



**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”  
Ciudad de México**

**NIVEL DE ASOCIACION DE LA TALLA DEL CALZADO CON EL  
TAMAÑO DE LOS COMPONENTES PROTESICOS EN  
ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA**

**TESIS**

Que para obtener el:

**GRADO DE ESPECIALISTA**

En:

**ORTOPEDIA**

Presenta:

**DR. HUGO ALBERTO GALLEGOS MIRANDA**

Tutor:

Dr. Mario Antonio Domínguez de la Peña.

Investigador responsable:

Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa

Investigadores asociados:

Dr. David Santiago Germán

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2022-3401-014

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Ciudad de México, agosto 2022

Fecha de egreso: 28 febrero 2023

Ciudad de México

2022



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.

## **AUTORIDADES**

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ  
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

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

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO  
ENC. JEFATURA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. HENRY MARTÍN QUINTELA NUÑEZ DEL PRADO  
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HOVFN UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA  
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN  
UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN ALONSO AMAYA ZEPEDA  
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR  
DVFN

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE DE LEÓN  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA  
UMAE TOR DVFN

DR. MARIO ANTONIO DOMÍNGUEZ DE LA PEÑA  
TUTOR DE TESIS

## DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Universidad Nacional Autónoma de México por darme la oportunidad de ser alumno de esta casa de estudios y haberme formado como médico especialista, darme la capacidad y criterio medico de ejercer esta bella profesión.

De igual manera agradezco al Instituto Mexicano del Seguro Social, el cual me abrió la puerta y me dio la oportunidad de realizar mi estudio de especialidad en traumatología y ortopedia, siempre recibiendo apoyo en todo momento.

Esta tesis no hubiera sido posible sin el apoyo de mi padre Edis Gallegos Baeza quien siempre estuvo a mi lado, ayudándome en todo momento y dándome fuerzas para seguir adelante, a quien le debo lo que soy y lo que seré, le estaré agradecido toda mi vida, siempre estarás conmigo papito, un abrazo y beso hasta el cielo, del mismo modo mi madre Rosalinda Miranda Gutiérrez, mujer única que sin importar las circunstancias me ayudo a salir adelante y a darme ánimos en este camino llamado vida y como residente, a los dos muchas gracias por estar conmigo, los amo, gracias a mis hermano Edis Wilbert Gallegos Miranda y Cristian Martin Gallegos Miranda con los que crecí, fueron parte importante en mi vida profesional estando siempre conmigo en las buenas y en las malas, a mi prima Patricia del Carmen Jiménez Gallegos persona que siempre me daba ánimos y fuerzas para llegar hasta donde estoy, siempre estarás en mi corazón, un beso hasta el cielo prima, gracias a toda mi familia, tíos, primos, mis abuelitas, por siempre darme ese empujoncito de seguir luchando por lo que uno quiere, a todas esas personas que en su momento me dijeron que no me rinda, muchas gracias.

Gracias a todos mis maestros de la UMAE por ser parte de mi formación, por regalarme un momento de su tiempo para apoyarme en mi crecimiento académico, gracias al servicio de reemplazos articulares por darme las facilidades para realizar mi tesis, al doctor, maestro y amigo Adrián Huematzin Rivera Villa por brindarme su ayuda en todo momento, a mi tutor el doctor Mario Antonio Domínguez de la Peña por el apoyo en este trabajo de investigación, al doctor David Santiago Germán gracias por el apoyo que me brindo en todo el proceso de elaboración y evaluación de la tesis, muchas gracias al doctor Rubén Torres González por ser parte de mi formación académica, ayuda incondicional y guía durante mi especialidad, gracias por su apoyo. Agradezco al personal bibliotecario de la UMAE Victorio de la Fuente Narváez por el apoyo en mi tesis.

Agradezco a mis compañeros de la residencia, mis amigos, mis hermanos, se volvieron una familia para mí y por ultimo por qué siempre he creído en ti, gracias Dios por darme esta experiencia de vida.

## CONTENIDO

I.	TÍTULO: .....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES: .....	6
III.	RESUMEN .....	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	10
a.	Antecedentes .....	15
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	23
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	23
VII.	JUSTIFICACIÓN .....	24
VIII.	OBJETIVOS.....	24
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN .....	24
X.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	25
a.	Diseño: .....	25
b.	Sitio .....	27
c.	Periodo.....	27
d.	Material.....	27
i.	Criterios de Selección.....	27
e.	Métodos .....	28
i.	Técnica de Muestreo .....	28
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	28
iii.	Método de Recolección de Datos.....	29
iv.	Modelo Conceptual .....	31
v.	Descripción de Variables .....	32
vi.	Recursos Humanos .....	34
vii.	Recursos Materiales.....	35
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	36
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS .....	37
XIII.	FACTIBILIDAD .....	40
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES .....	41

XV.	RESULTADOS .....	42
XVI.	DISCUSIÓN .....	47
XVII.	CONCLUSIONES .....	52
XVIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	53
XIX.	ANEXOS.....	56
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.....	56
	Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	57
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	59
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.....	60
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.....	61

## **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

### **Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" Ciudad de México**

#### **I. TÍTULO: NIVEL DE ASOCIACION DE LA TALLA DEL CALZADO CON EL TAMAÑO DE LOS COMPONENTES PROTESICOS EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA**

#### **II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:**

**Presenta:** Dr. Hugo Alberto Gallegos Miranda (a)

**Investigador responsable:** Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa (b)

**Tutor:** Dr. Mario Domínguez de la Peña (c)

**Investigadores asociados:** Dr. David Santiago Germán (d)

a) *Dr. Hugo Alberto Gallegos Miranda alumno de cuarto año del Curso de Especialización Médica en ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 9932356274. Correo electrónico: hugoxp\_15@hotmail.com. Matrícula: 98356904.*

b) *Investigador responsable: Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa, Médico No Familiar, Especialista En Ortopedia/Traumatología, Con Alta Especialidad en Reemplazos Articulares. Jefe Del Departamento Clínico de Reemplazos Articulares, Adscrito al Departamento Reemplazos Articulares, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas,*

*Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5513781559.  
Correo electrónico: adrian.rivera@imss.gob.mx. Matrícula: 99352453.*

- c) Tutor: Dr. Mario Antonio Domínguez De La Peña, Medico No Familiar, Especialista En Ortopedia/Traumatología, Con Alta Especialidad en Reemplazos Articulares. Adscrito al Departamento Reemplazos Articulares. Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5542342468 Correo electrónico: drmariodominguez88@gmail.com Matrícula: 98350531*
- d) Dr. David Santiago Germán , jefe de División en investigación en Salud de la Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5534342198 ext 25582, 25583 Correo electrónico: david.santiago@imss.gob.mx Matricula: 99374796*



### III. RESUMEN

#### **TÍTULO: NIVEL DE ASOCIACION DE LA TALLA DEL CALZADO CON EL TAMAÑO DE LOS COMPONENTES PROTÉSICOS EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA.**

**INTRODUCCIÓN:** La artroplastia total de rodilla se considera una de las cirugía más exitosa en ortopedia, que permiten devolverle movilidad e independencia a los pacientes intervenidos, una buena planificación preoperatoria precisa es esencial en una ATR primaria y es una de las fases más importantes, este resultado se obtiene mediante el uso de radiografías por acetato o digitales con programas y métodos de plantillas proporcionando una precisión no tan alta para la predicción del tamaño de los componentes, siendo un problema al momento de llevar a cabo una planificación quirúrgica, el propósito del presente estudio fue examinar la correlación entre la talla del calzado y el número de componentes que se utilizan en una ATR junto con otras variables.

**OBJETIVO:** Identificar el nivel de asociación de la talla del calzado con el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia total de rodilla.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se realizó un estudio prospectivo transversal, del 1ero de marzo al 30 de junio del 2022, se atendieron 122 pacientes del servicio de reemplazos articulares de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: pacientes que fueron sometidos a artroplastia total de rodilla dentro de la unidad, que cumplan con tener expediente clínico completo dentro del servicio, que acepten y firmen el consentimiento para uso de sus datos; y los de no inclusión: pacientes que no cumplan con expediente clínico completo y que explícitamente nieguen el uso de sus datos. Se analizaron las siguientes variables; edad, sexo, peso, estatura, IMC, talla del calzado y tamaño de los componentes protésicos. El instrumento de medición utilizado fue Pearson SPSS V 23 IBM Corp. Se realizó el análisis estadístico descriptivo y bivariado. El protocolo fue aprobado por el comité de ética e investigación en salud con el número de registro R-2022-3401-014.

**RESULTADOS:** se analizó una muestra de 122 pacientes con el diagnóstico de gonartrosis grado IV, la edad promedio fue 69 años, el sexo predominante fue el femenino en el 61.5%, Mediante el coeficiente de Pearson se obtuvo una correlación alta y directamente proporcional entre la talla del calzado y el tamaño de los componentes protésicos siendo estadísticamente significativo, teniendo como

resultado un  $r_p$ : 0.81 fémur,  $r_p$ : 0.84 tibia y  $p$ : 0.0001. De las variables estudiadas la estatura presento una asociación estadísticamente significativa, pero con un menor coeficiente de correlación en comparación con la talla del calzado, obteniendo los siguientes resultados  $r_p$ : 0.67 fémur,  $r_p$ : 0,68 tibia y  $p$ : 0.0001.

**CONCLUSIONES:** Si existe un nivel de asociación altamente significativo entre la talla del calzado y el número de componentes, donde a mayor talla, mayor es el tamaño del componente, es un predictor seguro para la planificación preoperatoria en un paciente que amerite una ATR primaria, siendo una opción simple, confiable para predecir el tamaño del implante, de igual forma utilizando solo información demográfica como lo es la estatura en combinación con la talla del calzado se puede elevar este rango de confiabilidad.

## IV. MARCO TEÓRICO

La artroplastia total de rodilla se considera la cirugía más exitosa en ortopedia debido a sus resultados notables, duraderos y reproducibles, que permiten devolverle movilidad e independencia a los pacientes intervenidos (1). Este procedimiento quirúrgico está dirigido a pacientes que sufren dolor continuo de una o ambas rodillas en los casos en que el tratamiento conservador no mostró resultados favorables. Los objetivos primordiales del reemplazo total de rodilla son mejorar la calidad de vida de los pacientes a través de disminuir o eliminar el dolor, restablecer la funcionalidad y por consiguiente mejorar la acción de los músculos, ligamentos y otros tejidos blandos que contribuyen a balancear el movimiento de esta articulación (2). Según la Organización Mundial de la Salud, más de 23 millones de personas viven con AR, y los expertos predicen que este número se duplicará en 2030 siendo este un factor de riesgo para la gonartrosis que lleve a una artroplastia total de rodilla (3).

Varios tamaños de implantes deben estar disponibles durante la cirugía debido a radiografías o estudios de imagen que podrían estar mal calibrados, falta de acceso a la tecnología. Uno de los de los propósitos realizado por Van Egmon en el 2019 fue comparar el tamaño del calzado con el tamaño de los implantes en pacientes que se sometieron a cirugía de reemplazo total de rodilla para ver la posible asociación entre estas variables, para un mejor predictor y la planificación preoperatoria para determinar el tamaño del implante. (4)

Los costos preoperatorios asociados a esta intervención (artroplastia total de rodilla), reciben poca atención, probablemente debido a los abrumantes precios peri y post operatorios, lo que hace que se ignoren para su estudio (5).

Hay muchos métodos actuales para predecir el tamaño del componente TKA (total knee arthroplasty, por sus siglas en inglés) preoperatoriamente. Tradicionalmente se utilizó plantillas radiográficas con acetato (6). Actualmente, los métodos digitales de plantillas han ido en desarrollo, tanto que han demostrado ser tan precisos como el modelado del acetato más antiguo. R. Lorio en el 2009, registró la confiabilidad entre evaluadores de las plantillas de acetato y la precisión de las plantillas de acetato y digitales. Durante el año 2020 se registraron en el país más de 69,000 lesiones en miembros inferiores y durante el 2021 superaron los 72,000 ingresos de los cuales un 20% (14,400) se trataron de lesiones (incidentes o prevalentes) de rodilla. (7, 8)

Para comprender mejor la problemática, debemos iniciar por reconocer que existen muchas líneas de base para la cirugía sustitutiva de rodilla, aún no tenemos una respuesta exacta para múltiples preguntas: ¿Qué es mejor, la alineación mecánica o la cinemática? (9, 10, 11) ¿Qué es mejor, el discreto varo de moda o el patrón oro de los  $180 \pm 3$  grados? (12,13) ¿Los ejes y ángulos se comportan igual en movimiento? ¿Cuánto sabemos y cuánto ignoramos sobre la alineación dinámica?

