



**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**

**PATRÓN DE PRESCRIPCIÓN PARA LA COLOCACIÓN DE INSERTO CONSTREÑIDO EN  
ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA**

**TESIS**

**Que para obtener el:  
GRADO DE ESPECIALISTA**

**En:  
ORTOPEDIA**

**Presenta:  
Jorge Luis García González**

**Tutor:  
Dr. Carlos Alberto Aguilar Martínez**

**Investigador responsable:  
Dr. Carlos Alberto Aguilar Martínez**

**Investigadores asociados:  
Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa  
Dr. Rubén Torres González  
Dr. David Santiago German  
Dra. Ana Karen Rangel Velasco  
Dra. Anayanci González Marín**

**Registro CLIS y/o Enmienda:  
R-2023-3401-030**

**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 2023  
Fecha de egreso: 29 febrero 2024**

**CD. MX. 2023**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

## **AUTORIDADES**

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  
TITULAR 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

DRA. ALEXIS JARDÓN REYES  
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR  
DVFN

DRA. MARIA BETTEN HERNANDEZ ALVAREZ  
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA  
UMAE TOR DVFN

DR. CARLOS ALBERTO AGUILAR MARTÍNEZ  
TUTOR DE TESIS

## DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Quiero iniciar, con la persona que en todo momento estuvo y que estará a mi lado, mi futura esposa, y compañera de esta aventura llamada vida, Valeria, mil gracias por confiar, apoyar, guiar, y siempre tener la delicadeza necesaria para levárteme de cada fracaso, la chispa para felicitar cada logro, y la dureza para no dejar que me rinda, por todo esto y más, gracias amor de mi vida.

A mi familia, mi mamá Beatriz, mi papá Jorge, mi hermano Yael, mi hermana Marixchel, por siempre estar en cada momento, ser mi salida de la rutina, nunca abandonarme sin importar el momento ni la circunstancia, y confiar en mi hasta con los ojos cerrados, gracias por todo.

A mi segunda familia, señora Lulú, señor Issac, y Alma, gracias por todo el apoyo incondicional, sin ser su hijo o hermano, me hacen sentir cobijado en todo momento.

A mi perrito, mi mascota, mi Blue, gracias por ser mi válvula de escape, mi distracción, por darme tu compañía y contagiarme de tu energía.

Finalmente quiero agradecer a todos los Doctores que estuvieron presentes durante mi formación, aquellos que me brindaron su conocimiento y experiencia, por darme consejos en todo momento. Con mención especial al Dr. Martínez Únda, sin él, estas instancias no hubieran sido posibles.

Gracias a los Doctores Carlos Alberto Aguilar, David Santiago y Rubén Torres por acompañarme en la realización de este trabajo de investigación, puesto que el conocimiento que me brindaron fue indispensable, para su elaboración.

# Contenido

<b>I. TÍTULO</b> .....	6
<b>II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES</b> .....	6
<b>III. RESUMEN</b> .....	8
<b>IV. MARCO TEÓRICO</b> .....	9
<b>V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	19
<b>VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b> .....	20
<b>VII. JUSTIFICACIÓN</b> .....	21
<b>VIII. OBJETIVOS</b> .....	22
<b>IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN</b> .....	23
<b>X. MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	24
a. Diseño: .....	24
b. Sitio.....	25
c. Periodo.....	25
d. Material .....	25
i. Criterios de Selección .....	25
e. Métodos .....	25
i. Técnica de Muestreo .....	25
ii. Cálculo del Tamaño de Muestra.....	26
iii. Método de Recolección de Datos.....	27
iv. Modelo Conceptual.....	29
v. Descripción de Variables .....	29
vi. Recursos Humanos .....	31
vii. Recursos Materiales .....	32
<b>XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO</b> .....	33
<b>XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS</b> .....	34
<b>XIII. FACTIBILIDAD</b> .....	36
<b>XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES</b> .....	37
<b>XV. RESULTADOS</b> .....	38
<b>XVI. DISCUSIÓN</b> .....	48
<b>XVII. CONCLUSIONES</b> .....	51

<b>XVIII. REFERENCIAS</b> .....	52
<b>XIX.ANEXOS</b> .....	54
Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos. ....	54
Anexo 2. Formato de encuesta .....	55
Anexo 3. Consentimiento Informado .....	56
Anexo 4. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	57
Anexo 5. Carta de Aceptación del Tutor.....	58
Anexo 6. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.....	59

## **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**

Patrón de prescripción para la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla

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

*Investigador responsable:* (a). Dr. Carlos Alberto Aguilar Martínez (a)

*Tutor:* (a). Dr. Carlos Alberto Aguilar Martínez (a)

Investigadores asociados:

- Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa (b)
- Dr. Rubén Torres González (c).
- Dr. David Santiago German (d)
- Dr. Jorge Luis García González (e).
- Dra. Ana Karen Rangel Velasco (f)
- Dra. Anayanci González Marín (g)

(a). Médico Adscrito del Servicio de Reemplazos Articulares, 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, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5539777303. Correo electrónico: aguilaam@hotmail.com. Matrícula: 99353406.

(b). Jefe de Servicio de Reemplazos Articulares, 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, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5513781559. Matrícula: 99352453.

(c). Director de Educación e Investigación en Salud, División de educación e investigación en salud, Hospital de Traumatología. 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, Alcaldía 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, División de investigación en salud, hospital de traumatología, 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, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5557473500. Correo electrónico: david.santiago@imss.gob.mx Matrícula: 99374796

(e). Alumno de cuarto 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, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5538922059. Correo electrónico: jorgeluis.gargo@gmail.com. Matrícula: 98358913.

(f). Alumna de tercer 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, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 868128301. Correo electrónico: ak.rangel.ar@gmail.com. Matrícula: 97351759.

(g). Alumna de segundo 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, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 2281618227. Correo electrónico: ana\_glezma@hotmail.com. Matrícula: 97352345.



### III. RESUMEN

**TÍTULO:** Patrón de prescripción para la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla

**INTRODUCCIÓN:** La artroplastia total de rodilla (ATR) primaria sigue siendo el tratamiento ideal en aquellos pacientes con presencia de osteoartritis en estadios avanzados. Para el año 2030, se estima un aumento en la demanda de artroplastia totales de rodilla primarias de hasta un 673%. Si bien la mayoría de las ATR primarias logran una estabilidad articular con los componentes no constreñidos, existen algunos casos, en los que la laxitud ligamentaria importante, no lo permite, en estos casos se requiere de una mayor constricción; de ahí que varios sistemas de prótesis de rodilla de componentes primarios, permiten el uso de insertos constreñidos para intentar compensar la laxitud residual, al tener un poste más ancho, proporcionando así una estabilidad medial- lateral y anteroposterior, varo-valgo y rotacional, respectivamente.

**OBJETIVO:** Analizar el patrón de prescripción de inserto constreñido en pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla y evaluar los factores que modifican la prescripción en la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla por médicos Ortopedistas.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se realizó un estudio observacional, descriptivo, transversal y ambispectivo, en el Hospital de Ortopedia perteneciente a la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS, en el Servicio de Reemplazos Articulares. En una primera etapa se realizó un cuestionario a 8 médicos adscritos al servicio de reemplazos articulares, con 4 preguntas, acerca de su experiencia en la colocación de insertos constreñidos. En una segunda etapa se analizaron expedientes clínicos tomando como criterios de inclusión, a pacientes con una edad mayor o igual a 18 años, post operados de artroplastia total de rodilla primaria con colocación de inserto constreñido, a partir del año 2019 al mes de marzo del 2023, pareando un grupo control mediante edad y sexo a los que no se les colocó inserto constreñido. Se analizaron las siguientes variables IMC, comórbidos, ángulos radiográficos femorales y tibiales. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2023-3401-030

**RESULTADOS:** Se analizó una muestra de 104 expedientes clínicos, 52 donde se usó inserto constreñido y el otro grupo de 52 pareado por sexo y edad en los que no se utilizó inserto constreñido. La edad promedio fue de 69 +/- 6.8 años, siendo mujeres predominantes con 61.5%. No se encontró una asociación estadísticamente significativa para el ángulo femorotibial anatómico ( $p=0.36$ ), ángulo anatómico proximal medial de tibia ( $p=0.09$ ), ángulo distal anatómico medial de fémur ( $p=0.54$ ), ni para el ángulo de pendiente tibial ( $p=0.51$ ).

**CONCLUSIONES:** Se requiere de proyecciones y mediciones radiográficas más específicas, como eje mecánico, ángulo cadera rodilla tobillo, y ángulo anatómico femorotibial donde se visualice la extremidad por completo, además del seguimiento de estos pacientes para valorar resultados a mediano y largo plazo, y constatar la factibilidad de su uso en procedimientos futuros.

#### IV. MARCO TEÓRICO

La artroplastia total de rodilla (ATR) primaria sigue siendo el tratamiento ideal en aquellos pacientes con presencia de osteoartritis en estadios avanzados. Para el año 2030, se estima un aumento en la demanda de artroplastia totales de rodilla primarias de hasta un 673% siendo equivalente a los 3.48 millones de procedimientos en los Estados Unidos. (1)

Los defectos pueden ser centrales, aquellos que tienen un borde óseo intacto que actúa como soporte para el implante, con frecuencia en deformidades en valgo (centro-laterales), y los defectos periféricos, sin soporte para el implante observados con frecuencia en deformidades en varo (mediales). Los defectos en las artroplastias totales de rodilla primarias suelen tener una superficie esclerótica condensada, mientras que, en las cirugías de revisión, en las cuales posterior al retiro de los componentes hay una superficie osteoporótica. (2)

Los paciente con osteoartritis de rodilla en etapas avanzadas, requieren de una ATR, sin embargo, se asocia con una deformidad severa en varo en la mayoría de los casos, lo que conlleva en múltiples ocasiones a defectos óseos, a nivel de compartimento medial de la tibia, siendo un reto la restauración de la línea articular en estos casos; otras causas que pueden llevar a un defecto tibial importante son antecedente de traumatismos, osteonecrosis, infecciones, osteotomías previas, condición es neoplásicas, etc, siendo en todos los causas la causa más común la etapa avanzada de la osteoartritis de la rodilla. (2,3)

Dichos defectos pueden dar una interfaz hueso-implante comprometida, alterando la alineación de los implantes, con ello aumento de las complicaciones y las cirugías de revisión (3). Se ha demostrado que una resección importante de la tibia proximal reduce la fuerza de soporte óseo, esto al predisponer el uso de un componente tibial más estrecho, con llevando a una reducción al área de carga de apoyo con el aumento de la carga, recomendando una resección ósea limite a 10 mm distal a la placa subcondral lateral y 5 mm distal a la placa subcondral medial de la tibia proximal.(4)

Además, de lo ya mencionado, el equilibrio ligamentario es un determinante en los resultados de las ATR, figurando la inestabilidad como indicación de cirugía de revisión hasta un 9.6% de los casos.(5) De ahí que lograra una adecuada estabilidad de la artroplastia no solo dependa de una resección ósea adecuada, sino que también en el equilibrio de espacios flexión-extensión y liberación de tejidos blandos. (6)

Una planificación prequirúrgica, puede ayudar para la búsqueda de la mejor opción terapéutica, al momento de las mediciones radiográficas, con una resección esperada >5mm generalmente debe ser tratado. En el intraoperatorio se debe revisar la estabilidad mediante los dispositivos de prueba, evaluando el rango de movimiento, se evidenciará el desplazamiento en la interfase hueso-implante, un defecto óseo que afecta >40% llevará a dicha inestabilidad. (3,7,8)

Defectos AORI tipo 1 con <10mm, se puede realizar mayor resección ósea tibial, con el uso de un inserto de polietileno más grueso, ya que en aquellas que superan esta medida, no se debe realizar una resección más amplia ya que disminuye la superficie de carga.(7)

