



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE

DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

“LOMAS VERDES”

**EVALUACION FUNCIONAL DE PACIENTES OPERADOS DE
ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DE RODILLA CON ABORDAJE
SUBVASTO**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL GRADO

MEDICO ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA

PRESENTA:

DIEGO XAVIER ZUÑIGA VILLAVICENCIO

MÉDICO RESIDENTE DE CUARTO AÑO DE ORTOPEDIA

DRA. ANA MARIA MORALES LOPEZ

**ASESOR TEMÁTICO, MEDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE REEMPLAZO
ARTICULAR**

NAUCALPAN DE JUAREZ, ESTADO DE MEXICO, 2018



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.

INDICE

I.	Titulo.....	3
II.	Marco teórico.....	3
III.	Justificación.....	7
IV.	Planteamiento del problema y pregunta de investigación.....	8
V.	Objetivos.....	9
	1. Objetivos generales.....	9
	2. Objetivos específicos.....	9
VI.	Hipótesis.....	10
VII.	Pacientes, material y método.....	11
	1. Diseño y tipo de estudio.....	11
	2. Periodo de estudio.....	11
	3. Lugar donde se desarrollara el estudio.....	11
	4. Universo del estudio.....	11
	5. Criterios de selección.....	11
	a. Criterios de inclusión.....	11
	b. Criterios de exclusión.....	12
	c. Criterios de eliminación.....	12
	6. Tamaño de la muestra.....	13
	7. Tipo de muestreo.....	13
	8. Descripción de variables.....	14
VIII.	Descripción del estudio.....	17
IX.	Análisis estadístico.....	17
X.	Aspectos éticos.....	18
XI.	Resultados.....	23
XII.	Discusión.....	24
XIII.	Conclusiones.....	25
XIV.	Referencias bibliográficas.....	26
XV.	Anexos.....	27

I. Título.

Evaluación funcional de pacientes operados de artroplastia total primaria de rodilla con abordaje subvasto.

II. Marco teórico.

La artroplastia moderna de rodilla comenzó a principios de la década de 1970 con el desarrollo de la prótesis total de rodilla condilar. Los estudios de supervivencia con esta prótesis son el estándar con el cual se compara el reemplazo de rodilla moderno. Las series a largo plazo han documentado que la longevidad de la prótesis total original es del 95% a los 15 años y del 91% a los 21 y 23 años. Más recientemente, la supervivencia reportada de 15 a 18 años de una artroplastia total de rodilla primaria fue del 98.6%, y el 79% de los pacientes no reportaron dolor. (2,3)

La artroplastia total de rodilla es un procedimiento exitoso bien probado debido a su capacidad de lograr una calidad de vida temprana. (3)

El abordaje parapatelar medial es el abordaje más común utilizado para la Artroplastia Total de Rodilla primaria dado que ofrece una excelente exposición de toda la rodilla; sin embargo involucra lesión en el tendón del cuádriceps e interrumpe la circulación medial intraósea y extraósea de la patela.(4,8) Esto puede originar alteraciones en la vascularización de misma con necrosis avascular que puede ser causa de dolor anterior de rodilla, fractura y aflojamiento, o ambos. A su vez, problemas como la mala alineación de la patela (mal tracking) que conduce a la inestabilidad femoropatelar y el consiguiente dolor(3,4).

Los problemas de necrosis avascular se pueden incrementar en caso de que se requiera realizar una liberación del retináculo lateral, También se observa un período de recuperación prolongado con este abordaje, lo que puede no estar a favor dadas las exigencias funcionales que hoy en día exigen los pacientes.(3)

El rango de movimiento de la rodilla es un factor sumamente importante para el éxito de la artroplastia total de rodilla(2) teniendo en cuenta la flexión y la extensión completa además de la disminución o el alivio del dolor, la artrotomía subvasto se caracteriza por su recuperación más temprana debido a un menor dolor postoperatorio y una movilización óptima debido a que no hay lesión del cuádriceps, este abordaje tiene como limitación la dificultad de la exposición de la rodilla dada por la limitación en la eversión de la rótula. Hoffman describe numerosos criterios de exclusión: artrosis severa, artrotomía previa, osteotomía tibial proximal previa y pacientes con diagnóstico de obesidad. Matsueda y Gustillo agregan como contraindicaciones: severa contractura en flexión y gran musculatura del cuádriceps femoral.(1,3,5).

Para el abordaje de Subvasto se consideran contraindicaciones relativas al realizarlo en rodillas con rango de movilidad limitada debido a la dificultad de exposición que puede aumentar el riesgo de complicaciones como la avulsión del tendón patelar o la lesión del ligamento colateral medial.(1,6)

Este tipo de artrotomía que permite el acceso directo a la articulación anterior de la rodilla, ha sido anunciado como más anatómico que la artrotomía parapatelar medial pudiendo ser aplicable para artroplastia total de rodilla primaria.(3)

El abordaje subvasto requiere que el cuádriceps se movilice desde el tabique intermuscular y la fascia. (8)

Cuando estas rodillas son operadas por el abordaje parapatelar medial, el tendón se incide y se sutura en el mismo nivel el cual se cura por fibrosis, (7) lo que puede aumentar aún más la limitación a la flexión. Sin embargo, en el abordaje subvasto no hay reparación del tendón cuádriceps y se evita la fibrosis. Además, en el abordaje subvasto, el mecanismo de extensión del cuádriceps está intacto, lo que da como resultado la recuperación y movilización temprana.

En la comparación de las cuatro técnicas principales de artrotomía en la cirugía de rodilla, el abordaje subvasto causó menos estrés oxidativo y menos interrupción del suministro de sangre al tejido en todos los parámetros bioquímicos y gammagráficos comparados en modelos experimentales (1).