En los principales manuales de metodología de elaboración de guías de práctica clínica (14) se aconseja realizar una revisión sistemática enfocada a cada una de las preguntas que pretende responder la guía.

Uno de los temas controvertidos en el campo de la cirugía protésica primaria de rodilla más actuales es la alineación para conseguir el resultado clínico óptimo y la mayor supervivencia posible del implante. Frente a autores que defienden los conceptos mecánicos tradicionales (osteotomías perpendiculares a los ejes mecánicos en plano coronal), otros postulan que estamos lejos de replicar la cinemática normal de la rodilla con dichos planteamientos. (15)

Según la guía SEROD para ATR primaria (15); los resultados de la cirugía vienen condicionados por 4 tipos de factores:

1. Factores dependientes del paciente: co-morbilidades, depresión, artrosis de articulaciones vecinas, etc. Pero, sobre todo, la presencia de unas expectativas no realistas acerca del resultado de la cirugía. Probablemente los factores dependientes del paciente son los que más peso acaban teniendo en el resultado de la cirugía y en la satisfacción del paciente. (16)
2. Factores dependientes del cirujano: todo lo relativo a la técnica quirúrgica.
3. Factores dependientes del instrumental quirúrgico.
4. Factores dependientes del implante empleado.

Los primeros 3 factores son si bien atendibles y mejorables, cabe mencionar que el primero de ellos con atención psicológica en la rehabilitación, consejería integral, familiar y social. (1) El segundo factor es a través de la capacitación continua a los cirujanos ortopedistas que llevan a cabo esta complicada labor para la mejoría de la calidad de vida del paciente (17,18). En el tercer factor la calidad de los instrumentales está condicionada a la capacidad de los sistemas de salud en donde se realicen los procedimientos asignados y el mantenimiento que se le da a estos mismos, junto con los procesos de calidad que son abordados por el sistema para el manejo, reemplazo y disposición de estos (19, 20,21).

El cuarto factor es del que estaremos abarcando en este estudio, ya que estos sistemas tienden a ser muchas veces menospreciados o dados por hecho ante los protocolos de avances en donde mientras más complejo es el sistema, el paciente percibe que es mucho más eficaz (22), en este tipo de procedimientos el tamaño correcto de los componentes determina la alineación general y es fundamental para equilibrar el reemplazo total de rodilla (23). Sabemos que la planificación preoperatoria es una fase importante de la artroplastia total de la articulación. Los programas y métodos de plantilla actuales solo brindan una precisión moderada para la predicción del tamaño del implante. (4)

Para realizar adecuadamente estos cálculos se utilizan por lo regular las instrucciones del proveedor respecto al material a usar, en nuestro caso se usan implantes de marca "ANTHEM™ PS Sistema Total de Rodilla". En el manual de este mismo sistema, nos permite revisar la preparación preoperatoria:

"En una vista radiológica completa de miembros inferiores, se determina el ángulo entre el eje anatómico y el eje mecánico. Esta medida se utiliza para seleccionar intra operatoriamente el ángulo valgo apropiado para restaurar la alineación correcta de los miembros inferiores"(24). Complementariamente la "guía de mediciones para cirugía protésica de rodilla" nos da las siguientes recomendaciones para la medición (15):

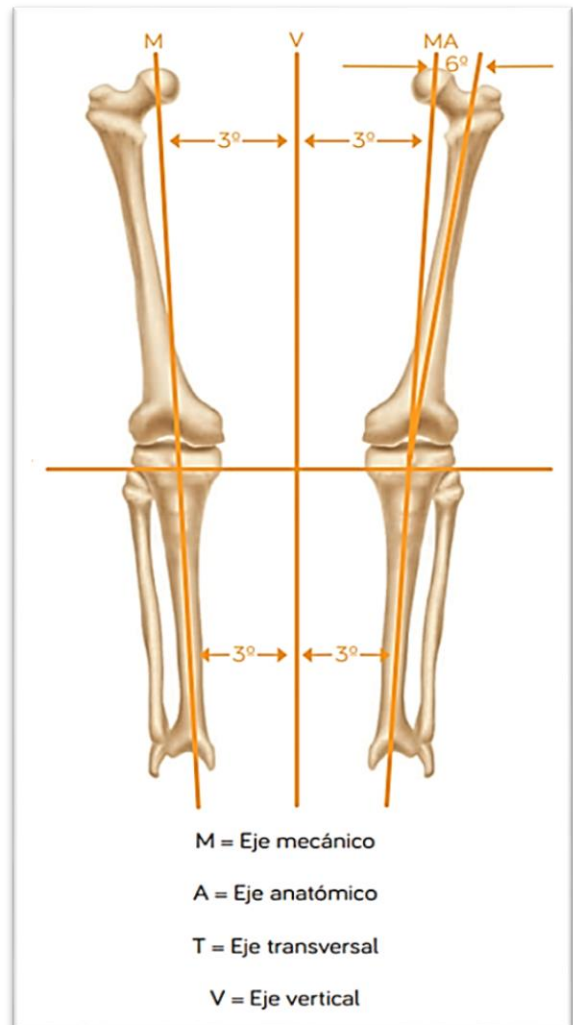


Fig.1 "vista radiológica completa de miembros inferiores.

Fuente: Baños Alvarez, E., Martin Lopez J E., Iglesia Bonilla, P., Gomez, R.I., Molina Lopez (14)

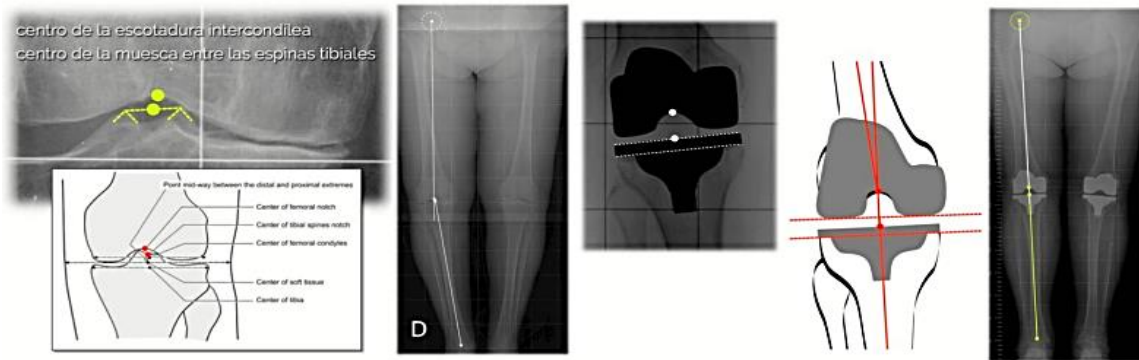


Fig.2 "Vista radiológica Postoperatoria"

Fuente: Leon, V.J., Gomez, P.H., Naranjo, A.M.R, guia serodpara at serod para atr primaria. (15)

Desde un punto de vista más general podemos resumir que el tamaño del componente femoral se mide principalmente en el plano anteroposterior (AP), mediante una radiografía lateral. Existe evidencia biomecánica de que la muesca femoral puede aumentar la incidencia de fracturas periprotésicas, por el contrario, una prótesis de gran tamaño puede afectar el recorrido de la rótula y causar lesiones femorrotulianas dolorosas. (25)

El tamaño del componente tibial se mide principalmente en la radiografía AP. El tamaño excesivo puede provocar la irritación de las estructuras mediales. El tamaño insuficiente deja la meseta tibial descansando sobre el hueso esponjoso, lo que se ha informado que conduce al hundimiento del hueso esponjoso. (25,26)

De forma postoperatoria, también se buscan las referencias anatómicas en la neo articulación (centro de la escotadura intercondílea y centro de la bandeja tibial). (Fig. 2) (15)

Estos métodos predicen correctamente el tamaño de los componentes tibial y femoral entre el 50% y el 60% de las veces, y en un tamaño entre el 90% y el 95% de las veces. Ambos métodos requieren radiografías específicas y pueden ser una planeación quirúrgica intensiva para los cirujanos. Se han explorado otros métodos de predicción del tamaño de los componentes utilizando características del paciente como la altura, la edad, el sexo y el peso. (27)

Revisando los resultados obtenidos por S. Trainor (2019), en donde, el modelo de implante y los tamaños de los componentes femoral y tibial implantados durante la ATR se registraron a partir de la nota operatoria. Se utilizaron guías de dimensionamiento de productos DePuy para determinar las longitudes

anteroposterior y medial-lateral de cada componente, femoral y tibial, en milímetros. Estos cuatro componentes: femoral anteroposterior (FAP), mediolateral femoral (FML), anteroposterior tibial (TAP) y mediolateral tibial (TML). En sus resultados demuestran que las correlaciones entre el tamaño del zapato y dos de las cuatro dimensiones del implante de rodilla, TAP y TML, son más altas que las correlaciones entre altura y las mismas dimensiones. (El tamaño del zapato también correspondió a correlaciones más altas en las dimensiones FAP y FML, pero la diferencia no fue estadísticamente significativa). (27) Una vez que las ecuaciones de regresión están en su lugar, el método es mucho menos laborioso que las plantillas tradicionales y en general, es más preciso que el uso de otras variables como la altura como predictores.

De ser estos resultados replicables en la población mexicana, podríamos obtener una guía práctica y fácil de replicar para acelerar el proceso preoperatorio de los pacientes a manos de los cirujanos ortopedistas.

## a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

**(P)**aciente o Problema: Pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla.

**(I)**ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: Talla del calzado.

**(C)**omparación o control (ej: terapia alternativa, placebo): Componentes protésicos.

**(O)**utcome, desenlace o evento: Nivel de asociación.

**(T)** tiempo en el que se espera ocurra el desenlace: Opcional.

Se realizó una búsqueda sistemática a partir de la siguiente pregunta:

¿Cuál es el nivel de asociación entre la talla del calzado y los componentes protésicos en pacientes con artroplastia total de rodilla?

La búsqueda se realizó en tres bases de datos electrónicas, utilizando tres elementos de la pregunta: (P), (I/E) y (O). **Ver tabla 1 y 2.**

Tabla 1. Palabras clave y términos alternativos de la pregunta utilizados en la búsqueda.

	Palabras clave	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos Emtree	Términos DeCS
P	Artroplastia total de rodilla	Reemplazo total de rodilla	Artroplastia		Artroplastia total de rodilla
I/E	Talla de calzado	Talla de Zapato	Shoes		Shoe Size
O	Nivel de asociación	Cálculo de prótesis	Prostetic		Association shoe size and prosthetic

MeSH: Medical Subject Headings; Emtree: Embase Subject Headings; DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud.



Tabla 2. Estrategia de búsqueda.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<p>Text Availability</p> <p><input type="checkbox"/> Abstract</p> <p><input type="checkbox"/> Free full text</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Full text</p> <p>Article Attribute</p> <p><input type="checkbox"/> Associated data</p> <p>Article Type</p> <p><input type="checkbox"/> Book and Documents</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial</p> <p><input type="checkbox"/> Meta-Analysis</p> <p><input type="checkbox"/> RCT</p> <p><input type="checkbox"/> Review</p> <p><input type="checkbox"/> Systematic Review</p> <p>Publication Date</p> <p><input type="checkbox"/> 1 year</p> <p><input type="checkbox"/> 5 years</p> <p><input type="checkbox"/> 10 years</p> <p><input type="checkbox"/> Custom Range</p> <p>Article Type</p> <p><input type="checkbox"/> Address</p> <p><input type="checkbox"/> Autobiography</p> <p><input type="checkbox"/> Bibliography</p> <p><input type="checkbox"/> Case Reports</p> <p><input type="checkbox"/> Classical Article</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Conference</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Study</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV</p> <p><input type="checkbox"/> Clinical Trial,</p> <p>Veterinary</p> <p><input type="checkbox"/> Comment</p> <p><input type="checkbox"/> Letter</p> <p><input type="checkbox"/> Multicenter Study</p> <p><input type="checkbox"/> News</p> <p><input type="checkbox"/> Newspaper Article</p> <p><input type="checkbox"/> Observational Study</p> <p><input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary</p> <p><input type="checkbox"/> Overall</p> <p><input type="checkbox"/> Patient Education Handout</p> <p><input type="checkbox"/> Periodical Index</p> <p><input type="checkbox"/> Personal Narrative</p> <p><input type="checkbox"/> Portrait</p> <p><input type="checkbox"/> Practice Guideline</p> <p><input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial</p> <p><input type="checkbox"/> Preprint</p> <p><input type="checkbox"/> Published Erratum</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.</p> <p><input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't</p> <p><input type="checkbox"/> Retracted Publication</p> <p><input type="checkbox"/> Retraction of Publication</p> <p><input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review</p> <p><input type="checkbox"/> Technical Report</p> <p><input type="checkbox"/> Twin Study</p>	<p>Opcion 1:                  ("Shoes"[Mesh])                  AND "Prostheses                  and                  Implants"[Mesh])                  AND "Arthroplasty,                  Replacement,                  Knee"[Mesh]</p> <p>Opcion 2: ("SIZE                  OF THE SHOE"                  AND                  "PROSTHESIS                  SIZE") AND                  "TOTAL KNEE                  ARTHROPLASTY"</p>