La mayor parte de las artroplastias totales de rodilla primarias, se realizan con usos de implantes protésicos con retención de cruzado posterior o posteroestabilizados, las cuales tienen una supervivencia comparable a largo plazo; mientras que aquellas constreñidas o semiconstreñidas, se reservan comúnmente para las Artroplastias de revisión de rodilla con vástago; pero estas en conjunto tienen diversas desventajas, entre ellas un aumento en la interfaz implante-.cemento-hueso, desgaste del polietileno de manera temprana, una restricción en el rango de movimiento. (9,10) Recientemente, debido a estas desventajas que se tiene al uso de la totalidad de los componentes constreñidos, algunos diseños protésicos han permitido el uso únicamente de un inserto de polietileno constreñido junto con los componentes primarios tibiales y femoral de vástago.(11)

Si bien la mayoría de las ATR primarias logran su objetivo con insertos no constreñidos; sin embargo, en aquellos paciente en los que la deformidad es severa,

principalmente en el plano coronal, suele ser un reto para el cirujano ortopédico lograr una estabilidad articular, principalmente en las laxitudes ligamentarias, sobre todo en deformidades angulares en valgo, pero también puede deberse ser secundario a: osteotomías previas/consolidaciones viciosas, defectos tibiales – femorales, artritis postraumática, antecedentes de meniscectomías o reconstrucciones ligamentarias, todos estos casos requieren mayor constricción, de ahí que varios sistemas de prótesis de rodilla de componentes primarios, permiten el uso de insertos constreñidos para intentar compensar la laxitud residual, ya que estos tienen un poste más ancho, proporcionando estabilidad medial- lateral y anteroposterior, varo-valgo y rotacional respectivamente. (12,13)

Crawford et al (14), realizó un seguimiento de 5 años a 96 paciente a los cuales se les coloco prótesis de rodilla primaria con inserto constreñido sin vástagos, en los cuales mostro una adecuada supervivencia sin casos de aflojamiento aséptico o inestabilidad. Por otro lado, en un estudio de 54 artroplastias totales de rodilla primarias, en donde se usaron además de los insertos constreñidos, extensiones con vástagos tanto tibiales como femorales, obteniendo una supervivencia similar a los implantes no constreñidos, sin evidencia de aflojamiento e inestabilidad. (15)

La extensión con vástagos en ATR primarias, es ocupado por muchos de los cirujanos, a fin de proporcionar una distribución de las cargas de manera más equilibrada a nivel diafisario, sin embargo, el uso de estos tiene una serie de desventajas, por ejemplo: aumento del riesgo e embolización por invasión al canal medular, tiempo quirúrgico y costo mayor a una primaria sin vástago, aumento del dolor postoperatorio en los extremos del vástago, y una dificultad en caso de requerir una cirugía de revisión en el futuro (14,16). Morcos (17), comparo 69 artroplastias totales primarias de rodilla con insertos constreñidos con extensión y sin extensión con vástago, reportando un puntaje KSS más alto a los pacientes que no se les coloco extensión, sin diferencia en la tasa de aflojamiento aséptico y/o cirugías de revisión.

Por otro lado, la supervivencia encontrada en los insertos constreñidos con respecto al aflojamiento aséptico, es de 93.6% a los 9 años (15) y del 96% a los 10 años. (18)

Algunos de los factores que han sido descritos como predictores para uso de insertos constreñidos sin extensión con vástago, fueron la deformidad en varo grave ( $>15^\circ$ , promedio  $>19.8^\circ$ ), liberación severa de tejido blandos, sobre todo en la liberación superficial del ligamento colateral medial, deformidad en valgo  $>5^\circ$ , inestabilidad  $>3\text{mm}$  en varo-valgo. (12,13,17,19)

Más recientemente, se propuso el uso de insertos semiconstreñidos, llamados CPS (constrained posterior stabilized), previo a los totalmente constreñidos, llamados VVC (varus-valgus-constrained), sin embargo, no se cuenta con criterios unificados acerca del uso de uno por encima del otro (20). Moisan (21), encontró una adecuada supervivencia a corto plazo del inserto CPS a dos años, requiriendo cirugía de revisión en solo un paciente secundario a infección.

**a. Antecedentes**

Identifica los elementos que integran la pregunta:

**(P)**aciente o Problema: Pacientes post-operados de artroplastia total primaria de rodilla

**(I)**ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: No aplica

**(O)**utcome, desenlace o evento: Patrón de prescripción para la colocación de inserto constreñido

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

¿Cuál es el patrón de prescripción para la colocación de inserto constreñido en pacientes post-operados de artroplastia total primaria de rodilla?

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

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

	<b>Palabras clave</b>	<b>Términos alternativos</b>	<b>Términos MeSH</b>	<b>Términos Emtree (opcional)</b>	<b>Términos DeCS</b>
<b>P</b>	Primary total Knee Arthroplasty	Complex primary total knee	Primary total Knee Arthroplasty		Primary total Knee Arthroplasty
<b>I/E</b>	NA	NA	NA		NA
<b>O</b>	Constrained insert	Unstemmed Constrained insert	Varu-Valgus constrained		Constrained insert

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

**Tabla 2.** Estrategia de búsqueda.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	<b>Text Availability</b>	<input type="checkbox"/> Letter
	<input type="checkbox"/> Abstract	<input type="checkbox"/> Multicenter Study
	<input type="checkbox"/> Free full text	<input type="checkbox"/> News
	<input checked="" type="checkbox"/> Full text	<input type="checkbox"/> Newspaper Article
	<b>Article Attribute</b>	<input type="checkbox"/> Observational Study
	<input type="checkbox"/> Associated data	<input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary
	<b>Article Type</b>	<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
	<b>Publication Date</b>	<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 checked="" type="checkbox"/> Custom Range	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural
	<b>Article Type</b>	<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		

("Condylar constrained insert in non-stemmed posterior-stabilized total knee arthroplasty "[Mesh] OR "Condylar-constrained knee implants in primary total knee arthroplasty "[Mesh]) AND "Indications "[Mesh])

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
<p><b>PubMed</b></p>	<input type="checkbox"/> Comparative Study <input type="checkbox"/> Congress <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article <input type="checkbox"/> Dataset <input type="checkbox"/> Dictionary <input type="checkbox"/> Directory <input type="checkbox"/> Duplicate Publication <input type="checkbox"/> Editorial <input type="checkbox"/> Electronic Supplementary Materials <input type="checkbox"/> English Abstract <input type="checkbox"/> Evaluation Study <input type="checkbox"/> Festschrift <input type="checkbox"/> Government Publication <input type="checkbox"/> Guideline <input type="checkbox"/> Historical Article <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial <input type="checkbox"/> Interview <input type="checkbox"/> Introductory Journal Article <input type="checkbox"/> Lecture <input type="checkbox"/> Legal Case <input type="checkbox"/> Legislation	<input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast <b>Species</b> <input checked="" type="checkbox"/> Humans <input type="checkbox"/> Other Animals <b>Language</b> <input type="checkbox"/> English <input type="checkbox"/> Spanish <input type="checkbox"/> Others <b>Sex</b> <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male <b>Journal</b> <input type="checkbox"/> Medline Age <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years <input type="checkbox"/> Adult: 19+ years <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years <input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years <input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years <input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years <input type="checkbox"/> Aged: 65+ years <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years	<p>(("Condylar constrained insert in non-stemmed posterior-stabilized total knee arthroplasty "[Mesh] OR "Condylar-constrained knee implants in primary total knee arthroplasty "[Mesh]) AND "Indications "[Mesh])</p>



Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
Google scholar	<p><b>Idioma</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Cualquier idioma</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español</p> <p><b>Buscar artículos</b></p> <p><input checked="" 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><b>Donde las palabras aparezcan</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> En todo el artículo</p> <p><input type="checkbox"/> En el título del artículo</p> <p><b>Mostrar artículos fechados entre 2010 - 2023</b></p>	Complex primary total knee
TESISUNAM	<p><b>Base de datos</b></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><b>Campo de búsqueda</b></p> <p><input checked="" 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><b>Adyacencia</b></p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas</p> <p><input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas</p> <p><b>Periodo del 2010 al 2023</b></p>	Inserto constreñido y artroplastia total primaria de rodilla

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

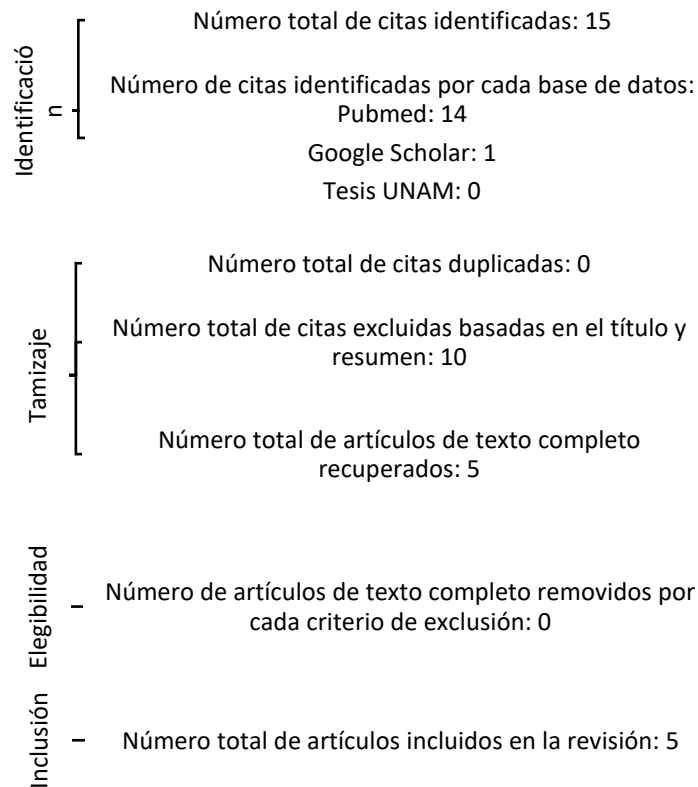
**Tabla 3.** Criterios de selección de los artículos de texto completo.

<b>Criterios de inclusión</b>	
1.	Estudios de indicaciones de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla.
2.	Estudios en inglés.
3.	Estudios en español.
4.	Estudios de elección de componentes de protésicos en artroplastia total de rodilla primarias.
5.	Estudios comparativos entre el uso de inserto constreñido y posteroestabilizados en artroplastia total primaria de rodilla.

<b>Criterios de exclusión</b>	
1.	Estudios de artroplastia unicompartmental y bicompartmental de rodilla.
2.	Estudios de fracturas preriprotésicas.
3.	Estudios de componentes constreñidos con uso de cuñas y/o aumentos metálicos.
4.	Estudios de artroplastias de revisión de rodilla.

