



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**Facultad de Medicina**  
**División de Estudios de Posgrado**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y  
Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.

**Título:**

“SINOVECTOMÍA VS NO SINOVECTOMÍA EN ARTROPLASTIA TOTAL  
PRIMARIA DE RODILLA UNILATERAL, PARA PACIENTES CON  
OSTEOARTROSIS; VALORACIÓN DE SANGRADO, DOLOR Y CALIDAD DE  
VIDA PRE Y POST OPERATORIO, SEGUIMIENTO A UN AÑO”

**Tesis para optar por el grado de especialista en:**

**ORTOPEDIA**

**Presenta:**

Dr. Luis Darío Catalino Bernal Fortich

**Tutor:**

Dr. Carlos Alberto Aguilar Martínez

**Investigador responsable:**

Dr. Carlos Alberto Aguilar Martínez

**Investigadores Asociados:**

Dr. Rubén Torres González <sup>c</sup>

Dr. Adrián H. Rivera Villa <sup>d</sup>

Dr. Avelino Colín Vázquez <sup>e</sup>

Dr. Pedro Aguilera Martínez <sup>f</sup>

**Registro CLIEIS:** R-2011-3401-43 - Enmienda: R-2017-3401-33

**Lugar y fecha de publicación:** Ciudad de México, 2017

**Fecha de egreso:** Febrero, 2018



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.

## AUTORIZACIONES

---

**DRA. FRYDA MEDINA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA GENERAL UMAE**

---

**DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ**  
**DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE**

---

**DRA. ELIZABETH PÉREZ HERNÁNDEZ**  
**JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE**

---

**DR. JORGE QUIROZ WILLIAMS**  
**ENCARGADO DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE**

---

**DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA**  
**JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD HOVFN**

---

**DR. RUBÉN ALONSO AMAYA ZEPEDA**  
**COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD HOVFN**  
**PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA**

---

**DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR MARTÍNEZ**  
**TUTOR**



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
Facultad de Medicina  
División de Estudios de Posgrado



### INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.

#### Título:

“SINOVECTOMÍA VS NO SINOVECTOMÍA EN ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA UNILATERAL, PARA PACIENTES CON OSTEOARTROSIS; VALORACIÓN DE SANGRADO, DOLOR Y CALIDAD DE VIDA PRE Y POST OPERATORIO, SEGUIMIENTO A UN AÑO”.

Este es un proyecto derivado del MOCaVI: **Monitoreo de la Calidad de Vida e Impacto de la enfermedad en patología musculoesquelética aguda y crónica (MoCaVI-1)- Registro CLIEIS:** R-2011-3401-43 - Enmienda: R-2017-3401-33

**Investigador responsable:** Carlos Alberto Aguilar Martínez <sup>a</sup>

Tesis para obtener el diploma de especialidad en ortopedia.

Dr. Luis Darío Catalino Bernal Fortich <sup>b</sup>

Investigadores asociados:

Dr. Rubén torres González <sup>c</sup>

Dr. Adrián H. Rivera Villa <sup>d</sup>

Dr. Dr. Avelino Colín Vázquez <sup>e</sup>

Dr. Pedro aguilera Martínez <sup>f</sup>

<sup>a</sup> Médico especialista en Traumatología y Ortopedia, con título de alta especialidad en reemplazos articulares, miembro adscrito del Servicio de Reemplazos articulares del Hospital de Traumatología U.M.A.E. “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” IMSS teléfono: 5539777309. Correo electrónico: [aguilacaam@hotmail.com](mailto:aguilacaam@hotmail.com)

<sup>b</sup> Médico residente de 3° año de ortopedia U.M.A.E. “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” IMSS-Universidad nacional autónoma de México. Tel: 5562561404, correo electrónico: [luisbernal87@hotmail.com](mailto:luisbernal87@hotmail.com).

<sup>c</sup> Director de educación investigación en salud, U.M.A.E. “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” IMSS teléfono: ext. 25583. Correo electrónico: [ruben.torres@imss.gob.mx](mailto:ruben.torres@imss.gob.mx)

<sup>d</sup> Médico especialista en Traumatología y Ortopedia, Jefe de Servicio y Médico adscrito del Servicio de reemplazos articulares del Hospital de Traumatología U.M.A.E. “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” IMSS teléfono: 55473500 ext:255 Correo electrónico: [adrian.riverav@imss.gob.mx](mailto:adrian.riverav@imss.gob.mx)

<sup>e</sup> Médico residente de 3° año de ortopedia U.M.A.E. “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” IMSS-Universidad nacional autónoma de México. Tel: 5543961112, correo electrónico: [avefenix\\_2089@hotmail.com](mailto:avefenix_2089@hotmail.com)

<sup>f</sup> Médico especialista en Traumatología y Ortopedia, Médico adscrito del Servicio de reemplazos articulares del Hospital de Traumatología U.M.A.E. “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” IMSS teléfono:5539669182.

## Contenido

I. Resumen	6
III. Justificación	16
IV. Planteamiento del problema	17
V. Pregunta de Investigación	19
VI. Objetivos	20
VII. Hipótesis general	21
VIII. Material y Métodos	22
IX. Descripción de variables	32
XI. Factibilidad.	37
XII. Cronograma de actividades	38
XIII. Resultados	39
XIV. Discusión	66
XV. Conclusiones	68
XVI. Bibliografía	69
XVII. Anexos	72

## I. Resumen

**Título:** Sinovectomía vs no sinovectomía en artroplastia total primaria de rodilla unilateral, para pacientes con osteoartrosis; valoración de sangrado, dolor y calidad de vida pre y post operatorio, seguimiento a un año.

**Antecedentes:** Al iniciar este estudio no existía un nivel de evidencia suficiente que defina la necesidad o no de realizar una sinovectomía completa durante la técnica quirúrgica para la artroplastia total primaria de rodilla en pacientes con osteoartrosis primaria, esto debido a la escasa producción de artículos al respecto, así como los resultados contradictorios de los mismos. Cabe resaltar que ninguno de los artículos encontrados en la literatura internacional contrasta ambas técnicas mediante la escala de calidad SF-12 V2.

**Objetivo:** En pacientes con artrosis de rodilla grado IV, que fueron sometidos a artroplastia total de rodilla primaria, se valoró sangrado post-operatorio, dolor post-operatorio y calidad de vida inicial y con seguimiento a un año mediante el cuestionario SF-12 versión 2.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio cuasi experimental, mediante la realización de una de las dos técnicas de acuerdo a la preferencia del grupo del cirujano tratante; todos adscritos al servicio de reemplazos articulares - Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.

**Recursos e infraestructura:** Se utilizó la bitácora del servicio, computadora, programa estadístico SPSS V. 22, Programa Microsoft Excel 2016, software de escala sf-12v2, hojas blancas tamaño carta, plumas, calculadora, historia clínica de los pacientes, impresora, tóner para impresora, acceso a Internet y medios de divulgación científica. Este protocolo se realizó en el servicio de reemplazos articulares - Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”.

**Experiencia del grupo:** El servicio de Servicio de Reemplazos Articulares, se realizan más de 1100 cirugías de este tipo por año, atendiendo más de 2000

pacientes con esta patología anualmente; además cuenta con diversos estudios de investigación a lo largo de los últimos 20 años, lo cual brinda la experiencia necesaria y la capacitación para la realización del estudio.

**Cronograma:** Este trabajo se realizó en el periodo de enero de 2016 a julio de 2017

**Conclusiones:** Concluimos al finalizar nuestro estudio y al comparar nuestros resultados con la literatura internacional, que la realización de sinovectomía como parte de la técnica quirúrgica para la artroplastia total primaria de rodilla en paciente con osteoartrosis primaria no beneficia a los pacientes respecto a un menor dolor posoperatorio; tampoco muestra una mejoría significativa en comparación con el grupo al cual no se le realizó sinovectomía completa respecto a los componentes mentales y físicos según las encuestas de calidad de vida SF-12 V2, y a su vez aumenta significativamente el riesgo de sangrado posoperatorio; aumentado los requerimientos en las transfusiones de componentes sanguíneos respecto a los pacientes que fueron sometidos a no sinovectomía como parte de la técnica quirúrgica de la artroplastia total primaria de rodilla



## II. Antecedentes y Marco teórico.

### a. Osteoartrosis:

La osteoartrosis es la causa líder en discapacidad músculo esquelética en todo el mundo, incrementa su prevalencia con el envejecimiento. (1)

Es un síndrome crónico degenerativo que se caracteriza por la pérdida progresiva del cartilago articular en su inicio, seguida de cambios reactivos en los márgenes articulares y afección del hueso subcondral; lentamente progresiva, presentándose principalmente en articulaciones de carga (cadera, rodilla, tobillo). Estos cambios se manifiestan clínicamente por dolor, rigidez y aumento del volumen articular, con disminución de la movilidad y limitación funcional, lo que repercute directamente en la calidad de vida del paciente; generando un impacto social y económico importante(1)(2). Según el reporte único de información (SUI) 2009, la osteoartritis es la octava causa de consulta de medicina familiar del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) con 41.504 citas en total, de las cuales se registran 9025 correspondientes a primera consulta. Esta entidad tiene un impacto económico muy alto, en Europa para el año 2000 se reportaron 44 mil reemplazos de cadera y 35 mil de rodilla, con un costo de 405 millones de Euros; por otra parte, en Reino Unido el costo estimado de gastos por osteoartritis equivale al 1% del gasto nacional, y solamente 1 de cada 200 pacientes que ha recibido beneficios por incapacidad regresan a trabajar, lo que estima en una pérdida de 31.2 billones de libras en pérdidas de producción para estos países en los años 1999 al 2000. (2)

### b. Gonartrosis

La rodilla es la articulación más grande del cuerpo, la cual esta rutinariamente sometida a fuerzas entre 3 a 5 veces el peso corporal normal durante la marcha. En Europa se estima que la prevalencia de

osteoartritis de rodilla radiográficamente es de 13% para mujeres y de 8% para hombres en edades promedios de 45 a 49 años, y aumenta en un 55% y un 22% respectivamente en personas mayores de 80 años. (1) La gonartrosis es el tipo más frecuente de osteoartrosis (6% de los adultos), la cual aumenta su prevalencia con la edad, alcanzando hasta una prevalencia del 40% en pacientes de 70-74 años de edad.(3) De origen multifactorial, involucra factores endógenos y exógenos al paciente, pudiendo además ser primaria o secundaria; pero en general es el cartílago hialino el objetivo de las influencias perjudiciales que causan la osteoartrosis. (3)

#### c. Sinovial

La rodilla corresponde a una articulación sinovial; la cual provee al tejido articular de lubricante, nutrientes, oxígeno y proteínas. La sinovial es una estructura compleja relacionada en la mediación de procesos inflamatorios como respuesta a lesión o enfermedad; por lo que solo en condiciones anormales invade la superficie articular (cambio clásicamente visto como el “pannus” rojizo que invade la articulación en los pacientes con artritis reumatoide). (4) La sinovial normal está compuesta a su vez de 1-4 capas de células las cuales se unen en una superficie profunda con una zona de fibrocolágeno laxo que contiene adipocitos, fibroblastos, mastocitos y macrófagos; la membrana sinovial contiene abundante sangre y terminales nerviosas las cuales se ponen en funcionamiento ante la pérdida de tejido fibrocartilaginoso. Biopsias provenientes de membrana sinovial de rodillas con diagnóstico de osteoartrosis (tomadas por vía artroscópica o de reemplazos articulares de rodilla) han demostrado cambios claves los cuales se ven más pronunciados en rodillas con osteoartrosis más avanzadas. Estos cambios incluyen: engrosamiento de la capa de revestimiento, aumento de la vascularidad e infiltración de células inflamatorias (linfocitos y monocitos). En la superficie se encuentran depósitos de fibrina y

fibrosis. (5) La sinovitis vista en la osteoartrosis generalmente es difusa y no localizada en áreas con defectos condrales, sin embargo, cierta asociación ha sido reportada en defectos condrales y sinovitis del compartimento medial tibio femoral. (6) Con respecto a los cambios microscópicos vistos en las etapas avanzadas de osteoartrosis, en un estudio realizado por el Colegio Americano de Reumatología en 2003 donde toman muestras de sinovial en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla, cadera y artroscopia, concluyen que la inflamación y angiogénesis de la sinovial está asociada con la osteoartrosis; además encontraron que el factor de crecimiento vascular endotelial generado por la sinovial inflamada podría promover la angiogénesis, por lo tanto, contribuir con la inflamación en la osteoartrosis. De igual manera agregados linfocitarios no vistos normalmente en tejido sinovial y usualmente sugestivos de inflamación crónica en artritis reumatoide, fueron encontrados en muestras de sinovial provenientes de pacientes con artrosis en estadios severo (5)(7), así también se conoce como marcador de sinovitis de rodilla en la resonancia magnética el engrosamiento de la membrana sinovial entre otros hallazgos documentados (5). Por lo tanto la sinovitis juega un rol importante en la degradación del cartílago articular en pacientes con osteoartrosis de rodilla y otras patologías inflamatorias, encontrándose en pacientes proliferación de la sinovial como hallazgo común intraoperatorio, lo cual ha llevado a que la escisión de la sinovial inflamada o proliferada se convierta en parte del tratamiento para reducir el dolor y mejorar la función de la articulación (8)(9); sin embargo, aquellos pacientes con importante degeneración articular con estadios avanzados de artrosis de rodilla serán sometidos a tratamiento quirúrgico mediante la artroplastia total de rodilla, todo lo anterior con fines de permitir una mejoría del dolor y de la funcionalidad (10).