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Comparative Study  <input type="checkbox"/> Congress  <input type="checkbox"/> Consensus                  Development Conference  <input type="checkbox"/> Consensus                  Development Conference, NIH  <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial  <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article  <input type="checkbox"/> Dataset  <input type="checkbox"/> Dictionary  <input type="checkbox"/> Directory  <input type="checkbox"/> Duplicate Publication  <input type="checkbox"/> Editorial  <input type="checkbox"/> Electronic                  Supplementary Materials  <input type="checkbox"/> English Abstract  <input type="checkbox"/> Evaluation Study  <input type="checkbox"/> Festschrift  <input type="checkbox"/> Government Publication  <input type="checkbox"/> Guideline  <input type="checkbox"/> Historical Article  <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial  <input type="checkbox"/> Interview  <input type="checkbox"/> Introductory Journal                  Article  <input type="checkbox"/> Lecture  <input type="checkbox"/> Legal Case  <input type="checkbox"/> Legislation             </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/> Validation Study  <input type="checkbox"/> Video-Audio Media  <input type="checkbox"/> Webcast                  Species  <input checked="" type="checkbox"/> Humans  <input type="checkbox"/> Other Animals                  Language  <input checked="" type="checkbox"/> English  <input checked="" type="checkbox"/> Spanish  <input type="checkbox"/> Others                  Sex  <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male                  Journal  <input type="checkbox"/> Medline                  Age  <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years  <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month  <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months  <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months  <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years  <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years  <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years  <input type="checkbox"/> Adult: 19+ years  <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years  <input checked="" type="checkbox"/> Adult: 19-44 years  <input checked="" type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years  <input checked="" type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years  <input checked="" type="checkbox"/> Aged: 65+ years  <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years             </div> </div>	"SHOE SIZE AND KNEE PROSTETIC"

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
Google scholar	Idioma <input type="checkbox"/> Cualquier idioma <input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español Buscar artículos <input type="checkbox"/> Con todas las palabras <input type="checkbox"/> Con la frase exacta <input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras	<input type="checkbox"/> Sin las palabras Donde las palabras aparezcan <input type="checkbox"/> En todo el artículo <input checked="" type="checkbox"/> En el título del artículo Mostrar artículos fechados entre 2018 - 2022	("SHOE" AND "PROSTHESIS") AND "TOTAL KNEE ARTHROPLASTY" IN TI
TESISUNAM	Base de datos <input checked="" type="checkbox"/> Toda la base de datos <input type="checkbox"/> Solo tesis impresas <input type="checkbox"/> Solo tesis digitales Campo de búsqueda <input type="checkbox"/> Todos los campos <input type="checkbox"/> Título <input type="checkbox"/> Sustentante <input type="checkbox"/> Asesor <input type="checkbox"/> Tema	<input type="checkbox"/> Universidad <input type="checkbox"/> Escuela/Facultad <input type="checkbox"/> Grado <input type="checkbox"/> Carrera <input type="checkbox"/> Año <input type="checkbox"/> Clasificación Adyacencia <input checked="" type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas <input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas Periodo del 2018 al 2022	"ARTROPLASTIA RODILLA"

Se eliminaron las citas duplicadas en las distintas bases de datos. Se revisaron los títulos y resúmenes de las citas recuperadas y se excluyeron aquellas no relacionadas con la pregunta. Posteriormente se evaluaron los artículos de texto completo y se eligieron aquellos que cumplieron con los siguientes criterios de selección. **Ver tabla 3.**

Tabla 3. Criterios de selección de los artículos de texto completo.

Criterios de inclusión	
1.	Títulos relacionados al problema planteados en primer orden
2.	Guías de práctica clínicas del tema
3.	Guías de medición y colocación de prótesis de proveedores debidamente indexadas
4.	Artículos indexados a revistas
5.	Revistas especializadas en ortopedia
6.	Análisis estadísticos de fisioterapia y recuperación
Criterios de exclusión	
1.	Títulos relacionados al problema, con conflicto de intereses
2.	Desactualizados
3.	Uso tendencioso de la estadística
4.	Patrocinados sin declaración de conflicto de intereses
5.	Artículos retractados

A continuación, se muestra un resumen del proceso de selección. **Ver figura 1.**

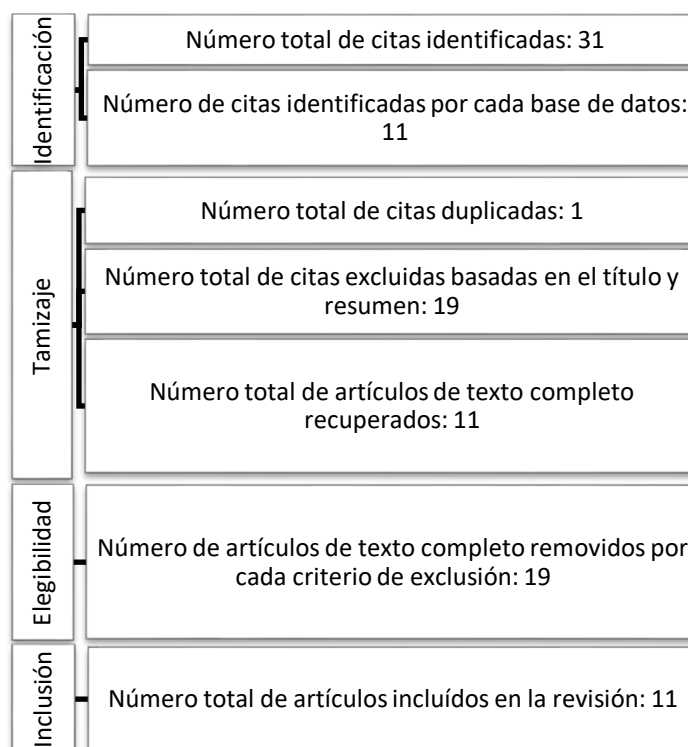


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

A continuación, se resumen los artículos de texto completo que cumplieron con los criterios de selección. **Ver tabla 4.**

Tabla 4. Tabla de recolección de datos de los artículos seleccionados.

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace*	IC o valor de p
Gómez, A. 2021	Colombia	Análisis documental enriquecido	N/A	Revisión de los sistemas de materiales	La aleación de T64 y tiene una excelente combinación entre resistencia mecánica, ligereza, resistencia a la corrosión y tenacidad.	Uso es ideal para los platos tibiales de la prótesis de rodilla, es más cercano al del hueso que el Vitallium®	N/A
Cordova Alvear, J. 2019	México	Estudio longitudinal, analítico, observacional y experimental	32 pacientes Operados	Se buscó comprobar el beneficio en cuanto a disminución del dolor y mejoría en funcionalidad en pacientes intervenidos quirúrgicamente de artroplastia total de rodilla	Se encontró una disminución significativa ( $p < 0.0001$ ) en el puntaje de WOMAC y EVA en toda la población estudiada a los seis meses	A los seis meses se encontró un menor puntaje en WOMAC para el grupo con intervención con componente ( $p < 0.001$ ), mientras que para el grupo sin componente patelar fue menor significativamente ( $p = 0.027$ )	( $p < 0.0001$ )
Van Egmond, J. C 2019	U.S.A	Retrospectivo e cohort study	489 patients (498 TKA)	The aim of this study was to investigate the correlation and agreement between shoe size and TKA implant size	The correlation coefficient for femoral and tibial component with shoe size was 0.751 and 0.759, respectively.	A deviation of $\pm 1$ component size was allowed, shoe size gave at least 94% agreement score for femoral component	Spearman test showed the femoral component size and shoe size with a

							correlation coefficient of 0.751.
Lavernia CJ 2012	U.S. A	Longitudinal, analítico, observacional	398 estudios de Rx	Assess the effects of the radiologist reading on the clinical and economic outcome of arthroplasty procedures	One hundred consecutive cases were prospectively studied	These reports took an average of 1.71 days to be recorded on the chart (SD ± 2.45).	N/A
Lorio R. 2009	USA	longitudinal, analítico, observacional	50 estudios de Rx	Compare the accuracy of acetate and digital templating for primary total hip arthroplasty (THA) and to determine if digital templating is safe	Templating results were compared with the actual hip implants used	The absolute errors were larger for digital compared with acetate templating; however, mean absolute errors did not differ significantly (acetabulum, P = .090; femur, P = .114).	(P < .001)
Barba A.R 2008	Chile	Estudio descriptivo de corte transversal	60 Pacientes	Analizar las medidas de estimación de la estatura aplicadas al índice de Masa Corporal (IMC) para la evaluación nutricional de adultos mayores.	En la comparación de los promedios se utilizó el test t de Student para muestras independientes y las diferencias y concordancia entre IMCs fueron analizados con test X2	El Kappa ponderado entre IMC1 e IMC3 fue 0,78 y entre IMC1 e IMC2, La altura de rodilla sería la medida más próxima al valor real de la estatura.	N/A
Howell SM	U.S.A	Observacional, logitudinal	198 Pacientes	Determined whether function and the incidence of catastrophic failure were different when the tibial component	We treated each knee in this cohort of patients with a kinematically aligned, cruciate-retaining prosthesis implanted using patient-specific guides	We assessed function using the Oxford Knee Score and WOMAC™ score, and reported catastrophic failure as the incidence of revision attributable to loosening	IC:0 .05

Waterson HB. 2016	U.K.	Ensayo controlado aleatorizado ciego prospectivo	75 pacientes	TKA were randomised to either kinematic (n = 36) or mechanical alignment (n = 35).	Pre- and post-operative hip-knee-ankle radiographs were analysed	78% of the kinematically aligned group (28 patients) and 77% of the mechanically aligned group (27 patients) were within 3° of their pre-operative plan	(CI) - 9.4 to 12.1, p = 0.80
Boonen B. 2016	The Netherlands	Estudio de cohorte prospectivo	Seis grupos de Cirujanos	Intraclass correlation coefficients (ICC) were calculated to obtain reliability	ICC agreement for the six observer measurements on LLR was 0.70 for the femoral component and 0.80 for the tibial component.	Measurements on LLR show moderate to good reliability and, when compared to 3D CT-scan, show good validity.	CI; 0.05
Rehman, H. 2	U.K.	Estudio de cohorte retrospectivo de centro único	106 Pacientes	We propose shoe size as a tool for estimating component size for total knee arthroplasty.	One hundred and six patients were included in the final analysis. The mean age of the study group was 67.3 ± 10.1 years (Range 44–90.)	Shoe size and femoral component (rho = 0.589, p < 0.05); shoe size and tibial component (rho = 0.718, p < 0.05);	rho = 0.674, p < 0.05
Peek A.C 2012	U.K.	Estudio de cohorte retrospectivo	94 Pacientes	accuracy of digital templating at our institution, by comparing the templated component sizes with those implanted,	Postoperative radiographs were graded independently for correct sizing. All templates were within one size of the implanted prosthesis.	Of the remaining 90 cases, 45 had templating data recorded. In all these patients, the template was accurate to within one size. The tibia was accurately templated in 60% of cases, and the femur in 71% of cases	CI: 0.05

IC: intervalo de confianza; \*: medidas de resumen o medidas de efecto.

## **V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Qué mediciones son de mayor utilidad en la cirugía protésica?

No existe un consenso, encontraremos numerosas descripciones y variantes, han sido fundamentales las aportaciones de Coventry y Hsu, Paley y Moreland y destaca la intención de un grupo de rehabilitadores, encabezados por Cooke, por estandarizar las mediciones en la artroplastia total de rodilla.

Hay muchos métodos actuales para predecir el tamaño del componente en la ATR preoperatoriamente. Tradicionalmente se utilizó plantillas radiográficas con acetato (2,3). Más actualmente, los métodos digitales de plantillas han sido desarrollados, que han demostrado ser tan precisos como el modelado de acetato más antiguo, la mal calibración de radiografías y estudios de imagen nos ha llevado a buscar métodos más eficaces y eficientes que nos ayudara para la reducción de costos en la planeación preoperatoria.

