



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**“EVALUACIÓN FUNCIONAL EN PACIENTES CON  
DEFORMIDAD ANGULAR SEVERA EN VALGO O  
VARO TRATADOS CON ARTROPLASTIA TOTAL DE  
RODILLA PRIMARIA CON PRÓTESIS DE BISAGRA  
ROTACIONAL”**

**TESIS**

Que para obtener el título de

**ORTOPEDIA**

**P R E S E N T A**

**DRA. MARTHA LETICIA TORRES VILLANUEVA**

Médico Residente de Cuarto Año de la Especialidad en  
Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad  
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes  
email: mmartha\_21@hotmail.com

**DIRECTOR DE TESIS**

**DR. RICARDO ESQUIVEL GÓMEZ**

Jefe División de Ortopedia  
Unidad Médica de Alta Especialidad  
Hospital de Traumatología y Ortopedia  
“Lomas Verdes”  
email: remplazo05@hotmail.com

Facultad de Medicina



**Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2019**



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.

# ÍNDICE

ÍNDICE DE FIGURAS.....	4
ABREVIATURAS .....	5
<b>I. RESUMEN.....</b>	<b>6</b>
<b>II. ANTECEDENTES.....</b>	<b>6</b>
A. ARTROPLASTÍA DE RODILLA PRIMARIA.....	8
B. DESARROLLO DE LA PRÓTESIS TIPO BISAGRA ROTACIONAL .....	8
C. PRÓTESIS DE BISAGRA ROTACIONAL EN ARTROPLASTÍA DE REVISIÓN.....	12
D. COMPLICACIONES DE LA ARTROPLASTIA DE RODILLA CON IMPLANTES.....	13
E. PRÓTESIS DE RODILLA ENDO-MODEL .....	14
F. EVALUACIÓN FUNCIONAL DE LA RODILLA.....	15
<b>III. JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>16</b>
<b>IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>	<b>17</b>
<b>V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>17</b>
<b>VI. HIPÓTESIS.....</b>	<b>18</b>
1. Hipótesis nula.....	18
2. Hipótesis alterna.....	18
<b>VII. OBJETIVOS.....</b>	<b>18</b>
A. OBJETIVO PRINCIPAL.....	18
B. OBJETIVOS SECUNDARIOS .....	18
<b>VIII. MATERIAL Y MÉTODOS .....</b>	<b>19</b>
A. DISEÑO DE ESTUDIO.....	19
B. UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL.....	19
C. CRITERIOS DE SELECCIÓN .....	19

1.	Criterios de inclusión .....	19
2.	Criterios de exclusión .....	19
D.	TAMAÑO DE MUESTRA .....	20
E.	DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	20
F.	VARIABLES INDEPENDIENTES .....	20
1.	Edad.....	20
2.	Género .....	20
3.	Lado intervenido.....	21
G.	VARIABLES DEPENDIENTES.....	21
1.	Tiempo de seguimiento.....	21
2.	Dolor en la rodilla.....	21
3.	Capacidad de caminar.....	21
4.	Uso de las escaleras .....	22
5.	Ayuda externa .....	22
H.	ESTRATEGIA DE TRABAJO .....	22
I.	MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	23
J.	TRATAMIENTO.....	23
K.	ANÁLISIS DE DATOS.....	23
IX.	RESULTADOS.....	24
X.	DISCUSIÓN.....	26
XI.	CONCLUSIONES.....	27
<b>XII.</b>	<b>ASPECTOS ÉTICOS Y REGULATORIOS.....</b>	<b>28</b>
<b>XIII.</b>	<b>RECURSOS.....</b>	<b>29</b>
A.	HUMANOS .....	29
B.	MATERIALES.....	29
C.	TECNOLÓGICOS.....	29

D. FINANCIEROS.....	29
<b>XIV. BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>30</b>
ANEXO 1. DECLARACIÓN DE HELSINKI.....	35
ANEXO 2. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	45
ANEXO 3. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	46
ANEXO 4. CRONOGRAMA .....	47
<b>XV. FIGURAS .....</b>	<b>48</b>

### ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Prótesis de rodilla tipo bisagra rotacional Endo-Model .....	48
Figura 2. Evaluación radiográfica para artoplastía total de rodilla.....	49

## **ABREVIATURAS**

ATR	Artroplastia total de rodilla
HTLOV	Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social
KSS	(The) Knee Society Score
UMAE	Unidad Médica de Alta Especialidad

## I. RESUMEN

### “EVALUACIÓN FUNCIONAL EN PACIENTES CON DEFORMIDAD ANGULAR SEVERA EN VALGO O VARO TRATADOS CON ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CON PRÓTESIS DE BISAGRA ROTACIONAL EN 2018 EN EL HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES”

**ANTECEDENTES:** La artroplastia total de rodilla (ATR) primaria se lleva a cabo en todo el mundo con incremento en su frecuencia cada año y una alta tasa de éxito de 95% a 15 años. La selección de prótesis de bisagra rotacional en una ATR es cada vez más frecuente, por el incremento de casos con alteraciones severas en la rodilla. Las indicaciones para el uso de prótesis de bisagra rotacional incluyen: Osteoartritis severa primaria con laxitud sustancial de ligamentos, artritis reumatoide severa con inestabilidad extrema de ligamentos y pérdida ósea, falta de fijación supracondílea, artropatía de Charcot, pérdida ósea severa por causa neoplásica o no-neoplásica, exceso de deformidades varo-valgo, y artritis postraumática. La prótesis Endo-Model provee movimiento fisiológico de baja fricción, con un diseño que protege su anclaje óseo y la supervivencia articular. El instrumento más usado para clasificación de la rodilla y evaluación funcional sobre la habilidad para caminar o para subir escaleras es la escala de The Knee Society (KSS).

