



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

UNIDAD DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPIEDIA “LOMAS VERDES”

DIRECCION DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD

TRABAJO DE TESIS

TEMA: “CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES POSOPERADOS DE PROTESIS TOTAL DE RODILLA”

PRESENTA:

DR. GUILLERMO SALVADOR RODRIGUEZ CONTRERAS

ASESOR: DR. ISAAC EDMUNDO CERVANTES

REGISTRO:



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.

Dr. Juan Carlos de la Fuente Zuno
Titular de la UMAE: Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas
Verdes

Dr. Federico Cisneros Dreinhofer
Director de Educación e Investigación en Salud y Profesor Titular
del Curso Universitario

Dra. María Guadalupe del Rosario Garrido Rojano
Jefe de División De Educación en Salud

Dr. Daniel Luna Pizarro
Jefe de división en Investigación en Salud

Dr. Isaac Edmundo Cervantes
Medico adscrito del servicio de Reemplazos Articulares de la UMAE:
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes

Dr. Guillermo Salvador Rodríguez Contreras
Médico Residente de la Especialidad en Ortopedia y Traumatología
de la UMAE:
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes

AGRADECIMIENTOS:

Al Dr. Federico Cisneros Dreinhofer por su gran apoyo, comprensión y por todas las enseñanzas otorgadas dentro de mi formación como traumatólogo ortopedista.

Al Dr. Isaac Cervantes Orozco por su amistad y orientación en la realización de este proyecto.

A mi padre por ser un gran apoyo en mi vida y ser un ejemplo a seguir

A mi madre e hijos por estar siempre a mi lado alentándome a seguir adelante en la vida, y por ellos haber llegado hasta donde estoy.

Evelin, gracias por todo el amor y tu compañía, te amo.

INDICE GENERAL

SECCIÓN	PÁGINA
1.-INTRODUCCIÓN.....	8
2.- JUSTIFICACIÓN.....	11
3.- OBJETIVOS.....	12
4.- MATERIAL Y METODOS.....	12
5.-RESULTADOS.....	13
6.-DISCUSION.....	14
7.-ANEXOS.....	16
8.-BIBLIOGRAFIA.....	19

Introducción:

La osteoartrosis es el tipo más frecuente de patología articular y es una de las causas principales de discapacidad en los ancianos en Europa, Canadá, Australia, el Reino Unido, Estados Unidos y gran parte del mundo según la OMS (1).

La definición actual de la artrosis corresponde a la que se elaboró en el congreso patrocinado por la American Academy of Orthopaedic Surgeons y los National Institutes of Health en 1994. (4); “las enfermedades artrósicas son el resultado de acontecimientos mecánicos y biológicos que desestabilizan el acoplamiento normal entre la degradación y la síntesis de los condrocitos del cartílago articular y la matriz extra celular y el hueso subcondral, al final, las enfermedades artrósicas se manifiestan mediante alteraciones morfológicas, bioquímicas, moleculares y biomecánicas de las células y de la matriz que llevan reblandecimiento, fibrilación, ulceración, pérdida de cartílago articular, esclerosis y osificación del hueso subcondral, osteofitos y quistes subcondrales”, esta definición pone en relieve que la artrosis es una enfermedad dinámica de la articulación sinovial. Toda la articulación está implicada en la patogenia al igual que las partes blandas que la circundan. (1)

En su etiopatogenia intervienen múltiples factores genéticos, ambientales, metabólicos y traumáticos; (17) que provocan un desequilibrio entre la degradación y la síntesis de la matriz extra celular del cartílago articular y del hueso subcondral. (18)

La rodilla es la tercera articulación en la cual la artrosis se presenta, después de la cadera y la columna, por ser una articulación que alcanza un compromiso entre dos requerimientos mecánicos mutuamente excluyentes: la estabilidad y la movilidad. En conjunto con la cadera y después de la columna, es la que más repercusión funcional presenta por su carácter invalidante, que ocasiona un fuerte impacto psicológico al enfermo y a su entorno, unido con la baja mortalidad constituye un grave problema de salud pública. (6)

