



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

VALIDACIÓN DE LA ESCALA NEW ZEALAND ORTHOPAEDIC ASSOCIATION (NZOA) PARA LA PRIORIZACIÓN DE PACIENTES CANDIDATOS A ARTROPLASTÍA DE CADERA Y RODILLA EN EL SERVICIO DE REEMPLAZO ARTICULAR DEL HGR N° 2 VILLA COAPA

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA
EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

PRESENTA:

DR. JAVIER ANTONIO BERNAL FUERTES

ASESORES:

DR. JOSE MANUEL PEREZ ATANASIO
Tutor Investigativo y Metodológico

DR. JESUS MATEHUALA GARCIA
Médico Adscrito Traumatología y Ortopedia

DR. CESAR EDUARDO LAGUNAS
Jefe del Servicio de Reemplazo Articular
Traumatología y Ortopedia

Ciudad Universitaria, CD. MX, 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIZACIONES

Dr. Gabriel Chávez Covarrubias

Dirección del Hospital General Regional No. 2 del IMSS
Instituto Mexicano Seguro Social

Dra. Tzeithel Athenea Castillo Altamirano

Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud
Hospital General Regional No. 2 del IMSS
Instituto Mexicano Seguro Social

Dr. José Manuel Pérez Atanasio

Tutor Investigativo y Metodológico
Médico Adscrito Traumatología y Ortopedia
Hospital General Regional No. 2 del IMSS
Instituto Mexicano Seguro Social

Dr. Jesús Matehuala García

Investigador Asociado
Profesor titular del programa de Reemplazo Articular
Traumatología y Ortopedia
Hospital General Regional No. 2 del IMSS
Instituto Mexicano Seguro Social

Dr. Cesar Eduardo Lagunas
Investigador Asociado
Médico Adscrito Traumatología y Ortopedia
Hospital General Regional No. 2 del IMSS
Instituto Mexicano Seguro Social

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL CENTRO
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
HOSPITAL GENERAL REGIONAL N 2 "VILLA COAPA"
DIRECCION
COORDINACIÓN CLINICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

**VALIDACIÓN DE LA ESCALA NEW ZEALAND ORTHOPAEDIC ASSOCIATION
(NZOA) PARA LA PRIORIZACIÓN DE PACIENTES CANDIDATOS A
ARTROPLASTÍA DE CADERA Y RODILLA EN EL SERVICIO DE REEMPLAZO
ARTICULAR DEL HGR N° 2 VILLA COAPA**

Tesis para obtener la especialidad en Traumatología y Ortopedia.

PRESENTA:

Dr. Javier Antonio Bernal Fuertes

Médico Residente 4to año de la especialidad de Ortopedia y Traumatología

Matricula: Residente extranjero

Lugar de trabajo: Hospital General Regional No. 2 "Villa Coapa".

Adscripción: Hospital General Regional No. 2 "Villa Coapa".

Teléfono. 5581354478 **Fax:** sin fax

Correo electrónico. Javierantoniobernal@hotmail.com

Asesores:

Investigador responsable

Dr. José Manuel Pérez Atanasio

Traumatología y ortopedia

Matrícula: 991413908

Lugar de trabajo: Médico adscrito jornada acumulada del servicio de Reemplazo articular y Ortopediatria.

Adscripción: Hospital General Regional No. 2 "Villa Coapa".

Teléfono: 55 3414 3186 **Fax:** sin fax

e-mail: drmanuelperezata@gmail.com

Investigadores Asociados

Dr. Jesús Matehuala García

Ortopedia y traumatología.

Matrícula: 98155805

Lugar de trabajo: Médico adscrito jornada acumulada del servicio de Reemplazo articular.

Adscripción: Hospital General Regional No. 2 "Villa Coapa".

Teléfono: **Fax:** sin fax

e-mail: jesus_matehuala_garcia@yahoo.com.mx

Dr. Cesar Eduardo Lagunas

Ortopedia y traumatología.

Matrícula: 99317758

Lugar de trabajo: Jefe de servicio de servicio de Reemplazo Articular.

Adscripción: Hospital General Regional No. 2 "Villa Coapa".

Teléfono: 5519650121 **Fax:** sin fax

e-mail: drcesarlagunastyo@gmail.com

AGRADECIMIENTOS:

A Dios

Por guiar mi vida y nunca soltarme de su mano.

A mis Padres

Jorge Antonio y Gloria Esperanza con todo mi cariño y mi amor, por su apoyo incondicional y abnegado, por creer siempre en mí, por enseñarme todo este tiempo que el amor no tiene fronteras, por alentarme a soñar, por ser mi motor y fortaleza en los momentos difíciles, por ser mi mejor ejemplo de vida. Con todo mi alma y corazón, gracias.

A mis Hermanos y familia

Nelly, Jorge y Jhonn (hermanos de mi alma) por siempre estar presentes y apoyarme en todo momento; gracias por alentarme desde la distancia y acompañarme a conquistar mis sueños.

A mis sobrinos(as)

Por ser únicos y darme la oportunidad de ser ejemplo en sus vidas, por que fueron y serán parte de mi motivación para ser siempre una mejor persona en esta tierra.

A mis profesores de la especialidad

Por transmitirme sus conocimientos, experiencias y por su dedicación abnegada y honesta.

A mis amigos y compañeros

(La perriguardia)

Por su amistad, apoyo y confianza; por que siempre será la mejor guardia.

(El cuarteto perdición)

Alexa, Eliana y diego por que su amistad no conoce distancias, soporta viento y marea; vencer o morir.

A Isabel Monje (la mona)

Mi compañera de batallas, por su incondicional apoyo e invaluable amistad, por siempre amigos.

A los pacientes

Por dejarme aprender de sus padecimientos, por depositar su confianza en manos de nosotros sus cirujanos y permitirnos ser parte de mejoría de su calidad de vida.

CONTENIDO

RESUMEN	8
INTRODUCCIÓN	10
ANTECEDENTES.....	12
PRIORIZACION DE PACIENTES CANDIDATOS A ARTROPLASTIA DE CADERA Y RODILLA	12
LISTAS DE ESPERA.....	12
▪ ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE LAS LISTAS DE ESPERA EN MÉXICO Y EN DIFERENTES PAÍSES	13
▪ LAS LISTAS DE ESPERA COMO RACIONAMIENTO Y LIMITACIÓN DE RECURSOS	14
▪ ESTRATEGIAS DE ACTUACIÓN FRENTE A LAS LISTAS DE ESPERA EN EL SISTEMA DE SALUD PÚBLICO MEXICANO.....	15
LA ESCALA NEW ZEALAND ORTHOPAEDIC ASSOCIATION (NZOA)	16
JUSTIFICACIÓN.....	18
PREGUNTA DE INVESTIGACION	19
HIPÓTESIS DEL TRABAJO	19
OBJETIVOS.....	20
VARIABLES.....	21
CRITERIOS DE SELECCION	27
TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO.....	28
MATERIAL Y METODOS	29
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	30
FASES DEL PROCESO DE VALIDACIÓN	32
▪ FASE I :TRADUCCIÓN, RETROTRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN CULTURAL.	32
▪ FASE II: VALIDEZ DE LA ESCALA	33
ASPECTOS ESTADISTICOS	34
ASPECTOS ETICOS	36
RECURSOS	37
FACTIBILIDAD	38
DIFUSIÓN.....	38
TRASCENDENCIA.....	38
RESULTADOS	39
DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.....	43
REFERENCIAS	45
ANEXOS	47

RESUMEN

VALIDACIÓN DE LA ESCALA NEW ZEALAND ORTHOPAEDIC ASSOCIATION (NZOA) PARA LA PRIORIZACIÓN DE PACIENTES CANDIDATOS A ARTROPLASTIA DE CADERA Y RODILLA EN EL SERVICIO DE REEMPLAZO ARTICULAR DEL HGR No. 2 “VILLA COAPA”.

Bernal-Fuertes Javier Antonio¹ Pérez-Atanasio José Manuel², Matehuala-García Jesús³ Lagunas-Cesar Eduardo⁴

¹ Médico residente 4º año de traumatología y ortopedia. ^{2,3} Adscrito traumatología y ortopedia servicio de quirófano jornada acumulada. ⁴ Jefe del servicio de reemplazo articular. ^{1,2,3,4} Hospital HGR No.2 Villa Coapa. Delegación Sur, D.F., IMSS.

Introducción. La escala NZOA es una herramienta desarrollada en inglés para la priorización de pacientes que se encuentran en lista de espera para recibir una prótesis de cadera y rodilla. El propósito de este estudio fue realizar la validación en español, lo que permita su implementación en el servicio de Reemplazo Articular del HGR N°2 “Villa Coapa”.

Pregunta: ¿Cuál será la validez y consistencia de la traducción al español, adaptación cultural y validación de la Escala de NZOA para priorizar la atención y hacer un uso racional de implantes en paciente en lista de espera para artroplastia total de cadera y rodilla en el servicio de Reemplazo Articular del HGR2 “Villa Coapa”?

Hipótesis de trabajo: La traducción, adaptación cultural y validación de la Escala NZOA es válida y confiable, para priorizar la atención y hacer un uso racional de implantes en paciente en lista de espera para artroplastia total de cadera y rodilla, en el servicio de Reemplazo Articular del HGR2 “Villa Coapa”

Objetivos: Validar la escala New Zealand Orthopedic Association (NZOA)

Material y métodos. Diseño: Validación de escala. Lugar: servicio de reemplazo articular. Hospital HGR2 Villa Coapa- IMSS. Sujetos y Tiempo: Pacientes en lista de espera para artroplastia que asistan para asignación de fecha quirúrgica en el periodo transcurrido de Mayo a Junio del 2018. Procedimientos: Basándonos en las normas de las guías de investigación médica, el proceso de validación de la Escala NZOA estará enmarcado dentro de las siguientes 2 fases: **Fase I.** Traducción y la adaptación cultural dividido en 5 Etapas. **Fase II.** Evaluación de validez: Valoración de apariencia de expertos por medio del Método Delphi, evaluación de consistencia interna (Fiabilidad) por medio del coeficiente Alfa de Cronbach y Evaluación de validez (Correlación) mediante el coeficiente de correlación de Spearman.

Resultados: El alfa de Cronbach fue de 0.708 con una excelente confiabilidad. Se encontró una adecuada correlación con la escala de WOMAC de 0.748 a través del coeficiente de Pearson.

Discusión y Conclusión: Se demostró que la traducción y adaptación cultural de la escala NZOA al español, es una herramienta válida y fiable para priorizar a los pacientes con artrosis de rodilla y cadera que se encuentran en lista de espera para recibir una artroplastia y pueden ser usada en el servicio de Reemplazo Articular del HGR2 “Villa Coapa” y en países de habla hispana.

Palabras clave: validación, escala, priorización, artroplastia, cadera, rodilla.

