

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DELEGACION ESTADO DE MEXICO PONIENTE
DIRECCION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD**

**UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA
LOMAS VERDES**

**“OSTEOTOMIA LATERAL VS MEDIAL TIBIAL ALTA EN DEFORMIDAD
ANGULAR EN VARO”**

**TESIS
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
ESPECIALISTA EN TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA
PRESENTA:**

LEONARDO VILCHIS LUGO
RESIDENTE DEL 4TO AÑO DE LA ESPECIALIDAD EN TRAUMATOLOGIA Y
ORTOPEDIA
INVESTIGADOR RESPONSABLE

**ASESOR
DR JOAQUIN GARCIA JUAREZ**
MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE RODILLA Y CADERA DE LA UNIDAD
MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD HOSPITAL DE TRAUMATOLGIA Y
ORTOPEDIA LOMAS VERDES DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO
SOCIAL

NAUCALPAN DE JUAREZ, ESTADO DE MEXICO, AGOSTO 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

INDICE

1. Antecedentes	3
2. Justificación	8
3. Planteamiento del Problema	9
4. Objetivo General	10
5. Material y Métodos	11
6. Descripción General del estudio	15
7. Consideraciones Estadísticas	16
8. Normas Éticas	17
9. Monitoreo del estudio	18
10. Recursos Financieros	19
11. Factibilidad	19
12. Resultados	20
13. Referencias Bibliográficas	22
14. Anexos	23

ANTECEDENTES.

El dolor originado por las deformidades angulares en varo y valgo de la rodilla que condicionan dolor constituyen un motivo frecuente de consulta en la práctica diaria del ortopedista, aunque muchas veces no se le presta una adecuada atención. Debido a esto los pacientes pueden presentar trastornos biomecánicos por modificación en las cargas, lo cual puede llevar a artrosis de la rodilla en edades tempranas, siendo esto causa de dolor y discapacidad funcional.

Debeyre y Patte en 1910 fueron los primeros en detallar un informe sobre la osteotomía correctora en la artrosis de la rodilla, contando con una serie de 54 pacientes obteniendo excelentes resultados y llegando a la conclusión de que el efecto de la osteotomía no solo redistribuiría la carga que pasaba a través de la articulación de la rodilla sino que además de alguna forma modificaría la circulación sanguínea. (1)

Varios autores apoyaron el efecto beneficioso en la disminución de la presión venosa intraósea al realizar una corrección de las deformidades angulares de la rodilla; posteriormente otros autores refieren que el efecto se debía puramente a efectos mecánicos.

Coventry hace hincapié sobre los aspectos mecánicos de la operación, cuyo objetivo es obtener una rodilla en balance con cargas simétricas tanto en el compartimento medial como en el lateral. (2)

La presencia de genu varo con un ángulo tibiofemoral >15 grados (medido por radiografías) o una distancia intercondílea >5 ó 6 cm, así como la persistencia del varo después de los dos años, debe hacer pensar que no se trata de un varo fisiológico (3)

A partir de 1875 en que Volkmann realiza la primera osteotomía alineadora de la tibia, se obtuvo un procedimiento que permite las modificaciones biomecánicas de la articulación de la rodilla afectada por los cambios artrósicos.

Así, Jones y Lowet (1924), Steinder (1940), Jackson (1958), valoraron la osteotomía tibial, que no sólo modificaba la distribución anormal de la carga sobre la articulación de la rodilla, sino que, permite disminuir o retardar los cambios artrósicos de la rodilla. Finalmente, en 1976 Maquet describe la osteotomía supratuberositaria en bóveda valguizante, para el tratamiento del compartimiento medial artrósico secundario a enfermedad angular en varo, la cual ha mostrado ampliamente su utilidad, aunque han tratado de rebatir señalando que el tratamiento a seguir es el reemplazo total protésico total o unicompartamental. (4)

El genu varo ha sido objeto de estudio para la presencia o no de artrosis degenerativas como producto de la deformidad del eje mecánico de las rodillas, una de las alternativas de solución para los pacientes que se encuentran con dolor es la realización de osteotomías tibiales, sin embargo, no existe una opinión generalizada de cuanto al momento de realizar la osteotomía y frecuentemente la presencia de dolor y no el grado de desviación en varo es la indicación para realizar la conversión del eje de carga de la rodilla (3)

La medición del ángulo femoro-tibial es sencillo y el más empleado para expresar la alineación. El ángulo está formado por la intersección de los ejes longitudinales del fémur y de la tibia de la articulación de la rodilla con estas líneas dibujadas representados en la radiografía. De acuerdo con Kettelkamp y col. el ángulo normal es de 5° de valgo; el ángulo femoro-tibial tiene importancia diagnóstica sólo cuando es medido en las radiografías con soporte ponderal, ya que las radiografías en posición supina o en pacientes no sujetos a tensión no demostrarán la laxitud ligamentaria y los cambios de cargas. (5)

La evaluación debe de ser efectuada con ambas rodillas en apoyo.

Muchos autores han comunicado sus resultados respecto a estas mediciones, en las que no hay acuerdo en lo relativo a las mismas. Bauer y col. recomiendan un ángulo femoro-tibial postoperatorio de 3 a 16° de valgo.