El número de ATR realizados a nivel mundial ha experimentado un crecimiento continuo a lo largo de los años; en 2011, se realizaron 1.324.000 procedimientos de ATR primarios y de revisión en sólo 18 países aumentando la demanda para este procedimiento quirúrgico llevando a la necesidad de la mejora en la planeación preoperatoria.

## **VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es el nivel de asociación entre la talla del calzado y los componentes protésicos en pacientes con artroplastia total de rodilla?



## VII. JUSTIFICACIÓN

La intención del estudio es poder utilizar un biomarcador que sea universalmente accesible, como complementación a una buena planeación quirúrgica especialmente en lugares donde las radiografías o estudios de imagen podrían estar descalibrados, así como disminuir el número de componentes protésicos que se llevan a quirófano, a su vez realizar una comparativa de otras variables que pudiesen ser de importancia para la determinación de esta misma sin el uso de métodos invasivos. Los resultados de este estudio son de importancia ya que podrían ser la base para estatificar a la población mexicana en tablas de seguimiento rápido para la determinación del material a utilizar en el reemplazo total de rodilla.

## VIII. OBJETIVOS

### a. Objetivo General

Identificar el nivel de asociación de la talla del calzado con el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia total de rodilla.

### b. Objetivos Específicos:

- 1) Identificar la posible asociación entre la talla del calzado y el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia total de rodilla.
- 2) Verificar si algunas otras variables externas al tamaño del calzado (sexo, edad, altura, etc.) pueden intervenir en la relación entre la talla de calzado y el tamaño de los componentes protésicos.

## IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Existe un alto nivel de asociación entre la talla del calzado con el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia total de rodilla.

## X. MATERIAL Y MÉTODOS

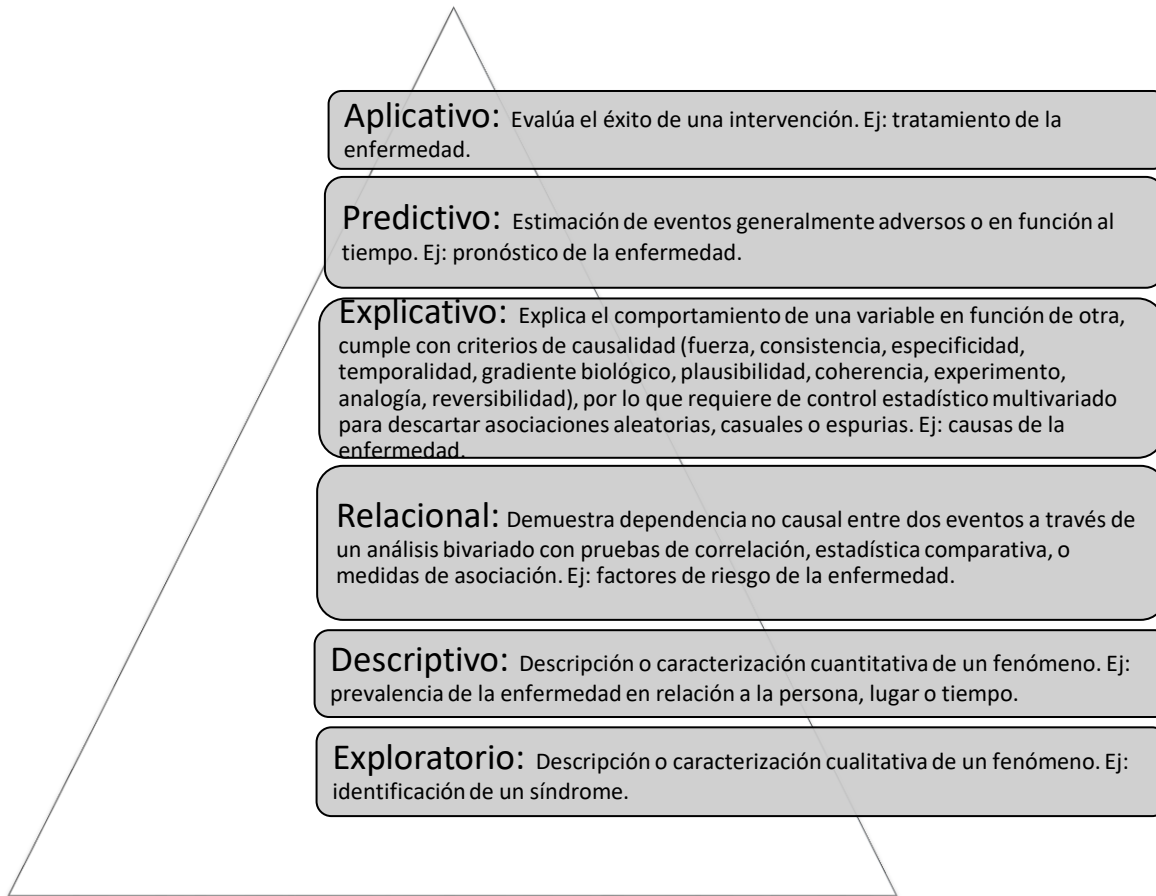


Figura 2. Niveles de investigación.

Adaptado de: Tipos y Niveles de Investigación [Internet]. [cited 2022 Apr 17]. Available from: <http://devnside.blogspot.com/2017/10/tipos-y-niveles-de-investigacion.html>

Selecciona el nivel de investigación al que pertenece el anteproyecto:

Exploratorio  Descriptivo  Relacional  Explicativo  Predictivo  Aplicativo

### a. Diseño:

Por el tipo de intervención: Observacional

Por el tipo de análisis: Analítico o Inferencial

Por el número de veces que se mide la variable desenlace: Transversal

Por el momento en el que ocurre la variable desenlace: Prospectivo

Tabla 5. Clasificación del tipo de investigación y diseño del estudio.

TIPO DE INVESTIGACIÓN		TIPOS DE DISEÑO				
Community	Investigación Secundaria			Guías	<input type="checkbox"/>	
				Meta-análisis	<input type="checkbox"/>	
				Revisiones Sistemizadas	<input type="checkbox"/>	
		Por el tipo de intervención	Por el tipo de análisis	Por el número de veces y el momento en que se mide la variable de interés		
Bedside (junto a la cabecera del paciente)	Investigación Primaria	Experimental (modelos humanos)	Analítico		Fase IV	<input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado	Fase III	<input type="checkbox"/>
				-Con grupos cruzados -Con grupos paralelos (enmascaramiento: simple, doble o triple ciego)	Fase II	<input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado No Aleatorizado o Cuasi-experimental	Fase II	<input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico No Controlado	Fase I	<input type="checkbox"/>
		Observacional	Analítico (analizan hipótesis)	Cohorte	<input type="checkbox"/>	
				Casos y Controles	<input type="checkbox"/>	
				Transversal	<input checked="" type="checkbox"/>	
				Estudios de Validez de Pruebas Diagnósticas	<input type="checkbox"/>	
Descriptivo		Estudios Ecológicos (exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos)	<input type="checkbox"/>			
		Encuesta Transversal o de Prevalencia	<input type="checkbox"/>			
		Series de Casos	<input type="checkbox"/>			
		Reporte de Caso	<input type="checkbox"/>			
Benchside (junto al banco)	Investigación Preclínica	In vivo (modelos animales)	Farmacocinética Farmacodinamia Toxicología	<input type="checkbox"/>		
		In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas)	Biología molecular Ingeniería genética Biocompatibilidad, etc.	<input type="checkbox"/>		
		In silico (simulación computacional)		<input type="checkbox"/>		
	Investigación Biomédica Básica	(diseño y desarrollo de biomoléculas, fármacos, biomateriales, dispositivos médicos)		<input type="checkbox"/>		

Adaptado de:

Cohrs RJ, Martin T, Ghahramani P, Bidaut L, Higgins PJ, Shahzad A. Translational Medicine definition by the European Society for Translational Medicine. *New Horizons in Translational Medicine*. 2014; 2: 86–8.

Borja-Aburto V. Estudios ecológicos. *Salud Pública de México*. 2000;42(6): 533-8.

Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. *Evidence Based Medicine*. 2016;21(4):125-7.

**b. Sitio:** Servicio de reemplazos articulares del Hospital de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México. Avenida Colector No 15 S/N (Eje Fortuna) Esquina Avenida Instituto Politécnico Nacional, Colonia Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, CDMX, CP 07760, Teléfono 57473500, Ext. 25398.

**c. Periodo:** Del 1 de marzo del 2022 al 30 de junio del 2022.

**d. Material:** Pacientes derechohabientes al instituto mexicano del seguro social candidatos a artroplastia total de rodilla en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez, programa estadístico SPSS V. 23 IBM Corp. Programa Microsoft Excel 2016.

**i. Criterios de Selección.**

Tabla 6.

	<input checked="" type="checkbox"/> Casos	<input type="checkbox"/> Grupo Control
<b>Inclusión:</b> (características que deben estar presentes en la muestra)	a) Pacientes que serán sometidos a artroplastia total de rodilla dentro de la unidad. b) Que cumplan con tener expediente clínico completo dentro del servicio. c) Que acepten y firmen el consentimiento para uso de sus datos.	<b>No es necesario para este estudio</b>
<b>No Inclusión:</b> (no son los contrarios a los de inclusión)	a) Pacientes que no cumplan con expediente clínico completo. b) Pacientes que explícitamente nieguen el uso de los datos de su expediente.	<b>No es necesario para este estudio</b>
<b>Eliminación:</b>		

## e. Métodos

### i. Técnica de Muestreo:

- No probabilístico: Seleccionar  
 Probabilístico: Seleccionar

### ii. Cálculo del Tamaño de Muestra:

Reference Example

Type I error rate,  $\alpha$  ⓘ

0.05

Expected proportion in population,  $p$

0.55

Absolute error or precision,  $d$

0.1

Calculate

Sample size	
2-side significance level	0.05
$p$	0.55
$d$	0.1
<b>Result</b>	
Total sample size	96

A lo que el cálculo de la muestra nos arroja que sería un total de 96 entradas, esto debido a que según los resultados de van Egmond 2020, la asociación positiva de esta relación es con un 55% según sus resultados

Van Egmond JC, Verburg H, Hesseling B, Mathijssen NMC. The Correlation of Shoe Size and Component Size of Primary Total Knee Arthroplasty. J Knee Surg. 2020 Mar;33(3):260-264. doi: 10.1055/s-0039-1677841. Epub 2019 Feb 4. PMID: 30716774.

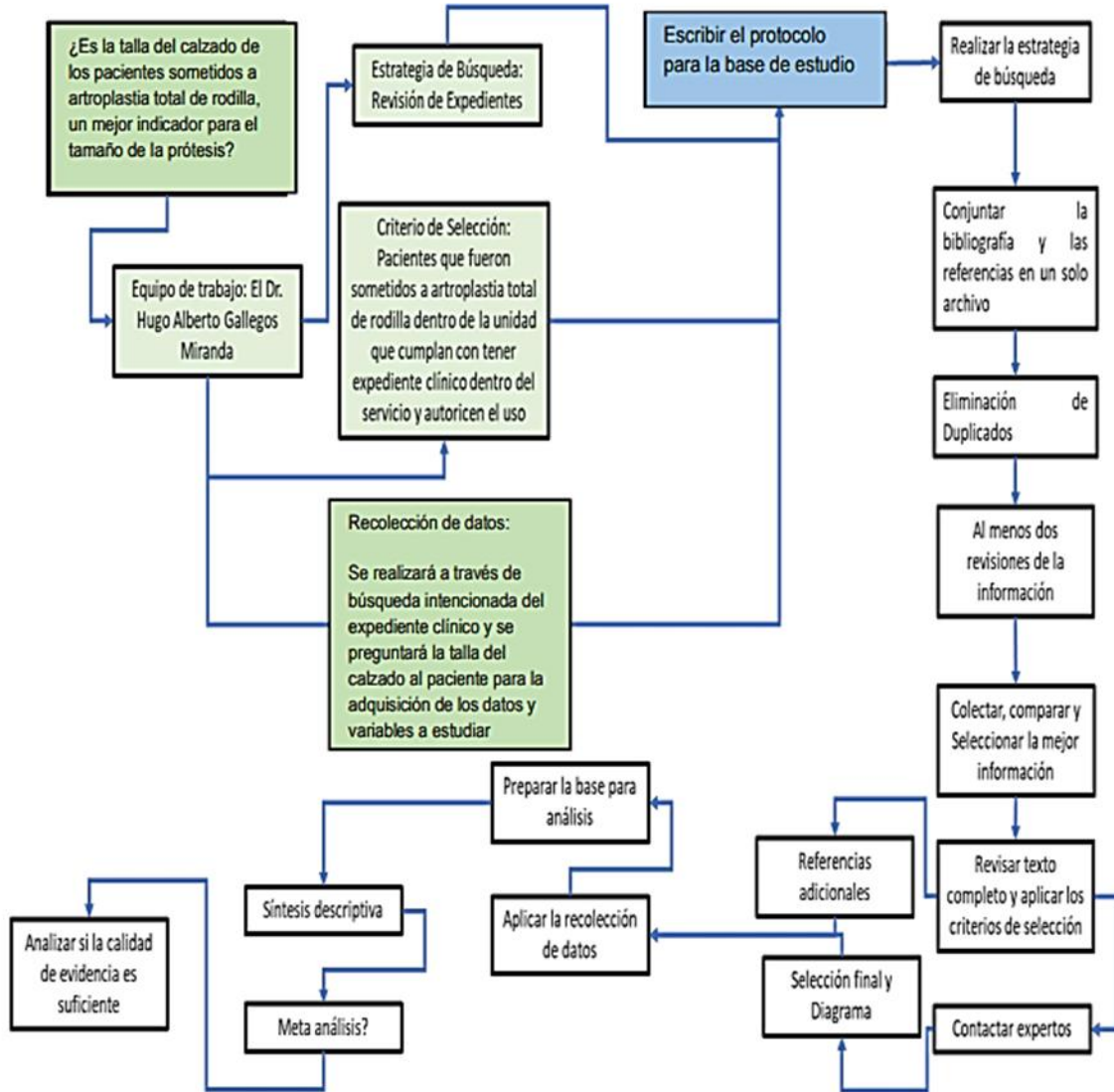
### **iii. Método de Recolección de Datos:**