d. Artroplastia total primaria de rodilla

Es la Gonartrosis una patología que resulta en un costo de atención importante en los sistemas de salud mundial, por lo cual requiere cada vez métodos de tratamiento que repercutan en una mejor calidad de vida en los pacientes que padecen dicha enfermedad, siendo los reemplazos articulares una opción terapéutica con un alto índice de efectividad en el tratamiento sintomático de la articulación afectada. (11) La artroplastia total primaria de rodilla (ATR) es el reemplazo artificial de la articulación de la rodilla en sus tres compartimentos mediante la implantación de componentes metálicos y una superficie de polietileno de ultra densidad, siendo este uno de los métodos de tratamiento con mayor éxito en el manejo de la osteoartrosis de rodilla siempre y cuando el criterio de selección del paciente y la edad de la instalación lo ubiquen como un buen candidato para la realización de la terapéutica señalada. (11)

El “Journal of Bone and Joint Surgery” en su edición especial del 2013 hace una revisión bibliográfica sobre los tópicos de importancia relacionados con la artroplastia de total de rodilla, en donde mencionan en uno de sus apartados llamado “*Cuidados de la herida e inflamación después de una artroplastia total de rodilla*” haciendo referencia a la importancia de los cuidados peri-operatorios con fines de reducir el drenaje, dehiscencia de la herida e infección, así como el dolor post-operatorio. (10) Planteando el interrogante que ha surgido en algunos cirujanos los cuales realizan una completa sinovectomía en su técnica quirúrgica de la artroplastia total de rodilla con fines de disminuir el tejido generador de inflamación, pero otros cirujanos no realizan esta técnica porque dudan de su eficacia.(10) Krackow en su técnica quirúrgica de artroplastia total de rodilla recomienda retirar en lo posible la sinovial (12), Yasgur, Scuderi e Insall por su parte sugieren que solo debe retirarse lo suficiente de sinovial para asegurar una visión adecuada durante el abordaje (13). Se conoce la sinovitis como factor de riesgo asociado a resultados insatisfactorios posterior

a una artroplastia total de rodilla, presentando una pérdida en la movilidad de la rodilla después de haber presentado resultados satisfactorios (14), además de encontrarse asociado a hemartrosis recurrente tras artroplastia total primaria de rodilla y pinzamiento de la misma por la prótesis generando dolor. (15) Todo lo anterior plantea el siguiente interrogante: ¿podrán tener mejores resultados funcionales los pacientes sometidos a sinovectomía durante la artroplastia total primaria de rodilla?(8), esto teniendo en cuenta menor grado de inflamación, mejores rangos de movilidad y así mismo menor dolor postoperatorio. Tanavalee y asociados realizaron un estudio prospectivo y aleatorizado, en donde compararon marcadores de inflamación (interleucina 6, velocidad de sedimentación globular y proteína c reactiva) funcionales pre y postoperatorios, en pacientes sometidos al procedimiento de artroplastia total primaria de rodilla, separando los pacientes en dos grupos: al primer grupo le realizaron la técnica quirúrgica sinovectomía y al otro grupo no se le realizó este procedimiento, sin encontrar diferencias significativas en los marcadores de inflamación ni de funcionalidad al completar 26 semanas de seguimiento (8). Kasim Kilicarslan y colaboradores en el 2010 realizaron un estudio prospectivo comparando el efecto de la sinovectomía en paciente sometidos al procedimiento de artroplastia total bilateral de rodilla, midiendo sangrado, dolor y resultados funcionales posteriores al procedimiento quirúrgico. (16) Un grupo fue sometido a artroplastia total primaria más sinovectomía total y el otro grupo solamente artroplastia total primaria, encontrando así que no había diferencias estadísticamente significativas en los dos grupos respecto a los días de hospitalización, ni en dolor postoperatorio en ambos grupos, solo se evidencia leve aumento del sangrado del drenaje en aquellos pacientes que fueron sometidos a sinovectomía, incluso se encontró en las rodillas que fueron sometidas a sinovectomía hemartrosis recurrente en 12 de los 67 pacientes y

además 4 de estos con infección superficial de la herida. (16) En un estudio prospectivo realizado por X. Zhaoning en el 2012, 187 pacientes que serían sometidos a una artroplastia total primaria de rodilla fueron divididos en dos grupos, en donde el grupo I sería sometido a sinovectomía más artroplastia total primaria de rodilla y el grupo II solamente sería sometido a artroplastia total de rodilla primaria sin sinovectomía, en el cual midieron sangrado, dolor postoperatorio y resultados funcionales tras la intervención hasta 12 meses después del evento; no encontrando diferencias significativas en el sangrado, dolor post-operatorio ni en la funcionalidad tras el procedimiento. (17). Al iniciar este estudio no existía un nivel de evidencia suficiente que defina la necesidad o no de realizar una sinovectomía completa durante la técnica quirúrgica para la artroplastia total primaria de rodilla en pacientes con osteoartrosis primaria, esto debido a la escasa producción de artículos al respecto, así como los resultados contradictorios de los mismos. Cabe resaltar que ninguno de los artículos encontrados en la literatura internacional contrasta ambas técnicas mediante la escala de calidad SF-12 V2.

e. Cuestionario SF-12 V2

Los resultados en salud declarados por los pacientes han ido adquiriendo cada vez mayor relevancia en la investigación, la práctica clínica y la planificación sanitaria. La autopercepción del estado de salud y la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) aportan información complementaria a los indicadores de salud tradicionales basados en mortalidad, siendo imprescindibles para describir la salud en países desarrollados, donde la esperanza de vida ha ido aumentando de forma sostenida. (18)

Uno de los instrumentos más utilizados a nivel mundial para medir la CVRS es el Cuestionario de Salud SF-36. Se trata de un instrumento

genérico, aplicable tanto en población general como en pacientes con diferentes enfermedades, que desde su desarrollo en 1988 ha sido adaptado a más de 20 lenguas. No obstante, su carga de administración (tiempo medio de cumplimentación de unos 5-10 minutos) puede ser demasiado elevada en determinados ámbitos o tipos de estudio. Por ello se desarrolló el SF-12, una versión reducida con solo 12 ítems seleccionados del SF-36, que requiere un tiempo promedio de administración de 1-2 minutos. Los cambios más relevantes entre la versión 1 y la versión 2 del SF-12, publicada en el año 2002, fueron el aumento de las opciones de respuesta de 2 a 5 en los ítems de Rol, Físico y Mental, para lograr disminuir los elevados efectos techo que presentaban, y una reducción de las opciones de respuesta de 6 a 5 para las Dimensiones Salud Mental y Vitalidad<sup>8</sup>. Además, se realizaron cambios del formato y del texto para facilitar su comprensión y lograr una reducción de valores ausentes, tanto como para aumentar la comparabilidad con otras versiones adaptadas culturalmente. Mientras que la versión 1 del SF-12 (SF-12v1) solo permite calcular 2 puntuaciones, el componente sumario físico (CSF) y mental (CSM), la versión 2 (SF-12v2) permite calcular además el perfil de las 8 dimensiones originales del SF-36. (18)

La estrategia principal de interpretación de estos cuestionarios se basa en la utilización de normas poblacionales de referencia, estas normas indican un valor estándar que facilita la interpretación de las puntuaciones del cuestionario respecto a las esperadas según su grupo de edad y sexo. El objetivo de las normas de referencia es facilitar la interpretación de las puntuaciones de los cuestionarios que reflejan constructos multidimensionales complejos mediante la comparación con un grupo control. Hacen posible comparar los resultados obtenidos en un individuo o grupo con la estimación de la

media o de los percentiles de la población de referencia utilizando el grupo más adecuado o pertinente de la tabla de normas (según las características de sexo y edad) de la muestra estudiada. La diferencia entre la puntuación obtenida y el valor esperado aporta información sobre la desviación respecto de la población de referencia. (18)



### **III. Justificación**

Al iniciar este estudio no existía un nivel de evidencia suficiente que defina la necesidad o no de realizar una sinovectomía completa durante la técnica quirúrgica para la artroplastia total primaria de rodilla en pacientes con osteoartrosis primaria, esto debido a la escasa producción de artículos al respecto, así como los resultados contradictorios de los mismos. Cabe resaltar que ninguno de los artículos encontrados en la literatura internacional contrasta ambas técnicas mediante la escala de calidad SF-12 V2. Por lo cual se realizó necesario un estudio para definir su utilidad en nuestro medio. Este estudio beneficia a todos los pacientes con diagnóstico de artrosis de rodilla primaria del IMSS - UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” y del mundo, que vayan a ser sometidos al procedimiento quirúrgico de artroplastia total primaria de rodilla, para definir si la sinovectomía como parte de la técnica quirúrgica mejora la calidad de vida y el dolor post-operatorio sin generar un incremento relevante del sangrado en estos paciente, teniendo en cuenta que al aumentar el sangrado pudiese elevar también los requerimientos de trasfusión en los mismos.

#### IV. Planteamiento del problema

La osteoartrosis es la causa líder en discapacidad músculo esquelética en todo el mundo, incrementa su prevalencia con el envejecimiento. (1) La artrosis de rodilla es el tipo más frecuente de osteoartrosis (6% de los adultos), la cual aumenta su prevalencia con la edad, alcanzando hasta una prevalencia del 40% en pacientes de 70-74 años de edad.(3) La rodilla corresponde a una articulación sinovial; la cual provee al tejido articular de lubricante, nutrientes, oxígeno y proteínas. La sinovial es una estructura compleja relacionada en la mediación de procesos inflamatorios como respuesta a lesión o enfermedad; por lo que solo en condiciones anormales invade la superficie articular (cambio clásicamente visto como el “pannus” rojizo que invade la articulación en los pacientes con artritis reumatoide). (4) Biopsias provenientes de membrana sinovial de rodillas con diagnóstico de osteoartrosis (tomadas por vía artroscópica o de reemplazos articulares de rodilla) han demostrado cambios claves los cuales se ven más pronunciados en rodillas con osteoartrosis más avanzadas. La sinovitis vista en la osteoartrosis generalmente es difusa y no localizada en áreas con defectos condrales, sin embargo, cierta asociación ha sido reportada en defectos condrales y sinovitis del compartimento medial tibio femoral. (6) Los pacientes con importante degeneración articular con estadios avanzados de artrosis de rodilla serán sometidos a tratamiento quirúrgico mediante la artroplastia total de rodilla, con fines de permitir una mejoría del dolor y de la funcionalidad (10). Siendo los reemplazos articulares una opción terapéutica con un alto índice de efectividad en el tratamiento sintomático de la articulación afectada. (11) El “Journal of Bone and Joint Surgery” en su edición especial del 2013 hace una revisión bibliográfica sobre los tópicos de importancia relacionados con la artroplastia de total de rodilla, en donde mencionan en uno de sus apartados llamado “*Cuidados de la herida e inflamación después de una artroplastia total de rodilla*” haciendo referencia a la importancia de los cuidados peri-operatorios con fines de reducir el drenaje, dehiscencia de la herida e infección, así como el dolor post-operatorio. (10) Planteando el interrogante que ha surgido en algunos cirujanos los cuales realizan una completa sinovectomía en su técnica quirúrgica de la

artroplastia total de rodilla con fines de disminuir el tejido generador de inflamación, pero otros cirujanos no realizan esta técnica porque dudan de su eficacia.(10) Krackow en su técnica quirúrgica de artroplastia total de rodilla recomienda retirar en lo posible la sinovial (12), Yasgur, Scuderi e Insall por su parte sugieren que solo debe retirarse lo suficiente de sinovial para asegurar una visión adecuada durante el abordaje (13). Se conoce la sinovitis como factor de riesgo asociado a resultados insatisfactorios posterior a una artroplastia total de rodilla, presentando una pérdida en la movilidad de la rodilla después de haber presentado resultados satisfactorios (14), además de encontrarse asociado a hemartrosis recurrente tras artroplastia total primaria de rodilla y pinzamiento de la misma por la prótesis generando dolor. (15) Todo lo anterior plantea el siguiente interrogante: ¿podrán tener mejores resultados funcionales los pacientes sometidos a sinovectomía durante la artroplastia total primaria de rodilla?(8), esto teniendo en cuenta menor grado de inflamación, mejores rangos de movilidad y así mismo menor dolor postoperatorio. Al momento de realizar este estudio no existía un nivel de evidencia suficiente como para definir la necesidad o no de realizar una sinovectomía completa durante la técnica quirúrgica para la artroplastia total primaria de rodilla en pacientes con osteoartrosis, esto debido a la escasa producción de artículos al respecto, así como los resultados contradictorios de los mismos.

## **V. Pregunta de Investigación**

¿Tendrán mejores resultados respecto a dolor y sangrado postoperatorios, así como en la valoración de calidad de vida los pacientes con diagnóstico de osteoartrosis sometidos a sinovectomía vs los no sometidos a este procedimiento como parte de la técnica quirúrgica de la artroplastia total primaria de rodilla atendidos en el servicio de reemplazos articulares - Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”??

## **VI. Objetivos**

### **a. General**

- Evaluar si los pacientes con diagnóstico de gonartrosis sometidos a sinovectomía como parte de la técnica quirúrgica de la artroplastia total primaria de rodilla atendidos en el servicio de reemplazos articulares - servicio de reemplazos articulares - Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”., tendrán mejores resultados respecto a dolor y calidad de vida pos-operatoria sin afectar de manera significativa el sangrado post-quirúrgico vs los no sometidos a este procedimiento.