INTRODUCCIÓN

La artrosis de cadera o de rodilla es una de las principales causas de dolor y limitación de la capacidad funcional. En los últimos años se está produciendo un aumento en el número de artroplastias de rodilla y cadera. Son dos intervenciones con alto nivel de éxito, pues se logra un aumento en el estado funcional, la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes.(1)

La incidencia de la osteoartritis de cadera y rodilla aumenta con el avance de la edad, con un aumento significativo después de la edad de 60 años. Dado el envejecimiento de la población, es probable que muchos países incluyendo México, tenga que lidiar con una creciente carga socioeconómica.(2) Este aumento, así como las diferencias en las tasas de intervenciones y la variabilidad en los criterios clínicos para intervenir, hacen necesaria una reflexión sobre el uso adecuado de estos procedimientos. Este incremento en el número de pacientes intervenidos provoca un aumento de las listas de espera.(3) Estas listas constituyen un procedimiento habitual en los servicios de salud para permitir una planificación de la asistencia sanitaria. Tradicionalmente el tiempo de espera ha sido el criterio más utilizado para el manejo de dichas listas, pero se discute cada vez más su pertinencia, bajo el argumento de que no siempre el paciente que más tiempo lleva esperando es el que más necesita la intervención. Se impone la necesidad de profundizar en otro tipo de criterios, priorizar a los pacientes teniendo en cuenta sus puntos de vista relacionados con sus condicionantes de salud y psicosociales.(4)

Tradicionalmente, el único sistema explícito para priorizar a los pacientes que esperan cirugía ha sido el momento de inclusión del paciente en la lista de espera, aunque varios estudios muestran cómo los diferentes factores pueden influir en la práctica en el período de espera. La falta de criterios explícitos de priorización que pueden causar que pacientes con el mismo nivel de necesidad tengan períodos de espera muy diferentes y los efectos negativos de la demora en la cirugía, refuerzan aún más la necesidad de desarrollar instrumentos que permitan ordenar la lista de espera de acuerdo con las necesidades de los pacientes.(5) Varios países, principalmente Nueva Zelanda, Canadá y el Reino Unido, han desarrollado instrumentos de priorización como la estrategia para gestionar las listas de espera de acuerdo con las necesidades de los pacientes y el beneficio esperado de la cirugía. Sin embargo, la mayoría de estos instrumentos han incluido opiniones de médicos y otros profesionales de la salud, mientras que las preferencias de los pacientes u otras agrupaciones sociales han tenido poca o ninguna participación directa.(6)

Las intervenciones de reemplazo total de cadera (RTC) y rodilla (RTR) han demostrado ser altamente efectivas para mejorar el dolor, la funcionalidad y la calidad de vida. Sin embargo, un tema que causa preocupación tanto en pacientes como en cirujanos ortopédicos es la larga lista de espera que suele existir en países con sistemas de salud financiados con fondos públicos. La configuración de métodos de priorización mejoraría la equidad y la equidad, ya que permiten que los pacientes con más necesidades sean tratados primero.(7)

Al igual que con cualquier instrumento nuevo, las herramientas de priorización deben someterse a un proceso de validación antes de ser utilizadas.(8) Podríamos considerar la validación de una herramienta como un proceso para determinar si existen motivos para creer que el instrumento medirá lo que se pretende medir y que es útil para su propósito previsto. Validar una escala es ver hasta qué punto podemos confiar en las inferencias que se pueden hacer, sobre la base de los puntajes obtenidos cuando se aplica.(9)

El propósito de este trabajo es validar la escala NZOA, herramienta que es utilizada en Nueva Zelanda y parte de Europa para el acceso y priorización de los pacientes que requieren una artroplastia total de rodilla y cadera, el cual ha tenido un gran impacto en la reducción de los tiempos de espera, elaboración de directivas clínicas y clasificación de los pacientes por prioridades, su utilidad ante el sistema de seguridad social, financiado con fondos públicos, el cual tiene que hacer frente ante el aumento de la demanda de pacientes que requieren un reemplazo articular.

ANTECEDENTES

PRIORIZACION DE PACIENTES CANDIDATOS A ARTROPLASTIA DE CADERA Y RODILLA

La artroplastia total de cadera y rodilla son procedimientos comunes que se usan para tratar la osteoartritis en etapa terminal cuando se han agotado todas las opciones de administración no quirúrgicas.(10) El objetivo de la cirugía de artroplastia es aliviar el dolor y restaurar la función.(11) Sin embargo, dados los costos asociados con la cirugía de artroplastia y los recursos limitados disponibles, los hospitales públicos no pueden ofrecer cirugía a todos los pacientes atendidos para la consideración del reemplazo articular. Como tal, debe haber una manera equitativa y justa de determinar a quién se le debería ofrecer la cirugía. Sin embargo, la determinación de esto plantea una serie de dilemas éticos, sociales, económicos y quirúrgicos. Hay una serie de diferentes métodos actualmente en uso para priorizar a los pacientes para la cirugía. El objetivo de todas estas herramientas de puntuación es priorizar a los pacientes según sus síntomas y probablemente se beneficien con la cirugía. (12)

La artroplastia de cadera y rodilla son dos de las intervenciones más exitosas y rentables en cirugía ortopédica. Sin embargo, los sistemas de salud pública están sujetos a importantes restricciones de financiamiento, y en México se reconoce que es necesario un racionamiento explícito de la artroplastia total articular financiada con fondos públicos. El único sistema explícito para priorizar a los pacientes que esperan cirugía ha sido el momento de inclusión del paciente en la lista de espera, aunque varios estudios muestran cómo los diferentes factores pueden influir en la práctica en el período de espera.(3)

LISTAS DE ESPERA

Se entiende como lista de espera (LA) a un grupo de pacientes pendientes de recibir un de terminado servicio sanitario previamente prescrito por un médico, que aparece como consecuencia de la confrontación entre la escasez de recursos en el ámbito sanitario y el incremento de las demandas de servicios sanitarios, derivadas de factores como la prolongación de la vida, el fenómeno de comorbilidad o el aumento de la preocupación de los ciudadanos por su calidad de vida .(13)

Nuestro servicio de Reemplazo articular del HGR No.2 Villa Coapa no es la excepción respecto a múltiples factores que intervienen en la lista de espera, tanto como recuero humano , cantidad de pacientes , presupuesto asignado, protocolo quirúrgico, tiempo de espera para su cita de consulta externa al ser enviado de su hospital de zona, infraestructura , tecnología disponible, entorno social y laboral del paciente. Figura 1.



Figura 1. Factores que intervienen en la lista de espera en el servicio de Reemplazo Articular del HGR No.2- Villa Coapa.

Los criterios utilizados hasta ahora para priorizar a los pacientes en las listas de espera han de ser reconsiderados. Es preciso pasar de la perspectiva que tiene en cuenta casi exclusivamente el tiempo que el paciente lleva en la lista de espera, a valorar también aspectos socio-sanitarios, lo que permitiría establecer listas de espera más adaptadas a las necesidades de los pacientes.(4)

ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE LAS LISTAS DE ESPERA EN MÉXICO Y EN DIFERENTES PAÍSES

En el informe de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) sobre tiempos de espera en cirugía electiva en doce países de la OCDE, afirma que “los tiempos de espera para intervenciones quirúrgicas no urgentes constituyen un problema de salud pública mayor en prácticamente la mitad de los países de la OCDE”. Se añade que los tiempos medios son superiores a varios meses en varios países y en algunos alcanzan años. Se señala cómo los tiempos de espera óptimos varían entre los diferentes países.

En Nueva Zelanda, tuvo una reducción de los tiempos de espera, fue esencialmente consecuencia de la actuación sobre la demanda: elaboración de directivas clínicas y clasificación por prioridades.

Las actuaciones sobre la demanda se refieren, sobre todo, a la clasificación por orden de prioridad de los pacientes en función de la necesidad de intervención.(14)

En Nueva Zelanda se han elaborado un conjunto de actuaciones frente a la lista de espera, entre ellas :

- La creación de un comité asesor para aconsejar sobre medidas de resolución de las listas de espera y orientar sobre tipos y prioridades de servicios sanitarios.
- Un sistema de priorización de la lista de espera (sistema lineal de puntos) para procedimientos evaluados (cirugía de catarata, by-pass coronario, artroplastia de cadera y rodilla, colecistectomía, operaciones de tímpano y servicios de fertilización).
- Implementación del booking system: los pacientes pueden saber en función de los puntos que tienen el plazo de tiempo en que serán atendidos.
- Plan de choque para modificar el sistema de priorización de la lista de espera y para reducir el tiempo de espera y adaptarlo a las recomendaciones de los expertos.

En México, la evidencia indica que los largos tiempos de espera para los procedimientos electivos en los hospitales públicos son una causa importante de insatisfacción del paciente Y como los demás países occidentales no tienen suficiente evidencia que evalúe con precisión la demanda artroplastias de cadera y rodilla, lo que si sabemos es que existe una extensa y creciente lista de espera. (2)

Por otro lado, consideran que los médicos deberían tener más en cuenta y valorar el grado de afección que el problema articular supone en el papel social del paciente. Esta repercusión se mide, por una parte, en la capacidad laboral, que pretende evaluar si la lesión ósea limita para seguir trabajando a los pacientes que aún están activos. Por otra parte, se tiene en cuenta la situación de los pacientes que tienen personas a su cargo, y que pueden verse limitadas para atenderles. Por último, dentro del criterio del papel social se sugiere priorizar a las personas que viven solas y que, por tanto, no disponen de ayuda para realizar las actividades diarias. Esta aportación de los pacientes respecto a la afección sobre su papel social es de gran valor no sólo en lo que se refiere a la comprensión del fenómeno, sino en el aspecto más técnico a la hora de programar su cirugía.

Las experiencias internacionales descritas en priorización de pacientes en lista de espera utilizan criterios establecidos por los profesionales clínicos.

La bibliografía internacional en diversas áreas clínicas pone de manifiesto que los valores, las percepciones y las preferencias de los pacientes por determinados resultados o procesos asistenciales no siempre coinciden con los manifestados por los profesionales de la clínica. En un sistema sanitario, financiado con fondos públicos, se hace necesario contar con la perspectiva y los valores de todos los agentes implicados en el momento de definir criterios de priorización(4)

LAS LISTAS DE ESPERA COMO RACIONAMIENTO Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

Las Lista de espera (LE) son, como se afirma habitualmente, el producto resultante de un “desbalance” entre oferta y demanda, pero en el que intervienen diversos factores. Se entiende, a veces de forma reduccionista, que las LE son el resultado de un déficit de

capacidad motivado por la insuficiencia de recursos, generalmente ocasionada por la falta de financiación precisa. También se suele añadir desde otro ángulo como factor complementario la gestión inadecuada con falta de productividad y rendimiento de los servicios sanitarios públicos.

Sin embargo, la complejidad, variabilidad y verdadera naturaleza de las LE no es analizada y revisada, permaneciendo como único dato las grandes cifras de pacientes en lista de espera o los más sofisticados tiempos de espera de demora media. Las discusiones, debates y opiniones que aparecen en los medios habitualmente solamente utilizan esta información con una comparación entre CC AA y en el tiempo. La consecuencia es una transmisión negativa de un problema del que los pacientes y ciudadanos desconocen las claves fundamentales y la repercusión sobre su salud. Como conclusión, los ciudadanos a nivel general consideran que las LE son un problema de falta de recursos y de mal funcionamiento del sistema sanitario. Este razonamiento sorprendentemente coincide con algunas actitudes de responsables políticos que para justificar determinadas decisiones repiten en su discurso sanitario esta argumentación.

Ahora bien, la existencia de LE, como hemos señalado anteriormente, está producida por un gran número de factores que determinan su existencia y magnitud muy relacionados con la oferta y la demanda y el grado de autorregulación entre ambas, así como con los procesos de gestión.