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



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

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

**Tabla 4.** Artículos de texto completo que cumplieron con los criterios de selección

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	Magnitud del desenlace*	IC o valor de p
Dayan Isaac, 2019	USA	Cohorte retrospectivo	404	Insertos constreñidos comprados con posteroestabilizados	Indicación y resultados	Se colocó inserto constreñido a 241, sin diferencia con el grupo de posteroestabilizados en supervivencia y funcionalidad	<0.01
Deshmukh Ajit J, 2015	USA	Cohorte retrospectivo	486	Insertos constreñidos comprados con posteroestabilizados	Indicación y resultados	Se colocó inserto constreñido a 242, sin diferencia con el grupo de posteroestabilizados	0.2
Limberg AK, 2021	USA	Cohorte retrospectivo	113	Insertos constreñidos artroplastia total primaria de rodilla	Resultados y seguimiento	A 103 pacientes se les colocó inserto constreñido. Supervivencia a 99% a 5 años	<0.001 IC 76-96%
Moisan Philippe, 2023	Canadá	Cohorte retrospectivo	85	Insertos semiconstreñidos en artroplastia total primaria de rodilla	Indicaciones y beneficios	85 artroplastias totales primarias de rodilla requirieron inserto de mayor constricción	
Thiengwittayaporn Satit, 2020	Tailandia	Cohorte retrospectivo	554	Insertos condilar constreñido artroplastia total primaria de rodilla	Indicaciones	Uso de inserto constreñido en el 26.1%.	<0.001

## V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La artroplastia total de rodilla (ATR) primaria sigue siendo el tratamiento ideal en aquellos pacientes con presencia de osteoartrosis en estadios avanzados. Para el año 2030, se estima un aumento en la demanda de artroplastia total de rodilla primaria de hasta un 673% siendo equivalente a los 3.48 millones de procedimientos en los Estados Unidos. Previéndose un aumento en las cirugías de revisión en las prótesis de rodilla de un 601%, entre el 2005 y 2030. (1)

Si bien la mayoría de las ATR primarias logran su objetivo mediante componentes no constreñidos o semiconstreñidos, los cuales siguen siendo el *gold standard*, sin embargo, con el aumento progresivo de dichas cirugías en los últimos años; los estadios avanzados de osteoartrosis con deformidades severas han tenido un papel importante, llegando a ser un reto para el cirujano ortopédico lograr una estabilidad articular, sobre todo en deformidades angulares en valgo nativas o las deformidades secundarias a: osteotomías previas/consolidaciones viciosas, defectos tibiales – femorales, artritis postraumática, antecedentes de menissectomías o reconstrucciones ligamentarias; lo cual requiere en algunas de ellas un aumento en la constricción, con el objetivo de tratar la inestabilidad residual secundaria a la laxitud ligamentaria. (12,13)

Existen múltiples opciones terapéuticas en el mercado con las cuales se busca mantener una estabilidad articular. El uso de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla, es una de ellas, teniendo buenos resultados en estudios a corto y mediano plazo, así como ciertas ventajas sobre otras opciones.

## **VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es el patrón de prescripción de inserto constreñido en pacientes post-operados de artroplastia total primaria de rodilla? y ¿Cuáles son los factores que se asocian a la prescripción para la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla por médicos Ortopedistas?

## VII. JUSTIFICACIÓN

Varios sistemas de prótesis de rodilla permiten el uso de insertos constreñidos junto con el resto de componentes posteroestabilizados primarios para intentar compensar la laxitud residual; al tener un poste más ancho, proporcionan estabilidad medial-lateral y anteroposterior, varo-valgo y rotacional, respectivamente. (12,13)

El uso de un inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla, parece tener buenos resultados en estudios a corto y mediano plazo, teniendo ciertas ventajas sobre otras opciones, como son: tiempos quirúrgicos reducidos, resección ósea mínima, disminución en la pérdida sanguínea transoperatoria y postoperatoria, disminución del costo de los implantes, y una facilidad en la revisión para la colocación de componentes protésicos con vástagos en caso de ser necesario. ((19)

## **VIII. OBJETIVOS**

### **a. Objetivo General**

Analizar el patrón de prescripción de inserto constreñido en pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla y evaluar los factores que modifican la prescripción en la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla por médicos Ortopedistas.

### **b. Objetivos Específicos:**

- 1) Identificar la frecuencia de prescripción de inserto constreñido en pacientes con artroplastia total primaria de rodilla.
- 2) Describir las características clínicas (edad, sexo, comórbidos e IMC) de pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla a los que se colocó inserto constreñido.
- 3) Describir los parámetros radiológicos (ángulos tibiales y femorales) preoperatorios de los pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla a los que se colocó inserto constreñido.
- 4) Identificar el criterio prescrito por el médico tratante para la colocación de inserto constreñido en pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla.

## IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

**Hipótesis:** La colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla, tiene un patrón de prescripción de acuerdo a criterios clínicos, radiográficos y médicos, respectivamente.

**Hipótesis Nula:** La colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla, **NO** tiene un patrón de prescripción de acuerdo a criterios clínicos, radiográficos y médicos, respectivamente.



## X. MATERIAL Y MÉTODOS

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: Ambispectivo

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

TIPO DE INVESTIGACIÓN		TIPOS DE DISEÑO			
Community	Investigación Secundaria			Guías <input type="checkbox"/>	
				Meta-análisis <input type="checkbox"/>	
				Revisiones 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 -Con grupos cruzados -Con grupos paralelos (enmascaramiento: simple, doble o triple ciego)	Fase III <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico Controlado No Aleatorizado o Cuasi-experimental	Fase II <input type="checkbox"/>
				Ensayo Clínico No Controlado	Fase II <input type="checkbox"/>
					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"/>				
B		In vivo (modelos animales)		Farmacocinética <input type="checkbox"/>	

	<b>Investigación Preclínica</b>	In vitro (órganos, tejidos, células, biomoléculas)	Farmacodinamia Toxicología Biología molecular Ingeniería genética Biocompatibilidad, etc.	<input type="checkbox"/>
		In silico (simulación computacional)		<input type="checkbox"/>
	<b>Investigación Biomédica Básica</b>	(diseño y desarrollo de biomoléculas, fármacos, biomateriales, dispositivos médicos)		<input type="checkbox"/>

Adaptado de:

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

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

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

**b. Sitio**

Servicio de Reemplazos Articulares del Hospital de Traumatología 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**

Este protocolo se realizará, del 01 de abril al 30 julio del 2023.

**d. Material**

**i. Criterios de Selección**

**Tabla 6.** Criterios de Selección.

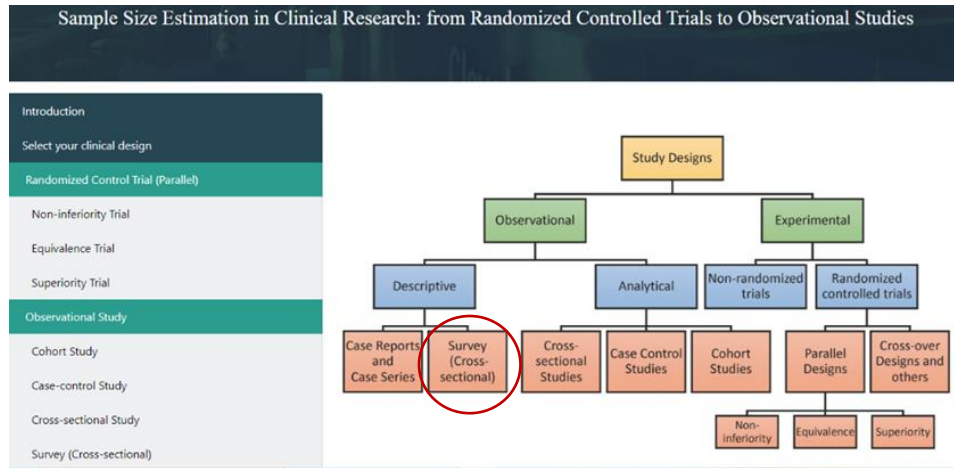
<b>Casos</b>	<b>Control</b>
<p><b>Inclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Expedientes de pacientes con edad mayor o igual a 18 años</li> <li>b) Pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla con colocación de inserto constreñido</li> <li>c) Cirugías realizadas a partir del año 2019 al mes de marzo del 2023</li> <li>d) Médicos adscritos al servicio de reemplazos articulares con mínimo 1 año de experiencia en artroplastia total primaria de rodilla.</li> </ul>	<p><b>Inclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Expedientes de pacientes con edad mayor o igual a 18 años</li> <li>b) Pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla sin colocación de inserto constreñido</li> <li>c) Cirugías realizadas a partir del año 2019 al mes de marzo del 2023</li> </ul>
<p><b>No Inclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Edad menor a 17 años</li> <li>b) Post operados de artroplastia de revisión de rodilla</li> <li>c) Cirugía realizada durante el año 2018, y previo a este año.</li> <li>d) Pacientes que no cuenten con radiografías en proyecciones anteroposterior y lateral de rodilla antes de su cirugía</li> <li>e) Médicos adscritos al servicio de reemplazos articulares con menos de 1 año de experiencia en artroplastia total primaria de rodilla.</li> </ul>	

**e. Métodos**

**i. Técnica de Muestreo**

No probabilístico: Muestreo por conveniencia.

## ii.Cálculo del Tamaño de Muestra



### Survey (Cross-sectional)

Continuous Outcome **Proportional Outcome**

Reference **Example**

Cochran WG. Sampling Techniques. John Wiley & Sons; 1977.  
 Kotlík, J. W. K. J. W., & Higgins, C. C. H. C. C. (2001). Organizational research: Determining appropriate sample size in survey research appropriate sample size in survey research. Information technology, learning, and performance journal, 19(1), 43.

Suppose for the proportional variable, the level of acceptable error is 5% (i.e.,  $d = 0.05$ ), and the expected proportion in population is 0.5 (i.e.,  $p = 0.5$ ). At the 5% Type I error rate (i.e.,  $\alpha = 0.05$ ), the sample size of the survey is 385.

Type I error rate,  $\alpha$   Expected proportion in population,  $p$   Absolute error or precision,  $d$

**Calculate**

Sample size	
Z-side significance level	0.05
p	0.26
d	0.12
<b>Result</b>	
Total sample size	52

Para el cálculo de la muestra se realizará para población infinita, al no contar con el dato específico de esta intervención en nuestra unidad, se tomó como nivel de error tipo I alfa de 0.05%, asignando un error absoluto (d) 0.12, con una proporción esperada en la población de 0.26, este ultimo de acuerdo a lo reportado por Thiengwittayaporn en su estudio del año 2020. Obteniendo una muestra calculada (n) de 52.

### iii. Método de Recolección de Datos

Se presentó este estudio ante el comité local de investigación en salud de la UMAE de traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México, así como el comité de ética de investigación mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación en investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen de registro.

Se solicitó el permiso para acceder a los expedientes electrónicos de los pacientes post operados de artroplastia total de rodilla primaria con inserto constreñido dentro del Servicio de Reemplazos Articulares para su análisis.

1. El presente estudio se dividió en dos fases, una de manera retrospectiva y la otra de manera prospectiva.
2. Durante la primera fase, se acudió al servicio de Reemplazos Articulares, donde se dio a firmar un consentimiento informado a 8 médicos adscritos al Servicio, los cuales tengan mínimo 1 año de experiencia en cirugía de artroplastia total primaria de rodilla, explicando los objetivos de dicho proyecto. Una vez firmado el consentimiento informado, se aplicó un cuestionario de 4 preguntas, acerca de la experiencia en el uso de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla, dicho cuestionario fue aplicado de manera electrónica, con tiempo estimado para su llenado menor a 5 minutos.
3. Posteriormente, al finalizar el llenado del cuestionario, se recabo las respuestas de cada pregunta para su análisis.
4. Para la segunda fase, se identificó a todos pacientes mayores de 18 años, que cumplan con los criterios de inclusión previamente descritos, pareando la población de control por sexo y edad.
5. Se procedió a acceder a su expediente clínico electrónico en primera instancia, y al físico en caso de ser necesario, para la búsqueda de historia clínica y nota postquirúrgica, de donde se obtuvo los datos pertinentes para este estudio, mismos que se anotaron en el instrumento de recolección de datos.

