



**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**

**CALIDAD DE VIDA A DOS AÑOS EN PACIENTES
POSTOPERADOS DE PLASTIA DE LIGAMENTO CRUZADO
ANTERIOR VALORADOS CON EL CUESTIONARIO SF 12V2**

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

JOAN FRANCISCO PÉREZ DOMÍNGUEZ

Tutor:

Rubén Torres González

Investigador responsable:

Luis Felipe Martínez Unda

Investigadores asociados:

David Santiago Germán

Jaime Vázquez Zarate

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2022-3401-003

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



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

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. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Me hice de los días como quien se hace de la esperanza.

No hubo un solo día que no los trajera en mi vida, en mis ojos, en mi parado, en mi sonrisa, en mis tonos y en mi acento, en mis malos modos y hasta en mis malas costumbres, en el Pérez y en el Domínguez, pero, sobre todo, en mi corazón.

A cada uno.

Me hice de los días sin olvidarme de los suyos, de sus maniobras para lograr me el día con el transporte o la comida, o simplemente con una sonrisa.

Me hice de los días queriendo ser el mejor, o al menos aquel que los mereciera, aquel del que ustedes pudieran sentirse orgullosos.

Ciertamente no fui el mejor, y aquí hay muchos más testigos de los que quisiera yo, pero hoy soy el que se hizo de los días para crear su mejor versión, quizá no la que ustedes quisieran, la que hubieran querido, pero si la que más los quiere y les agradece sus días, sus malos ratos, sus crisis, sus días apretados, sus sacrificios y sus desahogos.

Es poco esto que hoy es para ustedes, pero les prometo que seguirá sin haber un solo día que no los siga trayendo en mi mente, pero, sobre todo: en mi corazón.

Nos imaginamos lejos,

Nos supimos en el camino,

Y ahora vamos llegando.

Para ustedes que siempre han estado en el camino, los que estuvieron, los que están y los que ya no están, los que siguen aquí y hasta para los que aún no lo están pero que ya los espero,

Gracias.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:.....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:.....	6
III.	RESUMEN.....	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	10
a.	Antecedentes.....	10
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	25
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	27
VII.	JUSTIFICACIÓN	28
VIII.	OBJETIVOS	29
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	30
X.	MATERIAL Y MÉTODOS	31
a.	Diseño:.....	31
b.	Sitio.....	33
c.	Periodo	33
d.	Material	33
i.	Criterios de Selección	33
e.	Métodos.....	33
i.	Técnica de Muestreo	33
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra	34
iii.	Método de Recolección de Datos	34
iv.	Modelo Conceptual	35
v.	Descripción de Variables	36
vi.	Recursos Humanos	37
vii.	Recursos Materiales	38
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	39
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	40
XIII.	FACTIBILIDAD	42

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	43
XV. RESULTADOS	44
XVI. DISCUSIÓN.....	49
XVII. CONCLUSIONES.....	58
XVIII. REFERENCIAS	59
XIX. ANEXOS	62
Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.	62
Anexo 2. Consentimiento Informado (Adultos y menores de edad o personas con discapacidad) o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.....	64
Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.	65
Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.	66
Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.....	67

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:

**Calidad de vida a dos años en pacientes postoperados de plastia de
ligamento cruzado anterior valorados con el cuestionario SF 12v2**

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Tesista: Dr. Joan Francisco Pérez Domínguez (a).

Investigador responsable: Dr. Luis Felipe Martínez Unda (b).

Tutor: Dr. Rubén Torres González (c).

Investigadores asociados:

- Dr. David Santiago German (d).
- Dr. Jaime Vazquez Zarate (e).

Correspondencia:

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.
Teléfono de contacto: 5557473500

(a) Alumno de 4to año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS- Universidad Nacional Autónoma de México, 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. 5531027495. Correo electrónico: joan527perez@hotmail.com. Matrícula: 98356989.

(b) Médico de Base del servicio de Cirugía Articular Reconstructiva, del Hospital de Ortopedia 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. 5529610394. Correo electrónico: lf.mtz.unda@gmail.com. Matrícula: 99353438.

(c) Director de Educación e Investigación en Salud, 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. 5557473500. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx. Matrícula: 99352552.

(d) Jefe de División de Investigación en Salud, 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. 5557473500. Correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx. Matrícula: 99374796.

(e) Médico de Base del servicio de Cirugía Articular Reconstructiva, del Hospital de Ortopedia 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. 5528496939. Correo electrónico: jaimvez88@gmail.com. Matrícula: 98359288.

III. RESUMEN

TÍTULO: Calidad De Vida A Dos Años En Pacientes Postoperados De Plastia De Ligamento Cruzado Anterior Valorados Con Cuestionario SF 12v2

INTRODUCCIÓN: La ruptura del ligamento cruzado anterior (LCA) puede ser una lesión devastadora. Incluso después de la reconstrucción, existe un riesgo notable de desarrollo de artrosis de rodilla, riesgo que aumenta si el desgarro del LCA se acompaña de una lesión meniscal. Mejorar la calidad de vida de un paciente debería ser la razón principal para la plastia del LCA. Dicho procedimiento quirúrgico puede crear trauma físico y psicológico para un individuo y tiene costos, riesgos y complicaciones asociados. Para sopesar los riesgos, costos y beneficios, los cirujanos y los pacientes deben predecir el impacto probable de la ACLR en la calidad de vida, el bienestar y la satisfacción con la vida en el futuro. Por lo tanto, la información sobre la calidad de vida a largo plazo después de la ruptura del LCA y los factores que pueden afectar la calidad de vida futura son de gran valor tanto para los profesionales de la salud como para las personas con ruptura del LCA.

OBJETIVO: Evaluar la calidad de vida a dos años en pacientes post operados de plastia de ligamento cruzado anterior

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal, prospectivo. Durante el periodo de marzo 2019 a marzo de 2020, se atendieron 267 pacientes con lesión de ligamento cruzado anterior en el Servicio de Cirugía Articular Reconstructiva de la UMAE de TOR-DVFN. Los criterios de inclusión fueron pacientes de edad entre 18 a 60 años tratados con reconstrucción artroscópica de ligamento cruzado anterior entre marzo de 2019 y marzo de 2020 en el servicio de Cirugía Articular Reconstructiva del Hospital de Ortopedia de la UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narváez. Los criterios de no inclusión fueron pacientes con lesiones ligamentarias concomitantes (lesión de ligamento colateral medial o lateral, ligamento cruzado posterior, lesión de la esquina posterolateral o posteromedial) o lesión de dos ligamentos o más en la misma rodilla, pacientes con plastia de revisión de ligamento cruzado anterior, pacientes a quienes se les realizaron procedimientos concomitantes como reparación de menisco, terapia de cartílago (por ejemplo, microfractura, transferencia osteocondral, implantación de condrocitos) u osteotomías, pacientes con lesiones parciales de ligamento cruzado anterior a quienes se

les realizo aumentación y pacientes a quienes se les realizo plastia con injerto que no fuera autólogo. La adquisición de datos se realizó, a 24 meses aproximadamente después de la cirugía, mediante encuestas vía telefónica tomando el formato SF 12v2. Se analizaron las siguientes variables edad, sexo, técnica quirúrgica y tiempo de lesión. El análisis estadístico se realizó con el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresaron en medias \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 (%). Se consideró un valor de p nominal inferior a 0,05 para indicar significación estadística. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-003.

RESULTADOS: se analizó una muestra de 43 pacientes con el diagnóstico de Ruptura de ligamento cruzado anterior. La edad promedio fue 32.5 años (± 9.6 DE), el sexo predominante fue el masculino en el 79%, la técnica quirúrgica predominante fue T4 en el 93%, y el tiempo promedio de lesión fue de 2 años (± 4.2 DE). La percepción de la calidad de vida a dos años de la plastia de ligamento cruzado anterior en la muestra de 43 pacientes fue buena. La percepción de calidad de vida en el género masculino obtuvo cifras más altas tanto en el componente PCS como en el MCS en comparación con el género femenino. No fue relevante la comparación entre técnicas quirúrgicas, ya que solo se registro un 7% con la técnica HTH. Por el tiempo de lesión, aquellos pacientes a quienes se les intervino quirúrgicamente en los primeros dos años posteriores a su lesión reportaron una percepción buena en la calidad de vida en comparación con los pacientes a quienes el procedimiento quirúrgico se realizó después de los primeros dos años de su lesión, quienes registraron una mala calidad de vida con cifras bajas tanto en el componente físico como en el componente mental.

CONCLUSIONES: Los resultados de este estudio demuestran que los pacientes post operados de plastia de ligamento cruzado anterior tienen una percepción buena de calidad de vida, tanto en la dimensión física como en la mental, en comparación con la media de la población de referencia, a dos años de su intervención quirúrgica. El sexo femenino tuvo cifras más bajas en comparación con el sexo masculino. Los pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente en los dos primeros años posteriores a su lesión obtuvieron

cifras más altas, a diferencia de los pacientes que fueron operados después de los primeros dos años de su lesión.

IV. MARCO TEÓRICO

a. Antecedentes

Las lesiones ligamentarias de la rodilla son la causa más común de dolor e inestabilidad articular.(1) Produciendo alteración del balance entre movilidad y estabilidad, transmitiendo de manera anormal las fuerzas de carga a través de la articulación, pudiendo resultar en un daño articular y de estructuras circundantes.

La rotura del ligamento cruzado anterior de la rodilla tiene una importancia epidemiológica de primer orden. En Estados Unidos la incidencia de lesión de ligamento cruzado anterior oscila entre 80,000 y 250,000 casos por año, de los cuales aproximadamente 100,000 son sometidos a una cirugía reconstructiva de rodilla y se estima que genera un gasto de 1,000 millones de dólares al año. (1)

La mayoría de las rupturas del ligamento cruzado anterior nativo se producen por lesiones no traumáticas. En Estados Unidos de América la incidencia es de una en 3,000 pacientes; de ellas, 30% son traumáticas y 70% no traumáticas. (2) Suele relacionarse con actividades como los deportes, en atletas de alto rendimiento, y en un porcentaje significativo con accidentes automovilísticos y traumas directos en rodilla.

El ligamento cruzado anterior (LCA) es una estructura intraarticular y extrasinovial; su inserción proximal se sitúa en la porción más posterior de la cara interna del cóndilo femoral externo; se dispone en dirección distal-anteriorinterna, abriéndose en abanico hacia su inserción distal, en la región antero-interna de la meseta tibial, entre las espinas tibiales. Estructuralmente está compuesto por fibras de colágeno rodeadas de tejido conjuntivo laxo y tejido sinovial. Su vascularización es escasa, y depende fundamentalmente de la arteria geniculada media. Su inervación depende de ramificaciones del nervio tibial. Tiene escasa capacidad de cicatrización tras su lesión o reparación quirúrgica, obligando a realizar técnicas de reconstrucción ligamentosa.(1)

Habitualmente se describen dos fascículos: El fascículo postero-lateral (PL): el más posterior y externo en la tibia y más posterior y distal en el fémur. El fascículo antero-medial (AM): más anterior e interno en la tibia y más proximal y anterior en el fémur. El fascículo AM es la parte estructural más anterior y más expuesta a traumatismos. Cuando se flexiona la rodilla, se tensa el fascículo AM y el ligamento rota 90° sobre sí mismo. Sin embargo, cuando se extiende la rodilla se tensa la banda PL y el ligamento se aplana y ensancha.(1)

Los síntomas más frecuentes tras la lesión del LCA son: dolor, tumefacción articular leve y sensación de fallo e inestabilidad de rodilla, fundamentalmente en actividades de torsión-recorte-desaceleración.

En la exploración física, detectaremos laxitud articular antero-posterior y antero-externa, siendo las maniobras más importantes el test de Lachman y la maniobra de "pívo-t-shift" o desplazamiento del pivote.