**OBJETIVO:** Evaluar la funcionalidad en pacientes con deformidad angular en valgo o varo severa a 12 meses del tratamiento de artroplastia total de rodilla primaria con prótesis de bisagra rotacional.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se diseñó un estudio descriptivo, transversal, prospectivo y observacional de pacientes con diagnóstico de gonartrosis primaria con deformidad angular en varo o valgo severa sometidos a artroplastia total de rodilla primaria con prótesis tipo bisagra rotacional. El presente trabajo se realizará en el Servicio de Reemplazos Articulares de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes (HTOLV) del IMSS.

**RESULTADOS:** Se estudiaron 15 pacientes con rangos de edad de 41 a 86 años con media de 64. El género se distribuyó; 7 hombres (46.6%) y 8 mujeres (53.3%). Se incluyeron 7 rodillas derechas (46.6%), 8 rodillas izquierdas (53.3%). 5 rodillas con varo severo (33.3%) y 10 rodillas con valgo severo (66.6%)

La evaluación de cada paciente osciló desde 6 meses hasta 12 meses, con media de 6 meses. En los 15 pacientes, 12 no tuvieron complicaciones (80%) y hubo 3 complicaciones en total, consistente en infección periprótésica (1) y fractura periprotésica (2). En cuanto al dolor, 3 pacientes no presentaron dolor (20%), 2 con dolor mínimo ocasional (13.3%), en el de cirugías de revisión: 5 sin dolor (33.3%), 3 con dolor ocasional (20%) y 2 con dolor mínimo al subir y bajar escaleras (13.3%). El dolor tiene relación directa con puntaje de la Knee Society Score disminuyendo esta última al elevarse la primera.  $p < 0.01$ . El arco de flexión en las rodillas evaluadas oscilan como mínimo de 85 grados hasta los 100 grados con media de 91.7 grados: 2 pacientes con 85 grados (13.3%), 4 con 88 (26.6%), 3 con 90 (20%), 4 con 91 (26.6%), 2 de 95 grados (13.3%).

EL arco de movilidad en grados se correlacionan directamente con el puntaje de la Knee Society Score  $p < 0.01$  La capacidad de deambulaci3n ilimitada estuvo presente en 8 pacientes(53.3%), 7 con deambulaci3n mayor a 10 cuerdas (46.6%) La capacidad de deambulaci3n se relaciona de forma estadisticamente significativa con la flexi3n, la contractura en flexi3n y el d3ficit de extensi3n, aseverando que a mayor arco de flexi3n, mayor capacidad de deambulaci3n y a mayor contractura en flexi3n y mayor d3ficit de extensi3n, menor capacidad de deambulaci3n.  $p < 0.01$ .

La capacidad de subir y bajar escaleras: 8 paciente que sube normal y baja con pasamanos las escaleras (53.3%). El uso de aparato ortop3dico para la deambulaci3n: 6 que no usa (40%) siendo del grupo de cirug3a primaria, y 9 que usan bast3n (60%). El puntaje de la Knee Society Score va de los 61 a los 87 puntos con media de 76.4. La calificaci3n de la Knee Society Score: 8 con calificaci3n excelente (53.3%) Calificaci3n buena: 4 (26.6%), Calificaci3n justa: 3 (20%)

**CONCLUSI3N:** Debido a que la cirug3a de artroplastia total de rodilla est3 en incremento, y es la opci3n final de tratamiento en padecimientos degenerativos e inflamatorios que comprometan la articulaci3n de la rodilla, la pr3tesis rotacional en bisagra es una alternativa de implante especial para aquellos pacientes que presenten caracter3sticas particulares (indicaci3n) que justifiquen el uso de dicho implante y que de acuerdo a este estudio a corto plazo presenta resultados cl3nicos funcionales favorables.