Se realizó un estudio transversal prospectivo entre marzo de 2022 y junio de 2022 en la unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez, se comenzó con una revisión de la literatura internacional para los conocimientos generales que nos permitió comprender el objetivo y justificación del proyecto de investigación, posteriormente iniciamos con el diseño de recolección de datos donde se elaboró una base para la captura de la información de los pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla, esta base de datos lleva la siguiente información:

- Edad.
- Sexo biológico
- Peso.
- Estatura
- Índice de masa corporal
- Talla del calzado.
- Tamaño de los componentes protésicos.

Todo paciente con diagnóstico de gonartrosis que fueron sometidos a un remplazo total de rodilla se captaron en el servicio de reemplazos articulares del hospital de ortopedia, del mismo modo se protocolizo con sus respectivos estudios (laboratorio y gabinete) prequirúrgicos, así como valoración complementarias necesarias de otros servicios médicos como por ejemplo medicina interna para otorgar riesgo quirúrgico, posteriormente se realizó una revisión sistemática a través de la búsqueda intencionada del expediente clínico del paciente para la adquisición de los datos y variables a estudiar, del mismo modo se preguntó con el consentimiento informado del paciente la talla del calzado antes del procedimiento quirúrgico, dentro de la misma recolección de datos se estableció que la identidad del paciente será respetada y en ningún momento se usará el nombre del paciente, con lo que se refirieron como PC-Numero secuencial, posteriormente el día posterior al procedimiento quirúrgico se recolecto el número de los componentes protésicos que se utilizaron anotados en el expediente clínico (nota posquirúrgica) y se realizó dicha progresión de registro en un periodo de 2 meses, posterior a la recolección de datos se realizó el análisis de los mismos para finalizar con la discusión y conclusión del presente proyecto de investigación.

#### iv. Modelo Conceptual





## v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Talla de calzado	Un tamaño de zapato es una indicación del tamaño de ajuste de un zapato para una persona.	Se usará la talla estándar mexicana la cual consiste a diferencia de otros países en medición del largo del pie en CM	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Cuantitativa:</b> Seleccionar  <input type="checkbox"/> <b>Cualitativa:</b> Seleccionar	CM / talla / numero
Tamaño de prótesis	Medida de la prótesis implantada mediante acto quirúrgico en los pacientes estudiados	Número del componente de fémur y tibia	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Cuantitativa:</b> Seleccionar  <input type="checkbox"/> <b>Cualitativa:</b> Seleccionar	Número
Sexo	Son las características biológicas que definen a los seres humanos como hombre o mujer. Estos conjuntos de características biológicas tienden a diferenciar a los humanos como hombres o mujeres, pero no son mutuamente excluyentes, ya que hay individuos que poseen ambos.	Hombre o mujer	<input type="checkbox"/> <b>Cuantitativa:</b> Seleccionar  <input checked="" type="checkbox"/> <b>Cualitativa:</b> Seleccionar	

Edad	Lapso que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de referencia. Cada uno de los periodos evolutivos en que, por tener ciertas características comunes, se divide la vida humana: infancia, juventud, edad adulta y vejez.	Años	<p><b>Cuantitativa:</b>                  Seleccionar</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Cualitativa:</b>                  Seleccionar</p>	Numero
Estatura	Dimensión vertical de un cuerpo en su posición natural o normal.	Cm	<p><b>Cuantitativa:X</b>                  Seleccionar</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Cualitativa:</b>                  Seleccionar</p>	Centímetros
Peso	Fuerza de gravitación universal que ejerce un cuerpo sobre una masa.	Kilogramos	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Cuantitativa:</b>                  Seleccionar</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Cualitativa:</b>                  Seleccionar</p>	Kilogramos
Indice de masa corporal	Razon matemático que asocia la talla y el peso de un individuo.	Masa corporal	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Cuantitativa:</b>                  Seleccionar</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Cualitativa:</b>                  Seleccionar</p>	Kg/m2

## vi. Recursos Humanos

1. Dr. Mario Antonio Domínguez De La Peña.
  - Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
  - Revisión del manuscrito final
2. Dr. David Santiago German
  - Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
  - Revisión del manuscrito final
3. Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa
  - Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
  - Revisión del manuscrito final
4. Dr. Hugo Alberto Gallegos Miranda
  - Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
  - Revisión del manuscrito final

## **vii. Recursos Materiales**

Los recursos materiales usados fueron los equipos de cómputo que sirvieron para poder analizar la información de los expedientes y el interrogatorio del paciente, al igual que hojas blancas, plumas y lápices en caso de no contar con registro digital de ese expediente, computadora personal, impresora.

## XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cualitativo  Descriptivo  Bivariado  Comparativo

Multivariable Seleccionar  Multivariante o Multivariado Seleccionar

Evaluación Económica (parcial / completa): Seleccionar

Evaluación Económica Completa: Seleccionar

### **Análisis estadístico descriptivo:**

Se realizó un análisis de normalidad a cada una de las variables cuantitativas para comprobar si la muestra sigue una distribución normal a través del test de Kolmogorov-Smirnov cuando la muestra sea mayor a 50 observaciones, las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresan en medidas  $\pm$  desviaciones estándar (DE), aquellas con una distribución no paramétrica se expresaron en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas se expresaron en frecuencias absolutas o número de observaciones (n) y frecuencias relativas o porcentajes (%).

### **Análisis estadístico bivariado:**

Se analizó la intensidad y dirección de la relación lineal entre dos variables de una misma muestra con la prueba de correlación de Pearson cuando ambas variables sean continuas con una distribución paramétrica y con la prueba de correlación de Spearman entre dos variables continuas con distribución no paramétricas u ordinales, la intensidad de la relación lineal se expresó con el coeficiente de correlación rho (r) con un intervalo de confianza (IC) del 95%. Para predecir el valor de la variable respuesta o dependiente "y" a partir del valor de la variable explicativa o independiente "x", se realizó un análisis de regresión lineal simple, el resultado se expresó con el coeficiente de determinación ( $R^2$ ) que indica el porcentaje de variabilidad de y explicado por x (el cual se consideró como estadísticamente significativo si el valor de la prueba F de Fisher es  $\leq 0.05$ ), con el coeficiente de regresión estandarizado  $\beta_0$  (definido como el valor esperado de la variable y cuando  $x=0$ ) con un IC 95%, y el coeficiente de regresión estandarizado  $\beta_1$  (que indica cuanto aumenta y por cada aumento de una unidad en x) con un IC 95%.

## XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevo a cabo en seres humanos, con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se encuentra vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos:

- Título Segundo:** De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos,
  - Capítulo I Disposiciones Comunes, en los artículos 13 al 27.
  - Capítulo II. De la Investigación en Comunidades, en los artículos 28 al 32.
  - Capítulo III. De la Investigación en Menores de Edad o Incapaces, en los artículos 34 al 39.
  - Capítulo IV. De la Investigación en Mujeres de Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Obitos y Fetos y de la Fertilización Asistida, en los artículos 40 al 56.
  - Capítulo V. De la Investigación en Grupos Subordinados, en los artículos 57 al 58.
  - Capítulo VI. De la Investigación en Órganos, Tejidos y sus Derivados, Productos y Cadáveres de Seres Humanos, en los artículos 59 al 60.
- Título Tercero:** De la investigación de nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos y de Rehabilitación.
  - Capítulo I. Disposiciones Comunes, en los artículos 61 al 64.
  - Capítulo II. De la Investigación Farmacológica, en los artículos 65 al 71.
  - Capítulo III. De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, en los artículos 72 al 74.
- Título Cuarto:** De la Bioseguridad de las Investigaciones.
  - Capítulo I. De la Investigación con Microorganismos Patógenos o Material Biológico que pueda Contenerlos, en los artículos 75 al 84.
  - Capítulo II. De la Investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes, en los artículos 85 al 88.
  - Capítulo III. De la Investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas, en los artículos 89 al 97.
- Título Sexto:** De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, Capítulo Único, en los artículos 113 al 120.
- Título Séptimo:** De la Investigación que incluya a la utilización de animales de experimentación, Capítulo Único. En los artículos 121 al 126.

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 Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación, agregada por la

Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se presentó ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a la complementación de una buena planeación quirúrgica especialmente en lugares donde las radiografías o estudios de imagen podrían estar descalibrados, disminuir el número de componentes protésicos que se llevan a quirófano así como estatificar a la población mexicana en tablas de seguimiento rápido para la determinación del material a utilizar en el reemplazo total de rodilla. Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral II, se considera una investigación **con riesgo mínimo**.

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;
- 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: pesar 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 profiláctico 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 mL 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, y
- III. Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellas en las que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con

los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

Por lo anterior, si requiere de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida será con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico.



### **XIII. FACTIBILIDAD**

En la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS se cuenta con los recursos necesarios para realizar el presente anteproyecto de investigación.

- ◆ Población de estudio:  
Número de casos reportados en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"= No se cuenta con un número de casos reportados con la asociación de la talla del calzado y el número de componentes protésicos de artroplastia total de rodilla en el servicio de reemplazos articulares de la UMAE, pero se estima que al mes se realizan 100 cirugías de reemplazo total de rodilla por lo que existe una alta población de estudio para llevar a cabo el siguiente proyecto de investigación.
- ◆ Desenlace(s):  
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez": No contamos con estadística en la cual se haya evaluado el nivel de asociación de la talla del calzado con el número de componentes protésicos en artroplastia total de rodilla, pero se cuenta con una alta población para realizar el desenlace de dicho estudio.
- ◆ Describa brevemente la experiencia del grupo de investigación:  
Se realizan más de 1700 cirugías en el servicio de reemplazos articulares, atendiendo más de 2000 pacientes con esta patología anualmente, a lo largo de los últimos 20 años se cuenta con diversos estudios de investigación que brinda la experiencia necesaria y la capacitación para realizar dicho estudio.

#### XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año 2022	Marzo				Abril				Mayo				Junio			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Estado del arte	■	■	■	■												
Diseño del protocolo					■	■	■	■								
Evaluación por el Comité Local									■	■	■					
Recolección de datos									■	■	■	■	■	■		
Análisis de resultados													■			
Escritura de discusión y conclusiones													■			
Trámite de examen de grado													■			
Redacción del manuscrito															■	■
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto																■

## XV. RESULTADOS

Del 01 de mayo al 30 de junio de 2022 se invitaron a participar en el estudio a 122 pacientes post- operados de artroplastia total de rodilla del Servicio de Reemplazos Articulares del Hospital de Ortopedia de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México. Todos aceptaron participar previa firma de Consentimiento Informado.