Cuando ocurre una ruptura en el LCA se pierde la estabilidad de la rodilla y por consiguiente, se produce una inestabilidad crónica, una lesión recurrente y un trastorno intraarticular, así como se generan cambios trascendentales en el estilo de vida y discapacidades.(3) Con la evolución, sufrirá episodios repetidos de fallo articular, con subluxación fémoro-tibial, fundamentalmente durante maniobras de recorte-salto-desaceleración; estas subluxaciones, bajo la influencia del peso corporal, provocarán daños articulares secundarios (lesiones meniscales, condrales y cápsulo-ligamentosas), aumentando el grado de laxitud articular y condicionando un deterioro articular progresivo, objetivable en los estudios radiográficos (aplanamiento del cóndilo, esclerosis subcondral, pinzamiento articular y formación de osteofitos), aunque los cambios radiográficos suelen estar "retrasados" respecto a la sintomatología y a los hallazgos artroscópicos.(1)

La ruptura del ligamento cruzado anterior (LCA) puede ser una lesión devastadora. Incluso después de la reconstrucción, existe un riesgo notable de desarrollo de artrosis de rodilla, riesgo que aumenta si el desgarro del LCA se acompaña de una lesión meniscal. Los costos de por vida para la sociedad de una persona con lesión del LCA también pueden ser sustanciales, estimados en alrededor de \$38 000 para las personas que se someten a reconstrucción y \$88 500 para las personas que se someten a rehabilitación. (4)

Los objetivos del tratamiento tras la lesión del LCA son restaurar la función articular (estabilidad y cinemática) a corto plazo y prevenir la aparición de alteraciones degenerativas articulares a largo plazo. El tratamiento más adecuado, dependerá de la edad del paciente, el grado de inestabilidad, la asociación de otras lesiones (ligamentosas, meniscales, condrales), el nivel de actividad del paciente y sus expectativas funcionales, laborales y deportivas.(5)

La Organización Mundial de la Salud ha definido la calidad de vida (CDV) como la percepción que tiene un individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de valores en los que vive y en relación con sus metas, expectativas, estándares y preocupaciones. El concepto de CDV abarca los siguientes tres principios:

- QOL refleja la discordancia percibida de un individuo entre su estado ideal o esperado y su estado y habilidades actuales.
- QOL es un concepto subjetivo; la interpretación es específica del individuo y depende de una amplia gama de factores personales, incluidas las influencias culturales, conductuales, psicológicas, ambientales y sociales.
- La CDV es una construcción dinámica, que cambia con el tiempo de acuerdo con las expectativas, creencias, circunstancias, conocimientos y experiencias del individuo.(4)

Calidad de vida relacionada con la salud. La calidad de vida relacionada con la salud se refiere al impacto de la salud de un individuo en su CDV.(6)

Calidad de vida relacionada con la rodilla. La CDV relacionada con la rodilla se refiere a la influencia de la rodilla de un individuo en su CDV. Esta es una medida útil después de una lesión del ligamento cruzado anterior (LCA) y está influenciada por las expectativas y creencias quirúrgicas de una persona, y el impacto de su rodilla en su capacidad para lograr sus deseos, metas y ambiciones. Este impacto depende de las prioridades y circunstancias de la vida de un individuo, que pueden cambiar con el tiempo.(6)

¿Por qué debemos medir la calidad de vida después de la reconstrucción del ligamento cruzado anterior?

Podría decirse que mejorar la calidad de vida de un paciente debería ser la razón principal para la reconstrucción del LCA (ACLR). Cada paciente con

reconstrucción de LCA tiene creencias, ambiciones, experiencias, metas y atributos personales únicos. Dichos factores pueden explicar la variación en los resultados quirúrgicos y proporcionar una justificación para cambiar hacia una atención más individualizada y personalizada centrada en el paciente. Las medidas de QOL pueden dar contexto y significado a las medidas objetivas que se usan comúnmente para evaluar los resultados de ACLR. El impacto de un impedimento físico o síntoma en la calidad de vida de un individuo debe guiar las estrategias de manejo. ACLR puede crear trauma físico y psicológico para un individuo y tiene costos, riesgos y complicaciones asociados. Para sopesar los riesgos, costos y beneficios, los cirujanos y los pacientes deben predecir el impacto probable de la ACLR en la calidad de vida, el bienestar y la satisfacción con la vida en el futuro. Por lo tanto, la información sobre la calidad de vida a largo plazo después de la ruptura del LCA y los factores que pueden afectar la calidad de vida futura son de gran valor tanto para los profesionales de la salud como para las personas con ruptura del LCA.(4)

¿Cómo medimos la calidad de vida después de la reconstrucción del ligamento cruzado anterior?

Las medidas de resultado informadas por el paciente se usan comúnmente para medir la calidad de vida antes y después de ACLR. Estas medidas pueden ser genéricas, específicas de la rodilla o específicas del LCA. Las medidas de calidad de vida genéricas relacionadas con la salud no incluyen preguntas específicas de la rodilla y, a menudo, se han utilizado en una variedad de poblaciones con resultados publicados disponibles para comparar. Las medidas de calidad de vida específicas de la rodilla hacen preguntas relacionadas con la rodilla, pero no son específicas de una población con rotura de LCA (p. ej., validadas para su uso en poblaciones con LCA, osteoartritis de rodilla y patología meniscal). Finalmente, las medidas de calidad de vida específicas del LCA contienen preguntas relacionadas con la rodilla rota del LCA y son más específicas para esta población. (4)

Tabla 1. Medidas de calidad de vida informadas por los pacientes comúnmente utilizados en poblaciones con ruptura del ligamento cruzado anterior:(4)

	Características	Consideraciones
Knee-Related Quality of Life Subescala KOOS-QOL	Consta de cuatro preguntas que abordan el conocimiento de la rodilla, las modificaciones del estilo de vida relacionadas con la rodilla, la confianza en la rodilla y las dificultades relacionadas con la rodilla.	Válido para uso en individuos con rotura de LCA, alta fiabilidad test-retest en pacientes con lesión de rodilla (KOOS-QOL ICCs de 0,83 a 0,95) Rápido y fácil de completar Es posible experimentar una mayor conciencia de la rodilla y realizar cambios positivos en el estilo de vida sin un impacto negativo en la calidad de vida. (Esto daría como resultado una puntuación KOOS-QOL deficiente). Los pacientes que consideran que su función actual de la rodilla es satisfactoria entre 6 y 24 meses después de la ACLR informaron una puntuación media de KOOS-QOL de 73 (IC del 95 %: 71–75). 5 El Cambio Mínimo Detectable en pacientes con lesión de rodilla es de 21,1 puntos.
ACL-Specific Knee-Related Quality of Life ACL-QOL	Contiene 31 preguntas que comprenden cinco subescalas (síntomas y quejas físicas, preocupaciones relacionadas con el trabajo, deportes/recreación, estilo de vida y social y emocional)	Válido, receptivo al cambio y confiable para su uso en individuos con rotura de LCA. La única medida diseñada con el propósito de evaluar la calidad de vida en una población con rotura de LCA Incluye los elementos más relevantes e importantes para las personas con rotura de LCA, en comparación con otras medidas relacionadas con la rodilla
Health-Related Quality of Life SF-36	Consta de 36 preguntas en ocho dominios de salud: dolor corporal, salud general, salud mental, función física, rol emocional, rol físico, función social y vitalidad	Válido para uso en individuos con rotura de LCA 9 pero puede estar sujeto a efectos suelo y techo en poblaciones de LCA. El SF-36 es útil para medir los cambios de grupo a lo largo del tiempo después de ACLR 11; sin embargo, las subescalas del SF-36 tienen baja sensibilidad al cambio individual después de la cirugía ortopédica. Las normas de población extensivas están disponibles en varios países y poblaciones específicas, incluidas las poblaciones atléticas. Puede calcular un puntaje de componente de resumen físico y mental
EQ-5D	Contiene cinco preguntas que abordan	Contiene una medida VAS del estado de

Euro-Qol 5D	la movilidad, el autocuidado, las actividades habituales, el dolor/malestar y la ansiedad/depresión Presenta una pregunta adicional que aborda el estado de salud general percibido medido en un VAS	salud general autopercebido Es posible que no mida elementos de relevancia o importancia para los grupos de ACL, potencial de efecto techo debido a que dos de cinco elementos abordan el cuidado personal y la movilidad para caminar, y no hace referencia a actividades de alto nivel
-------------	---	---

KOOS-QOL: Puntaje de resultado de lesión de rodilla y osteoartritis, ACL-QOL: Evaluación de la calidad de vida en el cuestionario de deficiencia del ligamento cruzado anterior, SF-36: Formato abreviado 36, EQ-5D: Euro-Qol 5D.

12-Item Short-Form Health Survey (SF-12)

La Encuesta abreviada de 12 elementos (SF-12) contiene 12 apartados del SF-36 Health Survey.

Se ideó en 1994 como alternativa breve al SF-36 para estudios en los que un cuestionario de 36 apartados era demasiado largo. El SF-12 se construyó utilizando preguntas extraídas de cada una de las 8 dimensiones de la Encuesta breve de 36 ítems de MOS (SF-36). Está diseñado para tener un rendimiento similar al del SF-36, pero lleva menos tiempo completarlo.(7)

El SF-12 contiene 1 o 2 apartados que miden cada uno de los 8 conceptos incluidos en el SF-36. Se informan dos puntajes resumidos del SF-12: un puntaje de componente mental (MCS-12) y un puntaje de componente físico (PCS-12). (8)

La escala de apartados es dicotómica y policotómica. Los puntajes pueden informarse como puntajes Z (diferencia en comparación con el promedio de la población, medida en desviaciones estándar). El promedio de población de los Estados Unidos PCS-12 y MCS-12 son ambos de 50 puntos. De manera que una muestra de población media registrará una puntuación de 50 para cada resumen y un cambio de puntuación de 10 puntos representa 1 desviación estándar. Una puntuación >50 representa una percepción de mejor salud que la media de la población.(8)

El SF-12 usa los mismos ocho dominios que el SF-36:

- 1) Limitaciones en las actividades físicas por problemas de salud.
- 2) Limitaciones en las actividades sociales por problemas físicos o emocionales

- 3) Limitaciones en las actividades habituales del rol debido a problemas de salud física
- 4) Dolor corporal
- 5) Salud mental general (malestar psicológico y bienestar)
- 6) Limitaciones en las actividades habituales del rol debido a problemas emocionales
- 7) Vitalidad (energía y fatiga)
- 8) Percepciones generales de salud

Cuando se comparó con el SF-36 en varios grupos de pacientes que varían en edad, salud física y mental, los puntajes del SF-12 fueron similares al SF-36 pero casi siempre tenían errores estándar mayores.(7)

Identifica los elementos que integran la pregunta:

(P)aciente o Problema:

Pacientes con ruptura de ligamento cruzado anterior

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

Plastia de ligamento cruzado anterior

(O)utcome, desenlace o evento:

Calidad de vida por el cuestionario SF 12v2

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

A dos años de plastia de ligamento cruzado anterior

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

¿Cuál es la calidad de vida a dos años en pacientes tratados con plastia de ligamento cruzado anterior?

La búsqueda se realizó en tres bases de datos electrónicas, utilizando tres elementos de la pregunta: (P), (I/E) y (O). **Ver tabla 2 y 3.**

Tabla 2. Palabras clave y términos alternativos de la pregunta utilizados en la búsqueda.