Los estudios biomecánicos han demostrado que la flexión satisfactoria requerida para diversas actividades de la vida diaria es la siguiente: 67 ° para la fase de oscilación de la marcha, 83 ° para subir escaleras, 90 ° para bajar las escaleras, y 93 ° para levantarse de una silla. (3,11)

En las últimas 3 décadas, los sistemas de clasificación de rodilla más populares han sido los del Hospital for Special Surgery y The Knee Society. El cual lanzó un sistema de calificación de rodilla en 1989 y lo actualizó en 2011. Debido a las mayores demandas y expectativas de los pacientes en las últimas 2 décadas, esta última actualización se ha adaptado para incorporar actividades específicas del paciente y expectativas percibidas por el mismo. El sistema actualizado ahora consiste en mediciones objetivas preoperatorias y postoperatorias registradas

por el cirujano y medidas impulsadas por el paciente evaluadas por los pacientes sobre sus percepciones de los aspectos más importantes y perjudiciales de la artrosis de rodilla y la cirugía de reemplazo.(11)

Las primeras partes del puntaje incluyen los datos demográficos del paciente y el puntaje funcional de Charnley del paciente. Las medidas objetivas y la puntuación de la rodilla (de 150 puntos dependiendo de las medidas de rango de movimiento) incluyen la alineación y la inestabilidad, que representan hasta 50 puntos. El rango de movimiento del paciente se considera dando un punto por cada 5 grados de arco de movimiento total medido, con deducciones tomadas por contractura de flexión y retraso de la extensión. La siguiente parte del puntaje toma en cuenta las medidas percibidas por el paciente que incluyen síntomas (25 puntos), satisfacción con respecto al dolor y función durante las actividades diarias (40 puntos) y expectativas después de la Artroplastia Total de Rodilla relacionadas con el dolor y las actividades diarias y recreativas (15 puntos). Las actividades funcionales (100 puntos) son evaluadas por el paciente e incluyen caminar y estar de pie (30 puntos), actividades cotidianas estándar (30 puntos) y actividades avanzadas (25 puntos). La sección de actividades discrecionales (15 puntos) le permite al paciente seleccionar tres de sus actividades más importantes de una lista y calificar el nivel de dificultad que percibe al realizar estas actividades. En esta versión más nueva del sistema de clasificación, Knee Society ha otorgado más importancia a las percepciones de los pacientes, posiblemente porque los resultados percibidos por el paciente y el cirujano son significativamente diferentes. Los cuestionarios preoperatorios y postoperatorios son los mismos para permitir la comparación directa.(11)

III. JUSTIFICACION

La artroplastia total de rodilla se ha convertido en la actualidad en una de las cirugías más frecuentes en la práctica ortopédica (3).

Por lo que es necesario realizar procedimientos quirúrgicos eficaces que mejoren la funcionalidad en las rodillas de los pacientes en el menor tiempo posible y sin dolor pos operatorio. Traduciendo esto mayor satisfacción del paciente y menor tiempo de valoración en la consulta externa.

El presente estudio revisara que tipo de artrotomía es mejor para recuperar la función en el menos tiempo posible comparando el abordaje subvasto con el abordaje parapatelar medial mediante la escala de la knee society.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En nuestro medio no hay estudios que concluyan que tipo de abordaje es más beneficioso para el paciente luego de una artroplastia primaria de rodilla, por lo que con este estudio se analizara con qué tipo de artrotomía se obtiene mejor funcionalidad y satisfacción del paciente luego de este tipo de cirugía.

¿Cuál es el abordaje con mayor beneficio funcional después de una artroplastia total de rodilla primaria?

V. Objetivos

1. Objetivo general

Determinar que abordaje brinda mejor recuperación funcional y satisfacción en pacientes pos operado de artroplastia total de rodilla primaria.

2. Objetivos específicos

Determinar el tiempo de recuperación funcional en los distintos abordajes.

Determinar con que abordaje hay mayor satisfacción del paciente luego de ser operado de artroplastia total primaria de rodilla.

3. Objetivo secundario

Evaluar la pérdida sanguínea con cada uno de los abordajes luego de valorar la hemoglobina pre y posoperatoria

VI. Hipótesis

Los pacientes con diagnóstico de gonartrosis operados de artroplastia primaria total de rodilla tendrán una mejor funcionalidad de la rodilla a corto y mediano plazo (5)

VII. Pacientes, material y métodos

1. Diseño y tipo de estudio.

Previa aprobación por el comité interno de investigación el presente es un estudio descriptivo observacional longitudinal prospectivo.

2. Periodo de estudio.

El estudio se realizó en el período comprendido del 01 de Diciembre del 2017 al 30 de Junio del 2018.

3. Lugar donde se realizó el estudio.

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del Instituto Mexicano del Seguro Social.

4. Universo del estudio

La muestra se conformó en base a los pacientes con diagnóstico de gonartrosis programados para artroplastia primaria total de rodilla en el servicio de Reemplazo Articular en el periodo mencionado,

5. Criterios de selección.

a. Criterios de inclusión.

- Pacientes Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Pacientes de sexo masculino o femenino.

- Pacientes operados de artroplastia total primaria de rodilla mediante abordaje parapatelar medial y abordaje subvasto que deseen formar parte del estudio.

b. Criterios de exclusión.

- Pacientes posoperados de artroplastia total de rodilla primaria que presenten las siguientes características:
 - obesos
 - que presenten limitación de la movilidad patelar preoperatoria.
 - artrosis severa.
 - osteotomía tibial proximal previa.
 - artritis reumatoide.
 - contractura en flexión severa.
 - cuádriceps hipertróficos.
 - alteraciones hematológicas.

c. Criterios de eliminación.

Pacientes que, habiendo otorgado su consentimiento para participar en el estudio, no deseen continuar participando.

6. Tamaño de la muestra

La prevalencia de artromia subvasto en el servicio de Reemplazos Articulares de acuerdo al análisis de la base de datos anual es de: 1%.