ESTRATEGIAS DE ACTUACIÓN FRENTE A LAS LISTAS DE ESPERA EN EL SISTEMA DE SALUD PÚBLICO MEXICANO

Son muchas las propuestas que se han desarrollado y se siguen aplicando para dar solución al problema de las listas de espera. Se han barajado propuestas para reducir el tamaño de las listas de espera, propuestas para reducir el tiempo que un paciente permanece incluido en una lista a la espera de ser intervenido quirúrgicamente y, las que parece que van cobrando un poco más de fuerza a tenor de estudios recientes, propuestas para racionalizar las listas de espera, para hacerlas más equitativas. (14)

El sistema de salud mexicano comprende dos componentes, el sector público y el sector privado.(15) El sector público, a su vez, incluye dos conjuntos básicos de instituciones: las instituciones de seguridad social, principalmente el Instituto Mexicano de Seguridad Social (IMSS) y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para Trabajadores del Estado (ISSSTE) que brindan atención a los trabajadores del sector formal de la economía y sus familias, y a las instituciones que brindan atención a la población no asalariada, principalmente el Ministerio de Salud (Ministerio de Salud) a través de un nuevo esquema de seguro de salud pública llamado Seguro Popular.(2)

En el IMSS a partir del 2015 se implementó un programa para la mejoría de la atención médica y así mismo reducir los tiempos de espera en la programación de cirugías.

Este plan, forma parte de la Estrategia Integral para Fortalecer la Atención Médica para mejorar la calidad y calidez de los servicios que brinda el IMSS a 70 millones de derechohabientes, inició su primera etapa en 12 unidades médicas de las delegaciones Ciudad de México, Jalisco, Chihuahua y Estado de México.

El Director General del Seguro Social, puntualizó que el programa con traumatología y ortopedia la demanda de cirugías en estas especialidades representa 54 por ciento de los casos y 64 por ciento del gasto en subsidios por atención médica e incapacidades.

Mediante este plan, que forma parte de la Estrategia Integral para Fortalecer la Atención Médica, se redujo el tiempo de espera para recibir una prótesis de cadera y rodilla, pero aun así el camino sigue siendo largo, debido a la demanda de pacientes candidatos a un reemplazo articular con la necesidad de implementar otras estrategias, que logre un impacto más eficaz, ante el sistema de seguridad social, financiado con fondos públicos, el cual tiene que hacer frente ante el aumento de la demanda de pacientes que requieren un reemplazo articular.

LA ESCALA NEW ZEALAND ORTHOPAEDIC ASSOCIATION (NZOA)

Nueva Zelanda reestructuró su sistema de salud en 1992 con el objetivo de lograr mayores niveles de evaluación y rendición de cuentas en el sector de la salud financiado con fondos públicos.(16) Se estableció un comité específicamente para asesorar al ministro de salud sobre los tipos y las prioridades relativas de los servicios de salud que deberían financiarse con fondos públicos.(17)(18) Uno de sus proyectos ha sido desarrollar conjuntos estandarizados de criterios para evaluar el alcance del beneficio esperado de los procedimientos quirúrgicos electivos. Estos se han desarrollado con la ayuda de grupos de asesoramiento profesional que utilizan una técnica Delphi modificada para llegar a un consenso.(19) Estos criterios incorporan factores clínicos y sociales. Se requiere el uso de criterios de prioridad para garantizar la coherencia y transparencia con respecto a la prioridad de los pacientes para acceder a un grupo de dinero dedicado, creado para ayudar a eliminar las listas de espera quirúrgicas y pasar a los sistemas de reserva. Los criterios también se utilizarán en estudios de resultados quirúrgicos, actualmente en fase de planificación. (3)

En Nueva Zelanda y en Reino Unido se han utilizado varios sistemas de puntuación en los últimos 15 años: el puntaje de criterios de acceso a prioridades clínicas, el sistema de puntuación de prioridad para artroplastias mayores (también conocido como el puntaje de Nueva Zelanda) y el nuevo El puntaje de prioridad de la Asociación Ortopédica de Zelanda (NZOA) que se introdujo en 2008. (20)

El puntaje de Nueva Zelanda (NZ) para cirugía de cadera y rodilla se desarrolló a través del consentimiento profesional en Nueva Zelanda para determinar el acceso y la prioridad para la artroplastia de cadera y rodilla.(13)

A medida que la demanda de artroplastia articular mayor continúa aumentando, otros países han desarrollado puntajes de priorización. En el Reino Unido, se ha propuesto que los puntajes ampliamente utilizados del índice de osteoartritis Mc Master de Oxford y Western Ontario (WOMAC) deberían usarse para racionar el acceso a la artroplastia articular con umbrales variables sugeridos.(21)(8) Sin embargo, varios autores han informado que estos puntajes no predicen la satisfacción postoperatoria y no deben utilizarse para la priorización. (20)

La escala NZOA ha sido ampliamente utilizada en Nueva Zelanda desde su introducción en el 2008. (22) Es una escala multidimensional compuesta por 20 ítems con 5 categorías: dolor (5 ítems), limitación funcional personal (4 ítems), la función de limitación social (5 ítems), la capacidad de beneficio (3 ítems) y la consecuencia de la demora (3 ítems), con una puntuación de 0 (mejor) a 100 (peor). *Anexo 1*

Un puntaje más alto indica síntomas más severos y una mayor prioridad para la cirugía, y se ha sugerido una puntuación umbral para determinar la necesidad de cirugía. El puntaje NZ es particularmente relevante en el Reino Unido porque algunos pagadores (Fideicomisos de Atención Primaria) han comenzado a usarlo para determinar el acceso a un cirujano ortopédico.(23)

Se ha publicado poco sobre ella y a pesar de que el puntaje NZ se usa para determinar el acceso a la atención, la evidencia con respecto a la validez del puntaje NZ es limitada.(20)

JUSTIFICACIÓN

Como sabemos la Artroplastia de cadera y rodilla son procedimientos comunes que se usan para tratar la osteoartritis en etapa terminal cuando se han agotado todas las opciones de administración no quirúrgicas.(11)El objetivo de la cirugía de artroplastia es aliviar el dolor y restaurar la función. Sin embargo, dados los costos asociados con la cirugía de artroplastia y los recursos limitados disponibles, los hospitales públicos no pueden ofrecer cirugía a todos los pacientes atendidos para la consideración del reemplazo articular.(2)

Como tal, debe haber una manera equitativa y justa de determinar a quién se le debería ofrecer la cirugía. Sin embargo, la determinación de esto plantea una serie de dilemas éticos, sociales, económicos y quirúrgicos. Hay una serie de diferentes métodos actualmente en uso para priorizar a los pacientes para la cirugía. El objetivo de todas estas herramientas de puntuación es priorizar a los pacientes según sus síntomas y probablemente se beneficien con la cirugía.(12)

Debido a la falta de criterios explícitos de priorización en nuestro sistema de salud, que pueden causar que pacientes con el mismo nivel de necesidad tengan períodos de espera muy diferentes y sufrir los efectos negativos de la demora de una cirugía de artroplastia de cadera y rodilla en nuestro hospital, hace necesario el desarrollo de sistemas de priorización que corrijan la falta de definición de criterios específicos de clasificación y permitan una gestión adecuada y coherente basada en necesidades objetivas de los pacientes.(9)(18) (24)

Se considera necesaria la búsqueda de una escala de priorización de pacientes para acceder a una artroplastia de cadera y rodilla; se han propuesto diferentes escalas de puntuación para la osteoartritis como Oxford y WOMAC, sin embargo varios autores han informado que estos puntajes no predicen la satisfacción postoperatoria y no deben utilizarse para la priorización. (20)(25) Actualmente la escala NZOA agrega 3 categorías como son limitación social, potencial de beneficio con la cirugía y consecuencias de la espera >6 meses que han dado buenos resultados en el momento de la priorización de pacientes.(26)(27)

Dado que la escala NZOA ha venido usándose en Nueva Zelanda y adoptada por países vecinos de Europa con un impacto positivo para disminuir las listas de espera de una manera equitativa y justa: La traducción, adaptación cultural al español y validación de la escala NZOA permitirá disponer de una versión equivalente al cuestionario original, la cual podrá ser utilizada como instrumento para la priorización de pacientes y el uso racional de implantes para artroplastia total de cadera y rodilla en el servicio de reemplazo articular del HGR 2 "Villa Coapa", y así poder disminuir el impacto negativo tanto para el paciente como para el sistema financiero de salud, que ocasiona el aumento de la demanda de pacientes en lista de espera para artroplastia de cadera o rodilla existente con el envejecimiento de la población. (27)(18)

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál será la validez y consistencia de la traducción al español , adaptación cultural y validación de la Escala de NZOA para para priorizar la atención y hacer un uso racional de implantes en paciente en lista de espera para artroplastia total de cadera y rodilla en el servicio de Reemplazo Articular del HGR2 ``Villa Coapa``?

HIPÓTESIS DEL TRABAJO

La traducción, adaptación cultural y validación de la Escala NZOA es válida y confiable, para priorizar la atención y hacer un uso racional de implantes en paciente en lista de espera para artroplastia total de cadera y rodilla , en el servicio de Reemplazo Articular del HGR2 “Villa Coapa”

OBJETIVOS

OBJETIVOS GENERALES

- Validar la Escala de la Asociación Ortopédica de Nueva Zelanda como herramienta de priorización y uso racional para el acceso a artroplastias de cadera y rodilla

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar la validez al Traducir y realizar la adaptación cultural de la Escala de la NZOA del idioma inglés al castellano, para hacerla aplicable a la comunidad hispano hablante.
- Determinar la validez de apariencia, consistencia interna, validez de criterio y discriminante, reproductibilidad y sensibilidad de la escala de la Asociación Ortopédica de Nueva Zelanda traducida al castellano en la práctica clínica.

VARIABLES

DOLOR

Definición conceptual: experiencia conceptual desagradable que aparece como consecuencia directa de una osteoartritis de cadera o rodilla.

Definición operacional:

1	Sin dolor	0
2	Dolor asociado con alguna actividad	4
	Uso ocasional de analgésicos	
3	Dolor diario con actividad con carga de peso	10
	Uso de analgésicos simples/AINES de 2-3 veces a la semana por la tarde	
4	Dolor que no puede ser ignorado con la actividad y con el reposo	19
	Dolor que perturba el sueño 2-3 veces/ semana	
	Analgésicos diariamente/AINES	
5	Controla la vida e interfiere con el sueño todas las noches	27
	Dolor pobremente controlado con los analgésicos	

Indicadores: 0-27 puntos.

Escala de medición: cualitativa ordinal.

LIMITACIÓN FUNCIONAL PERSONAL DEBIDO A ENFERMEDAD ORTOPÉDICA DE CADERA O RODILLA

Definición conceptual: toda pérdida o anomalía, permanente o temporal de una estructura, función fisiológica o anatómica que se manifiesta objetivamente en la vida diaria.