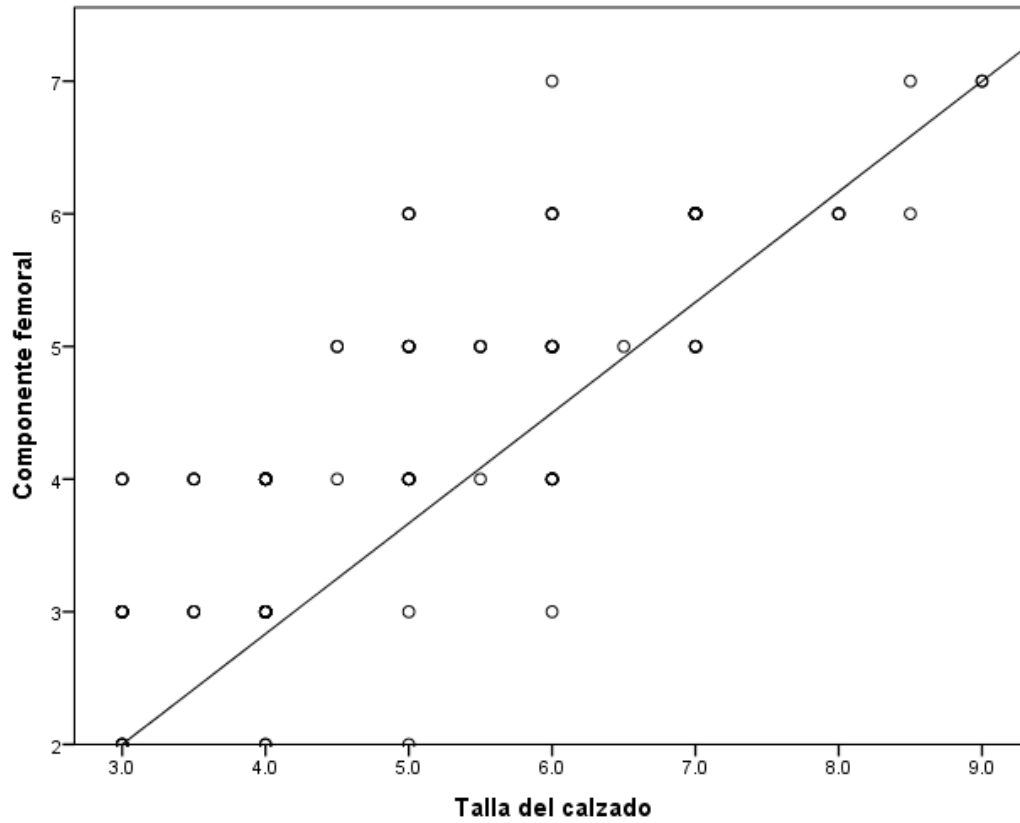
A continuación se describen las características demográficas y clínicas de 122 pacientes post-operados de artroplastia total de rodilla. **Ver Tabla 1.**

**Tabla 1. Características clínicas y demográficas de 122 pacientes pos operados de artroplastia total de rodilla**

<b>Variables</b>	<b>n=122</b>
<b>Sexo n (%)</b>	
Femenino	75 (61.5)
Masculino	47 (38.5)
<b>Edad, años <math>\pm</math> DE</b>	69 $\pm$ 8
<b>Peso, Kg <math>\pm</math> DE</b>	70.4 $\pm$ 10.8
<b>Estatura, m <math>\pm</math> DE</b>	1.5 $\pm$ 0.09
<b>Índice de masa corporal, m<sup>2</sup>SC <math>\pm</math> DE</b>	28.5 $\pm$ 3.9
<b>Talla del calzado, <math>\mu</math> <math>\pm</math> DE</b>	5.1 $\pm$ 1.5
<b>Componente femoral, <math>\mu</math> <math>\pm</math> DE</b>	4 $\pm$ 1
<b>Componente tibial, <math>\mu</math> <math>\pm</math> DE</b>	4 $\pm$ 1
<b>Inserto, mm <math>\pm</math> DE</b>	11 $\pm$ 2
<b>Patela, mm <math>\pm</math> DE</b>	29 $\pm$ 2

Fuente: Base de datos del nivel de asociación de la talla del calzado con el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia total de rodilla.

Se observa una correlación alta y directamente proporcional entre la talla del calzado y el tamaño del componente protésico femoral siendo estadísticamente significativo, donde a mayor talla mayor tamaño del componente. **Ver Gráfico 1.**

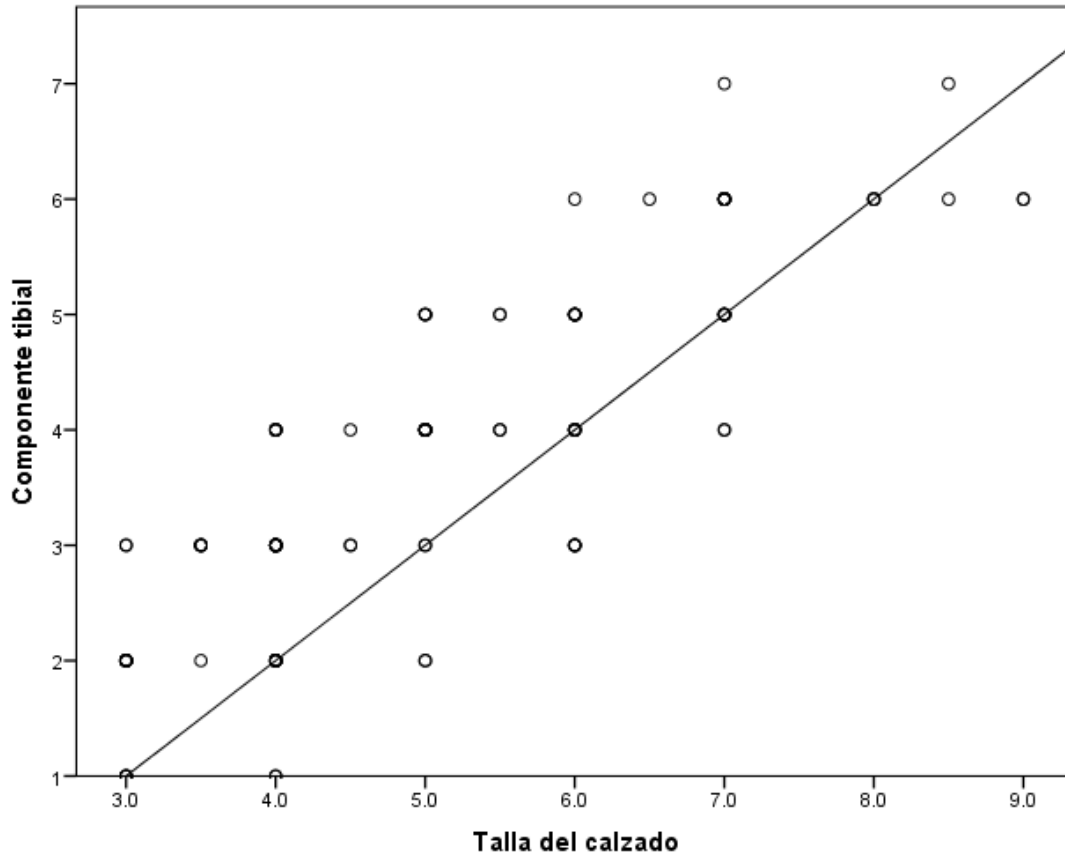


$$r_p=0.81, p=0.0001$$

**Gráfica 1. Correlación de Pearson entre la talla del calzado vs tamaño del componente femoral.**

Fuente: Base de datos del nivel de asociación de la talla del calzado con el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia total de rodilla.

Se observa una correlación alta y directamente proporcional entre la talla del calzado y el tamaño del componente protésico tibial siendo estadísticamente significativo, donde a mayor talla mayor tamaño del componente. **Ver Gráfico 2.**



$$r_p=0.84, p=0.0001$$

**Gráfica 2. Correlación de Pearson entre la talla del calzado vs tamaño del componente tibial.**

Fuente: Base de datos del nivel de asociación de la talla del calzado con el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia total de rodilla.

Mediante la correlación de Pearson se determinó que existe una correlación directamente proporcional y estadísticamente significativa entre las variables, estatura y peso con el tamaño protésico femoral siendo estadísticamente significativas, pero con un menor coeficiente de correlación a comparación con la talla del calzado. **Ver Tabla 2.**

**Tabla 2. Coeficientes de correlación de Pearson de la talla del calzado y otras variables antropométricas con el tamaño protésico femoral.**

Variable	Tamaño protésico femoral	<i>p</i>
Talla del calzado	0.81	0.0001
Estatura	0.67	0.0001
Peso	0.45	0.0001
Índice de masa corporal	-0.03	0.69

Fuente: Base de datos del nivel de asociación de la talla del calzado con el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia total de rodilla.

Mediante la correlación de Pearson se determinó que existe una correlación directamente proporcional y estadísticamente significativa entre las variables estatura y peso con el tamaño protésico tibial siendo estadísticamente significativas, pero con un menor coeficiente de correlación en comparación con la talla del calzado. **Ver Tabla 3.**

**Tabla 3. Coeficientes de correlación de Pearson de la talla del calzado y otras variables antropométricas con el tamaño protésico tibial.**

Variable	Correlación de Pearson	<i>p</i>
Talla del calzado	0.84	0.0001
Estatura	0.68	0.0001
Peso	0.43	0.0001
Índice de masa corporal	-0.05	0.53

Fuente: Base de datos del nivel de asociación de la talla del calzado con el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia total de rodilla.

Mediante la correlación de Pearson se determinó que en los hombres existe un mayor coeficiente de correlación entre las variables talla del calzado, estatura y peso del paciente vs el tamaño protésico femoral, comparado con las mujeres, sin embargo, en ambos grupos se observan diferencias estadísticamente significativas con un valor de  $p < 0.05$ . **Ver Tabla 4.**

**Tabla 4. Coeficiente de correlación de Pearson de la talla del calzado y otras variables antropométricas vs tamaño protésico femoral estratificado por sexo.**

Variable	Sexo del paciente			
	Femenino		Masculino	
	Correlación de Pearson	$p$	Correlación de Pearson	$p$
Talla del calzado	0.50	0.0001	0.73	0.0001
Estatura	0.35	0.002	0.46	0.001
Peso	0.37	0.001	0.44	0.002
Índice de masa corporal	0.20	0.079	0.14	0.342

Fuente: Base de datos del nivel de asociación de la talla del calzado con el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia total de rodilla.

Mediante la correlación de Pearson que en los hombres existe un mayor coeficiente de correlación entre las variables talla del calzado y estatura vs el tamaño protésico tibial, comparado con las mujeres, sin embargo, en ambos grupos se observan diferencias estadísticamente significativas con un valor de  $p < 0.05$ . En el caso de las variables de peso e índice de masa corporal vs el tamaño protésico tibial se observó un mayor coeficiente de correlación en las mujeres comparado con los hombres, siendo en este primer grupo estadísticamente significativo con una  $p < 0.05$ . **Ver Tabla 5.**

**Tabla 5. Coeficiente de correlación de Pearson de la talla del calzado y otras variables antropométricas vs tamaño protésico tibial estratificado por sexo.**

Variable	Sexo del paciente			
	Femenino		Masculino	
	Correlación de Pearson	$p$	Correlación de Pearson	$P$
Talla del calzado	0.56	0.0001	0.67	0.0001
Estatura	0.31	0.006	0.46	0.001
Peso	0.45	0.000	0.20	0.168
Índice de masa corporal	0.32	0.005	-0.13	0.354

Fuente: Base de datos del nivel de asociación de la talla del calzado con el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia total de rodilla.

## XVI. DISCUSIÓN

Una buena planificación preoperatoria precisa es esencial en una artroplastia primaria y es una de las fases más importantes para el reemplazo total de rodilla, este resultado se obtiene mediante el uso de radiografías por acetato o digitales con programas y métodos de plantillas que actualmente se utilizan, proporcionando así una precisión no tan alta para la predicción del tamaño de los componentes protésicos, siendo este un problema al momento de llevar a cabo una planificación preoperatoria, el propósito del presente estudio prospectivo fue examinar la correlación entre la talla del calzado y el número de componentes femoral y tibial que se utilizan en una ATR primaria, esto con la finalidad de identificar un mejor predictor en pacientes candidatos a prótesis de rodilla, se incluyeron a pacientes que fueron sometidos a un reemplazo total de rodilla primaria, con expediente clínico completo y que bajo consentimiento informado desearon participar en dicho estudio desde el 1ero de marzo del 2022 al 30 de junio del 2022, se excluyeron aquellos pacientes que no desearon participar y con expediente incompleto; participaron 122 pacientes, de estos 75 fueron mujeres y 45 fueron hombres, encontrando una correlación alta entre la talla del calzado y el número de los componentes femoral y tibial.