Por tal motivo se elige la fórmula para cálculo de tamaño de muestra en proporciones:

$$n = z^2 pq / d^2$$

$$Z = (1.96)^2$$

$$p = 1; 1/100 = 0.01$$

$$q = 100 - 0.01 = 0.999$$

$$d = (0.05)^2$$

$$n = (3.84) (0.01) (0.99) / 0.0025$$

$$n = 15 \text{ pacientes}$$

7. Tipo de muestreo.

No probabilístico.

8. Definición conceptual y operacional de las variables

Artrosis de rodilla.

Es la degeneración del cartílago articular con formación de nuevo tejido óseo (hueso subcondral y osteofitos) que afecta a toda la articulación: cartílago, hueso, sinovial y ligamentos. Es una enfermedad crónica que con el paso del tiempo conduce a la aparición de dolor con la actividad física, disminución de la movilidad articular, incapacidad para caminar y permanecer de pie y deformidad progresiva de la rodilla. Llegando a casos en los que los pacientes no pueden realizar sus actividades cotidianas sin dolor causando empeoramiento significativo en la calidad de vida(2,3).

Tipo de variable. Dicotómica.

Unidad de medición: si – no

Artrotomía Subvasto.

Definición conceptual.

Abordaje de la articulación de la rodilla a través de la capsula medial y por debajo del vasto medial (9)

Tipo de variable: dicotómica.

Unidad de medición: si - no

Artrotomía parapatelar medial.

Definición conceptual.

Abordaje de la articulación de la rodilla a través realizándose artrotomía a través del tercio medial del tendón patelar(8)

Tipo de variable: dicotómica.

Unidad de medición: si - no

Variables Dependientes

Alineación articular:

Es la relación que guardan los segmentos articulares de la rodilla entre sí teniendo en cuenta el centro rotacional y el valgo normal de la misma.(11)

Tipo de variable: de intervalo ordinal

Unidad de medición: numérica.

Estabilidad:

La capacidad de una articulación para soportar choque mecánico y movimiento sin luxación o resultar desplazada o lesionada. El apoyo del hueso circundante (estabilidad ósea) y el tejido blando, como la cápsula articular, ligamento y músculo, confiere estabilidad a la articulación.

Tipo de variable: cualitativa ordinal

Unidad de medición: numérica.

Movimiento articular

Capacidad para desplazar un segmento o parte del cuerpo dentro de un arco de recorrido lo más amplio posible manteniendo la integridad de las estructuras anatómicas implicadas. Flexibilidad: capacidad de un cuerpo para ser deformado sin que por ello sufra un deterioro o daño estructura

Tipo de variable: cuantitativa discreta

Unidad de medición numérica.

Dolor

Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas.(2)

Tipo de variable cuantitativa discreta

Unidad de medición numérica

Satisfacción del paciente.

Sentimiento de bienestar o placer que se tiene cuando se ha colmado un deseo o cubierto una necesidad.(11)

Tipo de variable: cualitativa ordinal

Unidad de medición: numérica

Expectativas del paciente.

Una expectativa es algo que una persona considera que puede ocurrir, es una suposición que está enfocada en el futuro, que puede ser acertada o no. Psicológicamente este sentimiento suele estar vinculado con una probabilidad lógica.

Tipo de variable: cualitativa ordinal

Unidad de medición: numérica

Actividades funcionales

9. Movimientos que tiene que realizar un paciente para poder valerse por sí mismo, trasladarse de un lugar a otro, alimentarse, vestirse.

Tipo de variable: cualitativa ordinal

Unidad de medición: numérica

VIII. Descripción del estudio.

La muestra se conformó en base a los pacientes con diagnóstico de gonartrosis programados para artroplastia total primaria de rodilla en el servicio de Reemplazo Articular a los cuales se les identificó acorde a los criterios de selección establecidos, se les invitó a participar en el proyecto de investigación y se realizó el llenado de la hoja de consentimiento informado aplicando la valoración pre quirúrgica de la Knee Society.

Luego de que fueron intervenidos quirúrgicamente los pacientes con abordaje subvasto se realizó la valoración a las 24 horas de operados a los 30 días y 60- 90 días aplicando la misma escala de valoración, luego de haber recabado todos los datos necesarios se realizó el proceso de análisis estadístico.

IX. Análisis estadístico

Se utilizó el programa estadístico spss para el análisis descriptivo de las variables determinándose frecuencias y porcentajes, al igual que se determinaron medianas y rangos para variables cuantitativas se realizó prueba de Wilcoxon para comparar diferencias estadísticamente significativas entre el estado pre quirúrgico y posquirúrgico a los dos meses, y se realiza prueba de Kruskal- Wallis. Para valorar diferencias significativas entre la técnica de artrotomía subvasto versus artrotomía parapatelar medial en artroplastia total primaria de rodilla, con una significancia estadística de $p < 0.05$ se realizó un estudio descriptivo observacional longitudinal prospectivo

X. aspectos éticos.

Para la realización de este trabajo se solicitó aprobación del comité interno de investigación científica del IMSS. De acuerdo a las normas éticas, ley general de salud y la normatividad institucional con la declaración de Helsinki

Es misión del médico salvaguardar la salud de las personas. Su conocimiento conciencia están dedicados al cumplimiento de esta misión. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico a la aseveración: «La salud de mi paciente será mi empeño principal», y el Código internacional de Ética Médica declara que «cuando un médico proporcione una asistencia médica que pudiera tener un efecto de debilitamiento del estado físico y mental del paciente el médico deberá actuar únicamente en interés del paciente». La finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos implican riesgos. Esto rige especialmente en la investigación biomédica. El progreso médico se basa en la investigación que, en última instancia, debe apoyarse en parte en la experimentación realizada en personas. En el campo de la investigación biomédica, debe efectuarse una diferenciación fundamental entre la investigación médica en la cual el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para los pacientes y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que carece de utilidad diagnóstica o terapéutica directa para la persona que participa en la investigación. Deben adoptarse precauciones especiales en la realización de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la investigación. Puesto que es esencial que los resultados de las pruebas de laboratorio se

apliquen a seres humanos para obtener nuevos conocimientos científicos y ayudar a la humanidad enferma, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biomédicas en personas. Esta guía debería revisarse en el futuro. Debe destacarse que las normas tal como se describen constituyen únicamente una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no quedan exonerados de las responsabilidades penales, civiles y éticas que recogen las leyes de sus propios países.

I. Principios básicos

1. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.
2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.
3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente calificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.

4. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.
5. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.
6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.
7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.
8. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.
9. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

10. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

11. En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal.

12. El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

II. Investigación médica combinada con asistencia profesional (Investigación clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.
4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.
5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo experimental para conocimiento del comité independiente (v. Principios básicos, punto 2).
6. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que la investigación médica esté justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente.

III. Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida y la salud de la persona participante en la investigación biomédica.
2. Las personas participantes deben ser voluntarios, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental.
3. El investigador o el equipo investigador debe suspender la investigación si estimasen que su continuación podría ser dañina para las personas.
4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas.

XI. Resultados.

En este estudio se incluyeron 34 pacientes operados de artroplastia total primaria de rodilla 16 (47%) mediante artrotomía subvasto, y 18 (53%) mediante artrotomía parapatelar medial convencional excluyéndose 3(8.82%), 1 por cambio de cambio de la técnica durante el transoperatorio y dos por abandono del estudio.

Para la estabilidad de los componentes protésicos y para la estabilidad ligamentaria no hubo diferencia significativa entre los dos grupos de estudio.

Para el movimiento articular de la rodilla se determinó una diferencia estadísticamente significativa con valor de p de 0.01 en el primer día luego de la intervención quirúrgica y a los 30 días teniendo un promedio 90 grados de flexión en el grupo de abordaje subvasto y 70 grados de flexión en el grupo de parapatelar medial.

En cuanto a la satisfacción de los pacientes no hubo diferencia estadísticamente significativa, ambos grupos se presentaron satisfechos ya que disminuyó el dolor y la limitación funcional previa.

En cuanto a las actividades cotidianas con un valor de $P=0.1$ los dos grupos estudiados tienen limitación para las actividades cotidianas al igual que con las actividades avanzadas y recreativas para tener una evolución favorable luego de su artroplastia

XII. Discusión.

Durante este estudio se demostró que el abordaje subvasto presenta mejora de la funcionalidad a corto y mediano plazo en pacientes que tengan las características para realizársele dicho abordaje, teniendo mejor efecto para la flexión y extensión en su posoperatorio, al igual que disminución del dolor en la primera consulta por lo que se vuelve un reto para los cirujanos ortopedistas desarrollar de mejor forma esta técnica quirúrgica para buscar una mejor calidad de vida para los pacientes.

Teniendo en cuenta que los pacientes luego de una cirugía de gran magnitud y al tener componentes protésicos en las primeras valoraciones luego de la cirugía se sienten limitados para realizar actividades cotidianas, avanzadas y recreacionales.

XIII. Conclusiones

La artrotomía tipo subvasto presenta respecto a la artrotomía parapatelar medial en el posquirúrgico inmediato y mediato, disminución de la intensidad del dolor, lo cual favorece la movilidad precoz y la integración a un programa de rehabilitación acelerada.

Los pacientes que presentan menos dolor en el posoperatorio pueden realizar inmediatamente movilidad activa por lo tanto presentan a mediano plazo mejores arcos de movilidad de la rodilla y menor riesgo de artrofibrosis.

Los pacientes con artrotomía tipo subvasto al presentar menor dolor en el posoperatorio manifiestan mayor satisfacción con el procedimiento quirúrgico.

XIV. Referencias bibliográficas:

- 1. L. Sabatini, et al biochemical stress evaluation after medial parapatellar and subvastus approach in total knee replacement. Musculoskeletal Surgery, pag 1-5, 2017.**
- 2. Guia de practica clínica, M 17.X gonartrosis pag 2-58,2011.**
- 3. Campbell's Operative Orthopaedics. Mihalko, William M. pagJanuary 1, 2017.**
- 4. Fundamento de la artroplastia total de rodilla ortopédica clínica.James, Nigrini, January 1, 2018.**
- 5. Total knee arthroplasty performed with either a mini-subvastus or a standard approach: a prospective randomized controlled study with a minimum follow-up of 2 years Zhen Lai etal March pág. 1-8 2015.**
- 6. Comparison of the quadriceps-sparing and subvastus approaches versus the standard parapatellar approach in total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials, Peng et al. BMC Musculoskeletal Disorders pág. 1-9 (2015).**
- 7. Outcome of subvastus approach in elderly nonobese patients undergoing bilateral simultaneous total knee arthroplasty: A randomized controlled study Sanjeev Jain Indian J Orthop. 2013 Jan-Feb, pag 1-12.**
- 8. Surgical Approaches in Total Knee Arthroplasty: Standard and Minimally Invasive Surgery Techniques J. Long et al,pag 1642- 1664, 2014**
- 9. Surgical Approaches for Total Knee Arthroplasty, Michael J. Taunton and O. Brant Nickolaus pag 343- 350, 2015.**
- 10. Abordaje subvasto vs abordaje parapatelar medial en artroplastia total de rodilla, Gonzalez r, Martinez Vangils, pag 1-42, 2013.**
- 11. The New Knee Society Knee Scoring System, Clin Orthop Relat Res, Giles R. Scuderi MD, Robert B, pag 1-19 2012.**

XV. Anexos

Anexo 1. Técnica quirúrgica de abordaje subvasto.

Se realiza una incisión cutánea en la línea media de la rodilla, que se extiende desde el polo superior superior de la rótula hasta el tubérculo tibial con la rodilla en flexión. Se inserta un retractor Langenbeck en la línea de la incisión debajo del borde proximal de la herida y digitalmente se siente la rigidez de la fascia profunda. Si se encuentra apretada, se libera con la ayuda de una tijera, la fascia profunda se divide aún más hasta la mitad del muslo (como una fasciotomía anterior sobre el cuádriceps). Esto expone el aparato extensor. Se puede colocar solución salina con adrenalina (1: 300,000) se infiltra debajo de la fascia medialmente y se realiza una disección roma para exponer el borde inferior del vasto medial. Con la rodilla en extensión, se crea un plano debajo del vasto medial de manera que se pueda introducir un pequeño retractor por debajo del vasto medial retrayéndolo lateralmente. Se coloca otro retractor para el colgajo de piel medial para exponer el aparato extensor. Se identifica el tubérculo tibial y el borde medial de la rótula. Se realiza capsulotomía invertida en forma de L. Se coloca un retractor de Hohmann doblado en el canal lateral que retraía los cuádriceps lateralmente, lo que expone la bolsa suprarrotuliana. Se coloca un elevador de perióstico en la superficie anterior del fémur y se desliza a lo largo de la superficie anterior lo más lejos posible para liberar cualquier adherencia entre el cuádriceps y la superficie anterior del eje femoral con el retractor de Hohmann doblado en el canal lateral aquí se exponen los osteofitos trocleares si están presentes se extirpan con la ayuda de un osteótomo. Esto permite que la patela se incline levemente para poder eliminar los osteofitos rotulianos prominentes si estuvieran presentes. Después de esto, la rótula se reubica en su surco y la rodilla se flexiona lo más posible. el periostio medial de la tibia proximal se eleva hasta el punto coronal medio. En

las rodillas en varo, los osteofitos prominentes están generalmente presentes en la superficie articular femoral medial y estos se eliminan con la ayuda de un osteótomo. Se retiran los osteofitos femorales laterales y los osteofitos de la cara lateral de la rótula, si están presentes. La cápsula posterolateral se libera circunferencialmente de la tibia según sea necesario.(8,9,10)

La dificultad en el abordaje quirúrgico radica en el hecho de que la movilidad patelar y la exposición adecuada de la rodilla no se pueden lograr fácilmente. Las opciones quirúrgicas comunes disponibles para lograr una exposición suficiente en la rigidez de la rodilla como corte transversal del cuádriceps, plastia VY modificada y la osteotomía de la tuberosidad tibial.(9)

Anexo 2. Escala de valoración de la Knee Society. (11)

KNEE SOCIETY SCORE: PRE-OP

DEMOGRAPHIC INFORMATION (To be completed by patient)		
1- Today's date <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	<small>Enter dates as: mm/dd/yyyy</small>	2- Date of birth <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
3- Height (ft' in") <input type="text"/> <input type="text"/>	4- Weight (lbs.) <input type="text"/> <input type="text"/>	5- Sex <input type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female
6- Side of this (symptomatic) knee <input type="radio"/> Left <input type="radio"/> Right	<small>If both knees will be operated on, please use a different form for each knee</small>	
7- Ethnicity <input type="radio"/> Native Hawaiian or other Pacific Islander <input type="radio"/> American Indian or Alaska Native <input type="radio"/> Hispanic or Latino <input type="radio"/> Arab or Middle Eastern <input type="radio"/> African American or Black <input type="radio"/> Asian <input type="radio"/> White		
8- Please indicate the expected date and surgeon for your knee replacement operation Date: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <small>Enter dates as: mm/dd/yyyy</small>		
Name of Surgeon: <input style="width: 100%;" type="text"/>		
9- Will this be a primary or revision knee replacement? <input type="radio"/> Primary <input type="radio"/> Revision		
To be completed by surgeon 10- Charnley Functional Classification (Use Code Below) <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>		
A Unilateral Knee Arthritis	C1 TKR, but remote arthritis affecting ambulation	
B1 Unilateral TKA, opposite knee arthritic	C2 TKR, but medical condition affecting ambulation	
B2 Bilateral TKA	C3 Unilateral or Bilateral TKA with Unilateral or Bilateral THR	

©2011 by The Knee Society. All rights reserved. No part of this document may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without prior written permission of The Knee Society.

OBJECTIVE KNEE INDICATORS (To be completed by surgeon)

ALIGNMENT								
1- Alignment: measured on AP standing Xray (Anatomic Alignment)	25 point max							
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">Neutral: 2-10 degrees valgus</td> <td style="width: 30%;">(25 pts)</td> <td rowspan="3" style="width: 40%; text-align: center; vertical-align: middle;"><input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Varus: < 2 degrees valgus</td> <td>(-10 pts)</td> </tr> <tr> <td>Valgus: > 10 degrees valgus</td> <td>(-10 pts)</td> </tr> </table>	Neutral: 2-10 degrees valgus	(25 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>	Varus: < 2 degrees valgus	(-10 pts)	Valgus: > 10 degrees valgus	(-10 pts)	
Neutral: 2-10 degrees valgus	(25 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>						
Varus: < 2 degrees valgus	(-10 pts)							
Valgus: > 10 degrees valgus	(-10 pts)							

INSTABILITY										
2- Medial / Lateral instability: measured in full extension	15 point max									
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">None</td> <td style="width: 30%;">(15 pts)</td> <td rowspan="4" style="width: 40%; text-align: center; vertical-align: middle;"><input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Little or < 5 mm</td> <td>(10 pts)</td> </tr> <tr> <td>Moderate or 5 mm</td> <td>(5 pts)</td> </tr> <tr> <td>Severe or > 5 mm</td> <td>(0 pts)</td> </tr> </table>	None	(15 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>	Little or < 5 mm	(10 pts)	Moderate or 5 mm	(5 pts)	Severe or > 5 mm	(0 pts)	
None	(15 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>								
Little or < 5 mm	(10 pts)									
Moderate or 5 mm	(5 pts)									
Severe or > 5 mm	(0 pts)									
3- Anterior / Posterior instability: measured at 90 degrees	10 point max									
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">None</td> <td style="width: 30%;">(10 pts)</td> <td rowspan="3" style="width: 40%; text-align: center; vertical-align: middle;"><input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Moderate < 5 mm</td> <td>(5 pts)</td> </tr> <tr> <td>Severe > 5 mm</td> <td>(0 pts)</td> </tr> </table>	None	(10 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>	Moderate < 5 mm	(5 pts)	Severe > 5 mm	(0 pts)			
None	(10 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>								
Moderate < 5 mm	(5 pts)									
Severe > 5 mm	(0 pts)									

JOINT MOTION										
4- Range of motion (1 point for each 5 degrees)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>									
Deductions										
Flexion Contracture	Minus Points									
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;">1-5 degrees</td> <td style="width: 30%;">(-2 pts)</td> <td rowspan="4" style="width: 40%; text-align: center; vertical-align: middle;"><input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>6-10 degrees</td> <td>(-5 pts)</td> </tr> <tr> <td>11-15 degrees</td> <td>(-10 pts)</td> </tr> <tr> <td>> 15 degrees</td> <td>(-15 pts)</td> </tr> </table>	1-5 degrees	(-2 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>	6-10 degrees	(-5 pts)	11-15 degrees	(-10 pts)	> 15 degrees	(-15 pts)	
1-5 degrees	(-2 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>								
6-10 degrees	(-5 pts)									
11-15 degrees	(-10 pts)									
> 15 degrees	(-15 pts)									
Extensor Lag	Minus Points									
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;"><10 degrees</td> <td style="width: 30%;">(-5 pts)</td> <td rowspan="3" style="width: 40%; text-align: center; vertical-align: middle;"><input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>10-20 degrees</td> <td>(-10 pts)</td> </tr> <tr> <td>> 20 degrees</td> <td>(-15 pts)</td> </tr> </table>	<10 degrees	(-5 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>	10-20 degrees	(-10 pts)	> 20 degrees	(-15 pts)			
<10 degrees	(-5 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>								
10-20 degrees	(-10 pts)									
> 20 degrees	(-15 pts)									

SYMPTOMS (To be completed by patient)

1- Pain with level walking	(10 - Score)											
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px;">0</td><td style="width: 20px;">1</td><td style="width: 20px;">2</td><td style="width: 20px;">3</td><td style="width: 20px;">4</td><td style="width: 20px;">5</td><td style="width: 20px;">6</td><td style="width: 20px;">7</td><td style="width: 20px;">8</td><td style="width: 20px;">9</td><td style="width: 20px;">10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> none severe </div>												
2- Pain with stairs or inclines	(10 - Score)											
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px;">0</td><td style="width: 20px;">1</td><td style="width: 20px;">2</td><td style="width: 20px;">3</td><td style="width: 20px;">4</td><td style="width: 20px;">5</td><td style="width: 20px;">6</td><td style="width: 20px;">7</td><td style="width: 20px;">8</td><td style="width: 20px;">9</td><td style="width: 20px;">10</td> </tr> </table>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> none severe </div>												
3- Does this knee feel "normal" to you?	(5 points)											
<input type="radio"/> Always (5 pts) <input type="radio"/> Sometimes (3 pts) <input type="radio"/> Never (0 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>											

Maximum total points (25 points)

PATIENT SATISFACTION

1- Currently, how satisfied are you with the pain level of your knee while sitting?	(8 points)
<input type="radio"/> Very Satisfied (8 pts) <input type="radio"/> Satisfied (6 pts) <input type="radio"/> Neutral (4 pts) <input type="radio"/> Dissatisfied (2 pts) <input type="radio"/> Very Dissatisfied (0 pts)	
2- Currently, how satisfied are you with the pain level of your knee while lying in bed?	(8 points)
<input type="radio"/> Very Satisfied (8 pts) <input type="radio"/> Satisfied (6 pts) <input type="radio"/> Neutral (4 pts) <input type="radio"/> Dissatisfied (2 pts) <input type="radio"/> Very Dissatisfied (0 pts)	
3- Currently, how satisfied are you with your knee function while getting out of bed?	(8 points)
<input type="radio"/> Very Satisfied (8 pts) <input type="radio"/> Satisfied (6 pts) <input type="radio"/> Neutral (4 pts) <input type="radio"/> Dissatisfied (2 pts) <input type="radio"/> Very Dissatisfied (0 pts)	
4- Currently, how satisfied are you with your knee function while performing light household duties?	(8 points)
<input type="radio"/> Very Satisfied (8 pts) <input type="radio"/> Satisfied (6 pts) <input type="radio"/> Neutral (4 pts) <input type="radio"/> Dissatisfied (2 pts) <input type="radio"/> Very Dissatisfied (0 pts)	
5- Currently, how satisfied are you with your knee function while performing leisure recreational activities?	(8 points)
<input type="radio"/> Very Satisfied (8 pts) <input type="radio"/> Satisfied (6 pts) <input type="radio"/> Neutral (4 pts) <input type="radio"/> Dissatisfied (2 pts) <input type="radio"/> Very Dissatisfied (0 pts)	

Maximum total points (40 points)

PATIENT EXPECTATIONS (To be completed by patient)