	Palabras clave	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos Emtree <i>(opcional)</i>	Términos DeCS
	Anterior cruciate ligament	Transplantation, homologous	Anterior cruciate ligament		Anterior cruciate ligament
P	Anterior Cruciate Ligament Injuries	Knee injury	Anterior Cruciate Ligament Reconstruction		Anterior Cruciate Ligament Reconstruction
I/E	Anterior Cruciate Ligament Reconstruction	Treatment Outcome			
	SF 12 questionnaire	Surgery Patient Satisfaction			
O	Quality of life	Surveys and Questionnaires*			
		Health Surveys			

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

Tabla 3. 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	Text Availability	<input type="checkbox"/> Letter
	<input type="checkbox"/> Abstract	<input type="checkbox"/> Multicenter Study
	<input checked="" type="checkbox"/> Free full text	<input type="checkbox"/> News
	<input type="checkbox"/> Full text	<input type="checkbox"/> Newspaper Article
	Article Attribute	<input type="checkbox"/> Observational Study
	<input type="checkbox"/> Associated data	<input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary
	Article Type	<input type="checkbox"/> Overall
	<input type="checkbox"/> Book and Documents	<input type="checkbox"/> Patient Education Handout
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial	<input type="checkbox"/> Periodical Index
	<input type="checkbox"/> Meta-Analysis	<input type="checkbox"/> Personal Narrative
	<input type="checkbox"/> RCT	<input type="checkbox"/> Portrait
	<input type="checkbox"/> Review	<input type="checkbox"/> Practice Guideline
	<input type="checkbox"/> Systematic Review	<input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial
	Publication Date	<input type="checkbox"/> Preprint
	<input type="checkbox"/> 1 year	<input type="checkbox"/> Published Erratum
	<input type="checkbox"/> 5 years	<input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act
	<input type="checkbox"/> 10 years	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural
	<input type="checkbox"/> Custom Range	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural
	Article Type	<input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't
	<input type="checkbox"/> Address	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.
	<input type="checkbox"/> Autobiography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.
	<input type="checkbox"/> Bibliography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't
	<input type="checkbox"/> Case Reports	<input type="checkbox"/> Retracted Publication
	<input type="checkbox"/> Classical Article	<input type="checkbox"/> Retraction of Publication
	<input type="checkbox"/> Clinical Conference	<input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review
	<input type="checkbox"/> Clinical Study	<input type="checkbox"/> Technical Report
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol	<input type="checkbox"/> Twin Study
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I	
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II	
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV		
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary		
<input type="checkbox"/> Comment		

("Anterior Cruciate Ligament Reconstruction"[Mesh])
 AND (SF 12 questionnaire)

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<input type="checkbox"/> Comparative Study <input type="checkbox"/> Congress <input type="checkbox"/> Consensus	<input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast
	Development Conference <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH	Species <input type="checkbox"/> Humans <input type="checkbox"/> Other Animals
	<input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article	Language <input type="checkbox"/> English <input type="checkbox"/> Spanish <input type="checkbox"/> Others
	<input type="checkbox"/> Dataset <input type="checkbox"/> Dictionary <input type="checkbox"/> Directory	Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male
	<input type="checkbox"/> Duplicate Publication <input type="checkbox"/> Editorial <input type="checkbox"/> Electronic	Journal <input type="checkbox"/> Medline
	Supplementary Materials <input type="checkbox"/> English Abstract <input type="checkbox"/> Evaluation Study	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"/> Festschrift <input type="checkbox"/> Government Publication <input type="checkbox"/> Guideline	<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"/> Historical Article <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial <input type="checkbox"/> Interview	X Adult: 19+ years <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years <input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years
	<input type="checkbox"/> Introductory Journal Article <input type="checkbox"/> Lecture	<input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years <input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years
	<input type="checkbox"/> Legal Case <input type="checkbox"/> Legislation	<input type="checkbox"/> Aged: 65+ years <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
<p>Google scholar</p>	<p>Idioma</p> <p><input type="checkbox"/> Cualquier idioma</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español</p> <p>Buscar artículos</p> <p><input type="checkbox"/> Con todas las palabras</p> <p><input type="checkbox"/> Con la frase exacta</p> <p><input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras</p>	<p><input type="checkbox"/> Sin las palabras</p> <p>Donde las palabras aparezcan</p> <p><input type="checkbox"/> En todo el artículo</p> <p><input type="checkbox"/> En el título del artículo</p> <p>Mostrar artículos fechados entre 2017 - 2022</p> <p>(Anterior Cruciate Ligament Reconstruction) AND (SF 12 questionnaire)</p>
<p>TESISUNAM</p>	<p>Base de datos</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Toda la base de datos</p> <p><input type="checkbox"/> Solo tesis impresas</p> <p><input type="checkbox"/> Solo tesis digitales</p> <p>Campo de búsqueda</p> <p><input type="checkbox"/> Todos los campos</p> <p><input type="checkbox"/> Título</p> <p><input type="checkbox"/> Sustentante</p> <p><input type="checkbox"/> Asesor</p> <p><input type="checkbox"/> Tema</p>	<p><input type="checkbox"/> Universidad</p> <p><input type="checkbox"/> Escuela/Facultad</p> <p><input type="checkbox"/> Grado</p> <p><input type="checkbox"/> Carrera</p> <p><input type="checkbox"/> Año</p> <p><input type="checkbox"/> Clasificación</p> <p>Adyacencia</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas</p> <p>Periodo del al</p> <p>(Anterior Cruciate Ligament Reconstruction) AND (SF 12 questionnaire)</p>
<p>Seleccionar (Opcional)</p>		

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 4.**

Tabla 4. Criterios de selección de los artículos de texto completo.

Criterios de inclusión	
1.	Aquellos artículos que traten calidad de vida en pacientes con plastia de ligamento cruzado anterior
2.	Artículos que hayan evaluado calidad de vida con instrumentos distintos al SF 12v2
3.	
Criterios de exclusión	
1.	
2.	
3.	

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

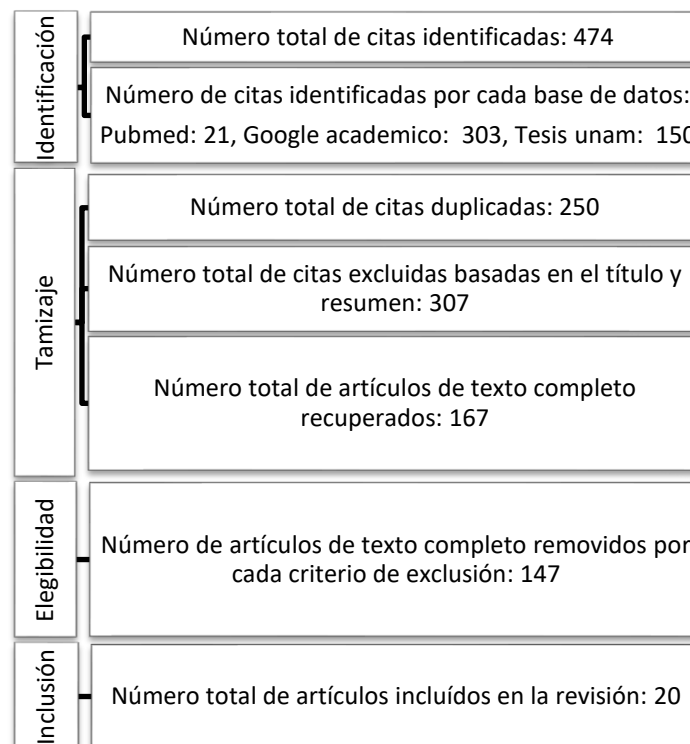


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

A continuación, se resumen los artículos de texto completo que cumplieron con los criterios de selección. **Ver tabla 5.**

Tabla 5. 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*
Cynthia A. Kahlenberg 2020	U.S.A.	Systematic review	147 pacientes	Plastia de LCA	Calidad de vida	Flesch Reading Ease Score fue de 37,9 ± 9,9 la puntuación media entre todos los pacientes
Stephanie R. Filbay 2013	Australia	Systematic review	2493 patients	Plastia de LCA	Comparacion entre escalas funcionales	
Mandeep Kaur 2020	New Zealand	Cross-sectional study	25 pacientes	Plastia de LCA	Calidad de vida	PCS-12 0.52 MCS-12 0.56
Philipp Minzlaff 2017	Germany	Prospectivo	60 pacientes	Plastia de LCA	Calidad de vida	PCS-12 0.51 MCS-12 0.52
Satoshi Ochiai 2011	Japan	Prospectivo	81 pacientes	Plastia de LCA	Calidad de vida	Puntuación media de Lysholm: Antes de la cirugía: 51,2 ± 22,1 Después de la cirugía: 92,3 ± 9,3 a los 6 meses 94,1 ± 7,2 a los 12 meses
Christine C. Johnson 2015	U.S.A.	Longitudinal analysis of a multicenter cohort	1,453 pacientes	Plastia de LCA	Calidad de vida	PCS-12 0.56 MCS-12 0.52
Gemma Vilagut 2004	España	Longitudinal	79 articulos	SF 36	Calidad de vida	
Velázquez-Rueda ML 2016	México	Retrospectivo	11 pacientes	Revisión LCA	Calidad de vida	PCS-12 0.50 MCS-12 0.52
Stephanie R. Filbay 2018	U.S.A.	Capítulo de libro		Plastia de LCA	Calidad de vida	
Kate E. Webster 2012	Alemania	Cohorte	1,500 pacientes	Plastia de LCA	Calidad de vida	PCS-12 0.54 MCS-12 0.56
Barbara Gandek 1998	U.S.A.	Cross-section	10 general population surveys	SF 12	Calidad de vida	PCS-12 MCS-12
Clare L. Ardern 2016	Sweden	Cross-sectional	170 pacientes	Plastia de LCA	Calidad de vida	KOOS: satisfecho, 71,4%; mayoritariamente satisfecho, 52,3%; insatisfecho, 83,8%

S. MARK HEARD 2015	U.S.A.	Prospectivo	579 pacientes	Plastia de LCA	Calidad de vida	PCS-12 0.54 MCS-12 0.53
B. Patterson 2022	Australia y Canada	Cohortes	126 pacientes	Plastia de LCA	Calidad de vida	PCS-12 0.53 MCS-12 0.51
Ingrid Djukanovic Rn 2019	Sweden	Descriptivo	676 pacientes	Plastia de LCA	Calidad de vida	KOOS: satisfecho, 83,4%; mayoritariamente satisfecho, 66,1%; insatisfecho, 91,8%

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

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Dado que la ruptura del ligamento cruzado anterior puede resultar una lesión devastadora, ya que después de la reconstrucción, existe un riesgo notable de desarrollo de artrosis de rodilla, riesgo que aumenta si el desgarro del LCA se acompaña de una lesión meniscal. Por lo que toma una importancia epidemiológica de primer orden. Según cifras en Estados Unidos la incidencia de lesión de ligamento cruzado anterior oscila entre 80,000 y 250,000 casos por año, de los cuales aproximadamente 100,000 son sometidos a una cirugía reconstructiva de rodilla y se estima que genera un gasto de 1,000 millones de dólares al año. (1) Suele relacionarse con actividades como los deportes, en atletas de alto rendimiento, y en un porcentaje significativo con accidentes automovilísticos y traumas directos en rodilla, a esto se suma que en su mayoría este tipo de lesiones suele presentarse en paciente jóvenes, económicamente productivos, y físicamente activos.

Podría decirse que mejorar la calidad de vida de un paciente debería ser la razón principal para la plastia del ligamento cruzado anterior (LCA). Cada paciente con reconstrucción de LCA tiene creencias, ambiciones, experiencias, metas y atributos personales únicos. Dichos factores pueden explicar la variación en los resultados quirúrgicos y proporcionar una justificación para cambiar hacia una atención más individualizada y personalizada centrada en el paciente. La medida de la calidad de vida puede dar contexto y significado a las medidas objetivas que se usan comúnmente para evaluar los resultados de reconstrucción del LCA. El impacto de un impedimento físico o síntoma en la calidad de vida de un individuo debe guiar las estrategias de manejo. La reconstrucción del LCA puede crear trauma físico y psicológico para un individuo y tiene costos, riesgos y complicaciones asociados. Para sopesar los riesgos, costos y beneficios, los cirujanos y los pacientes deben predecir el impacto probable de la plastia de LCA en la calidad de vida, el bienestar y la satisfacción con la vida en el futuro. Por lo tanto, la información sobre la calidad de vida a largo plazo después de la ruptura del LCA y los factores que pueden afectar la calidad de vida futura son de gran valor tanto para los profesionales de la salud como para las personas con ruptura del LCA.(4)

Presentados estos datos resulta tema importante la atención a esta patología, ya que genera un gasto económico importante dentro de la salud pública, y un cambio relevante en la calidad de vida de los pacientes, tanto en el ámbito laboral y recreativo, como en el ámbito emocional y psicológico, ya que de no

diagnosticarse oportunamente, no recibir el tratamiento adecuado (de acuerdo a características individuales), no recibir una rehabilitación adecuada después del procedimiento quirúrgico, y no valorar una adecuada evolución que permita al paciente reintegrarse a sus actividades, este cambio de vida puede ser deletéreo, modificando importantemente su calidad de vida, pudiendo truncar el regreso a actividades deportivas de alto rendimiento o simplemente recreativas.

Existe información limitada en nuestro país, que haga referencia a la atención y la valoración de la calidad de vida en pacientes posquirúrgicos de plastia de ligamento cruzado anterior a mediano y largo plazo, por lo que resulta relevante analizar estos resultados, para así sentar bases que abran el panorama a otras modalidades y territorios de atención en beneficio de la calidad de vida de los pacientes con reconstrucción de ligamento cruzado anterior.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la calidad de vida a dos años en pacientes post operados de plastia de ligamento cruzado anterior?

VII. JUSTIFICACIÓN

La presente tesis está dirigida a valorar la calidad de vida a dos años de pacientes posquirúrgicos de plastia de ligamento cruzado anterior, utilizando la herramienta SF 12v2. Los motivos para realizar tal estudio fueron darles seguimiento a estos pacientes, indagar sobre su percepción de satisfacción, su reintegración a sus actividades cotidianas o recreativas previas, y saber el impacto en la calidad de vida que resulto después del procedimiento quirúrgico. La importancia de conocer dichos datos recae en arrojar saberes que promuevan una mejora del procedimiento diagnostico terapéutico y rehabilitación postquirúrgica.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Evaluar la calidad de vida a dos años en pacientes post operados de plastia de ligamento cruzado anterior

b. Objetivos Específicos:

- 1) Evaluar la calidad de vida en la dimensión física a dos años en pacientes post operados de plastia de ligamento cruzado anterior.
- 2) Evaluar la calidad de vida en la dimensión emocional a dos años en pacientes post operados de plastia de ligamento cruzado anterior.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Los pacientes post operados de plastia de ligamento cruzado anterior tienen una percepción buena de calidad de vida, en comparación con la media de la población de referencia, a dos años de su intervención quirúrgica.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

Se diseñó un estudio observacional, descriptivo, transversal, prospectivo. Durante el periodo de marzo 2019 a marzo de 2020, se registró cada paciente a quien se le realizó plastia de ligamento cruzado anterior. Tomando como referencia esta base de datos, se realizó una revisión de expediente clínico para valorar los criterios de inclusión y exclusión. Los criterios de inclusión son pacientes de 18 a 60 años tratados con reconstrucción artroscópica de ligamento cruzado anterior entre marzo de 2019 y marzo de 2020 en el servicio de Cirugía Articular Reconstructiva del Hospital de Ortopedia de la UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narváez. Se excluyó del estudio a pacientes con lesiones ligamentarias concomitantes (lesión de ligamento colateral medial o lateral, ligamento cruzado posterior, lesión de la esquina posterolateral o posteromedial) o lesión de dos ligamentos o más en la misma rodilla, pacientes con plastia de revisión de ligamento cruzado anterior, pacientes a quienes se les realizaron procedimientos concomitantes como reparación de menisco, terapia de cartílago (por ejemplo, microfractura, transferencia osteocondral, implantación de condrocitos) u osteotomías, pacientes con lesiones parciales de ligamento cruzado anterior a quienes se les realizo aumentación y pacientes a quienes se les realizo plastia con injerto que no fuera autólogo. La adquisición de datos se realizó, a 24 meses aproximadamente después de la cirugía, mediante encuestas vía telefónica tomando el formato SF 12v2, a los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión.

a. Diseño:

Por el tipo de intervención: Observacional

Por el tipo de análisis: Descriptivo

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

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

Tabla 6. 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 Sistematizadas <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 type="checkbox"/>	
			Descriptivo	Estudios de Validez de Pruebas Diagnósticas <input type="checkbox"/>	
				Estudios Ecológicos (exploratorios, de grupos múltiples, de series de tiempo, o mixtos) <input type="checkbox"/>	
				Encuesta Transversal o de Prevalencia <input checked="" 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 Biología molecular Ingeniería genética Biocompatibilidad, etc.	<input type="checkbox"/>	
		In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas)		<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 Cirugía Articular Reconstructiva del/la 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.

c. Periodo

Del 15 abril de 2022 al 15 junio de 2022.

d. Material

i. Criterios de Selección

Inclusión:	Pacientes postoperados de plastia de Ligamento Cruzado Anterior con técnica artroscópica de marzo de 2019 a marzo de 2020 Pacientes entre 18 y 60 años
No Inclusión:	Pacientes postoperados de plastia de Revisión de Ligamento cruzado anterior Pacientes con diagnóstico de lesión multiligamentaria postoperados de plastia de ligamento cruzado anterior Pacientes con lesiones ligamentarias asociadas en la misma rodilla Pacientes a quienes se les realizaron procedimientos concomitantes como reparación de menisco, terapia de cartílago (por ejemplo, microfractura, transferencia osteocondral, implantación de condrocitos) u osteotomías. Pacientes postoperados de plastia de ligamento cruzado anterior antes de marzo de 2019 o después de marzo de 2020 Pacientes a quienes se les realizo plastia con injerto que no fuera autólogo.

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

El tamaño de muestra se determinó por muestreo no probabilístico, por casos consecutivos ya que se incluyeron a todos los pacientes a quienes se les realizo plastia de ligamento cruzado anterior durante un periodo establecido que cumplieron con los criterios de inclusión.

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

El calculo del tamaño de la muestra se realizó utilizando "Sample Size Calculator: Sample Size Estimation in Clinical Research: from Randomized Controlled Trials to Observational Studies" de la siguiente liga <https://riskcalc.org/samplesize/>, con base a la bibliografía investigada: Patient satisfaction with health is substantially improved following ACL reconstruction Minzlaff P, Heidt T, Saier TKnee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy (2018) 26(2) 582-588 (9)

Type I error rate, α : 0.05

Standard deviation of outcome, SD: 0.5

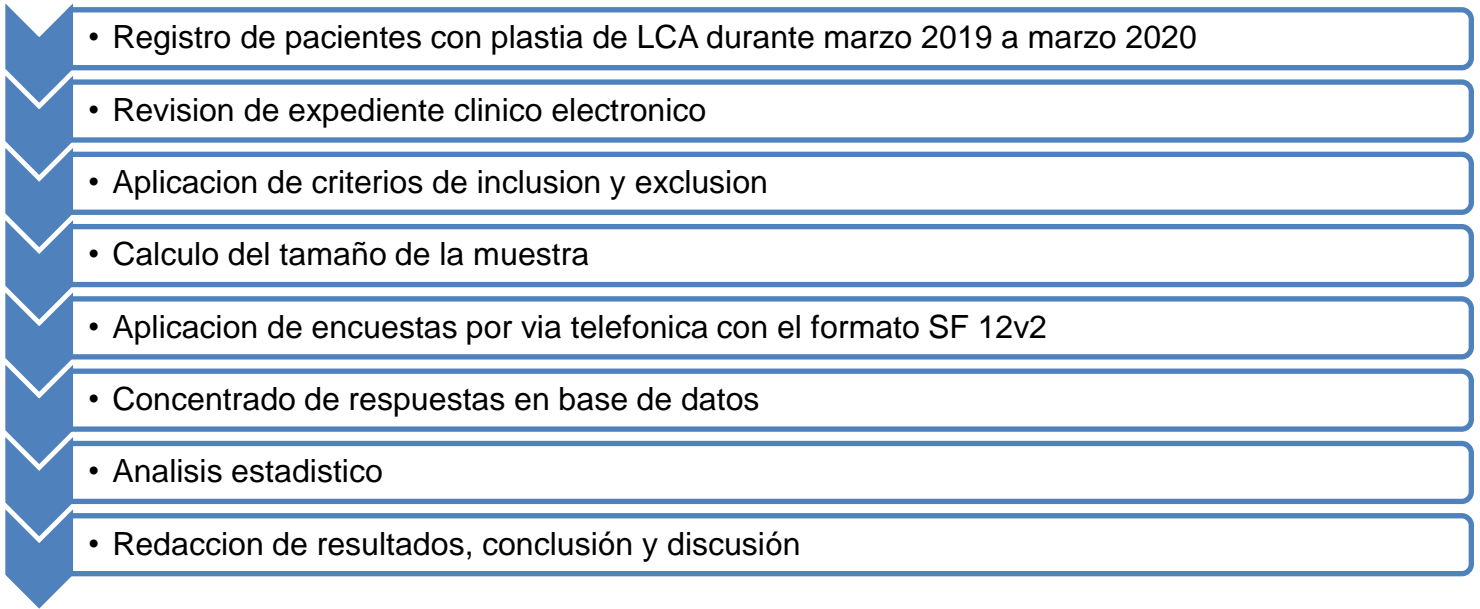
Absolute error or precision, d: 0.15

Total sample size: 43

iii. Método de Recolección de Datos

Durante el periodo de marzo 2019 a marzo de 2020, se registró cada paciente a quien se le realizó plastia de ligamento cruzado anterior. Se realizó una revisión de expediente clínico para valorar los criterios de inclusión y exclusión. Los criterios de inclusión son pacientes de 18 a 60 años tratados con reconstrucción artroscópica de ligamento cruzado anterior entre marzo de 2019 y marzo de 2020 en el Hospital de Ortopedia de la UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narváez. Se excluyó del estudio a pacientes con lesiones ligamentarias concomitantes (ligamento colateral medial o lateral, ligamento cruzado posterior, lesión de la esquina posterolateral o posteromedial) o lesión de dos ligamentos o más en la misma rodilla, pacientes con plastia de revisión de ligamento cruzado anterior, pacientes a quienes se les realizaron procedimientos concomitantes como reparación de menisco, terapia de cartílago (por ejemplo, microfractura, transferencia osteocondral, implantación de condrocitos) u osteotomías, pacientes con lesiones parciales de ligamento cruzado anterior a quienes se les realizo aumentación y pacientes a quienes se les realizo plastia con injerto que no fuera autólogo. En total, 127 pacientes cumplieron el criterio de inclusión inicial en este estudio de los 267 pacientes registrados en la base de datos inicial, se realizó el calculo del tamaño de la muestra resultando en 43. Se realizaron encuestas vía telefónica tomando el formato SM 12v2, a los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión. Se registraron las respuestas en una base de datos usando el programa OPTUM PRO CoRE® Smart Measurement System versión 1.5.7240.26936, y se realizó el análisis estadístico con el sistema Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25.

iv. **Modelo Conceptual**



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento	Años de vida del paciente al realizar la encuesta	Cuantitativa continua	Años
Sexo	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer y puede ser femenino o masculino	Femenino: género gramatical; propio de la mujer. Masculino: género gramatical, propio del hombre.	Cualitativa nominal	1=Hombre 2=Mujer
Técnica quirúrgica	Procedimiento de manipulación mecánica de las estructuras anatómicas con un fin médico, bien sea diagnóstico, terapéutico o pronóstico.	T4: Reconstrucción quirúrgica con uso de injertos tendinosos semitendinoso y grácil. HTH: Reconstrucción quirúrgica con uso de injerto de tendón patelar, polo inferior de patela y polo superior de espina tibial anterior.	Cualitativa nominal	1= T4 2= HTH
Tiempo de la lesión	Tiempo transcurrido desde la ruptura de ligamento cruzado anterior hasta la reconstrucción del mismo.	Años transcurridos desde la lesión hasta la plastia del LCA.	Cuantitativa continua	Años
Calidad de vida	La Organización Mundial de la Salud ha definido la calidad de vida (CDV) como la percepción que tiene un individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y los sistemas de	El cuestionario de salud SF 12v2 es una versión reducida del cuestionario SF12, contiene 12 items con opciones tipo linkert de 3 o 5 puntos.	Cualitativa nominal	Percentiles

	valores en los que vive y en relación con sus metas, expectativas, estándares y preocupaciones.(4)			
--	--	--	--	--

vi. Recursos Humanos

1. Dr. Martínez Unda Luis Felipe, Investigador Responsable

- Concepción de la idea
- Escritura del anteproyecto de investigación
- Recolección de datos
- Revisión del manuscrito final

2. Dr. Joan Francisco Pérez Domínguez, Tesista

- 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. Rubén Torres González, Tutor

- 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. David Santiago German, Investigador Asociado

- 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

5. Dr. Vazquez Zarate Jaime, Investigador Asociado

- Concepción de la idea
- Escritura del anteproyecto de investigación
- Recolección de datos

vii. Recursos Materiales

- Bitácora del servicio.
- Computadora.
- Hojas blancas tamaño carta.
- Plumas.
- Sistema Synapse
- Impresora.
- Tóner para impresora.
- SPSS
- OPTUM PRO CoRE® Smart Measurement System versión 1.5.7240.26936

Se contó con la cantidad suficiente de pacientes, así como base de datos en los departamentos clínicos participantes, además se contó con los expedientes clínicos y físicos solicitados de marzo de 2019 a marzo de 2020. También se contó con el apoyo de la DEIS con personal altamente capacitado, equipo de cómputo, software, acceso a CONRICYT, aulas y áreas para trabajo académico y de investigación relacionado para la realización de este estudio.