### **b. Específicos**

- Evaluar los pacientes con diagnóstico de gonartrosis sometidos a sinovectomía vs los no sometidos a este procedimiento durante la técnica quirúrgica de la artroplastia total primaria de rodilla atendidos en el servicio de reemplazos articulares - Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”:
  - Describir los Comórbidos previo al evento quirúrgico
  - Describir el Peso, índice de masa corporal y obesidad previo al evento quirúrgico
  - Evaluar el dolor post-operatorio
  - Evaluar el sangrado postoperatorio: mediante cálculo de la diferencia de hemoglobina pre y postoperatoria.
  - Evaluar la calidad de vida con la escala sf-12v2 pre operatoria y post operatoria con seguimiento a un año tras la intervención quirúrgica.
  - Identificar las complicaciones presentadas durante el seguimiento:

## **VII. Hipótesis general**

Los pacientes sometidos a sinovectomía durante la técnica quirúrgica de la artroplastia total primaria de rodilla atendidos en el servicio de reemplazos articulares, tendrán mayor sangrado (medido en descenso de más de 1 g/dl respecto a valores de hemoglobina preoperatoria) y no tendrán diferencias significativas respecto al dolor y a la calidad de vida tras la intervención quirúrgica comparado con el grupo que no fue sometido a sinovectomía, esperando resultados similares a lo ya reportado en la escasa literatura internacional.

## VIII. Material y Métodos

- **Diseño del estudio:** Estudio cuasi experimental, mediante la realización de una de las dos técnicas de acuerdo a la preferencia del grupo del cirujano tratante, todos adscritos al servicio de reemplazos articulares - Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”; la asignación de los pacientes a alguno de los dos grupos fue cegada por el investigador.
- **Universo del trabajo:** Pacientes con diagnóstico de gonartrosis que van a ser sometidos al procedimiento de artroplastia total de rodilla primaria unilateral, en el servicio de reemplazos articulares - (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Ciudad de México, México.
- **Sitio del estudio:** realizado en la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, servicio de reemplazos articulares - (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Ciudad de México, México; localizado en la calle Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, delegación Gustavo A. Madero. C.P. 07760.
- **Periodo de tiempo del estudio:** Este trabajo se realizará en el periodo de enero de 2016 a julio del 2017.
- **Fuente de información:** Los datos se obtendrán de la entrevista directa y por vía telefónica de los pacientes que ingresan al estudio, expediente clínico electrónico, expediente clínico en físico, registro diario de ingresos y hospitalización al servicio de reemplazos articulares - (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Ciudad de México, México.
- **Material de estudio/recursos humanos:**

- Bitácora del servicio.
- Computadora.
- Programa estadístico SPSS V. 22.
- Programa Microsoft Excel 2016
- Software de escala sf-12v2 – Quality-metric.
- Hojas blancas tamaño carta.
- Plumas.
- Historia clínica de los pacientes.
- Impresora.
- Acceso a Internet y medios de divulgación científica
- Médicos residentes de la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, servicio de Reemplazos Articulares Hospital de Ortopedia del IMSS.

**- Criterios de selección**

- Criterios de inclusión:
  - Derecho-habientes del IMSS
  - Pacientes con diagnóstico de Gonartrosis, que ingresaron a la institución con plan quirúrgico de artroplastia total primaria de rodilla.
  - Ambos sexos.
- Criterios de no inclusión:
  - Pacientes que tenían otras patologías inflamatorias conocidas, distintas a la artrosis primaria de rodilla.
  - Pacientes que no aceptaron participar en el estudio y no firmaron el consentimiento informado.
  - Pacientes quienes previo al evento cursaban con



patología pro-coagulante que ya tengan tratamiento de anticoagulación crónica.

- Pacientes que ya fueron sometidos a un evento quirúrgico previo en la región de la rodilla a intervenir ya sea artroscópico, abierto o artroplastia parcial.
- Pacientes a los que se les difiera su evento quirúrgico.
  
- Criterios de eliminación:
  - Pacientes que pierdan su vigencia de derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.
  - Pacientes que no hayan seguido el tratamiento ordenado por el servicio de reemplazos articulares.
  - Pacientes a los cuales se les pierda el seguimiento telefónico.

#### - Cálculo del tamaño de muestra

Se realizó el cálculo de tamaño de muestra para un estudio no experimental de cohorte de seguimiento prospectivo con variable de resultado dicotómica (sinovectomía vs no sinovectomía en la técnica quirúrgica de artroplastia total de rodilla primaria).

$Z = 1.96$  para IC 95%

$p =$  porcentaje de efecto esperado.

$c =$  margen de error expresado en decimal .05

$$Ss = \frac{(3.8416) * (.08) * (.92)}{(.0025)} = 113$$

$$113 + 20\% = 135$$

## Sample Size

$$SS = \frac{Z^2 * (p) * (1-p)}{c^2}$$

where:

- Z = Z value (e.g. 1.96 for 95% confidence level)
- p = percentage picking a choice, expressed as decimal  
(.5 used for sample size needed)
- c = confidence interval, expressed as decimal  
(e.g., .04 = ±4)

### - Metodología:

Estudio cuasi experimental de seguimiento prospectivo, con técnica de muestreo aleatorio simple; realizado en el servicio de reemplazos articulares - (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Ciudad de México, México; localizado en el Distrito Federal. En la calle Colector 15 s/n (Av. Fortuna) Esq. Av. Politécnico nacional. Col. Magdalena de las Salinas, delegación Gustavo A. Madero. C.P. 07760. Este trabajo se realizó en el periodo de enero de 2016 a julio de 2017, respetando el reglamento de la Ley General de Salud en relación a materia de investigación para la salud. Estudio cuasi experimental, donde el tratamiento quirúrgico para cada uno de los pacientes fue definido de acuerdo a la preferencia de la técnica quirúrgica del grupo del cirujano asignado, esta asignación fue cegada por el investigador previo al procedimiento de artroplastia total primaria de rodilla, en donde un grupo de cirujanos realizan sinovectomía completa como parte de la técnica quirúrgica en del abordaje anterior de rodilla con artrotomia para-patelar medial y el otro grupo fue sometido al mismo procedimiento, pero mediante la realización de sinovectomía parcial.

- a. Técnica quirúrgica del grupo de sinovectomia completa: realizará técnica quirúrgica de artroplastia total de rodilla previa colocación de torniquete neumático en región proximal del muslo de la pierna a intervenir con presión

mantenida mediante la fórmula de: tensión arterial media mm hg + 100 a 150; profilaxis antibiótica con cefalosporina de 1º generación (cefalotina 1 g intravenoso) 30 min previo a evento quirúrgico (en caso de alergia: vancomicina 1 g iv); suspensión de anti-trombotico 12 horas previo al evento quirúrgico para heparinas de bajo peso molecular; se inicia evento quirúrgico mediante abordaje antero lateral, realizando una incisión cutánea lo bastante larga para evitar una tensión cutánea excesiva durante la separación porque puede causar zonas de necrosis, evitando disecar tejido celular subcutáneo excepto en pacientes con tejido celular subcutáneo denso (pacientes obesos) o en tejido fibrotico seguido de incisión retinacular para-rotuliana medial con la rodilla en flexión para permitir que el tejido subcutáneo se desplace en sentido medial y lateral, lo que mejora la exposición. La incisión retinacular se extiende en sentido proximal a lo largo del tendón del cuádriceps, dejando una franja de 3-4 mm de tendón en continuidad con el vasto medial para el cierre subsiguiente. La incisión se continúa alrededor del lado medial de la rótula, prolongándola 3-4 cm sobre la superficie antero medial de la tibia a lo largo del borde medial del tendón rotuliano. Se continua con la técnica de *sinovectomia completa*, reseca de manera inicial la sinovial situada en el compartimento patela-femoral, seguido de resección de este tejido en la región inferior a los meniscos así como también alrededor de los ligamentos cruzado anterior y posterior; se continua con la resección de la sinovial sobre los compartimentos lateral y medial teniendo precaución al reseca la zona posterior de sinovial de ambos compartimentos; se extiende la rodilla y se luxa la rótula para liberar los pliegues sinoviales femoro-rotulianos laterales. En los pacientes obesos, si luxar de la rótula es difícil, se amplía el colgajo subcutáneo lateral de modo que la rótula pueda voltearse bajo este tejido. Como alternativa, se puede subluxar la rótula en sentido lateral si esto permite una exposición adecuada. Se flexiona la rodilla y se reseca el ligamento cruzado anterior y el cuerno anterior de los meniscos medial y lateral, junto con todos los osteofitos que puedan provocar una posición inadecuada del componente o un desequilibrio de tejidos blandos, teniendo

precaución de conservar el ligamento cruzado posterior. La tibia se subluxa y se rota en sentido externo. La rotación externa relaja el mecanismo extensor, disminuye la probabilidad de avulsión del tendón rotuliano y mejora la exposición. Se expone la meseta tibial lateral mediante escisión parcial de la almohadilla grasa infra-rotuliana y separación del mecanismo extensor, volteado con un separador tipo palanca colocado adyacente a la meseta tibial lateral. Durante todas las maniobras que ejercen tensión sobre el mecanismo extensor, especialmente la flexión de la rodilla y la separación rotuliana, hay que prestar mucha atención a la inserción del tendón rotuliano en la tuberosidad tibial. Se continúa con las guías de corte a nivel de fémur, patela y tibia teniendo en cuenta la técnica quirúrgica de artroplastia total de rodilla para la prótesis tipo ADVANCE (marca registrada de wright medical technology, inc.) cementando sus componentes. Una vez realizado el reemplazo total de los componentes de la prótesis, se decide cierre de la capsula mediante sutura continua absorbible, así como colocación de drenaje con salida a piel a través de vasto lateral, se cierra tejido celular subcutáneo con puntos invertidos absorbibles y posteriormente piel con nylon. Se cubren heridas con gasas estériles y se coloca vendaje almohadillado tipo jones y se retira isquemia; este abordaje apoyado en la literatura y la experiencia de más de 25 años de servicio. (19)

- b. Técnica quirúrgica del grupo de sinovectomía parcial: realizará técnica quirúrgica de artroplastia total de rodilla previa colocación de torniquete neumático en región proximal del muslo de la pierna a intervenir con presión mantenida mediante la fórmula de: tensión arterial media mm hg + 100 a 150; profilaxis antibiótica con cefalosporina de 1º generación (cefalotina 1 g intravenoso) 30 min previo a evento quirúrgico (en caso de alergia: vancomicina 1 g iv); suspensión de anti-trombótico 12 horas previo al evento quirúrgico para heparinas de bajo peso molecular; se inicia evento quirúrgico mediante abordaje antero lateral, realizando una incisión cutánea lo bastante larga para evitar una tensión cutánea excesiva durante la separación porque

puede causar zonas de necrosis, evitando disecar tejido celular subcutáneo excepto en pacientes con tejido celular subcutáneo denso (pacientes obesos) o en tejido fibrotico seguido de incisión retinacular pararro-tuliana medial con la rodilla en flexión para permitir que el tejido subcutáneo se desplace en sentido medial y lateral, lo que mejora la exposición. La incisión retinacular se extiende en sentido proximal a lo largo del tendón del cuádriceps, dejando una franja de 3-4 mm de tendón en continuidad con el vasto medial para el cierre subsiguiente. La incisión se continúa alrededor del lado medial de la rótula, prolongándola 3-4 cm sobre la superficie antero medial de la tibia a lo largo del borde medial del tendón rotuliano. se extiende la rodilla y se luxa la rótula para liberar los pliegues sinoviales fémoro-rotulianos laterales. En los pacientes obesos, si luxar de la rótula es difícil, se amplía el colgajo subcutáneo lateral de modo que la rótula pueda voltearse bajo este tejido. Como alternativa, se puede subluxar la rótula en sentido lateral si esto permite una exposición adecuada. Se flexiona la rodilla y se reseca el ligamento cruzado anterior y el cuerno anterior de los meniscos medial y lateral, junto con todos los osteofitos que puedan provocar una posición inadecuada del componente o un desequilibrio de tejidos blandos, teniendo precaución de conservar el ligamento cruzado posterior. La tibia se subluxa y se rota en sentido externo. La rotación externa relaja el mecanismo extensor, disminuye la probabilidad de avulsión del tendón rotuliano y mejora la exposición. Se expone la meseta tibial lateral mediante escisión parcial de la almohadilla grasa infra-rotuliana y separación del mecanismo extensor, volteado con un separador tipo palanca colocado adyacente a la meseta tibial lateral. Durante todas las maniobras que ejercen tensión sobre el mecanismo extensor, especialmente la flexión de la rodilla y la separación rotuliana, hay que prestar mucha atención a la inserción del tendón rotuliano en la tuberosidad tibial. Se continúa con las guías de corte a nivel de fémur, patela y tibia teniendo en cuenta la técnica quirúrgica de artroplastia total de rodilla para la prótesis tipo ADVANCE (marca registrada de wright medical technology, inc.) cementando sus componentes. Una vez realizado el

reemplazo total de los componentes de la prótesis, se decide cierre de la capsula mediante sutura continua absorbible, así como colocación de drenaje con salida a piel a través de vasto lateral, se cierra tejido celular subcutáneo con puntos invertidos absorbibles y posteriormente piel con nylon. Se cubren heridas con gasas estériles y se coloca vendaje almohadillado tipo jones y se retira isquemia; este abordaje apoyado en la literatura y la experiencia de más de 25 años del servicio. (19)

Procedimiento realizado por los médicos ortopedistas del servicio de reemplazos articulares de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez. Previo al procedimiento se valoró la calidad de vida con la escala SF-12v2. Durante el post-operatorio inmediato en la institución, se valoró dolor a las 24 y 48 horas medido mediante la escala visual análoga del dolor, y se realizara el cálculo de la diferencia de hemoglobina previa a la intervención y del control a las 48 horas posoperatorias. Se realizó seguimiento telefónico a estos pacientes con fines de valorar la calidad de vida un año posterior al evento quirúrgico mediante la encuesta de calidad de vida SF-12v2.