Coventry considera que el ángulo femoro-tibial normal debe ser una desviación en valgo de 5 a 8° y recomienda una sobre corrección de 5° con el objetivo final de alcanzar una desviación en valgo de 10 a 13°, Kettelkamp y col. recomiendan 5° de valgo con el objetivo de la osteotomía y McIntosh y Welsh consideran correcto de 5 a 7° de valgo.

Aún más, se están realizando estudios y valores estadísticos proporcionales a grupos de edad en los que se intenta determinar mediante mediciones del centro intermaleolar al centro del surco intercondíleo femoral las variables angulares que determinen en forma secuencial la presencia o no de alteraciones durante el crecimiento de los niños. (6)

En la realización de las osteotomías valguizantes del genu varo y en la fijación de los fragmentos varían en cuanto a su localización, técnica y material, sin embargo, en todas ellas la finalidad es mantener y mejorar la alineación del ángulo femoro-tibial. En su informe original Jackson y Waugh recomendaron una osteotomía por debajo del tubérculo tibial y en una publicación más reciente, una osteotomía en cúpula a nivel del tubérculo. Maquet usa osteotomía en cuña o bien, para grandes correcciones, osteotomía en bóveda por encima del nivel del tubérculo, ya que no existe demasiado hueso en la tibia proximal para reseca una cuña muy grande. (5)

La osteotomía tibial alta se ha utilizado tradicionalmente como un procedimiento quirúrgico para producir valgo con el intento de cambiar el ángulo femoro-tibial de carga axial y alterar las cargas a través de la rodilla, las indicaciones convencionales para el uso de una osteotomía tibial alta son la

corrección de la alineación coronal en la presencia de osteoartritis unicompartimental y más recientemente las indicaciones incluyen deficiencia crónica ligamentaria y la mala alineación primaria o secundaria. (7)

El procedimiento tradicional en la osteotomía de cierre lateral que permite una disección amplia de los tejidos blandos y la osteotomía del peroné, la cual puede dañar el nervio peroneo, esta complicación se describe con una frecuencia del 0 -16% y la persistencia de la luxación tibio peronea proximal en un 20%. Estos cambios de la articulación tibio peronea proximal pueden alterar el tobillo.

La mayor desventaja de la técnica lateral se reconoce como una desviación en varo del pivote central del eje axial de la extremidad (8) y entre otras complicaciones se encuentran las infecciones, trombosis venosa profunda, síndrome compartimental, fracturas y el retraso en la unión. (9).

La osteotomía de apertura medial en cambio es una técnica menos participativa en términos quirúrgicos que la osteotomía de cierre lateral, mediante un solo corte a la tibia y la osteotomía del peroné no es necesaria. En los últimos años con la introducción de nuevos implantes más rígidos se ha convertido en una técnica más popular.

Entre las principales complicaciones de la osteotomía de apertura medial se encuentran fractura de la meseta lateral de la tibia, infección, trombosis venosa profunda, pseudoartrosis de la osteotomía, lesión venosa, atrofia de sudeck, síndrome compartimental y falla en la osteosíntesis con o sin pérdida de la corrección. (9). Staubli reporta buenos resultados en un estudio controlado con 53 pacientes utilizando la osteotomía de apertura medial sin el uso de injerto óseo o sustituto temporal utilizando una placa con estabilidad angular. (11)

En lo que respecta a la osteotomía de cierre lateral, Rudan y Simurda llevaron a cabo un estudio con 78 pacientes con un seguimiento a 5.8 años con resultados favorables para el 80 % de sus pacientes con la notificación que la

corrección inadecuada y la artrosis patelofemoral son causas de mal pronóstico (12)

La osteotomía de cierre lateral se ha considerado por mucho tiempo como el “estándar de oro” en el tratamiento de la osteoartritis medial de la rodilla, sin embargo esta técnica implica algunas complicaciones previamente mencionadas por lo que la osteotomía de apertura medial a ganado popularidad, igualmente esta técnica no está libre de complicaciones, actualmente en la literatura solo hay un estudio controlado aleatorizado que reporta comparación de estas dos técnicas, en el seguimiento a un año ambos grupos han referido mejoría en la función y el dolor de la rodilla sin diferencias significativas por lo tanto, no hay una conclusión sobre que técnica es la más adecuada permaneciendo esta selección como preferencia del cirujano. (13)