Definición operacional:

1	Sin limitación	0
2	Restricción mínima de las actividades personales ej.: Problema para tocarse los dedos de los pies.	3
	Uso de bastón para caminatas largas	
3	Restricción moderada de las actividades personales ej.: Requiere ayuda con los calcetines/zapatos	9
	Requiere ayuda para cortarse las uñas de los pies.	
	Uso de bastón dentro y fuera del hogar	
4	Restricción severa de las actividades personales ej.: requiere ayuda para el vestido o el calzado	18
	Frecuentemente usa 2 muletas o silla de ruedas	

Indicadores: 0-18 puntos.

Escala de medición: cualitativa ordinal.

LIMITACIÓN SOCIAL DEBIDO A UNA ENFERMEDAD ORTOPÉDICA EN CADERA O RODILLA

Definición conceptual: grado en el que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual.

Definición operacional:

1	Sin limitación	0
2	Restricción leve ej.: No puede caminar > de 1 hora	4
	Alguna limitación con las actividades recreativas ej.: golf o tenis	
3	Restricción moderada ej.: puede caminar 15-60 minutos	10
	Limitación significativa con las actividades recreativas	
	Puede encargarse de la jardinería o bolos*	
4	Restricción severa ej.: No puede caminar > 15 minutos- despacio	19
	Dificultad con las escaleras o los escalones	
	Limitación severa durante las actividades recreativas-no puede mantener un jardín	
	Requiere de ayuda para comprar	
	Alguna limitación para trabajar	
5	Restricción profunda ej.: confinado en su domicilio	23
	Las compras son realizados por otros	
	Requiere de ayuda con las comidas u otra actividad domestica *	
	No puede trabajar debido a su condición ortopédica	

Indicadores: 0-23 puntos.

Escala de medición: cualitativa ordinal.

POTENCIAL DE BENEFICIO CON LA CIRUGÍA (PARA EL PACIENTE, FAMILIARES O LA COMUNIDAD)

Definición conceptual: el balance de los riesgos y beneficios de un procedimiento ofrecido por el cirujano.

Definición operacional:

1	Poca mejoría - síntomas residuales significativos +/- o limitación funcional	0
2	Moderada mejoría -algunos síntomas residuales +/- o limitación funcional	6
3	Regreso a la normalidad-asintomático + total recuperación de la función	8

Indicadores: 0-8 puntos.

Escala de medición: cualitativa ordinal.

CONSECUENCIAS DE LA ESPERA > 6 MESES (PARA EL PACIENTE, FAMILIARES O LA COMUNIDAD)

Definición conceptual: Son todas aquellas resultantes del dolor y la movilidad limitada, que ocasionan un estado de poca actividad y trastornos emocionales significativos, así como problemas de sueño, limitación de las actividades de la vida diaria, de la vida social, de las actividades de ocio, de la vida familiar y la actividad sexual.

Definición operacional:

1	Bajo riesgo de deterioro en los próximos 6 meses	0
2	Riesgo considerable de deterioro y de resultar en un incremento de la incapacidad durante los próximos 6 meses	7
3	<p>Probabilidad de progresar a complicaciones mayores durante los últimos 6 meses con incremento de los costos clínicos iniciales, ej.: inminente fractura o falla estructural.</p> <p>Criterios para otorgar 24 puntos por consecuencia de retraso: Necrosis avascular con colapso de la cabeza femoral o erosión acetabular supero-lateral. Grandes osteofitos en cabeza, acetábulo o alrededor de la rodilla con progresión rápida. Osteolisis mayor periprotésica con riesgo de fractura. Deformidad fija severa en valgo en la rodilla. Cuidador principal con riesgo de dependencia requiriendo reposo en casa Requerimientos de nivel para el reposo en casa sin cirugía (si la cirugía reducirá el riesgo) Desempleo incipiente (Si hay una probabilidad realista de regresar a trabajar después de la cirugía)</p>	24

Indicadores: 0-24 puntos.

Escala de medición: cualitativa ordinal.

ESCALA DE WOMAC

Definición conceptual: cuestionario que evalúa funcionalidad de la cadera y rodilla en base a 3 tópicos : dolor, rigidez y funcionalidad.

Definición operacional: números arábigos.

Indicadores. 0-100.

Escala de medición: cuantitativa discreta.

VARIABLES DEMOGRÁFICAS

EDAD

Definición conceptual: es el tiempo que una persona ha vivido, a contar desde que nació.

Definición Operacional: se considerará para este estudio la edad que refiere el paciente medida en años. Se distribuirán en tres grupos <50 años, 50-70 años y > de 50 años.

Indicadores: la edad referida por el paciente o la obtenida del expediente clínico

Escala de medición: cuantitativa, de razón.

SEXO

Definición conceptual: conjunto de caracteres anatómo-fisiológicos que distinguen al macho de la hembra entre los individuos de una misma especie.

Definición operacional: se considerará en este estudio lo referido por el paciente o escrito en el expediente clínico.

Indicadores: Mujer/Hombre

Escala de medición: cualitativa, nominal, dicotómica.

LATERALIDAD:

Definición conceptual: se refiere a que lado se está afectando cuando en un órgano o extremidad par.

Definición operacional: corresponde a que rodilla está afectada

Indicadores. Derecha, izquierda, bilateral.

Escala de medición: Cualitativa, nominal, politómica.

HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA

Definición conceptual: Es un trastorno en el que los vasos sanguíneos tienen una tensión persistentemente alta, lo que puede dañarlos y a la vez a los diferentes órganos.

Definición operacional: Presencia de cifras de tensión arterial mayores a 140/90 mmhg en cualquier momento del estudio.

Indicadores. Presente o ausente.

Escala de medición. Cualitativa, nominal, dicotómica.

DIABETES MELLITUS:

Definición conceptual. Es un grupo de alteraciones metabólicas que se caracteriza por hiperglucemia crónica, debida a un defecto en la secreción de la insulina, a un defecto en la acción de la misma, o a ambas.

Definición operacional. Presencia de antecedente previo de diabetes mellitus o evidencia de cifras de glicemia central en ayunas mayores a 126 mg/dl en dos diferentes tomas o presencia de cifras de glicemia central mayor a 200 mg/dl en cualquier momento del día.

Indicadores. Presente o ausente

Escala de medición. Cualitativa, nominal, dicotómica.

ARTRITIS REMATOIDEA

Definición conceptual. Es una forma común de artritis que causa inflamación en el revestimiento de las articulaciones, causando calor, reducción en el rango de movimiento, hinchazón y dolor en la articulación

Definición operacional. Paciente con diagnóstico confirmado de artritis reumatoide, ya estudiado y manejado previamente.

Indicadores. Presente o ausente

Escala de medición. Cualitativa, nominal, dicotómica.

CIRUGIAS DE RODILLA PREVIAS

Definición conceptual. Procedimientos quirúrgicos realizados previamente en la articulación de la rodilla.

Definición operacional. Cualquier tipo de cirugía realizado en la articulación de la rodilla tanto relacionada a procesos como fracturas, infecciones, lesiones ligamentarias de meniscos u otros.

Indicadores. Presente o ausente

Escala de medición. Cualitativa, nominal, dicotómica.

TRATAMIENTO CON CORTICOESTEROIDES

Definición conceptual. Tratamiento con medicamentos del grupo de corticoesteroides para cualquier tipo de patología.

Definición operacional. Pacientes quienes vienen recibiendo tratamiento con corticoesteroides antes de la cirugía, los cuales pueden por su efecto inmunosupresor aumentar el riesgo de infecciones periprotésicas.

Indicadores. Presente o ausente.

Escala de medición. Cualitativa, nominal, dicotómica.

ENFERMEDAD RENAL CRONICA.

Definición conceptual. Se define como la pérdida progresiva, permanente e irreversible de la tasa de filtración glomerular a lo largo de un tiempo variable, a veces incluso de años, expresada por una reducción de la depuración de creatinina estimado $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$

Definición operacional. Pacientes previamente diagnosticados de enfermedad renal crónica mediante niveles de creatinina y de depuración de creatinina

Indicadores. Presente o ausente

Escala de medición. Cualitativa, nominal, dicotómica.

OBESIDAD.

Definición conceptual. Estado patológico que se caracteriza por un exceso o una acumulación excesiva y general de grasa en el cuerpo.

Definición operacional. Pacientes con índice de masa corporal mayor a 30 ($\text{imc} > 30$)

Indicadores. Presente o ausente.

Escala de medición. Cualitativa, nominal, dicotómica.

OBESIDAD MÓRBIDA O SEVERA.

Definición conceptual. Grupo de pacientes obesos en quienes su índice de masa corporal excede a 40.

Definición operacional. Paciente con $imc > 40$, que presentarían mayor riesgo de infección periprotésica tanto relacionado por la dificultades técnicas del procedimiento, trastornos en cicatrización y mayores índices de aflojamientos protésicos.

Indicadores. Presente o ausente.

Escala de medición. Cualitativa, nominal, dicotómica.

CRITERIOS DE SELECCION

Criterios de inclusión

- Pacientes que se encuentran en lista de espera para artroplastia primaria de cadera y rodilla del servicio de Reemplazo Articular del HGR2 “Villa Coapa”.
- Cualquier edad.
- Ambos géneros.
- Pacientes que acepten participar mediante la firma de consentimiento informado

Criterios de exclusión

- Paciente con artroplastia de cadera o rodilla previa.
- Paciente en espera de una artroplastia de revisión de cadera o rodilla.
- Pacientes con incapacidad para contestar el cuestionario de forma autónoma.

Criterios de eliminación.

- Paciente con alguna carencia en la hoja de recolección de datos.
- Pacientes que durante el trayecto del estudio se rehúsan a continuar con el mismo.

TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Tipo de estudio

Clínico

Diseño del estudio

VALIDACION DE ESCALA

MATERIAL Y METODOS

Población (Universo de trabajo)

Pacientes que se encuentran en lista de espera para artroplastia primaria de cadera y rodilla del servicio de Reemplazo Articular del HGR2 "Villa Coapa".

Ámbito geográfico

Oficina y consulta externa del servicio de reemplazo articular del Hospital General Regional N° 2 Villa Coapa. En la Delegación sur de la ciudad de México, del IMSS.

Límites en el tiempo

Pacientes en lista de espera para artroplastia que asistan para asignación de fecha quirúrgica del 01/05/18 al 30/07/18.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Un grupo de expertos bilingües realizaron la traducción de la escala NZOA , obteniendo dos versiones en español. De esas dos versiones se consensuó una. De esta última, un grupo de expertos en la lengua castellana realizó la retrotraducción a la lengua original. Se denomina método de traducción-retrotraducción. Así se confrontó la versión obtenida nuevamente con la original llegándose a un consenso entre los expertos.

Posteriormente se captarán 25 pacientes del servicio de Reemplazo Articular del HGR-2 “Villa Coapa” que se encuentran en la lista de espera para artroplastia de cadera y rodilla que se encuentran en protocolo quirúrgico y que asistían para asignación de fecha quirúrgica, se les explicó el protocolo de investigación y posteriormente diligenciarón el consentimiento informado previa aceptación de participación , dando a conocer y dejando en pleno conocimiento que este estudio no interferirá con sus tiempos o conducta quirúrgica. Se capturarón datos de los pacientes, se les aplicó la última versión realizada de la escala NZOA así como el cuestionario WOMAC.