#### - **Análisis estadístico de los resultados**

- En el presente estudio se realizó el análisis estadístico mediante el sistema SPSS v20.0 (IBM) y Microsoft Excel 2016 en las siguientes etapas:

1- Descripción de las características demográficas de la población

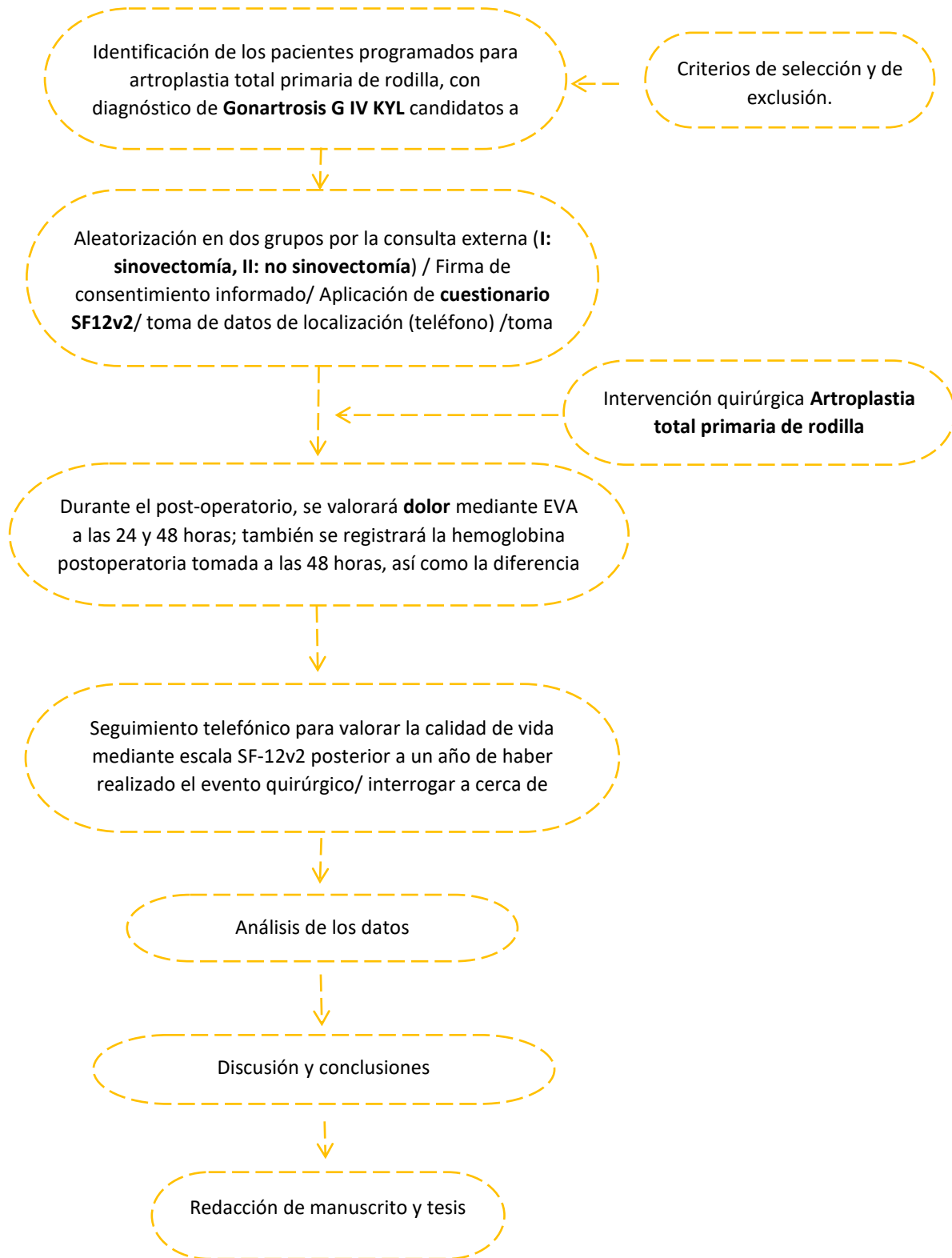
2- Análisis de homogeneidad

3- Descripción de las variables medidas:

- Comorbilidades
- Tabaquismo
- Sobre peso y obesidad

- Sangrado
  - Dolor
  - Calidad de vida
- 4- Para valorar las variables cuantitativas se va a realizar un análisis estadístico de ambos grupos mediante una prueba t de Student.
  - 5- Análisis estadístico descriptivo para ambos grupos evaluados mediante la escala de calidad de vida sf12v2 pre quirúrgico y a los 12 meses en los componentes PCS y MCS.

- **Modelo conceptual (flujograma).**





## **IX. Descripción de variables**

### **a. Variables demográficas:**

#### **i. Sexo**

- Definición conceptual: Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas.
- Definición operacional: Individuos que poseen características fenotípicas y la presencia de órganos sexuales femeninos o masculinos.
- Escala: Cualitativa; Nominal; Dicotómica.
- Categoría: 1.- Masculino; 2.- Femenino.
- Medición: Sexo registrado en la historia clínica del paciente y corroborado al ser interrogado.

#### **ii. Edad:**

- Definición conceptual: Tiempo que ha vivido una persona desde el nacimiento hasta el último día vivido
- Definición operacional: Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha actual.
- Escala: Cuantitativa; Continua.
- Categoría: Se anotará valor exacto.
- Medición: Edad registrado en la bitácora del servicio de reemplazos articulares - Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

### **b. Variables de Estudio**

#### **i. Comorbilidades**

- Definición conceptual: patologías crónicas degenerativas que sufra el paciente.
- Definición operacional: si sufre de alguna patología previo al evento quirúrgico

- Categoría: 0. Ausencia de enfermedad 1. Diabetes mellitus 2. Hipertensión arterial 3. Insuficiencia renal crónica 4. Dislipidemia 5. Cardiopatía de algún tipo 6. Neumopatía crónica 7. Osteoporosis 8. Anemia crónica 9. Insuficiencia vascular periférica 10. Otras.
- Medición: mediante el interrogatorio al paciente y datos tomados de la valoración por parte de medicina interna previo al procedimiento quirúrgico, tomado de la historia clínica.

## **ii. Tabaquismo**

- Definición conceptual: práctica de fumar o consumir tabaco en sus diferentes formas y posibilidades.
- Definición operacional: Individuos que poseen características fenotípicas y la presencia de órganos sexuales femeninos o masculinos.
- Escala: Cualitativa; Nominal; Dicotómica.
- Categoría: 1.- tabaquismo; 2.- no tabaquismo.
- Medición: mediante el interrogatorio al paciente y datos tomados de la valoración por parte de medicina interna previo al procedimiento quirúrgico, tomado de la historia clínica.

## **iii. Sobre peso y obesidad**

- Definición conceptual: El sobrepeso y la obesidad se definen como una acumulación anormal o excesiva de grasa que puede ser perjudicial para la salud.
- Definición operacional: índice de masa corporal mayor de 25 pero menor de 30 indica sobrepeso y un índice de masa corporal igual o superior a 30 indica obesidad.
- Escala: El índice de masa corporal (IMC) es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza frecuentemente para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ); tomando los

datos de peso y talla se calcular el IMC.

- Categoría: 0. Peso normal 1. Sobrepeso 2. obesidad
- Medición: mediante el interrogatorio al paciente y datos tomados de la valoración por parte de medicina interna previo al procedimiento quirúrgico, tomado de la historia clínica.

#### iv. **Calidad de vida**

- Definición conceptual: autoevaluación del estado físico, emocional y biopsicosocial del paciente
- Definición operacional: Puntaje obtenido en el cuestionario SF12 V2 por autoevaluación del paciente
- Escala: Cuantitativa
- Categoría: 0-100
- Medición: Diagnóstico registrado en el cuestionario SF12 V2

#### v. **Valoración de dolor postoperatorio:**

- Definición conceptual: experiencia subjetiva no placentera secundaria al evento quirúrgico, medida mediante la escala visual análoga del dolor.
- Definición operacional: se considerará no dolor:0, dolor leve 1-3, dolor moderado 4-7, dolor severo de 8-10.
- Escala: cuantitativa
- Categoría: no dolor:0, dolor leve 1-3, dolor moderado 4-7, dolor severo de 8-10.
- Medición: Mediante escala visual análoga del dolor.

#### vi. **Cuantificación de sangrado:**

- Definición conceptual: Cuantificación del sangrado del paciente teniendo en cuenta hemoglobina pre y postoperatoria a las 48 horas del evento.
- Definición operacional: diferencia entre la hemoglobina preoperatoria y postoperatoria. Escala: cuantitativa Medición: g/dL.

## **X. Consideraciones éticas**

El presente trabajo de investigación se llevará a cabo en el registro de pacientes mexicanos, el cual se realizará con base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos Título segundo: De los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos, capítulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Título sexto: De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120 así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18a asamblea medica mundial. Helsinki, Finlandia, junio 1964. Y enmendada por la 29a Asamblea médica mundial de Tokio, Japón, octubre de 1975, y la enmienda, más reciente siendo en Fortaleza, Brasil (2013).

El presente trabajo se presentará ante el comité local de investigación en Salud (CLEIS) de los Hospitales de Traumatología y Ortopedia de la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELSIS) para su evaluación y dictamen.

El presente estudio si bien es de intervención, cumple con los principios recomendados por la declaración de Helsinki, las buenas prácticas clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación; así también se cubren los principios de: Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Equidad, tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a definir si es necesaria o no la realización de la sinovectomía como parte de la técnica quirúrgica durante el procedimiento de la artroplastia total de rodilla; impactando seguramente en la atención del paciente, desencadenando desenlaces diferentes con costos emocionales, económicos y sociales muy diversos. Acorde a las pautas del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación publicada en el diario oficial de la federación se considera una

investigación sin riesgo, ya que no modifica la historia natural de la enfermedad y no tiene riesgos agregados a los inherentes a las evaluaciones de rutina.

Al realizar una medición de resultados de pacientes del instituto, no modificaremos la historia natural de la enfermedad sin embargo por ser un estudio donde se requiere la opinión del paciente se realizará la firma de un consentimiento informado mismo que se encuentra en el apartado de anexos. Al momento no existe un consenso en el cual se defina la necesidad o no de realizar una sinovectomía completa durante la técnica quirúrgica para la artroplastia total primaria de rodilla en pacientes con osteoartrosis, esto debido a la escasa producción de artículos al respecto así como los resultados contradictorios de los mismos; por lo cual surge la intención de realizar un protocolo al respecto con fines de definir la utilidad o no de la sinovectomía de manera rutinaria en el paciente con diagnóstico de osteoartrosis como parte de la técnica quirúrgica de la artroplastia total primaria de rodilla.

## **XI. Factibilidad.**

Fue un estudio factible, ya que en el servicio de Servicio de Reemplazos Articulares, se realizan más de 1100 cirugías de este tipo por año, atendiendo más de 2000 pacientes con esta patología anualmente; además cuenta con diversos estudios de investigación a lo largo de los últimos 20 años, lo cual brindó la experiencia necesaria y la capacitación para la realización del estudio. Además de contar con el Software necesario para la aplicación del SF12 V2 y con el recurso humano.

## XII. Cronograma de actividades

	Diciembre 2015	Enero-2016-mayo 2016	Junio 2016-junio 2017	Julio 2017	Agosto 2017
Estado del arte					
Diseño del protocolo.					
Exposición en seminario de investigación.					
Aprobación por parte del comité local.					
Ingreso de los pacientes al estudio.					
Seguimiento de los pacientes a lo largo del estudio.					
Redacción manuscrito/análisis estadístico final.					
Revisión e impresión del informe final.					
Divulgación					
Envío del manuscrito.					

### **XIII. Resultados**

Se incluyeron en total 150 pacientes, de los cuales se excluyeron 2 pacientes los cuales estaban asignados al grupo de no sinovectomía, por diferimiento de su evento quirúrgico; ingresando 148 pacientes para el seguimiento, perteneciendo al grupo de no sinovectomía 73 pacientes y 75 al grupo de sinovectomía. Al analizar las variables demográficas no se encontraron diferencias significativas en ambos grupos; respecto al género, se obtuvieron hombres 23 (31.5%) y 30 (40%) para no sinovectomía y sinovectomía respectivamente; Mujeres 50 (68.5%) y 45 (60%) para no sinovectomía y sinovectomía respectivamente. Evidenciamos un alto porcentaje del total de pacientes con hipertensión arterial y diabetes mellitus como comórbidos previo al evento quirúrgico, siendo homogéneos en la distribución para ambos grupos: hipertensión 40 (54.8%) y 43 (57.3%) para no sinovectomía y sinovectomía respectivamente, diabetes mellitus 16 (21.9%) y 19 (25.3%) para no sinovectomía y sinovectomía respectivamente; No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para las variables de homogeneidad, donde se analizaron mediante el cálculo de chi cuadrado en el programa SPSS V. 22 incluyendo las comorbilidades: diabetes mellitus, hipertensión arterial, insuficiencia renal crónica, dislipidemia, cardiopatía, osteoporosis, neumopatía, insuficiencia vascular periférica y tabaquismo; encontrando p menor a 0.05 para todas las variables registradas (ver Tabla 1).