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

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 Shapiro-Wilk cuando la muestra sea ≥ 50 observaciones y del test de Kolmogorov-Smirnov cuando la muestra sea mayor a 50 observaciones. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresaron en medias \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 (%). Se utilizó el programa OPTUM PRO CoRE® Smart Measurement System versión 1.5.7240.26936 y el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25.

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en un registro de pacientes mexicanos, 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. Título Sexto: De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de atención a la salud, Capítulo Único, en los artículos 113 al 120.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea 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 dictámen.

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 mejorar la calidad de vida en pacientes postoperados de plastia de ligamento cruzado anterior. 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 I, se considera una investigación sin riesgo. Por lo anterior, no 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"=234

◆ **Experiencia del grupo de investigación:**

La UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narváez cuenta con un grupo importante de médicos especialistas en atención de patología articular y con amplia experiencia en el tratamiento de rupturas de ligamento cruzado anterior, con capacitación en metodología e investigación para el manejo de los resultados y la estadística, los suficientes para cumplir con los objetivos generales y específicos de este trabajo.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año	2022					
	Semestre	1			2	
Estado del arte	X					
Diseño del protocolo		X				
Evaluación por el Comité Local			X			
Recolección de datos			X			
Análisis de resultados				X		
Escritura de discusión y conclusiones				X		
Trámite de examen de grado				x		
Redacción del manuscrito					x	
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto						x

XV. RESULTADOS

Del 1º de marzo del 2019 al 1º de marzo del 2020 se atendieron 267 pacientes con lesión de ligamento cruzado anterior en el Hospital de Ortopedia de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México. Se obtuvo una muestra de 43 tratados con plastia de ligamento cruzado anterior. Las características demográficas y clínicas de estos pacientes se pueden observar en la **tabla 7**.

Tabla 7. Características clínicas y demográficas de 43 pacientes a dos años de post operados de plastia de LCA.

Variable	Total de la muestra n= 43
Edad, años \pm DE	32.5 \pm 9.6
Sexo, n (%)	
Hombres	34 (79)
Mujeres	9 (21)
Técnica quirúrgica, n (%)	
T4	40 (93)
HTH	3 (7)
Tiempo de lesión, años \pm DE	2 \pm 4.2

n: número de observaciones, DE: desviaciones estándar

Se evaluó la calidad de vida con la encuesta SF12v2 a los 2 años posterior a la plastia de LCA. Para la dimensión mental o MCS, el valor más bajo se reportó para el subcomponente VT (vitalidad) con 45.6 \pm 6.6. Para la dimensión física o PCS, el valor más alto fue el reportado para el subcomponente que representa la salud general (GH) con 53.6 \pm 9.9. **Ver Figura 2.**

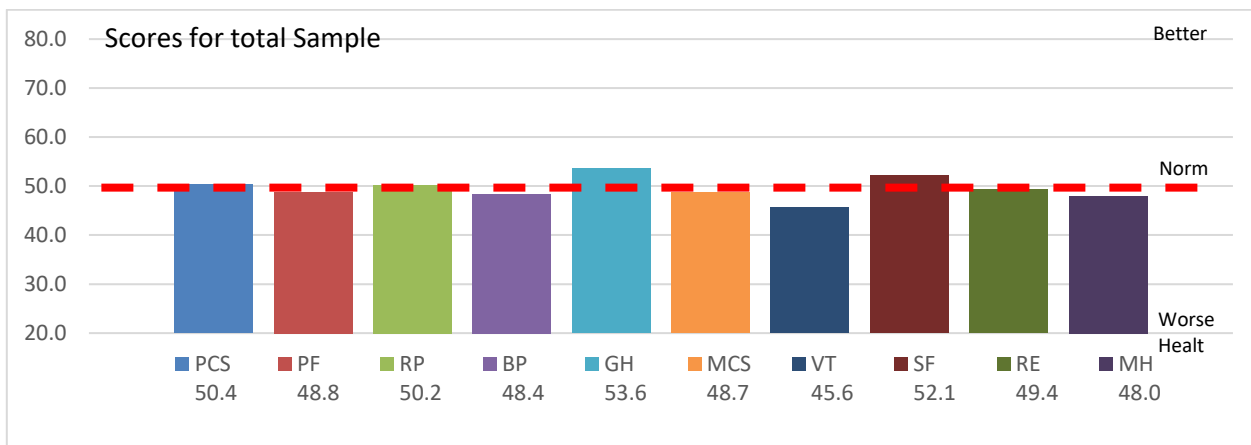


Figura 2. Calidad de vida a 2 años con la encuesta Sf12v2 en 43 pacientes post operados de plastia de LCA. PCS: resumen del componente físico, PF: función física, RP: rol físico, BP: dolor corporal, GH: salud general, MCS: resumen del componente mental, VT: vitalidad, SF: función social, RE: rol emocional, MH: salud mental.

En relación con el tiempo transcurrido desde el momento de la lesión hasta la consolidación del procedimiento quirúrgico se registró una media de 2.06 años, registrando el menor tiempo (8 meses) en dos pacientes y el mayor tiempo en un paciente con un tiempo de 20 años. Se dividió en dos grupos la muestra: Grupo 1 aquellos en los cuales se logró realizar una plastia de ligamento cruzado anterior en los dos primeros años o antes (n=29 (67.4%) y Grupo 2 aquellos en los que se realizó el procedimiento después de los dos primeros años de haber presentado lesión de ligamento cruzado anterior n=14 (32.5%). **Ver Tabla 8.** Aquellos pacientes del primer grupo reportaron resultados generales superiores comparados con los pacientes del grupo 2. El subcomponente que reportó mayor diferencia fue el derivado del componente físico PF, con una media de 53.7 ± 5.3 DE para el primer grupo y una media 39.9 ± 7.8 DE para el segundo grupo. Otros resultados relevantes a tomar en cuenta son los referentes a los subcomponentes VT (vitalidad) y RE (rol emocional), en aquellos pacientes del segundo grupo se registraron valores de 41.8 ± 4.6 DE y 43.9 ± 9.9 DE, respectivamente. Aquellos pacientes en quienes no se pudo realizar una plastia de ligamento cruzado anterior en los primeros dos años, no solo tienen una mala percepción de su función física y del dolor corporal, sino también de la vitalidad y del rol emocional.

Tabla 8. Calidad de Vida a 2 años en 43 pacientes post operados de plastia de LCA por tiempo de lesión: ≤ 2 años vs. > 2 años.

Calidad de vida	≤ 2 años	> 2 años
PCS	55.4 ± 5.4	41.2 ± 7.5
PF	53.7 ± 5.3	39.9 ± 7.8
RP	53.4 ± 5.5	44 ± 6.3
BP	52.6 ± 6.2	40.5 ± 8.7
GH	58.9 ± 5.7	43.9 ± 10.2
MCS	49.8 ± 5.4	46.3 ± 8.3
VT	47.6 ± 6.6	41.8 ± 4.6
SF	54.3 ± 5.6	47.8 ± 8.8
RE	52.1 ± 6.3	43.9 ± 9.9
MH	49.7 ± 6.4	44.5 ± 8.5

PCS: resumen del componente físico, PF: función física, RP: rol físico, BP: dolor corporal, GH: salud general, MCS: resumen del componente mental, VT: vitalidad, SF: función social, RE: rol emocional, MH: salud mental.

Se realizó un análisis similar al comparar los componentes físico y metal entre hombres y mujeres, arrojando puntajes por debajo del promedio en el grupo de mujeres, en aquellos subcomponentes referentes a la función física, dolor corporal (el puntaje más bajo 40.4), vitalidad, rol emocional y salud mental. En relación con el género masculino, los puntajes en general fueron más altos, teniendo que el componente vitalidad fue el más bajo (46.3), y aun así se encuentra dentro de lo normal, el resto de los subcomponentes se registran por arriba de 50. Los resultados de la comparación entre grupos por genero se reportan en la **Figura 3**.

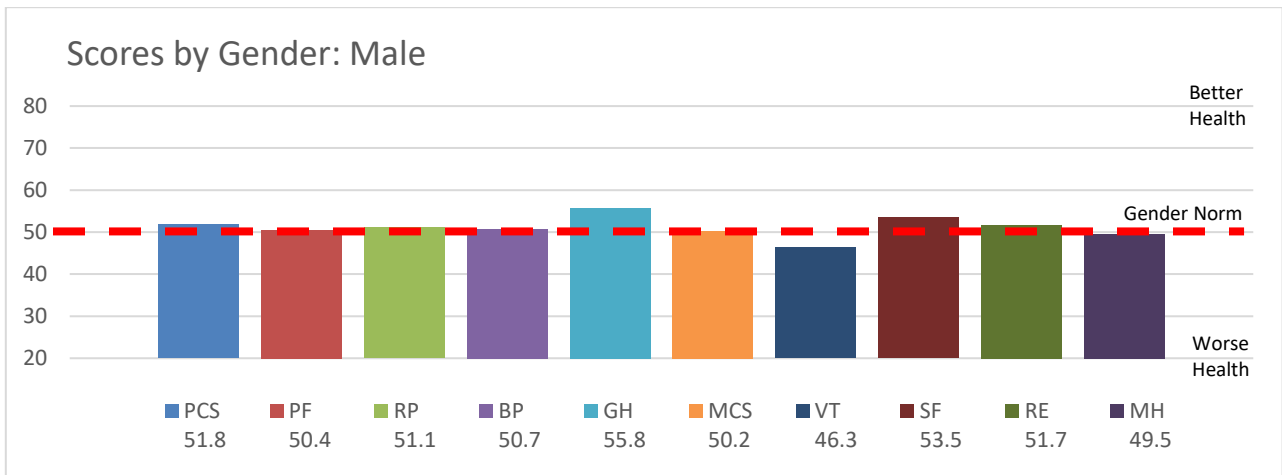
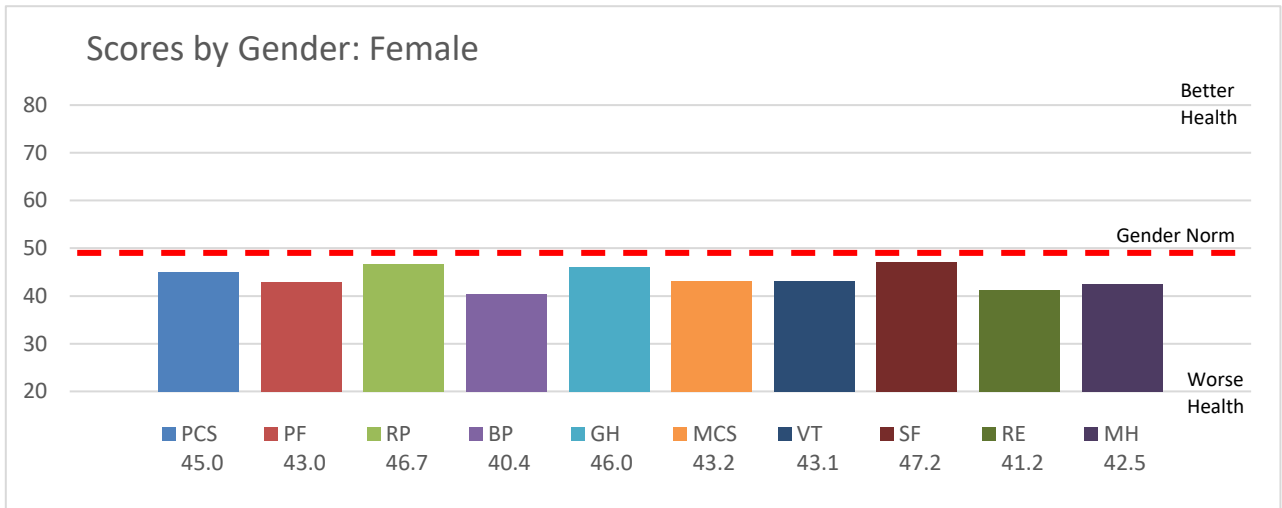


Figura 3. Calidad de vida a 2 años de 43 pacientes post operados de plastia de LCA, estratificado por género. PCS: resumen del componente físico, PF: función física, RP: rol físico, BP: dolor corporal, GH: salud general, MCS: resumen del componente mental, VT: vitalidad, SF: función social, RE: rol emocional, MH: salud mental.