JUSTIFICACION

- ❖ Las secuelas de la falta del tratamiento de la deformidad angular en varo como son progresión de la artrosis, sobrecarga compartimental con cambios en el eje de carga de la extremidad, dolor, limitación en la actividad, y la necesidad de prótesis totales de rodilla en edades tempranas como consecuencia de la artrosis en la población económicamente activa obligan al Cirujano Ortopedista a conocer y dominar nuevas técnicas quirúrgicas que le provean de herramientas para mejorar el pronóstico articular en este tipo de patología, logrando así un retraso en la aparición de las secuelas y complicaciones, y alargando la vida útil de la articulación de la rodilla. No existe en la Unidad de Ortopedia y Traumatología un estudio que evalúe la diferencia clínica y funcional de las técnicas de osteotomía medial y lateral en la deformidad angular en varo, por lo que es necesario realizar esta comparación para determinar si estudios preliminares puedan favorecer a los pacientes a someterse a una técnica u otra según los hallazgos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La enfermedad angular en varo de la rodilla es un padecimiento que se presenta principalmente en pacientes en edades productivas. Esta patología provoca dolor, deformidad y discapacidad funcional progresiva, afectando así la calidad de vida de las personas. Es necesario hacer un diagnóstico oportuno e instituir un tratamiento eficaz para mejorar la calidad de vida de estos pacientes. Las osteotomías correctivas tibiales, sean de cierre lateral o de apertura medial, son elementos quirúrgicos disponibles para el tratamiento de esta patología y pueden mejorar la biomecánica y la sintomatología de la rodilla del paciente y así retrasar la progresión de la artrosis y aumentar la vida útil de la articulación de la rodilla.

PREGUNTA DEL PROBLEMA.

¿Cuáles son los resultados funcionales y quirúrgicos de la deformidad angular en varo tratada mediante osteotomía tibial alta de cierre lateral y la osteotomía tibial alta de apertura medial?

OBJETIVOS

GENERAL

Evaluar los resultados funcionales de la osteotomía tibial alta de cierre lateral versus osteotomía tibial alta de apertura medial en el servicio de Cadera y Rodilla

ESPECIFICO

Comparar los resultados funcionales de la osteotomía tibial alta de cierre lateral VS la osteotomía tibial alta de apertura medial en base a la escala de Knee injury and osteoarthritis outcome score.

MATERIAL Y METODOS.

TIPO DE ESTUDIO.

Ambiespectivo, transversal, descriptivo

UNIVERSO DE ESTUDIO Y TRABAJO.

Todos los pacientes ingresados en el servicio de Cadera y Rodilla con el diagnóstico de deformidad angular en varo, en el periodo comprendido del 1º de enero del 2008 al 31 de diciembre del 2010.

CRITERIOS DE INCLUSION

Pacientes de sexo femenino o masculino

Pacientes con edad de 30 a 75 años

Pacientes con el diagnóstico de deformidad angular en varo a los cuáles se les haya practicado una osteotomía tibial alta de cierre lateral o de apertura medial

CRITERIOS DE EXCLUSION

Pacientes con fracturas previas en meseta tibial

Pacientes con datos clínicos de consolidación viciosa, tumores en tibia proximal, secuelas neuromusculares, secuelas vasculares, expedientes incompletos.

TAMAÑO DE MUESTRA

Serie de casos consecutivos.

ESPECIFICACION DE VARIABLES.

Variable independiente:

- Osteotomía tibial alta de cierre lateral
- Osteotomía tibial alta de apertura medial

Variables dependientes:

- Resultados funcionales
- Dolor
- Genu varo de rodilla
- Sangrado quirúrgico
- Tiempo quirúrgico.
- Complicaciones postquirúrgicas

Variables universales:

- Edad
- Sexo

DEFINICIÓN CONCEPTUAL DE LAS VARIABLES.

Variables independientes:

Osteotomía tibial alta de cierre lateral

Definición conceptual: procedimiento quirúrgico mediante el cual se realiza un corte óseo a nivel de la región metafisaria proximal de la tibia abordando la porción lateral de esta, con extracción de una cuña ósea y cierre de los segmentos óseos mediante placa en T doble angulada para tornillo 4.5

Definición operacional: se valora en relación al tipo de tratamiento elegido para cada paciente

Tipo de variable: Dicotomica

Unidad de medición: Osteotomía medial=1 Osteotomía lateral=2

Osteotomía tibial alta de apertura medial:

Definición conceptual: Procedimiento quirúrgico mediante el cual se realiza un corte óseo a nivel de la región metafisaria proximal de la tibia abordando la porción medial de esta, y realizando una osteotomía de apertura y fijando los segmentos óseos con placa en T recta para tornillo 4.5 y placas con estabilidad angular.

Definición operacional: se valora en relación al tipo de tratamiento elegido para cada paciente

Tipo de variable: Dicotomica

Unidad de medición: Osteotomía medial=1 Osteotomía lateral=2

Variables dependientes

Genu varo de rodilla:

Definición conceptual: En esta deformidad los miembros inferiores tienen una convexidad externa y los cóndilos femorales internos están separados por una distancia superior a los 6 cm

Definición operacional: se determina en relación a la medición del eje anatómico

tipo de variable: cuantitativa

unidad de medición: grados

Función:

Definición conceptual: actividad fisiológica normal , especial o propia de una parte u órgano

operacional: se determino en relación a la capacidad para moverse desplazarse o cuidar de si mismo y la facilidad que tiene para desempeñarlas.

Tipo de variable: cuantitativa

unidad de medición: puntos de evaluación de la escala

Dolor:

Definición conceptual: experiencia sensorial y emocional displacentera asociado a daño tisular real o potencial de la región afectada.

Operacional: se determino el grado de dolor mediante la presentación de esta en las actividades diarias.

Tipo de variable: cuantitativa

Unidad de medición: 0 a 10 en la escala visual análoga

Sangrado Quirúrgico:

Definición conceptual: El sangrado se refiere a la pérdida de sangre y puede ocurrir dentro del cuerpo o fuera del mismo

Definición operacional: se valora en relación a la perdida externa de sangre midiendo la misma en recolección directa y manchado en textiles.

Tipo de variable: cuantitativa

unidad de medición: mililitros

Tiempo Quirúrgico:

Definición conceptual: se determina como las fases en las que se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico

Definición operacional: se mide en base al tiempo medido en horas y minutos en los que se lleva a cabo el procedimiento quirúrgico.

Tipo de variable: cuantitativa

unidad de medición: minutos.

Complicaciones postquirurgicas

Definición conceptual: situación que agrava y alarga el curso de una enfermedad y que no es propia de ella secundaria a un evento quirúrgico.

Definición operacional: se mide en relación a la existencia de la misma secundario al evento quirúrgico.

Tipo de variable: cuantitativa

unidad de medición: infección = 1, desanclaje = 2, pseudoartrosis = 3, afección de tejidos blandos = 4

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO.

Se captarán aquellos pacientes, que hayan sido intervenidos quirúrgicamente por enfermedad angular en varo de rodilla utilizando la técnica de osteotomía tibial alta con cuña de apertura medial y de cierre lateral, en el periodo comprendido entre Enero del 2008 a Diciembre del 2010; en el servicio de Miembro Pélvico B del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, se verificará que cumplan con los criterios de inclusión, serán valorados clínicamente con la finalidad de clasificarlos, para lo cual se realizara una valoración clínica de los resultados postquirúrgicos.

Se recopilarán todos estos datos en una hoja de recolección de datos (Anexo III) y se analizaran los resultados comparando ambas técnicas.

CONSIDERACIONES ESTADISTICAS

a. Características del grupo experimental. (Muestra).

Integrada por el conjunto de individuos que cumplan con los criterios de inclusión mencionados previamente seleccionados del universo de trabajo.

b. Determinación estadística de la muestra.

De acuerdo con los criterios de selección se incluirán a todos los pacientes que acepten participar y que cuenten con número telefónico. Conformándose así el tamaño de la muestra, mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia.

$N=n$, $N=$ al número resultante de pacientes en el tiempo indicado.

c. Procedimiento para obtener la muestra.

Revisión de fichas de registro del servicio de pélvico B, solicitud de expedientes al archivo clínico y toma de datos del expediente clínico, se citará a los pacientes vía telefónica para su valoración clínica y radiográfica. Transferencia de la información a hoja de recolección de datos (anexo 1), y vaciamiento de los mismos a sistema de computo mediante hoja de Excel para su registro estadístico.

d. Sistema de captación de la información.

Hojas de registro de pacientes del servicio de Pélvico B así como los expedientes clínicos correspondientes.

Hoja de recolección de datos personal elaborada por el investigador

Revisión de expediente clínico.

Entrevista.

Estadística descriptiva y elaboración de gráficos mediante el uso de Microsoft EXCEL Office®, como hoja de cálculo para el análisis inicial de la variables mediante las fórmulas de estadística disponibles.

En caso necesario análisis superior de la información mediante el programa SPSS®.

NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS

El presente trabajo se apega a la declaración de Helsinki con modificación en la declaración de Tokio de 1975 y todos los contenidos en la Ley General de Salud, en su reglamento en Materia de Investigación para la Salud y de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos y en las Normas Oficiales Mexicanas vigentes hasta el presente.

Se respetará el informe de consentimiento informado en cada uno de los pacientes, incrementando hasta donde sean posibles los beneficios al mismo

Los resultados serán publicados para difusión del conocimiento con la intención de mejorar el pronóstico y la calidad de vida del paciente portador de deformidad angular en varo manteniendo en confidencialidad la información de los pacientes.

MONITOREO DEL ESTUDIO

1. Ámbito geográfico en el que se desarrolla la investigación.

En el servicio de Pélvico B de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del I.M.S.S. ubicado en Av. Lomas Verdes esquina con Blvd. Manuel Ávila Camacho. Ex-ejido del Oro. Naucalpan. Estado de México.

2. Recursos Humanos que utilizarán.

Médicos adscritos al servicio de Pélvico B. Dr. Joaquín García Juárez (tutor) y Dr. Leonardo Vilchis Lugo (investigador responsable), personal del archivo clínico.

3. Recursos Material que utilizarán.

Propios del investigador.

4. Financiamiento del proyecto.

El proyecto será financiado en su totalidad por el investigador responsable.

5. Límite de tiempo de la investigación, y descripción del programa de trabajo. (Ver cronograma).

Periodo comprendido entre Enero del 2008 a Diciembre del 2010

- a. Investigación bibliográfica: Recopilación de información en libros, artículos así como bibliografía en línea relacionada con el tema de estudio.
- b. Elaboración del proyecto: En colaboración con mi asesor de tesis y el jefe del servicio, con el apoyo de los demás médicos adscritos y por el comité de investigación para realizar las correcciones pertinentes, para su aprobación y realización.
- c. Realizar la investigación: Consiste en la evaluación de las notas pre y postoperatorias del expediente clínico así como el análisis del archivo radiográfico de cada paciente en relación a su diagnóstico, tratamiento y material utilizado en comparación con lo encontrado en la literatura.

- d. Análisis estadístico: Descripción de los resultados obtenidos en los pacientes sujetos a este estudio.
- e. Conclusiones: Reporte de la integración final de los resultados obtenidos para establecer la justificación del presente estudio, y confirmar o rechazar la hipótesis propuesta.
- f. Difusión del trabajo: Publicación del mismo en la revista del IMSS, y la revista de la Sociedad Mexicana de Ortopedia.

RESULTADOS

Se analizaron 76 expedientes de la consulta externa en el periodo comprendido de enero del 2008 a diciembre del 2010, encontrando 53 expedientes que cumplían con los criterios de inclusión.

De los 53 pacientes 30 casos (56.6%) pertenecieron al género masculino y 23 casos (43.4%) al femenino.

La extremidad afectada se reporto con 30 casos para la extremidad derecha (56.6%) y 23 casos para la extremidad izquierda (43.4%)

El tratamiento quirúrgico consistente en osteotomía lateral se reporto con 27 casos (50.9 %) y 26 casos para la osteotomía medial (49.1%)

El material de osteosíntesis utilizado para la cirugía correspondió a placa en t doble acodada en 27 casos (50.9%), placa en t recta con 21 casos (39.6%) y placa tomofix con 5 casos (9.4%)

Se reportan complicaciones inherentes al procedimiento quirúrgico en 17 casos (32.1%)

Se interrogo a los pacientes con enfermedades crónicas los cuales presentan diabetes mellitus en 3 casos (5.7%) hipertensión arterial en 12 casos (22.6%), diabetes e hipertensión arterial en 6 casos (11.3%) otras enfermedades crónicas en 5 casos (9.4%)

Se interrogo a los pacientes sobre la satisfacción con el procedimiento quirúrgico al cual fueron sometidos con resultados de 34 casos con satisfacción buena (64.2%) regular en 12 casos (22.6%) y mala en 7 casos (13.2%)

El tiempo quirúrgico al cual fueron sometidos los pacientes se reporto con una minima de 34 min y 110 min máxima

El sangrado trasquirugico reporto 50 ml como minimo y 200 ml máximo

Se interrogo a los pacientes sobre el dolor previo al evento quirúrgico y posterior a este en base a la escala visual análoga con resultados de dolor previo minimo en 5 puntos y máximo de 9 puntos y en relación al dolor postquirúrgicos 1 como minimo y 5 puntos como máximo.

Se realizo la encuesta de la KOOS (knee, injury and Osteoarthritis Outcome Score) con resultados de 41.9 puntos minimo y 72.4 puntos como máximo

BIBLIOGRAFIA

1. Canale S. Campell: Cirugía ortopédica. 9 Ed. Madrid: Ed. Harcourt Brace, 1998; Tomo 1, pag 1543
2. Coventry MB, Upper tibial osteotomy, Clinicas ortopedias, 1984, pag 46-52
3. Sanchis V. Cirugía de la rodilla. Conceptos actuales y controversias. 1 Ed. Madrid. Ed. Médica Panamericana, 1995 pag 135-41, 323-35.
4. Insall NJ, Cirugía de la Rodilla, 2ed, Ed. Churchill Livingstone, 1993, pag 635-676
5. Annunziato A, Results of high tibial osteotomy: review of the literature, International Orthopaedics (SICOT) (2010) 34:155–160
6. Robert D, Correction accuracy and collateral laxity in open versus closed wedge high tibial osteotomy. A one-year randomized controlled study, International Orthopaedics (SICOT) (2010) 34:201–207
7. Paul A., Anterior opening wedge high tibial osteotomy: the effect of increasing posterior tibial slope on ligament strain, Can J Surg, Vol. 53, No. 4, August 2010
8. Gunter Spahn, Complications in high tibial (medial opening wedge osteotomy, Arch Orthop Trauma Surg (2003) 124 : 649–653
9. James A. W. Tunggal, Complications of closing wedge high tibial osteotomy, International Orthopaedics (SICOT) (2010) 34:255–261
10. Robert D. A. Gaasbeek, Correction accuracy and collateral laxity in open versus closed wedge high tibial osteotomy. A one-year randomized controlled study, International Orthopaedics (SICOT) (2010) 34:201–207
11. Alex E. Staubli, Evolution of open-wedge high-tibial osteotomy: experience with a special angular stable device for internal fixation without interposition material, International Orthopaedics (SICOT) (2010) 34:167–172
12. Rudan JF, Simurda MA High tibial osteotomy. A prospective clinical and roentgenographic review. Clin Orthop Relat Res (1990) 255:251–256
13. Brouwer RW, Bierma-Zeinstra SMA, Raaij TM, Verhaar JAN Osteotomy for medial compartment arthritis of the knee using a closing wedge or an opening wedge controlled by a Puddu Plate. J Bone Joint Surg (2006) Br 88(11):1454–1459

ANEXO I

DECLARACION DE HELSINKI

INTRODUCCION

Es misión del médico proteger la salud de la población. Sus conocimientos y conciencia están dedicados al cumplimiento de esa misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete al médico con las palabras "La salud de mi paciente será mi primera consideración", y el Código Internacional de Etica Médica declara que "Un médico debe actuar sólo en el interés del paciente al proporcionar atención profesional que pudiese tener el efecto de debilitar el estado físico y mental del paciente".

El propósito de la investigación médica con seres humanos debe ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y la comprensión de la etiología y la patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica actual la mayor parte de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos involucran riesgos. Esto se aplica especialmente a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa en la investigación, la que en último término, debe cimentarse en parte en la experimentación en seres humanos.

En el campo de la investigación biomédica debe reconocerse una distinción fundamental entre la investigación médica cuyo objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para el paciente, y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y no representa un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona que participa en la investigación.

Durante el proceso de investigación, deben considerarse especialmente los factores que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados con fines de investigación.

Dado que es esencial que los resultados de los experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos a fin de ampliar el conocimiento científico y así aliviar el sufrimiento de la humanidad, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones para que sirvan de guía a cada médico que realiza investigación en seres humanos. Estas deben someterse a futuras revisiones. Hay que hacer hincapié en el hecho de que las normas tal como están redactadas son

sólo una forma de orientación para los médicos de todo el mundo. Ellos no están exentos de las responsabilidades criminales, civiles y éticas en virtud de las leyes de su propio país.

I. PRINCIPIOS BASICOS

1. La investigación biomédica en seres humanos debe atenerse a principios científicos generalmente aceptados y debe basarse tanto en experimentos de laboratorio y con animales, realizados en forma adecuada, como en un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.
2. El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental que debe enviarse a un comité independiente debidamente designado para su consideración, observaciones y consejos. Dicho comité debe ajustarse a las leyes y regulaciones del país en que se lleva a cabo la investigación.
3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un profesional médico competente en los aspectos clínicos. La responsabilidad por el ser humano debe siempre recaer sobre una persona médicamente calificada, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque él haya otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica en seres humanos no puede realizarse legítimamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para la persona que toma parte en ella.
5. Todo proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ir precedido de una minuciosa evaluación de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios previsibles para el participante o para otros. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. Siempre debe respetarse el derecho del participante en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse todas las precauciones del caso para respetar la vida privada del participante y para reducir al mínimo el impacto del estudio en la integridad física y mental del participante y en su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de emprender proyectos de investigación en seres humanos a menos que tengan la certeza de que los peligros que entrañan se consideran previsibles. Los médicos deben interrumpir toda investigación si se determina que los peligros sobrepasan los posibles beneficios.

8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los resultados. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. En toda investigación en seres humanos, se debe dar a cada posible participante suficiente información sobre los objetivos, métodos, beneficios previstos y posibles peligros del estudio y las molestias que puede acarrear. Se le debe informar que es libre de abstenerse de participar en el estudio y que es libre de revocar en cualquier momento el consentimiento que ha otorgado para participar.

10. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe ser especialmente cuidadoso para darse cuenta si en el participante se ha formado una condición de dependencia con él o si consiente bajo coacción. En ese caso el consentimiento informado debe obtenerlo un médico que no tome parte en la investigación y que tenga completa independencia de esa relación oficial.

11. En el caso de incapacidad legal, el consentimiento informado debe obtenerse del tutor legal de conformidad con la legislación nacional. Cuando la incapacidad física o mental hace imposible obtener un consentimiento informado, o cuando el participante es menor de edad, un permiso otorgado por un pariente responsable reemplaza al del participante de conformidad con la legislación nacional. Cuando el menor de edad está de hecho capacitado para otorgar su consentimiento, debe obtenerse además del consentimiento por parte del menor, el consentimiento otorgado por su tutor legal.

12. El protocolo de investigación debe siempre contener una declaración de las consideraciones éticas que van aparejadas y debe indicar que se cumple con los principios enunciados en la presente Declaración.

II. INVESTIGACION MEDICA COMBINADA CON ATENCION PROFESIONAL (Investigación clínica)

1. En el tratamiento de la persona enferma, el médico debe tener la libertad de usar un nuevo método diagnóstico y terapéutico, si a su juicio ofrece la esperanza de salvar una vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.
2. Los posibles beneficios, peligros y molestias de un nuevo método deben compararse con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
3. En cualquier investigación médica, a todos los pacientes --incluidos aquéllos de un grupo de control, si los hay--se les debe garantizar el mejor método diagnóstico y terapéutico probado.
4. La negativa del paciente a participar en un estudio no debe nunca interferir en la relación médico-paciente.
5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado del individuo, él debe estipular las razones específicas de esta decisión en el protocolo que se enviará al comité independiente (I.2)
6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención profesional, con el propósito de adquirir nuevos conocimientos, sólo en la medida en que la investigación médica se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

III. INVESTIGACION BIOMEDICA NO TERAPEUTICA EN SERES HUMANOS (Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en un ser humano, es el deber del médico ser el protector de la vida y de la salud de esa persona en la cual se lleva a cabo la investigación biomédica.
2. Los participantes deben ser voluntarios, ya sea personas sanas o pacientes cuyas enfermedades no se relacionen con el diseño experimental.
3. El investigador o el equipo investigador debe interrumpir la investigación si a su juicio continuar realizándola puede ser perjudicial para la persona.