Tabla 1. Comparación de variables demográficas para ambos grupos.

	No sinovectomía	Sinovectomía	Total	Nivel de significancia
<b>Número de pacientes</b>	73 (49.3%)	75 (50.6%)	148 (100%)	
Hombre	23 (31.5%)	30 (40%)	53 (35.8%)	<i>P=0.28</i>
Mujeres	50 (68.5%)	45 (60%)	95 (64.1%)	<i>P=0.28</i>
Sin comórbidos	18 (24.6%)	16 (21.3%)	34 (22.9%)	
Diabetes mellitus	16 (21.9%)	19 (25.3%)	35 (23%)	<i>P=0.62</i>
Hipertensión arterial	40 (54.8%)	43 (57.3%)	83 (56%)	<i>P=0.75</i>
Insuficiencia renal crónica	2 (2.7%)	0 (0%)	2 (1.3%)	<i>P=0.14</i>
Dislipidemia	2 (2.7%)	6 (8%)	8 (5.4%)	<i>P=0.15</i>
Cardiopatía	6 (8.2%)	3 (4%)	9 (6%)	<i>P=0.28</i>
Neumopatía crónica	0 (0%)	3 (4%)	3 (2%)	<i>P=0.08</i>
Osteoporosis	1 (1.3%)	2 (2.6%)	3 (2%)	<i>P=0.57</i>
Insuficiencia vascular periférica	10 (13.6%)	10 (13.3%)	20 (13.5%)	<i>P=0.94</i>
No tabaquismo	55 (75.3%)	59 (78.6%)	114 (77%)	<i>P=0.63</i>
Tabaquismo	18 (24.6%)	16 (21.3%)	34 (22.9%)	<i>P=0.63</i>

Tabla 2. Chi cuadrado para la variable de sexo por grupos.

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
SEXO * SINOVECTOMIA	148	99,3%	1	,7%	149	100,0%

**Tabla de contingencia SEXO \* SINOVECTOMIA**

			SINOVECTOMIA		Total
			NO SINOVECTOMIA	SINOVECTOMIA	
SEXO	MASCULINO	Recuento	23	30	53
		Frecuencia esperada	26,1	26,9	53,0
	FEMENINO	Recuento	50	45	95
		Frecuencia esperada	46,9	48,1	95,0
Total		Recuento	73	75	148
		Frecuencia esperada	73,0	75,0	148,0

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,161 <sup>a</sup>	1	,281		
Corrección por continuidad <sup>b</sup>	,821	1	,365		
Razón de verosimilitudes	1,163	1	,281		
Estadístico exacto de Fisher				,307	,183
Asociación lineal por lineal	1,153	1	,283		
N de casos válidos	148				

a. 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 26.14.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Tabla 3. Chi cuadrado para la variable de ausencia de comórbidos por grupos.

Resumen del procesamiento de los casos						
	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
SINCOMORBIDOS * SINOVECTOMIA	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%

Tabla de contingencia SINCOMORBIDOS \* SINOVECTOMIA

			SINOVECTOMIA		Total
			NO SINOVECTOMIA	SINOVECTOMIA	
SINCOMORBIDOS	SIN COMORBIDOS	Recuento	55	58	113
		Frecuencia esperada	55,7	57,3	113,0
SINCOMORBIDOS	CON COMORBIDOS	Recuento	18	17	35
		Frecuencia esperada	17,3	17,7	35,0
Total		Recuento	73	75	148
		Frecuencia esperada	73,0	75,0	148,0

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,081 <sup>a</sup>	1	,776		
Corrección por continuidad <sup>b</sup>	,008	1	,927		
Razón de verosimilitudes	,081	1	,776		
Estadístico exacto de Fisher				,848	,463
Asociación lineal por lineal	,081	1	,776		
N de casos válidos	148				

a. 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 17.26.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Tabla 4. Chi cuadrado para la variable de diabetes mellitus por grupos.

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
DIABETES * SINOVECTOMIA	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%

**Tabla de contingencia DIABETES \* SINOVECTOMIA**

			SINOVECTOMIA		Total
			NO SINOVECTOMIA	SINOVECTOMIA	
DIABETES	AUSENCIA DE DIABETES	Recuento	57	56	113
		Frecuencia esperada	55,7	57,3	113,0
	DIABETES MELLITUS	Recuento	16	19	35
		Frecuencia esperada	17,3	17,7	35,0
Total		Recuento	73	75	148
		Frecuencia esperada	73,0	75,0	148,0

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,239 <sup>a</sup>	1	,625		
Corrección por continuidad <sup>b</sup>	,087	1	,768		
Razón de verosimilitudes	,239	1	,625		
Estadístico exacto de Fisher				,700	,384
Asociación lineal por lineal	,237	1	,626		
N de casos válidos	148				

a. 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 17.26.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Tabla 5. Chi cuadrado para la variable de hipertensión arterial por grupos.

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
HIPERTENSION * SINOVECTOMIA	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%

**Tabla de contingencia HIPERTENSION \* SINOVECTOMIA**

			SINOVECTOMIA		Total
			NO SINOVECTOMIA	SINOVECTOMIA	
HIPERTENSION	AUSENCIA DE HIPERTENSION	Recuento Frecuencia esperada	33 32,1	32 32,9	65 65,0
	HIPERTENSION ARTERIAL	Recuento Frecuencia esperada	40 40,9	43 42,1	83 83,0
Total		Recuento Frecuencia esperada	73 73,0	75 75,0	148 148,0

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,097 <sup>a</sup>	1	,756		
Corrección por continuidad <sup>b</sup>	,021	1	,884		
Razón de verosimilitudes	,097	1	,756		
Estadístico exacto de Fisher				,869	,442
Asociación lineal por lineal	,096	1	,756		
N de casos válidos	148				

a. 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 32.06.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Tabla 6. Chi cuadrado para la variable de insuficiencia renal crónica por grupos.

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
IRC * SINOVECTOMIA	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%

**Tabla de contingencia IRC \* SINOVECTOMIA**

			SINOVECTOMIA		Total
			NO SINOVECTOMI A	SINOVECTOMI A	
IRC	AUSENCIA DE IRC	Recuento	71	75	146
		Frecuencia esperada	72,0	74,0	146,0
IRC	IRC	Recuento	2	0	2
		Frecuencia esperada	1,0	1,0	2,0
Total		Recuento	73	75	148
		Frecuencia esperada	73,0	75,0	148,0

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,083 <sup>a</sup>	1	,149		
Corrección por continuidad <sup>b</sup>	,535	1	,465		
Razón de verosimilitudes	2,855	1	,091		
Estadístico exacto de Fisher				,242	,242
Asociación lineal por lineal	2,069	1	,150		
N de casos válidos	148				

a. 2 casillas (50.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es .99.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Tabla 7. Chi cuadrado para la variable de dislipidemia por grupos.

Resumen del procesamiento de los casos						
	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
DISLIPIDEMIA * SINOVECTOMIA	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%

Tabla de contingencia DISLIPIDEMIA \* SINOVECTOMIA

			SINOVECTOMIA		Total
			NO SINOVECTOMI A	SINOVECTOMI A	
DISLIPIDEMIA	NO DISLIPIDEMIA	Recuento	71	69	140
		Frecuencia esperada	69,1	70,9	140,0
DISLIPIDEMIA	DISLIPIDEMIA	Recuento	2	6	8
		Frecuencia esperada	3,9	4,1	8,0
Total		Recuento	73	75	148
		Frecuencia esperada	73,0	75,0	148,0

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,002 <sup>a</sup>	1	,157		
Corrección por continuidad <sup>b</sup>	1,105	1	,293		
Razón de verosimilitudes	2,095	1	,148		
Estadístico exacto de Fisher				,276	,147
Asociación lineal por lineal	1,988	1	,159		
N de casos válidos	148				

a. 2 casillas (50.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 3.95.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Tabla 8. Chi cuadrado para la variable de cardiopatía por grupos.

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
CARDIOPATIA * SINOVECTOMIA	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%

**Tabla de contingencia CARDIOPATIA \* SINOVECTOMIA**

			SINOVECTOMIA		Total
			NO SINOVECTOM IA	SINOVECTOM IA	
CARDIOPATIA	SIN CARDIOPATIA	Recuento	67	72	139
		Frecuencia esperada	68,6	70,4	139,0
	CON CARDIOPATIA	Recuento	6	3	9
		Frecuencia esperada	4,4	4,6	9,0
Total		Recuento	73	75	148
		Frecuencia esperada	73,0	75,0	148,0

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,153 <sup>a</sup>	1	,283		
Corrección por continuidad <sup>b</sup>	,533	1	,466		
Razón de verosimilitudes	1,172	1	,279		
Estadístico exacto de Fisher				,323	,234
Asociación lineal por lineal	1,145	1	,285		
N de casos válidos	148				

a. 2 casillas (50.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 4.44.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.



Tabla 9. Chi cuadrado para la variable de neumopatía por grupos.

Resumen del procesamiento de los casos						
	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
NEUMOPATIA *	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%
SINOVECTOMIA						

Tabla de contingencia NEUMOPATIA \* SINOVECTOMIA

			SINOVECTOMIA		Total
			NO SINOVECTOMIA IA	SINOVECTOMIA IA	
NEUMOPATIA SIN NEUMOPATIA	Recuento		73	72	145
	Frecuencia esperada		71,5	73,5	145,0
CON NEUMOPATIA	Recuento		0	3	3
	Frecuencia esperada		1,5	1,5	3,0
Total	Recuento		73	75	148
	Frecuencia esperada		73,0	75,0	148,0

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	2,980 <sup>a</sup>	1	,084		
Corrección por continuidad <sup>b</sup>	1,307	1	,253		
Razón de verosimilitudes	4,139	1	,042		
Estadístico exacto de Fisher				,245	,128
Asociación lineal por lineal	2,960	1	,085		
N de casos válidos	148				

a. 2 casillas (50.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 1.48.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Tabla 10. Chi cuadrado para la variable de osteoporosis por grupos.

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
OSTEOPOROSIS * SINOVECTOMIA	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%

**Tabla de contingencia OSTEOPOROSIS \* SINOVECTOMIA**

			SINOVECTOMIA		Total
			NO SINOVECTOMI A	SINOVECTOMI A	
OSTEOPOROSIS	SIN OSTEOPOROSIS	Recuento	72	73	145
		Frecuencia esperada	71,5	73,5	145,0
	CON OSTEOPOROSIS	Recuento	1	2	3
		Frecuencia esperada	1,5	1,5	3,0
Total		Recuento	73	75	148
		Frecuencia esperada	73,0	75,0	148,0

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,313 <sup>a</sup>	1	,576	1,000	,510
Corrección por continuidad <sup>b</sup>	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitudes	,320	1	,572		
Estadístico exacto de Fisher					
Asociación lineal por lineal	,311	1	,577		
N de casos válidos	148				

a. 2 casillas (50.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 1.48.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Tabla 11. Chi cuadrado para la variable de insuficiencia vascular periférica por grupos.

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
IVP * SINOVECTOMIA	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%

**Tabla de contingencia IVP \* SINOVECTOMIA**

			SINOVECTOMIA		Total
			NO SINOVECTOMIA IA	SINOVECTOMIA IA	
IVP	SIN INSUFICIENCIA	Recuento	63	65	128
	VASCULAR PERIFERICA	Frecuencia esperada	63,1	64,9	128,0
	CON INSUFICIENCIA	Recuento	10	10	20
	VASCULAR PERIFERICA	Frecuencia esperada	9,9	10,1	20,0
Total		Recuento	73	75	148
		Frecuencia esperada	73,0	75,0	148,0

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,004 <sup>a</sup>	1	,948		
Corrección por continuidad <sup>b</sup>	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitudes	,004	1	,948		
Estadístico exacto de Fisher				1,000	,569
Asociación lineal por lineal	,004	1	,948		
N de casos válidos	148				

a. 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 9.86.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Tabla 11. Chi cuadrado para la variable tabaquismo por grupos.

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
TABAQUISMO * SINOVECTOMIA	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%

**Tabla de contingencia TABAQUISMO \* SINOVECTOMIA**

			SINOVECTOMIA		Total
			NO SINOVECTOMIA	SINOVECTOMIA	
TABAQUISMO	NO TABAQUISMO	Recuento	55	59	114
		Frecuencia esperada	56,2	57,8	114,0
	TABAQUISMO	Recuento	18	16	34
		Frecuencia esperada	16,8	17,2	34,0
Total		Recuento	73	75	148
		Frecuencia esperada	73,0	75,0	148,0

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,231 <sup>a</sup>	1	,631		
Corrección por continuidad <sup>b</sup>	,081	1	,775		
Razón de verosimilitudes	,231	1	,631		
Estadístico exacto de Fisher				,698	,388
Asociación lineal por lineal	,229	1	,632		
N de casos válidos	148				

a. 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 16.77.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Para valorar las variables cuantitativas se realizó un análisis estadístico de ambos grupos mediante una prueba t de Student para muestras que se suponen homogéneas mediante el programa de Excel versión 2016; encontrando evidencia homogeneidad para ambos grupos respecto a las edades: 69.3 (desviación estándar=7.70) y 70.2 (desviación estándar=8.22) años como media para los grupos de no sinovectomía y sinovectomía respectivamente ( $p=0.48$ ) (ver tabla 12.); no hay diferencia significativa respecto al Índice de masa corporal 29.27 (desviación estándar=3.41) y 28.67 (desviación estándar=3.97) como media para los grupos de no sinovectomía y sinovectomía respectivamente ( $p=0.32$ ) (ver tabla 13). Respecto al sangrado: se encontró una diferencia de 0.9 mg/dl entre ambos grupos, siendo mayor el sangrado para el grupo de sinovectomía, con valores registrados hemoglobina pre y posoperatoria 3.6 (desviación estándar=1.27) y 4.5 mg/dl (desviaciones estándar=1.20) como media para los grupos de no sinovectomía y sinovectomía respectivamente con una  $p=0.0000647$  (ver tabla 14); Además con diferencia de hematocrito 10.81 (desviación estándar=3.79) y 13.5 % (desviación estándar=3.31) como media para los grupos de no sinovectomía y sinovectomía respectivamente con una  $p=0.00000877$  (ver tabla 15). No encontramos diferencias significativas respecto al dolor para ambos grupos, medido mediante la escala de E.V.A. (escala visual análoga), encontrando valores de 6 (desviación estándar=1.8) y 5.1 (desviación estándar=2) de E.V.A. para los grupos de no sinovectomía y sinovectomía respectivamente 24 horas posterior a la realización de la artroplastia total primaria de rodilla (ver tabla 16); Respecto al dolor a las 48 horas: 4.1 (desviación estándar=1.36) y 3.01 (desviación estándar=2.40) de E.V.A. para los grupos de no sinovectomía y sinovectomía respectivamente (ver tabla 17).

