



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado.

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O.D.
“Dr. Eduardo Liceaga”
Secretaría de Salud.

Servicio de Ortopedia

“Valoración de la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla, y sus factores de riesgo asociados en el Hospital General de México”

Tesis de Postgrado

Para obtener el título en
la especialidad en Traumatología y Ortopedia.

PRESENTA:
DR. David Torres Mendoza

PROFESOR TITULAR: DR. ATANACIO LOPEZ VALERO

ASESOR: DRA. JOSEFINA MOLINA MENDEZ



HOSPITAL
GENERAL
de MÉXICO

MEXICO, D.F. 23 DE JULIO DE 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

PRESENTA COMO REQUISITO PARA TITULACION:

DR. DAVID TORRES MENDOZA
RESIDENTE DE CUARTO AÑO DE ORTOPEDIA.
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO.
MÉXICO D.F.

TITULO:

“Valoración de la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla, y sus factores de riesgo asociados en el Hospital General de México”

.

DR. ATANACIO LOPEZ VALERO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO
DE POSGRADO EN ORTOPEDIA

DRA. JOSEFINA MOLINA MENDEZ
ASESOR DE TESIS
COORDINADORA DE ENSEÑANZA EN ORTOPEDIA

AGRADECIMIENTOS

A Dios por qué aún en los momentos más difíciles de la vida, cuando se cree perder todo, está el que jamás nos abandonará.

A mis padres y hermanos como un testimonio de cariño y eterno agradecimiento por el apoyo moral, por su amor y amistad incondicional, por la comprensión y confianza que siempre me brindaron, por lo que ha sido y será...

A Andrea Vega mi futura esposa por siempre estar en los momentos difíciles como un apoyo incondicional, por los días de dicha, pero sobre todo por llenar mi vida de alegría y amor cuando más lo he necesitado.

A Dr. Álvaro Mondragón y Dra. Josefina Molina Méndez su conocimiento, dedicación y paciencia en la dirección de esta tesis, agradeciendo sus observaciones y sugerencias.

A los maestros, médicos de base y Dr. Atanacio López Valero jefe de servicio, por la oportunidad de aprender día a día de sus conocimientos.

A los amigos entrañables, amigos del alma, por aguantarlo todo a cambio casi siempre de nada, a los que acudí insistentemente en cualquier momento y a cualquier hora, condescendientes, receptivos y siempre dando ánimos.

ÍNDICE

RESUMEN	4
INTRODUCCIÓN	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	11
JUSTIFICACION	13
OBJETIVOS GENERALES Y ESPECIFICOS	15
HIPOTESIS	16
MATERIAL Y MÉTODOS	17
TAMAÑO DE LA MUESTRA	18
CRITERIOS DE SELECCIÓN	21
DEFINICION Y OPERACIONALIZACION DE LAS VARIABLES	22
ANALISIS ESTADISTICO	26
RESULTADOS	27
DISCUSIÓN	30
CONCLUSIONES	32
TABLAS Y GRAFICAS	34
IMPLICACIONES ÉTICAS	42
BIBLIOGRAFIA	43
ANEXOS	45

“Valoración de la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla, y sus factores de riesgo asociados en el Hospital General de México”

Dr. López-Valero A. Dra. Molina-Méndez J. Dr. Torres-Mendoza D.

Introducción: La artroplastia total de rodilla (ATR), es un procedimiento quirúrgico con una gran tasa de éxito, sin embargo existen numerosas controversias al momento de realizar un procedimiento quirúrgico, si se debe de conservar o no el ligamento cruzado posterior, al conservarlo existe la ventaja de mejorar la transmisión de cargas a la tibia, al retirarlo incluye una técnica quirúrgica con un equilibrado de partes blandas más difícil y que necesita de una prótesis de baja constricción para permitir la función del ligamento, también existen otros factores que intervienen en la funcionalidad, como la edad, genero, comorbilidades, entre otras.

Objetivo: Determinar la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla, y sus factores de riesgo asociados en el Hospital General de México.

Material y Métodos: Se realizó un estudio de casos y controles de tipo ambispectivo y analítico en 50 pacientes, de 40-90 años de edad, en el servicio de Traumatología y Ortopedia del “Hospital General de México”, en un periodo comprendido del 01 de Julio del 2014 al 30 de Mayo del 2015. Se realizaron dos grupos. Casos: Aquellos pacientes que hayan sido sometidos al remplazo articular de rodilla con la conservación de ligamento cruzado posterior vs Controles: Aquellos pacientes que hayan sido sometidos al remplazo articular de rodilla donde no haya conservación del ligamento cruzado posterior. Se espera demostrar que la funcionalidad en el postoperatorio es mayor en la cirugía postero estabilizada.

Resultados: Una vez valorada la efectividad clínica general, se decidió dividir los grupos, y se determinó que la media de la puntuación para el primer grupo, correspondiente a la técnica de conservación de ligamento cruzado posterior, obtuvo un valor de 82 puntos, mientras que su contra parte, obtuvo una media de 79.88 puntos. La distribución de los valores en la puntuación de la valoración fue cosí lineal, demostrando que la efectividad clínica parece tener los mismos patrones de efectividad. Al finalizar se realizó una tabla de contingencia para cada una de las variables asociadas.

Discusión: En el presente estudio se ha demostrado que no hay variables, que intervengan en la efectividad de postquirúrgica, las medias de la puntuación obtenida para la valoración funcional de la extremidad en después del evento quirúrgico, han demostrado tener una variabilidad de tan solo 2.2 puntos, los resultados máximos fueron prácticamente iguales, y la distribución de la tendencia de efectividad fue prácticamente lineal.

Conclusiones: Lo más destacado en este estudio, fue demostrar que la técnica quirúrgica empleada, no condiciona la efectividad clínica, y no se logró observar ningún beneficio entre la conservación del ligamento cruzado posterior y su retiro.

Palabras clave: Artroplastia total de Rodilla, Funcionalidad Clínica, Ligamento cruzado posterior.

"Evaluation of the functionality of the total knee arthroplasty, and its risk factors in the General Hospital of Mexico"

Dr. Lopez-Valero A.

Dr. Molina-Mendez J.

Dr. Torres-Mendoza D.

Introduction: Total knee arthroplasty (TKA) is a surgical procedure with a high success rate, but there are numerous controversies at the time of a surgical procedure, whether to keep or not the posterior cruciate ligament, to keep it there the advantage of improving the transmission of loads to the tibia, to remove a surgical technique includes a more difficult balancing soft tissue and a prosthesis that requires low constriction to allow the ligament function, there are other factors involved in functionality, such as age, gender, comorbidities, among others.

Objetive: To determine the functionality of the total knee arthroplasty, and associated risk factors in the General Hospital of Mexico.

Material and Methods: A case-control study of analytic ambispective and in 50 patients, aged 40-90 years, in the service of Traumatology and Orthopedics "General Hospital of Mexico" was conducted in a period of 01 July 2014 to May 30, 2015. Two groups were conducted. Case: Patients who have undergone knee joint replacement with preservation of the posterior cruciate ligament vs Controls: Patients who have undergone knee joint replacement where there is no conservation of the posterior cruciate ligament. It is expected to show that the functionality is greater postoperative surgery in the posterior stabilized.

Results: Having assessed the overall clinical effectiveness, it was decided to divide the groups, and found that the mean score for the first group, corresponding to conservation technique posterior cruciate ligament, obtained a value of 82 points, while its counterpart, scored an average of 79.88 points. The distribution of values in the evaluation score was linear sewed, showing that clinical effectiveness seems to have the same standards of effectiveness. A contingency table for each of the associated variables was performed at the end.

Discussion: In this study has shown no variables involved in the effectiveness of postoperative, the average of the scores obtained for the functional assessment of the limb after surgical event, have shown a variation of only 2.2 points, the maximum results were virtually identical, and the distribution tendency of effectiveness was substantially linear.

Conclusions: The highlight in this study was to demonstrate that the surgical technique used, does not determine the clinical effectiveness, and failed to see any benefit from the conservation of the posterior cruciate ligament and retirement.

Keywords: total knee arthroplasty, Clinical functionality, posterior cruciate ligament.

“Valoración de la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla, y sus factores de riesgo asociados en el Hospital General de México”

INTRODUCCIÓN

El tratamiento de pacientes con artrosis de la rodilla sigue siendo uno de los problemas clínicos más importantes que enfrentan los médicos y sobretodo los cirujanos ortopédicos. La prevalencia de la artrosis de rodilla sintomática en Estados Unidos se ha estimado entre 12-16% en pacientes mayores de 60 años, con una prevalencia de hallazgos radiológicos compatibles con artrosis. Además, el número de individuos que son clínicamente sintomáticos parece estar en aumento. El manejo no quirúrgico sigue incluyendo la pérdida de peso y antiinflamatorios, sin embargo la base del tratamiento para la etapa terminal de la artritis degenerativa de rodilla sigue siendo la artroplastia total (ATR) (1).

Alrededor del 10% de los individuos síntomas de osteoartritis de rodilla (OAR) en los EE.UU., van a tener una ATR, en este país se realizaron cerca de 500.000 procedimientos quirúrgicos practicados en el 2005, este número aumentó en un 20% para el 2010, es decir, a 600.000 cirugías de ATR para ese año. Sin embargo, la utilización de este procedimiento continúa en aumento. En la población de Medicare, desde 1991-2010, el número de las personas sometidas a ATR ha aumentado de poco más de 30 individuos por cada 10,000 usuarios, a poco más de 60 por cada 10,000 usuarios, con un incremento per cápita de casi el 100% (1).