Por lo tanto la artrosis en la rodilla o gonartrosis es un proceso frecuente que se acompaña de afectación de otras estructuras de la articulación como son el hueso subcondral, la cápsula articular y la membrana sinovial entre otras, aunque no existe una causa clara de la instauración de la artrosis se han mencionado varios factores; unos locales y otros generales que pueden facilitar la presencia de la misma, cuando uno o varios de estos factores actúan se produce la degeneración del cartílago articular motivado por la sobrecarga y la perturbación mecánica consiguiente.(7)

La prevalencia de la gonartrosis aumenta con la edad, se presenta más en mujeres que en los varones de 4 a 1. (1) Las poblaciones de raza blanca tienen una prevalencia mayor, después de los 20 años se eleva 10.2%.(18)

Los factores de riesgo para la gonartrosis suelen clasificarse como factores generales y factores locales; entre los primeros tenemos: la edad, sexo, raza, genéticos, alimentarios, tabaquismo, actividad física, densidad ósea, hipo estrogenismo, obesidad y entre los factores locales: la mala alineación de la rodilla, laxitud, atonía muscular periarticular y la sobrecarga relacionada con el trabajo. (1)

En la mayoría de los pacientes se presenta con dolor alrededor de la rodilla, de características mecánicas el cual se aumenta con la carga y mejora con el reposo, se acompaña de rigidez matutina, a la exploración física se encuentra con crepitación a la movilidad y/o limitación a la movilidad, su diagnóstico es suficiente con estudios radiológicos como son las radiografías AP y lateral de rodilla con apoyo, esto claro apoyado con la clínica, es muy frecuente observar disociación entre la clínica y evidencia radiográfica de cambios degenerativos, en un tercio de las personas en edades entre 63 y 95 años existen signos radiológicos de gonartrosis pero solo 40% de ellos refieren dolor.(6)

Para clasificar la gonartrosis tenemos la clasificación de Alback que es una clasificación la cual se valora la rodilla del paciente por medio de estudios radiográficos.

Clasificación de Alback: (7)

I Disminución del espacio interarticular femoro tibial interno o externo.

II Disminución del espacio interarticular y esclerosis subcondral.

III Disminución del espacio menor a 5mm, esclerosis subcondral y osteofitos marginales.

IV Disminución del espacio, esclerosis subcondral, osteofitos, quistes subcondrales y/o Hundimiento cupuliforme de 5-10mm

V hundimiento, osteofitos marginales, luxación.

En base a lo que hemos visto de esta patología articular la cual tiene muchas repercusiones se ha observado y estudiado que mediante una prótesis total de rodilla se han obtenido buenos resultados para el paciente.

La prótesis total de rodilla produce un alivio del dolor de la discapacidad y una mejoría en la calidad de vida en el paciente, actualmente se garantizan unos resultados del 90% en los pacientes. (8)

En la historia del reemplazo articular de la rodilla se mantiene el principio fundamental de obtener una articulación de bajo coeficiente de fricción entre sus superficies articulares, usando una superficie de metal con una de polietileno de alta densidad. (2) Gluck en 1840 fue el iniciador de esta tendencia, aunque fue en 1860 cuando Verneuil sugirió la interposición de tejidos blandos para la reconstrucción de la superficie articular, en 1860 Ferguson realizó la primera artroplastía de resección, en 1940 aparecieron las primeras hemi artroplastías por Campbell, pero estas dejaron de utilizarse ya que producían inestabilidad posoperatoria, desgaste del componente cóndileo o hundimiento de la prótesis.

En 1947, Judet introdujo la primera prótesis acrílica, en 1951 fue mejorada por Walldius y en 1954 por Shiers, estas prótesis charnela permitían mantener la movilidad y la estabilidad, corrigiendo la desalineación y la rigidez. (3)

Después apareció otra generación de prótesis la cual tenía la característica que era por deslizamiento. La era moderna de la artroplastía total de rodilla está marcada por Frank Gunston en 1971, al basar la racionalidad del diseño de la prótesis, en una prótesis policéntrica de baja fricción, dejando atrás los modelos de interposición y de bisagra debido a la alta tasa de revisión de las mismas, posteriormente durante la década de los 70 se estableció el desarrollo de las prótesis condilares y los sistemas de instrumentación, el éxito de la artroplastía total de rodilla en la mayoría de los pacientes significó su imparable avance frente a las terapias conservadoras que no

evitaban el progreso hacia el estado final degenerativo. La artroplastía total de rodilla es un procedimiento reproducible con exigencias teóricas y técnicas que hacen de este tipo de procedimiento único en cada cirugía. (3)

Los factores más importantes a tener en cuenta en el diseño de las prótesis de rodilla son la duración, la resistencia y la función, que solo pueden conseguirse mediante una combinación de diseño, instrumentación y técnica quirúrgica adecuadas (1)

La primera indicación de una prótesis de rodilla es para eliminar el dolor y la incapacidad causada por una gran destrucción articular, la cual limita al paciente para realizar actividades cotidianas como caminar, realizar algún tipo de trabajo ligero así como subir o bajar escaleras, limitación funcional que reduce los rangos de movilidad entre ellos la flexo extensión.(5)

Por lo tanto, con las prótesis de rodilla la calidad de vida del paciente mejora. (19) La calidad de vida relacionada con la salud, se ocupa de aquellos aspectos como la percepción de la salud experimentada y declarada por el paciente, particularmente en las dimensiones física, social y de percepción en salud general. (9)

Históricamente la evaluación del estado de salud de los pacientes se centraba en métodos objetivos basados en la observación o intervención médica tales como las medidas bioquímicas, fisiológicas y anatómicas, como sería la medición del balance articular, que disminuye con los años, lo que debe tenerse en cuenta al evaluar resultados terapéuticos en el anciano. La función del aparato locomotor está íntimamente relacionada al concepto de salud global y de la calidad de vida, los requerimientos funcionales dependen de la demanda del paciente y varía según la edad así como la situación personal del paciente. (10)

Los intentos por medir el estado funcional de los pacientes, inicio en 1940 con Karnofsky, con el estudio de la marcha, que es una de las técnicas más empleadas en la valoración funcional en pacientes posoperados de artroplastía total de rodilla. Los parámetros más utilizados incluyen medidas relacionadas con la cinemática y cinética del ciclo de la marcha. Posteriormente se desarrollaron escalas de medición de las actividades de la vida diaria básicas como comer, vestirse o asearse.

La medición de la calidad de vida es un método para cuantificar la salud, cada vez más utilizado en pacientes con enfermedades crónicas así como en la cirugía de reemplazo articular (11) ya que, recoge aspectos básicos de la evolución del paciente, tales como: el bienestar emocional y funcional. La medición de la calidad de vida relacionada con la salud es un fenómeno emergente en la literatura médica y su utilización se justifica por varios motivos, primero su clara asociación a fenómenos de salud como la muerte, la hospitalización, la incapacidad, en segundo lugar por la débil asociación con indicadores fisiopatológicos de la enfermedad y tercero por convertirse en un objetivo terapéutico. (11)

La medición de la calidad de vida se ha impuesto en la última década de una manera abrumadora, la calidad de vida responde a la salud auto percibida y referida por los pacientes por contraposición al estado de salud observado por los profesionales de la salud, propio de la mayoría de las escalas funcionales.

Los instrumentos de la calidad de vida son útiles como predictores de resultados a largo plazo en enfermedades crónicas como la gonartrosis, en la selección y monitorización de problemas psicosociales, en estudios comunitarios, en el análisis objetivo de la evolución de pacientes.

Es importante distinguir entre las diferentes aplicaciones de las medidas de la calidad de vida ya que varios instrumentos han demostrado ser útiles cuando se aplican en un contexto pero pueden ser menos apropiados en otros.

En un estudio realizado en 100 rodillas en septiembre de 1997 se encontró que de varios cuestionarios para valorar la calidad de vida en pacientes posoperados de artroplastía total de rodilla como son el Quol, el SF-36, el HSS, el KSS y el WOMAC, concluyeron que el KSS y el HSS otorgan información muy pobre, el SF36 y el Quol son poco específicos para la patología de la rodilla comparados con el WOMAC, por lo tanto concluyeron que ellos recomiendan el uso del cuestionario WOMAC como primera elección y después el SF36 y el Quol como tercera opción. (12)

Planteamiento del problema:

¿Cuál será la calidad de vida de los pacientes con gonartrosis antes y posterior al tratamiento quirúrgico de una Artroplastia total de rodilla?