En una segunda fase se llevó a cabo la evaluación de la validez de la escala, se evaluó su validez de apariencia (lógica) bajo el método Dhelpey, con un grupo de médicos ortopedistas expertos en reemplazo articular, evaluarón y realizarón ajustes a la escala , se evaluó la fiabilidad de la escala medio del coeficiente Alfa de Cronbach y su validez de criterio estableciendo el grado de asociación de la escala NZOA comparada con la escala de WOMAC con el coeficiente de correlación de Pearson.

PROCEDIMIENTOS.

El proceso de validación de la Escala de la Asociación Ortopédica de Nueva Zelanda estuvo enmarcado dentro de las siguientes 2 fases: Figura 2.

1. FASE I: Traducción y retro traducción con respecto al idioma original (V Etapas)
2. FASE II: Validez de la escala.
 - Validación de apariencia por expertos: lógica.
 - Consistencia interna: fiabilidad.
 - Validez de criterio: correlación.

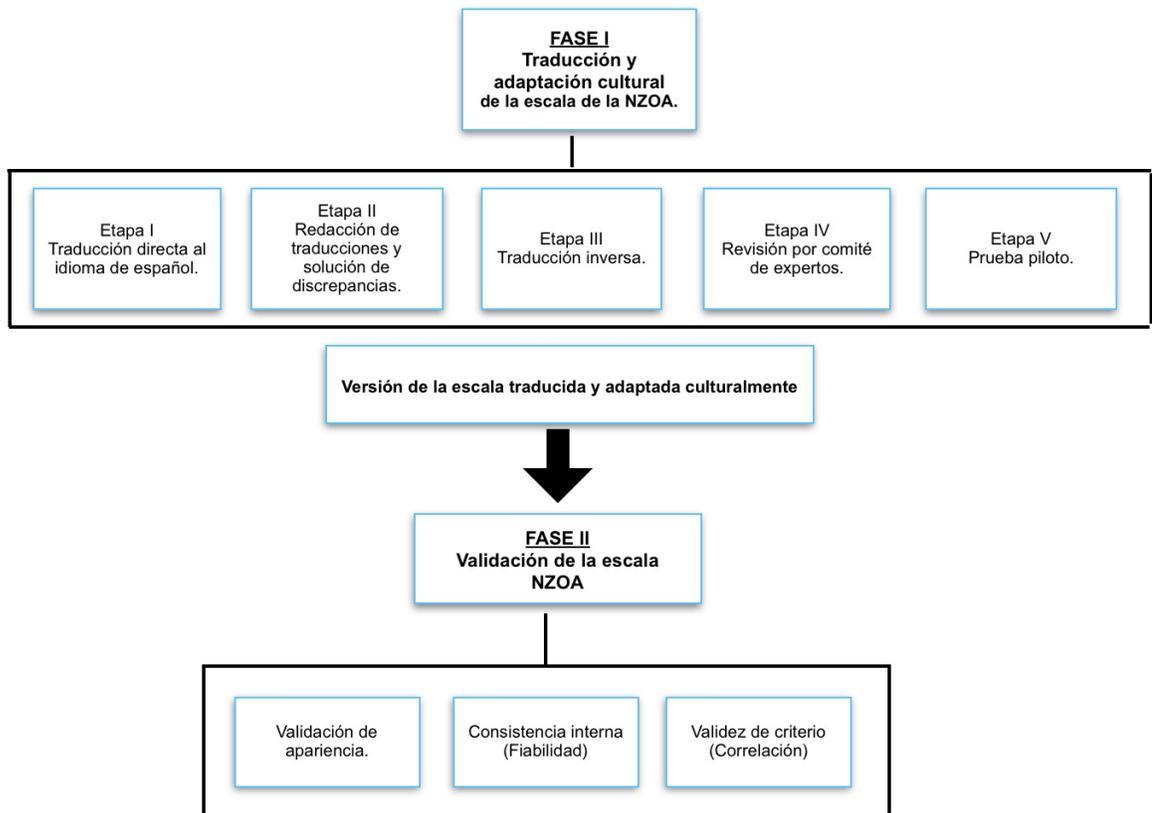


Figura 2. Fases de la validación NZOA

FASES DEL PROCESO DE VALIDACIÓN

FASE I :TRADUCCIÓN, RETROTRADUCCIÓN Y ADAPTACIÓN CULTURAL.

Etapa I - Traducción directa al idioma de español.

La traducción se realizó por un grupo de expertos bilingües, con lengua materna castellana, los cuales obtuvieron dos versiones de la Escala NZOA del idioma Original (ingles) que es ingles al idioma deseado (español).

Etapa II - Síntesis de traducciones y solución de discrepancias.

Un comité de revisión, se reunió y evaluó las escalas traducidas, realizando un análisis crítico de cada pregunta en las diferentes traducciones, eligieron la versión que más se comprensible en la población mexicana. De esa reunión se obtuvo la versión unificada de la Escala en el idioma castellano utilizado en México.

Etapa III – Retro-traducción.

Esta versión resultante se usó por un segundo grupo de traductores, con dominio de la lengua inglesa expertos en el idioma castellano y realizaron la traducción inversa del idioma diana (español) al idioma fuente (ingles) enfatizando discrepancias, posteriormente se realizó una revisión para resolver dichas discrepancias

Etapa IV – Revisión de comité de expertos.

Seguido el grupo de revisión, analizó esta nueva versión y la comparó con Escala de NZOA original y evaluó que no pierda significado, por lo cual la traducción realizada además de entenderse y ser fácilmente aplicable a población Mexicana conservó la esencia del cuestionario original.

Etapa V: Prueba piloto (pre-test).

La etapa final de la primera fase es la prueba preliminar. Se tomaron una muestra pequeña de 25 pacientes con previa aceptación de participación en la validación y con firma del consentimiento informado (anexo 1), se sometieron a prueba la última versión de la escala NZOA resultante de la traducción .

Cada paciente completó el cuestionario, y se le entrevistó para investigar sobre lo que él o ella pensó que significaba cada ítem del cuestionario y la respuesta elegida. Se exploró tanto el significado de los elementos como las respuestas. Esto aseguró que la

versión adaptada aún conservara su equivalencia en una situación aplicada. La distribución de respuestas se examinó para buscar una alta proporción de elementos faltantes o respuestas únicas.

Posteriormente se presentó todos los informes y formularios al grupo experto en reemplazo articular colaborador de esta validación para la evaluación del proceso de adaptación. En efecto, se auditó de proceso, con todos los pasos seguidos y los informes necesarios seguidos, se siguió este proceso y se logró una traducción razonable y adaptada culturalmente.

FASE II: VALIDEZ DE LA ESCALA

VALIDACIÓN DE APARIENCIA (LÓGICA)

Se realizó a través del método Delphi. Hace referencia al grado en que los ítems (preguntas) de una escala, mide de forma aparente o lógica el constructo que se pretende medir. Este es un método que se utiliza como instrumento en la validación de cuestionarios, teniendo como objeto la recopilación de opiniones de expertos sobre un tema particular y en términos generales, se realizarán varias rondas entre los expertos hasta conseguir un consenso del 100%.

Se realizó dos rondas de la metodología Delphi en donde 5 expertos en reemplazo articular . revisó e hizo ajustes a la escala hasta encontrar un consenso del 100%.

CONSISTENCIA INTERNA (FIABILIDAD)

En esta fase de la validación se midió la homogeneidad, fiabilidad del cuestionario y la correlación global (interítem y de cada ítem con el total) por medio del coeficiente Alfa de Cronbach; valores por encima de 0,7 se consideran aceptables, entre 0,7 y 0,9 son buenos, y por encima de 0,9 son excelentes.

Este análisis estadísticos se realizó con el software SPSS.

VALIDEZ DE CRITERIO (CORRELACIÓN)

Se estableció el grado en que los puntajes obtenidos de una escala sean válidos, al compararlo con un estándar o patrón de referencia (criterio). En este caso, la escala NZOA se comparó con la escala WOMAC que esta validada, ampliamente aceptada y ha demostrado ser el mejor instrumento disponible para evaluar el estado funcional de pacientes.

La validez de criterio se realizó estableciendo el grado de asociación de la escala NZOA comparada con la escala de WOMAC , con el fin de establecer la correlación entre ambas mediciones mediante el coeficiente de correlación de Pearson.

Este análisis estadísticos se realizó con el software SPSS.

ASPECTOS ESTADISTICOS

Muestreo

Probabilístico o no probabilístico

Tamaño de la muestra

El método de traducción o traslación transcultural es un método estandarizado, llegando a una versión obtenida nuevamente con la original llegándose a un consenso entre expertos. La versión obtenida se administrada a un número reducido de pacientes, entre 20 y 30, y analizando las características de sus respuestas se llega a la versión definitiva. Finalmente, la versión definitiva debe validarse y evaluar su aplicación. Para ello se administra a un grupo suficientemente amplio de pacientes a los que va dirigido el cuestionario, para poder obtener resultados estadísticos significativos en relación a las propiedades psicométricas anteriormente descritas.(9)

Análisis estadístico

Describir la estadística descriptiva e inferencial.

- **Coefficiente Alfa de Cronbach y consistencia interna de los ítems de un instrumento de medida**

El método de consistencia interna basado en el alfa de Cronbach permite estimar la fiabilidad de un instrumento de medida a través de un conjunto de ítems que se espera que midan el mismo constructo o dimensión teórica.

La validez de un instrumento se refiere al grado en que el instrumento mide aquello que pretende medir. Y la fiabilidad de la consistencia interna del instrumento se puede estimar con el alfa de Cronbach. La medida de la fiabilidad mediante el alfa de Cronbach asume que los ítems miden un mismo constructo y que están altamente correlacionados. Cuanto más cerca se encuentre el valor del alfa a 1 mayor es la consistencia interna de los ítems analizados. La fiabilidad de la escala debe obtenerse siempre con los datos de cada muestra para garantizar la medida fiable del constructo en la muestra concreta de investigación.

Como criterio general se sugieren las recomendaciones siguientes para evaluar los coeficientes de alfa de Cronbach:

- Coeficiente alfa $>.9$ es excelente
- Coeficiente alfa $>.8$ es bueno
- Coeficiente alfa $>.7$ es aceptable
- Coeficiente alfa $>.6$ es cuestionable
- Coeficiente alfa $>.5$ es pobre
- Coeficiente alfa $<.5$ es inaceptable

- **Coefficiente de Correlación de Pearson**

podemos definir el coeficiente de correlación de Pearson como un índice que puede utilizarse para medir el grado de relación de dos variables siempre y cuando ambas sean cuantitativas

Interpretación

El valor del índice de correlación varía en el intervalo $[-1,1]$, indicando el signo el sentido de la relación:

Si $r = 1$, existe una correlación positiva perfecta. El índice indica una dependencia total entre las dos variables denominada relación directa: cuando una de ellas aumenta, la otra también lo hace en proporción constante.

Si $0 < r < 1$, existe una correlación positiva.

Si $r = 0$, no existe relación lineal. Pero esto no necesariamente implica que las variables son independientes: pueden existir todavía relaciones no lineales entre las dos variables.

Si $-1 < r < 0$, existe una correlación negativa.

Si $r = -1$, existe una correlación negativa perfecta. El índice indica una dependencia total entre las dos variables llamada relación inversa: cuando una de ellas aumenta, la otra disminuye en proporción constante.