La artroplastia de rodilla (ART), es una de las cirugías ortopédicas que tiene una tasa de éxito muy alta, dicho procedimiento quirúrgico mejora la funcionalidad, elimina el dolor y proporción una mejor calidad de vida al paciente afectado de graves alteraciones degenerativas. En países como España el uso de prótesis ha tenido un aumento considerable al igual que en Estados Unidos, para el año 1995 se estimaba que se practicaban 12 500 procedimientos de esta naturaleza, y para

el año 2000 se había tenido un aumento considerable, casi llegando a los 25 000 al año. De hecho hoy en día cabe esperar una supervivencia del ímplate superior al 95% a los 10 años de la implantación (2).

Cuando se realiza una ATR aún se tiene en duda que tipo de técnica es la que se debe de emplear, la conservación del ligamento cruzado posterior puede tener ciertos beneficios, mejora la transmisión de cargas a la tibia, centraliza el contacto femorotibial y permite una rodadura femoral más fisiológica, mantiene la línea articular y mejora la propiocepción de la rodilla respecto a los modelos que la sustituyen. Las desventajas que se observan al conservar el LCP incluyen una técnica quirúrgica con un equilibrado de partes blandas más difícil, y que necesita de una prótesis de baja constricción para permitir la función del ligamento (2).

La valoración del funcionamiento del LCP hoy en día se encuentra muy retrasada, aproximadamente una década respecto al LCA. Se debe de tener en cuenta que la mayoría de los médicos están familiarizados con el LCA, pero también es útil establecer la biomecánica y la importancia del LCP; aporta el 94% de la fuerza restrictiva posterior, los pacientes con fuerza de cuádriceps superior al 100% del lado no comprometido presentan unos niveles más altos de actividad, Esto significa que el material utilizado para sustituir el LCP está sometido a una mayor carga en la fase postoperatoria, aunque tan sólo sea por el peso propio de la pierna (3).

En la Universidad de Oxford se realizó un estudio, con la finalidad de identificar la funcionalidad de los pacientes que habían sido sometidos a una ATR, el estudio analizó la dificultad o la facilidad que tenían los pacientes para realizar sus actividades cotidianas, valorando los problemas que el paciente tenía para subir y bajar de un coche, que distancia podía caminar antes de que el dolor de rodilla iniciara, etc. Un total de 117 pacientes evaluados, durante un periodo de 5 meses. La edad media fue de 73 años, el 86% de ellos tenían osteoartritis degenerativa primaria. Se examinó la sensibilidad al cambio de dos maneras. En primer lugar,

las puntuaciones preoperatorias fueron en comparación con los obtenidos seis meses después de la operación. La media de la puntuación antes de la cirugía fue de 43.3, mientras que después del evento quirúrgico se situó en 29.3, con una disminución considerable (4).

Existe otra investigación médica publicada en The Journal of bone and joint surgery en Inglaterra. Se realizó un estudio de tipo prospectivo, donde se incluyeron 83 pacientes, con una edad media de 71 años. Los cuales fueron sometidos a ATR, un total de 23 hombres y 60 mujeres, donde se realizó el procedimiento quirúrgico y el LCP fue conservado. Los resultados demostraron que en un periodo de 5 años de seguimiento había 50 pacientes donde no hubo casos de laxitud posterior a la cirugía, y el LCP permaneció funcional. También se observó que el equilibrio del LCP es esencial para lograr una buena flexión y un punto de contacto óptimo que interviene en la retención de la prótesis de rodilla (5).

En México también se han realizado estudios de investigación para determinar qué tipo de procedimiento genera una mejor efectividad, valorando la ART estabilizada o no estabilizada. Se obtuvieron un total de 300 pacientes, evaluados de noviembre de 1996 a diciembre del 2000. La edad de los pacientes fue de 56 a 87 años, se clasificaron en dos grupos, el grupo uno; aquellos pacientes donde se conservó el LCP, y el grupo dos; aquellos pacientes donde no se conservó el LCP. Los resultados demostraron que el dolor desapareció en 73.3% del grupo 1, mientras que en el grupo 2 se observó una disminución del dolor en el 74%; por otro lado la marcha también fue valorada, la mayoría requirió bastón con un 72.6% para el grupo uno, y 60% para el grupo dos. En esta investigación no se aprecia una ventaja considerable sobre la conservación o retiro del LCP (6).

En Corea del Sur, se realizó una investigación donde se valoró el efecto de la laxitud antero-posterior en el rango de movimiento, y la funcionalidad de la rodilla posterior a una ATR. Se diseñó un estudio de tipo retrospectivo, valorando a 55 pacientes, con un seguimiento a dos años. Se dividieron en dos grupos, "A":

Estable (traslación anteroposterior $\leq 10\text{mm}$), “B”: Inestable (traslación anteroposterior $\geq 10\text{mm}$). Sin embargo los resultados demostraron que no existían diferencias significativas entre los grupos, usando las puntuaciones de las escalas de HHS y WOMAC. Los resultados sugieren que las rodillas estables con laxitud $\leq 10\text{ mm}$ tienen una buena funcionalidad y una menor reducción de la flexión en condiciones de soporte de peso que las rodillas inestables con laxitud $> 10\text{ mm}$ (7).

La conservación del LCP continúa siendo uno de los principales puntos de controversia, los motivos por los cuales se retira, incluyen motivos de técnica operatoria, como las correcciones de deformaciones, el posicionamiento de los componentes y la eliminación del exceso de cemento. La sección del ligamento cruzado permite una mejor exposición de las superficies articulares. La flexión es la combinación del movimiento de rodadura posterior del fémur, controlado por el ligamento cruzado posterior (LCP). **“Durante la flexión, ocurre obligatoriamente un desplazamiento hacia atrás del contacto tibio femoral. Este desplazamiento hacia atrás aumenta el brazo de palanca del mecanismo extensor y, asimismo, su eficacia. Un desplazamiento hacia atrás de 10 mm provoca un aumento de 20% en la potencia de extensión del cuádriceps”** (8).

Cuando el cirujano ortopédico decide practicar una ATR, llega el momento donde tiene que analizar qué tipo de procedimiento quirúrgico debe de utilizar, se percata que tiene que valorar la cinética de la rodilla protetizada. Incluso hay cirujanos expertos que se aventuran a decir que una rodilla protetizada no ha de tener necesariamente la misma cinética que una rodilla normal. Sin embargo, si es indispensable que la prótesis que se coloque, y la técnica empleada en el acto quirúrgico, garanticen lo más exactamente posible la cinética fisiológica de la rodilla. **“Los resultados cinéticos y los rangos de movilidad, pueden variar con el tipo de prótesis. Si nos ceñimos a los dos grandes grupos protésicos actuales, la conservación o sustitución del ligamento cruzado posterior es uno de los principales temas de debate de la cirugía de rodilla”.** (9).

Mientras que la ATR es un procedimiento quirúrgico que continúa en aumento en diferentes partes del mundo, la ATR proporciona una mejoría espectacular y

duradera en la calidad de vida del paciente, éste no se encuentra exento de complicaciones. La infección profunda es la complicación más alarmante, ya que amenaza la funcionalidad de la articulación, la preservación del miembro y en ocasiones incluso la vida del paciente. Este tipo de procedimiento se encuentra más asociado con tasa de infección más alta que la de cadera, habitualmente maneja una tasa de infección que varía del 2-3% (10).

La elaboración de este protocolo de investigación tiene la finalidad de ofrecer a los profesionales implicados en el manejo de la artroplastia de rodilla un conjunto de recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica disponible, como herramienta de ayuda a la toma de decisiones, con el fin último de optimizar los resultados en salud, disminuir la variabilidad de la práctica clínica y maximizar la eficiencia. La importancia de garantizar al paciente con pruebas científicas la mejor efectividad posible, seguridad y eficiencia del acto quirúrgico, es el objetivo de todo cirujano ortopédico (11).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Cuando se realiza una ATR, es importante recordar que el implante no está dotado de estabilidad en sí mismo. Evidentemente exigen la conservación de las inserciones femoral y tibial del ligamento cruzado posterior; lo que condiciona fundamentalmente el nivel de osteotomía tibial. Requiere de ligamentos colaterales competentes, buen control muscular por parte del paciente y ausencia de contractura en flexión previa.

También se han utilizado implantes que permiten la conservación de ambos ligamentos cruzados. Los diseños de la prótesis que sacrifican el ligamento cruzado posterior deben garantizar la estabilidad antero-posterior a base de aumentar la congruencia del implante en flexión. Este efecto se consigue mediante la ubicación de una espina o tetón intercondileo conformado respecto a la geometría del componente femoral. Si bien este sistema dota al implante de una adecuada estabilidad en flexión, no hay que olvidar que lo hace a base de transmitir a la interfaz hueso-cemento de la tibia las fuerzas que normalmente absorbe el LCP. Se produce en menor medida y de un modo constante el denominado “efecto rodadera” o “roll back” femoral que ocurre en la rodilla con LCP. La consecuencia de la resección del LCP tiene la tendencia a la reducción del momento de flexión de la rodilla, que es compensado mediante el adelantamiento del centro de gravedad del cuerpo. Este efecto se produce debido a que el fémur se desplaza menos en sentido posterior sobre la tibia conforme aumenta la flexión (menor “roll back”) y, por tanto, el centro de rotación de la rodilla es más anterior.

La falta de conocimiento y la falta de investigación en este tema aún confiere un largo sesgo de información sobre cuáles son las ventajas en la conservación o

retiro del LCP, y al mismo tiempo las características propias de los pacientes mexicanos, y los factores de riesgo que intervienen en la efectividad de este procedimiento quirúrgico han generado una gran controversia. Por tal razón aún no se conocen con certeza cuales de las dos técnicas quirúrgicas tienen una mayor efectividad clínico funcional.

La importancia de garantizarle al paciente un acto quirúrgico que le proporcione la cinética de rodilla más parecida a la de una rodilla normal, es el estándar de oro de todo cirujano ortopédico. Sería indispensable apegarse a los criterios estandarizados para ofrecer una ATR con la mejor cinética posible, y continuar con el proceso de investigación en esta área en nuestro país.

Derivado de lo anterior se hace la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla, y sus factores de riesgo asociados en el Hospital General de México?

JUSTIFICACIÓN

Debido a la distribución de la población que acude al servicio médico en Traumatología y ortopedia, la gran mayoría pacientes de edad avanzada, los cuales buscan aliviar el dolor, y las limitantes que les condiciona su estado de salud, sobre todo aquellos que padecen osteoartritis degenerativa de rodilla, también es evidente que hay un incremento considerable en el número de usuarios que son intervenidos con la artroplastia total de rodilla (ATR), tal cual sucede en otras partes del mundo. Sin embargo el cirujano ortopédico se ve obligado a proporcionar un servicio médico de calidad, y eso incluye el tratamiento preoperatorio y postoperatorio.

La funcionalidad de la ATR en muchas ocasiones se encuentra limitada a la valoración médica inmediata del paciente, es decir a los 10 o 15 días después del evento quirúrgico, pero la realidad que todos sabemos es que esta valoración se debe extender más allá, sin embargo es bien sabido que la valoración de la funcionalidad debe de extenderse más allá del postoperatorio inmediato, es decir, a los 6 meses, al año y dos años posteriores, haciendo una valoración integral del paciente. Tratando de conservar la funcionalidad de la extremidad, y ofrecerle al paciente una calidad de vida que se acerque lo más posible a la de un paciente sano. Por eso es importante valorar al paciente, con nuevos criterios de evaluación, que nos permitan conocer su estado previo a la cirugía, posterior a la cirugía, conocer los factores ortopédicos, funcionalidad física, dolor previo, el diagnóstico que los orillo a practicarse la cirugía, factores sociales, económicos y si cuentan con apoyo familiar.

La finalidad de este protocolo de investigación es crear un herramienta útil, que sirva para establecer la funcional de la Artroplastia Total de Rodilla, y determinar si existen algunas ventajas de una técnica sobre la otra. Con la finalidad de hacer consiente a los médicos, familiares y al paciente mismo sobre la importancia de su procedimiento quirúrgico, al mismo tiempo este protocolo nos ofrece la oportunidad de generar nuevo conocimiento, y crear un nuevo estándar en lo que se refiere a la valoración de la funcional del paciente que se somete a una cirugía de ATR.

Todo esto puede generar benéficos en múltiples aéreas, tal vez no de forma directa, pero si a largo plazo, al momento de establecer un diagnóstico temprano y prevenir la aparición de complicaciones en el postoperatorio, con lo cual también se verá una disminución en el tiempo que pase el paciente en la etapa de rehabilitación, disminuyendo costos para la institución, ofreciendo una mejor calidad de atención para el paciente, y proporcionando nuevas herramientas para médico.

OBJETIVO GENERAL

Determinar la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla, y sus factores de riesgo asociados en el Hospital General de México.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Identificar cuáles son los factores de riesgo que intervienen en la funcionalidad del remplazo articular de rodilla.

Conocer cuáles son las complicaciones más frecuentes en la artroplastia total de rodilla.

HIPOTESIS GENERAL

H1: La funcionalidad de la artroplastia total de rodilla es \geq al 90% con la conservación de ligamentos cruzados.

H0: La funcionalidad de la artroplastia total de rodilla es \leq al 60% con el retiro del ligamento cruzado posterior.

HIPOTESIS ESTADISTICAS

H1: Existen factores riesgo que intervienen en la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla.

H0: NO existen factores riesgo que intervienen en la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla.

H1: No existen complicaciones asociadas en el postoperatorio de la artroplastia total de rodilla.

H0: Existen complicaciones asociadas en el postoperatorio de la artroplastia total de rodilla.

MATERIAL Y METODOS

Se realizó un estudio de casos y controles, ambispectivo y analítico en 50 pacientes, de 40-90 años de edad, en el servicio de Traumatología y Ortopedia del “Hospital General de México”, en un periodo comprendido del 01 de Julio del 2014 al 30 de Mayo del 2015. Se realizaron dos grupos. Casos: Son aquellos pacientes que hayan sido sometidos al remplazo articular de rodilla con la conservación de ligamentos vs Controles: Son aquellos pacientes que hayan sido sometidos al remplazo articular de rodilla donde no haya conservación del ligamento cruzado posterior. Se recabaron datos de tipo clínico, funcional y comorbilidades, además de factores de riesgo asociados a la funcionalidad, como la edad, género, entre otras, posteriormente se hizo un análisis univariado aplicando las medidas de tendencia central y medidas de dispersión, según corresponda para variables paramétricas y no paramétricas, además de proporciones para las variables cualitativas. Se realizará un Odds Ratio con IC al 95% y una p. estimada al 0.05 para determinar la asociación de riesgo. Valorando un OR > a 1.1 como factor de riesgo, OR < a 0.9 como factor protector y un OR de 1 como factor indeterminado, para los factores socio-demográficos, como la edad, sexo, peso, talla entre otros. Se espera demostrar que la funcionalidad sea mayor al 90% en el primer grupo, mientras que se espera una buena funcionalidad del 80% en el segundo grupo. También se espera determinar que la tasa de infección nosocomial sea $\leq 2\%$.

TIPO DE INVESTIGACIÓN: EPIDEMIOLOGICA

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN: Estudio ambispectivo, analítico, casos y controles.

Lugar del Estudio: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México Distrito Federal.

Muestra: Pacientes que hayan sido hospitalizados en el Hospital General de México, que se les haya practicado una ATR, en el periodo comprendido del 01 de Julio del 2014 al 30 de Mayo del 2015, en México Distrito Federal.

Población de estudio: Pacientes que acuden al Hospital General de México entre 40-90 años de edad, y que hayan sido sometidos a una artroplastia total de rodilla.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se desea estudiar la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla con la conservación de ligamentos, frente a la artroplastia total de rodilla con el retiro del ligamento cruzado posterior, tratando de determinar que la primera tiene mayor funcionalidad. Para poner en evidencia dicha asociación y cuantificar su magnitud, se diseñó un estudio de casos y controles en el que se investigará una serie de pacientes que hayan sido sometidos a dicho procedimiento, creando dos grupos, el grupo "A" y el grupo "B".

Se sabe por datos previos que la efectividad de la ATR es alta, considerando un 95% de supervivencia del implante a los 10 años del postoperatorio, sin embargo, no se sabe cuál es la supervivencia, y la funcionalidad en cada uno de los grupos. Por lo tanto se estima que la efectividad del grupo "A", sea mayor que la del grupo "B", estimando una efectividad del 90% para el primer grupo, y una efectividad del 60% para el segundo grupo. Con estos datos podemos calcular el tamaño de muestra necesario en cada grupo, con una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80%. De acuerdo con lo expuesto con anterioridad, conocemos los siguientes parámetros:

Se realiza el cálculo de tamaño de muestra con la siguiente fórmula para dos proporciones:

Estos estudios pretenden comparar si las medias o las proporciones de las muestras son diferentes. Habitualmente el investigador pretende comparar dos tratamientos. Para el cálculo del tamaño muestral se precisa conocer:

- a. Magnitud de la diferencia a detectar que tenga interés clínicamente relevante. Se pueden comparar dos proporciones o dos medias.
- b. Tener una idea aproximada de los parámetros de la variable que se estudia (bibliografía, estudios previos).
- c. Seguridad del estudio (riesgo de cometer un error α).
- d. Poder estadístico ($1 - \beta$) (riesgo de cometer un error β).
- e. Definir si la hipótesis va a ser unilateral o bilateral.
 Bilateral: Cualquiera de los dos parámetros a comparar (medias o proporciones) puede ser mayor o menor que el otro. No se establece dirección.
 Unilateral: Cuando se considera que uno de los parámetros debe ser mayor que el otro, indicando por tanto una dirección de las diferencias.

La hipótesis bilateral es una hipótesis más conservadora y disminuye el riesgo de cometer un error de tipo I (rechazar la H0 cuando en realidad es verdadera).

$$\{ Z\alpha * \sqrt{2p(1-p)} + Z\beta * \sqrt{p1(1-p1) + p2(1-p2)} \}^2$$

Formula: _____

$$(p1 - p2)^2$$

Sujetos necesarios en cada una de las muestras.	?	n
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	1.96	Z α
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	0.8	Z β
Valor de la proporción en el grupo placebo o casos	0.9	p1
Valor de la proporción en el grupo del nuevo tratamiento, grupo control.	0.6	p2
Media de las dos proporciones p1 y p2.	0.75	p

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2}$$

$$\{ Z_{\alpha} * \sqrt{2 p (1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1 (1-p_1) + p_2 (1-p_2)} \}^2$$

$$n = \frac{\text{---}}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 \sqrt{2 * 0.75 * 0.25} + 0.8 \sqrt{0.9 * 0.1 + 0.6 * 0.4}}{0.3} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 \sqrt{2 * 0.1875} + 0.8 \sqrt{0.09 + 0.24}}{0.09} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 \sqrt{0.375} + 0.8 \sqrt{0.33}}{0.09} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 * 0.612 + 0.8 * 0.574}{0.09} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.2002 + 0.4596}{0.09} \right\}^2 = \frac{2.755}{0.09} = 30.61$$

Se necesitarían 31 pacientes por grupo para realizar el proyecto de investigación, sin embargo es necesario realizar el cálculo estimando las pérdidas de la muestra.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, abandono, no respuesta, etc.) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (31)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $31 (1 / 1-0.2) = 38.75$ pacientes. Se necesitan 39 pacientes por grupo para realizar el estudio de investigación. Un total de 78 pacientes.

Tipo de muestreo

Se realizó con un tipo de muestreo de casos consecutivos, el cual consiste en elegir a cada paciente que cumpla con los criterios de selección dentro del intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes establecido por el cálculo de tamaño de muestra.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión: Pacientes que hayan sido sometidos a una artroplastia total de rodilla, que cuenten con expediente clínico completo, y que el procedimiento haya sido en el periodo de 01 de Julio 2014 a 30 de Mayo del 2015, que sean mayores de 40 años y menores de 90 años. Sexo indistinto.

Definición de Caso: Se consideró caso a todo paciente que cumpla con los criterios de inclusión descritos previamente, y que cuente con artroplastia total de rodilla con la conservación de los ligamentos.

Definición de Control: Se consideró control a todo paciente que cumpla con los criterios de inclusión descritos previamente, y que cuente con artroplastia total de rodilla pero en donde no se haya conservado el ligamento cruzado posterior.

Criterios de exclusión: Pacientes que no cuenten con un expediente clínico completo, que no hayan permanecido hospitalizados en el periodo comprendido de 01 de Julio del 2014 a 30 de Mayo del 2015, que sean menores de 40 años y

mayor de 90 años, o bien aquellas pacientes que no quieran participar en el proyecto de investigación, o a quienes se les realizó una cirugía distinta a ATR.

Criterios de Eliminación: Se consideraron como parte de los criterios de eliminación, aquel paciente que haya fallecido, y por tal motivo no se pueda hacer la valoración.

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable dependiente

Variable	Definición	Operacionalización	Escala	Indicador
Funcionalidad de la Artroplastia Total de Rodilla	La funcionalidad de la prótesis total de rodilla se puede definir como la capacidad de recuperar la funcionalidad de la extremidad, casi igual a la de un paciente sano, con ausencia de los signos y síntomas característicos, como dolor, rigidez, cojera, soporte al	Se estableció la funcionalidad clínica de la prótesis total de rodilla con la aplicación de test de funcionalidad de rodilla, usando una escala de valoración. Baja de 0 a 29 puntos, Media de 30 a 59 puntos, Alta de 60 a 89 puntos y Muy alta de 90 a 116 puntos.	Cualitativa Nominal	1. Baja 2. Media 3. Alta 4. Muy alta

	<p>caminar, falta de flexibilidad, distancia al caminar sin manifestaciones, síntomas al momento de estar de pie y el estado emocional del paciente. Se considerara funcional, cuando el paciente obtenga una puntuación correspondiente a la categoría Alta y Muy alta.</p>			
--	--	--	--	--

Variables Independientes

VARIABLE	DEFINICIÓN	OPERACIONALIZACIÓN	ESCALA	INDICADOR
Edad	Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento actual expresada en Años, Meses y Días.	La obtención de esta variable se hará mediante la revisión de la hoja de Historia Clínica la cual se obtendrá del expediente, pertenecientes a los pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados previamente, también se llenara una ficha de recolección de la información.	Cuantitativa Discreta	Años de vida
Sexo	Clasificación de los Hombres o Mujeres teniendo en cuenta numerosos criterios, entre ellos las características fenotípicas, anatómicas y cromosómicas.	La obtención de esta variable se hará mediante la revisión de la hoja de Historia Clínica la cual se obtendrá del expediente, pertenecientes a los pacientes que cumplan con los criterios de	Cualitativa Nominal	1. Femenino 2. Masculino

		selección mencionados previamente, también se llenara una ficha de recolección de la información.		
Diagnostico Principal del paciente	Diagnostico establecido por el servicio de traumatología y ortopedia, que fue la causa por la cual el paciente fue sometido a un procedimiento quirúrgico de ATR.	La obtención de esta variable se hará mediante la revisión de la hoja de Historia Clínica la cual se obtendrá del expediente, pertenecientes a los pacientes	Cualitativa Nominal	Diagnostico establecido por Traumatología y Ortopedia.
Tipo de Prótesis	Tipo de procedimiento quirúrgico que se le aplico al paciente, si fue Primaria o Posteroestabilizada .	La obtención de esta variable se hará mediante la revisión de la hoja de Historia Clínica la cual se obtendrá del expediente, pertenecientes a los pacientes	Cualitativa Nominal	1. Primaria 2. Posteroestabilizada
Comorbilidades	Enfermedades sistémicas del paciente.	Se efectuara mediante la revisión de los Expedientes Clínicos, en las Hojas de notas médicas o en la Historia Clínica en los antecedentes patológicos personales, pertenecientes a los pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados previamente, también se llenara una ficha de recolección de la información.	Cualitativa Nominal	1. Diabetes Mellitus 2. Hipertensión Arterial 3. Otra (Artritis Reumatoide, EPOC, etc.)
Estado Nutricional	Situación que indica si las necesidades nutritivas de la persona se están satisfaciendo.	Se tomará como referencia el Índice de Masa Corporal la cual se obtendrá de los siguientes datos: Peso y Talla; dichos datos se encontrarán en la revisión de los Expedientes Clínicos, en las hojas de notas	Cualitativa Ordinal	0. Bajo 1. Normal 2. Sobrepeso

		médicas o en la Historia Clínica, pertenecientes a los pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados previamente, también se llenara una ficha de recolección de la información. Bajo IMC <19, Normal IMC 19.1-24.9, Sobrepeso IMC 25-29.9, Obesidad IMC >30.		3. Obesidad.
Nivel Socioeconómico	Grado bienestar material, alcanzado por una persona, y este se da con base en los ingresos que pueda tener una familia, así como el tipo de recursos con los que cuente, el tipo de casa, los servicios, entre otros.	Se interrogara a los pacientes sobre sus ingresos mensuales y la construcción y servicios con los que cuenta en su vivienda.	Cualitativa Ordinal	1. Alta 2. Media 3. Baja
Escolaridad	Años cursados en un sistema educativo.	En nuestro caso se interrogara al paciente sobre cuál fue su último grado de estudios.	Cualitativa Ordinal	1. Primaria 2. Secundaria 3. Bachellrato 4. Universidad 5. Postgrado
Tipo de Procedimiento quirúrgico en la ATR.	Se refiere a la técnica que ha utilizado el cirujano Ortopédico en lo que se refiere al LCP.	Se revisara el expediente clínico para determinar si la técnica que uso el médico, fue postero estabilizada o bien No postero estabilizada.	Cualitativa Nominal	1. Primaria 2. Postero estabilizada.

ANALISIS ESTADISTICO

Se realizó la captura de datos en una hoja de Excel de los pacientes que cuenten con la cirugía de ATR, y que cumplan con los criterios de inclusión descritos previamente. Posteriormente se hizo un análisis univariado aplicando las medidas de tendencia central (media y mediana), y medidas de dispersión (desviación estándar, rangos intercuartiles), según corresponda para variables paramétricas y no paramétricas, además de proporciones para las variables cualitativas. También se hizo un análisis bivariado para variables cualitativas, Ji cuadrada, y para las variables cuantitativas T de Student o U de Mann-Whitney según sea el caso.

La finalidad es establecer la funcionalidad de la prótesis total de rodilla, y si ésta es $\geq 90\%$ en el grupo "A", y $\leq 60\%$ en el grupo "B". También se realizará un Odds Ratio con IC al 95% y una p. estimada al 0.05 para determinar la asociación de riesgo, valorando un OR $>$ a 1.1 como factor de riesgo, OR $<$ a 0.9 como factor protector y un OR de 1 como factor indeterminados, para los factores socio-demográficos, como la edad, sexo, peso, talla entre otros. Por último se espera determinar que la tasa de infección nosocomial sea $\leq 2\%$.

Todo esto apoyados con el programa estadístico Epi Info 7, STATA, o bien SPSS, según sea el caso correspondiente.

RESULTADOS

Se realizó un estudio de casos y controles de tipo retrospectivo y analítico en 50 pacientes, el cual se realizó en el Hospital General de México. El estudio se basó en dos grupos; Casos: Fueron aquellos pacientes sometidos al remplazo articular de rodilla con la conservación de ligamento cruzado posterior vs Controles: Fueron aquellos pacientes sometidos al remplazo articular de rodilla donde no haya conservación del ligamento cruzado posterior. La finalidad del estudio fue determinar cuál de las dos técnicas quirúrgicas tiene una mejor efectividad clínica funcional en el postquirúrgico, también se realizó asociación de factores de riesgo que determinan dicha efectividad, como variables de tipo demográficos, y epidemiológicas. Los resultados son los siguientes.

La edad media de los pacientes en estudio fue de 66.54 años de edad, con un mínimo de 49 años y un máximo de 88 años (Tabla 1). Dentro de la distribución de género se identificó al sexo femenino como el predominante con un 74%, mientras que el sexo masculino obtuvo un 26% (Tabla 2).