Justificación:

En el hospital no existe ningún estudio el cual esté relacionado con la calidad de vida de los pacientes posquirúrgicos de artroplastía total de rodilla, por lo que será un estudio el cual servirá para valorar el realizar el procedimiento quirúrgico dentro de nuestro hospital. El WOMAC es un cuestionario de fácil comprensión por parte del paciente, por lo tanto tiene una especificidad muy alta, además que es una escala aceptada a nivel mundial para la valoración de la calidad de vida.

Los pacientes que se atienden en esta unidad y que tienen gonartrosis varían en sexo, edad, peso y estrato social, por lo que los resultados son variados. Algunos pacientes obtienen muy buenos resultados y mejoran su calidad de vida, pero otros continúan con dolor, por lo tanto en este protocolo se aplicará el test WOMAC pre quirúrgico y pos-quirúrgico y se observarán los resultados acerca de la calidad de vida de estos pacientes.

Objetivo General:

Comparar los resultados de la calidad de la vida en pacientes con gonartrosis antes y posterior al tratamiento quirúrgico de artroplastía total de rodilla.

Hipótesis de trabajo

La calidad de vida de los pacientes posoperados de artroplastía total de rodilla por gonartrosis mejora posterior al tratamiento quirúrgico comparado a la valoración pre operatoria.

Material y métodos

Este estudio se realizó en el servicio de Reemplazos Articulares de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas verdes". Es un estudio de serie de casos, prospectivo y longitudinal, en el periodo de diciembre del 2008 a septiembre del 2009, se recabaron los resultados a través de un cuestionario, el cual se les realizó a los pacientes que presentaban gonartrosis, este cuestionario valoró el dolor, la rigidez y la funcionalidad de la rodilla afectada al momento de realizar algunos trabajos o actividades diarias. Se incluyeron pacientes de sexo masculino o femenino, mayores de 18 años, con dolor de rodillas y diagnóstico clínico radiográfico de gonartrosis, los pacientes aceptaron ingresar al estudio mediante la firma del consentimiento informado, se excluyeron pacientes con enfermedades metabólicas descompensadas. Se evaluaron 80 pacientes, 50 pacientes del sexo femenino (65%) y 30 del sexo masculino (35%), a los cuales se les realizó un cuestionario WOMAC 24 hrs. previas a la cirugía, después se les realizó otro cuestionario WOMAC a los 2 meses después de la cirugía y por último otro cuestionario WOMAC a los 6 meses posquirúrgico, los pacientes se obtuvieron de la base de datos del servicio de reemplazos articulares, los resultados de los 3 cuestionarios se recabaron en una hoja de resultados de Excell. Para verificar la significancia estadística entre los valores de una sola muestra en tres diferentes tiempos, utilizamos la prueba no paramétrica de suma de rangos de Wilcoxon.

Resultados:

Al final del estudio se revisaron 80 pacientes, 50 pacientes correspondieron al sexo femenino y 30 del sexo masculino, de los cuales fueron 40 rodillas derechas y 40 izquierdas, a todos los pacientes se les realizó el cuestionario WOMAC para valorar la calidad de vida enfocado a pacientes con artrosis de rodilla en el periodo preoperatorio en donde se preguntó sobre dolor, movilidad de la articulación así como rigidez.

Dentro de los hallazgos encontramos valores de inicio en dolor mínimo de 10 y máximo de 19, (media de 14.9), rigidez mínima de 2 y máxima de 8, (media de 5.44), movilidad mínima de 32 y máxima de 60, (media de 47.61). El cuestionario WOMAC a los 2 meses posterior a la cirugía presentó unos resultados de dolor mínimo de 2 y máximo de 14, (media de 8.68), una rigidez mínima de 1 y máximo de 7 (media de 3.19), una movilidad mínima de 16 y máxima de 50, (media de 34.52). El cuestionario WOMAC a los 6 meses posterior a la cirugía mostró el valor del dolor mínimo de 1 y máximo de 8, (media de 3.14), rigidez mínima de 1 y máxima de 3, (media de 1.24), una movilidad mínima de 14 y máxima de 40, (media de 22.8).