6. Se procedió a la búsqueda de las radiografías de rodilla en proyecciones anteroposterior y laterales previas a la intervención quirúrgica. A las radiografías se les midieron los ángulos de manera digital, a través del visualizador de imágenes radiografías del Hospital de Ortopedia; para la proyección anteroposterior se midió el ángulo anatómico proximal medial de la tibia, ángulo distal anatómico medial del fémur, y ángulo anatómico femorotibial; y a la proyección lateral el ángulo de pendiente tibial y ángulo cóndilo diafisario femoral lateral, de igual manera se anotaron en el instrumento de recolección de datos.
7. Se realizó una base de datos en el programa Excel de Microsoft Office 2019 con las variables necesarias para la investigación, donde se registró cada información recabada.
8. Se procedió al análisis estadístico y obtención de resultados, mediante paquete estadístico SPSS.
9. Finalmente se discutió los resultados obtenidos, con otros estudios a nivel global para establecer una conclusión.

iv. Modelo Conceptual

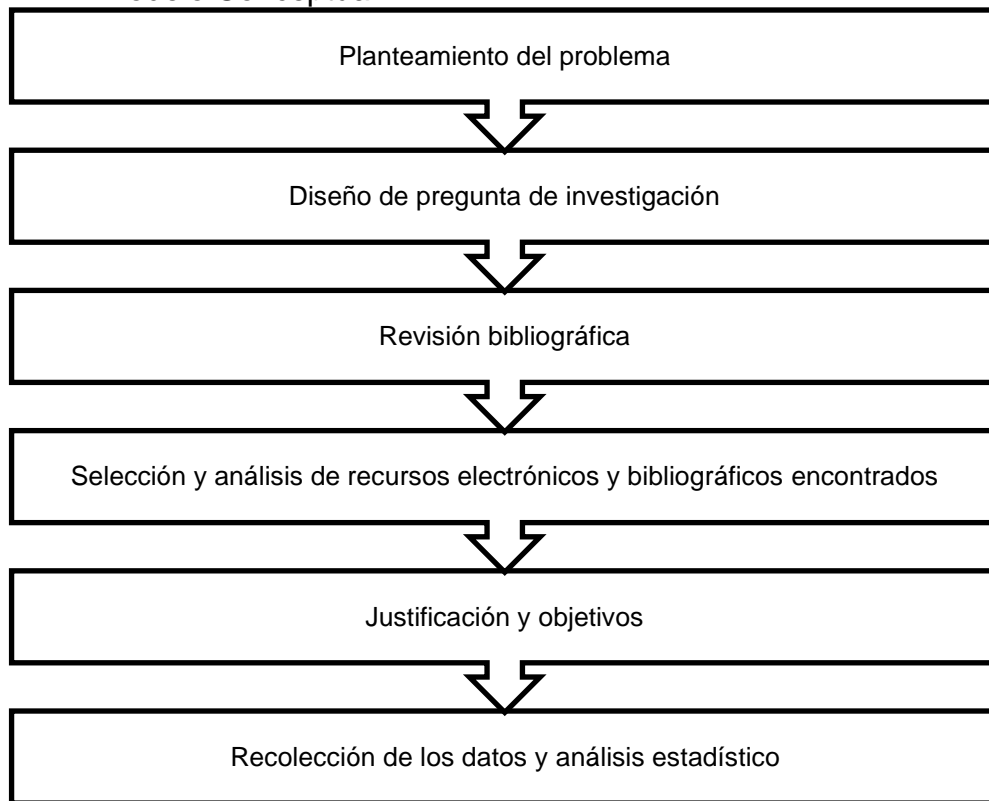


Figura 2. Modelo Conceptual

v. Descripción de Variables

Tabla 7. Descripción de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Edad	Número de años cumplidos transcurridos entre la fecha de nacimiento de la persona y a la fecha del estudio	Edad reportada en ficha de identificación del expediente clínico	Cuantitativa discontinua	Número de años cumplidos
Sexo	Condición biológica que distingue a las personas en hombre y mujeres por su función potencial en la reproducción	Sexo reportado en ficha de identificación del expediente clínico	Cualitativa nominal	1. Masculino 2. Femenino
Índice de masa corporal	Razón matemática que asocia la masa y la talla de un individuo,	Cantidad reportada en el expediente clínico	Cualitativa ordinal	1. Normal (18.5-24.9 kg/m <sup>2</sup> ) 2. Sobrepeso (25-29.9 kg/m <sup>2</sup> ) 3. Obesidad grado I (30-34.9) 4. Obesidad grado II (35-39.9)

				5. Obesidad grado III (>40)
Comorbilidad	Hace referencia a la presencia de uno o más trastornos o enfermedades además del trastorno primario	Presencia de trastorno crónico degenerativo reportado en la historia clínica del expediente médico	Cualitativa nominal	1. Diabetes mellitus 2. Hipertensión arterial sistema 3. Artritis reumatoide 4. Osteoporosis 5. Otro
Antecedente de cirugía articular en rodilla, tibia proximal y/o fémur distal.	Presencia de intervención quirúrgica en cualquier parte de su vida	Intervención quirúrgica reportada en el expediente clínico	Cualitativa nominal	1. Si 2. No
Medida de inserto constreñido	Grosor y diámetro del inserto constreñido con respecto a la medida del componente tibial	Material que forma parte de la prótesis total de rodilla	Cuantitativa discontinua	1-2 9 mm 1-2 11mm 1-2 13 mm 1-2 15 mm 1-2 18 mm  3-4 9 mm 3-4 11mm 3-4 13 mm 3-4 15 mm 3-4 18 mm  5-6 9 mm 5-6 11mm 5-6 13 mm 5-6 15 mm 5-6 18 mm  7-8 9 mm 7-8 11mm 7-8 13 mm 7-8 15 mm 7-8 18 mm
Ángulo anatómico proximal medial de tibia	Medida formada por la intersección del eje anatómico de la tibia con la perpendicular a la línea articular	Medición radiográfica en la tibia proximal en la radiografía anteroposterior	Cuantitativa Continua	1. <87.9° 2. 88-92 ° 3. 92.1° – 94.9° 4. >95°
Ángulo distal anatómico medial de fémur	Medida formada por la intersección del eje anatómico del fémur con la perpendicular a la línea articular	Medición radiográfica en el fémur distal en la proyección anteroposterior	Cuantitativa Continua	1. <91.9° 2. 92-95° 3. 95.1-98° 4. 98.1-101° 5. >101.1°
Ángulo anatómico femorotibial	Medida formada por la intersección del eje anatómico femoral y el eje anatómico tibial	Medición radiográfica a nivel de la articulación de la rodilla en la proyección anteroposterior	Cuantitativa Continua	1. <0.9° 2. 1-4.9° 3. 5-8° 4. 8.1-11° 5. >11.1°
Ángulo de pendiente tibial	Medida formada por la intersección del eje anatómico de la tibia y otra línea que una los puntos superiores anteriores y posteriores de la concavidad de la meseta tibial interna	Medición radiográfica a nivel de la tibia proximal en la proyección lateral	Cuantitativa Continua	1. <2.9° 2. 3-6.9° 3. >7°
Ángulo cóndilo diafisario femoral lateral	Medida formada por la intersección	Medición radiográfica a nivel	Cuantitativa Continua	1. <25° 2. 25.1°-29.9°

	del eje anatómico del fémur y el eje longitudinal del cóndilo femoral	de fémur distal en la proyección lateral		3. 30°-34.9° 4. >35°
Años de experiencia en artroplastia total primaria de rodilla	Tiempo que el médico ha realizado artroplastia total primaria de rodilla	Años reportados por médicos del servicio durante los cuales han realizado artroplastia total primaria de rodilla	Cuantitativa discontinua	1. 1-4 años 2. 5-9 años 3. Mas de 10 años
Uso de insertos constreñidos en artroplastia total primaria de rodilla	Utilización de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla	Uso de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla por parte del médico del servicio	Cualitativa nominal	1. Si 2. No
Indicaciones para la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla	Motivo por el cual se ha utilizado el inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla	Consideración del médico del servicio para el uso el inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla	Cualitativa ordinal	1. Deformidad en varo severa (>25°) 2. Deformidad en valgo severa (>35°) 3. Sospecha de sobreliberación de partes blandas 4. Evitar el uso de un inserto posteroestabilizado de mayor tamaño 5. Apertura de más de 3 mm con maniobras transquirúrgicas de valgo-varo forzado 6. f. Otra. (Especifique)
Forma de plasmar la indicación para el uso de inserto constreñido en la nota médica postquirúrgica inmediata	Manera en la cual se escribe el motivo por el cual se usó inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla	Manera en la cual se escribió la razón de uso de inserto constreñido en la nota postquirúrgica	Cualitativa ordinal	Forma en la que se escribió motivo

vi. Recursos Humanos

1. Dr. Rubén Torres González
  - Concepción de la idea
  - Escritura del manuscrito final
  - Revisión del manuscrito final
2. Dr. García González Jorge Luis
  - Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
3. Dr. Carlos Alberto Aguilar Martínez



- Concepción de la idea
  - Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Escritura del manuscrito final
4. Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa
- Concepción de la idea
  - Recolección de datos
  - Escritura del manuscrito final
5. Dra. Ana Karen Rangel Velasco
- Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
6. Dra. Anayanci González Marín
- Recolección de datos
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
7. Dr. David Santiago German
- Concepción de la idea
  - Escritura del anteproyecto de investigación
  - Análisis de los datos
  - Interpretación de los resultados
  - Revisión del manuscrito final

vii. Recursos Materiales

- Computadora
- Lápiz
- Hojas blancas
- Goniómetro

## XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Cualitativo  Descriptivo  Bivariado  Comparativo

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  $\geq 50$  observaciones y del test de Kolmogorov-Smirnov cuando la muestra sea mayor a 50 observaciones. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresan en medias  $\pm$  desviaciones estándar (DE), aquellas con una distribución no paramétrica se expresan en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas se expresan en frecuencias absolutas o número de observaciones (n) y frecuencias relativas o porcentajes (%). Las variables numéricas se comparan con la prueba de t de student o U de Mann-Whitney, y las variables categóricas se comparan con la prueba de F de Fisher o Ji cuadrada, se consideró a un valor de p menor o igual a 0.05 como estadísticamente significativo.

Se utilizo el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25.

## **XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en paciente 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 UMAЕ de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que

se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a conocer el patrón de prescripción de insertos constreñidos en pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla. Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral II, se considera una investigación sin riesgo. Sin embargo, si requiere de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida será con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico.

### **XIII. FACTIBILIDAD**

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

◆ Población de estudio:

Número de casos reportados en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" = Se estima un promedio aproximado de 2100 artroplastias totales primarias de rodilla al año en el servicio de Reemplazos Articulares.

◆ Desenlace(s):

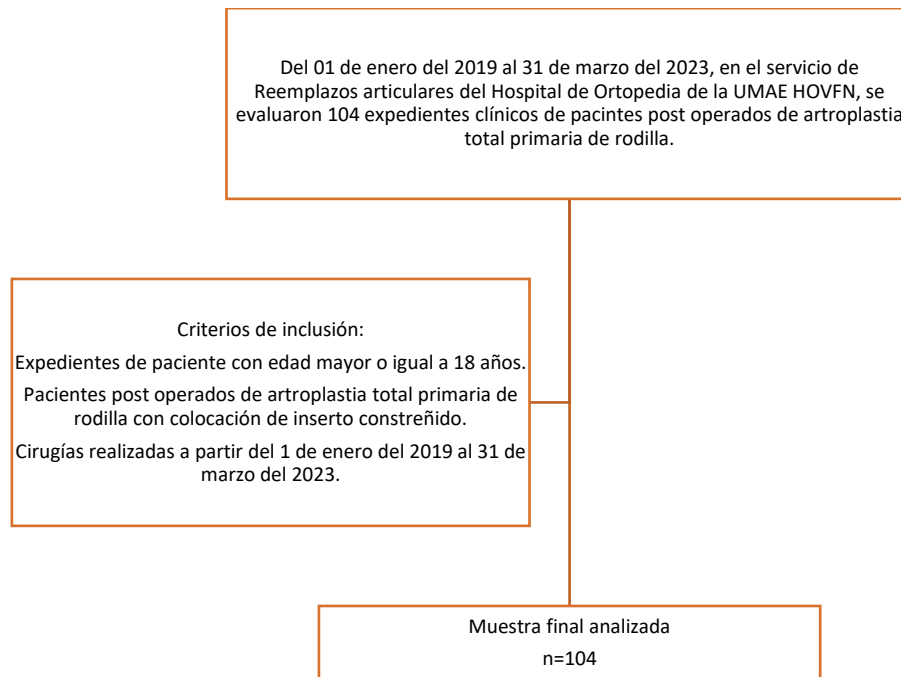
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" = No se cuenta con una estadística de dicho desenlace

◆ Describa brevemente la experiencia del grupo de investigación: El grupo de investigación, así como el Servicio de Reemplazos Articulares cuenta con experiencia de años en la intervención quirúrgica de artroplastia total primaria de rodilla, algunos de ellos ya cuentan con diversas publicaciones de investigación orientadas a dicho tema. Sin embargo, las múltiples opciones terapéuticas ante deformidades severas y la laxitud residual, ha sido del interés el poder describir que factores podrían modificar la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla, lo cual podría ayudar a los cirujanos ortopedistas en la toma de decisiones ante algunas circunstancias que ameriten la colocación de dichos implantes, al considerarse una opción viable y accesible.