La valoración del nivel educativo demostró que el 38% de los pacientes no tenían ningún tipo de instrucción académica, un 42% tenía la primaria completa, un 16% la secundaria, y un 2% el bachillerato y la universidad (Tabla 3). En el estado socioeconómico, se determinó que el 40% era casado, y un 30% era viudo, un 24% soltero, y solo un 4% y 2% divorciado y en unión libre respectivamente (Tabla 4). Dentro de la actividad laboral se observó que el 78% no realiza ninguna actividad laboral, y solo un 22% realiza alguna actividad (Tabla 5).

Las comorbilidades de los pacientes, también fue valorado, y se encontró que el 22% de los pacientes eran diabéticos, un 50% eran hipertensos, y solo un 12% tenían artritis reumatoide (Tabla 6). En la clasificación del estado nutricional se identificó al 46% con sobrepeso, otro 40% con algún grado de obesidad y solo un 14% de los pacientes eran eutróficos (7).

La efectividad clínica en el postquirúrgico se logró clasificar a los pacientes en las siguientes categorías. Muy alta efectividad con un 48%, Alta efectividad con un 34%, Media efectividad con un 16%, y baja efectividad con un 2%. Se consideró a los pacientes de las categorías Muy alta efectividad y alta efectividad como efectivos, obteniendo una efectividad general del 84% (Tabla 8) (Grafico 1). La distribución media de la puntuación de la valoración fue de 80.09 puntos, con un mínimo de 17 puntos y un máximo de 111 puntos (Tabla 9) (Grafico 2).

También se estableció la efectividad postquirúrgica con el tipo de técnica empleado, y de observo que la distribución fue muy similar, para lo cual se tuvo que realizar una X^2 para determinar la interdependencia entre estas dos variables. El valor de X^2 fue de 3.53, con un valor crítico de 7.85 y una p de 0.05, donde se observa que el valor de X^2 es menor que el valor crítico, dejando en evidencia que estas dos variables son completamente independientes (Tabla 10, 11) (Grafico 3).

Por otro lado el sexo fue valorado, para determinar si tiene alguna asociación con la efectividad clínica, en un análisis bivariado se observa que el género que tienen mayor efectividad fue el sexo femenino, ya que tuvo 12 pacientes en la categoría de muy alta efectividad, mientras que el género masculino solo obtuvo 7 pacientes en la misma categoría. Para esclarecer esta asociación se hizo una X^2 , obteniendo valor de 1.34, un valor crítico de 7.85 y una p 0.05, donde se observa que el valor de X^2 es menor que el valor crítico y demuestra que estas dos variables son independientes (Tabla 12, 13) (Grafico 4).

Una vez valorada la efectividad clínica general, se decidió dividir los grupos, y se determinó que la media de la puntuación para el primer grupo, correspondiente a la técnica de conservación de ligamento cruzado posterior, obtuvo un valor de 82 puntos, mientras que su contra parte, obtuvo una media de 79.88 puntos. La distribución de los valores en la puntuación de la valoración fue casi lineal, demostrando que la efectividad clínica parece tener los mismos patrones de efectividad (Tabla 14) (Grafico 5, 6).

Al finalizar se realizó una tabla de contingencia para cada una de las variables asociadas, determinando que los siguientes resultados. Una asociación entre el tipo de técnica vs la efectividad, obtuvo un Odds Ratio (OR) DE 1.15 (IC 95% 0.88-1.5), el cual no se considera estadísticamente significativo, ya que el valor de referencia no sobrepasa de la unidad (Tabla 15). El género vs la efectividad, obtuvo un OR de 0.84 (IC 95% 0.67-1.06) en beneficio del sexo femenino, el cual se podría identificar como no estadísticamente significativo (Tabla 16).

Las comorbilidades también fueron incluidas en este tipo de análisis, donde se evaluó a la obesidad vs efectividad, obteniendo un OR de 1.06 (IC 95% 0.82-1.37), el cual no es estadísticamente significativo; los pacientes eutróficos se compararon frente a la efectividad clínica, y se determinó un OR de 0.85 (IC 95% 0.52-1.38), considerándolo como no estadísticamente significativo, por último se

hizo la valoración de la diabetes mellitus frente a la efectividad obtuvo un OR de 0.99 (IC 95% 0.72-1.36), el cual tampoco se consideró como estadísticamente significativo.

DISCUSIÓN

Numerosos estudios se han desarrollado en todo el mundo, con la finalidad de establecer cuál es la mejor técnica para realizar un procedimiento quirúrgico en la Artroplastia Total de Rodilla (ATR). En la Universidad de Oxford se realizó un estudio, con la finalidad de identificar la funcionalidad de los pacientes que habían sido sometidos a una ART, el estudio analizo la dificultad y/o la facilidad que tenían los pacientes para realizar sus actividades cotidianas, valorando los problemas que el paciente tenia para subir y bajar de un coche, que distancia podía caminar antes de que el dolor de rodilla iniciara, etc. ⁽⁴⁾.

Un total de 117 pacientes evaluados, durante un periodo de 5 meses. La edad media fue de 73 años, el 86% de ellos tenían osteartrosis degenerativa primaria. Se examinó la sensibilidad al cambio de dos maneras. En primer lugar, las

puntuaciones preoperatorias fueron en comparación con los obtenidos seis meses después de la operación. La media de la puntuación antes de la cirugía fue de 43.3, mientras que después del evento quirúrgico se situó en 29.3, con una disminución considerable ⁽⁴⁾. El proyecto de investigación realizado en el Hospital General de México, se ha establecido que tan el 100% de los pacientes padecía gonartrosis, la valoración que recibieron los pacientes fue realizada en el postquirúrgico y el 82% de ellos tuvieron efectividad postquirúrgica; la media de la puntuación se situó en 80.09 puntos; determinado que la efectividad quirúrgica es completamente independiente del tipo de técnica quirúrgica se emplea.

En México también se han realizado estudios de investigación para determinar qué tipo de procedimiento genera una mejor efectividad, valorando la ART posteroestabilizada o primaria. Se obtuvieron un total de 300 pacientes, evaluados de Noviembre de 1996 a Diciembre del 2000. La edad de los pacientes fue de 56 a 87 años, se clasificaron en dos grupos, el grupo uno; aquellos pacientes donde se conservó el LCP, y el grupo dos; aquellos pacientes donde no se conservó el LCP. En esta investigación no se aprecia una ventaja considerable sobre la conservación o retiro del LCP ⁽⁶⁾. Al igual que la investigación previa realizada en México, donde se espera determinar alguna ventaja, sobre el retiro o conservación del ligamento cruzado posterior. En el presente estudio se ha demostrado que no hay variables, que intervengan en la efectividad de postquirúrgica, las medias de la puntuación obtenida para la valoración funcional de la extremidad en después del evento quirúrgico, han demostrado tener una variabilidad de tan solo 2.2 puntos, los resultados máximos fueron prácticamente iguales, y la distribución de la tendencia de efectividad fue prácticamente lineal.

CONCLUSIONES

El remplazo articular de rodilla, es uno de los procedimientos médicos quirúrgicos que ha tenido un aumento en la frecuencia de su práctica en la última década, sin embargo la investigación médica, dentro de esta área, aún se encuentra en desarrollo, en el presente estudio se pueden llegar a las siguientes conclusiones.

Es evidente que este tipo de procedimiento quirúrgico realizado en el Hospital General de México, se realiza en un sector de la población que tiene un bajo nivel académico, y un bajo nivel social y cultural, sin embargo eso se ve relacionado directamente a un sesgo de selección, ya que la población cautiva de este Hospital se ve caracterizado por esto; y al mismo tiempo se establece que estas condiciones socio-demográficas no tienen ninguna relación con la efectividad

clínica y funcional en el postquirúrgico. El género mayoritario fue el sexo femenino, algo que se puede considerar como un hallazgo, ya que realmente fue completamente desproporcional la relación que guardo la ART y sexo, la cual se estimó en 2.8, hombres por cada mujer.

Por obvias razones, edad es un factor determinante para este tipo de procedimientos, ya que el 100% de los pacientes padecían de gonartrosis, y la edad media comprendía pacientes en la sexta década de la vida. Lo que sí es evidente, es que la efectividad de la cirugía sobre pasa del 82%, garantizando que aquellos pacientes que se presenten a la cirugía, tendrán una gran tasa de efectividad, el mínimo de ellos tendrá un mal pronóstico funcional.

Lo más destacado en este estudio, fue demostrar que la técnica quirúrgica empleada, no condiciona la efectividad clínica, y no se logró observar ningún beneficio entre la conservación del ligamento cruzado posterior y su retiro, ya que la evidencia en el análisis estadístico demuestra que estas dos variables son completamente independientes, tanto la X^2 , como el OR y la valoración de las medias en la puntuación de la funcional, determinan que no hay asociación. Por lo tanto la prótesis Primaria y la Posteroestabilizada, tienen la misma efectividad clínica y funcional en el postquirúrgico.

También se establece que no existen factores de riesgo o protectores, que intervengan en la efectividad clínica, se valoraron las comorbilidades, y el género, determinado que estos no interfieren en el resultado postquirúrgico. Al se esperaba que existieran factores que tuvieran al menos algún efecto tanto de tipo negativo, como positivo, pero en este estudio se demostró, que no es así.

Tabla 1.

Distribución de la edad de los Pacientes						
Edad	Obs	Media	Min	Median	Max	Moda
	50	66.54	49	66.5	88	60

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 2.

Distribución del Genero		
Femenino	37	74%
Masculino	13	26%

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 3.

Nivel Académico		
Escolaridad	Frecuencia	%
Ninguna	19	38
Primaria	21	42
Secundaria	8	16
Bachillerato	1	2
Licenciatura	1	2

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 4.

Distribución del Estado Civil		
Estado Civil	Frecuencia	%
Casado	20	40
Viuda	15	30
Soltero	12	24
Divorciado	2	4
Unión Libre	1	2

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 5.

Actividad Laboral		
Tipo de Trabajo	Frecuencia	%
Ninguna	39	78%
Otras	11	22%

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 6.

Distribución de las Comorbilidades		
Patología	Frecuencia	%

Diabetes Mellitus	11	22%
Hipertensión	25	50%
Artritis Reumatoide	6	12

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 7.

Estado Nutricional			
Patología	Frecuencia	%	
Sobrepeso	23	46%	
Obesidad	20	40%	
Eutrófico	7	14%	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 8.

Efectividad Clínica General			
Muy Alta	24	48%	
Alta	17	34%	
Media	8	16%	
Baja	1	2%	
Total	50	100	

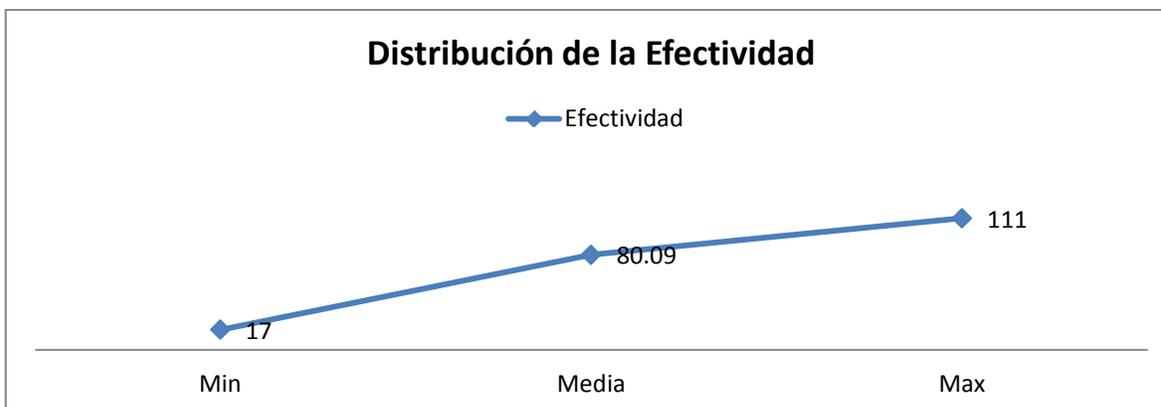
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 9.

Distribución de la Efectividad General de la Cirugía						
Efectividad	Obs	Media	Min	Median	Max	Moda
	50	80.09	17	89	111	101

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Grafico 2.



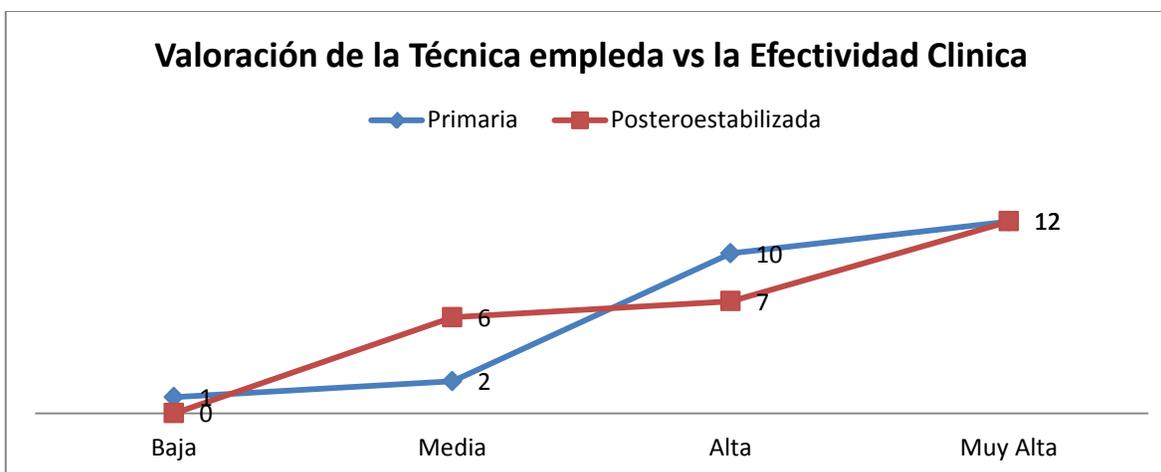
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 10.

Tipo de Técnica vs Efectividad Clínica				
Técnica	Baja	Media	Alta	Muy Alta
Primaria	1	2	10	12
Posteroestabilizada	0	6	7	12

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Grafico 1.



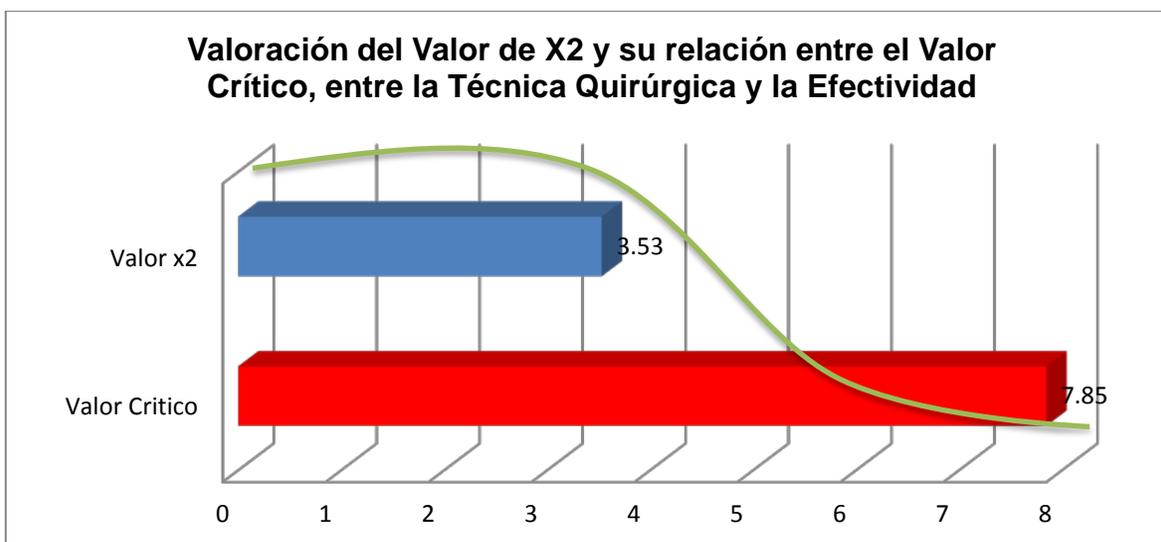
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 11.

Prueba de Chi Cuadrada valorando la relación de la Técnica Quirúrgica y la Efectividad				
Chi-X2 de Person	Valor Critico	Valor x2	Grad. Libertad	Valor de P
	7.85	3.53	3	0.05

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Grafico 3.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 12.

Género vs Efectividad Clínica				
Género	Baja	Media	Alta	Muy Alta
Femenino	1	7	12	17
Masculino	0	1	5	7

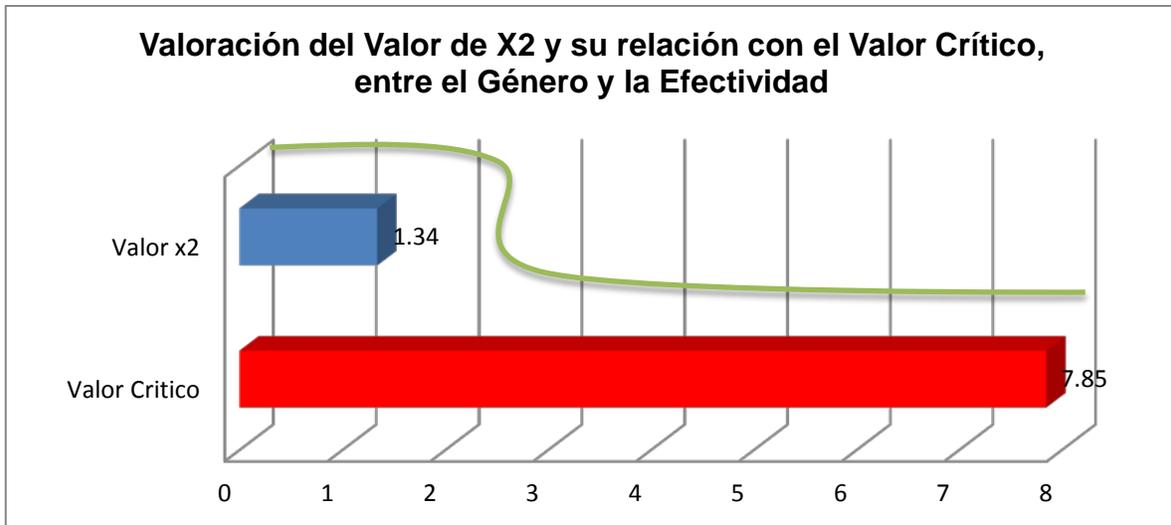
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 13.

Prueba de Chi Cuadrada valorando la relación del Género vs la Efectividad Clínica				
Chi-X2 de Person	Valor Crítico	Valor x2	Grad. Libertad	Valor de P
	7.85	1.34	3	0.05

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Grafico 4.