Tabla 12. Prueba t para las edades de ambos grupos

	<i>No sinovectomía</i>	<i>Sinovectomía</i>
Media	69.3287671	70.2533333
Varianza	59.390411	67.6241441
Observaciones	73	75
Varianza agrupada	63.563673	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	146	
Estadístico t	-0.70533385	
P(T<=t) una cola	0.24086315	
Valor crítico de t (una cola)	1.65535734	
P(T<=t) dos colas	0.4817263	
Valor crítico de t (dos colas)	1.97634565	

Tabla 13. Prueba t para el índice de masa corporal de ambos grupos

	<i>No sinovectomía</i>	<i>Sinovectomía</i>
Media	29.27202695	28.67404908
Varianza	11.67062036	15.82341003
Observaciones	73	75
Varianza agrupada	13.77545896	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	146	
Estadístico t	0.979925987	
P(T<=t) una cola	0.164371824	
Valor crítico de t (una cola)	1.655357345	
P(T<=t) dos colas	0.328743648	
Valor crítico de t (dos colas)	1.976345655	

Tabla 14. Prueba t para diferencia de hemoglobina para ambos grupos

	<i>No sinovectomía</i>	<i>Sinovectomía</i>
Media	3.68630137	4.526666667
Varianza	1.629254186	1.460630631
Observaciones	73	75
Varianza agrupada	1.543787452	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	146	
Estadístico t	-4.113727884	
P(T<=t) una cola	0.00003239	
Valor crítico de t (una cola)	1.655357345	
P(T<=t) dos colas	0.0000647	
Valor crítico de t (dos colas)	1.976345655	

Tabla 15. Prueba t para diferencia de hematocrito.

	<i>No sinovectomía</i>	<i>Sinovectomía</i>
Media	10.81369863	13.51066667
Varianza	14.36647641	11.01745225
Observaciones	73	75
Varianza agrupada	12.66902581	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	146	
Estadístico t	-4.60856156	
P(T<=t) una cola	0.00000438	
Valor crítico de t (una cola)	4.577216002	
P(T<=t) dos colas	0.00000877	
Valor crítico de t (dos colas)	4.741209248	

Tabla 16. Prueba t: Dolor a las 24 horas valorado mediante E.V.A. para los dos grupos.

	<i>No sinovectomía</i>	<i>Sinovectomía</i>
Media	5.97260274	5.093333333
Varianza	3.499238965	4.247927928
Observaciones	73	75
Varianza agrupada	3.878711453	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	146	
Estadístico t	2.715435117	
P(T<=t) una cola	0.003708831	
Valor crítico de t (una cola)	1.655357345	
P(T<=t) dos colas	0.007417662	
Valor crítico de t (dos colas)	1.976345655	

Tabla 17. Prueba t: Dolor a las 48 horas valorado mediante E.V.A. para los dos grupos.

	<i>No sinovectomía</i>	<i>Sinovectomía</i>
Media	4.150684932	3.013333333
Varianza	1.851978691	5.607927928
Observaciones	73	75
Varianza agrupada	3.755678989	
Diferencia hipotética de las medias	0	
Grados de libertad	146	
Estadístico t	3.56953557	
P(T<=t) una cola	0.000242237	
Valor crítico de t (una cola)	1.655357345	
P(T<=t) dos colas	0.000484474	
Valor crítico de t (dos colas)	1.976345655	

Durante el seguimiento de los pacientes a lo largo del estudio, se eliminaron 22 (14.8%) pacientes por pérdida de su seguimiento telefónico, 9 (12.3%) correspondiente al grupo de no sinovectomía y 13 (17.3%) correspondieron al grupo de sinovectomía. Así mismo durante el seguimiento se registraron las defunciones



ocurridas y demás complicaciones asociadas al evento quirúrgico (ver tabla 18). Las complicaciones asociadas registradas fueron: infección de sitio quirúrgico, infección peri protésica y dehiscencia de herida; se encontró un aumento leve en los fallecidos por parte del grupo de sinovectomía respecto al de no sinovectomía, así como en la mayoría de las complicaciones, pero sin diferencias significativas para ambos grupos (ver tabla 18).

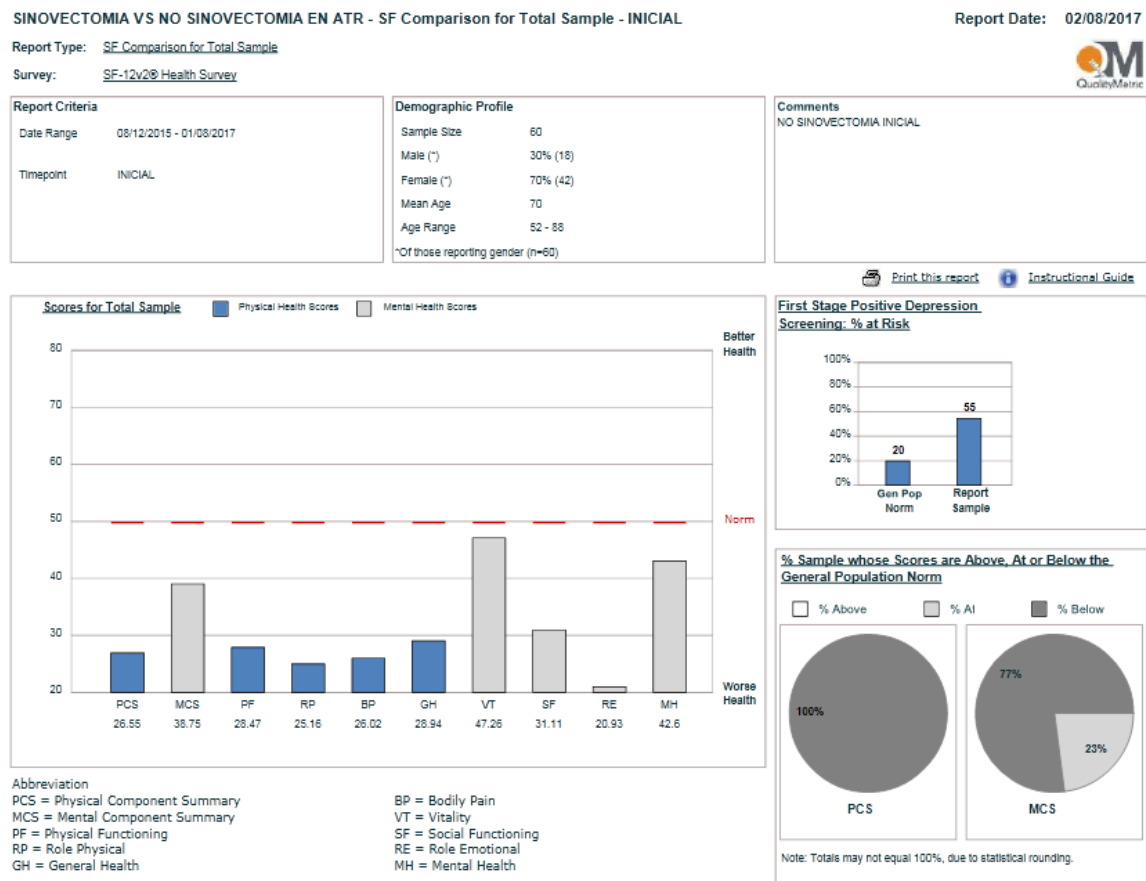
Tabla 18. Registro de complicaciones detectadas durante el seguimiento de los pacientes.

	No sinovectomía	Sinovectomía	Total
<b>Número de pacientes</b>	64 (50.7%)	62 (49.2%)	126 (100%)
Defunciones	2 (3.1%)	4 (6.4%)	6 (4.7%)
Infección de herida	5 (7.8%)	3 (4.8%)	8 (6.3%)
Infección peri protésica	2 (3.1%)	3 (4.8%)	5 (3.9%)
Dehiscencia de herida	2 (3.1%)	3 (4.8%)	5 (3.9%)
Otras complicaciones	2 (3.1%)	3 (4.8%)	5 (3.9%)

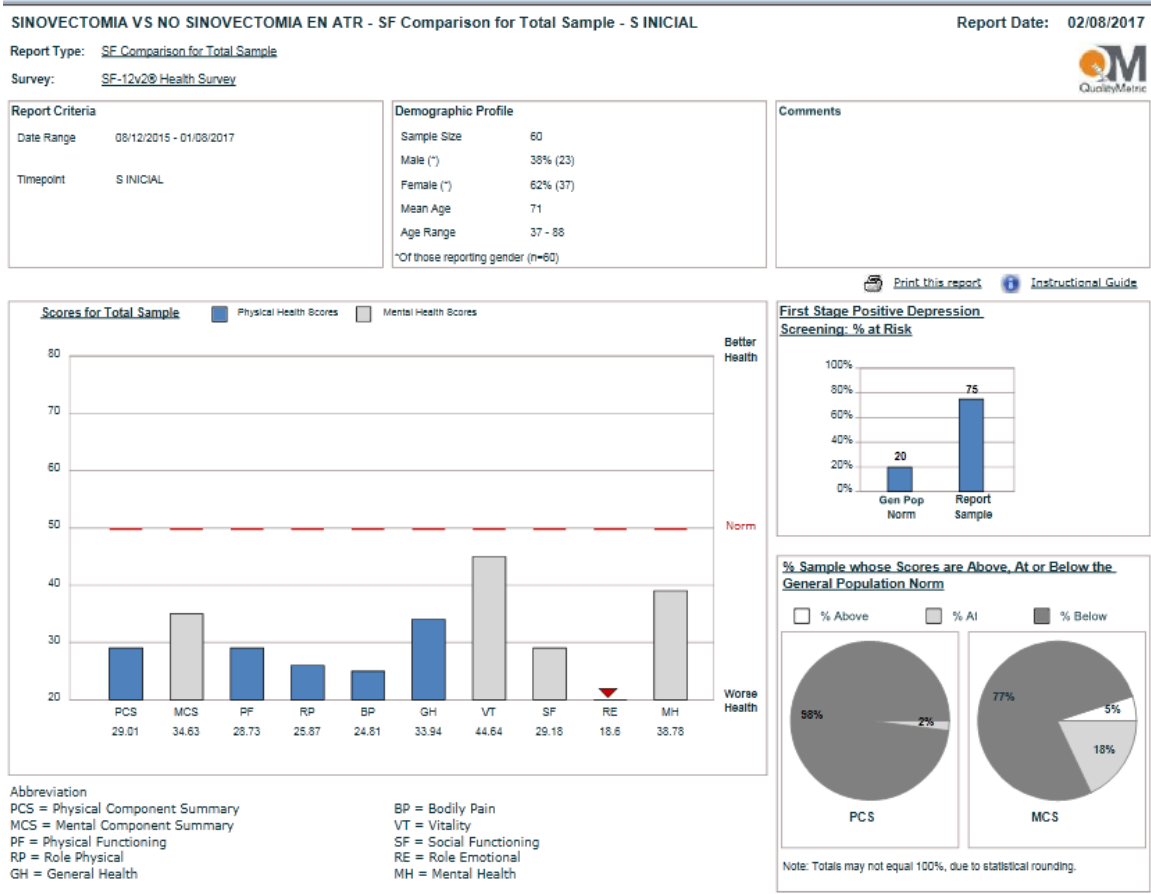
En lo que respecta a la escala SF-12 V2, las encuestas se analizaron en el programa Quality-Metric 4.5, donde se observó que, de forma pre quirúrgica en el grupo de no sinovectomía, el 100% de los pacientes estaban por debajo de la media en el componente físico (PCS); en lo que respecta al componente mental (MCS), 77% de los pacientes se encontraban por debajo de la media, 23% dentro de la media, y ninguno por arriba de la media (ver gráfico 1). En el grupo de sinovectomía pre quirúrgico, el 98% de los pacientes estaban por debajo de la media en el componente físico (PCS) y el 2% se encontraba en la media; en lo que respecta al componente mental (MCS), 77% de los pacientes se encontraban por debajo de la media, 18% dentro de la media, y 5% por encima de la media (ver gráfico 2). A los 12 meses de seguimiento para el grupo de no sinovectomía, el 70% de los pacientes estaban por debajo de la media en el componente físico (PCS), el 30% se

encontraban en la media; en lo que respecta al componente mental (MCS), 30% de los pacientes se encontraban por debajo de la media, 65% dentro de la media, y el 5% por arriba de la media (ver gráfico 3). A los 12 meses de seguimiento para el grupo de sinovectomía, el 78% de los pacientes estaban por debajo de la media en el componente físico (PCS), el 22% se encontraban en la media; en lo que respecta al componente mental (MCS), 35% de los pacientes se encontraban por debajo de la media, 63% dentro de la media, y el 2% por arriba de la media (ver gráfico 4). Los resultados por grupos se resumen en la tabla 19 y tabla 20.