De toda la muestra se llevó a cabo un análisis de un número de variables, para determinar la homogeneidad de dicho grupo de pacientes, encontrándose los siguientes resultados que se muestran en la tabla 1, la edad media de los participantes fue de  $69 \pm 8$  años coincidiendo con el grupo de edad de pacientes con gonartrosis grado IV en la cual es más alta la realización de este procedimiento quirúrgico, la edad media de nuestra muestra de estudio es similar a la realizada por Van Egmond donde se encontró una media de  $70 \pm 9$  años y por Miguel Montero con una edad promedio de 67 años, el sexo predominante en nuestra muestra de estudio fue el femenino con un porcentaje del 65.1 % del total y una frecuencia absoluta de 75 mujeres sobre 47 hombres, coincidiendo este como factor de riesgo para la gonartrosis así como en las bibliografías que hacen mención de dicha patología, de igual manera en la muestra de Van Egmond se encontró similitudes donde participaron un total de 336 mujeres siendo este un porcentaje del 68.7%, en la de Miguel Montero se registraron 80 mujeres y 43 hombres y la de Robert A. Sershon presentó una muestra de 3377 pacientes de estos 2119 fueron mujeres con un porcentaje del 63% predominando el sexo femenino como en nuestro estudio.



Igual se obtuvo una media del peso de  $70.4 \text{ kg} \pm 10.8$  comparando este con el estudio de Miguel Molina donde se presentó un promedio de  $76.6 \text{ kg}$  encontrando cierta similitud y Robert A. Sershon de  $96 \text{ kg} \pm 25$ , observando una diferencia significativa por el tipo de población estudiada, también se calculó la media del IMC siendo esta de  $28.5 \pm 3.9 \text{ kg/m}^2$  estando en un índice de sobre peso, Miguel Montero obtuvo datos similares en su estudio con un IMC de  $28.4 \text{ kg/m}^2$ , esto se correlaciona con los datos de bibliografías y encuestas realizadas por el INEGI con el índice más alto de sobre peso y obesidad en México dado por los malos hábitos y costumbres realizadas en nuestro país. Se obtuvo una media de la estatura de  $1.5 \pm 0.09$  teniendo baja similitud con lo encontrado en el estudio de Miguel Montero donde se arrojó una media de  $1,65 \text{ cm}$ , a diferencia de lo encontrado por Robert. A. Sershon donde la media de la estatura fue de  $1,68 \text{ cm} \pm 12 \text{ cm}$  alejándose esta de nuestro resultado debido probablemente a lo anteriormente mencionado también se pudo determinar la medida de la talla del calzado siendo la media de  $5.1 \pm 1.5$ , la media del componente femoral y componente tibial de  $4 \pm 1$ .

A diferencia del estudio realizado por M. Montero donde no relaciona la talla del calzado pero si las variables como el sexo, peso, IMC y estatura con el número de componentes femoral y tibial para la ATR, sus resultados obtenidos tienen similitudes con nuestro estudio, como en el promedio de edad, la estatura, el índice de masa corporal y la predominación del sexo, muy diferente a lo realizado por Robert A. Sershon donde solo hay relación en el sexo, pero la estatura y peso no hay concordancia alguna, al final del estudio se pudo determinar que la media de los componentes femoral y tibial fue la misma, el sexo predominante fue el femenino, el IMC en nuestra población está en sobrepeso y la 7ma década de la vida es con mayor frecuencia la etapa más afectada para realizar una ATR primaria debido a una gonartrosis grado IV.

En el grafico 1 se observó mediante el coeficiente de Pearson una correlación alta y directamente proporcional entre la talla del calzado y el tamaño del componente protésico femoral siendo estadísticamente significativo, teniendo como resultado un  $r_p: 0.81$  y  $p: 0.0001$ , este resultado obtenido tiene similitud con el realizado por Ali Abdulkarim donde obtuvo una relación de  $p:0.0001$ , la única diferencia es que fue un estudio retrospectivo obteniendo la talla del calzado por vía telefónica, Van Egmond en su estudio igual presento resultados similares con un  $p:0.0751$  y de la misma manera siendo un estudio retrospectivo, se puede afirmar que si existe un nivel de asociación altamente significativo entra la talla del calzado y el número de componente femoral, donde a mayor talla, mayor es el tamaño del componente.

En el gráfico 2 se observó mediante la correlación de Pearson una correlación alta y directamente proporcional entre la talla del calzado y el tamaño del componente protésico tibial siendo estadísticamente significativo, teniendo como resultado un  $r_p$ : 0.84 y  $p$ : 0.0001, de igual forma este estudio tiene similitud con el presentado por Ali Abdulkarim donde obtuvo una relación de  $p$ :0.0001 y Van Egmond presentando resultados similares con un  $p$ :0.0759, con este resultado se puede afirmar que si existe un nivel de asociación altamente significativo entre la talla del calzado y el número de componente tibial, donde a mayor talla mayor es el tamaño del componente.

Se determinó a su vez mediante la correlación de Pearson que existe una asociación directamente proporcional y estadísticamente significativa entre las variables: estatura, peso e IMC del paciente y el tamaño protésico femoral, observando en la tabla 2 los siguientes resultados: estatura  $r_p$ :0.67  $p$ :0.0001, peso  $r_p$ :0.45  $p$ :0.0001 e IMC  $r_p$ :0.03  $p$ :0.69, resultados similares obtuvo Robert A, Sershon en su estudio con una correlación lineal significativa entre la altura, el peso y el género para el fémur de  $r_p$ :0.50  $P$ :0.0001, Miguel Montero igual relacionó la estatura, peso e IMC obteniendo la predicción del tamaño para el componente femoral en un 76% de los casos, con estos resultados obtenidos se puede decir que la variable talla y peso fueron estadísticamente significativas, pero con un menor coeficiente de correlación encontrada con la talla del calzado y el componente femoral.

También mediante la correlación de Pearson se encontró que existe una asociación directamente proporcional y estadísticamente significativa entre las variables: estatura, peso e IMC del paciente y el tamaño protésico tibial, observando en la tabla 3 los siguientes resultados: estatura  $r_p$ :0.68  $p$ :0.0001, peso  $r_p$ :0.43  $p$ :0.0001 e IMC  $r_p$ :0.05  $p$ :0.53, en el estudio de Robert A, Sershon se observó una correlación lineal significativa entre la altura, el peso y el género para la tibia de  $r_p$ :0.61  $P$ :0.0001 dato similar a nuestro estudio y Miguel Montero relacionó la estatura, peso e IMC con el componente tibial obteniendo la predicción del tamaño en un 83% de los casos, de la misma forma que en el componente femoral se concluye que la variable talla y peso fueron estadísticamente significativas, pero con un menor coeficiente de correlación encontrada con la talla del calzado y el componente tibial, a diferencia en lo observado con el IMC donde hay una relación baja entre las variables antes mencionadas y los componentes femoral y tibial.

Con el coeficiente de Pearson también se encontró la asociación de la talla del calzado y otras variables antropométricas con el tamaño protésico femoral pero esta

vez estratificado por sexo observando los siguientes resultados que se muestran en la tabla 4. Para el grupo del sexo femenino se obtuvo en la talla del calzado un  $rp:0.50$   $p:0.0001$ , estatura  $rp:0.35$   $p:0.002$ , peso  $rp:0.37$   $p:0.001$ , IMC  $rp:0.20$   $p:0.079$ , para el grupo del sexo masculino se recabo en la talla del calzado  $rp:0.73$   $p:0.0001$ , estatura  $rp:0.46$   $p:0.001$ , peso  $rp:0.44$   $p:0.002$ , IMC  $rp:0.14$   $p:0.342$ , con los resultados obtenidos se puede concluir que en los hombres existe un mayor coeficiente de correlación entre las variables talla del calzado, estatura y peso del paciente con el tamaño protésico femoral, comparado con las mujeres, sin embargo, en ambos grupos se observan diferencias estadísticamente significativas con un valor de  $p < 0.05$ .

Se determinó la asociación de la talla del calzado y otras variables antropométricas con el tamaño protésico tibial pero esta vez estratificado por sexo observándose los siguientes resultados que se muestran en la tabla 5. Para el grupo del sexo femenino se obtuvo en la talla del calzado un  $rp:0.56$   $p:0.0001$ , estatura  $rp:0.31$   $p:0.006$ , peso  $rp:0.45$   $p:0.000$ , IMC  $rp:0.32$   $p:0.005$ , para el grupo del sexo masculino se obtuvo en la talla del calzado  $rp:0.67$   $p:0.0001$ , estatura  $rp:0.46$   $p:0.001$ , peso  $rp:0.20$   $p:0.168$ , IMC  $rp:0.13$   $p:0.354$ , con los resultados obtenidos se puede concluir que en los hombres existe un mayor correlación estadística entre las variables talla del calzado y estatura del paciente con el tamaño protésico tibial, comparado con las mujeres, sin embargo, en ambos grupos se observan diferencias estadísticamente significativas con un valor de  $p < 0.05$ , . En el caso de las variables de peso e índice de masa corporal relacionados con el tamaño protésico tibial se observó un mayor coeficiente de correlación en las mujeres comparado con los hombres, siendo en este primer grupo estadísticamente significativo con una  $p < 0.05$ .

Como limitantes se puede decir que el presente estudio se llevó a cabo con solo un tipo de proveedor para la artroplastia total de rodilla examinando la asociación de la talla del calzado y el número de componente para el fémur y tibia, en nuestro país existen múltiples proveedores de prótesis total de rodilla con tamaños específicos algunos cuentan con una relación limitada presentado el mismo número de componente femoral y tibial, otros son más flexibles relacionando un componente con uno o dos números más arriba o abajo tanto para el tibial como para el femoral, esto nos lleva a que probablemente este estudio no sea apropiado para otras marcas de prótesis total de rodilla, en ese caso sería bueno que se tomara en cuenta un estudio similar pero relacionando varios proveedores y tipos de prótesis de rodilla, de igual forma este estudio se realizó en un grupo de población determinada demográficamente y puede que no exista una relación directa con otras entidades

federativas por lo tanto se orienta a que utilicemos la clasificación europea, sistema del reino unido o el americano para determinar la talla de calzado, también este estudio se limitó a un tamaño de muestra relativamente pequeño de 122 pacientes, probablemente un estudio más amplio agregando más variables antropométricas y relacionando las mediciones radiografías como son la AP y ML del fémur, la AP y ML de tibia podría mostrar resultados adicionales y muy significativos que apoyarían aún más el uso de la talla del zapato como un alto valor predictivo positivo para predecir el tamaño de los componentes en una ATR primaria.

Nuestro estudio presenta resultados ciertamente concordante con la hipótesis planteada por lo que consideramos que tiene altas perspectivas para ser un modelo a seguir en la planeación preoperatoria para la ATR primaria, se realizó de manera prospectiva acudiendo directamente con los participantes preguntado el número de calzado que utilizan así como sexo, edad, peso y estatura confirmando estos datos por medio del expediente clínico, lo que nos lleva a decir que es una excelente guía para predecir el número de componente femoral y tibial, haciendo énfasis que con los resultados obtenidos se demostró que es un método eficaz y que se puede implementar antes de una intervención quirúrgica, siendo una medida costo-efectiva positiva para la institución. Todos los autores participantes en el presente estudio no informan ningún conflicto de intereses con respecto a los materiales o métodos utilizados o los hallazgos especificados en este documento, de igual manera no hay financiación externa para este estudio.

## **XVII. CONCLUSIONES**

La talla del calzado es un predictor altamente positivo para la planificación preoperatoria en un paciente que amerite una ATR primaria, teniendo una alta asociación muy significativa con los componentes protésicos ya que como se puede observar anteriormente a mayor talla del calzado mayor será el número de componente femoral o tibial a utilizar, siendo una opción simple y confiable para predecir el tamaño del implante y una alternativa para aquellas radiografías mal proyectas y descalibradas o como complementación para una buena planeación quirúrgica.

De la misma forma utilizando solo información demográfica como lo es la estatura y el peso puede ayudar a tener una mejor valoración pre quirúrgica y estas variables se podrían combinar con la talla del calzado siendo una alternativa más segura para la intervención quirúrgica, de igual manera se puede beneficiar a los cirujanos ortopedistas, hospitales que cuentan con alta demanda en este tipo de procedimiento quirúrgico y proveedores para la eficacia en el tratamiento quirúrgico, agilizar la intervención y disminuir costos.

## XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gomez, A., Mondragón, G., Alvarado, J. M., & Camacho, N. (2021). RETOS ACTUALES Y FUTUROS EN IMPLANTES DE RODILLA Y CADERA. *Revista Colombiana de Materiales*, 16, 29–56. <https://doi.org/10.17533/udea.rcm.n16a02>
2. Córdova Alvear, J. (2019). Dolor y funcionalidad en pacientes intervenidos quirúrgicamente de artroplastia total de rodilla con y sin componente patelar en pacientes del Hospital Universitario de Puebla. Tesis de especialidad.
3. "Website." "Global RA Network » About Arthritis and RA." <https://globalranetwork.org/project/diseaseinfo/#:~:text=Approximately%2C%20one%20per%20cent%20of,million%20people%20live%20with%20RA.> (accessed May. 01, 2022).
4. Van Egmond, J. C., Verburg, H., Hesselting, B., & Mathijssen, N. M. C. (2019). The Correlation of Shoe Size and Component Size of Primary Total Knee Arthroplasty. *The Journal of Knee Surgery*, 33(03), 260–264. <https://doi.org/10.1055/s-0039-1677841>
5. Lavernia CJ, Hernandez RA, Rodriguez JA. Perioperative x-rays in arthroplasty surgery: outcome and cost. *J Arthroplasty*. 1999;14(6):669–671
6. Iorio R, Siegel J, Specht LM, Tilzey JF, Hartman A, Healy WL. A comparison of acetate vs digital templating for preoperative planning of total hip arthroplasty: is digital templating accurate and safe? *J Arthroplasty*. 2009 Feb;24(2):175-9. doi: 10.1016/j.arth.2007.11.019.
7. Barba A.R., Coelho S.M., Borgues S.P., Correa M.J., Gonzalez H.C. Medidas de estimación de la estatura aplicadas al Índice de Masa Corporal (IMC) en la evaluación del estado nutricional de adultos mayores. *Rev Chil Nutr* 2008; 1 (18): 272
8. Berger M.M., Cayeux M.C., Schaller M.D., Soguel L., Piazza G., Chialero R.L. Stature estimation using the knee height determination in critically ill patients. *European Journal of Clinical Nutrition and Metabolism* 2008; 3: 84
9. Dossett HG, Swartz GJ, Estrada NA, LeFevre GW, Kwasman BG. Kinematically versus mechanically aligned total knee arthroplasty. *Orthopedics*. 2012 Feb 17;35(2):e160-9. doi: 10.3928/01477447-20120123-04
10. Howell SM, Howell SJ, Kuznik KT, Cohen J, Hull ML. Does a kinematically aligned total knee arthroplasty restore function without failure regardless of alignment category? *Clin Orthop Relat Res*. 2013 Mar;471(3):1000-7

11. Waterson HB, Clement ND, Eyres KS, Mandalia VI, Toms AD. The early outcome of kinematic versus mechanical alignment in total knee arthroplasty: a prospective randomised control trial. *Bone Joint J.* 2016 Oct;98-B(10):1360-1368
12. Blackburne JS, Peel TE. A new method of measuring patellar height. *J Bone Joint Surg Br.* 1977 May; 59(2):241-2 .
13. Boonen B, Kerens B, Schotanus MG, Emans P, Jong B, Kort NP. Inter-observer reliability of measurements performed on digital long-leg standing radiographs and assessment of validity compared to 3D CT-scan. *Knee.* 2016 Jan;23(1):20-4
14. Baños Álvarez, E., Martín López, J. E., Iglesias Bonilla, P., Gómez, R. I., & Molina López, T. (2013). Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis en el SSPA: documento completo. In *Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis en el SSPA: documento completo.*
15. León, V. J., Gómez, P. H., & Naranjo, A. M. R. GUÍA SEROD PARA AT SEROD PARA ATR PRIMARIA.
16. Maratt JD, Lee YY, Lyman S, Westrich GH. Predictors of Satisfaction Following Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty* 2015;30(7):1142-1145.
17. Rojas, J. A. C., Cervantes, B. G., & Ruiz, J. A. C. (2013). Utilización de simuladores en la educación quirúrgica. *Cirujano general*, 35(S1), 62-65.
18. Pérez-Muñoz, A., Garzón-Martínez, M., Pineda-Gómez, A. I., Miranda-Cruz, Á. D., & Villamizar-Gómez, L. (2019). Competencias adquiridas con simuladores en programas de entrenamiento en cirugía laparoscópica ginecológica: una revisión de revisiones. *Educación Médica*, 20(5), 309-324.
19. Jaime Gonzalez, J. C. (2013). Implementación de sistemas de información en los procesos de logística inversa de los Sets Quirúrgicos de Ortopedia (Doctoral dissertation, Universidad del Rosario).
20. Crego-Vita, D. M., García-Cañas, R., Huecas-Martínez, M., & Areta-Jiménez, F. J. Nuevas tecnologías para la Sanidad Militar (Segunda parte).
21. Caceres-Arevalo, C. N., & Pinilla-Sarmiento, S. D. (2022). Instrumentador Quirúrgico un Soporte Necesario en el Manejo de Dispositivos Médicos Implantables en la Especialidad de Ortopedia.
22. Vega Chinchay, D. D. (2021). Cuidado humanizado de enfermería y nivel de ansiedad en pacientes preoperatorios, servicio de hospitalización, clínica Veronesi, Huacho-2021.
23. Rehman, H., MacDonald, D. R., Smith, M., Zainudin, S., Robertson, G., & Mitchell, M. (2018). A novel technique for estimating component sizes in total knee arthroplasty. *International Journal of Surgery*, 52, 7-10.

24. Total, S., & Orthomatch™, R. (s.f.). ANTHEM™ PS.
25. A.C. Peek, B. Bloch, J. Auld, How useful is templating for total knee replacement component sizing?, *The Knee*, Volume 19, Issue 4, 2012, Pages 266-269, ISSN 0968-0160,
26. M.H. Gonzalez et al. The failed total knee arthroplasty: evaluation and etiology *J Am Acad Orthop Surg* (Nov–Dec 2004)
27. Trainor, S., Collins, J., Mulvey, H., & Fitz, W. (2018). Total Knee Replacement Sizing: Shoe Size Is a Better Predictor for Implant Size than Body Height.
28. M.H. Gonzalez et al. The failed total knee arthroplasty: evaluation and etiology, *J Am Acad Orthop Surg* (Nov–Dec 2004)
29. Sawalha S, Pasapula C, Coleman N. Un método alternativo para predecir el tamaño del componente femoral del reemplazo parcial de rodilla Oxford. *Cirujano*. 2012; 10 (5): 257-9.
30. : Montero Quijano M, et al. Modelo predictivo para determinar el tamaño de los componentes femoral y tibial en artroplastia total de rodilla. *Rev. latinoam. cir. ortop.* 2017. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rslaot.2017.02.004>.
31. Robert A. Sershon, MD, Department of Orthopaedic Surgery, Rush University Medical Center, 1611 West Harrison Street, Suite 300, Chicago, IL 60612. <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2017.05.007> 0



## **XIX. ANEXOS**

### **Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.**

Instrumento de recolección de datos del expediente clínico e información del paciente para el estudio:

NIVEL DE ASOCIACION DE LA TALLA DEL CALZADO CON EL TAMAÑO DE LOS COMPONENTES PROTÉSICOS EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA

Instrucciones:

Se revisarán los expedientes clínicos y se preguntara la talla del calzado de los pacientes con intervención quirúrgica en la unidad, los cuales cumplan con el criterio de selección.

1. Numero de entrada \_\_\_\_\_ (Ascendente sin repeticiones)
  
2. Sexo Biológico del paciente: Masculino  Femenino
  
3. Edad Biológica del paciente: \_\_\_\_\_ (Anotar en números enteros años ya cumplidos)
  
4. Talla del calzado: \_\_\_\_\_ (Anotar la talla en sistema mexicano de calzado/ americano de no tener el mexicano)
  
5. Estatura: \_\_\_\_\_ (Anotar en cm la altura registrada del paciente)
  
6. Tamaño de prótesis: \_\_\_\_\_ (Anotar el tamaño de los componentes protésicos implantados en el paciente)
  
7. Peso: \_\_\_\_\_ (Anotar en kg el peso registrado del paciente)

## Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.

	<p><b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN,          INVESTIGACIÓN          Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</b></p> <p><b>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO(ADULTOS)</b></p>
Nombre del estudio:	<p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN          NIVEL DE ASOCIACION DE LA TALLA DEL CALZADO CON EL TAMAÑO DE LOS          COMPONENTES PROTESICOS EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA</p>
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Ciudad de México
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	<p>La intención del estudio es poder utilizar un biomarcador que es universalmente accesible, como complementación a una buena planeación quirúrgica especialmente en lugares donde las radiografías o estudios de imagen podrían estar descalibrados, disminuir el número de componentes protésicos que se llevan a quirófano, a su vez realizar una comparativa de otras variables que pudiesen ser de importancia para la determinación de esta misma sin el uso de métodos invasivos, el objetivo es identificar el nivel de asociación de la talla del calzado con el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia total de rodilla.</p>
Procedimientos:	<p>Nivel de asociación de la talla del calzado con el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia de rodilla, el estudio que se me ha indicado consta de responder la talla del calzado que utilizo, en los que se hará uso de una encuesta mediante el uso de un instrumento de recolección de datos.</p>
Posibles riesgos y molestias:	<p><i>NO EXISTE NINGUNO, ya que se me indico que solo se llevará acabo la aplicación de instrumento de recolección de datos mediante una encuesta, siendo esta una prueba no invasiva.</i></p>
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<p>Se me informo que este estudio tiene como fin saber el nivel de asociación entre la talla del calzado y el tamaño de los componentes protésicos que posteriormente voy a utilizar, con esto se me podrá realizar recomendaciones futuras para evitar o retrasar otra posible intervención quirúrgica.</p>
Participación o retiro:	<p>Se me indico que la decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria. No habrá ninguna consecuencia para mí, en caso de no aceptar la invitación. Si decido participar en el estudio puedo retirarme en el momento que lo desee, aun cuando el investigador responsable no me lo solicite, pudiendo informar o no, las razones de mi decisión, la cual será respetada en su integridad</p>
Privacidad y confidencialidad:	<p>Se me informo que la información obtenida en este estudio, utilizada con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.</p>
Autorizo el estudio:	<p><input type="checkbox"/> Si autorizo.  <input type="checkbox"/> No autorizo.</p>
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a: Investigador Responsable	<p>Adrian Huematzin Rivera Villa, Tel.: 9932356274, Correo: <a href="mailto:adrian.rivera@imss.gob.mx">adrian.rivera@imss.gob.mx</a></p>
Colaboradores:	<p><u>Hugo Alberto Gallegos Miranda Tel: 9932356274. Ciorreo: <a href="mailto:hugoxp_15@hotmail.com">hugoxp_15@hotmail.com</a>/ Mario Dominguez de la Peña Tel: 5542342468 Correo: <a href="mailto:drmariodominquez88@gmail.com">drmariodominquez88@gmail.com</a> / David Santiago German, Tel: 5534342198 Correo: <a href="mailto:david.santiago@imss.gob.mx">david.santiago@imss.gob.mx</a>. Actualemte laboran en Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social, Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México.</u></p>
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: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>	
<p>_____ Nombre y firma del sujeto</p>	<p>_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento</p>

Testigo 1

Testigo 2

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

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

**Clave: 2810-009-013**

### Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.



#### Carta de No Inconveniente del Director de la Unidad donde se efectuará el Protocolo de Investigación

A Quien Corresponda  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: **Nivel de asociación de la talla del calzado con el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia total de rodilla**

Vinculado al(a) Alumno/a Húgo Alberto Gallegos Miranda del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de reemplazos articulares, bajo la dirección del investigador(a) responsable Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Dra. Fryda Medina Rodríguez  
Directora Titular de la UMAE TOR-DVIN

Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa

Investigador Responsable

Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa

Jefe de Servicio

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, y escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

## Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.



GOBIERNO DE  
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS  
Unidad Médica de Alta Especialidad  
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación  
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México  
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 06 de Mayo del 2022

### Carta de aceptación de tutor y/o investigador responsable del proyecto

Nombre del Servicio/ Departamento  
Reemplazos articulares

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:  
Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor de trabajo de investigación del/a Alumno(a) Hugo Alberto Gallegos Miranda del curso de especialidad en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

#### Nivel de asociación de la talla del calzado con el tamaño de los componentes protésicos en artroplastia total de rodilla

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:  
Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa

Siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al comité local de investigación en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo de este en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/ la tutor/a  
Dr. Mario Domínguez de la Peña

Nombre y firma del/La Investigador/a responsable:  
Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.

## Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.

12/7/22, 11:18

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3401.

Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez

Registro COFEPRIS 17 CI 09 005 092

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 001 2018012

FECHA Martes, 12 de julio de 2022 ,

Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **NIVEL DE ASOCIACION DE LA TALLA DEL CALZADO CON EL TAMAÑO DE LOS COMPONENTES PROTESICOS EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3401-014

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Dra. Fryda Medina Rodriguez**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL