

Facultad de Medicina



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE**

**DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
“LOMAS VERDES”**

“OSTEOTOMÍA CORONAL DE PATELA EN ARTROSIS PATELOFEMORAL”

**TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE MÉDICO ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA
PRESENTA:**

**DR. JOE LUIS GUTIÉRREZ HERRERA
MÉDICO RESIDENTE DE 4to AÑO
DR. JOAQUÍN GARCÍA JUÁREZ.
MEDICO DE BASE DEL SERVICIO PÉLVICO B.
ASESOR**

NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO; 02 DE SEPTIEMBRE DEL 2012



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

“Curar puede ser un intercambio de amor y no una transacción económica.”

“Ve lo que los demás no ven, lo que los demás deciden no ver por temor, conformismo o pereza. Ve el mundo de forma nueva cada día.”

HUNTER “PATCH” ADAMS.

ÍNDICE GENERAL.

- 1 ANTECEDENTES
- 2 JUSTIFICACIÓN
- 3 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
- 4 HIPÓTESIS
- 5 OBJETIVOS
 - a. General
 - b. Específicos
- MATERIAL PACIENTES Y METODOS
 - a. Lugar donde se realizará el estudio
 - b. Diseño del estudio
 - c. Tipo de estudio
 - d. Grupos de estudio
 - e. Criterios de selección
- 6
 - I. Criterios de inclusión
 - II. Criterios de no-inclusión
 - III. Criterios de exclusión
 - f. Tamaño de la muestra
 - g. Definición de las variables
 - I. Variables independientes
 - II. Variables dependientes
- 7 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO
- TRATAMIENTO
- 8
 - a. Artrosis patelofemoral manejada con osteotomía coronal de patela
 - b. Evaluación del tratamiento.
- 9 CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS
- 10 NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS
- 11 MONITOREO DEL ESTUDIO

a. Responsabilidades de los investigadores

12 RECURSOS FINANCIEROS

13 FACTIBILIDAD

14 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

ANEXOS

a. Anexo I: DECLARACIÓN DE HELSINKI

I.1 Introducción

15 I.2 Investigación medica combinada con cuidados profesionales

b. ANEXO II: CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

c. ANEXO III HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

d. ANEXO IV ESCALA DE EVALUACIÓN FELLER 19 Y EUROQOL

RESUMEN.

Objetivo. Conocer el efecto de la osteotomía coronal a través de la escala Patellar Score Feller 19 y Euroqol en pacientes portadores de artrosis patelofemoral aislada.

Material y métodos.

Tipo de estudio:

Por el control de las variables	Observacional
Por la captación de la información	Prospectivo
Por la medición en el periodo de tiempo	Transversal

Sitio. El presente estudio se realizara en la unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, de Instituto Mexicano del Seguro Social, a través del servicio de miembro pélvico B. durante el periodo de Enero 2010 a Enero 2012

Se incluyeron:

1. Pacientes del sexo masculino o femenino
2. Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.
3. Pacientes de edad de entre 20 y 60 años con el diagnostico de artrosis patelofemoral aislada, tratados con osteotomía coronal de patela en el Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes en el periodo del 2010 y 2011.
4. Pacientes portadores radiográficamente con artrosis patelofemoral.
5. Pacientes quienes tengan clínicamente datos de artrosis patelofemoral.

Sin importar patologías concomitantes.

Se excluyeron:

1. Pacientes con antecedentes de cirugías previas en la rodilla a tratar.
2. Pacientes portadores de gonartrosis radiológica a nivel de los compartimientos femorotibiales.
3. Pacientes con alteraciones en los ejes mecánicos con desviación en varo o valgo mayores de 5°, o alteraciones en la alineación del aparato extensor.
4. Pacientes que no acepten ingresar al estudio.
5. Pacientes que no acudan a la cita establecida.
6. Pacientes a los que no sea posible localizar para contactarse con ellos y consecuentemente no poderse citar.
7. Pacientes quienes sean portadores de fracturas de fémur, tibia y rotula.

Se midió: Satisfacción con escala Euroqol subjetivo (calidad de vida y grado de satisfacción del paciente posterior a la cirugía.) Función con la escala Feller 19 donde se valoro dolor, fuerza, levantarse y subir escaleras. El análisis estadístico se realizó con SPSS, versión 12 con prueba no paramétrica de Wilcoxon para una sola muestra, y correlación “r” de Pearson, considerándose estadísticamente significativo, cualquier valor de $p < 0.05$

Resultados: Se obtuvieron un total de 15 pacientes, 2 pacientes no se pudieron localizar para su interrogatorio y 1 paciente no se encontró su expediente, quedando solo 12 pacientes, pero fueron en total 15 rodillas. La edad de los pacientes fue el mínimo de 37 años y máxima de 61 años con promedio de 51.9 años, con una desviación típica del 7.751 el género masculino correspondió a 5 (41.6%) y el género femenino 7 (58.4%). La talla el valor mínimo fue 145 cm y el valor máximo 175 cm, con una media porcentual 159.75cm; el peso con un valor mínimo 63 kilogramos, y un valor máximo 98 kilogramos con una media porcentual de 79.17 kilogramos; el lado afectado más frecuente fue el derecho con 9 rodillas (60%), 6 rodillas izquierdas (40%).

Los pacientes con hipertensión fueron 5 (41.7%) y 7 (58.3%) no hipertensos; los pacientes con Diabetes Mellitus 3 (25%) y 9 sin Diabetes Mellitus (75%); el grado de satisfacción fue 8 (66.7%) satisfechos y 4 (33.3%) no satisfechos, el lado más afectado fue el derecho con 9 (75%) el izquierdo con 3 (25%) y 3 bilaterales. En la escala del dolor pre quirúrgico el valor mínimo fue 8 y el máximo fue 9 con una media de 8.33 con una desviación típica 0.492; el dolor post quirúrgico el valor mínimo fue de 2 y el valor máximo fue de 9 con una media 4.58 con una desviación típica 3.059, con una diferencia estadística significativa entre el dolor pre y post quirúrgico de $P = 0.008$.

En la escala de función Feller 19 pre quirúrgico el valor mínimo fue de de 3 y el valor máximo fue de 6 con una media porcentual de 3.83 y una desviación típica de 1.193; el Feller 19 post quirúrgico el valor mínimo fue de 23 y el valor máximo fue 30 con una media porcentual de 24.92 con una desviación típica 1.832; se realiza la estadística de contraste entre el Feller pre quirúrgico y el post quirúrgico dándonos una diferencia estadística significativa entre Feller de valor de $P = 0.002$; en la escala de satisfacción Euroqol pre quirúrgico el valor mínimo 0.569 y el valor máximo fue 0.8 con una media porcentual de 0.60442 con una desviación típica 0.64013, el Euroqol post quirúrgico nos dio un valor mínimo 0.582 y el valor máximo 1 con una media 0.85817 con una desviación típica 0.180793, la diferencia estadística significativa entre el Euroqol valor $P = 0.007$

Conclusión:

I. ANTECEDENTES

El síndrome del dolor patelofemoral se define como el dolor en la región retropatelar y es provocado por tensión en la patela al subir escaleras, durante la flexión de la rodilla y al estar en cuclillas.

Esta patología evoluciona frecuentemente a condromalacia y posteriormente a la artrosis patelofemoral. Se considera un padecimiento de origen multifactorial y que se define como la pérdida de cartílago, con exposición del hueso subcondral a consecuencia de la pérdida del equilibrio que debe existir entre la resistencia biológica de los tejidos y sus tensiones mecánicas cuando ya no pueden soportar una carga fisiológica.

La artrosis patelofemoral aislada es una patología relativamente frecuente e incapacitante por la importante función que realiza ésta articulación durante la marcha, teniendo una incidencia radiológica del 11% en varones y del 24% en las mujeres mayores de 55 años. Sin embargo sólo aparecieron síntomas en el 5% de los casos en este grupo de edad.

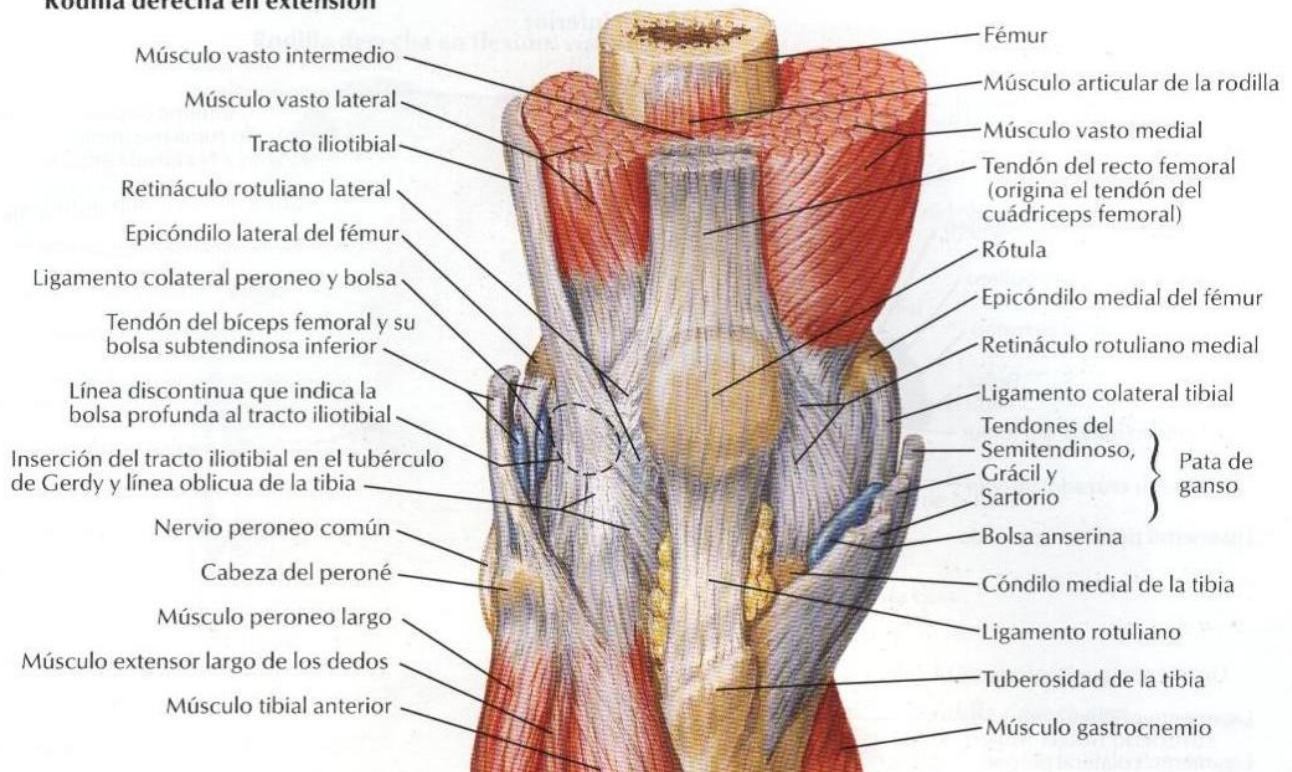
Además, existe el inconveniente añadido de la existencia en muchos casos de una discordancia clínica y radiológica que dificulta, no solo la interpretación de los hallazgos radiológicos y clínicos obtenidos, sino el planteamiento y abordaje terapéutico a realizar que puede ser el más apropiado desde un punto de vista clínico que es, en definitiva, por lo que el paciente acude a la consulta.

Entre las potenciales causas más aceptadas están:

- El trauma directo que produce fracturas osteocondrales,
- Variaciones anatómicas de la patela (Wiberg y Baumgartl),
- Cambios en la tróclea femoral (Maldague y Malghem),
- Distrofia simpático refleja (Ficat y Hungerford),
- Síndromes de mala alineación,
- Síndromes de presión lateral excesiva,
- Displasia del cuádriceps,
- Mala alineación rotacional de la pierna,
- Subluxación o luxación de la patela.
- Rodillas con patela alta o con incremento del ángulo Q.

BIOMECÁNICA DE LA ARTICULACIÓN FEMOROPATELAR.

Rodilla derecha en extensión



La rotula se encuentra fija y estable en la rodilla por medio de cuatro estructuras en disposición cruciforme: El tendón rotuliano hacia abajo, los tendones cuádriceps hacia arriba y los retináculos lateral y medial (alerón externo e interno).

El daño a la patela y al fémur se caracteriza por cambios en la estructura y propiedades químicas del cartílago articular, seguido de invasión vascular de las zonas libres a la presión articular, con formación de osteofitos, quistes óseos y desintegración total del cartílago.

CLASIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS INICIALES DEL CARTÍLAGO ARTICULAR SEGÚN OUTERBRIDGE.

GRADO	CARACTERÍSTICAS
I	Localizado, abombamiento y separación de las fibrillas del cartílago articular.
II	Es la fragmentación y formación de fisuras en un área de 1.3 cm o menos de diámetro.
III	La fragmentación y formación de fisuras en un área de más de 1.3 cm de diámetro.
IV	Erosión del cartílago articular y del hueso subcondral, considerado prácticamente como artrosis.

Fuente:

En 1970 clasificaron la artrosis patelofemoral en 5 grados del 0 al IV y que sirve de base a este estudio, la cual se describe a continuación.

CLASIFICACIÓN DE LA ARTROSIS PATELOFEMORAL 8.

GRADO	CARACTERÍSTICAS
0	Sin alteraciones radiológicas
I	Artrosis incipiente, reducción del espacio patelofemoral y aumento de la esclerosis subcondral
II	Artrosis leve, presencia de osteófitos en polos superior e inferior de la patela, estrechamiento del espacio articular y esclerosis subcondral múltiple.
III	Artrosis moderada, mayor estrechamiento del espacio articular,

aplanamiento franco de las facetas articulares, osteófitos bien definidos en los polos de la rotula y faceta lateral.

- IV Artrosis notable. Existe estrechamiento total del espacio articular, contornos óseos irregulares y poco definidos, geodas en las facetas laterales, cóndilos femorales, con subluxación de la patela hacia lateral

El tratamiento inicial en la condromalacia es conservador, en la artrosis, la cirugía se considera como el tratamiento de elección. Diversos procedimientos quirúrgicos han sido propuestos como soluciones potenciales para este problema, incluyendo aquellos que apuntan a mejorar la superficie cartilaginosa de la patela por raspado o taladrado. 1

También han sido empleados los procedimientos de realineación tales como liberación lateral 1 realineación proximal y distal, adelantamiento rotuliano para aliviar la presión de la articulación patelofemoral, el reemplazo de patela y la patelectomía. Otra técnica descrita es un procedimiento combinado en donde la presión patelofemoral es reducida mediante la osteotomía de la patela y la alineación patelar se obtiene con la liberación del retináculo lateral, buscando mejorar la biomecánica patelofemoral.

La operación corrige la incongruencia de la articulación patelofemoral e incrementa el área de contacto del cartílago durante las fases de flexión de la rodilla, con lo que mejora la nutrición del cartílago articular.

La osteotomía de la patela se realiza en el plano coronal a fin de reducir la presión intraósea y permitir la realineación mediante la liberación del retináculo lateral, con la posibilidad de un procedimiento de reemplazo protésico a futuro.

El dolor crónico de la región anterior de la rodilla se presenta en población adulta joven de 15 a 45 años.

Aproximadamente el 16% de los casos, es debido a artrosis patelofemoral grado II a IV. Es más frecuente en mujeres (84%) que en hombres (16%).

Se han realizado cuatro estudios previos en el hospital que valoran el tratamiento quirúrgico para la artrosis patelofemoral:

- a) Osteotomía de adelantamiento rotuliano y liberación de retináculo lateral con 70% de resultados buenos y 30% de resultados malos en 1994. 12

- b) Descenso rotuliano con resultados buenos en 91% regulares 6% y malos en 3% en 1995.
- c) Lateralización de la rotula comparando dos tratamientos quirúrgicos: liberación lateral con técnica de Ficat y realización proximal con técnica de Insall, en 1998 se alcanzaron resultados excelentes en 66.6%, buenos en 16.6%, regulares en 8.3% y malos en 8.3% de los casos Insall y excelentes en 47.7%, buenos en 36.3%, regulares en 6.8% y malos en 9% con Ficat.
- d) Artrosis patelofemoral: tratamiento quirúrgico con técnica de Bandi con bloque de coralina versus injerto óseo autólogo, en 2001. Lográndose excelentes resultados en 70%, regulares en 20% y malos en 10% con bloque de coralina y excelentes resultados en 30%, buenos en 40%, regulares en 20% y malos en 10% con injertos óseo autólogo.

II. JUSTIFICACION

Es de nuestro interés conocer cuál es el efecto de nuestra técnica quirúrgica osteotomía coronal de patela en los pacientes con artrosis patelofemoral aislada a mediano plazo y su grado de satisfacción clínica en relación al dolor anterior de rodilla, a través de las escalas de calidad de vida y satisfacción Euroqol y funcionalidad de la rodilla Feller 19.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Esta patología evoluciona frecuentemente a condromalacia y posteriormente a la artrosis patelofemoral. Se considera un padecimiento de origen multifactorial y que se define como la pérdida de cartílago, con exposición del hueso subcondral a consecuencia de la pérdida del equilibrio que debe existir entre la resistencia biológica de los tejidos y sus tensiones mecánicas cuando ya no pueden soportar una carga fisiológica.

La artrosis femoropatelar aislada es una patología relativamente frecuente e incapacitante por la importante función que se realiza esta articulación durante la marcha, teniendo una incidencia radiológica del 11% en varones y del 24% en las mujeres mayores de 55 años. Sin embargo sólo aparecieron síntomas en el 5% de los casos en este grupo de edad.

Además, existe el inconveniente añadido de la existencia en muchos casos de una discordancia clínica y radiológica que dificulta, no solo la interpretación de los hallazgos radiológicos y clínicos obtenidos, sino el planteamiento y abordaje terapéutico a realizar que pueda ser el más apropiado desde un punto de vista clínico que es, en definitiva, por lo que el paciente acude a la consulta.

Lo anterior nos motiva a plantearnos el conocer: ¿Cual es el efecto de la osteotomía coronal de patela en la artrosis patelofemoral aislada?

OBJETIVOS

IV. OBJETIVO GENERAL.

Conocer el efecto de la osteotomía coronal a través de la escala Patellar Score Feller 19 y Euroqol en pacientes portadores de artrosis patelofemoral aislada.

V. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

1. Conocer los resultados clínicos de dolor en el periodo postoperatorio de los pacientes portadores de artrosis patelofemoral
2. Conocer los arcos de movilidad y grado de satisfacción postoperatorios de los pacientes portadores de artrosis patelofemoral aislada, tratados con osteotomía coronal de patela

VI. MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS.

VI.1 LUGAR DONDE SE REALIZARA EL ESTUDIO:

El presente estudio se realizara en la unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, de Instituto Mexicano del Seguro Social, a través del servicio de miembro pélvico B. durante el periodo de Enero 2010 a Enero 2012

VI.2 TIPO DE ESTUDIO:

Por el control de las variables	Observacional
Por la captación de la información	Prospectivo
Por la medición en el periodo de tiempo	Transversal

VI.3 GRUPOS DE ESTUDIO Y PERIODO.

Todos los pacientes derechohabientes del IMSS del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, que sean portadores de la patología de artrosis patelofemoral aislada, tratados con osteotomía coronal de patela en el Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes en el periodo del 2010 y 2011, que asistan a la consulta externa de dicho hospital

CRITERIOS DE SELECCIÓN.

VI.4 Criterios de Inclusión:

1. Pacientes del sexo masculino o femenino
2. Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.
3. Pacientes de edad de entre 20 y 60 años con el diagnostico de artrosis patelofemoral aislada, tratados con osteotomía coronal de patela en el Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes en el periodo del 2010 y 2011.
4. Pacientes portadores radiográficamente con artrosis patelofemoral.
5. Pacientes quienes tengan clínicamente datos de artrosis patelofemoral.
6. Sin importar patologías concomitantes.

VI.5 Criterios de Exclusión

1. Pacientes con antecedentes de cirugías previas en la rodilla a tratar.
2. Pacientes portadores de gonartrosis radiológica a nivel de los compartimientos femorotibiales.
3. Pacientes con alteraciones en los ejes mecánicos con desviación en varo o valgo mayores de 5°, o alteraciones en la alineación del aparato extensor.
4. Pacientes que no acepten ingresar al estudio.
5. Pacientes que no acudan a la cita establecida.
6. Pacientes a los que no sea posible localizar para contactarse con ellos y consecuentemente no poderse citar.
7. Pacientes quienes sean portadores de fracturas de fémur, tibia y rotula.

VI.6 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.

VI.6.1 VARIABLES INDEPENDIENTES.

Pacientes postoperados de osteotomía coronal de patela con patología clínica y radiológica de artrosis patelofemoral

Grupo 1. Descompresión en la articulación patelofemoral a través de osteotomía coronal de patela.

Definición conceptual: pacientes portadores artrosis patelofemoral aislada sometidos a tratamiento osteotomía coronal de patela.

Definición operacional: a través de la hoja de recolección de datos quirúrgica se realizara la revisión de la técnica empleada.

Escala de medición: Dicotómica nominal

Unidad de medición: Grupo=1, Si

VI.6.2 VARIABLES DEPENDIENTES.

DOLOR

Definición conceptual: Experiencia sensorial y emocional displacentera asociada a daño tisular real o potencial de la región afectada.

Definición operacional: Se determino mediante la frecuencia de presentación del dolor en las actividades y la necesidad de la ingesta de analgésicos.

Tipo de variable: cuantitativa

Unidad de medición: 0 a 10.

ESCALA Feller 19

Definición conceptual: Actividad fisiológica normal, especial o propia de una parte o un órgano.

Definición operacional: se determino en relación a las actividades desempeñadas por el paciente y la facilidad que tiene para desempeñarlas.

Tipo de variable: cuantitativa

Unidad de medición: 0-30

FLEXION ACTIVA

Definición conceptual: movimiento de la extremidad pélvica, mediante arcos de movilidad de la misma.

Definición operacional: se determino mediante los grados de flexión alcanzados por la rodilla tratado quirúrgicamente que van desde menos de 0 grados hasta más de 140 grados.

Tipo de variable: Cuantitativa

Unidad de medición: Grados

FUERZA DE FLEXION

Definición Conceptual: Medición de la fuerza muscular de la rodilla, con la articulación a 90 grados, realizando contra resistencia de la flexión a partir de los 90 grados y aumentando de manera gradual su presión de resistencia hasta que establezca la resistencia máxima que puede superar el enfermo.

Definición operacional:

GRADUACION MUSCULAR	DESCRIPCION
5 Normal	Arcos de movilidad completa contra la gravedad con resistencia completa.
4 Buena	Arcos de movilidad completa contra la gravedad con cierta resistencia.
3 Aceptable	Arcos de movilidad completa contra la gravedad.
2 Pobre	Arcos de movilidad completa con eliminación de la gravedad.
1 Indicios	Pruebas de contractilidad ligera. No hay movimiento articular.
0 Nula	No hay pruebas de contractilidad.

Tipo de variable: CategóricaUnidad de Medición: 0 a 5**SATISFACCION DEL PACIENTE EUROQOL 3D:**

Definición conceptual: Percepción personal del paciente en relación a la mejoría de las actividades en la vida diaria.

Definición operacional: Se determino mediante la escala de satisfacción y mejoría o insatisfacción y empeoramiento en una constante que se tomo del Euroqol español, que sería el que más se asemeja a nuestra realidad.

Tipo de variable: categóricaEscala de medición: 0,1

VI.6.3 VARIABLES UNIVERSALES

Edad.

Definición conceptual:

Es el tiempo que una persona ha vivido desde su nacimiento.

Definición operacional:

Tiempo que ha vivido una persona en años constatado en el expediente clínico.

Tipo de variable. Cuantitativa.

Escala de medición: Ordinal (años)

Sexo.

Definición conceptual:

Conjunto de características somáticas, morfológicas, funcionales y psíquicas que distinguen, entre individuos de la misma especie, al macho de la hembra.

Definición operacional:

Categorías: 1 = masculino, 2 = Femenino.

Tipo de variable.

Nominal, dicotómica.

Escala de medición:

Nominal (1 = masculino, 2 = Femenino.)

Talla.

Definición conceptual:

Estatura o altura de las personas.

Definición operacional:

Se colocará al individuo en bipedestación, erguido, sin calzados y de espaldas a un estadímetro cuyo tope superior en escuadra contacta el vértice del cráneo. Se medirá en centímetros.

Tipo de variable.

Cuantitativa, continúa.

Escala de medición:

Ordinal (centímetros)

Peso.

Definición conceptual:

Fuerza con que la tierra atrae un cuerpo. Magnitud de dicha fuerza.

Definición operacional:

Peso del paciente en kilogramos.

Tipo de variable.

Cuantitativa, continúa.

Escala de medición:

Ordinal (Kilogramos)

VII DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

La investigación se realizara en el servicio de miembro pélvico B, de la Unidad Médica de Alta Especialidad Lomas Verdes del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el área de consulta externa y hospitalización. En el periodo comprendido de Enero del 2010 a enero del 2011. Se captaran los pacientes que acudan a la consulta externa del servicio de miembro pélvico B y sean portadores de la patología artrosis patelofemoral, solicitando estudio radiológico antero posterior y lateral de rodilla para determinar el tipo de artrosis patelofemoral aislada del que sean portadores realizándoles el tratamiento osteotomía coronal de patela. Una vez seleccionados se realizara el llenado de la hoja de recolección de datos y posteriormente se realizara la programación del tratamiento quirúrgico mediante la utilización de la libreta de programación quirúrgica del servicio, en esta se anotara el nombre del paciente así como su número de filiación, y se asignara el tratamiento correspondiente previa invitación a participar en el proyecto de investigación explicando los riesgos y beneficios, una vez aceptado entrar al estudio se firmara carta de consentimiento informado de la cual se registrara en el expediente clínico. De esta libreta se realizara un listado que incluya el nombre del paciente así como número de afiliación, posteriormente con dicha lista se solicitara el expediente de cada paciente al archivo clínico, de donde se obtendrán todos los datos consignados en la hoja de recolección de datos, incluyendo el número telefónico para poder contactar y citar a los pacientes que ya hayan sido seleccionados y así poderse realizar la evaluación clínica. Una vez realizada

la cita por vía telefónica, y que el paciente haya aceptado participar de este estudio, se les asignó una cita en el área de consulta externa del Hospital. Una vez que el paciente acude a dicha cita, se realiza la aplicación de la encuesta consignándose los datos obtenidos en la hoja de recolección de datos la cual se muestra en los anexos III Y IV.

VIII TRATAMIENTO.

VIII.1 Grupo 1: Cirugía osteotomía coronal de patela en pacientes con artrosis patelofemoral aislada. En la Unidad de Alta Especialidad Lomas Verdes a través de cirugía en la sala de quirófano.

VIII.2 Evaluación del tratamiento.

Efecto: Se determinara el efecto entre cada una de las variables dependientes como son dolor, función, flexión activa, fuerza a la flexión y satisfacción del paciente. En el periodo postoperatorio con la evaluación de la escala del Feller 19 y EuroQol 5D considerando estadísticamente significativo una $p < 0.05$

Métodos de evaluación clínica.

La determinación de la evaluación clínica sintomática en el periodo postoperatorio de los signos y síntomas se confirmara por pruebas rutinarias de cuestionario y exploración física que se empleara al mes del postoperatorio, a los 12 meses y 24 meses de postoperatorio.

IX. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

Los datos se clasificaran en valores cuantitativos, categóricos y dicotómicos, las variables cuantitativas se realizara estadística descriptiva, de frecuencias, se determinara sesgo y curtosis y así determinar la distribución de la muestra. Las muestras con distribución normal se determinaran prueba de ANOVA o t de Student. La distribución no normal, se determinara estadística no parametrica con la prueba de U de Mann Whitney. Para las variables categóricas y dicotómicas se realizara chi cuadrado o prueba exacta de Fisher. Se tomara como significativo todo valor de p menor de 0.05.

Se obtuvieron un total de 15 pacientes, 2 pacientes no se pudieron localizar para su interrogatorio y 1 paciente no se encontró su expediente, quedando solo 12 pacientes, pero fueron en total 15 rodillas. La edad de los pacientes fue el mínimo de 37 años y máxima de 61 años con promedio de 51.9 años, con una desviación típica del 7.751 el género masculino correspondió a 5 (41.6%) y el género femenino 7 (58.4%). La talla el valor mínimo fue 145 cm y el valor máximo 175 cm, con una media porcentual 159.75cm; el peso con un valor mínimo 63 kilogramos, y un valor máximo 98 kilogramos con una media porcentual de 79.17 kilogramos; el lado afectado más frecuente fue el derecho con 9 rodillas (60%), 6 rodillas izquierdas (40%).

Los pacientes con hipertensión fueron 5 (41.7%) y 7 (58.3%) no hipertensos; los pacientes con Diabetes Mellitus 3 (25%) y 9 sin Diabetes Mellitus (75%); el grado de satisfacción fue 8 (66.7%) satisfechos y 4 (33.3%) no satisfechos, el lado más afectado fue el derecho con 9 (75%) el izquierdo con 3 (25%) y 3 bilaterales. En la escala del dolor pre quirúrgico el valor mínimo fue 8 y el máximo fue 9 con una media de 8.33 con una desviación típica 0.492; el dolor post quirúrgico el valor mínimo fue de 2 y el valor máximo fue de 9 con una media 4.58 con una desviación típica 3.059, con una diferencia estadística significativa entre el dolor pre y post quirúrgico de $P= 0.008$.

En la escala de función Feller 19 pre quirúrgico el valor mínimo fue de de 3 y el valor máximo fue de 6 con una media porcentual de 3.83 y una desviación típica de 1.193; el Feller 19 post quirúrgico el valor mínimo fue de 23 y el valor máximo fue 30 con una media porcentual de 24.92 con una desviación típica 1.832; se realiza la estadística de contraste entre el Feller pre quirúrgico y el post quirúrgico dándonos una diferencia estadística significativa entre Feller de valor de $P= 0.002$; en la escala de satisfacción Euroqol pre quirúrgico el valor

mínimo 0.569 y el valor máximo fue 0.8 con una media porcentual de 0.60442 con una desviación típica 0.64013, el Euroqol post quirúrgico nos dio un valor mínimo 0.582 y el valor máximo 1 con una media 0.85817 con una desviación típica 0.180793, la diferencia estadística significativa entre el Euroqol valor $P= 0.007$

X. NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS.

X.1 PRINCIPIOS ÉTICOS.

Este estudio cumple con los principios fijados por la XVIII Asamblea Medica Mundial en la declaración de Helsinki, la cual determina las recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas que incluyen sujetos humanos adoptadas por la XVIII Asamblea Medica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendadas por la XXIX Asamblea Medica Mundial (Tokio, Japón, octubre 1975), la XXXV Asamblea Medica Mundial, Venecia, Italia (octubre 1983), y la XLI Asamblea Medica Mundial, Hong Kong (septiembre 1989) y por la XLVIII Asamblea General (Somerset West, República de Sudáfrica, octubre 1996).

X.2 LEYES Y REGULACIONES

El presente estudio también cumple con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud vigente en México.

X.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO

El investigador (de acuerdo con los requisitos de la Ley General de Salud) o una persona asignada por el, informará perfectamente al paciente de todos los aspectos pertinentes del estudio clínico, incluyendo la información por escrito, incluyendo la información por escrito, todo lo anterior aprobado por parte del Comité local de Ética.

XI MONITOREO DEL ESTUDIO

XI.1 Responsabilidades de los investigadores.

Los investigadores responsables realizaron el estudio basado en las Buenas Prácticas Clínicas y los requisitos regulatorios aplicables.

El investigador principal se encargó del cumplimiento del cronograma de trabajo, el programa de visitas y los procedimientos requeridos por el protocolo. El investigador está de acuerdo en suministrar toda la información solicitada en la forma para reporte de caso de manera exacta y legible, de acuerdo con las instrucciones suministradas y asegurar el acceso directo a los documentos fuente a los representantes del comité local de investigación

La captación de la información se llevó a cabo en la consulta externa de acuerdo a la hoja de captación de datos por el investigador quien realizó y planificó las citas de los pacientes, se evaluaron las variables estipuladas de cada paciente de acuerdo a la forma de recolección de datos.

XII. RECURSOS FINANCIEROS.

En cuanto a los gastos del presente estudio, se cuenta con el apoyo para los gastos de papelería, así como computadoras del área de enseñanza del Hospital donde se realizó el.

El resto de los gastos fueron solventados por los investigadores involucrados.

XIII FACTIBILIDAD.

Se encuentra con el personal calificado para realizar la programación a las consultas, se cuenta con el adiestramiento necesario del personal médico para realizar la técnica quirúrgica.

XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Albarrán BA, Barberá CED: Lateralización de la rótula: tratamiento Quirúrgico. Estudio comparativo entre liberación lateral con técnica de Ficat y realineación proximal con técnica de Insall. Tesis. Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes IMSS. México 1996.
2. Arreguín MCA, López DDJM, Bernal MJN: Osteotomía de adelantamiento Rotuliano con colocación de cuña de polímero compatible osteoconductor y liberación del retináculo lateral en la artrosis patelofemoral. Tesis. Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes IMSS. México. Febrero 1994.
3. Bentley G: Chondromalacia patellae. *J Bone Joint Surg* 1970; 52(2): 221-232
4. Deliss L: Coronal patellar osteotomy: preliminary report of its use in chondromalacia patellae. *Proc R Soc Med* 1977; 70(4): 257-259.
5. Devas M, Golski A: Treatment of chondromalacia patella by transposition of the tibial tubercule. *Br Med J* 1973; 1 (5853): 589-591.
6. Hampson WG, Hill P: Late results of transfer of the tibial tubercule for recurrent dislocation of the patella. *J Bone Joint Surg* 1975; 57 (2): 209-213.
7. Hejgaard N, Arnoldi CC: Osteotomy of the patella in the patellofemoral pain syndrome. The significance of increased intra-osseous pressure during sustained knee flexion. *Int Orthop* 1994; 8 (3): 189-194.
8. Insall J, Falvo KA, Wise DW: Chondromalacia patellae. A prospective study. *J Bone Joint Surg* 1976; 58 (1): 1-8.
9. Insall JN, Scott WN: Surgery of the knee, 3a. Edición, Nueva York, Editorial Churchill-Livingstone, 2001: Vol. 1: 913-1044 y Vol. 2: 1507-1515.
10. Larson RL, Cabaud HE, Slocum PB, James SL, Keenan T, Hutchinson T: The patellar compression syndrome. Surgical treatment by lateral retinacular release. *Clin Orthop* 1978 (134): 134-158.

11. Maquet P: Advancement of the tibial tuberosity. *Clin Orthop* 1976 (115): 225-230.
12. Mora CLA, Barberá CED: Artrosis patelofemoral tratamiento quirúrgico con técnica de Bandi con bloque de coralina vs injerto óseo autólogo. Tesis. Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes IMSS. México 2001.
13. Morscher E: Osteotomy of the patella in chondromalacia. Preliminary report. *Arch Orthop Trauma Surg* 1978; (2-3):139-147.
14. Nerubay J, Katnellsol A: Osteotomy of the patella. *Clin Orthop* 1986; (207): 103-107.
15. Ortega PJC, Esparza MM: Descenso rotuliano. Resultados funcionales y radiográficos. Tesis. Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes IMSS. México 1995.
16. Scuderi GR: The patella. Primera edición. Estados Unidos de Norteamérica: Editorial Springer-Verlag, 1995: 4.
17. Vaquero J, Arriaza R: The patella thinning osteotomy. An experimental study of new technique for reducing patellofemoral pressure. *Int Orthop* 1992; 16 (4): 372-376.
18. Wiles P, Andrews PS, Devas MB: Chondromalacia of the patella. *J Bone Joint Surg* 1956; 38B (1): 95-113.
19. Wiles P, Andrews PS, Bremner RA: Chondromalacia of the patella. *J Bone Joint Surg* 1960; 42B: 65-70.

ANEXO I. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

NOMBRE	
No. AFILIACIÓN	
EDAD	
SEXO	
OCUPACIÓN	
TELÉFONO	

APNP	
APP	
PA	

DIAGNOSTICO			
CIRUGA EFECTUADA			
FECHA DE LA CIRUGÍA			
SATISFACCION DEL PACIENTE	Muy satisfecho	satisfecho	insatisfecho

ANEXO II
Patellar Score (Feller19).

	puntos
DOLOR ANTERIOR DE RODILLA	
Ninguno	15
Leve	10
Moderado	5
Severo	0
FUERZA CUADRICEPS	
Buena	5
Aceptable	3
Pobre	0
LEVANTARSE DE UNA SILLA	
Sin ayuda de los brazos	5
Con ayuda de los brazos	3
Con dificultad	1
Imposible	0

SUBIR ESCALERAS	
Normalmente y sin bastón	5
Normalmente y con bastón	4
De una en una sin bastón	3
De una en una con bastón	2
Imposible 0	0
TOTAL	

ANEXO III

EuroQoL

Nombre: _____

Número: _____

Movilidad

- No tengo ningún problema para desplazarme
- Tengo algunos problemas para desplazarme
- Estoy confinado a una cama

Auto-cuidado

- No tengo ningún problema con mi cuidado personal
- Tengo algunos problemas para aseoarme o vestirme
- No puedo aseoarme o vestirme

Actividades cotidianas (ejemplo; trabajo, estudio, quehacer doméstico, familia o pasatiempos)

- No tengo ningún problema con la ejecución de mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas con la ejecución de mis actividades cotidianas
- No puedo realizar mis actividades cotidianas

Dolor / Malestar

- No tengo ningún dolor o malestar
- Tengo dolor o malestar moderado
- Tengo dolor o malestar extremo

Ansiedad / Depresión

- No soy ansioso o presionado
- Soy moderado ansioso o presionado
- Soy extremadamente ansioso o presionado

Una escala (algo como un termómetro) en el cuál el mejor estado es 100 y el peor estado son marcados por 0.

Mejor estado de
Salud

Peor estado de
Salud

100 90 80 70 60 50 40 30 20 10 0

Fecha: _____

ANEXO IV

TÉCNICA QUIRÚRGICA

La osteotomía de la patela se realiza en el plano coronal a fin de reducir la presión intraósea y permitir la realineación de la articulación. Se inicia mediante un abordaje lateral de la rodilla, disecando los planos subyacentes con liberación de ambos alerones. Una vez liberada la patela, se luxa para exponer la superficie articular (*Figura 1*), se realiza la osteotomía con la sierra oscilante, extrayendo una cuña de hueso de aproximadamente 5 mm de la superficie articular (*Figura 2*) Se suturan ambos alerones o sólo el medial en casos de síndrome de hiperpresión lateral de la patela. Se sutura tejido celular subcutáneo y piel, y se cubre la herida con gasas y vendaje elástico. No se deja inmovilización postoperatoria y se inician ejercicios de flexo-extensión y deambulación con apoyo controlado al día siguiente de la operación. Permanece en vigilancia postoperatoria por 24 horas y posteriormente se egresa para valoración en 2 semanas en la consulta externa.





DECLARACION DE HELSINKI

Introducción

La misión del médico es salvaguardar la salud de sus pacientes; sus conocimientos y conciencia estarán dedicados a cumplir con esta misión.

La declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete al médico con las palabras “salud de mis pacientes será mi primera consideración”, y el Código Internacional de Ética Médica declara que “el médico actuará únicamente tomando en cuenta los intereses del paciente al suministrarle cuidados médicos que puedan tener el efecto de debilitar la condición física o mental del paciente”.

Los objetivos de la investigación biomédica que incluye a sujetos humanos deben ser mejorar los procedimientos diagnósticos terapéuticos y profilácticos y comprender la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos terapéuticos o profilácticos incluyen riesgos. Esto se aplica en particular a las investigaciones biomédicas.

El progreso médico, se basa en investigaciones que, en último término, deben basarse parcialmente en experimentación que incluya a sujetos humanos.

En el campo de la investigación biomédica se debe efectuar una distinción fundamental entre las investigaciones médicas cuyo objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para el paciente y las investigaciones médicas cuyo objetivo esencial es puramente científico y no implica un valor diagnóstico o terapéutico directo para la persona sometida a la investigación.

Se deberá ejercer cautela especial al realizar investigaciones que puedan afectar al entorno y deberá respetarse el bienestar de los animales usados en investigaciones.

Como es fundamental que los resultados de experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos para lograr avances en los conocimientos científicos y ayudar a la humanidad que sufre, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biológicas que incluyan sujetos humanos.

En el futuro deberán mantenerse bajo revisión. Es necesario insistir en que las normas tal cual se plantean, constituyen tan solo una guía para los médicos a nivel mundial. Dichos médicos no quedan libres de sus responsabilidades criminales, civiles y éticas según las leyes de sus propios países.

Principios fundamentales

1. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos deben cumplir con los principios científicos generalmente aceptados y basarse en experimentos de laboratorio y en animales realizados de manera correcta y en un conocimiento completo de la literatura científica.
2. El diseño y desarrollo de cada procedimiento experimental que incluya a sujetos humanos debe formularse con claridad en un protocolo experimental, el cual debe transmitirse para consideración, comentario y guía a un comité especialmente nominado e independiente del investigador y el patrocinador, siempre y cuando dicho comité independiente se encuentre de acuerdo con las leyes y regulaciones del país donde se realice el experimento de investigación.
3. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo deberán ser realizadas por personas calificadas científicamente y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad del sujeto humano siempre competecerá a la persona con preparación médica, y nunca competecerá al sujeto de investigación, aunque dicho sujeto haya aportado su consentimiento.
4. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo podrán efectuarse legítimamente cuando la importancia de los objetivos sea proporcional al riesgo inherente para el sujeto
5. Todo proyecto de investigación biomédica que incluya sujetos humanos deberá ser precedido de una evaluación cuidadosa de los riesgos predecibles en comparación con

los beneficios que se anticipan para el sujeto o para otros. La preocupación por los intereses del sujeto siempre prevalecerá sobre los demás intereses de la ciencia y la sociedad.

6. El derecho del sujeto de la investigación a salvaguardar su propia integridad, siempre será respetado. Se toman todas las precauciones con respecto a la prevalencia del sujeto y para minimizar el impacto del estudio sobre la integridad física y mental del sujeto y sobre su personalidad.

7. Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que incluyan a sujetos humanos, a menos que estén satisfechos de que se crea que los riesgos involucrados son predecibles. Los médicos deberán detener cualquier investigación cuando se determine que los riesgos son mayores que los beneficios.

8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados. Los reportes de experimentos que no estén de acuerdo con los principios que se plantean en la presente Declaración, no deben de ser aceptados para su publicación.

9. En cualquier investigación en seres humanos cada sujeto potencial deberá ser adecuadamente informado del objetivo, los métodos, los beneficios que se anticipan y los riesgos potenciales del estudio y la incomodidad que puede producirle. Él o ella deberán ser informados de que se encuentra en total libertad de abstenerse de participar en el estudio y de que tiene toda la libertad para retirar su consentimiento informado de participación en cualquier momento. Después, el médico deberá obtener el consentimiento informado del sujeto, suministrado con toda la libertad y de preferencia por escrito

10. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico deberá ser especialmente cauteloso si el sujeto guarda relación dependiente con respecto a él o ella o cuando proporcione su consentimiento bajo coerción. En dicho caso, el consentimiento informado deberá ser obtenido por un médico que no participe en la investigación y que sea totalmente independiente de esta relación oficial.

11. En caso de incompetencia legal, el consentimiento informado deberá ser obtenido del representante legal, de acuerdo con la legislación nacional. Cuando debido a incapacidad física o mental no sea posible obtener el consentimiento informado o el sujeto sea menor

de edad, se obtendrá autorización de un pariente responsable para reemplazar a la del sujeto, de acuerdo con la legislación nacional.

Siempre que un niño menor de edad sea capaz de dar su consentimiento, será necesario obtener de manera adicional el consentimiento del menor además del consentimiento del representante legal.

12. El protocolo de investigación siempre debe contener una declaración de las consideraciones éticas involucradas e indicar que cumple con los principios que se enuncian en la presente declaración.

Investigación médica combinada con cuidados profesionales (Investigación Clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener libertad para usar alguna nueva medida diagnóstica o terapéutica si según su criterio, ofrece la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los beneficios y riesgos potenciales, y la incomodidad producida por el nuevo método, deberán sopesarse contra las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier estudio médico, todo paciente incluyendo los del grupo control, si los hay debe tener la seguridad de que está recibiendo el mejor método diagnóstico y terapéutico comprobado.

4. La negativa del paciente a participar en el estudio nunca debe interferir en la relación entre el médico y el paciente

5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, deberá declarar los motivos específicos de esa propuesta en el protocolo experimental para que sean transmitidos al comité independiente

6. El médico puede combinar investigaciones médicas con cuidados profesionales con el objetivo de adquirir nuevos conocimientos médicos, solo en el grado en que dichas investigaciones médicas se justifiquen por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente

ANEXO 4

Resumen

Protocolo

Hoja de recolección de datos

Anexos

Carta de consentimiento