Grafico 1.



## Grafico 2.



### Grafico 3.

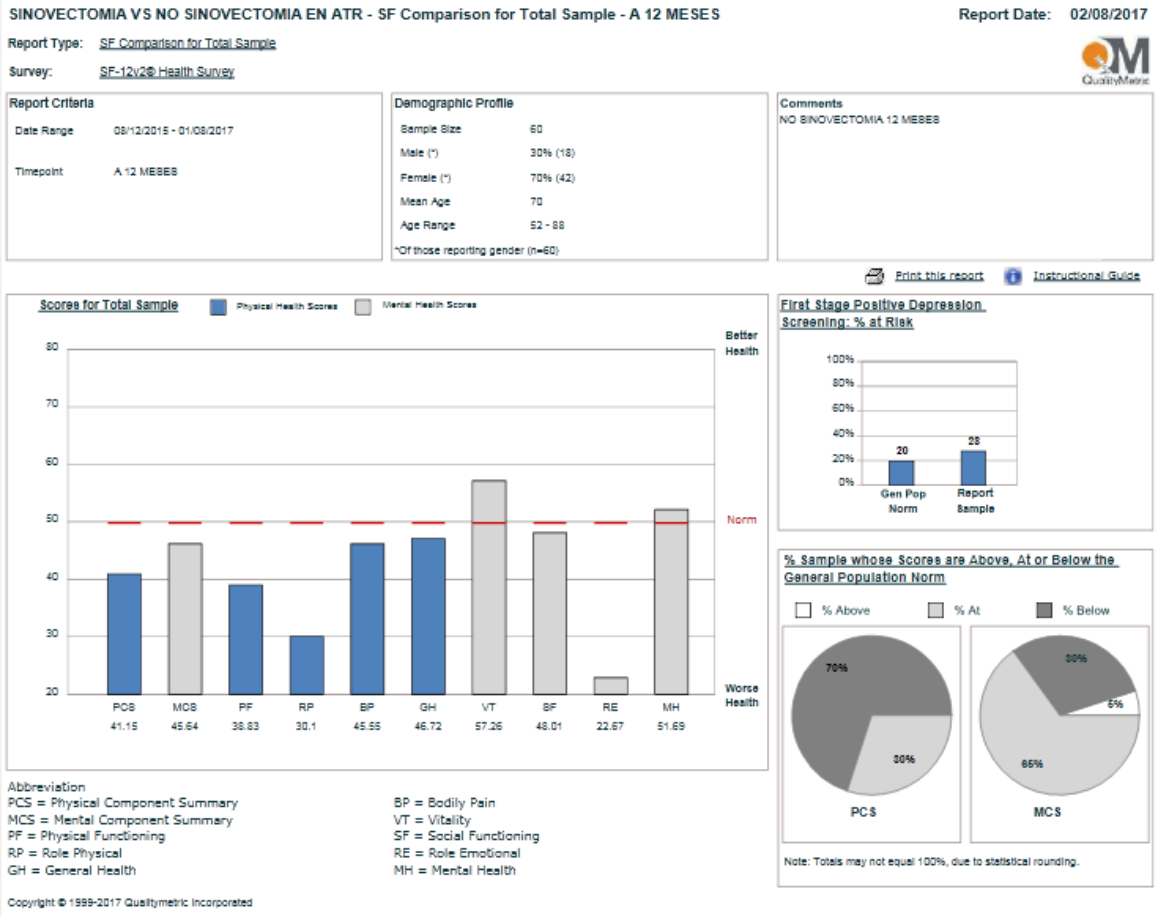


Gráfico 4.

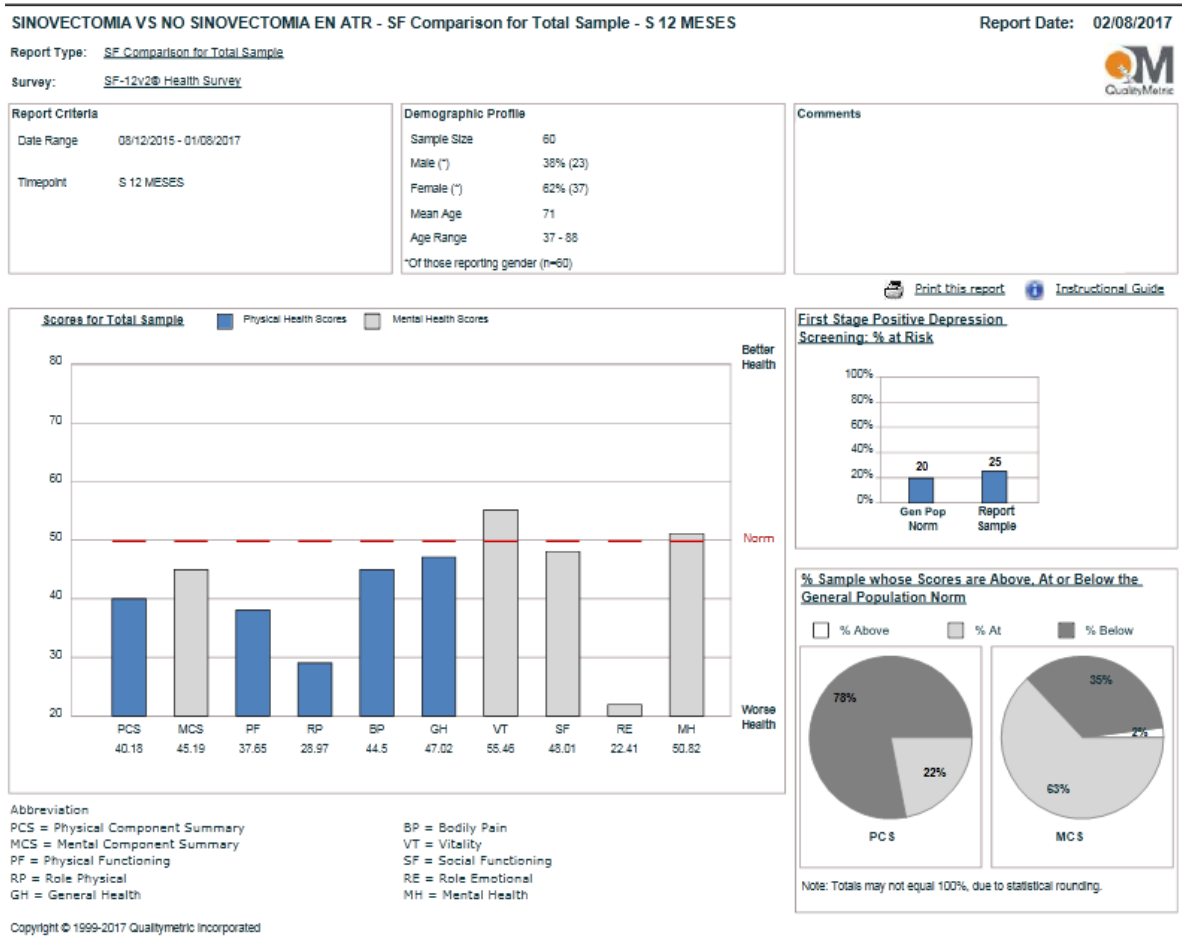


Tabla 19. Resultado de las encuestas de SF-12V2 para el grupo de No sinovectomía.

		DEBAJO DE LA MEDIA	DENTRO DE LA MEDIA	ARRIBA DE LA MEDIA	TOTAL	NIVEL DE SIGNIFICANCIA
<b>FISICO</b>	INICIAL	100%	0%	0%	100%	P=0.160
	12 MESES	70%	30%	0%	100%	P=0.514
<b>MENTAL</b>	INICIAL	77%	23%	0%	100%	P=4.540
	12 MESES	30%	65%	5%	100%	P=0.970

Tabla 20. Resultado de las encuestas de SF-12V2 para el grupo de sinovectomía.

		DEBAJO DE LA MEDIA	DENTRO DE LA MEDIA	ARRIBA DE LA MEDIA	TOTAL	NIVEL DE SIGNIFICANCIA
<b>FISICO</b>	INICIAL	98%	2%	0%	100%	P=0.160
	12 MESES	78%	22%	0%	100%	P=0.514
<b>MENTAL</b>	INICIAL	77%	18%	5%	100%	P=4.540
	12 MESES	35%	63%	2%	100%	P=0.970

Tabla 21. Chi cuadrado para la variable componente físico inicial por grupos.

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
CFI * SINOVECTOMIA	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%

**Tabla de contingencia CFI \* SINOVECTOMIA**

			SINOVECTOMIA		Total
			NO SINOVECTOMIA	SINOVECTOMIA	
CFI	DEBAJO DE LA MEDIA	Recuento	73	73	146
		Frecuencia esperada	72,0	74,0	146,0
	EN LA MEDIA	Recuento	0	2	2
		Frecuencia esperada	1,0	1,0	2,0
Total		Recuento	73	75	148
		Frecuencia esperada	73,0	75,0	148,0

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,973 <sup>a</sup>	1	,160		
Corrección por continuidad <sup>b</sup>	,480	1	,488		
Razón de verosimilitudes	2,746	1	,098		
Estadístico exacto de Fisher				,497	,255
Asociación lineal por lineal	1,960	1	,162		
N de casos válidos	148				

a. 2 casillas (50.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es .99.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.

Tabla 22. Chi cuadrado para la variable componente físico a 12 meses por grupos.

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
CF12M * SINOVECTOMIA	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%

**Tabla de contingencia CF12M \* SINOVECTOMIA**

			SINOVECTOMIA		Total
			NO SINOVECTOMIA	SINOVECTOMIA	
CF12M	DEBAJO DE LA MEDIA	Recuento	51	56	107
		Frecuencia esperada	52,8	54,2	107,0
	EN LA MEDIA	Recuento	22	19	41
		Frecuencia esperada	20,2	20,8	41,0
Total		Recuento	73	75	148
		Frecuencia esperada	73,0	75,0	148,0

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)	Sig. exacta (bilateral)	Sig. exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,426 <sup>a</sup>	1	,514		
Corrección por continuidad <sup>b</sup>	,220	1	,639		
Razón de verosimilitudes	,426	1	,514		
Estadístico exacto de Fisher				,583	,320
Asociación lineal por lineal	,423	1	,515		
N de casos válidos	148				

a. 0 casillas (.0%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 20.22.

b. Calculado sólo para una tabla de 2x2.



Tabla 23. Chi cuadrado para la variable componente mental inicial por grupos.

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
CMI * SINOVECTOMIA	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%

**Tabla de contingencia CMI \* SINOVECTOMIA**

			SINOVECTOMIA		Total
			NO SINOVECTOMIA	SINOVECTOMIA	
CMI	DEBAJO DE LA MEDIA	Recuento	56	58	114
		Frecuencia esperada	56,2	57,8	114,0
	EN LA MEDIA	Recuento	17	13	30
		Frecuencia esperada	14,8	15,2	30,0
	ENCIMA DE LA MEDIA	Recuento	0	4	4
		Frecuencia esperada	2,0	2,0	4,0
Total		Recuento	73	75	148
		Frecuencia esperada	73,0	75,0	148,0

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	4,542 <sup>a</sup>	2	,103
Razón de verosimilitudes	6,088	2	,048
Asociación lineal por lineal	,333	1	,564
N de casos válidos	148		

a. 2 casillas (33.3%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 1.97.

Tabla 24. Chi cuadrado para la variable componente mental a 12 meses por grupos.

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
CM12M * SINOVECTOMIA	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%

**Resumen del procesamiento de los casos**

	Casos					
	Válidos		Perdidos		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
CM12M * SINOVECTOMIA	148	96,7%	5	3,3%	153	100,0%

**Pruebas de chi-cuadrado**

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,973 <sup>a</sup>	2	,615
Razón de verosimilitudes	,986	2	,611
Asociación lineal por lineal	,697	1	,404
N de casos válidos	148		

a. 2 casillas (33.3%) tienen una frecuencia esperada inferior a 5. La frecuencia mínima esperada es 2.96.