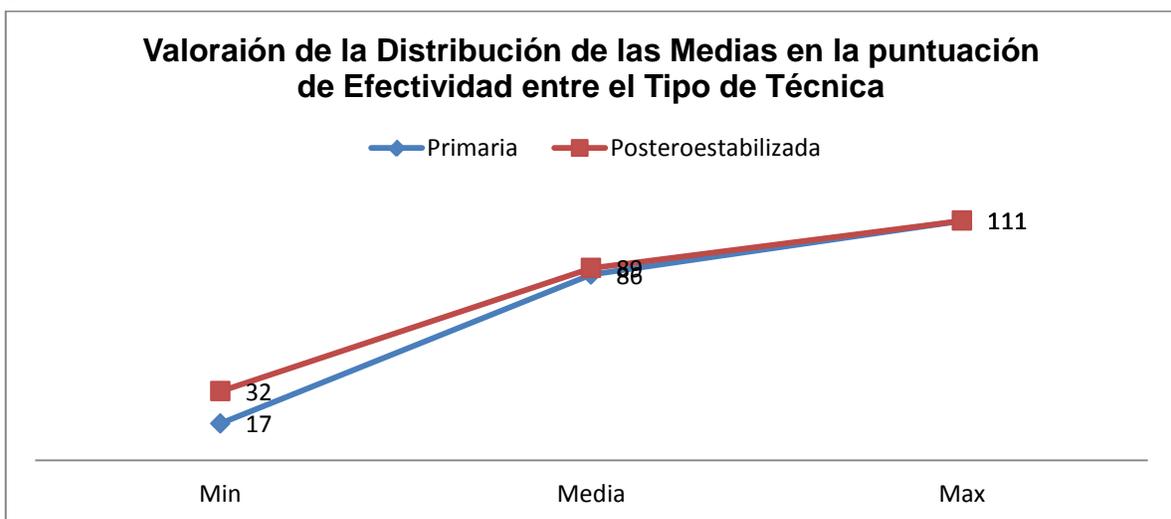
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 14.

Distribución de la Efectividad por Tipo de Técnica						
Valoración	Obs	Media	Min	Median	Max	Moda
Primaria	25	82	17	86	111	101
Posteroestabilizada	25	79.88	32	89	111	32

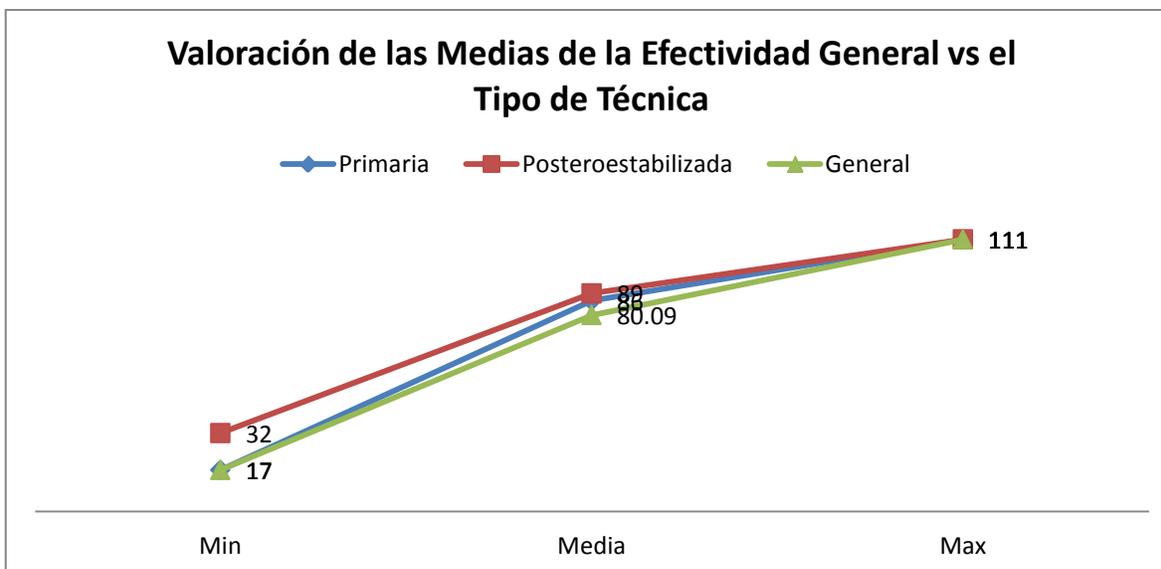
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Gráfico 5.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Gráfico 6.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 15.

Asociación de Riesgo entre Tipo de Técnica vs Efectividad			
Tipo de Técnica	Efectividad		Total
	SI	NO	
Primaria	22	3	25
Posteroestabilizada	19	6	25
Total	41	9	50

Medida de Asociación	Valor Estimado	95% Intervalo de Confianza	
		Mínimo	Máximo
OR	1.15	0.88	1.5
Diferencia de Riesgo	12	-9.03	33.03

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 16.

Asociación de Riesgo entre Género vs Efectividad			
GÉNERO	Efectividad		Total
	SI	NO	
FEM	29	8	37
MAS	12	1	13
Total	41	9	50

Medida de Asociación	Valor Estimado	95% Intervalo de Confianza	
		Mínimo	Máximo
OR	0.84	0.67	1.06
Diferencia de Riesgo	-13.92	-33.57	5.71

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 17.

Asociación de Riesgo entre Obesidad vs Efectividad			
Obesidad	Efectividad		Total
	SI	NO	
SI	17	3	20
NO	24	6	30
Total	41	6	50

Medida de Asociación	Valor Estimado	95% Intervalo de Confianza	
		Mínimo	Máximo
OR	1.06	0.82	1.37
Diferencia de Riesgo	5	-16.2	26.2

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 18.

Asociación de Riesgo entre Eutrófico vs Efectividad			
Eutrófico	Efectividad		Total
	SI	NO	
SI	5	2	7
NO	36	7	43
Total	41	9	50

Medida de Asociación	Valor Estimado	95% Intervalo de Confianza	
		Mínimo	Máximo
OR	0.85	0.52	1.38
Diferencia de Riesgo	-12.29	-47.53	22.94

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

Tabla 19.

Asociación de Riesgo entre el DM2 vs Efectividad			
DM2	Efectividad		Total
	SI	NO	
SI	9	2	11
NO	32	7	39
Total	41	6	50

Medida de Asociación	Valor Estimado	95% Intervalo de Confianza	
		Mínimo	Máximo
OR	0.99	0.72	1.36
Diferencia de Riesgo	-0.2	-26.01	25.54

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de México.

IMPLICACIONES ETICAS

Los aspectos éticos de la presente investigación se llevarán a cabo conforme a los principios generales del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en salud, establecidos en el **Título Segundo**; Aspectos Éticos de la investigación en Seres Humanos.

ARTICULO 13.- Prevalecerá el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 16.- Se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

También cumplirá con los principios básicos emitidos en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, clarificada en la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008, protegiendo: la salud, la dignidad, la integridad, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los que participan en investigación.

Por lo anterior y como parte del proceso de investigación no se identificará el nombre de los pacientes y la información obtenida se conservará en forma confidencial utilizándose únicamente para su análisis durante el proceso de la investigación.

BIBLIOGRAFIA

1. Chance Gray, Kevin Bozic, Epidemiology, cost, and health policy related to total knee arthroplasty. Volumen 26 _ Number 3 _ May/June 2015.
2. Ortega Anndreu, Barco Laakso, Rodriguez Merchan, Artroplastia total de rodilla. Rev Ortop Traumatol 2002; 5:476-484.
3. Francisco Morales, Adolfo de los Ríos, Rehabilitación en lesiones del ligamento cruzado posterior. Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología, Volumen 20 - No. 1, marzo de 2006.
4. Jill Dawson, Ray Fitzpatrick, David Murray, Andrew Carr. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. University of Oxford and the Nuffield Orthopaedic Centre, Oxford England. VOL. 80-B, NO. 1, JANUARY 1998.
5. Christen B, Heesterbeek P, Wymenga A, Wehrli U, Posterior cruciate ligament balancing in total knee replacement. The journal of bone and joint surgery. VOL. 89-B, No. 8, AUGUST 2007.
6. Eduardo Carriedo, Fernando Torres, Carlos Abrego, Rafael Vega, Martha Valdés. Prótesis total de rodilla, estabilizada o no estabilizada. Estudio comparativo. Hospital de Urgencias Traumatológicas, IMSS Ciudad de México. Rev. Mex Ortop Traum 2002; 16(2): Mar.-Abr: 46-50.
7. Seon J, Park S, Yoon T, Lee K, Moon E, Song E. The effect of anteroposterior laxity on the range of movement and knee function following a cruciate-retaining total knee replacement. Chonmam National University Hwasun Hospital, Hwasun, South Korea. VOL. 92-B, No. 8, AUGUST 2010.

8. Cloutier JM. Conservación de los ligamentos cruzados es las artroplastias totales de rodilla. Revista española de cirugía osteoarticular. Un. 150, año 25, tomo 25, Valencia, noviembre-diciembre 1990. Rev. Esp. de Cir. Ost. (397-402) 1990.

9. Sanjuan Cerero, Jiménez Honrado, Gil Monzó, Sánchez Rodríguez, Fenollosa Gómez. Biomecánica de la prótesis de rodilla. Patología del aparato locomotor, 2005; 3 (4): 242-259.

10. Roger Domínguez, Juan Montoya. Evaluación del reemplazo articular total de rodilla en el servicio de ortopedia del Hospital Escuela. Revista Médica de los Post Grados de Medicina UNAH Vol. 10 No 1 Enero - Abril 2007.