## **II. ANTECEDENTES**

### **A. ARTROPLASTÍA DE RODILLA PRIMARIA**

La artroplastia total de rodilla (ATR) primaria se lleva a cabo en todo el mundo con incremento en su frecuencia cada año, cuya intervención quirúrgica tiene una alta tasa de éxito, hasta el 95% a 15 años de seguimiento.<sup>1</sup> La ATR ocasionalmente puede ser necesaria para el tratamiento de artritis reumatoide juvenil en fase avanzada incapacitante, que tras un seguimiento clínico de 10.7 años y un seguimiento radiológico de 6.5 años se ha comprobado una mejoría importante en la evaluación de dolor, con una mejoría modesta en la función articular (The Knee Society).<sup>2</sup> La pérdida ósea en la rodilla puede ser causada por la enfermedad original, por el diseño de las prótesis, por el mecanismo de falla o error técnico en la cirugía inicial; actualmente la prótesis de rodilla de tipo bisagra rotacional es uno de varios métodos de reconstrucción de rodilla para el manejo de pérdida ósea en cirugía de revisión.<sup>3</sup>

A principios de la década de 1970, la reconstrucción de rodillas artríticas usaba dos métodos por algunos expertos, por un lado, se usaban las placas para el reemplazo parcial de la superficie afectada si había estabilidad de ligamentos y la deformidad angular no era severa. La prótesis de bisagra de diseño metálico era recomendada en rodillas con deformidad severa e inestables.<sup>4</sup>

### **B. DESARROLLO DE LA PRÓTESIS TIPO BISAGRA ROTACIONAL**

Los primeros diseños de prótesis de rodilla fueron utilizados para reconstrucción después de amplias resección de neoplasias alrededor de la rodilla; las primeras prótesis consistían en un mecanismo de articulación en bisagra compuesta sin movilidad rotacional, sólo un plano de movilidad, cuya biomecánica altamente restringida llevó a reportar altas frecuencias de aflojamiento temprano, osteólisis y desgaste excesivo, lo que motivó al desarrollo de nuevos dispositivos con mecánica de bisagra rotacional.<sup>5-7</sup>

Aún con el diseño inicial de las prótesis de rodilla de bisagra rotacional se presentaba a una alta tasa de fracasos, con alineación/fijaciones inconsistentes y poca congruencia del elemento móvil, por ello la segunda generación de prótesis mejoró los diseños de la articulación rótula-femoral, el mecanismo de bisagra rotacional, así como la articulación entre el elemento móvil de apoyo y el componente tibial que incorporó una placa base metálica pulida de cobalto-cromo. Las prótesis de bisagra rotacional transmiten el estrés hacia toda la articulación conformada, permiten 20° de rotación interna y externa, hasta 1 cm de distracción que resiste inestabilidad, a diferencia de modelos previos de prótesis con movimiento restringido que propiciaban cargas y desgastes dispares.<sup>7-9</sup>

Algunos autores han reportado buenos resultados con prótesis semiconstreñidas en ATR primaria y algunas fallas mecánicas en artroplastias de revisión.<sup>10</sup> En adultos jóvenes, la ATR con prótesis semiconstreñida ofrece funcionalidad de paso y escalera similar a la prótesis de bisagra rotacional, sin embargo, en adultos mayores la diferencia de desempeño es significativa, por ello este tipo de prótesis queda como segunda elección en jóvenes detrás del compuesto prótesis-aloinjerto.<sup>11,12</sup> La ATR con prótesis de bisagra rotacional puede ser aplicada en el tratamiento de inestabilidad global o pérdida ósea severa alrededor de la rodilla; su evolución de 10 a 18 años de seguimiento demuestra una mejora notablemente de la función y reducción del dolor articular, con la posibilidad de una deambulacion asistida o infección profunda en casos con mayor tiempo de evolución.<sup>13</sup> Los pacientes con prótesis de bisagra rotacional han mostrado mejor puntuación de calidad de vida en el componente mental de la evaluación SF36 comparado contra el diseño de tipo condilar total en artroplastia de revisión, a pesar de que el desenlace funcional es aparentemente similar entre los dos diseños de prótesis.<sup>1</sup> Con el incremento de casos severos de pérdida ósea, inestabilidad y fracturas femorales distales conminuta, la selección de prótesis de bisagra rotacional en una ATR es cada vez más frecuente.<sup>6</sup>

Las prótesis de rodilla de bisagra rotacional de tercera generación con materiales como la fibra de carbón reforzada poli-éter-éter-cetona (EnduRo) o con rótula de

polietileno (Nexgen), entre otras, tienen indicaciones y modelos especiales, actualmente suelen reservarse para artroplastía de revisión compleja, para evitar más procedimientos después de numerosas cirugías, o para cirugía neoplásica.<sup>5,7,14</sup>

En general, las indicaciones para el uso de prótesis de bisagra rotacional incluyen la osteoartritis severa primaria con laxitud sustancial de ligamentos, la artritis reumatoide severa con inestabilidad extrema de ligamentos y pérdida ósea, la falta de fijación supracondílea, la artropatía de Charcot, la pérdida ósea severa por causa neoplásica o no-neoplásica, el exceso de deformidades varo-valgo y la artritis postraumática.<sup>9,12,13</sup> En la reconstrucción de la rodilla, algunos autores han reportado una tasa de supervivencia de la prótesis de tipo bisagra rotacional de 79.6% a un año y 68.2% a 5 años con la revisión y la reintervención como desenlaces, al tomar en cuenta la probabilidad de complicaciones dichos autores recomiendan que este procedimiento de salvamento articular sea reservado primariamente para adultos mayores y pacientes sedentarios, o cuando las técnicas de cirugía de revisión fallen.<sup>15,16</sup>