## XV. RESULTADOS

El presente estudio, realizo una revisión de expedientes de 104 expedientes de pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla, en el servicio de Reemplazos articulares del Hospital de Ortopedia de la UMAE HOVFN. Mismos que cumplieron con los criterios de inclusión previamente establecidos. Del total de la muestra, a la mitad se le coloco inserto constreñido, y la otra mitad se pareo por edad y sexo en relación a los primeros 52. **Ver Figura 3**



**Figura 3.** Proceso de enrolamiento.

A continuación, se muestran las características demográficas y clínicas de los 104 pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla con y sin la colocación de inserto constreñido, en el servicio de Reemplazos articulares del Hospital de Ortopedia de la UMAE HOVFN. **Ver Tabla 8**

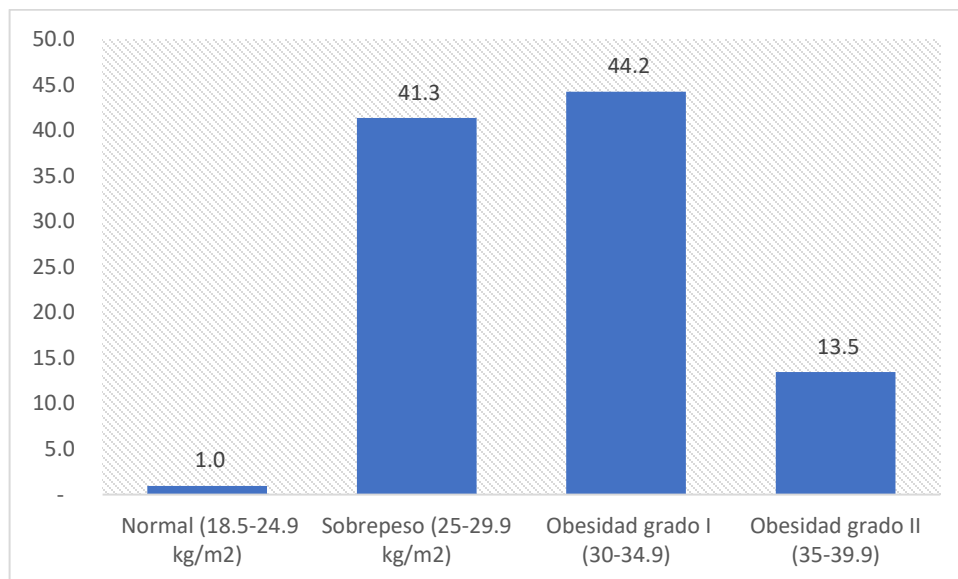
**Tabla 8.** Características clínicas y demográficas de 104 pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla en el servicio de Reemplazos articulares del Hospital de Ortopedia de la UMAE HOVFN.

Características	n=104
Edad, años +/- DE	69 +/- 6.8 años
Sexo, n (%)	

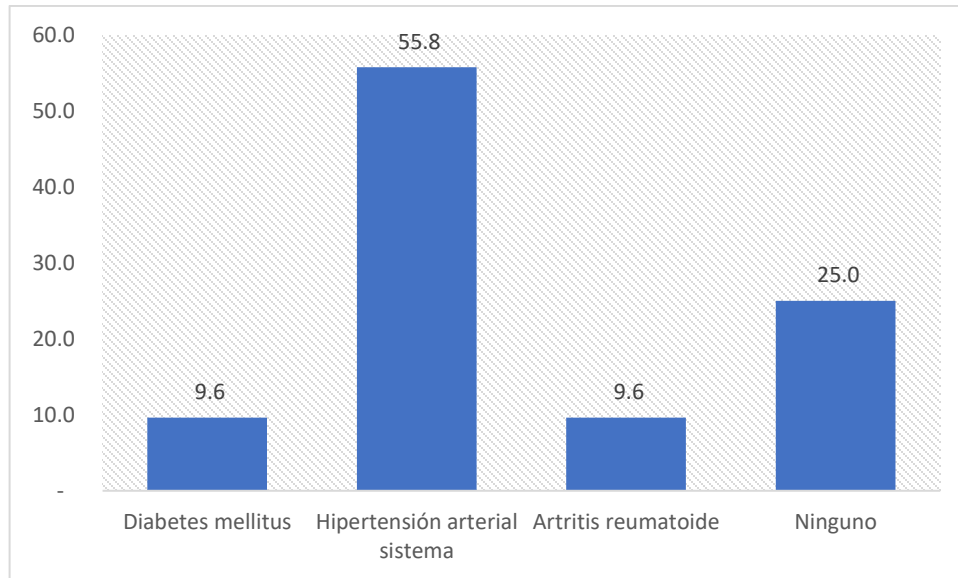
<b>Mujer</b>	64 (61.5)
<b>Hombre</b>	40 (38.5)
<b>IMC</b>	
<b>Normal (18.5-24.9 kg/m<sup>2</sup>)</b>	1 (1.0)
<b>Sobrepeso (25-29.9 kg/m<sup>2</sup>)</b>	43 (41.3)
<b>Obesidad grado I (30-34.9)</b>	46 (44.2)
<b>Obesidad grado II (35-39.9)</b>	14 (13.5)
<b>Obesidad grado III (&gt;40)</b>	0 (0.0)
<b>Comórbidos</b>	
<b>Diabetes mellitus</b>	10 (9.6)
<b>Hipertensión arterial sistema</b>	58 (55.8)
<b>Artritis reumatoide</b>	10 (9.6)
<b>Osteoporosis</b>	0 (0.0)
<b>Otro</b>	0 (0.0)
<b>Ninguno</b>	26 (25)
<b>Antecedente de cirugía de rodilla</b>	
<b>Si</b>	8 (7.7)
<b>No</b>	96 (92.3)
<b>Ángulo anatómico proximal medial de tibia</b>	
<b>&lt;87.9°</b>	27 (26)
<b>88-92 °</b>	39 (37.5)
<b>92.1° – 94.9°</b>	16 (15.4)
<b>&gt;95</b>	22 (21.2)
<b>Ángulo distal anatómico medial de fémur</b>	
<b>&lt;91.9°</b>	5 (4.8)
<b>92-95°</b>	16 (15.4)
<b>95.1-98°</b>	14 (13.5)
<b>98.1-101°</b>	19 (18.3)
<b>&gt;101.1°</b>	50 (48.1)
<b>Ángulo anatómico femorotibial</b>	
<b>&lt;0.9°</b>	0 (0.0)
<b>1-4.9°</b>	28 (26.9)
<b>5-8°</b>	22 (21.2)
<b>8.1-11°</b>	21 (20.2)
<b>&gt;11.1°</b>	33 (21.7)
<b>Ángulo de pendiente tibial</b>	
<b>&lt;2.9°</b>	8 (7.7)
<b>3-6.9°</b>	43 (41.3)
<b>&gt;7°</b>	53 (51)
<b>Ángulo cóndilo diafisario femoral lateral</b>	
<b>&lt;25°</b>	0 (0.0)
<b>25.1°-29.9°</b>	4 (3.8)
<b>30°-34.9°</b>	64 (61.5)
<b>&gt;35°</b>	36 (34.6)



Medida de inserto	
1-2 9 mm	9 (8.7)
1-2 11mm	2 (1.9)
1-2 13 mm	1 (1.0)
1-2 15 mm	0 (0.0)
1-2 18 mm	0 (0.0)
3-4 9 mm	62 (59.6)
3-4 11mm	4 (3.8)
3-4 13 mm	0 (0.0)
3-4 15 mm	1 (1.0)
3-4 18 mm	0 (0.0)
5-6 9 mm	20 (19.2)
5-6 11mm	3 (2.9)
5-6 13 mm	0 (0.0)
5-6 15 mm	0 (0.0)
5-6 18 mm	0 (0.0)
7-8 9 mm	2 (1.9)
7-8 11mm	0 (0.0)
7-8 13 mm	0 (0.0)
7-8 15 mm	0 (0.0)
7-8 18 mm	0 (0.0)



**Figura 4.** Índice de masa corporal de los pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla en el servicio de Reemplazos articulares del Hospital de Ortopedia de la UMAE HOVFN.



**Figura 5.** Comórbidos de los pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla en el servicio de Reemplazos articulares del Hospital de Ortopedia de la UMAE HOVFN.

Se analizaron un total de 104 expedientes de pacientes del Servicio de Endoprótesis, que cumplieron con lo criterios de inclusión, durante un periodo comprendido del año 2019 al mes de marzo del 2023. Encontrándose 38.5% hombres (n=40) y 61.5% mujeres (n=64), con un promedio de edad 69 +/- 6.8 años (DE). El Índice de Masa Corporal (IMC) que más se encontró fue Obesidad grado I (44.2%), seguido de Sobrepeso (41.3%), Obesidad grado II (13.5%), normal (1.0%), sin ningún paciente con Obesidad grado III. **Ver Figura 4**

Así mismo el comórbido que afecto a la mayoría de la población, fue la Hipertensión Arterial Sistémica (55.8%), sin embargo, lo siguiente en frecuencia fue pacientes sin patología crónica diagnosticada al momento de la revisión (25%), encontrando, además, Diabetes Mellitus y Artritis Reumatoide, en el 9.6% cada una. Por otro lado, la gran mayoría de los pacientes no presentaba antecedente quirúrgico en la rodilla intervenida (92.3%), mientras que solo 8 pacientes (7.7%) con dicho antecedente, fueron sometidos a cirugías de tipo artroscópica para plastia de ligamento cruzado y remodelaciones meniscales, así como reducción abierta con fijación interna a tibia. **Ver Figura 5**

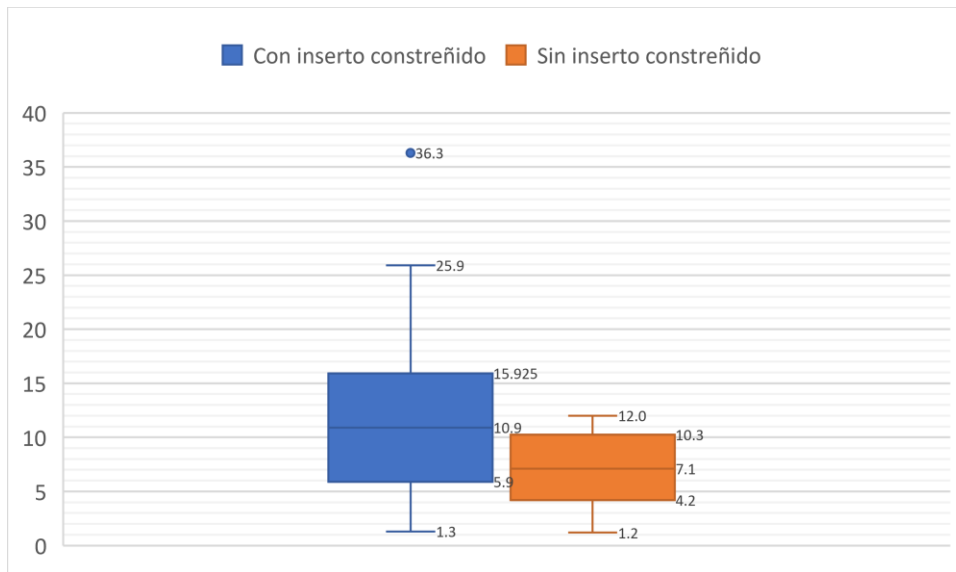
Las mediciones realizadas a las proyecciones anteroposteriores de rodilla prequirúrgicas, se encontró un Ángulo anatómico femoral distal medial promedio 100° +/- 5.0°, con un valor mínimo 90.3° y un máximo de 119°, siendo la mayor frecuencia encontrada en el rango de más de 101.1° con 48.1%. También se midió, el Ángulo anatómico tibial distal medial, teniendo un promedio de 90.4° +/- 5.1°, con un valor mínimo 76° y un valor máximo de 104.5°, encontrando el 37.5% en el rango de 88-92°. El ángulo anatómico femoro-tibial promedio encontrado fue de 9.3° +/- 5.9°, con un valor mínimo 1.1° y un valor máximo de 36.3°, siendo la mayor frecuencia encontrada en el rango de más de 11.1° con 31.7%. **Ver Tabla 8**

Para la proyección lateral de rodilla, se midió el Ángulo de pendiente tibial, obteniendo un valor promedio de 6.6° +/- 2.1°, con un valor mínimo de 2.2° y un valor máximo de 10.8°, siendo el rango de mayor frecuencia el de mayor de 7° con un 51%. También se midió el Ángulo cóndilo diafisario femoral lateral, donde se obtuvo un promedio de 33.8° +/- 2.3°, con un valor mínimo de 27.8° y un máximo de 39.4°, encontrándose más de la mitad de los valores en el rango 30-34.9° (61.5%). **Ver Tabla 8**

**Tabla 9.** Características de ángulos radiográficos de pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla con y sin colocación de inserto constreñido en el servicio de Reemplazos articulares del Hospital de Ortopedia de la UMAE HOVFN.

Características	Con inserto constreñido n=52	Sin inserto constreñido n=52	Valor de p
<b>Ángulo anatómico femorotibial</b>			
<0.9°	0 (0.0)	0 (0.0)	0.36
1-4.9°	12 (23.1)	16 (30.8)	
5-8°	5 (9.6)	17 (32.7)	
8.1-11°	10 (19.2)	11 (21.2)	
>11.1°	25 (48.1)	8 (15.4)	
<b>Ángulo anatómico proximal medial de tibia</b>			
<87.9°	27 (51.9)	0 (0.0)	0.9
88-92°	20 (38.5)	19 (36.5)	
92.1° – 94.9°	2 (3.8)	14 (26.9)	
>95	3 (5.8)	19 (36.5)	
<b>Ángulo distal anatómico medial de fémur</b>			
<91.9°	0 (0.0)	5 (9.6)	0.54
92-95°	1 (1.9)	15 (28.8)	
95.1-98°	4 (7.7)	10 (19.2)	
98.1-101°	15 (28.8)	4 (7.7)	
>101.1°	32 (61.5)	18 (34.6)	
<b>Ángulo de pendiente tibial</b>			
<2.9°	0 (0.0)	8 (15.4)	0.51

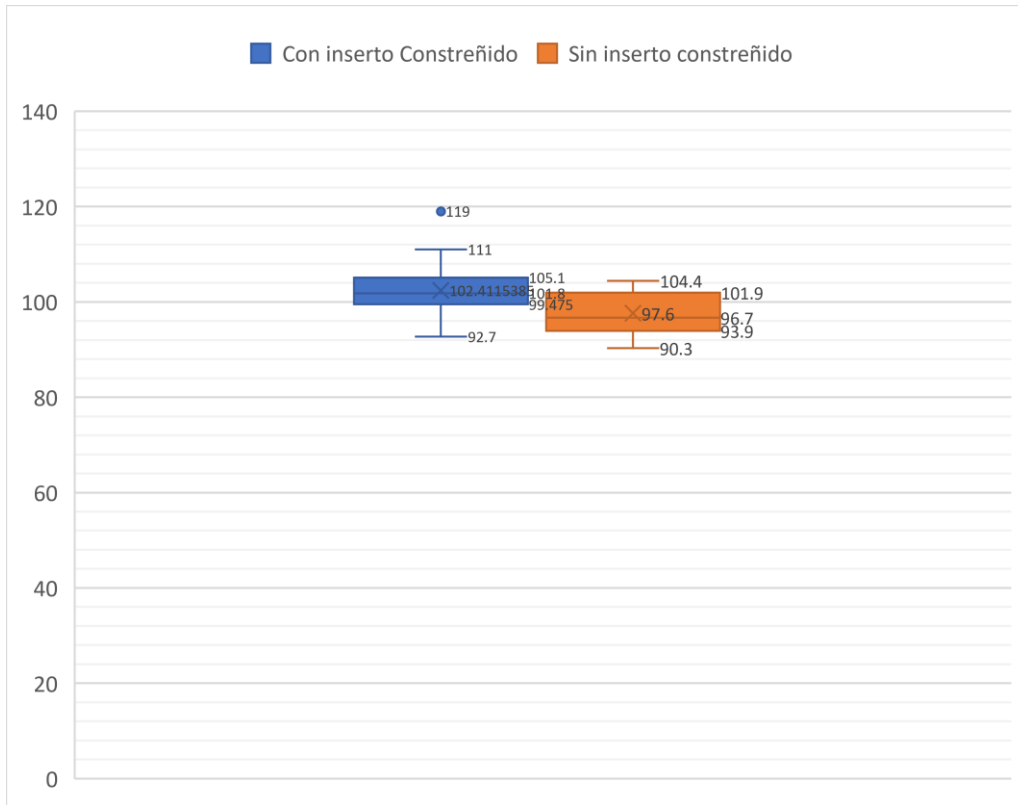
3-6.9°	17 (32.7)	26 (50)	
>7°	35 (67.3)	18 (34.6)	
<b>Ángulo cóndilo diafisario femoral lateral</b>			
<25°	0 (0.0)	0 (0.0)	0.10
25.1°-29.9°	4 (7.7)	0 (0.0)	
30°-34.9°	32 (61.5)	32 (61.5)	
>35°	16 (30.8)	20 (38.5)	



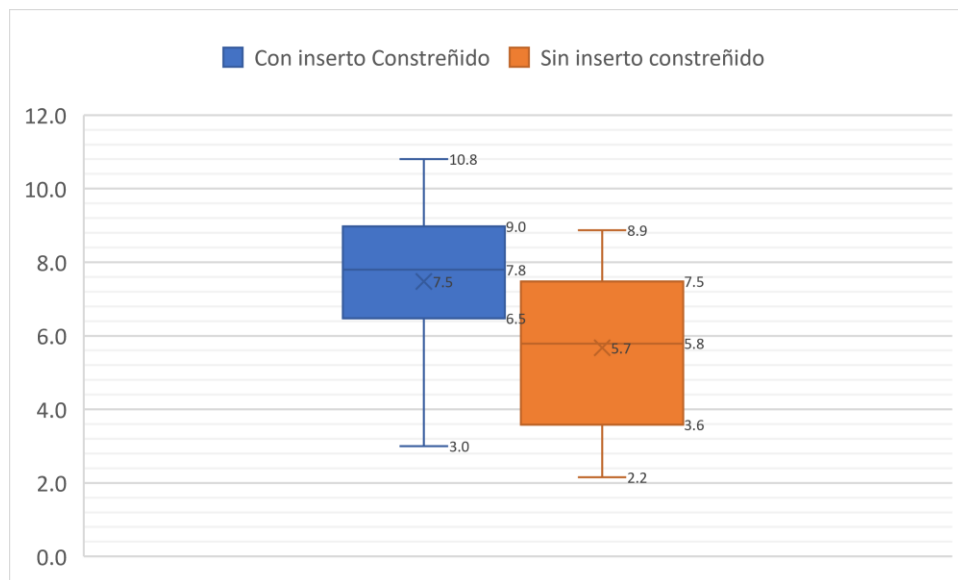
**Figura 6.** Ángulo anatómico femorotibial preoperatorio, de pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla con y sin inserto constreñido.



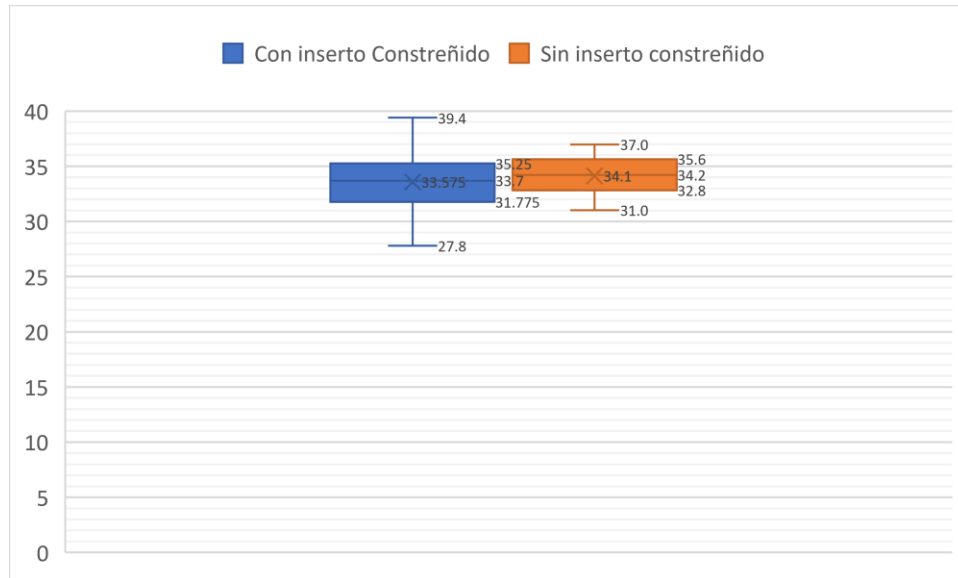
**Figura 7.** Ángulo anatómico proximal medial de tibia preoperatorio, de pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla con y sin inserto constreñido.



**Figura 8.** Ángulo distal anatómico medial de fémur preoperatorio, de pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla con y sin inserto constreñido.



**Figura 9.** Ángulo de pendiente tibial preoperatorio, de pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla con y sin inserto constreñido.



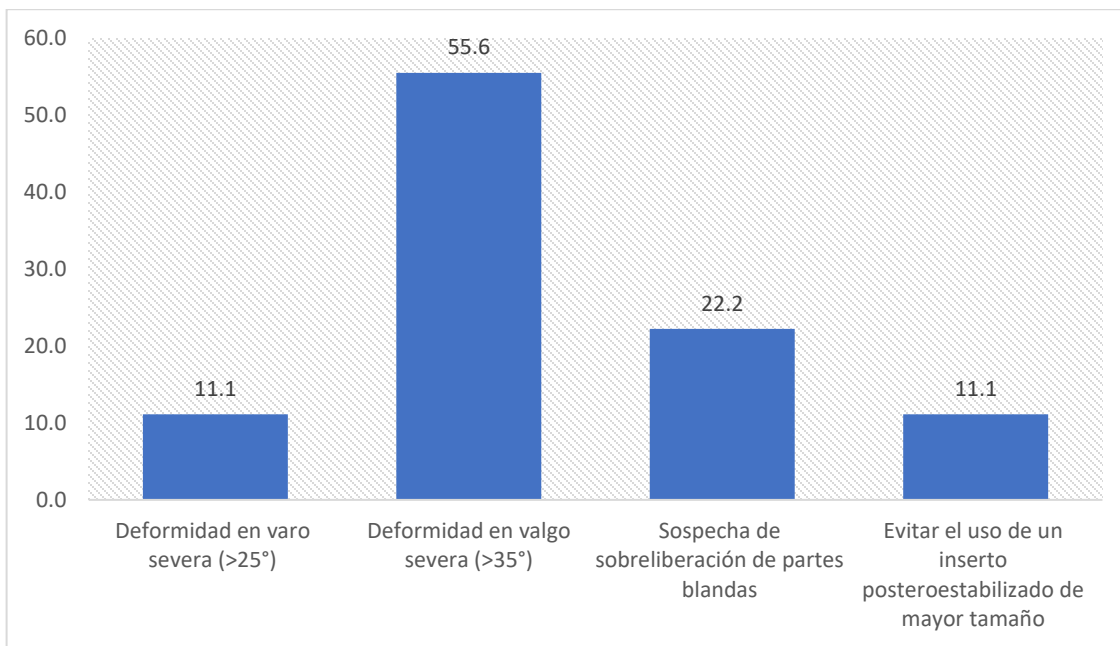
**Figura 10.** Ángulo cóndilo diafisario femoral lateral preoperatorio, de pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla con y sin inserto constreñido.

En las proyecciones anteroposteriores de la rodilla, no se encontró una asociación en la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla, en la medición prequirúrgica del Ángulo anatómico proximal medial de tibia ( $p=0.09$ ), siendo en frecuencia el grupo de menos de  $87.9^\circ$ , con un 51.9%, sin embargo, se encontraron valores que estuvieron fuera de la media, valores como  $97.3^\circ$ ,  $100^\circ$ ,  $104.5^\circ$ ; mientras que para la colocación de un inserto posteroestabilizado estándar, el grupo de  $88-92^\circ$  y  $>95^\circ$ , ambos con un 36.5%. Para el ángulo distal anatómico medial de fémur, también no se encontró una asociación con el uso de inserto constreñido ( $p=0.54$ ), encontrándose más de la mitad de los datos en el grupo de  $>101.1^\circ$ , con un 61.5%, a diferencia de no usarlo, en el cual se encontró distribuida en tres grupos con un porcentaje similar,  $92-95^\circ$  y  $>101.1^\circ$ , con un 28.8% y 34.6%, respectivamente. **Ver Figura 8.** Por último, en esta proyección se obtuvo un ángulo anatómico femorotibial sin asociación estadísticamente significativa ( $p=0.36$ ), encontrándose en la colocación de inserto constreñido, en casi la mitad de los pacientes ángulos  $>11.1$ , con un 48.1%, encontrando un valor fuera de la media, de 36.3%; mientras que para el otro grupo en el que no se colocó, la mayoría de los datos en el grupo de  $5-8^\circ$ , con un 32.7%. **Ver Figura 6**

En la proyección lateral de rodilla, se encontró un ángulo cóndilo diafisario femoral lateral, sin asociación estadísticamente significativa ( $p=0.10$ ). **Ver Figura 10.** Para el ángulo de pendiente tibial, no se encontró una asociación estadísticamente significativa ( $p=0.51$ ), la mayoría de los datos para la colocación de inserto constreñido en el grupo con un ángulo  $>7^\circ$ , con un 67.3%, mientras que para la colocación de un inserto posteroestabilizado estándar fue en el grupo de 3-6.9°, con un 50%. **Ver Figura 9**

**Tabla 10.** Indicaciones por las cuales médicos del servicio de Remplazos articulares han prescrito la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla.

Indicaciones	n (%)
Deformidad en varo severa ( $>25^\circ$ )	1 (11.1)
Deformidad en valgo severa ( $>35^\circ$ )	5 (55.6)
Sospecha de sobreliberación de partes blandas	2 (22.2)
Evitar el uso de un inserto posteroestabilizado de mayor tamaño	1 (11.1)
Apertura de más de 3 mm con maniobras transquirúrgicas de valgo-varo	0
Otra. (Especifique)	0



**Figura 11.** Indicaciones por las cuales médicos del servicio de Remplazos articulares han prescrito la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla

Además, se realizó un cuestionario a 8 médicos del servicio de Endoprótesis, encontrando de 1-4 años de experiencia en artroplastia total primaria de rodilla en la mayoría de ellos, representando el 50%, seguido de 5-9 años y más de 10 años de experiencia, ambos con 25%. **Ver Tabla 10.** Posteriormente se interrogó el uso de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla, 5 médicos lo habían ocupado (62.5%), y 3 (37.5%) médicos nunca lo habían usado en artroplastia total primaria de rodilla. Como indicación para el uso de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla de estos 5 médicos, la mayoría eligió una deformidad severa de valgo con un 55.6%, seguido de una sospecha de sobreliberación de parte blandas durante el procedimiento 22.2%, y con un porcentaje igual de 11.1% respondieron deformidades severas en varo y el evitar el uso de un inserto posteroestabilizado de mayor tamaño. **Ver Figura 11.** Teniendo en común como forma de plasmar la indicación en la nota postquirúrgica, como inestabilidad residual ligamentaria y deformidad severa preexistente.



## XVI. DISCUSIÓN

La artroplastia total de rodilla (ATR) primaria sigue siendo el tratamiento ideal en aquellos pacientes con presencia de osteoartrosis en estadios avanzados. Para el año 2030, se estima un aumento en la demanda de artroplastia total de rodilla primaria de hasta un 673% siendo equivalente a los 3.48 millones de procedimientos en los Estados Unidos. Previéndose un aumento en las cirugías de revisión en las prótesis de rodilla de un 601%, entre el 2005 y 2030. (1) El presente estudio tiene como objetivo el analizar el patrón de prescripción de inserto constreñido en pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla y evaluar los factores que modifican la prescripción en la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla por médicos Ortopedistas.

En nuestro estudio se encontró una media de edad de 69 años de edad +/- 6.8 años, con un mayor porcentaje de mujeres con un 61.5%, con un 38.5 de hombres, así mismo se encontró que la mayoría de nuestra muestra tenía un IMC en obesidad grado I con un 44.2%, seguido de un sobrepeso con un 41.3%, mientras que el grupo que tuvo menos porcentaje fue el normal con solo 1%. En el estudio de Stockwell (6) se obtuvo una población total de 74 artroplastias totales de rodilla con inserto constreñido y 136 artroplastias totales primarias de rodilla con uso de insertos postero estabilizados tradicionales; para el grupo de inserto constreñido se obtuvo una edad media de 65 años, con más de la mitad de la población de sexo mujer, con un IMC promedio de 34.8, mientras que para el inserto tradicional, la edad media fue de 66 años, con mayoría de sexo femenino, con un IMC promedio de 35.2.

Por otro lado, en el estudio de Konopka (22). donde se realizó una comparación de insertos posteroestabilizados tradicionales, con los constreñidos, donde se encontró una edad promedio de 64.8 +/- 8 años, con gran mayoría del sexo femenino, así como un IMC promedio de 29.8 +/- 6.1 kg/m<sup>2</sup> Encontrando similitudes en los resultados demográficos entre estos estudios, con diferencias en la muestra, pero en variables, de edad, sexo e IMC, se obtuvieron resultados muy similares.

En nuestro estudio se encontró un ángulo femorotibial anatómico preoperatorio, promedio para el grupo con inserto posteroestabilizado estándar de  $7.1^\circ$ , mientras que para el grupo con inserto constreñido, se encontró un promedio de  $10.9^\circ$ , con un valor de p sin significancia estadística entre estos dos resultados. Mientras que, en el estudio de Dayan (23), en donde se analizó de igual manera un emparejamiento entre estos dos grupos, con inserto constreñido y el uso de inserto posteroestabilizado tradicional, en donde para el primer grupo se encontró un ángulo promedio de  $8.2^\circ$  y para el segundo de  $9.8^\circ$ , de igual se obtuvo un valor de p sin significancia estadística entre estos dos grupos.

Por otro lado, en el estudio de Ajit (24), en donde se analizó de igual manera un emparejamiento entre estos dos grupos, en el primer grupo con inserto constreñido se encontró un ángulo promedio de  $8.2^\circ$  y para el segundo grupo de inserto posteroestabilizado tradicional de  $6.8^\circ$ , de igual se obtuvo un valor de p sin significancia estadística entre estos dos grupos. Los resultados obtenidos en cada uno de estos estudios, junto al nuestro, muestran que no hubo significancia estadística entre el uso o no se insertó constreñido.

La indicación que usan por parte de los médicos encuestados en nuestro estudio fue en su mayoría una deformidad severa en valgo  $>35^\circ$  en más de la mitad (55.6%), seguido de sospecha de sobreliberación de partes blandas, siendo las últimas dos indicaciones la deformidad severa en varo de  $>25^\circ$  y el evitar el uso de un inserto posteroestabilizado tradicional de mayor tamaño. Moisan (21), en su estudio reporta como principales indicaciones Valgo severo con laxitud de ligamento colateral medial (34%), seguido de una laxitud pura del colateral medial (32%), y un varo severo (15%). Por otro lado, en el estudio realizado por Thiengwittayaporn (20), se reporta como indicaciones un ángulo femorotibial anatómico preoperatorio de  $>19.8^\circ$ , liberación severa de tejidos blandos a través del ligamento colateral medial, así como que no coincidieran los espacios en flexión y extensión en el transquirúrgico junto con una apertura de más de 3mm con pruebas forzadas de varo-valgo.

El presente estudio muestra diversas limitaciones, entre ellas encontramos la muestra obtenida en 5 años, a pesar de ser un hospital de referencia a nivel nacional,

en comparación con las cirugías de artroplastias totales primarias de rodilla llevadas a cabo durante este periodo, otras limitación encontrada, fueron las proyecciones radiográficas obtenidas en el hospital, ya que no son las indicadas para planeación quirúrgica de un procedimiento de este índole; por otro lado, se encontró como fortaleza el precedente que se obtiene con este tipo de estudio en esta unidad hospitalaria, y la importancia que se pudiera obtener en estudios a futuro, con el único objetivo de tener herramientas que ayuden al cirujano ortopedista en su práctica quirúrgica.

## **XVII. CONCLUSIONES**

El uso de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla, sigue siendo bajo, debido a que la mayoría de dichas cirugías, restituyen la línea articular, así como los objetivos generales de balance de tejidos blandos de manera tradicional, con los componentes primarios, sin necesidad de aumentar la constricción. Sin embargo, existe una parte de la población en la que deformidades severas, junto con patologías de tipo inflamatorias, así como el antecedente de cirugías previas, hacen que la laxitud ligamentaria este afectada, y con ellos el balance transquirúrgico resulte más complicado. El uso de un inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla, parece tener buenos resultados en estudios a corto y mediano plazo, teniendo ciertas ventajas sobre otras opciones, como son: tiempos quirúrgicos reducidos, resección ósea mínima, disminución en la pérdida sanguínea transoperatoria y postoperatoria, disminución del costo de los implantes, y una facilidad en la revisión para la colocación de componentes protésicos con vástagos en caso de ser necesario. Se requiere de otras proyecciones y mediciones radiográficas, para valorar su asociación de manera mas confiable.

## XVIII. REFERENCIAS

1. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of Primary and Revision Hip and Knee Arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg.* 2007 Apr;89(4):780–5.
2. Lee JK, Choi CH. Management of tibial bone defects with metal augmentation in primary total knee replacement: a minimum five-year review. *J Bone Joint Surg Br.* 2011 Nov;93(11):1493–6.
3. Aggarwal AK, Baburaj V. Managing bone defects in primary total knee arthroplasty: options and current trends. Vol. 105, *Musculoskeletal Surgery.* Springer-Verlag Italia s.r.l.; 2021. p. 31–8.
4. Dorr LD, Ranawat CS, Sculco TA, McKaskill B, Orisek BS. THE CLASSIC: Bone Graft for Tibial Defects in Total Knee Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2006 May;446:4–9.
5. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry (AOANJRR). Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2022 Annual Report. Adelaide; AOA. 2022;1–487.
6. Stockwell KD, Gascoyne TC, Singh M, Turgeon TR. Survivorship of constrained polyethylene inserts in primary total knee replacements. *Knee.* 2020 Oct;27(5):1343–8.
7. Cuckler JM. Bone loss in total knee arthroplasty: graft augment and options. *J Arthroplasty.* 2004 Jun;19(4 Suppl 1):56–8.
8. Radnay CS, Scuderi GR. Management of bone loss: augments, cones, offset stems. *Clin Orthop Relat Res.* 2006 May;446:83–92.
9. Cameron HU, Hunter GA. Failure in total knee arthroplasty: mechanisms, revisions, and results. *Clin Orthop Relat Res.* 1982 Oct;(170):141–6.
10. Mancino F, De Martino I, Burrofato A, De Ieso C, Saccomanno MF, Maccauro G, et al. Satisfactory mid-term outcomes of condylar-constrained knee implants in primary total knee arthroplasty: clinical and radiological follow-up. *Journal of Orthopaedics and Traumatology.* 2020 Dec 1;21(1).
11. Chen F, Krackow KA. Management of tibial defects in total knee arthroplasty. A biomechanical study. *Clin Orthop Relat Res.* 1994 Aug;(305):249–57.
12. You JS, Wright AR, Hasegawa I, Kobayashi B, Kawahara M, Wang J, et al. Addressing large tibial osseous defects in primary total knee arthroplasty using porous tantalum cones. *Knee.* 2019 Jan;26(1):228–39.
13. Martín-Hernández C, Floría-Arnal LJ, Gómez-Blasco A, Hernández-Fernández A, Pinilla-Gracia C, Rodríguez-Nogué L, et al. Metaphyseal sleeves as the primary implant for the management of bone defects in total knee arthroplasty after post-traumatic knee arthritis. *Knee.* 2018 Aug;25(4):669–75.

14. Crawford DA, Law JI, Lombardi A V., Berend KR. Midlevel Constraint Without Stem Extensions in Primary Total Knee Arthroplasty Provides Stability Without Compromising Fixation. *Journal of Arthroplasty*. 2018 Sep 1;33(9):2800–3.
15. Lombardi A V., Berend KR, Leith JR, Mangino GP, Adams JB. Posterior-Stabilized Constrained Total Knee Arthroplasty for Complex Primary Cases. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 2007 Oct;89(suppl\_3):90–102.
16. Girard J, Amzallag M, Pasquier G, Mulliez A, Brosset T, Gougeon F, et al. Total knee arthroplasty in valgus knees: Predictive preoperative parameters influencing a constrained design selection. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2009 Jun;95(4):260–6.
17. Morcos MW, Howard JL, Lanting B, Macdonald S, Naudie D, McCalden R, et al. Outcomes of stemmed versus un-stemmed varus-valgus constrained components in primary total knee arthroplasty. *Orthop Res Rev*. 2021;13:9–13.
18. Anderson J, Baldini A, MacDonald J, Tomek I, Pellicci P, Sculco T. Constrained Condylar Knee Without Stem Extensions for Difficult Primary Total Knee Arthroplasty. *J Knee Surg*. 2010 Jan 20;20(03):195–8.
19. Lachiewicz PF, Soileau ES. Ten-Year Survival and Clinical Results of Constrained Components in Primary Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2006 Sep;21(6):803–8.
20. Thiengwittayaporn S, Hongku N, Uawisetwathana U, Sansawat P. When to use a condylar constrained insert in non-stemmed posterior-stabilized total knee arthroplasty. *CIOS Clinics in Orthopedic Surgery*. 2020;12(4):448–55.
21. Moisan P, Barimani B, Al Kindi M, Mutch J, Albers A. Semiconstrained posterior-stabilized total knee arthroplasty: indications, risks and benefits in primary and revision surgery. *Canadian Journal of Surgery*. 2023 Mar 7;66(2):E103–8.
22. Konopka J, Weitzler L, Westrich D, Wright TM, Westrich GH. The effect of constraint on post damage in total knee arthroplasty: posterior stabilized vs posterior stabilized constrained inserts. *Arthroplast Today*. 2018 Jun;4(2):200–4.
23. Dayan I, Moses MJ, Rathod P, Deshmukh A, Marwin S, Dayan AJ. No difference in failure rates or clinical outcomes between non-stemmed constrained condylar prostheses and posterior-stabilized prostheses for primary total knee arthroplasty. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2020 Sep 1;28(9):2942–7.
24. Deshmukh AJ, Rathod PA, Moses MJ, Snir N, Marwin SE, Dayan AJ. Does a non-stemmed constrained condylar prosthesis predispose to early failure of primary total knee arthroplasty? *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2016 Oct 1;24(10):3194–9.

### XIX.ANEXOS

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

Nombre			Edad			
Sexo	1. Masculino		2. Femenino			
IMC	1. Normal		Antecedente de cirugía articular en rodilla, tibia proximal y/o fémur distal		1. Si	
	2. Sobrepeso				2. No	
	3. Obesidad grado I		Medida de inserto constreñido	1-2	9mm	
	4. Obesidad grado II			3-4	11mm	
	5. Obesidad grado III			5-6	13mm	
Comórbidos	1. Diabetes mellitus		7-8	15mm		
	2. Hipertensión arterial sistema					
	3. Artritis reumatoide					
	4. Osteoporosis					
	5. Otro					
Ángulo anatómico proximal medial de la tibia	1. <87.9°		Ángulo anatómico femorotibial		1.<0.9°	
	2. 88-92 °				2.1-4.9°	
	3. 92.1° – 94.9°				3.5-8°	
	4. >95°				4.8.1-11°	
Ángulo distal anatómico medial de fémur	1. <91.9°				5.>11.1°	
	2. 92-95°		Ángulo cóndilo diafisario femoral lateral		1.<124.9	
	3. 95.1-98°				2.125-135°	
	4. 98.1-101°				3.>135.1	
	5. >101.1°					
Ángulo de pendiente tibial	1.<2.9°					
	2.3-6.9°					
	3.>7°					

## Anexo 2. Formato de encuesta

1. ¿Cuántos años tiene de experiencia en artroplastia total primaria de rodilla?
  - a. 1-4 años
  - b. 5-9 años
  - c. Mas de 10 años
  
2. ¿Alguna vez a utilizado insertos constreñidos en artroplastia total primaria de rodilla?
  - a. Si
  - b. No
  
3. Si la pregunta anterior fue sí ¿Cuáles son las indicaciones por las cuales ha prescrito la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla? Se puede elegir más de una opción.
  - a. Deformidad en varo severa ( $>25^\circ$ )
  - b. Deformidad en valgo severa ( $>35^\circ$ )
  - c. Sospecha de sobreliberación de partes blandas
  - d. Evitar el uso de un inserto posteroestabilizado de mayor tamaño
  - e. Apertura de más de 3 mm con maniobras transquirúrgicas de valgo-varo
  - f. Otra. (Especifique)
  
4. ¿Cómo plasma la indicación para el uso de inserto constreñido en la nota médica postquirúrgica inmediata?



### Anexo 3. Consentimiento Informado



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

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

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

Patrón de prescripción para la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla

Nombre del estudio:	Patrón de prescripción para la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla
Patrocinador externo (si aplica)	No aplica
Lugar y fecha:	Servicio de Reemplazos Articulares, de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	Se me explica que el presente estudio tiene como objetivo de analizar el patrón de prescripción de inserto constreñido en pacientes post operados de artroplastia total primaria de rodilla.
Procedimientos:	Se me explica que el estudio consiste en una encuesta de 4 preguntas, las cuales serán contestadas de manera anónima
Posibles riesgos y molestias:	Se me explica que no conlleva ningún riesgo, ya que únicamente se aplicara la encuesta de manera anónima
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Estoy consciente que las 4 preguntas realizadas, serán parte del presente estudio, con la finalidad de conocer algunos parámetros médicos para artroplastia total primaria de rodilla y la colocación de inserto constreñido, sin intervenir en mi práctica y de manera anónima
Participación o retiro:	Mi participación es voluntaria. Tengo el derecho de retirar mi participación de este estudio en el momento que lo decida.
Privacidad y confidencialidad:	Se me informo que la información obtenida en este estudio, utilizada con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.

Autorizo el estudio:

Si autorizo.

No autorizo.

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

Investigador responsable

Carlos Alberto Aguilar Martínez. Domicilio: Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Correo electrónico: aguilaacaam@hotmail.com.

Colaboradores:

Jorge Luis Garcia González. Domicilio: Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Correo electrónico: jorgeluis.gargo@gmail.com.  
Adrián Huematzin Rivera Villa. Domicilio: Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México  
Rubén Torres González. Domicilio: Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx.  
David Santiago German. Domicilio: Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx

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

_____	_____
Nombre y firma del sujeto	Dr. García González Jorge Luis Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
_____	_____
Testigo 1	Testigo 2
_____	_____
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

## Anexo 4. 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

Ciudad de México a 17/05/2023

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

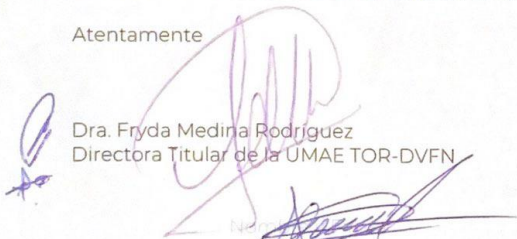
A Quien Corresponda  
Instituto Mexicano del Seguro Social  
Presente

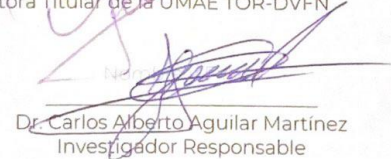
Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002, así como en apego a la 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: Patrón de prescripción para la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla.

Vinculado al(a) Alumno/a Jorge Luis García González del curso de especialización médica en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Reemplazos articulares, bajo la dirección del investigador(a) responsable Dr. Carlos Alberto Aguilar Martínez 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.

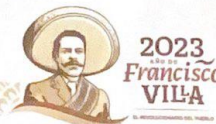
Atentamente

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

  
Dr. Carlos Alberto Aguilar Martínez  
Investigador Responsable

  
Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa  
Jefe de Servicio

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



## Anexo 5. 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 17/05/2023

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

Nombre del Servicio/ Departamento  
Reemplazos articulares

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

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

### PATRÓN DE PRESCRIPCIÓN PARA LA COLOCACIÓN DE INSERTO CONSTREÑIDO EN ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:  
Dr. Carlos Alberto Aguilar Martínez

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. Carlos Alberto Aguilar Martínez

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:  
Dr. Carlos Alberto Aguilar Martínez

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.



2023  
AÑO DE  
Francisco  
VILLA  
EL GOBIERNO DE MÉXICO



## Anexo 6. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.

5/7/23, 16:20 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 **Miércoles, 05 de julio de 2023**

**Doctor (a) Carlos Alberto Aguilar Martinez**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Patrón de prescripción para la colocación de inserto constreñido en artroplastia total primaria de rodilla** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **PROBADO**:

Número de Registro Institucional  
R-2023-3401-030

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



**Doctor (a) Fryda Medina Rodriguez**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Imprimir

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL