, invitan a cuestionar la efectividad del BNF como única estrategia analgésica y refuerzan la necesidad de reevaluar su papel en el contexto del control del dolor postoperatorio.

Además, este estudio contribuye al cumplimiento del Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) número 3: "Salud y bienestar", ya que va en busca de mejorar la calidad de la atención médica mediante la optimización del manejo del dolor postoperatorio. También se promueve una recuperación más rápida y confortable gracias a las técnicas analgésicas. Apoya también el ODS número 4: "Educación de calidad", porque fomenta una práctica clínica basada en la evidencia y contribuye al desarrollo continuo de los profesionales de la salud ayudando a implementar mejores prácticas clínicas.

Finalmente, para validar y ampliar los resultados de este estudio, se recomienda la realización de investigaciones futuras con muestras más grandes y diseños multicéntricos. Estos estudios podrían explorar la eficacia de técnicas analgésicas regionales alternativas, como el BCA. Además, sería de interés investigar la combinación de técnicas analgésicas en un enfoque multimodal en los distintos contextos quirúrgicos, así como evaluar los efectos a largo plazo en la recuperación funcional y la calidad de vida de los pacientes.

9.- CONCLUSIONES

En este estudio se demuestra que el BNF no se asoció a una reducción del dolor postoperatorio en pacientes sometidos a ligamentoplastia de LCA. De hecho, la proporción de pacientes con dolor moderado o severo ($ENV \geq 4$) fue significativamente mayor en la cohorte que recibió BNF (68,4%) frente a la cohorte sin BNF (14,8%), con una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

No se hallaron diferencias significativas en la aparición de efectos secundarios ($p = 0,456$), necesidad de analgesia de rescate ($p = 0,104$) ni en el retraso del alta hospitalaria ($p = 1,000$) entre ambas cohortes.

Estos resultados permiten concluir que, en esta muestra, el BNF no resultó eficaz como única estrategia analgésica. Por tanto, se refuerza la importancia de aplicar una analgesia multimodal, adaptada al perfil del paciente, que permita optimizar el control del dolor postoperatorio, mejorar la recuperación funcional y reducir los efectos adversos.

10.- BIBLIOGRAFÍA

1. Nyland J, Huffstutler A, Faridi J, Sachdeva S, Nyland M, Caborn D. Cruciate ligament healing and injury prevention in the age of regenerative medicine and technostress: homeostasis revisited. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* [Internet]. 19 de marzo de 2019 [citado 19 de abril de 2025]; Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/s00167-019-05458-7>
2. Su W, Wang J, Ying Y, Lu B, Liu H, Zhou Z, et al. Injury risk reduction programs including balance training reduce the incidence of anterior cruciate ligament injuries in soccer players: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res*. 7 de marzo de 2025;20(1):248.
3. Beck P, Nho S, Balin J, Badrinath S, Bush-Joseph C, Bach B, et al. Postoperative Pain Management After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *J Knee Surg*. 27 de enero de 2010;17(01):18-23.
4. Deviandri R, Van Der Veen HC, Purba AKR, Icanervilia AV, Lubis AMt, Van Den Akker-Scheek I, et al. Cost-utility analysis of early reconstruction surgery versus conservative treatment for anterior cruciate ligament injury in a lower-middle income country. *BMC Health Serv Res*. 9 de julio de 2024;24(1):784.
5. Williams BA, Coley KC, Chelly JE. Economics of Nerve Block Pain Management after Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. 2004;100(3).
6. Valderrama-Ronco J, Acevedo M, Hernández R, Gardella E, León A, Carredano X, et al. Eficacia del bloqueo periférico en el manejo del dolor postreconstrucción de ligamento cruzado anterior: estudio observacional retrospectivo. *Acta Ortopédica Mexicana*. 2024;38(6):377-82.
7. Caldwell GL, Selepec MA. Reduced Opioid Use after Surgeon-Administered Genicular Nerve Block for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction in Adults and Adolescents. *HSS Journal®: The Musculoskeletal Journal of Hospital for Special Surgery*. febrero de 2019;15(1):42-50.
8. Thamrongskulsiri N, Chanchaoenchai P, Tanpowpong T, Kuptniratsaikul S, Itthipanichpong T, Limskul D. Efficacy of peri-articular and peri-hamstring injections for post-operative pain management in anterior cruciate ligament reconstruction with hamstring autograft: a double-blinded, randomized controlled trial. *Journal of ISAKOS*. abril de 2025;11:100842.
9. Stryder BT, Szakiel PM, Kelly M, Shu HT, Bodendorfer BM, Luck S, et al. Reduced Opioid Use Among Patients Who Received Liposomal Bupivacaine for ACL Reconstruction. *Orthopedics*

[Internet]. marzo de 2021 [citado 19 de abril de 2025];44(2). Disponible en: <https://journals.healio.com/doi/10.3928/01477447-20210104-03>

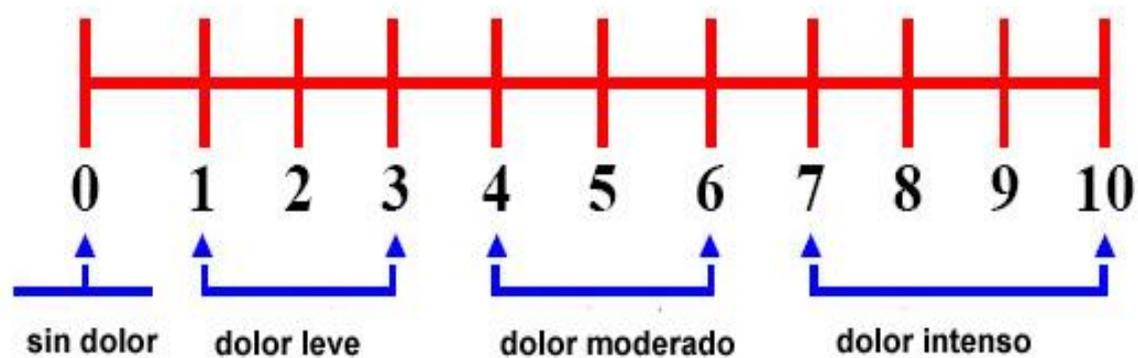
10. Pascual Bellosta A, Martínez Ubieto J. Dolor agudo postoperatorio.
11. Vorobeichik L, Brull R, Joshi GP, Abdallah FW. Evidence Basis for Regional Anesthesia in Ambulatory Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Part I—Femoral Nerve Block. *Anesthesia & Analgesia*. enero de 2019;128(1):58-65.
12. Astur DC, Aleluia V, Veronese C, Astur N, Oliveira SG, Arliani GG, et al. A prospective double blinded randomized study of anterior cruciate ligament reconstruction with hamstrings tendon and spinal anesthesia with or without femoral nerve block. *The Knee*. octubre de 2014;21(5):911-5.
13. Nakase J, Shimosaki K, Asai K, Yoshimizu R, Kimura M, Tsuchiya H. Usefulness of lateral femoral cutaneous nerve block in combination with femoral nerve block for anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective trial. *Arch Orthop Trauma Surg*. marzo de 2021;141(3):455-60.
14. Abdallah FW, Brull R, Joshi GP, on behalf of the Society for Ambulatory Anesthesia (SAMBA). Pain Management for Ambulatory Arthroscopic Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Evidence-Based Recommendations From the Society for Ambulatory Anesthesia. *Anesthesia & Analgesia*. abril de 2019;128(4):631-40.
15. Goyal T, Paul S, Choudhury AK, Das L, Schuh A, Govil N. Combined femoral–obturator–sciatic nerve block has superior postoperative pain score and earlier ambulation as compared to spinal anaesthesia for arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. octubre de 2022;30(10):3480-7.
16. Patzkowski MS, Scott, DrAP MAJSS, Patzkowski JC, Highland KB. Femoral Nerve Blockade Does Not Lead to Subjective Functional Deficits After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Military Medicine*. 3 de mayo de 2022;187(5-6):e644-8.
17. Peng P, Claxton A, Chung F, Chan V, Miniaci A, Krishnathas A. Femoral nerve block and ketorolac in patients undergoing anterior cruciate ligament reconstruction. *Can J Anesth/J Can Anesth*. octubre de 1999;46(10):919-24.
18. Familiari F, Compagnoni R, Bait C, Grassi A, Pieroni A, Moatshe G, et al. International cooperation needed to improve national anterior cruciate ligament registries. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. enero de 2023;31(1):235-47.

19. Guirro ÚBDP, Tambara EM, Munhoz FR. Femoral nerve block: assessment of postoperative analgesia in arthroscopic anterior cruciate ligament reconstruction. *Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition)*. noviembre de 2013;63(6):483-91.
20. Society KK. Guidelines for the Management of Postoperative Pain after Total Knee Arthroplasty. *Knee Surg Relat Res*. 30 de diciembre de 2012;24(4):201-7.
21. Crutchfield CR, Schweppe EA, Padaki AS, Steinl GK, Roller BA, Brown AR, et al. A Practical Guide to Lower Extremity Nerve Blocks for the Sports Medicine Surgeon. *Am J Sports Med*. enero de 2023;51(1):279-97.
22. Kew ME, Bodkin SG, Diduch DR, Smith MK, Wiggins A, Brockmeier SF, et al. The Influence of Perioperative Nerve Block on Strength and Functional Return to Sports After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Am J Sports Med*. junio de 2020;48(7):1689-95.
23. Berić S, Murselović T, Žižak M, Bulat S, Vrgoč G. Comparative Effects of Spinal Anesthesia and Combined Spinal with Peripheral Nerve Blocks on Postoperative Outcomes in Anterior Cruciate Ligament Repair. *JCM*. 14 de noviembre de 2024;13(22):6845.
24. Filbay SR, Dowsett M, Chaker Jomaa M, Rooney J, Sabharwal R, Lucas P, et al. Healing of acute anterior cruciate ligament rupture on MRI and outcomes following non-surgical management with the Cross Bracing Protocol. *Br J Sports Med*. diciembre de 2023;57(23):1490-7.
25. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez De La Torre MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor* [Internet]. 2018 [citado 19 de abril de 2025]; Disponible en: http://gestoreditorial.resed.es/DOI/PDF/ArticuloDOI_3632.pdf
26. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Katz NP, et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *PAIN* [Internet]. 2005;113(1). Disponible en: https://journals.lww.com/pain/fulltext/2005/01000/core_outcome_measures_for_chronic_pain_clinical.5.aspx
27. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, et al. Interpreting the Clinical Importance of Treatment Outcomes in Chronic Pain Clinical Trials: IMMPACT Recommendations. *The Journal of Pain*. 1 de febrero de 2008;9(2):105-21.

11.- ANEXOS

- **Anexo I:** Escala Numérica Verbal.

Escala Numérica Verbal (ENV): el paciente puntúa su dolor del 0 al 10, siendo 0 la ausencia de dolor y 10 el peor dolor imaginable.



- **Anexo II:** Tabla de variables.

Variables principales		
<u>Nombre de la variable</u>	<u>Tipo de variable</u>	<u>Como se va a medir</u>
Bloqueo del Nervio Femoral	Cualitativa nominal dicotómica. Si/No	
Dolor postoperatorio	Cualitativa ordinal (inicialmente) Recodificada como cualitativa nominal dicotómica para análisis.	Escala Verbal Numérica: (puntuación del 1-10) -Sin dolor (0) -Dolor leve (1-3) -Dolor moderado (4-6) -Dolor severo (7-10) ENV <4: sin dolor clínicamente significativo ENV ≥4: dolor clínicamente significativo
Variables secundarias		
<u>Nombre de la variable</u>	<u>Tipo de variable</u>	<u>Como se va a medir</u>
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica. Mujer/Hombre	
Edad	Cuantitativa continua	Edad en años
Requerimiento de analgesia de rescate	Cualitativa nominal dicotómica. Si/No	
Efectos secundarios	Cualitativa nominal	-Náuseas -Vómitos -Cefalea
Incidencia de retraso en alta hospitalaria	Cualitativa nominal dicotómica. Si/no	Estancia hospitalaria mayor de 24 h

- **Anexo III: Resolución positiva CEIm.**

**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
(CEIm) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**

D. Óscar Peñuelas Rodríguez, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe

CERTIFICA:

Que este Comité en su reunión del día jueves, 27 de febrero de 2025 (A02/25) ha evaluado la documentación presentada por Dña. Tamara Fernández García, correspondiente al Trabajo fin de Grado titulado: "**Estudio comparativo del dolor postoperatorio en ligamentoplastia de rodilla con dos técnicas analgésicas diferentes**".

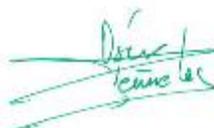
- **Protocolo:** *Versión 2.0, 27/01/2025*

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.

Por ello, este Comité emite **Informe Favorable** sobre la realización de dicho Trabajo fin de Grado a, Dña. Tamara Fernández García, alumna del Grado de Medicina de la Universidad Europea de Madrid, como Investigadora principal y cuyo tutor es el Dr. Iñaki Erquicia Peralt, del Hospital Universitario Vithas Madrid Arturo Soria.

Lo que firmo en Getafe, a 27 de febrero 2025.



Fdo.: D. Óscar Peñuelas Rodríguez
Presidente del CEIm
Hospital Universitario de Getafe

- **Anexo IV: Hoja de Información al Paciente**

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO	Estudio comparativo del dolor postoperatorio en ligamentoplastia de rodilla con dos técnicas analgésicas diferentes.
CÓDIGO DEL ESTUDIO	CEImTFG 73/24
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Iñaki Erquicia Peralt.
CENTRO	Universidad Europea de Madrid - Hospital Universitario Vithas Madrid Arturo Soria.

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario Vithas Madrid Arturo Soria y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

En este estudio participa el Hospital Universitario de Vithas Madrid Arturo Soria, estimándose que participen un total de 64 pacientes, 19 en el grupo de Bloqueo del Nervio Femoral (BNF) y 45 en el grupo sin realización de Bloqueo del Nervio Femoral (BNF).

Participación voluntaria

Le invitamos a participar en el estudio porque va a someterse a una reconstrucción quirúrgica del Ligamento Cruzado Anterior en la rodilla en el Hospital Universitario Vithas Arturo Soria durante el curso universitario 2024-2025.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

Objetivo del estudio

Se realiza este estudio con la intención de describir como el Bloqueo del Nervio Femoral (que es una técnica de analgesia regional) influye en el dolor de los pacientes en el postoperatorio de la cirugía del Ligamento Cruzado Anterior en la rodilla.

El manejo del dolor después de esta cirugía puede ser complicado por eso se quiere observar si el Bloqueo del Nervio Femoral puede reducir este dolor, la necesidad de usar opioides y la estancia hospitalaria, lo que nos ayudará a mejorar el cuidado y la calidad de vida de los pacientes.

Descripción del estudio

En este estudio se incluirán 64 (divididos en dos grupos: 45 pacientes sin BNF Y 19 con BNF) pacientes mayores de 18 años que sean sometidos a la reconstrucción quirúrgica del Ligamento Cruzado Anterior en la rodilla.

Se proponen dos técnicas analgésicas postoperatorias, una es analgesia convencional sistémica y la otra es el Bloqueo del Nervio Femoral (analgesia regional). Ambas técnicas se utilizan de manera habitual en la práctica clínica, la elección depende de varios factores, los cuales pueden ser, por ejemplo, si el paciente tiene o no contraindicaciones para la toma de antiinflamatorios por vía sistémica, la propia experiencia del anestesista con la técnica regional, las preferencias del traumatólogo respecto al inicio precoz o no de la rehabilitación, así como otros factores asociados al paciente o a la intervención.

Es importante destacar que en este estudio no se interviene en la elección de la modalidad analgésica, sino que esa decisión se realiza exclusivamente dentro de la práctica clínica habitual en la que no intervienen los investigadores en ningún caso.

El Bloqueo del Nervio Femoral, consiste en una técnica regional en la cual se administra un anestésico local, bajo visión ecográfica, alrededor del nervio femoral lo que produce una interrupción de la conducción nerviosa del mismo con la correspondiente analgesia o anestesia en su territorio inervado.

Por lo tanto, dentro de esos 64 pacientes, habrá dos grupos según su decisión autónoma, los que reciban analgesia convencional sistémica (45 pacientes) y los que reciban Bloqueo del Nervio Femoral (19 pacientes).

La participación en este estudio conlleva responder a un cuestionario a las 6 horas del postoperatorio el cual consiste en recoger mediante una escala verbal numérica la intensidad del dolor que presenta cada paciente.

Posibles beneficios.

Al participar en este estudio, es posible que experimente una serie de beneficios tanto para su recuperación individual como para la sociedad en general.

Estos beneficios pueden incluir una reducción significativa del dolor postoperatorio mediante la aplicación del Bloqueo del Nervio Femoral en el postoperatorio de la reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior de la rodilla. También puede disminuir la necesidad de medicamentos opioides para el manejo del dolor lo que a su vez puede contribuir a una recuperación más confortable durante el proceso postoperatorio, mejorando así la calidad de vida del paciente.

Finalmente, al participar en este estudio, estará contribuyendo a la investigación médica, generando nuevos conocimientos sobre el uso del Bloqueo del Nervio Femoral, lo que podría beneficiar a futuros pacientes al mejorar la práctica médica y el uso de recursos sanitarios.

Es importante tener en cuenta que, aunque se espera que estos beneficios se produzcan, no podemos garantizar resultados específicos para cada participante.

Protección de datos personales.

El promotor se compromete al cumplimiento Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los datos recogidos para

el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio.

De acuerdo con lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Contacto en caso de dudas.

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con Iñaki Erquicia Peralt, servicio de Anestesiología y reanimación del Hospital Universitario Vithas Madrid Arturo Soria.

- **Anexo V:** Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio	Estudio comparativo del dolor postoperatorio en ligamentoplastia de rodilla con dos técnicas analgésicas diferentes.
Código de protocolo	CEImTFG 73/24

Yo, _____

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Fecha: __/__/____

Firma del investigador:

Fecha: __/__/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el participante)

- **Anexo VI: Compromisos del investigador.**

- El estudiante y su tutor se comprometen a conocer y cumplir la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal. En concreto, declaran haber leído y comprendido Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27/04/2016, así como el resto de normativa de desarrollo, y las previsiones al respecto contempladas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- El estudiante y su tutor se comprometen a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se le haya autorizado el acceso. así como a no realizar ninguna actividad de reidentificación de los mismos, salvo que se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.
- El estudiante declara haber leído y se compromete a conocer y cumplir la “Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid”, publicado en la Orden 491/2013, de 27 de junio y todas las políticas, normas y procedimientos de la CSCM y/o el Hospital que emanen del citado código.