What do you expect to accomplish with your knee replacement:	
1- Do you expect your knee joint replacement surgery will relieve your knee pain?	(5 points)
<input type="radio"/> no, not at all (1 pt)	
<input type="radio"/> yes, a little bit (2 pts)	
<input type="radio"/> yes, somewhat (3 pts)	
<input type="radio"/> yes, a moderate amount (4 pts)	
<input type="radio"/> yes, a lot (5 pts)	
2- Do you expect your surgery will help you carry out your normal activities of daily living?	(5 points)
<input type="radio"/> no, not at all (1 pt)	
<input type="radio"/> yes, a little bit (2 pts)	
<input type="radio"/> yes, somewhat (3 pts)	
<input type="radio"/> yes, a moderate amount (4 pts)	
<input type="radio"/> yes, a lot (5 pts)	
3- Do you expect you surgery will help you perform leisure, recreational or sports activities?	(5 points)
<input type="radio"/> no, not at all (1 pt)	
<input type="radio"/> yes, a little bit (2 pts)	
<input type="radio"/> yes, somewhat (3 pts)	
<input type="radio"/> yes, a moderate amount (4 pts)	
<input type="radio"/> yes, a lot (5 pts)	

Maximum total points (15 points)

STANDARD ACTIVITIES (30 points)								
How much does your knee bother you during each of the following activities?	no bother	slight	moderate	severe	very severe	cannot do (because of knee)	I never do this	
	5	4	3	2	1	0		
1 - Walking on an uneven surface	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
2 - Turning or pivoting on your leg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
3 - Climbing up or down a flight of stairs	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
4 - Getting up from a low couch or a chair without arms	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
5 - Getting into or out of a car	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
6 - Moving laterally (stepping to the side)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
Maximum points (30 points)								<input type="text"/>

ADVANCED ACTIVITIES (25 points)								
1 - Climbing a ladder or step stool	<input type="radio"/>	<input type="text"/>						
2 - Carrying a shopping bag for a block	<input type="radio"/>	<input type="text"/>						
3 - Squatting	<input type="radio"/>	<input type="text"/>						
4 - Kneeling	<input type="radio"/>	<input type="text"/>						
5 - Running	<input type="radio"/>	<input type="text"/>						
Maximum points (25 points)								<input type="text"/>

DISCRETIONARY KNEE ACTIVITIES (15 points)

Please check 3 of the activities below that you consider *most important to you.*

(Please do not write in additional activities)

Recreational Activities	Workout and Gym Activities
<input type="checkbox"/> Swimming	<input type="checkbox"/> Weight-lifting
<input type="checkbox"/> Golfing (18 holes)	<input type="checkbox"/> Leg Extensions
<input type="checkbox"/> Road Cycling (>30mins)	<input type="checkbox"/> Stair-Climber
<input type="checkbox"/> Gardening	<input type="checkbox"/> Stationary Biking / Spinning
<input type="checkbox"/> Bowling	<input type="checkbox"/> Leg Press
<input type="checkbox"/> Racquet Sports (Tennis, Racquetball, etc.)	<input type="checkbox"/> Jogging
<input type="checkbox"/> Distance Walking	<input type="checkbox"/> Elliptical Trainer
<input type="checkbox"/> Dancing / Ballet	<input type="checkbox"/> Aerobic Exercises
<input type="checkbox"/> Stretching Exercises (stretching out your muscles)	

Please copy all 3 checked activities into the empty boxes below.

How much does your knee bother you during each of these activities?

Activity (Please write the 3 activities from list above)	no bother	slight	moderate	severe	very severe	cannot do (because of knee)	
	5	4	3	2	1	0	
1. <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
2. <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
3. <input type="text"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
Maximum points (15 points)							<input type="text"/>

OBJECTIVE KNEE INDICATORS (To be completed by surgeon)

ALIGNMENT	
1- Alignment: measured on AP standing Xray (Anatomic Alignment)	25 point max
Neutral: 2-10 degrees valgus (25 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>
Varus: < 2 degrees valgus (-10 pts)	
Valgus: > 10 degrees valgus (-10 pts)	

INSTABILITY	
2- Medial / Lateral Instability: measured in full extension	15 point max
None (15 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>
Little or < 5 mm (10 pts)	
Moderate or 5 mm (5 pts)	
Severe or > 5 mm (0 pts)	
3- Anterior / Posterior Instability: measured at 90 degrees	10 point max
None (10 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>
Moderate < 5 mm (5 pts)	
Severe > 5 mm (0 pts)	

JOINT MOTION	
4- Range of motion (1 point for each 5 degrees)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>
Deductions	
Flexion Contracture	Minus Points
1-5 degrees (-2 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>
6-10 degrees (-5 pts)	
11-15 degrees (-10 pts)	
> 15 degrees (-15 pts)	
Extensor Lag	Minus Points
<10 degrees (-5 pts)	<input style="width: 50px; height: 30px;" type="text"/>
10-20 degrees (-10 pts)	
> 20 degrees (-15 pts)	

SYMPTOMS (To be completed by patient)

1- Pain with level walking	(10 - Score)											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;">0</td><td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">6</td><td style="width: 10%;">7</td><td style="width: 10%;">8</td><td style="width: 10%;">9</td><td style="width: 10%;">10</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 5px;">none severe</p>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<input style="width: 50px; height: 25px;" type="text"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
2- Pain with stairs or inclines	(10 - Score)											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;">0</td><td style="width: 10%;">1</td><td style="width: 10%;">2</td><td style="width: 10%;">3</td><td style="width: 10%;">4</td><td style="width: 10%;">5</td><td style="width: 10%;">6</td><td style="width: 10%;">7</td><td style="width: 10%;">8</td><td style="width: 10%;">9</td><td style="width: 10%;">10</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 5px;">none severe</p>	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<input style="width: 50px; height: 25px;" type="text"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
3- Does this knee feel "normal" to you?	(5 points)											
<input type="radio"/> Always (5 pts) <input type="radio"/> Sometimes (3 pts) <input type="radio"/> Never (0 pts)	<input style="width: 50px; height: 25px;" type="text"/>											

Maximum total points (25 points)