En la prueba no paramétrica de suma de rangos de Wilcoxon encontramos los siguientes valores: dolor preoperatorio contra valor obtenido de dolor a dos meses ($p=0.001$); valor de dolor preoperatorio contra postoperatorio a seis meses ($p=0.001$); valor de rigidez preoperatorio comparada al valor de rigidez a los seis meses: ($p=0.001$); la comparación entre la movilidad preoperatorio y su comparación con el valor medido a seis meses ($p=0.001$); rigidez preoperatorio contra rigidez a dos meses ($p=0.001$); movilidad preoperatorio comparada a movilidad a dos meses ($p=0.001$); también confrontamos las variables de movilidad a dos meses contra movilidad a seis meses ($p=0.001$); finalmente el valor de rigidez realizado a los dos meses comparado a seis meses ($p=0.001$). Obteniendo significancia en todos estos valores, que hacen saber el beneficio de la intervención terapéutica.

DISCUSION:

La finalidad en la cirugía de reemplazo articular de rodilla es disminuir o erradicar el dolor del paciente por presentar diagnósticos de artrosis, los cuales son candidatos a tratamiento quirúrgico, se ha enfatizado primordialmente esta variable y por ende restaurar la funcionalidad del paciente con esta patología. La utilización de diferentes escalas de medición de función no involucran la calidad de vida, de la cual, últimamente en estudios médicos de la comunidad Internacional se han realizado con el propósito de valorar en sí, los cambios que pueda tener en su entorno los pacientes sometidos a cirugía de reemplazo total. Con el aumento en la incidencia de artrosis en los pacientes con dolor articular, la decisión de comparar la calidad de vida se ha hecho una necesidad y actualmente se ha incrementado el número de estudios a este rubro. Nuestros resultados cuantitativos son alentadores para los pacientes postoperados. Se encuentran grandes cambios en la evaluación de las actividades postquirúrgicas, los hallazgos encontrados en nuestros resultados fueron estadísticamente significativos. La disminución del dolor, la rigidez y una mejor movilidad permite al paciente un desplazamiento más confiable en las actividades cotidianas. Los efectos secundarios en otras articulaciones y sistemas del organismo, mejoran, ya que mientras el paciente tenga mayor movilidad tiene más desplazamiento, esto aunado a una disminución del dolor y menor rigidez permite reincorporar al paciente a sus actividades de la vida diaria y aumentar la calidad que pueda tener de su vida y su entorno. Los estudios médicos nos indican que una mayor calidad de vida en un paciente de la séptima u octava década de la vida está directamente relacionada con un resultado satisfactorio en el periodo postoperatorio en la realización del reemplazo articular de rodilla. Será necesario ratificar estos hallazgos en la población posoperada a largo plazo y buscando nuevas y más elaboradas escalas de medición para calidad de vida. Los resultados son alentadores y podremos generar hipótesis para continuar la evaluación en la población que es sometida a este tipo de intervención quirúrgica, de la cual su reituacion puede favorecer continuar con la práctica de la misma.

Después de haber platicado y valorado a los pacientes se encontró una clara mejoría del dolor y de la limitación del paciente para realizar su vida diaria. Nos quedó claro que la mayoría de pacientes mejoran en su funcionalidad, pero desafortunadamente muchos pacientes se acompañan de otras enfermedades como diabetes, obesidad, hipertensión y en ellos su principal problema continúa limitando sus actividades diarias.

OBSERVACIONES:

Los pacientes que tenían un dolor intenso tienen una mejoría mayor en el postoperatorio a los pacientes que tenían un dolor moderado, y los pacientes que tenían mayor rigidez también presentan una movilidad más completa que los que no tenían tanta rigidez.

Se observó que igual que en la literatura, en nuestro hospital los pacientes tienen muy buenos resultados postquirúrgicamente, ya que la técnica quirúrgica se desarrolla de manera adecuada por médicos traumatólogos altamente calificados, también se observaron varios factores que en este estudio no se tomaron en cuenta y que se encontraron en algunos pacientes como son procesos infecciosos agregados, dehiscencias de heridas, hipotrofia muscular, depresión, baja motivación para realizar rehabilitación por parte del paciente, que interfieren en la mejoría de la patología y por ende el paciente no va a presentar una mejoría. Por lo que, antes de realizar una cirugía como la artroplastía de rodilla se debe realizar un buen estudio general del paciente para tratar de evitar cualquier factor que pueda entorpecer los resultados, y de cualquier manera siempre se puede realizar algún estudio complementario de este mismo trabajo, con más tiempo de evolución, ya sea al año y a los 2 años y esto nos traerá una visualización más completa acerca de este procedimiento quirúrgico y la calidad de vida de los pacientes.

ANEXOS:

Escalas de valoración:

Cuestionario WOMAC. (13)

Apartado A 20

Apartado B 8

Apartado C 68

Apartado A (dolor) (20)

Pregunta: ¿cuánto dolor tiene?

1. al andar por un terreno llano.

Ninguno poco bastante mucho muchísimo

2. al subir o bajar escaleras.

Ninguno poco bastante mucho muchísimo

3. por la noche en la cama.

Ninguno poco bastante mucho muchísimo

4. al estar sentado o tumbado.

Ninguno poco bastante mucho muchísimo

5. al estar de pie.

Ninguno poco bastante mucho muchísimo

Apartado B (rigidez) (8)

1. ¿cuánta rigidez nota después de despertarse por la mañana?

Ninguna poca bastante mucha muchísima

2. ¿Cuánta rigidez nota durante el resto del día después de estar sentado,
Tumbado o descansando?

Ninguna poca bastante mucha muchísima

Apartado C (68)

Pregunta: ¿qué grado de dificultad tiene al...?

1. bajar las escaleras.

Ninguna poca bastante mucha muchísima

2. subir las escaleras

Ninguna poca bastante mucha muchísima

3. levantarse después de estar sentado.

Ninguna poca bastante mucha muchísima

4. estar de pie.

Ninguna	poca	bastante	mucha	muchísima
5. agacharse para coger algo del suelo.				
Ninguna	poca	bastante	mucha	muchísima
6. andar por un terreno llano.				
Ninguna	poca	bastante	mucha	muchísima
7. entrar y salir de un coche.				
Ninguna	poca	bastante	mucha	muchísima
8. ir de compras.				
Ninguna	poca	bastante	mucha	muchísima
9. ponerse las medias o los calcetines.				
Ninguna	poca	bastante	mucha	muchísima
10. levantarse de la cama.				
Ninguna	poca	bastante	mucha	muchísima
11. quitarse las medias o los calcetines.				
Ninguna	poca	bastante	mucha	muchísima
12. estar tumbado en la cama.				
Ninguna	poca	bastante	mucha	muchísima
13. entrar y salir de la regadera				
Ninguna	poca	bastante	mucha	muchísima
14. estar sentado.				
Ninguna	poca	bastante	mucha	muchísima
15. sentarse y levantarse del excusado.				
Ninguna	poca	bastante	mucha	muchísima
16. hacer tareas domésticas pesadas.				
Ninguna	poca	bastante	mucha	muchísima
17. hacer tareas domésticas ligeras.				
Ninguna	poca	bastante	mucha	muchísima

Dr. Guillermo Salvador Rodríguez Contreras

Matricula: 99163361

Asesores:

Dr. Isaac Edmundo Cervantes Orozco

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Lugar y Fecha _____

Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado:

Registrado ante el Comité Local De investigación 1501 con el número:

El objetivo del estudio es:

Se me ha explicado que mi participación consistirá en:

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes:

El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le planteo acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha

comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Nombre y firma del paciente _____

Nombre, firma, dirección y matrícula del Investigador Responsable
Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio:

Testigos _____

Referencias Bibliográficas

- 1.- Freddie H.Fu. M.D. University of Pittsburgh school of Medicine, Pittsburgh Pennsylvania; Bruce D. Browner, m.d. Uconn Health Center, Farmington, Connecticut; Director de la serie Thomas R. Johnson, M.D.; Ars medica. Tratamiento de la Gonartrosis consenso Internacional. Barcelona España. Cap. 1; pag 01-04, Cap. 9, pág. 189-198.
- 2.- Carriedo-Rico EG. Torres-Roldán F. Abrego-Ayala CE. Vega-Herrera R, Prótesis total de la rodilla, estabilizada o no estabilizada. Estudio comparativo. Hospital de Urgencias Traumatológicas. IMSS ciudad de México. Revista Mexicana de Ortopedia, Volumen 12 Numero 1. Enero- febrero 1998, pág. 67-69.
- 3.- Rosas-Magaña JR, Villalobos-Garduño FE, Torres-Méndez JI, Martínez-Arredondo HA, Arteaga P, Pineda-Cruz MA, Aguirre-Alanís ED, Guerrero TM. Hospital General Xoco, SSDDF. Resultado funcional del reemplazo articular total de rodilla con prótesis de platillo móvil. Reporte preliminar. Acta Ortopédica Mexicana, enero-febrero 2004, volumen 18 numero 1, pág. 06-10.
- 4.- Keuttner Ke, Goldberg V. Rosemont, II, American Academy of Orthopaedic surgeons, Introducción in Osteoarthritic disorders. 1995, pp cap XXI- XXV, pag 18-39.
- 5.-Palutke “artroplastia de rodilla”, editorial Marban 1999, Edición Española p.p 196-216, 276-293.
- 6.- Hazard WR, Andres R, Bierman EL, Principles of geriatric medicine and gerontology. Blass JP (eds.) 2ª Ed. New York: McGraw-Hill, 1990. Pág. 556-581.
- 8.- Mitchell, Caroline MBChB MRCGP 1; Walker, Jane MMedSci 2; Walters, Stephen M.; Morgan, Anne B. B; Binns, Teena RG.; Mathers, Nigel. Journal of Evaluation in Clinical Practice. Journal en la evaluación en la practica clínica, 11(3):283-292, June 2005.

9.- Escobar A. Quintana JM, Bilbao A. Azkarate J, Guenaga JI. Validation of Spanish version of de WOMAC Questionnaire for patients with hip or knee osteoarthritis. Clin Rheumatol. 2002; 21: 466-71.

10.-Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J Still L. Validation study of WOMAC; a health status instrument for measuring clinical patient- relevant outcomes following total hip or knee arthroplasty in osteoarthritis. J Orthopaedic Rheumatology. 1988: 1:95-108.

12.- Barton Hanson, N.G.; Finley, R.; Parkinson, R.W. Orthopaedic proceedings British Orthopaedics Association; Cardiff, Wales-Validity of: Hospital for special surgery (HSS), knee society (KSS), Western Ontario and McMaster universities osteoarthritis index (WOMAC), Quality of life (QUOL) and short form 36 (SF36) outcome measures in total knee Arthroplasty. A prospective study of 100 knees. Volume 80-B (1S) Supplement I, March 1998,p 44 septiembre 24-26 1997 the knee, 1998 Brithis editorial, Society of bone and joint surgery Wirral .

13.- Lingard, Elizabeth A. BPhy, MPhil, MPH; Katz, Jeffrey N. MD, MS; Wright, R. John MD; Wright, Elizabeth A. PhD; Sledge, Clement B. MD; the Kinemax Outcomes Group. Validity and Responsiveness of the Knee Society Clinical Rating System in Comparison with the SF-36 and WOMAC Volume 83-A (12), December 2001,pp 1856-1864 Copyright 2001 by The Journal of Bone and Joint Surgery, Incorporated.

14.- Phillips A. Campbell BA. Using aspects of study design in sample size estimation. S Biophar Stadist 1997; 7 (2); 215-226.

15.- Bellamy N. Buchanan WW, goldsmith CH, Campbell J stiff LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient's relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip and knee. J Rheumatol 1988; 15: 1833-40.

16.-López-Alonso SR, Martínez-Sánchez CM, Romero-Cañadillas AB, Félix Navarro-Casado F, González-Rojo J. Propiedades métricas del cuestionario WOMAC y de una versión reducida para medir la sintomatología y la discapacidad física. 2008, España; Atención primaria, volumen 41 núm. 11

17.- Blanco-García FJ, Hernández-Royo A. Trigueros JA, Marques AX. Fernández-Portal L. Badia Liach X. Guía practica clínica en artrosis de rodilla SER. Madrid: Editorial you US 2003.

18.- Carmona L Ballina FJ, Gabriel R, Laffon A. EPISER Study group. The burden of musculoskeletal diseases in the general population os Spain: results from a nation wide study. Ann Rheum Dis. 2001; 60:1040-5.

19.- Karuppiah P. A. Banaszkiwicz. W.M. Ledingham The mortality, morbidity and cost benefits of elective total knee arthroplasty in the nonagenarian population. International orthopaedics (SITOC) 2008 32; 339-343.