ASPECTOS ETICOS

El presente trabajo respeta las normas institucionales, nacionales e internacionales que rigen la investigación en seres humanos en nuestro país. Se incluye la Ley General de Salud, TITULO QUINTO Investigación para la Salud, capítulo único; la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos y el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Considerando lo especificado en el reglamento de la LEY GENERAL DE SALUD en materia de investigación para la salud, TITULO SEGUNDO: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos. CAPITULO I. El presente trabajo se considera como investigación con riesgo mínimo, tal como se establece en su artículo 17.

Artículo 17. II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesa al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 MI. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros

Como en toda investigación médica, nuestro deber como médicos es proteger la vida, la salud la intimidad y la dignidad del ser humano. En base al Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, el informe de Belmont y las normas del Consejo para la Organización Internacional de Ciencias Médicas (CIOMS) se consideraran los 3 principios éticos generales dentro de la Investigación clínica:

1. Principio de Respeto. Todo individuo debe ser tratado como agente autónomo.
2. Principio de Beneficencia. El individuo debe ser tratado de manera ética no solo respetando sus decisiones y protegiendo de algún daño, sino también asegurar su bienestar.
3. Principio de Justicia: La distribución de beneficios y obligaciones debe realizarse de manera equitativa.

El presente proyecto de investigación será sometido a la consideración del comité local de investigación y ética de la investigación en salud N° 3702, donde se verificará que cumpla con los requisitos necesarios para ser realizado y, si procede, ser autorizado.

RECURSOS

Recurso humano:

1. Un médico residente de 4° de Traumatología y Ortopedia
2. Un asesor con maestría en ciencias médicas
3. Dos médicos adscritos asesores con especialidad Reemplazo Articular

Recursos materiales:

1. Una computadora
2. Hojas blancas
3. Lápices
4. Cuestionarios
5. Programa SPSS

Recursos económicos:

Este trabajo no requirió inversión extra a la que normalmente se invierte en la evaluación de este tipo de pacientes. La unidad cuenta con el equipo, material, necesario para el estudio.

FINANCIAMIENTO

El presente trabajo no recibe financiamiento por parte de ninguna institución, asociación o industria.

FACTIBILIDAD

Este estudio en su versión impresa como tesis será presentada para la obtención de la especialidad en traumatología y ortopedia; también será entregado un ejemplar en la UNAM y en las diferentes bibliotecas indicadas para incremento de los acervos.

Será presentada en sesión académica del servicio de remplazo articular, así como en sesión general del HGR2 y en donde sea requerido para dar a conocer los resultados del estudio y se pretende, además, su presentación mediante cartel en alguno de los congresos médicos de traumatología y publicación en alguna revista de impacto.

DIFUSIÓN

Este estudio en su versión impresa como tesis será presentada para la obtención de la especialidad en traumatología y ortopedia; también será entregado un ejemplar en la UNAM y en las diferentes bibliotecas indicadas para incremento de los acervos.

Será presentada en sesión académica del servicio de remplazo articular, así como en sesión general del HGR2 y en donde sea requerido para dar a conocer los resultados del estudio y se pretende, además, su presentación mediante cartel en alguno de los congresos médicos de traumatología y publicación en alguna revista de impacto.

TRASCENDENCIA

Los resultados obtenidos podrían cambiar dinámica en que asigna la fecha quirúrgica en los pacientes en la lista de espera a cirugía de remplazo articular, se espera que se llegue a ser una escala que sirva como herramienta de priorización a todos los pacientes que serán intervenidos de remplazo articular en el Instituto Mexicano del Seguro Social, todo con el fin de reducir los tiempos de espera, en sistema de seguridad social financiado con fondos públicos, el cual así como en muchos países del mundo tiene que hacer frente ante el aumento de la demanda de pacientes que requieren un remplazo articular.

Esto tendrá un impacto a nivel de la población, si se logra disminuir las listas de espera para recibir una prótesis de cadera o rodilla, con todo lo que conlleva al disminuir complicación para un paciente, menor tiempo de incapacidades, disminución de su afección psicológica, física y familiar, entre otras que se resumen en para mejorar las condiciones de vida del paciente y disminuir los costos al sector salud.

Por lo que el pensar que podemos tener otra herramienta para la priorización de estos pacientes hace trascendental que este estudio tenga un valor incalculable, además de poder establecer su utilidad, lo cual requerirán futuros estudios.

RESULTADOS

Características de los pacientes

Un total de 25 pacientes (13 rodillas y 12 caderas) con un promedio de edad de 65,2 años (rango:44-80) cumplieron los criterios de inclusión, aceptaron participar y se les aplicó la escala respectiva. En la Tabla 1 se pueden observar las características demográficas de los pacientes y los valores promedio para la puntuación de la escala de NZOA .

Datos demográficos			
VARIABLE		PROMEDIO %	RANGO
	<i>n =25</i> <i>Pacientes</i>		
Edad (años)		65.2	(44-80)
Genero			
Hombre	3	12	
Mujeres	22	88	
Artrosis			
Cadera	12	48	
Rodilla	13	52	
Lateralidad			
Derecha	5	20	
Izquierda	13	52	
Bilateral	7	28	
Puntaje			
Escala			
NZOA		57,68	(1-100)
WOMAC		64,68	(1-96)
		67,4	(1-100)

Tabla 1. Datos Demográficos.

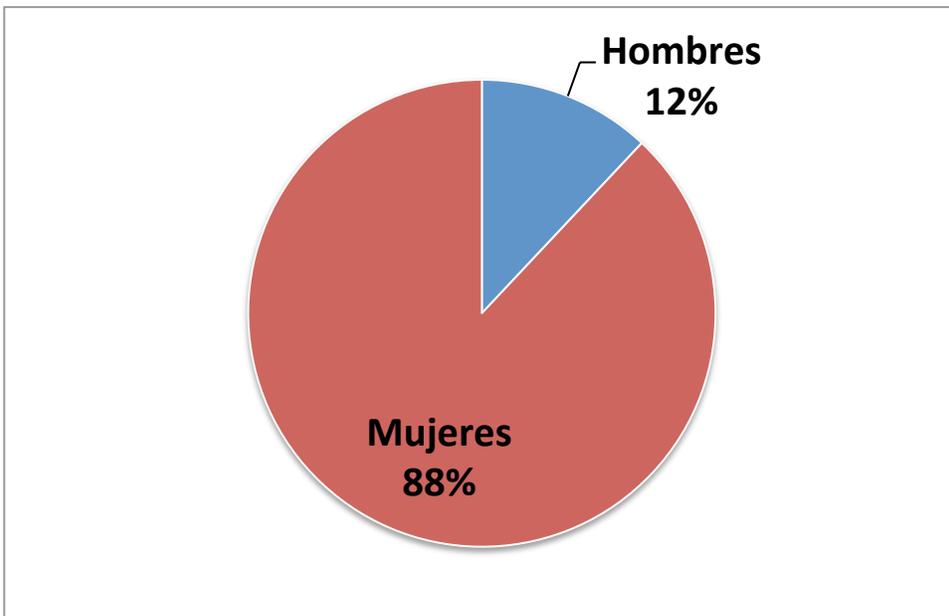


Gráfico 1. Género.

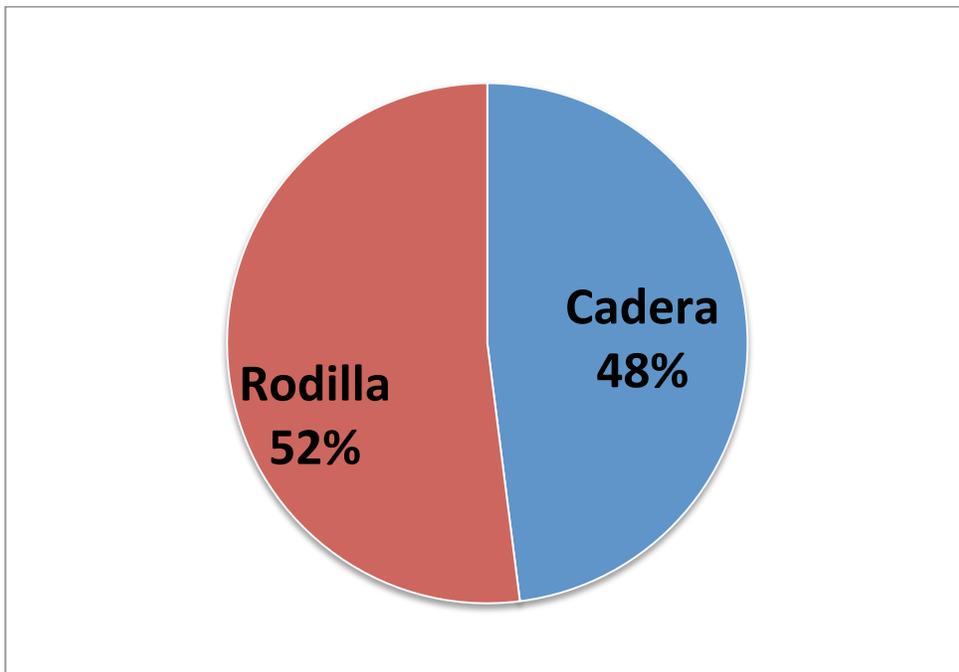


Gráfico 2. Artrosis rodilla y cadera.

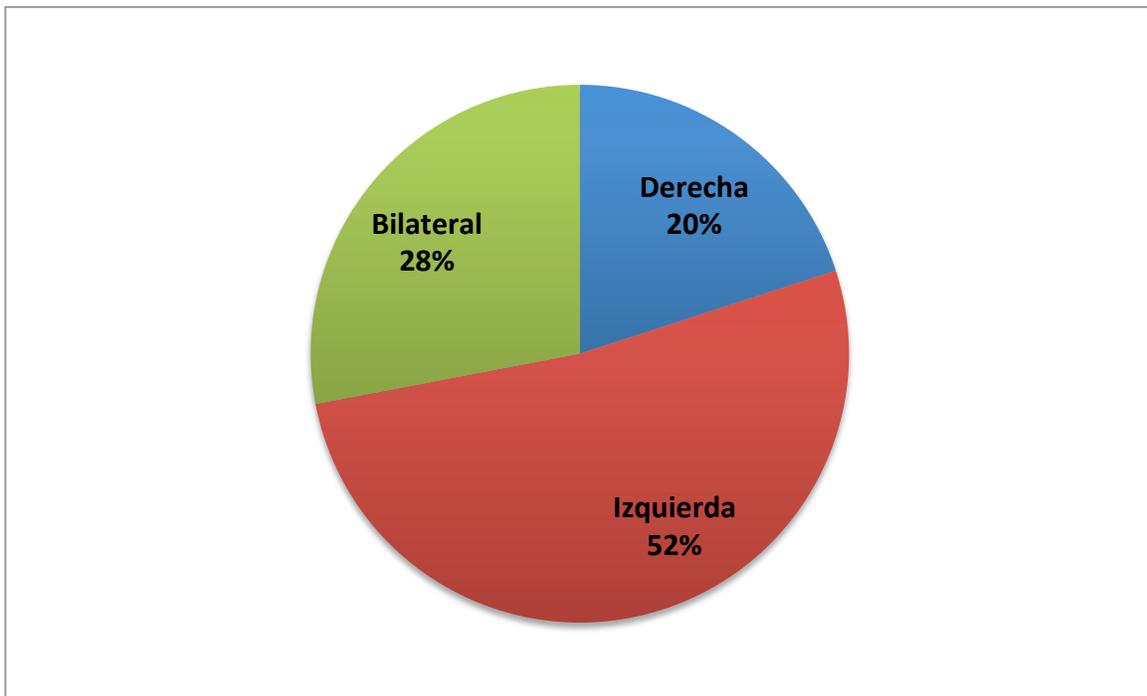


Gráfico 3. Lateralidad.

Fiabilidad y consistencia interna de los ítems de un instrumento de medida

La coherencia interna de la versión en español de la escala NZOA para rodilla y cadera se midió a través del alfa de Cronbach, el cual fue de 0,708 lo que indica una alta correlación entre los ítems evaluados.

Estadísticas de fiabilidad

Alfa de Cronbach	N de elementos
.708	5

Tabla 2. Coeficiente Alfa de Cronbach.

Coeficiente de Correlación de Pearson

Se encontró una adecuada grado de correlación con la escala de WOMAC con un coeficiente de 0.748 a través del coeficiente de Pearson, demostrando una correlación positiva entre las 2 variables .

Correlaciones

		VAR00001	VAR00007
VAR00001	Correlación de Pearson	1	.748**
	Sig. (bilateral)		.000
	N	25	25
VAR00007	Correlación de Pearson	.748**	1
	Sig. (bilateral)	.000	
	N	25	25

** . La correlación es significativa en el nivel 0,01 (2 colas).

Tabla 3. Coeficiente Pearson.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

La artrosis de cadera y rodilla son patologías muy comunes en una sociedad que cada vez envejece más, además de ser una de las principales causas de dolor y limitación de la capacidad funcional. La artrosis afecta de forma progresiva la calidad de vida de la persona hasta limitar las actividades básicas cotidianas. En los últimos años se está produciendo un aumento en el número de artroplastias de rodilla y cadera. La cirugía de artroplastia de cadera y rodilla son intervenciones exitosas y rentables, pues se logra un aumento en el estado funcional, la calidad de vida y la satisfacción de los pacientes.(1) Es probable que las limitaciones de fondos se conviertan en un problema cada vez más extendido a nivel mundial, a medida que la población envejece y la demanda supera a la oferta. (20)

La escala de NZOA es una herramienta de puntuación efectiva, practica y fiable en ingles, utilizada en Nueva Zelanda y gran parte de Europa que permite el acceso y priorización de los pacientes que requieren una artroplastia total de rodilla y cadera , el cual ha tenido un gran impacto en la reducción de los tiempos de espera, elaboración de directivas clínicas, clasificación de los pacientes por prioridades y el uso racional de los implantes, demostrando gran utilidad ante los sistema de seguridad social financiado con fondos públicos, el cual tiene que hacer frente ante el aumento de la demanda de pacientes que requieren un reemplazo articular.

Se considera necesaria la búsqueda de una escala de priorización de pacientes para acceder a una artroplastia de cadera y rodilla que pueda ser utilizada en latinoamerica; se han propuesto diferentes escalas de puntuación para la osteoartritis como Oxford y WOMAC, sin embargo varios autores han informado que estos puntajes no predicen la satisfacción postoperatoria y no deben utilizarse para la priorización. (20)(25) No existe un valor reconocido de puntuación de Oxford o WOMAC que indique la necesidad de cirugía. Actualmente la escala NZOA agrega 3 categorías como son limitación social , potencial de beneficio con la cirugía y consecuencias le la espera >6 meses que han dado buenos resultado en el momento de la priorización de pacientes.(26)(27)

La coherencia interna de la versión en español fue evaluada a través del alfa de Cronbach, el cual arrojó un valor de ----- lo cual indica una fiabilidad muy alta. Contamos con una poblaciones heterogénea que representan la diversidad del escenario clínico diario, que a su vez permite conseguir resultados más fiables. Se encontró una adecuada correlación con la escala de WOMAC de 0.748 a través del coeficiente de Pearson.

Se demostró que la traducción y adaptación cultural de la escala NZOA al español, es una herramientas válida y fiable para hacer uso racional de implantes y priorizar a los pacientes con artrosis de rodilla y cadera que se encuentran en lista de espera para recibir una artroplastia y pueden ser usada en el servicio de Reemplazo Articular del HGR2 “Villa Coapa” y en países de habla hispana.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Gráfica de Gantt –cronograma de actividades

Mes de inicio: 1 = Enero 2018

Mes	2018													
	T*	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Redacción y correcciones del proyecto.	P*	X	X	X										
Correcciones al anteproyecto y envío al comité de investigación	R*				X									
Aceptación del Trabajo de investigación	P*					X								
Traducción y adaptación cultural. Obtención de pacientes, entrevistas y captura de información.	R*													
Análisis e interpretación de resultados	P*						X							
Elaboración de Version final de la escala	P*							X						
	R*													

T* = Tiempo P* = Programado R* = Real

REFERENCIAS

1. Vogel LA, Carotenuto G, Basti JJ, Levine WN. Physical Activity After Total Joint Arthroplasty. *Sport Heal A Multidiscip Approach*. 2011;3(5):441–50.
2. Contreras-loya D, Gómez-dantés O, Puentes E. Waiting times for surgical and diagnostic procedures in public hospitals in Mexico. 2015;57(1):29–37.
3. Rivera Deán a, González Tabares E, Martín Santana M, Oate García J, Sánchez Fernández I. Aplicación del Análisis Conjunto en la priorización de una lista de espera quirúrgica. *Cuad Económicos del ICE*. 2002;(67).
4. Escobar A, González N, Quintana JM, Las Hayas C. Priorización de pacientes en lista de espera para prótesis de rodilla y cadera: la opinión de los pacientes. *Gac Sanit*. 2005;19(5):379–85.
5. Del D, Andaluz P. La situación de las listas de espera de prótesis de cadera en andalucía. 1992;
6. Comas M, Pons JM V. arthroplasties and cataract surgery : Instruments validation. 2008;79:1–10.
7. Kavalieratos T, Nortje M, Dunn RN. Hip and knee arthroplasty waiting list – how accurate and fair? *South African Med J*. 2017;107(4):323.
8. Luján-Tangarife JA, Cardona-Arias JA. Construcción y validación de escalas de medición en salud: Revisión de propiedades psicométricas. *Arch Med*. 2015;11(3):1–10.
9. Castellet Feliu E, Vidal N, X C. Escalas de valoración en cirugía ortopédica y traumatología Rating scales in orthopaedic surgery and traumatology. *Trauma*. 2010;21(S1):34–43.
10. Zhang W, Nuki G, Moskowitz RW, Abramson S, Altman RD, Arden NK, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis. Part III: Changes in evidence following systematic cumulative update of research published through January 2009. *Osteoarthr Cartil [Internet]*. 2010;18(4):476–99.
11. King A, Phillips JRA. Total hip and knee replacement surgery. *Surg (United Kingdom)*. 2016;34(9):468–74.
12. Singleton N, Agius L, Rao S. How effective is our current Orthopaedic Prioritisation Tool for scoring patients for arthroplasty surgery? *N Z Med J*. 2016;129(1442):52–9.
13. Hadorn DC, Holmes a C. The New Zealand priority criteria project. Part 1: Overview. *BMJ*. 1997;314(7074):131–4.
14. Cañizares Ruiz A, Gómez Santos Á. Gestión de listas de espera en el Sistema Nacional de Salud. Una breve aproximación a su análisis 2011.
15. Gobierno de la República Mexicana. Programa Institucional del Instituto Mexicano del Seguro Social 2014-2018. 2014;1–81.
16. Vicher D. La reforma neogerencial en Nueva Zelanda. *Convergencia*. 2007;(45):163–86.
17. Intakes RD. the New Zealand. 2013;126(1374):100–2.
18. Hansen P, Hendry A, Naden R, Ombler F, Stewart R. A new process for creating points systems for prioritising patients for elective health services. *Clin Gov An Int J*. 2012;17(3):200–9.
19. Valdés MG, Marín MS. El método Delphi para la consulta a expertos en la investigación científica. *Rev Cuba Salud Pública* . 2013;2–4.

20. Gwynne-jones DP, Orth F, Iosua EE, Stout KM. Rationing for Total Hip and Knee Arthroplasty Using the New Zealand Orthopaedic Association Score : Effectiveness and Comparison With Patient-Reported Scores. 2016;31:957–62.
21. López Alonso SR, Martínez Sánchez CM, Romero Cañadillas AB, Navarro Casado F, González Rojo J. Propiedades métricas del cuestionario WOMAC y de una versión reducida para medir la sintomatología y la discapacidad física. Aten Primaria. 2009;41(11):613–20.
22. To G. Validation of a prioritization tool for patients on the waiting list for total hip and knee replacements. 2009;1–16.
23. Toyé F, Barlow J, Wright C, Lamb SE. A validation study of the New Zealand score for hip and knee surgery. Clin Orthop Relat Res. 2007;(464):190–5.
24. Beaten DT, Bombardier C, Guillemin F, MB F. Guidelines for the process of Cross Cultural adaptation of Self Report measures. Spine (Phila Pa 1976). 2000;25(24):3186–91.
25. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Rubiales AS. [How is an instrument for measuring health to be validated?]. An Sist Sanit Navar . 2011;34(1):63–72.
26. Blackett DJ, Carslaw A, Lees D, Fargher S, Rao S, Pohl M. The impact of the 6-month waiting target for elective surgery
27. Sánchez R, Echeverry J. Validating scales used for measuring factors in medicine. Rev Salud Pública. 2004;6(3):302–18.

ANEXOS



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN**

Lugar y fecha:	México D.F. a de de 2018
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	El investigador me ha informado que el presente estudio es necesario debido a el aumento pacientes que necesitan una prótesis de cadera y rodilla, existe la necesidad de clasificar a los pacientes para ofrecer una mejor atención de acuerdo a la necesidad y el potencial de beneficio de cada paciente. Por lo que entiendo que el objetivo del trabajo es estudiar un cuestionario (escala) que se utiliza en Nueva Zelanda para priorizar a los pacientes y evaluar si puede ser aplicable en el servicio de Reemplazo Articular del HGR No2 Villa Coapa.
Procedimientos:	Estoy enterado que se me realizarán 3 cuestionarios y se me preguntarán sobre lo que entendí de cada ítem.
Posibles riesgos y molestias:	El responsable del trabajo me ha explicado que derivado de responder las no tendré molestias, lo que pueda sentir está relacionado con mi padecimiento de fondo o el tratamiento que recibo, pero no habrá una intervención por parte de los investigadores, excepto quizá un poco de molestia al tener que responder preguntas que puedan llegar a tocar mis sentimientos sobre mi padecimiento.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Entiendo que en este momento yo no obtendré un beneficio específico, solamente que contribuiré a obtener conocimientos que puedan ayudar en el futuro a personas con mi enfermedad.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se me ha explicado que sobre mi enfermedad hay información que deberé recibir de mi médico tratante, pero derivado de este estudio no hay alguna alternativa, pues solo tomarán la información que yo contestaré de las preguntas que me hagan.
Participación o retiro:	Sé que mi participación es voluntaria, por lo que podré retirarme del estudio en el momento en el que yo lo desee, sin que esto afecte la atención que recibo por parte del instituto.