PATIENT SATISFACTION

1- Currently, how satisfied are you with the pain level of your knee while sitting?	(8 points)
<input type="radio"/> Very Satisfied (8 pts) <input type="radio"/> Satisfied (6 pts) <input type="radio"/> Neutral (4 pts) <input type="radio"/> Dissatisfied (2 pts) <input type="radio"/> Very Dissatisfied (0 pts)	
2- Currently, how satisfied are you with the pain level of your knee while lying in bed?	(8 points)
<input type="radio"/> Very Satisfied (8 pts) <input type="radio"/> Satisfied (6 pts) <input type="radio"/> Neutral (4 pts) <input type="radio"/> Dissatisfied (2 pts) <input type="radio"/> Very Dissatisfied (0 pts)	
3- Currently, how satisfied are you with your knee function while getting out of bed?	(8 points)
<input type="radio"/> Very Satisfied (8 pts) <input type="radio"/> Satisfied (6 pts) <input type="radio"/> Neutral (4 pts) <input type="radio"/> Dissatisfied (2 pts) <input type="radio"/> Very Dissatisfied (0 pts)	
4- Currently, how satisfied are you with your knee function while performing light household duties?	(8 points)
<input type="radio"/> Very Satisfied (8 pts) <input type="radio"/> Satisfied (6 pts) <input type="radio"/> Neutral (4 pts) <input type="radio"/> Dissatisfied (2 pts) <input type="radio"/> Very Dissatisfied (0 pts)	
5- Currently, how satisfied are you with your knee function while performing leisure recreational activities?	(8 points)
<input type="radio"/> Very Satisfied (8 pts) <input type="radio"/> Satisfied (6 pts) <input type="radio"/> Neutral (4 pts) <input type="radio"/> Dissatisfied (2 pts) <input type="radio"/> Very Dissatisfied (0 pts)	

Maximum total points (40 points)

PATIENT EXPECTATION (To be completed by patient)

Compared to what you expected before your knee replacement:

1- My expectations for pain relief were... (5 points)

- Too High- "I'm a lot worse than I thought" (1 pt)
- Too High- "I'm somewhat worse than I thought" (2 pts)
- Just Right- "My expectations were met" (3 pts)
- Too Low- "I'm somewhat better than I thought" (4 pts)
- Too Low- "I'm a lot better than I thought" (5 pts)

2- My expectations for being able to do my normal activities of daily living were... (5 points)

- Too High- "I'm a lot worse than I thought" (1 pt)
- Too High- "I'm somewhat worse than I thought" (2 pts)
- Just Right- "My expectations were met" (3 pts)
- Too Low- "I'm somewhat better than I thought" (4 pts)
- Too Low- "I'm a lot better than I thought" (5 pts)

3- My expectations for being able to do my leisure, recreational or sports activities were... (5 points)

- Too High- "I'm a lot worse than I thought" (1 pt)
- Too High- "I'm somewhat worse than I thought" (2 pts)
- Just Right- "My expectations were met" (3 pts)
- Too Low- "I'm somewhat better than I thought" (4 pts)
- Too Low- "I'm a lot better than I thought" (5 pts)

Maximum total points (15 points)

STANDARD ACTIVITIES (30 points)								
How much does your knee bother you during each of the following activities?	no bother 5	slight 4	moderate 3	severe 2	very severe 1	cannot do (because of knee) 0	I never do this	
1 - Walking on an uneven surface	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
2 - Turning or pivoting on your leg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
3 - Climbing up or down a flight of stairs	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
4 - Getting up from a low couch or a chair without arms	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
5 - Getting into or out of a car	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
6 - Moving laterally (stepping to the side)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="text"/>					
Maximum points (30 points)								<input type="text"/>

ADVANCED ACTIVITIES (25 points)								
1 - Climbing a ladder or step stool	<input type="radio"/>	<input type="text"/>						
2 - Carrying a shopping bag for a block	<input type="radio"/>	<input type="text"/>						
3 - Squatting	<input type="radio"/>	<input type="text"/>						
4 - Kneeling	<input type="radio"/>	<input type="text"/>						
5 - Running	<input type="radio"/>	<input type="text"/>						
Maximum points (25 points)								<input type="text"/>

Anexo 3. Consentimiento informado.

	<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</p>
<p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>	
Nombre del estudio:	<p><u>EVALUACIÓN DEL ESTADO FUNCIONAL DE PACIENTES POSOPERADOS DE ARTROPLASTIA DE RESECCIÓN TIPO GIRDLESTONE SECUNDARIO</u></p>
Patrocinador externo (si aplica):	NO
Lugar y fecha:	HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES
Número de registro:	NO
Justificación y objetivo del estudio:	<p>SE REVISARÁ CUÁLES SON LAS INDICACIONES Y FUNCIONALIDAD EN PACIENTES POSOPERADO DE ARTROPLASTIA DE RESECCIÓN TIPO GIRDLESTONE SECUNDARIO, ASÍ COMO AGENTE ETIOLÓGICO MÁS COMÚN AISLADO</p>
Procedimientos:	NO
Posibles riesgos y molestias:	NO
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	NO
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	NO
Participación o retiro:	NO
Privacidad y confidencialidad:	SI
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>No autoriza que se tome la muestra. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	NO APLICA
Beneficios al término del estudio:	
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador	DRA. ANA MARIA MORALES LOPEZ
Responsable:	
Colaboradores:	

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

Testigo 1

Testigo 2

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características
propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

Anexo 4. Cronograma de actividades

ACTIVIDADES	NOV 2017	DIC 2017	ENE 2018	FEB 2018	MAR 2018	ABR 2018	MAY 2018	JUN 2018
1. DISEÑO DE PROTOCOLO	x							
2. INVESTIGACION BIBLIOGRAFICA		X						
3. REDACCION DE PROTOCOLO		X	x					
4. MODIFICACIONES AL PROTOCOLO		X	x					
5. RECOLECCION DE DATOS		X	x	x	x	x	x	x
6. PROCESAMIENTO DE DATOS							x	x
7. ANALISIS ESTADISTICO DE LOS DATOS								x
8. ELABORACION DE CONCLUSIONES								x
9. REDACCION DEL ESCRITO								x