La ATR ha reportado desenlaces controvertidos con las prótesis tipo bisagra rotacional pues los primeros diseños mostraron resultados desalentadores.<sup>17-19</sup> En generaciones antiguas de la prótesis de bisagra rotacional se presentaban casos de migración proximal dentro del fémur en 83%, marcada desviación en varo en 67%, desgaste anterior y medial del componente tibial de polietileno en 73%; los estudios demostraron serias fallas de diseño que ejercía fuerzas de los componentes plásticos hacia el hueso o al cemento óseo.<sup>17</sup> Los reportes de 16% de sepsis, 22% de inestabilidad rotuliana, y 6% de ruptura del implante, hacía que lo expertos cirujanos opinaran hace 30 años que este tipo de prótesis deberían ser usadas solamente en rodillas con ausencia funcional de ligamento colateral que no pudiera ser manejado mediante reconstrucción de tejidos blandos.<sup>18</sup>

Hace 20 años la ATR de revisión se presentaba a 2 años en más de la mitad de los pacientes, el 50% de ATR de revisión temprana se relacionaba con inestabilidad, mala alineación o mala posición, y falla a la fijación; cerca de doscientas cirugías reportaron las razones de falla por orden de prevalencia, incluyeron desgaste del

polietileno, aflojamiento aséptico, inestabilidad, infección, artrofibrosis, mala alineación o malposición, mecanismo extensor deficiente, necrosis avascular de la rótula, fractura periprotésica, y repavimentación rotuliana aislada.<sup>19</sup> En los pacientes con seguimiento promedio de 33 meses (21 a 62 meses) la prótesis de bisagra rotacional tipo Finn reportó mejora en la clasificación y puntuación funcional KSS, con excelente alivio de dolor, restauración de la habilidad para caminar y estabilización de la rodilla, sin evidencia de falla mecánica temprana.<sup>20</sup> Para este periodo de publicaciones la tasa de supervivencia a 20 años de las prótesis de rodilla de bisagra con polietileno tipo Blauth era de 86.8% a 93.6%; los autores afirmaban que un buen diseño biomecánico de las prótesis podían llevar a desenlaces satisfactorios a largo plazo.<sup>21</sup> La experiencia con prótesis tipo Endo-Model de aquella época a 10 años del postoperatorio de ATR primaria reportaba 79.9% de los pacientes con marcha normal o bastante actividad con ayuda, 43.3% presentan movilidad de 100° a 140°, y estabilidad en 100% de los casos.<sup>22</sup> En una serie de la Clínica Mayo de 18 años (1980-1998) se registraron 15,798 artroplastías primarias y 2,673 artroplastías de revisión, los pacientes a quienes se les colocó prótesis de tipo bisagra rotacional representaron sólo el 0.37% del total de población con artroplastía de rodilla, o el 0.14% de intervenciones no-neoplásicas de todas las artroplastías primarias y de revisión de esa insitución.<sup>23,24</sup>

El diseño de estas prótesis fue mejorando durante un par de décadas, desde la propiedad de rotación del implante, se pasó a la introducción de los componentes metálicos y la inclusión de vástagos modulares con offset variable para mejorar la alineación y permitir la fijación con vástago de ajuste a presión o “press-fit”<sup>5,9,11,18,19,21,25,26</sup>

Hace 10 años las razones de ATR de revisión cambiaron por el desarrollo en los diseños protésicos, pues el polietileno ya no figuraba entre las causas mayores, también se redujeron significativamente la inestabilidad, artrofibrosis, mala lineación y deficiencia en el mecanismo extensor, entonces, entre 781 casos de ATR de revisión los mecanismos de falla más frecuentes fueron: Aflojamiento (39.9%), infección (27.4%), inestabilidad (7.5%), fractura periprotésica (4.7%) y artrofibrosis

(4.5%). En la revisión temprana (<2 años) la infección fue la causa más común de falla, mientras que el aflojamiento aséptico fue más común en la revisión tardía; a pesar de la profilaxis con antibióticos perioperatorios, la infección continúa siendo una de las causas mayores de complicaciones en cirugía de reemplazo articular, no sólo en la revisión temprana, también es la segunda causa más frecuente en la revisión tardía.<sup>26</sup> En otras series de pacientes con seguimiento de 1 a 10 años, promedio aproximado a los 5 años (57.7 meses), se ha confirmado que la infección periprotésica es la causa de falla más común en ATR primaria y secundaria; además, la comparación de tres tipos de implantes de rodilla (estabilización posterior, prótesis condilar constreñida y bisagra rotacional) demostró la tasa de satisfacción más alta para la prótesis bisagra rotacional.<sup>27</sup>

Los problemas con la artroplastia total de rodilla con prótesis constreñida convencional incluían el aflojamiento aséptico temprano y la falla del implante debido a la biomecánica altamente restringida, pues tradicionalmente la transmisión de la fuerza era conducida por el eje de la articulación del implante. El diseño del implante de bisagra rotacional se ocupa de este problema por la transmisión de la fuerza a través del área condilar con movilidad rotacional adicional alrededor del eje de la tibia, así disminuyen las fuerzas de tensión aplicadas a la interfase hueso-implante con mejoría de la funcionalidad y de los arcos de movilidad, que permiten alcanzar una tasa de supervivencia global de 85.4% a 2 años hasta la revisión por cualquier motivo, y supervivencia del implante del 90% al 92% a 10 años.<sup>6,28</sup>

### **C. PRÓTESIS DE BISAGRA ROTACIONAL EN ARTROPLASTÍA DE REVISIÓN**

Mientras que algunos autores previamente mencionados han encontrado resultados alentadores en cirugías primarias, otros autores consideran que estos implantes de bisagra rotacional son útiles principalmente en procedimientos de salvamento después de numerosas revisiones fallidas.<sup>5,27-30</sup> Muchos cirujanos de rodilla recomiendan para la cirugía de revisión el uso de diseños con el más bajo nivel de restricción posible, respaldado por un seguimiento de al menos 6 años (rango de 6 a 18 años) en pacientes sometidos a revisión por aflojamiento aséptico de la prótesis la cual reporta 89.2% de tasa de supervivencia a 10 años hasta el

aflojamiento del implante y 65.1% de tasa de supervivencia a 10 años hasta la revisión por cualquier motivo, la experiencia de una década de Gudnason et al. utilizó la prótesis de bisagra rotacional en ATR de revisión difícil principalmente en adultos mayores.<sup>5</sup> La comparación de diversas ATR de revisión con estabilización posterior cementada, rodilla constreñida condilar o bisagra rotacional tras un seguimiento de 30 meses (24 a 100 meses) de Hwang et al. concluyó que la cirugía de revisión requiere prótesis con más restricción que la ATR primaria por la inestabilidad de ligamentos y el defecto óseo, pero determinar el grado de restricción necesario es un reto que requiere investigación a largo plazo.<sup>29</sup> La serie de 78 pacientes con ATR de revisión por aflojamiento aséptico de Joshi et al. con seguimiento a 7.8 años del implante de bisagra rotacional, reportó que el 73% de los casos presentó movilidad de 104° de flexión y extensión completa; la experiencia de este grupo recomienda el uso de prótesis de bisagra rotacional para circunstancias extremas como inestabilidad mayor del ligamento colateral medial, pérdida ósea masiva, fractura conminuta y disfunción crónica del mecanismo del extensor, para proveer buenos resultados clínicos y calidad de vida.<sup>30</sup>

#### **D. COMPLICACIONES DE LA ARTROPLASTIA DE RODILLA CON IMPLANTES**

Cualquier tipo de prótesis o implante, inclusive la prótesis de bisagra rotacional, presentan complicaciones en la artroplastia total de rodilla. Las complicaciones posoperatorias más importantes son la trombosis venosa profunda, que puede complicarse secundariamente con una embolia pulmonar. Las infecciones que continúan siendo de las más devastadoras complicaciones se asocian con mayor frecuencia a los pacientes con artritis reumatoide, úlceras cutáneas, cirugías anteriores de rodilla, uso de prótesis de bisagra, obesidad, infecciones concomitantes de las vías urinarias, uso de esteroides, insuficiencia renal, diabetes mellitus, desnutrición, neoplasias y psoriasis. Hanssen et al. recomendaron hacer todos los esfuerzos posibles para reducir la contaminación bacteriana, mejorar las condiciones de la herida, y maximizar la capacidad de respuesta del huésped para disminuir las sepsis posoperatorias, pues durante décadas y a pesar del uso de nuevas técnicas y materiales, la infección continúa siendo una de las causas

mayores de complicaciones en cirugía de reemplazo articular de revisión temprana y tardía. En contrapeso, algunas series han reportado la ausencia de infección profunda a 32 meses promedio de seguimiento con prótesis Endo-Model, reportado en 25 ATR de Sánchez-Gimeno et al.<sup>23,26,31-33</sup>

Las complicaciones en fémur y rótula incluyen la inestabilidad femoro-rotuliana, fracturas de rótula, fallo de los componentes rotulianos, aflojamiento de la rótula, síndrome de choque rotuliano y rotura del aparato extensor; las mejoras en el diseño y en la técnica quirúrgica han reducido su frecuencia. Las complicaciones neurovasculares son raras, las consecuencias son graves ya que acaban en amputación hasta 25% de los casos. La parálisis del nervio peroneo constituye la única parálisis nerviosa frecuente tras una artroplastia total de rodilla.

Las fracturas periprótésicas del fémur después de una ATR son poco frecuentes, según el estudio biomecánico de Lesh et al. el 30.5% de las fracturas periprotésicas se asociaban a la existencia de muescas anteriores del fémur. No obstante, la serie de 1,089 ATR de Ritter et al. reportó que el 30% presentaban una muesca en el fémur distal, pero sólo se produjeron dos fracturas en esta serie y ambas en fémur sin muesca anterior, con lo que se confirma una baja frecuencia de este tipo de fracturas.<sup>34,35</sup>

## **E. PRÓTESIS DE RODILLA ENDO-MODEL**

La prótesis de bisagra rotacional Endo-Model (Figura 1) permite una flexión de hasta 165 grados y una sobre extensión de 3 grados. Además, la cinemática de este diseño proporciona rotación fisiológica con transmisión elástica de las fuerzas que es permitido por la forma de la superficie tibial.<sup>22,36</sup> El movimiento de la prótesis Endo-Model es óptimo porque el punto de pivote está dentro del área fisiológica, y se conserva el principio de baja fricción; la flexión y la rotación de la prótesis tiene lugar en una articulación transversal.<sup>22,36</sup>

Con cada paso y aún más, en caso de caída, las fuerzas torsionales aumentan y actúan sobre el anclaje del implante con un efecto negativo en la vida de la prótesis.

La transmisión elástica de las fuerzas permitida por el diseño de la prótesis protege las interfaces cemento óseo-prótesis y cemento óseo-hueso.<sup>36</sup>

La rotación de la prótesis termina en extensión por la forma de cierre que asegura una posición de pie segura. La rotación incrementa continuamente con la flexión. Esta rotación es limitada primariamente por el aparato capsulo-ligamentario.<sup>36</sup>

Los vástagos de la prótesis incrementan la seguridad de alineación. La sección transversal es rectangular con grandes radios de transición y sin bordes afilados. Los centralizadores de polietileno con forma de estrella al final de los vástagos aseguran que cada vástago está posicionado centralmente en el canal medular, evitado cualquier contacto directo entre el vástago de metal y la cortical interna.<sup>36</sup>

## **F. EVALUACIÓN FUNCIONAL DE LA RODILLA**

Los aspectos importantes de una artroplastia exitosa se encuentran en el sistema de la evaluación para llevarla a cabo, que incluye la posición del componente, la alineación de la pierna y la rodilla, así como la interfase prótesis-hueso o la fijación; los errores de posicionamiento de la rodilla pueden reducirse si los examinadores usan múltiples grupos de radiografías de rodilla, y seleccionan las tomas más representativas de las cuales se toman las medidas (Figura 2).<sup>25</sup> Existen diferentes escalas para valorar los resultados de las cirugías de rodilla, específicamente de artroplastias totales de rodilla y la cirugía de revisión, la más usada por ser fácil de entender e interpretar es la hecha por The Knee Society desarrollada por consenso, siendo un sistema de clasificación en el que se utilizan escalas separadas para la clasificación de la rodilla y para la evaluación funcional que asigna puntuaciones a la habilidad para caminar o para subir escaleras. La razón de un sistema de clasificación dual fue eliminar el impacto del aumento de la edad o de una condición médica importante que deteriorara la puntuación global cuando se incorpora un componente funcional, aunque la rodilla por sí misma no se muestre alterada.<sup>37</sup>



### III. JUSTIFICACIÓN

La prótesis de rodilla de tipo bisagra rotacional es una de las alternativas para la artroplastia total de rodilla. Esta prótesis de movimiento restringido a la estructura de la bisagra, tiene un anclaje central entre el componente femoral y tibial que permite la rotación axial del polietileno con los movimientos de flexión-extensión de la articulación, reproduce el movimiento normal de la rodilla y alcanza la posición de máxima estabilidad mediante el máximo contacto entre las superficies articulares y la máxima tensión de los ligamentos, con ello reduce las fuerzas que actúan sobre el anclaje de la prótesis; su diseño estructural transmite elásticamente las fuerzas de uso y apoyo de tal modo que amortigua el impacto sobre la interfase prótesis-hueso con el aumento de su longevidad.

A lo largo del desarrollo de las prótesis de rodilla se prefería recomendar la aplicación de este tipo de implantes rotacionales en las revisiones complejas, pero debido al incremento en la práctica de cirugías primarias y de revisión en artroplastia total de rodilla, es de nuestro interés registrar la evolución clínica y funcional de aquellos pacientes en quienes fue utilizada una prótesis de bisagra rotacional en cirugías primarias.

Existen pocos estudios prospectivos con un seguimiento mayor a dos años en prótesis de bisagra rotacional en artroplastia total de rodilla en casos no tumorales. Con el presente trabajo estableceremos un precedente transversal del uso de este tipo de implante en el Servicio de Reemplazos Articulares de la UMAE HTOLV, además, sentará la base que proyectaría un seguimiento prospectivo a largo plazo.

#### **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Las prótesis constreñidas en bisagra fueron inicialmente diseñadas como prótesis tumorales, para reemplazar una amplia zona afectada. Actualmente las prótesis en bisagra rotacional se aplican en gran medida en los casos de revisión de artroplastia de rodilla por aflojamiento aséptico, desgaste, inestabilidad o infección, entre otros motivos. Cada año, se reportan más implantaciones de este tipo de prótesis en artroplastia primaria de rodilla, y su número se incrementa especialmente en pacientes con desviaciones axiales valgo/varo importantes, grandes deformidades, inestabilidad ligamentosa, fracturas conminutas del fémur distal en pacientes ancianos, además de la cirugía tumoral que ya se reportaba años atrás.

En nuestro entorno regional la frecuencia de ATR con prótesis de tipo bisagra rotacional es todavía relativamente escasa, sin embargo, la tendencia mundial es el incremento de esta clase de intervenciones, por lo tanto, tener el registro de los indicadores de eficiencia del sistema articular en cuestión será importante para determinar la experiencia médica local, el uso de recursos de salud, la utilidad y supervivencia de la prótesis, así como la calidad de vida de los pacientes.

Para llevar a cabo la base de este trabajo, nos planteamos la siguiente pregunta.

#### **V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuáles son los resultados clínicos funcionales en el primer año de artroplastia total de rodilla primaria con prótesis de bisagra rotacional del Servicio de Reemplazos Articulares de la UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes?

## **VI. HIPÓTESIS**

### **1. Hipótesis nula**

Las prótesis de rodilla de tipo bisagra rotacional implantadas en artroplastia total de rodilla primaria no tienen buenos resultados clínicos y/o radiológicos en 6 a 12 meses en pacientes con deformidad angular en valgo o varo severa.

### **2. Hipótesis alterna**

Las prótesis de rodilla de tipo bisagra rotacional implantadas en artroplastia total de rodilla primaria tienen buenos resultados clínicos y/o radiológicos en 6 a 12 meses en pacientes con deformidad angular en valgo o varo severa.

## **VII. OBJETIVOS**

### **A. OBJETIVO PRINCIPAL**

Evaluar la funcionalidad en pacientes con deformidad angular en valgo o varo severa en 6 a 12 meses del tratamiento de artroplastia total de rodilla primaria con prótesis de bisagra rotacional.

### **B. OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- Determinar la existencia de complicaciones posteriores a la intervención quirúrgica de la artroplastia total de rodilla primaria con prótesis de bisagra rotacional.
- Establecer un precedente del uso de la prótesis de bisagra rotacional en el Servicio de Reemplazos Articulares de la UMAE HTOLV.

## **VIII. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **A. DISEÑO DE ESTUDIO**

Se trata de estudio descriptivo transversal prospectivo de carácter observacional de pacientes con diagnóstico de gonartrosis primaria con deformidad angular en varo o valgo severa sometidos a artroplastia total de rodilla primaria con prótesis tipo bisagra rotacional.

### **B. UBICACIÓN ESPACIO TEMPORAL**

El presente es un estudio se realizará en el Servicio de “Reemplazos Articulares” de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del Instituto Mexicano del Seguro Social, del 1º de Julio del 2019 al 31 de diciembre del 2019.

### **C. CRITERIOS DE SELECCIÓN**

#### **1. Criterios de inclusión**

- Pacientes derechohabientes con diagnóstico de gonartrosis primaria con deformidad angular en varo o valgo severa postoperados de artroplastia total de rodilla con prótesis de bisagra rotacional del Servicio de Reemplazos Articulares en el periodo del año 2018 en el Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes.
- Género masculino o femenino.
- Nivel cognoscitivo intacto, y que comprenda el cuestionario que se le aplique.
- Firma de carta de consentimiento informado

#### **2. Criterios de exclusión**

- Pacientes a quienes no se logre localizar.
- Pacientes que durante la protocolización del estudio decidan no participar.

## **D. TAMAÑO DE MUESTRA**

Los pacientes con diagnóstico de gonartrosis primaria con deformidad angular severa en valgo y/o varo postoperados de artroplastia total de rodilla primaria con componentes de revisión de prótesis tipo bisagra rotacional provienen de individuos intervenidos quirúrgicamente en el periodo que inició el 01 de enero del 2018 y terminó el 31 diciembre del 2018. En ese periodo se incluyó a un total de 15 pacientes que han sido identificados para llevar a cabo las evaluaciones de funcionalidad del presente estudio.

## **E. DEFINICIÓN DE VARIABLES**

Los elementos demográficos y clínicos previos a la evaluación funcional presente relacionados con la ATR primaria con la colocación de prótesis corresponden a las variables independientes, mientras que los elementos actuales de funcionalidad articular se consideran variables dependientes en el seguimiento.

## **F. VARIABLES INDEPENDIENTES**

### **1. Edad**

- Definición conceptual: Años del paciente cumplidos.
- Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró la edad del paciente dentro del expediente clínico.
- Tipo de variable: Cuantitativa.
- Unidad de medición: Años.

### **2. Género**

- Definición conceptual: Características morfológicas masculinas o femeninas que presenta el sujeto.
- Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró el género del paciente dentro del expediente clínico.
- Tipo de variable: Dicotómica.
- Unidad de medición: Femenino - Masculino.

### **3. Lado intervenido**

- Definición conceptual: Hace referencia al lado donde se llevó a cabo la cirugía.
- Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registró el lado intervenido y se anotó en el expediente.
- Tipo de variable: Dicotómica.
- Unidad de medición: Izquierdo - Derecho.

## **G. VARIABLES DEPENDIENTES**

### **1. Tiempo de seguimiento**

- Definición conceptual: Tiempo transcurrido desde la intervención de ATR primaria hasta la evaluación actual de funcionalidad articular.
- Definición operacional: A través de la hoja de recolección de datos se registra la cantidad de meses (6 a 12 meses) a la fecha de evaluación funcional.
- Tipo de variable: Cuantitativa.
- Unidad de medición: Meses.