Privacidad y
confidencialidad:

Se me ha asegurado que no se mencionará mi nombre, ni se me identificara de otras formas, en este trabajo o cualquier otro derivado del mismo.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador
Responsable:

Dr. Javier Antonio Bernal Fuertes
Médico Residente 4to año de la especialidad de Ortopedia y Traumatología
Hospital General Regional No. 2 "Villa Coapa".
Teléfono. 5581354478
Correo electrónico. Javierantoniobernal@hotmail.com

Colaboradores:

Dr. José Manuel Pérez Atanasio Traumatología y ortopedia Mat. 991413908
Médico adscrito jornada acumulada del servicio de Reemplazo articular y Ortojeriatria.
Tel.: 55 3414 3186 e-mail: drmanuelperezata@gmail.com

Dr. Jesús Matehuala García Ortopedia y traumatología. Mat.: 98155805
Médico adscrito jornada acumulada del servicio de Reemplazo articular.
e-mail: jesus_matehuala_garcia@yahoo.com.mx

Dr. Cesar Eduardo Lagunas Ortopedia y traumatología. Mat. 99317758
Jefe de servicio de servicio de Reemplazo Articular.
Teléfono: 5519650121 e-mail: drcesarlagunastyo@gmail.com

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

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

NOMBRE: _____

NSS: _____

FECHA: _____

FACTORES DE RIESGO PREQUIRURGICOS:

1. SEXO: MASCULINO: _____ FEMENINO _____
2. EDAD: <50 AÑOS _____ 50 -70 AÑOS _____ > DE 70 AÑOS _____
3. LATERALIDAD: IZQUIERDA: _____ DERECHA _____ BILATERAL: _____
4. HIPERTENSION ARTERIAL: SI _____ NO _____
5. DIABETES MELLITUS: SI _____ NO: _____
6. ARTRITIS REMATOIDEA: SI: _____ NO: _____
7. CIRUGIAS DE RODILLA PREVIAS: SI _____ NO: _____
8. TRATAMIENTO CON CORTICOESTEROIDES: SI: _____ NO: _____
9. ENFERMEDAD RENAL CRONICA: SI: _____ NO _____
10. OBESIDAD- OBESIDAD MORBIDA O SEVERA: IMC >30: _____ MC > 40: _____

RUTA DIAGNOSTICA Y TIEMPO DE LA ENFERMEDAD

11. FECHA DE INICIO DE LA ENFERMEDAD _____ / _____ / _____
12. FECHA DE CONSULTA 1RA VEZ (UMF) _____ / _____ / _____
13. FECHA DEL DIAGNOSTICO (ORTOPEDISTA) _____ / _____ / _____
14. FECHA PROBABLE DE CIRUGIA: _____ / _____ / _____

Anexo 3. Cuestionario WOMAC

Ítem	¿Cuánto dolor tiene...	Ninguno	Peso	Bastante	Mucho	Muchísimo
W-1	...al andar por un terreno llano?	0	1	2	3	4
W-2	...al subir o bajar escaleras...	0	1	2	3	4
W-3	...por la noche en la cama?	0	1	2	3	4
W-4	...al estar sentado o tumbado?	0	1	2	3	4
W-5	...al estar de pie?	0	1	2	3	4
Ítem	¿Cuánta rigidez nota.....	Ninguno	Peso	Bastante	Mucho	Muchísimo
W-6	...después de despertarse por la mañana?	0	1	2	3	4
W-7	...durante el resto del día después de estar sentado, tumbado o descansando?	0	1	2	3	4
Ítem	¿Qué grado de dificultad tiene al...	Ninguno	Peso	Bastante	Mucho	Muchísimo
W-8	...bajar escaleras?	0	1	2	3	4
W-9	...subir escaleras?	0	1	2	3	4
W-10	...levantarse después de estar sentado?	0	1	2	3	4
W-11	...estar de pie?	0	1	2	3	4
W-12	...agacharse para coger algo del suelo?	0	1	2	3	4
W-13	...andar por un terreno llano?	0	1	2	3	4
W-14	...entrar y salir de un coche?	0	1	2	3	4
W-15	...ir de compras?	0	1	2	3	4
W-16	...ponerse las medias o los calcetines?	0	1	2	3	4
W-17	...levantarse de la cama?	0	1	2	3	4
W-18	...quitarse las medias a los calcetines?	0	1	2	3	4
W-19	...estar tumbado en la cama?	0	1	2	3	4
W-20	...entrar y salir de la ducha/bañera?	0	1	2	3	4
W-21	...estar sentado?	0	1	2	3	4
W-22	...Sentarse y levantarse del retrete?	0	1	2	3	4
W-23	...hacer tareas domesticas pesadas?	0	1	2	3	4
W-24	...hacer tareas domesticas ligeras?	0	1	2	3	4

Criterion	Category	Category Descriptions - Assign patient to highest scoring category that applies <i>(Patient must be on optimal medical therapy at time of rating)</i>	Points
Pain	1	No Pain	0
	2	Episodic activity-related pain May use occasional analgesics	4
	3	Daily pain with weight-bearing activity 2-3 times/week pm use of simple analgesics/NSAIDs	10
	4	Pain which cannot be ignored with activity and at rest Sleep disturbance 2-3 times / week due to pain Daily analgesics/NSAIDs	19
	5	Dominates life and interferes with sleep every night Pain poorly controlled by analgesics	27
Personal Functional Limitation DUE to Hip or Knee Orthopaedic Condition	1	No Limitation	0
	2	Minimal restriction of personal activities e.g. trouble reaching toes Walking stick used for longer walks	3
	3	Moderate restriction of personal activities e.g. requires help with socks/shoes Requires help cutting toenails Use of walking stick indoors and outdoors	9
	4	Severe Restriction of personal activities e.g. requires help with dressing or showering Consistently uses 2 crutches or wheelchair	18
Social Limitation DUE to Hip or Knee Orthopaedic Condition	1	No Limitation	0
	2	Mild Restriction e.g. can't walk >1 hour Some limitation of leisure activity e.g. golf or tennis	4
	3	Moderate Restriction e.g. can walk 15-60 mins Significant limitation of leisure activity Can manage garden or bowls	10
	4	Severe Restriction e.g. can't walk > 15 mins - slow Difficulty with steps or stairs Severe limitation on leisure activity - can't maintain garden Requires help with shopping Some limitation to work	19
	5	Profound Restriction e.g. confined to the property Shopping done by others Requires meals or other domestic help Can't work due to orthopaedic condition	23
Potential to Benefit from Operation (for patient, dependents or community)	1	Small Improvement Likely - significant residual symptoms +/- functional limitation	0
	2	Moderate Improvement Likely - some residual symptoms +/- functional limitation	6
	3	Return to near normal likely - asymptomatic + full return of function	
Consequence of delay >6 months (for patient, dependents or community)	1	Little risk will deteriorate over next 6 months	0
	2	Considerable risk will deteriorate and result in increased disability during next 6 months	7
	3	Likely to progress to major complication during next 6 months with increased clinical costs, e.g. impending fracture or structural failure Criteria for awarding 24 points for consequence of delay: Avascular necrosis with collapse of femoral head or supero-lateral acetabular erosion. Large cysts in head, acetabulum or around knee with rapid progression. Major periprosthetic osteolysis with risk of fracture. Severe fixed valgus deformity at knee Lead carer with risk of dependents requiring rest home care. Requirement for rest home level care without surgery (if surgery will reduce the risk) Incipient loss of job (if realistic chance of return to work after surgery)	24

Fig. 1. New Zealand Orthopaedic Association Hip and Knee Prioritisation Tool (NZOA score) including local criteria for determining score for consequence of delay.

Anexo 5 .Version en español de la Escala NZOA

Categorías	Puntaje	Descripción de las categorías-Asignar al paciente el score mas alto de la categoría que aplique (El paciente deberá estar en terapia medica optima al momento de la valoración)	Puntos
Dolor	1	Sin dolor	0
	2	Dolor asociado con alguna actividad	4
		uso ocasional de analgésicos	
	3	Dolor diario con actividad con carga de peso	10
		Uso de analgésicos simples/AINES de 2-3 veces a la semana por la tarde	
	4	Dolor que no puede ser ignorado con la actividad y con el reposo.	19
Dolor que perturba el sueño 2-3 veces/ semana			
5	Analgésicos diariamente/AINES	27	
	Controla la vida e interfiere con el sueño todas las noches		
Dolor pobremente controlado con los analgésicos			
Limitación funcional personal DEBIDO a enfermedad ortopédica de cadera o rodilla.	1	Sin limitación	0
	2	Restricción mínima de las actividades personales ej.: Problema para tocarse los dedos de los pies.	3
		Uso de bastón para caminatas largas	
	3	Restricción moderada de las actividades personales ej.: Requiere ayuda con los calcetines/zapatos	9
Requiere ayuda para cortarse las uñas de los pies.			
4	Uso de bastón dentro y fuera del hogar	18	
Restricción severa de las actividades personales ej.: requiere ayuda para el vestido o el calzado			
	Frecuentemente usa 2 muletas o silla de ruedas		
Limitación social DEBIDO a una enfermedad ortopédica en cadera o rodilla	1	Sin limitación	0
	2	Restricción leve ej.: No puede caminar > de 1 hora	4
		Alguna limitación con las actividades recreativas ej.: Ir al parque o sacar el perro.	
	3	Restricción moderada ej.: puede caminar 15-60 minutos	10
		Limitación significativa con las actividades recreativas	
	4	Puede encargarse de sacar la basura	19
Restricción severa ej.: No puede caminar > 15 minutos- despacio			
	Dificultad con las escaleras o los escalones		
Limitación severa durante las actividades recreativas con familiares o amigos.			
	Requiere de ayuda para hacer las compras.		
Alguna limitación para trabajar			
5	Restricción muy severa ej.: confinado en su domicilio	23	
	Las compras son realizados por otros		
	Requiere de ayuda con las comidas u otra actividad domestica		
	No puede trabajar debido a su condición ortopédica		
Potencial de beneficio con la cirugía (para el paciente, familiares* o la comunidad)	1	Poca mejoría - síntomas residuales significativos +/- limitación funcional	0
	2	Moderada mejoría -algunos síntomas residuales +/- limitación funcional	6
	3	Regreso a la normalidad-asintomático + total recuperación de la función	8
Consecuencias de la espera > 6 meses (para el paciente, familiares* o la comunidad)	1	Bajo riesgo de deterioro en los próximos 6 meses	0
	2	Riesgo considerable de deterioro y de resultar en un incremento de la incapacidad durante los próximos 6 meses	7
3	Probabilidad de progresar a complicaciones mayores durante los últimos 6 meses con incremento de los costos clínicos iniciales, ej.: inminente fractura o falla estructural.	24	
	Criterios para otorgar 24 puntos por consecuencia de retraso: Necrosis avascular con colapso de la cabeza femoral o erosión acetabular supero-lateral. Grandes osteofitos en cabeza, acetábulo o alrededor de rodilla con progresión rápida. Osteolisis mayor periprotésica con riesgo de fractura. Deformidad fija severa en valgo en la rodilla. Riesgo de dependencia a cuidador principal requiriendo reposo en casa. Requerimientos de el reposo en casa igual que sin cirugía (si la cirugía reducirá el riesgo)* Desempleo incipiente (Si hay una probabilidad realista de regresar a trabajar después de la cirugía Cuidador principal con)		