#### **XIV. Discusión**

Al finalizar el estudio y comparar los resultados con la literatura internacional, encontramos que en nuestro estudio los paciente sometidos a sinovectomía como parte de la técnica quirúrgica de la artroplastia total de rodilla efectivamente presentaron un sangrado significativo mayor, datos similares a lo planteado en nuestra pregunta de investigación, esto teniendo en cuenta que previo a la realización del estudio existía escasa literatura al respecto, y esta a su vez sin tener resultados concluyentes (16) (17); durante el trascurso de la realización del estudio, se publica un meta-análisis en el *journal of knee surgery* de julio 2016 (20) donde tenían como objetivo evaluar el dolor, la función y la morbilidad en pacientes sometidos a sinovectomía durante la A.T.P.R. en paciente con diagnóstico de osteoartrosis, donde incluyeron ensayos controlados aleatorios que compararon A.T.P.R. con y sin sinovectomía; Fueron seleccionados para el meta análisis 3 artículos, con una edad media de 67 años para los pacientes, encontrando que no hubo diferencia significativa entre los dos grupos con respecto al dolor postoperatorio, puntuación de la escala funcional “*knee society score*” o en los rangos de movimiento postoperatorio. Encontrando también que las pérdidas sanguíneas fueron significativamente menores en el grupo con retención de la sinovial; si bien este meta-análisis reciente abarca pocos artículos, sus resultados dan validez a nuestro estudio al obtener resultados similares respecto al sangrado y al dolor. Durante el seguimiento de los pacientes se encontró un aumento leve en los fallecidos por parte del grupo de sinovectomía respecto al de no sinovectomía no significativo, así también mayor número de complicaciones, pero sin diferencias significativas para ambos grupos, similar a los datos encontrados en la literatura internacional (20) ; respecto a los resultados iniciales preoperatorios valorados en las encuestas de calidad de vida mediante la escala SF-12.V2 encontramos homogeneidad en ambos grupos, evidenciando bajos componentes físicos y mentales, estos por debajo de las medias para la población normal en su gran mayoría; se encontraron valores similares para ambos grupos tanto en el componente físico como el mental después de 12 meses de seguimiento, teniendo

una leve mejoría en el componente mental para ambos grupos respecto al físico después de la intervención quirúrgica, mostrando valores más cercanos a las medias de la población normal; estos hallazgos son similares a lo reportado en la literatura internacional, de los pacientes encuestados con la escala SF-12v2 sometidos a una artroplastia total primaria de rodilla unilateral (21).

## **XV. Conclusiones**

Concluimos al finalizar nuestro estudio y al comparar nuestros resultados con la literatura internacional, que la realización de sinovectomía como parte de la técnica quirúrgica para la A.T.P.R. en paciente con osteoartrosis primaria no beneficia a los pacientes respecto a un menor dolor posoperatorio; tampoco muestra una mejoría significativa respecto a los componentes mentales y físicos a un año según las encuestas de calidad de vida, y a su vez aumenta significativamente el riesgo de sangrado posoperatorio; aumentado los requerimientos en las transfusiones de componentes sanguíneos respecto a los pacientes que fueron sometidos a no sinovectomía como parte de la técnica quirúrgica de la artroplastia total primaria de rodilla. Concluimos además que la sinovectomía como parte de la técnica quirúrgica para la A.T.P.R. en paciente con osteoartrosis primaria no mostro disminución de las complicaciones post-operatorias en comparación con el grupo de no sinovectomía de manera significativa.

## XVI. Bibliografia

1. Vad VB, Adin DR, Solomon J. Knee Osteoarthritis [Internet]. Fifth Edit. Critical Reviews™ in Physical and Rehabilitation Medicine. Elsevier Inc.; 2004. 211-231 p. Available from:  
[http://uwo.summon.serialssolutions.com/2.0.0/link/0/eLvHCXMwVZ05DsJADEVH9DRIMpclNIstipEREHgAN4mzJV7i8miAJO4Obj\\_0tefghDli\\_7vEqKJ3eZSufCUBIJOk7Ifw-Sfrr5cgoHX8\\_htdyft8f4DQMYpWsWjDR5q1I7kjjHLASgUbKRglow1nmi4IFEsyRs3YgAs1I28YJtr3sJR96Xxtftc1xm1zDkuYFVSYbAYBQ](http://uwo.summon.serialssolutions.com/2.0.0/link/0/eLvHCXMwVZ05DsJADEVH9DRIMpclNIstipEREHgAN4mzJV7i8miAJO4Obj_0tefghDli_7vEqKJ3eZSufCUBIJOk7Ifw-Sfrr5cgoHX8_htdyft8f4DQMYpWsWjDR5q1I7kjjHLASgUbKRglow1nmi4IFEsyRs3YgAs1I28YJtr3sJR96Xxtftc1xm1zDkuYFVSYbAYBQ)
2. osteoarthritis cenetec.pdf.
3. Michael JW-P, Schlüter-Brust KU, Eysel P. The epidemiology, etiology, diagnosis, and treatment of osteoarthritis of the knee. Dtsch Arztebl Int [Internet]. 2010;107(9):152–62. Available from:  
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2841860&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
4. Vigorita VJ, Mintz D. The Synovium [Internet]. Fifth Edit. Insall & Scott Surgery of the Knee. Elsevier Inc.; 2012. e72-1-e72-33 p. Available from:  
[http://www.crossref.org/deleted\\_DOI.html](http://www.crossref.org/deleted_DOI.html)
5. Wenham CYJ, Conaghan PG. The role of synovitis in osteoarthritis. Ther Adv Musculoskelet Dis [Internet]. 2010;2(6):349–59. Available from:  
<http://tab.sagepub.com/cgi/doi/10.1177/1759720X10378373>
6. Ayral X, Pickering EH, Woodworth TG, Mackillop N, Dougados M. Synovitis: A potential predictive factor of structural progression of medial tibiofemoral knee osteoarthritis - Results of a 1 year longitudinal arthroscopic study in 422 patients. Osteoarthr Cartil. 2005;13(5):361–7.
7. Haywood L, McWilliams DF, Pearson CI, Gill SE, Ganesan a., Wilson D, et al. Inflammation and angiogenesis in osteoarthritis. Arthritis Rheum.

2003;48(8):2173–7.

8. Tanavalee a, Honsawek S, Rojpornpradit T, Sakdinakiattikoon M, Ngarmukos S. Inflammation related to synovectomy during total knee replacement in patients with primary osteoarthritis: a prospective, randomised study. *J Bone Joint Surg Br.* 2011;93(8):1065–70.
9. Altman RD, Gray R. Diagnostic and therapeutic uses of the arthroscope in rheumatoid arthritis and osteoarthritis. *Am J Med [Internet].* 1983;75(4B):50–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6356908>
10. Lonner BJH, Deirmengian C a. Specialty Update What ' s New in Adult Reconstructive Knee Surgery. *Epidemiology [Internet]. Elsevier;* 2008;95(2):2828–37. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0021-9355\(13\)70049-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0021-9355(13)70049-3)
11. Mexico. Secretaria de salud. 2011. Guia de practica clinca. Tratamiento con artroplastia de rodilla en pacientes mayores de 60 años. 2011;1–55.
12. k. Krackow. The technique of total knee arthroplasty. St. Louis: 1990.
13. Yasgur DJ, Scuderi GR, Insall JN. Medial Release for Fixed-Varus Deformity.
14. Gonzalez, M. H., & Mekhail AO. The failed total knee arthroplasty: evaluation and etiology. *J Am Acad Orthop Surg.* 2004;12(6):436–46.
15. Ohdera T, Tokunaga M, Hiroshima S, Yoshimoto E, Matsuda S. Recurrent Hemarthrosis after Knee Joint Arthroplasty: Etiology and Treatment. *J Arthroplasty.* 2004;19(2):157–61.
16. Kilicarslan K, Yalcin N, Cicek H, Dogramaci Y, Ugurlu M, Ozkan H, et al. The effect of total synovectomy in total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled study. *Knee Surg Sport Traumatol Arthrosc [Internet].* 2011;19(6):932–5. Available from: <http://download.springer.com/static/pdf/909/art%3A10.1007%2Fs00167-010-1270->

6.pdf?auth66=1362872975\_3875b7935e1207df3414d979c5a7ebeb&ext=.pdf

17. Zhaoning X, Xu Y, Shaoqi T, Baiqiang H, Kang S. The effect of synovectomy on bleeding and clinical outcomes for total knee replacement. *Bone Jt J* [Internet]. 2013;95(9):1197–200. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/o/cochrane/clcentral/articles/023/CN-00914023/frame.html>
18. Schmidt S, Vilagut G, Garin O, Cunillera O, Tresserras R, Brugulat P, et al. Normas de referencia para el Cuestionario de Salud SF-12 versi??n 2 basadas en poblaci??n general de Catalu??a. *Med Clin (Barc)*. 2012;139(14):613–25.
19. Mihalko WM. Técnica 10 - Artroplastia total de rodilla: abordaje estándar en la línea media y preparación ósea [Internet]. Campbell. Principales procedimientos en cirugía ortopédica y traumatología. Elsevier España; 2016. 50-55 p. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/B978-84-9022-985-9/00010-0>
20. Kooner SS, Clark M. The Effect of Synovectomy in Total Knee Arthroplasty for Primary Osteoarthritis : A Meta-Analysis. *J Knee Surg*. 2016;
21. Kate E. Webster, Julian A. Feller. Comparison of the short form-12 (SF-12) health status questionnaire with the SF-36 in patients with knee osteoarthritis who have replacement surgery. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2016.



## XVII. Anexos

### SF-12v2™ Calidad de vida

(SF-12 v2 Standard, US Version 2.0)

Para ser completado por el paciente

Numero de identificación

Nombre del paciente

Instrucciones: esta encuesta le pide su opinión acerca de salud. Esta información le ayudará a realizar un seguimiento de como se siente y lo bien que es capaz de realizar sus actividades. Si necesita cambiar una respuesta borrar correctamente la marca errónea, y llene el círculo correcto, si no esta seguro de alguna respuesta por favor de la mas cercana a su estado de salud.

Fecha: (MM/DD/AA)

--	--	--	--	--	--

Sombre el círculo así:  
es incorrecto:

Marque solo una respuesta.  
Por favor no marque fuera de los círculos

	Excelente	Muy buena	Buena	Deficiente	Pobre
01. en general diría que su salud es?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>Las siguientes preguntas se refieren a actividades que usted podría hacer en un día típico. Tiene limitación para esas actividades? si es así, cuánto?</i>	si, Me limita mucho	si, Me limita un poco	No, no me limita en absoluto		
02. actividades moderadas como mover una mesa Barrer o jugar con una pelota	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
03. Subir tramos largos de escaleras	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
<i>Durante las últimas 4 semanas ¿cuántas veces ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en actividades diarias a causa de su salud física?</i>	todo el tiempo	la mayoría del tiempo	algunas veces	pocas veces	ninguna vez
04. ha logrado hacer menos de lo que quisiera?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
05. se limitó en el trabajo o actividades diarias?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>Durante las últimas 4 semanas ¿ha tenido alguno de los siguientes Problemas con el trabajo o actividades diarias regulares a causa De algun problema emocional (como ansiedad o depresión)?</i>	todo el tiempo	la mayoría del tiempo	algunas veces	pocas veces	ninguna vez
06. ha logrado hacer menos de lo que quisiera?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
07. se limitó en el trabajo o actividades diarias?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
08. Durante las últimas 4 semanas ¿cuanto ha dificultado El dolor su trabajo normal (incluyendo tanto el trabajo Normal como sus actividades en el hogar)?	nunca <input type="radio"/>	pocas veces <input type="radio"/>	moderadamente <input type="radio"/>	bastante <input type="radio"/>	extremadamente <input type="radio"/>
<i>Estas preguntas se refieren a como se siente y como han sido las cosas para usted en las últimas 4 semana. Para cada pregunta Por favor dar la respuesta que mas se acerca a como se ha sentido. ¿Que parte del tiempo durante las 4 últimas semanas?</i>	todo el tiempo	la mayoría del tiempo	algunas veces	pocas veces	ninguna vez
09. Se ha sentido tranquilo?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Tuvo mucha energía?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Se ha sentido desanimado y deprimido?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Durante las últimas 4 semanas ¿cuánto tiempo su salud Física ha interferido con sus actividades sociales (Visitar amigos familiares, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>





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

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**



**Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación**

Nombre del estudio: Sinovectomía vs no sinovectomía en artroplastia total de primaria rodilla unilateral, para pacientes con osteoartritis; valoración de sangrado, dolor y calidad de vida pre y post operatorio, seguimiento a un año.

Lugar: unidad médica de alta especialidad "Dr. Victorio de la fuente Narváez", distrito federal.

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ - R-2011-3401-43 - Enmienda: R-2017-3401-33

Investigador responsable: Dr. Carlos Alberto Aguilar.

Investigadores Asociados: Dr. Bernal Fortich Luis D; Dr. Adrián H. Rivera Villa; Dr. Avelino Colín Vázquez; Dr. Pedro Aguilera Martínez. Dr. Rubén Torres González.

Justificación y objetivo del estudio: valorar si al retirar la sinovial como parte de la técnica quirúrgica al colocar su prótesis de rodilla conlleva beneficios para usted teniendo en cuenta menor dolor en la rodilla y mejoría en la calidad de vida hasta un año después de haberse realizado el procedimiento.

Procedimientos: retiro de la sinovial como parte de la técnica quirúrgica al colocar su prótesis de rodilla

Posibles riesgos y molestias: este estudio no conlleva aumento de los riesgos ya contemplados al colocar su prótesis de rodilla.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Usted no tendrán ningún beneficio al ingresar al estudio. Solo ayudará contribuirá al conocimiento científico.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Usted podrá conocer los resultados de las encuestas al término del estudio si así lo requiere.

Participación o retiro: su participación es completamente voluntaria, el rechazar participar no tendrá ninguna repercusión en su atención.

Privacidad y confidencialidad: su información será guardada de manera confidencial únicamente las personas involucradas en el proyecto accederán de manera directa a ella.

En caso de colección de material biológico (si aplica): no se tomará muestras de patología durante la intervención del paciente.

Beneficios al término del estudio: los pacientes no tendrán ningún beneficio al término del estudio

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

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente  
consentimiento

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el

\_\_\_\_\_  
Testigo 1  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Testigo 2 Nombre, dirección, relación y firma