11. Consejería de salud, Agencia de evaluación de tecnologías sanitarias de Andalucía (AETSA). Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis en el SSPA. Junio 2013. www.juntadeandalucia.es/salud/aetsa.

ANEXOS

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO
 UNIDAD DE EDUCACION, INVESTIGACION Y POLÍTICAS DE SALUD
 COORDINACION DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
 DESGLOSE PRESUPUESTAL PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Título del Protocolo de Investigación:
“Valoración de la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla, y sus factores de riesgo asociados en el Hospital General de México”

Nombre del Investigador Responsable		
Torres	Mendoza	David
Apellido paterno	Materno	Nombre (s)

Presupuesto por Tipo de Gasto			
Gasto de Inversión.			
		ESPECIFICACIÓN	COSTO
1.	Equipo de cómputo: <ul style="list-style-type: none"> • Laptop hp G60506us notebook • Impresora HP láser monocromática p1102w • Memoria USB Sony de 8GB blanca. • Hojas blancas • Artículos • Tinta impresora • Copias fotostáticas 	1 laptop 1 impresora 1 USB 500 1 cartucho	\$10000.00 \$1499.00 \$99.00 \$50.00 \$400.00
Subtotal Gasto de Inversión			\$12048
Gasto Corriente			
1.	Artículos, materiales y útiles diversos: <ul style="list-style-type: none"> • Bolígrafos • Corrector • Carpetas • Broche sujeta hojas 	10 bolígrafos 2 unidades 5 carpetas 3 broches	\$100.00 \$60.00 \$15.00 \$15.00
Subtotal Gasto Corriente			\$190.00
TOTAL			\$12238.00

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Meses	Actividad	Producto
Primer Semestre (Enero, Febrero, Marzo, Abril, Mayo Junio)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Reconocimiento de la problemática. ➤ Planteamiento del problema. ➤ Búsqueda de la bibliografía. ➤ Redacción del protocolo. 	-Protocolo de investigación.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Revisión de protocolo con asesor. ➤ Correcciones. 	-Identificar errores o sesgos dentro de la temática del protocolo.
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Registro ante el comité. ➤ Correcciones. ➤ Inicio de recolección de datos 	-Número de registro del proyecto.
Segundo Semestre (Julio, Agosto, Septiembre, Octubre, Noviembre, Diciembre)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Recolección de datos. 	-Base de datos y captura de datos
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Recolección de datos. 	-Completar tamaño de la muestra
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Recolección y análisis de resultados. 	-Base de datos y análisis estadístico
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Discusión de resultados. ➤ Redacción de discusión y conclusiones. ➤ Informe técnico 	-Discusión -Conclusiones -Presentación de resultados al Hospital
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Redacción de escrito final. ➤ Redacción de manuscrito. ➤ Presentación de seminario. 	-Culminación del protocolo por escrito y encuadernado y/o empastado. Difusión de resultados en cartel.

**SECRETARIA DE SALUD
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO**

México Distrito Federal a 16 de Julio del 2015.

Asunto: Autorización de Revisión de Expedientes Clínicos.

Dr. Director del Hospital
Director del Hospital General de México

P R E S E N T E:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos del área de archivo clínico con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio “**Valoración de la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla, y sus factores de riesgo asociados en el Hospital General de México**” el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

ADD: La revisión de expedientes se realizará a partir de obtener el número de registro.

ATENTAMENTE:

Investigador Principal

Director del Hospital



Hospital General de México
Coordinación de Planeación y Enlace Institucional
Coordinación Auxiliar de Investigación en Salud
Residencia en Traumatología y Ortopedia



Cedula de Recolección de datos

“Valoración de la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla, y sus factores de riesgo asociados en el Hospital General de México”

El siguiente instrumento tiene el propósito de medir la funcionalidad de la cirugía ATR. No hay respuestas correctas o incorrectas, sólo son preguntas para que usted nos comparta como se siente después de la cirugía. Es muy importante su opinión, ya que nos ayudará a ser mejores en el servicio y atender con más calidad a futuros pacientes como usted.

Ficha de Identificación de la Paciente

Folio _____ Edad _____ Edp. Civil _____

Escolaridad _____ ¿Trabaja? _____

Diagnostico establecido por TyO: _____

¿Tiene algún padecimiento de tipo crónico?

Diabético _____ Hipertenso _____ IMC: _____ Otro: _____

Cirugía realizada: (ATR) con conservación del ligamentos

Cirugía realizada: (ATR) Con retiro del ligamento cruzado

1. ¿Marque con una cruz en la casilla correspondiente uno o varios de los siguientes signos y sintomas que usted presenta después de la Cirugía:

- a) ¿Presenta dolor estando en reposo, después de la cirugía? ()
- b) ¿Usted considera que presenta rigidez de la rodilla después de la cirugía? ()
- c) ¿Usted puede permanecer de pie por al menos 20 minutos sin presentar dolor? ()
- d) ¿Usted considera que puede extender la extremidad, como cuando estaba sano? ()
- e) ¿Usted considera que puede flexionar la extremidad como cundo estaba sano? ()
- f) ¿Usted considera que su calidad de vida ha mejorado después de la Cirugía? ()
- g) ¿Usted considera que su extremidad tiene la misma funcionalidad, como cuando estaba sano? ()

Dr. David Torres Mendoza
 Medico Residente del Servicio Traumatología y Ortopedia



Hospital General de México
 Coordinación de Planeación y Enlace Institucional
 Coordinación Auxiliar de Investigación en Salud
 Residencia en Traumatología y Ortopedia



HOSPITAL
 GENERAL
 de MÉXICO

Cedula de Recolección de datos

“Valoración de la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla, y sus factores de riesgo asociados en el Hospital General de México”

Valoración por el Cirujano Ortopédico:

2.¿El paciente cojea al momento de caminar?	SI	()
	NO	()
3.¿El paciente usa soporte para caminar?	SI	()
	NO	()
4.¿ El paciente se percibe con entusiasmo y lleno de energía?	SI	()
	NO	()
5.¿ El paciente puede hacer flexión de la extremidad?		()
0. No	1.Poco	2. Bastante
		3. Mucho
6.¿El paciente puede hacer extensión de la extremidad?		()
0. No	1.Poco	2. Bastante
		3. Mucho
7.¿ El paciente es capaz de subir escaleras?	SI	()
	NO	()
8.¿ El paciente es capaz de bajar escaleras?	SI	()
	NO	()
9.¿ El paciente es capaz de levantarse sin apoyo, después de estar sentado?	SI	()
	NO	()
10.¿ El paciente puede arrodillarse para tomar algo del suelo?	SI	()
	NO	()
11. ¿ El paciente siente dolor en la rodilla estando en reposo?	SI	()
	NO	()
12.¿ El paciente puede caminar 15-30 minutos sin presentar dolor?	SI	()
	NO	()
13.¿El paciente puede cargar objetos pesados sin presentar dolor?	SI	()
	NO	()
14.¿ El paciente puede cargar objetos pesados y caminar sin presentar dolor?	SI	()
	NO	()
15.¿ El paciente presenta ausencia de deformidad en la rodilla?	SI	()
	NO	()
16.¿ El paciente presenta datos de infección o rechazo del implante?	SI	()
	NO	()
17.¿ El paciente presenta adecuada amplitud de movimiento?	SI	()
	NO	()
18.¿ El paciente puede hacer un pequeño salto?	SI	()
	NO	()

Dr. David Torres Mendoza

Medico Residente del Servicio Traumatología y Ortopedia



Cedula de Recolección de datos

“Valoración de la funcionalidad de la artroplastia total de rodilla, y sus factores de riesgo asociados en el Hospital General de México”

Cuestionario 1

Escala de Medición

Pregunta 1	Respuesta	Puntos
Inciso a	NO	5
Inciso b	NO	5
Inciso c	SI	5
Inciso d	SI	5
Inciso e	SI	5
Inciso f	SI	5
Inciso g	SI	5

En esta escala se valora la funcionalidad de la ATR, basado en la percepción del paciente.

5 puntos para cada respuesta que coincida con la indicada arriba, con un total de 35 puntos

Se realiza la suma del total de puntos obtenidos en ambos cuestionarios, con un total general de 116 puntos, y se establece la categoría del nivel de la funcionalidad de la ATR.

- Baja: 0 a 29 puntos
- Media: 30 a 59 puntos
- Alta: 60 a 89 puntos
- Muy Alta: 90 a 116 puntos

Cuestionario 2

Escala de Medición

Pregunta	Respuesta	Puntos
Pregunta 2	NO	5
Pregunta 3	NO	5
Pregunta 4	SI	5
Pregunta 5	NO	0
Pregunta 5	Poco	1
Pregunta 5	Bastante	2
Pregunta 5	Mucho	3
Pregunta 6	NO	0
Pregunta 6	Poco	1
Pregunta 6	Bastante	2
Pregunta 6	Mucho	3
Pregunta 7	SI	5
Pregunta 8	SI	5
Pregunta 9	SI	5
Pregunta 10	SI	5
Pregunta 11	NO	5
Pregunta 12	SI	5
Pregunta 13	SI	5
Pregunta 14	SI	5
Pregunta 15	SI	5
Pregunta 16	NO	5
Pregunta 17	SI	5
Pregunta 18	SI	5

Se suman puntos si la valoración del Cirujano Ortopedico corresponde a la descrita en la parte superior de este ejemplo. Sumando los puntos obtenidos en cada respuesta, con un máximo de 81 puntos.