4. En la investigación en seres humanos, el interés de la ciencia y de la sociedad nunca debe tener prioridad sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar de la persona.

FUENTE: Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. ISBN 92 9036 056 9. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), 1993, Ginebra, pp.53-56.

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Estudio comparativo de dos técnicas quirúrgicas en pacientes con deformidad angular en varo

ANTECEDENTES:

Ha sido invitado a participar en este estudio que consiste en evaluar los resultados clínico funcionales de las osteotomías de cierre lateral y apertura medial de la tibia como tratamiento de esta patología.

PROPOSITO DEL ESTUDIO.

Evaluar de manera clínico y funcional los resultados de la osteotomía tibial alta mediante apertura medial y cierre lateral de la deformidad angular en varo de rodilla

DURACION DEL ESTUDIO.

La presente visita en consulta externa

PARTICIPACION EN ESTE ENSAYO.

Voluntaria, libre de retirarse en cualquier momento. Su decisión no afectará su tratamiento posterior o la calidad en su atención medica. El investigador también puede discontinuar su participación si considera que es por su propio bien o si existen razones administrativas.

PROCEDIMIENTO.

Si elige participar en este estudio, se requiere acudir a consulta externa así como autorizar acudir a la unidad de rayos X para tomar radiografías simples de la rodilla en proyección anteroposterior y consulta médica en donde se realizará exploración clínica, medición de radiografías y aplicación de cuestionario por parte de los médicos encargados del estudio.

Todos los costos monetarios del estudio y solo exclusivamente de este, serán absorbidos por los investigadores y por el Instituto Mexicano del Seguro Social. No tiene ningún pago su participación en este estudio, no se proporcionará ningún tipo de compensación. Debe notificar a los investigadores cualquier situación o inconveniente relacionado con la investigación.

RIESGOS

Se explican todos los riesgos posibles así como complicaciones relacionados con el tratamiento en la investigación que consisten básicamente en dolor residual, recidiva de la deformidad, infecciones, dehiscencia de herida, rechazo o reacciones alérgicas a medicamentos o materiales utilizados así como alteraciones o complicaciones en la marcha.

BENEFICIOS POTENCIALES

El principal objetivo de este estudio de investigación es proporcionar información científica actual, ya que existen estudios clínicos en donde han demostrado que el tratamiento tiene un impacto muy importante en la calidad de vida de los pacientes a quienes se realiza. El análisis de los datos nos dará información del procedimiento quirúrgico y así evaluar la evolución de cada paciente.

CONFIDENCIALIDAD

Se garantizará al paciente que participe en el presente protocolo, la confidencialidad de la información proporcionada misma que será resguardada por los médicos investigadores, así como la no publicación de sus datos personales en ningún tipo de publicación.

Nombre y firma del Paciente

Nombre y firma del médico investigador

TESTIGO 1

TESTIGO 2

ANEXO III
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

No de paciente: _____

Fecha de cirugía: _____

Edad: _____ sexo: _____ lado afectado: _____

Osteotomía realizada:

Cierre lateral: _____ Apertura medial: _____

Tiempo quirúrgico: _____

Sangrado : _____

Complicaciones quirúrgicas:

Mediciones

postoperatorias: _____

Dolor previo a cirugía (escala visual análoga, 0= sin dolor 10= dolor insoportable)

Dolor postquirúrgico

inmediato: _____

Dolor

residual: _____

Nivel de satisfacción:

Excelente _____ Bueno _____ Regular _____ Malo _____

Puntuación escala KOOS: _____

ANEXO IV

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)

Fecha actual: _____/_____/_____ Fecha de

nacimiento: _____/_____/_____

Nombre: _____

ENCUESTA KOOS SOBRE LA RODILLA

INSTRUCCIONES: Esta encuesta le hace preguntas sobre su rodilla. Esta información nos mantendrá informados de cómo se siente acerca de su rodilla y sobre su capacidad para hacer sus actividades diarias. Responda a cada pregunta haciendo una marca en la casilla apropiada. Marque sólo una casilla por cada pregunta. Si no está seguro(a) de cómo contestar la pregunta, por favor dé la mejor respuesta posible.

Síntomas

Deberá responder a estas preguntas pensando en los síntomas que tuvo en su rodilla durante los **últimos siete días**.

S1. ¿Tuvo hinchazón en la rodilla?

Nunca	Rara vez	Algunas veces	Frecuentemente	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S2. ¿Sentía fricción o escuchó algún sonido o ruido en su rodilla cuando la movía?

Nunca	Rara vez	Algunas veces	Frecuentemente	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S3. ¿Su rodilla se trababa o quedaba colgada cuando la movía?

Nunca	Rara vez	Algunas veces	Frecuentemente	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S4. ¿Podía enderezar totalmente su rodilla?

Siempre	Frecuentemente	Algunas veces	Rara vez	Nunca
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S5. ¿Podía doblar totalmente su rodilla?

Siempre	Frecuentemente	Algunas veces	Rara vez	Nunca
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Rigidez

Las siguientes preguntas son en relación a la intensidad de la rigidez que ha sentido

durante los **últimos siete días** en su rodilla. Rigidez es la sensación de restricción o

lentitud que siente cuando mueve la articulación de su rodilla.

S6. ¿Qué tan severa fue la rigidez en su rodilla al despertarse en la mañana?

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

S7. **En el transcurso del día**, ¿qué tan severa ha sido la rigidez en su rodilla al estar(a), sentado(a), recostado(a) o haber descansado?

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

Dolor

¿Cuánto dolor ha sentido en su rodilla en los **últimos siete días** durante las siguientes actividades?

P1. ¿Con qué frecuencia ha sentido usted dolor en la rodilla?

Nunca Una vez al mes Una vez a la semana A diario Siempre

P2. Torciendo/rotando su rodilla

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

P3. Enderezando totalmente su rodilla

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

P4. Doblando totalmente su rodilla

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

P5. Al caminar en una superficie plana

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

P6. Al subir o bajar escaleras

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

P7. Por la noche, al estar en la cama

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

P8. Al estar sentado(a) o recostado(a)

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

P9. Al estar de pie

Ninguno Un poco Moderado Severo Extremo

Funcionamiento en actividades cotidianas

Las siguientes preguntas se refieren a su funcionamiento físico en general o sea, a su

habilidad para moverse y tener cuidado de sí mismo(a). Para cada una de las siguientes

actividades, por favor indique el grado de dificultad que ha sentido en su funcionamiento

físico durante los **últimos siete días** debido a su rodilla afectada.

A1. Al bajar las escaleras

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

A2. Al subir las escaleras

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

Para cada una de las siguientes actividades, por favor indique el grado de dificultad que

ha sentido en su funcionamiento físico durante los **últimos siete días** debido a su rodilla afectada.

A3. Al levantarse después de estar sentado(a)

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

A4. Al estar de pie

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

A5. Al agacharse en cuclillas a recoger un objeto del piso

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

A6. Al caminar en una superficie plana

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

A7. Al subirse o bajarse de un carro

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

A8. Al ir de compras

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

A9. Al ponerse los calcetines o las medias

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

A10. Al levantarse de la cama

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

A11. Al quitarse los calcetines o las medias

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

A12. Al estar recostado(a) en la cama (cuando se voltea y al mantener la posición de la rodilla)

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

A13. Al entrar o salir de la tina (bañadera)

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

A14. Al estar sentado(a)

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

A15. Al sentarse o levantarse del inodoro [excusado (W.C.)]

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

Para cada una de las siguientes actividades, por favor indique el grado de dificultad que ha sentido en su funcionamiento físico durante los **últimos siete días** debido a su rodilla afectada.

A16. Trabajo pesado en la casa (moviendo cajas pesadas, fregando el piso, etc.)

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

A17. Trabajo liviano en la casa (cocinando, desempolvando, etc.)

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

Funcionamiento en actividades deportivas y recreación

Las siguientes preguntas se refieren al funcionamiento físico cuando está haciendo

actividades intensas. Debería contestar las preguntas pensando en el grado de dificultad que ha sentido durante los **últimos siete días** debido a su rodilla.

SP1. Sentándose en cuclillas

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

SP2. Corriendo

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

SP3. Saltando

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

SP4. Torciendo/rotando en su rodilla afectada

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

SP5. Arrodillándose

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

Calidad de vida

Q1. ¿Con qué frecuencia está conciente del problema en su rodilla?

Nunca Una vez al mes Una vez a la semana A diario Constantemente /Siempre

Q2. ¿Ha cambiado su estilo de vida para evitar actividades que podrían ser peligrosas para su rodilla?

De ninguna manera Un poco Moderadamente Seriamente Totalmente

Q3. ¿Qué tanto le preocupa la falta de confianza en su rodilla?

De ninguna manera Un poco Moderadamente Seriamente Totalmente

Q4. Generalmente, ¿cuánta dificultad tiene con su rodilla?

Ninguna Un poco Moderada Severa Extrema

Muchas gracias por contestar a todas las preguntas en este cuestionario.

Fecha / Actividad	Jun 10 Jul 10	Ago 10 Sep 10	Oct 10 Nov 10	Dic 10 Ene 11	Feb 11 Mar 11	Abr 11 May 11	Jun 11 Jul 11	Ago 11 Sep 11	Oct 11
Diseño Protocolo	X								
Investigación Bibliográfica		X	X	X	X	X	X	X	
Redacción Protocolo				X	X	X			
Presentación Protocolo							X		
Recolección de datos							X		
Análisis de Datos							X	X	
Redacción de resultados							X	X	
Presentación de Tesis									X

ANE
XO
V
CRO
NOG
RAM
A DE
ACTI
VIDA
DES