En relación con el resumen por genero del PCS y MCS, se puede observar en las gráficas que para el sexo femenino se demostró una distribución igualitaria (33.3% cada uno) para aquellos que obtuvieron resultados por arriba, por debajo o en un rango normal para el componente PCS, a diferencia del sexo masculino donde el 50% de los casos arrojo puntajes por arriba de la media. En el componente MCS, se puede destacar que el sexo masculino reporta puntajes por arriba de la media en un 14% de los casos, a diferencia del sexo femenino quien no reporta ningún caso por arriba de la media, y sin embargo el mayor porcentaje de mujeres (56%)

reportó puntajes por debajo de la media, a diferencia de los hombres quien el mayor porcentaje (74%) reporta puntajes dentro de la media. **Ver Figura 4.**

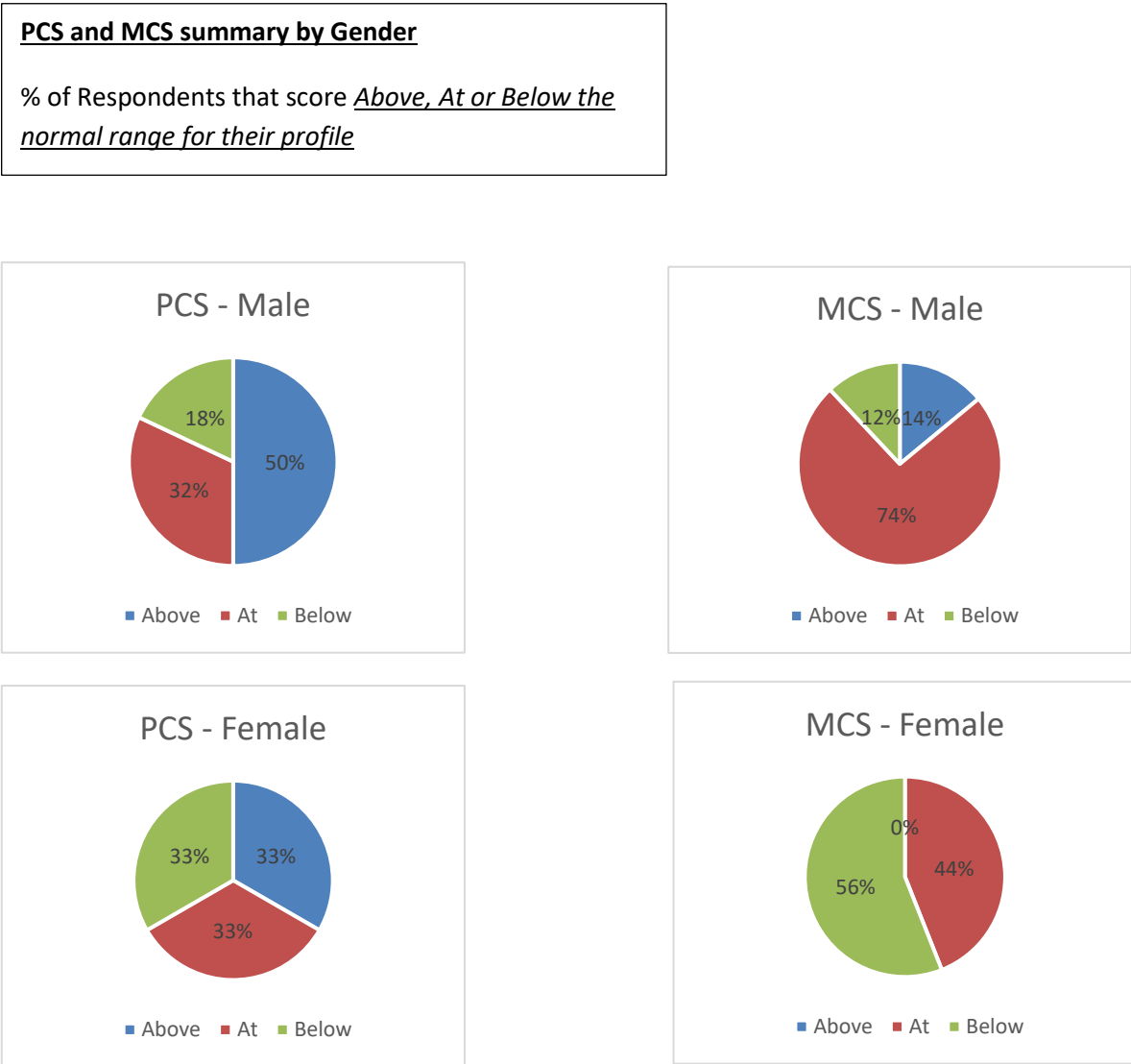


Figura 4. Calidad de vida a 2 años de 43 pacientes post operados de plastia de LCA, estratificado por porcentaje de afección de acuerdo al sexo. PCS: resumen del componente físico, MCS: resumen del componente mental.

XVI. DISCUSIÓN

Las medidas de resultado informadas por los pacientes generalmente se dividen en medidas de salud genéricas o específicas de la enfermedad. Las medidas de salud genéricas están diseñadas para resumir un espectro de los conceptos de salud o calidad de vida que se aplican a muchas deficiencias, enfermedades y poblaciones diferentes. Como tales, las medidas de salud genéricas afirman ser ampliamente aplicables para diferentes enfermedades, tratamientos e intervenciones de salud. Por el contrario, las medidas específicas de la enfermedad están diseñadas para evaluar una población de pacientes específica o un grupo de diagnóstico, a menudo con el objetivo de medir un cambio que sea clínicamente relevante. Hay mucho debate sobre si las medidas genéricas o específicas de la enfermedad tienen mayor beneficio. En general, la mayoría de los estudios de revisión sugieren incluir combinaciones de ambos tipos de medidas. El formulario abreviado del Estudio de resultados médicos SF12v12 es posiblemente una de las medidas genéricas de resultados de salud más populares(11).

Aunque las evaluaciones objetivas orientadas por el médico son tradicionalmente el principal método de evaluación del resultado del tratamiento, recientemente se ha reconocido la importancia de los índices de evaluación subjetiva basados en el paciente(9). En los pacientes con lesión del LCA también, además de la valoración objetiva, como diversas pruebas clínicas, se ha convertido en una valoración subjetiva por parte del paciente, como los síntomas subjetivos de dolor y claudicación, así como el grado de limitación de las actividades de la vida diaria o deportivas, importantes en la evaluación del resultado del tratamiento (10).

El resultado del tratamiento en pacientes con lesión del ligamento cruzado anterior (LCA) se mide principalmente mediante métodos de evaluación objetiva, como la prueba de Lachmann, la prueba de cambio de pivote y el artrómetro KT-2000 para comparar las rodillas lesionadas y no afectadas. La investigación y el desarrollo de la evaluación subjetiva orientada al paciente, que se ha considerado importante en los últimos años, están retrasados en el campo de la lesión del LCA en comparación con otras enfermedades(11).

Estudios anteriores han demostrado que el resultado del tratamiento de la lesión del LCA puede verse afectado por varios elementos, como la edad, el sexo y el nivel de actividades de la vida diaria del paciente(11). Por lo tanto, las evaluaciones objetivas convencionales orientadas por el médico por sí solas no

son suficientes, y se debe utilizar una evaluación integral que incluya también la evaluación subjetiva del paciente.

En el presente estudio se ha utilizado una medida de salud genérica, el cuestionario SF12v2, como una valoración subjetiva por parte del paciente, la cual, como ya se mencionó anteriormente, toma en cuenta los síntomas subjetivos de dolor y el grado de limitación de las actividades de la vida diaria, así como el deterioro en la función mental, importantes en la evaluación del resultado del tratamiento. El objetivo principal de este estudio fue evaluar la calidad de vida a dos años en pacientes operados de plastia de ligamento cruzado anterior.

En la muestra total analizada la percepción del componente físico y el componente mental fue buena 50.3 ± 8.9 DE y 48.7 ± 6.5 DE respectivamente, siendo el subcomponente VT (vitalidad) el que arrojó los resultados más bajos (45.6 ± 6.6 DE). El subcomponente más alto fue el GH (salud general) 53.6 ± 9.9 DE. en un estudio realizado por Kate E. Webster et al. donde se analizó el uso de encuestas de salud de formato breve como medida de resultado para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior, informando sobre los datos del SF-36 de una gran cohorte con cirugía de reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA), y posteriormente se realizó una comparación entre el SF-36 y el SF-12. Se reportaron valores para el PCS y MCS de 54.4 ± 5.3 DE y 54.8 ± 7.1 DE, respectivamente. registrando el subcomponente RE (rol emocional) con las cifras mas bajas 53.8 ± 5.9 DE, y al subcomponente GH (salud general) con las cifras mas altas 55.5 ± 7.3 DE. En contraste con nuestro estudio, las cifras globales para los componentes PCS y MCS fueron superiores en el estudio anteriormente citado, con diferencia de 4.1 para el componente físico y de 6.1 para el componente mental. Los resultados para el subcomponente GH fue el que registro cifras mas altas, tanto en nuestro estudio como en el citado, en este rubro los resultados fueron similares. El subcomponente RE fue el que reporto las cifras mas bajas en el estudio citado, a diferencia de nuestro estudio donde el subcomponente VT fue el que reporto cifras mas bajas, sin embargo, ambos subcomponentes son parte del componente mental (MCS), sin embargo, en el estudio citado el componente mental fue el que registro cifras globales más altas, no así en nuestro estudio donde las cifras globales registradas para el componente mental fueron las mas bajas. En nuestro estudio se pone de manifiesto la relevancia de poner atención al deterioro mental, ya que es un rasgo que no se toma en cuenta con las medidas objetivas, siendo importante en la percepción de la calidad de vida por parte de los pacientes.

En un estudio realizado por Kate E. Webster, et al. se informaron los datos del SF-36 de una gran cohorte con cirugía de reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) y se compararon entre el SF-36 y el SF-12, se realizó en 1500 pacientes los cuales completaron el cuestionario SF-36 como mínimo 12 meses después de la cirugía de reconstrucción del LCA, se seleccionaron los ítems que componen el SF-12 y se calcularon las puntuaciones de las subescalas y se compararon con el SF-36. Más del 90 % de la cohorte puntuó en el rango promedio o por encima del promedio en los puntajes resumidos de los componentes de salud física y mental. Las correlaciones entre las puntuaciones del SF-36 y el SF-12 fueron superiores a 0,8 para todas las subescalas excepto para la salud general. Las diferencias de medias entre las dos versiones fueron pequeñas, excepto en la subescala de dolor corporal, en la que el SF-12 superó en 8,17 puntos al SF-36 (puntuación de 0 a 100). Concluyendo que El SF-12 proporciona una evaluación sencilla de los resultados de salud después de la cirugía de reconstrucción del LCA y es una alternativa adecuada para el SF-36 para las medidas realizadas en un único momento(10). Una de las razones por las que se prefirió realizar este estudio con el sistema SF12v2 y no con SF36 fue precisamente por ser un sistema más sencillo para llevar acabo con los pacientes en un único momento, en cuestión de tiempo más rápido para realizar, y refleja de con una sensibilidad similar los resultados obtenidos por un sistema más complejo y más tardado en realizar como lo es el SF36.

En una revisión sistemática realizada por Stephanie R. Filbay, et al., sobre calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) después de la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (ACLR), se realizó una búsqueda sistemática y se tomaron en cuenta todos los estudios que informaron la calidad relacionada con la salud de vida a 5 años después de la reconstrucción de ligamento cruzado anterior con autoinjertos de tendón de isquiotibiales o de tendón rotuliano. Se utilizó el Puntaje de resultado de lesión de rodilla y osteoartritis ([KOOS]-QOL) encontrando deficiencias después de plastia de ligamento cruzado anterior en comparación con las normas de la población. En comparación, los estudios que utilizaron el Short Form-36 (SF-36) informaron una calidad de vida relacionada con la salud similar o mejor en comparación con los datos normativos.

Esta revisión sistemática presenta una visión general clara de la CVRS después de ACLR y ha demostrado que estos resultados se asociaron con varios factores. Primero, la elección de la medida de resultado utilizada por el paciente para evaluar la CVRS puede afectar la interpretación de los resultados. Los estudios que usaron el KOOS específico para la rodilla informaron una CVRS más pobre en

comparación con las normas poblacionales publicadas. Por el contrario, los estudios que utilizaron el cuestionario genérico SF-36 comúnmente informaron puntajes de CVRS similares o más altos que las normas de población equivalentes a la edad, y la presencia de OA radiográfica severa (6). En este estudio se utilizó el cuestionario genérico SF12v2, el cual resulta ser una forma abreviada del cuestionario SF 36, y que, como ya se comentó anteriormente, es igualmente sensible y más práctico, en cuestiones de tiempo a la hora de la aplicación del mismo, sin embargo no se comparó con algún otra medida para evaluar la calidad de vida, lo cual podría abrir la pauta para la comparación con otras medidas como KOOS-QOL (Puntaje de resultado de lesión de rodilla y osteoartritis) y la ACL-QOL (Evaluación de la calidad de vida en el cuestionario de deficiencia del ligamento cruzado anterior), las cuales resultan ser medidas específicas para pacientes con patología de rodilla y particularmente por lesión de ligamento cruzado anterior, y así tener resultados más confiables en cuanto a la calidad de vida de pacientes postoperados de plastia de ligamento cruzado anterior.

En el mismo estudio ya citado sobre calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) después de la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (ACLR)(6), se reportó que las variables tales como el sexo del participante, el tipo de injerto, la edad en el momento de la cirugía y el tiempo transcurrido desde la lesión hasta la cirugía no se asociaron significativamente con los resultados de la CVRS(6). A diferencia de nuestro estudio donde se obtuvieron resultados relevantes al momento de subdividir la muestra y comparar grupos por tiempo de lesión y género, no encontrándose diferencias en la calidad de vida reportada cuando comparamos los resultados por técnica quirúrgica, punto que coincide con esta revisión sistemática.

Filbay, et al. mencionan que la osteoartritis radiográfica grave, las lesiones meniscales sufridas después de la cirugía y la revisión de ACLR se asociaron con peores resultados de CVRS en un seguimiento mínimo de 5 años (4,6). En nuestro estudio se excluyeron aquellos pacientes en los cuales se reportara en su expediente haber presentado lesiones meniscales concomitantes y/o cirugías de revisión, sin embargo no se realizó una revisión de las imágenes por rayos x de los pacientes que conformaron la muestra, para poder confirmar quienes presentaban datos de gonartrosis, lo cual hubiera sido de gran relevancia, ya que como se comenta en el estudio previo, aquellos pacientes con datos radiográficos de osteoartrosis grave se asociaron a peores resultados de calidad de vida, a pesar de esto, aquellos pacientes en quienes la cirugía se realizó dos años o más desde el momento la lesión (y que precisamente fueron el grupo que reporto valores más bajos en calidad de vida), podríamos suponer que en sus imágenes

por rayos x se pudo haber encontrado datos de degeneración articular, y aquí podríamos estar en similitud de resultados con el estudio mencionado, sin embargo esto se queda en solo suposición.

Por último en el estudio reportado por Satoshi Ochiai, *et al.* reportan en sus resultados que en la encuesta SF-36, las puntuaciones de todas las subescalas mejoraron significativamente tanto a los 6 como a los 12 meses después de la cirugía en comparación con antes de la cirugía. Las puntuaciones preoperatorias de todas las subescalas excepto vitalidad y salud mental fueron inferiores a los valores estándar nacionales, mientras que las puntuaciones posoperatorias de todas las subclases no fueron diferentes de los estándares nacionales a los 6 y 12 meses(11). En nuestro estudio solo realizamos la encuesta en un solo tiempo, a dos años de la plastia de ligamento cruzado anterior, no se tuvo la oportunidad de realizar la encuesta antes del procedimiento quirúrgico, ni antes de los dos primeros años posteriores, lo cual hubiera sido relevante para comparar la evolución en la percepción de la calidad de vida de un estado preoperatorio a uno postquirúrgico, valorando en cuales de las subescalas había mejoría, en cuales se mantenía sin cambios y en cuales empeoraban, sin embargo solo queda como sugerencia para estudios posteriores.

En su mayoría, la edad promedio de la muestra refleja lo citado por la literatura, es una patología frecuente en pacientes jóvenes y activos, y a diferencia de lo referido por distintos autores, en nuestra muestra predominó el género masculino, sin afirmar que sea una patología más frecuente en este género. El tiempo promedio en que fueron sometidos a plastia del ligamento cruzado anterior fue de dos años, sin embargo, hubo pacientes en los que se tomó más de diez años, que sobre todo fueron los pacientes que reflejaron mayor edad, sin justificar que esto haya sido la causa, solo como comentario a que los pacientes más jóvenes fueron los que mostraron menor tiempo entre el momento de la lesión y la intervención quirúrgica. Habría que indagar en cada uno de los pacientes, en los cuales su procedimiento quirúrgico tardó en realizarse, cuáles fueron las causas de esta demora, característicamente uno de los pacientes refirió, al contestar la encuesta, que el motivo de su demora fue la falta de un diagnóstico adecuado, después de 16 años de su lesión ningún médico le diagnosticó la ruptura de ligamento cruzado anterior, por lo que, es de esperarse, ningún médico le ofreció la plastia del mismo, lo cual hubiera prevenido en cierta medida la tendencia a la artrosis secundario a la inestabilidad que provoca esta patología. Esto es solo un ejemplo del motivo de retardo en el procedimiento quirúrgico, sin indagar en otros casos similares, y característicamente este grupo de pacientes fue el que reflejó cifras más bajas en los resultados, por lo que se creyó conveniente dividir la muestra por

tiempo de lesión, obteniendo resultados interesantes, y hasta cierto punto esperados.

Aquellos pacientes en los cuales se les realizó plastia de ligamento cruzado anterior después de los dos primeros años (grupo 2) de lesión mostraron resultados más bajos tanto en el componente físico como en el componente mental (hasta de 14.2 puntos de diferencia en el componente físico), teniendo una mala percepción de calidad de vida en la función física, dolor corporal, vitalidad y rol emocional. Lo cual resulta relevante ya que en aquellos pacientes en los que dicho procedimiento quirúrgico se les realizó en los dos primeros años (grupo 1) posteriores a su lesión, mostraron cifras por arriba del 50 promedio para el componente físico, mostrando que perciben una excelente calidad de vida en el componente físico, y cifras por arriba de 45 (VT y MH) y por arriba de 50 (SF y RE) en lo referente al componente emocional, percibiendo una buena calidad de vida. Aquí hay varios componentes que pudieran analizarse, en estudios futuros, de ambos grupos, 1) la edad media para el primer grupo fue de 28.2 años, y del segundo grupo fue 43.7 años, revelando la juventud del primer grupo, lo cual pudiera verse reflejado al momento de percibir su calidad de vida, 2) comórbidos asociados a ambos grupos; ya que algunos pacientes del segundo grupo presentaban enfermedades crónico degenerativas que podrían influir bastante en su percepción de calidad de vida, 3) actividad física; algunos pacientes del primer grupo referían aun practicar actividades físicas de recreación diversas (desde futbol, básquetbol, carrera, etc.), incluso algún paciente refirió ser deportista de alto rendimiento aun, en comparación con pacientes del segundo grupo, en quienes algunos pacientes referían no haber retornado a actividades físicas por miedo de volver a presentar la misma lesión, o simplemente por dolor o por tiempo prolongado de ausentismo de la actividad secundario a la inestabilidad referida antes del procedimiento quirúrgico, 4) el grado de degeneración articular secundario a inestabilidad crónica femorotibial, ya que hubo pacientes del primer grupo en los cuales se les atendió tan rápido como 8 meses posteriores a su lesión, en los cuales el grado de artrosis desarrollado no es tan importante como en aquellos pacientes en quienes se les realizó la plastia de ligamento cruzado anterior después de 8, 10, 12 y hasta 16 años, en los cuales el grado de degeneración articular puede ser importante, además de las lesiones asociadas por dicha inestabilidad y la presencia de dolor importante secundario, lo cual puede verse reflejado en su percepción de calidad de vida, 5) la rehabilitación postquirúrgica, aunque no se indagó de manera intencionada, algunos pacientes del primer grupo refirieron llevar a cabo una rehabilitación importante por cuenta propia, en comparación con algunos pacientes del segundo grupo en los cuales no

recibieron alguna rehabilitación postquirúrgica, sin entrar en detalles de los motivos. Todos estos son puntos importantes para tomar en cuenta en el momento de interpretar los resultados, ya que, aunque son un grupo de pacientes que presentan la misma patología, entre los mismos presenta características tan diferentes que pueden influir importantemente en la percepción de la calidad de vida.

Otra comparación que igualmente se llevó a cabo teniendo los resultados, fue en cuestión de género. En la muestra, el grupo correspondiente al género femenino, arrojó cifras por debajo del 50 promedio, incluso el resumen del componente mental se encontró por debajo de 45 (43.1), presentando como subcomponentes con cifras más bajas al dolor corporal y al rol emocional. El grupo correspondiente al género masculino presenta cifras por arriba del 50 promedio, a excepción de dos subcomponentes (vitalidad y salud mental) que a pesar de encontrarse por debajo del 50 promedio, se encuentran por arriba de 46, lo cual se traduce como una percepción buena de calidad de vida. El manual del usuario establece que los puntajes por debajo de 40 están claramente por debajo del promedio, mientras que los puntajes en el rango de 40 a 44 caen dentro de un área 'gris' de interpretación. El sistema de puntuación basado en normas está diseñado para que un ciudadano medio obtenga una puntuación de 50 en una subescala.(10) Y aunque una de las diferencias entre ambos grupos, que podría estar marcando diferencia en los resultados, fue la edad (promedio para mujeres de 36.6 y 31.5 para los hombres), resultaría interesante indagar cuales fueron los componentes que podrían estar influyendo y que hace que tanto hombres, como mujeres, que presentan una misma patología, refieran tener una percepción distinta de su calidad de vida.

En un inicio, cuando se realizó el diseño del estudio, se incluyó como variable la técnica quirúrgica, plastia de ligamento cruzado anterior usando autoinjerto de tendones isquiotibiales (musculo semitendinoso y musculo recto interno) con técnica T4, y plastia de ligamento cruzado anterior usando autoinjerto de tendón rotuliano con técnica hueso tendón hueso (HTH), sin embargo pese al número limitado de pacientes en quienes se realizó técnica HTH (7%), los valores arrojados para ambos resultaron ser muy similares, PCS 50.3 para técnica T4 y 50.6 para técnica HTH, MCS de 48.4 para T4 y 51.6 para técnica HTH, traduciendo una buena calidad de vida en comparación a la media de la población de referencia. Sin embargo la diferencia importante en cuanto a pacientes que se sometieron a dichos procedimientos es relevante (40 pacientes se les realizó plastia de ligamento cruzado anterior con técnica T4, y 3 pacientes con técnica HTH), esto pudiera ser debido a varias cuestiones, que podrían terminar en solo

suposiciones, tales como indicación quirúrgica precisa para realizar cada una de las técnicas, características propias del paciente, infraestructura y medios adecuados, evidencia científica, preferencia del cirujano, técnica más dominada por el cirujano, escuela o tendencia por una técnica en específico por el hospital donde se realizan dichos procedimientos, etc. Para poder obtener resultados con mayor fiabilidad, en cuanto a la comparación de estas dos técnicas, lo correcto sería tener dos grupos con un número similar de pacientes, ya que el llegar a una conclusión con los datos presentados en este estudio sería caer en un sesgo con la realidad. Sin embargo, igualmente sería relevante tomar en cuenta otros factores, como los ya mencionados anteriormente.

Hay un grupo de pacientes que causó gran interés en el desarrollo del estudio, y fue aquel en los que la plastia de ligamento cruzado anterior se realizó después de los dos primeros años de haber presentado la lesión, ya que surgen varios puntos a tomar en cuenta. A pesar de haber presentado cifras bajas en los resultados de calidad de vida, sería interesante haber realizado la misma encuesta, pero en un estado preoperatorio, para así poder comparar si el procedimiento quirúrgico mejoró su calidad de vida o no, y tomar una pauta en relación a si vale la pena someter a un paciente a los riesgos de un procedimiento quirúrgico que puede ser que mejore o no su calidad de vida. De igual manera haber comparado este grupo de pacientes con otro grupo control en condiciones similares a quienes se tomará la decisión de un tratamiento conservador, y poder concluir quien registra mejores cifras en calidad de vida. Esto podría ayudar a saber si el procedimiento quirúrgico como tal, ayuda a mejorar la calidad de vida en aquellos pacientes en los cuales no se llevó de manera oportuna en los primeros años posteriores a su lesión.

Las limitantes observadas en nuestro estudio fue la medición de la calidad de vida en un solo momento (a los 2 años posteriores al procedimiento quirúrgico), ya que no se tienen datos de la calidad de vida antes de la operación ni en los primeros meses de su estado postquirúrgico, por lo cual no se logró saber si su calidad de vida mejoró después de la plastia de ligamento cruzado anterior, tampoco si la calidad de vida a los 2 años postquirúrgicos fue mejor que en los primeros meses. Otra limitante fue no haber comparado nuestra medida de salud genérica con alguna medida de salud específica, ya que se ha demostrado que las medidas de salud genéricas suelen arrojar resultados de percepción de calidad de vida superiores a las medidas de salud específicas. Una limitante más fue al comparar la calidad de vida por técnica quirúrgica, ya que solo el 3% de la muestra correspondió a la técnica HTH, lo correcto sería tener dos grupos con un número similar de pacientes, ya que el llegar a una conclusión con los datos presentados en este estudio sería caer en un sesgo con la realidad. Se sugiere para futuros

estudios realizar la medición de la calidad de vida antes del procedimiento quirúrgico, y en el postquirúrgico a 3, 6 y 12 meses, o el intervalo de meses que se quieran estudiar, comparar con medidas de calidad específicas, indagar sobre el tipo de rehabilitación el tipo de rehabilitación que llevo cada paciente, ya se antes del procedimiento quirúrgico o después, ya que podría ser un determinante importante en la percepción de calidad de vida, y por ultimo si se quiere comparar calidad de vida por tipo de técnica quirúrgica, contar con grupos similares en cuanto a número. Las fortalezas de este estudio fue haber medido la calidad de vida a dos años del procedimiento quirúrgico, ya que difícilmente se tiene contacto con el paciente después de sus primeros 6 meses postquirúrgicos, y haber comparado la calidad de vida en pacientes a quienes se les opero en los primeros dos años de haber presentado su lesión con aquellos en quienes se les opero después de los primeros dos años, ya que arrojó datos importantes, ya mencionados, y revela la importancia de una atención quirúrgica oportuna, ya que esta puede marcar una diferencia significativa en la percepción de la calidad de vida de pacientes con ruptura de ligamento cruzado anterior.

XVII. CONCLUSIONES

Los resultados de este estudio demuestran que los pacientes post operados de plastia de ligamento cruzado anterior tienen una percepción buena de calidad de vida, tanto en la dimensión física como en la mental, en comparación con la media de la población de referencia, a dos años de su intervención quirúrgica. El sexo femenino tuvo cifras más bajas en general, en comparación con el sexo masculino, siendo el subcomponente BP el más afectado. Los pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente en los dos primeros años posteriores a su lesión obtuvieron cifras más altas tanto en el componente físico como en el componente mental, a diferencia de los pacientes que fueron operados después de los primeros dos años de su lesión, siendo el subcomponente PF el más afectado.

XVIII. REFERENCIAS

1. Diego J, Mejías A, García-Estrada GA, Alcocer Pérez-España L. Actualización en las Lesiones del Ligamento Cruzado Anterior. Análisis de los Resultados Mediante TAC y Escalas Clínicas. Vol. 22, No. 2015.
2. MI VR, Jp MÁ, Ag PS, -García G. www.medigraphic.org.mx Artículo original Factores de riesgo y frecuencia de rerrupturas del ligamento cruzado anterior en adultos [Internet]. Vol. 30, Acta Ortopédica Mexicana. 2016. Available from: <http://www.medigraphic.com/actaortopedicawww.medigraphic.org.mx>
3. Recomendaciones EY. GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA GPC Diagnóstico y Tratamiento de las LESIONES LIGAMENTARIAS TRAUMÁTICAS EN RODILLA [Internet]. 2017. Available from: <http://www.imss.gob.mx/profesionales-salud/gpc>
4. Filbay SR, Crossley KM. Quality of Life After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. In: The Anterior Cruciate Ligament: Reconstruction and Basic Science: Second Edition. Elsevier; 2018. p. 466-470.e1.
5. Isaac Valderrama-Treviño A, Granados-Romero JJ, Alvarado Rodríguez C, Barrera-Mera B, Contreras-Flores EH, Uriarte-Ruíz K, *et al.* www.medigraphic.org.mx Lesión del ligamento cruzado a nterior [Internet]. Vol. 13. Available from: <http://www.medigraphic.com/orthotips>
6. Filbay SR, Ackerman IN, Russell TG, Macri EM, Crossley KM. Health-related quality of life after anterior cruciate ligament reconstruction: A systematic review. Vol. 42, American Journal of Sports Medicine. SAGE Publications Inc.; 2014. p. 1247–55.
7. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, *et al.* Cross-Validation of Item Selection and Scoring for the SF-12 Health Survey in Nine Countries: Results from the IQOLA Project. Vol. 51, J Clin Epidemiol. 1998.
8. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, *et al.* El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos por los investigadores de la Red-IRYSS*. Vol. 19, Gac Sanit. 2005.
9. Minzlaff P, Heidt T, Feucht MJ, Plath JE, Hinterwimmer S, Imhoff AB, *et al.* Patient satisfaction with health is substantially improved following ACL

- reconstruction. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2018 Feb 1;26(2):582–8.
10. Webster KE, Feller JA. Use of the short form health surveys as an outcome measure for anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2014;22(5):1142–8.
 11. Ochiai S, Hagino T, Tonotsuka H, Haro H. Prospective analysis of health-related quality of life and clinical evaluations in patients with anterior cruciate ligament injury undergoing reconstruction. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2011 Aug;131(8):1091–4.
 12. Busija L, Osborne RH, Nilsson A, Buchbinder R, Roos EM (2008) Magnitude and meaningfulness of change in SF-36 scores in four types of orthopedic surgery. *Health Qual Life Outcomes* 6:55. doi:10.1186/1477-7525-6-55
 13. Hurst NP, Ruta DA, Kind P (1998) Comparison of the MOS short form-12 (SF12) health status questionnaire with the SF36 in patients with rheumatoid arthritis. *Br J Rheumatol* 37(8):862–869
 14. Irrgang JJ, Anderson AF, Boland AL, Harner CD, Kurosaka M, Neyret P, Richmond JC, Shelbourne KD (2001) Development and validation of the international knee documentation committee subjective knee form. *Am J Sports Med* 29(5):600–613
 15. Kocher MS, Steadman JR, Briggs K, Zurakowski D, Sterett WI, Hawkins RJ (2002) Determinants of patient satisfaction with outcome after anterior cruciate ligament reconstruction. *J Bone Joint Surg Am* 84A(9):1560–1572
 16. Mansson O, Kartus J, Sernert N (2011) Health-related quality of life after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 19(3):479–487
 17. Moller E, Weidenhielm L, Werner S (2009) Outcome and knee-related quality of life after anterior cruciate ligament reconstruction: a long-term follow-up. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 17(7):786–794
 18. Muller-Nordhorn J, Roll S, Willich S (2004) Comparison of the short form (SF)-12 health status instrument with the SF-36 in patients with coronary heart disease. *Heart* 90(5):523–527
 19. Noyes FR, Barber SD, Mooar LA (1989) A rationale for assessing sports activity levels and limitations in knee disorders. *Clin Orthop Relat Res* 246:238–249

20. Ochiai S, Hagino T, Tonotsuka H, Haro H (2011) Prospective analysis of health-related quality of life and clinical evaluations in patients with anterior cruciate ligament injury undergoing reconstruction. *Arch Orthop Trauma Surg* 131(8):1091–1094
21. WHOQOL Group. The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med.* 1995;41:1403–1409.
22. Roos EM, Roos H, Lohmander S, Ekdahl C, Beynnon B. Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS)—development of a self-administered outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1998;28:88–96.
23. Gill TM, Feinstein AR. A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *J Am Med Assoc.* 1994;272:619–626.
24. Collins N, Misra D, Felson D, Crossley KM, Roos EM. Measures of knee function. *Arthritis Care Res.* 2011;63:S1–S21.
25. Ingelsrud LH, Granan LP, Terwee CB, Engebretsen L, Roos EM. Proportion of patients reporting acceptable symptoms or treatment failure and their associated KOOS values at 6 to 24 months after anterior cruciate ligament reconstruction: a study from the Norwegian knee ligament registry. *Am J Sports Med.* 2015;43:1902–1907.
26. Mohtadi N. Development and validation of the quality of life outcome measure (questionnaire) for chronic anterior cruciate ligament deficiency. *Am J Sports Med.* 1998;26:350–357. 2
27. Tanner SM, Dainty KN, Marx RG, Kirkley A. Knee-specific quality-of-life instruments: which ones measure symptoms and disabilities most important to patients? *Am J Sports Med.* 2007;35:1450–1458. 8. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey Manual and Interpretation Guide. Boston, MA: New England Medical Center, The Health Institute; 1993.

XIX. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

CUESTIONARIO DE SALUD SF-12

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

2. **Esfuerzos moderados**, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora

3. Subir **varios** pisos por la escalera

1	2	3
Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las **4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de su salud física**?

4. ¿Hizo **menos** de lo que hubiera querido hacer?

5. ¿Tuvo que **dejar de hacer algunas tareas** en su trabajo o en sus actividades cotidianas?

1	2
Sí	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las **4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de algún problema emocional** (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

6. ¿Hizo **menos** de lo que hubiera querido hacer, **por algún problema emocional**?

7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan **cuidadosamente** como de costumbre, **por algún problema emocional**?

8. Durante las **4 últimas semanas**, ¿hasta qué punto **el dolor** le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las **4 últimas semanas**. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las **4 últimas semanas** ¿cuánto tiempo...

	1 Siempre	2 Casi siempre	3 Muchas veces	4 Algunas veces	5 Sólo alguna vez	6 Nunca
9. ...se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ...tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ...se sintió desanimado y triste?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Durante las **4 últimas semanas**, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Siempre	Casi	Algunas siempre	Sólo veces	Nunca alguna vez

Anexo 2. Consentimiento Informado (Adultos y menores de edad o personas con discapacidad) o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.



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 09 de Mayo del 2022

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Calidad De Vida A Dos Años En Pacientes Postoperados De Plastia De Ligamento Cruzado Anterior Valorados Con El Cuestionario Sf 12v2**, es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

a) Número telefónico

Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **Calidad De Vida A Dos Años En Pacientes Postoperados De Plastia De Ligamento Cruzado Anterior Valorados Con El Cuestionario Sf 12v2** cuyo propósito es **producto comprometido tesis**.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.

Atentamente

Investigador(a) Responsable: Dr. Luis Felipe Martínez Unda

Categoría contractual: Médico adscrito al servicio de Cirugía Articular Reconstructiva del Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez.



Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.



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

1

Ciudad de México a 09 de Mayo del 2022

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: **Calidad De Vida A Dos Años En Pacientes Postoperados De Plastia De Ligamento Cruzado Anterior Valorados Con El Cuestionario SF 12v2**

Vinculado al(a) Alumno/a Joan Francisco Pérez Domínguez del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Cirugía Articular reconstructiva, bajo la dirección del investigador(a) responsable Dr. Luis Felipe Martínez Unda 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-DVFN


Luis Felipe Martínez Unda
Investigador Responsable


Jefe de Servicio

Dr. Jesús Ordóñez Conde
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
MAT. 8753954
IMSS
CÉD. PROF. 1586585
SOAR

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 09 de Mayo del 2022

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

Nombre del Servicio/ Departamento
Cirugia Articular Reconstructiva

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dr. Jesus Ordoñez Conde

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) Joan Francisco Pérez Domínguez del curso de especialidad en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Calidad De Vida A Dos Años En Pacientes Postoperados De Plastia De Ligamento Cruzado Anterior Valorados Con El Cuestionario SF 12v2

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Dr. Luis Felipe Martínez Unda

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. Rubén Torres González

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:
Dr. Luis Felipe Martínez Unda

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, 11:03

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 **CONBIOETICA 09 CEI 001 2018012**

FECHA **Martes, 12 de julio de 2022**

M.E. Luis Felipe Martinez Unda

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Calidad de Vida a dos años en pacientes postoperados de plastia de ligamento cruzado anterior valorados con el cuestionario SF 12v2** 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 **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3401-003

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