### **2. Dolor en la rodilla**

- Definición conceptual: Estudio funcional con la escala KSS sobre la intensidad y frecuencia del dolor en la rodilla.
- Definición operacional: Se determina el valor del parámetro funcional de acuerdo con el inciso de dolor de la escala KSS.
- Tipo de variable: Cualitativa, ordinal.
- Unidad de medición: Nunca, Leve / Ocasional, Leve (escaleras), Leve (caminando), Moderado / Ocasional, Moderado / Continuo, Grave.

### **3. Capacidad de caminar**

- Definición conceptual: Estudio funcional con la escala KSS sobre la distancia que es posible caminar.

- Definición operacional: Se determina el valor del parámetro funcional de acuerdo con el inciso de la capacidad de caminar en la escala KSS.
- Tipo de variable: Cualitativa, ordinal.
- Unidad de medición: Ilimitada, Camina más de 10 manzanas, Camina 5-10 manzanas, Camina menos de 5 manzanas, Domicilio, No puede caminar.

#### **4. Uso de las escaleras**

- Definición conceptual: Estudio funcional con la escala KSS sobre la capacidad para utilizar escaleras.
- Definición operacional: Se determina el valor del parámetro funcional de acuerdo con el inciso de capacidad para utilizar escaleras de la escala KSS.
- Tipo de variable: Cualitativa, ordinal.
- Unidad de medición: Sube y baja normal, Sube normal y baja agarrado a la barandilla, Sube y baja agarrado a la barandilla, Sube agarrado a la barandilla y no puede bajar, No puede.

#### **5. Ayuda externa**

- Definición conceptual: Estudio funcional con la escala KSS sobre la necesidad de apoyo o ayuda externa.
- Definición operacional: Se determina el valor del parámetro funcional de acuerdo con el inciso de necesidad de ayuda externa de la escala KSS.
- Tipo de variable: Cualitativa, ordinal.
- Unidad de medición: No, Un bastón, Dos bastones ingleses, Andador

### **H. ESTRATEGIA DE TRABAJO**

Previa aprobación por el comité de bioética de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del Instituto Mexicano del Seguro Social, apoyo por parte del Área de Archivo Clínico, así como autorización y apoyo del Servicio de Reemplazo Articular de la unidad, se seleccionan a todos aquellos pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión

del año 2018, y se llevará a cabo el estudio en el periodo comprendido del 01 de Julio del 2019 al 31 de Diciembre del 2019, para localizar a los pacientes, citarlos para su evaluación radiográfica y funcional de las extremidades intervenidas.

#### **I. MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Se utilizarán hojas de recolección de datos con las cuales recolectarán los datos de interés para las variables y se recabará información demográfica de los expedientes de acuerdo con los registros de pacientes sometidos a ATR primaria con prótesis tipo bisagra rotacional Endo-Model.

#### **J. TRATAMIENTO**

No aplica. El tratamiento previo de ATR primaria es parte de los criterios de selección.

#### **K. ANÁLISIS DE DATOS**

Se llevará a cabo análisis descriptivo con medidas de tendencia central, de dispersión y rangos de variables cuantitativas; así como frecuencias y proporciones de las variables cualitativas. Para la comparación de medidas de funcionalidad clínica al posoperatorio inmediato contra la evaluación funcional actual (6 a 12 meses postoperatorio) se aplicarán pruebas de estadística inferencial con prueba no paramétrica U de Mann-Whitney para comparar variables cuantitativas.



## IX, RESULTADOS

Se estudiaron 15 pacientes con rangos de edad de 41 a 86 años con media de 64. El género se distribuyó; 7 hombres (46.6%) y 8 mujeres (53.3%). Se incluyeron 7 rodillas derechas (46.6%), 8 rodillas izquierdas (53.3%). 5 rodillas con varo severo (33.3%) y 10 rodillas con valgo severo (66.6%)

La evaluación de cada paciente osciló desde 6 meses hasta 12 meses, con media de 6 meses. En los 15 pacientes, 12 no tuvieron complicaciones (80%) y hubo 3 complicaciones en total, consistente en infección periprótésica (1) y fractura periprotésica (2).

En cuanto al dolor, 3 pacientes no presentaron dolor (20%), 2 con dolor mínimo ocasional (13.3%), en el de cirugías de revisión: 5 sin dolor (33.3%), 3 con dolor ocasional (20%) y 2 con dolor mínimo al subir y bajar escaleras (13.3%).

El dolor tiene relación directa con puntaje de la Knee Society Score disminuyendo esta última al elevarse la primera.  $p < 0.01$ .

El arco de flexión en las rodillas evaluadas oscilan como mínimo de 85 grados hasta los 100 grados con media de 91.7 grados: 2 pacientes con 85 grados (13.3%), 4 con 88 (26.6%), 3 con 90 (20%), 4 con 91 (26.6%), 2 de 95 grados (13.3%).

EL arco de movilidad en grados se correlacionan directamente con el puntaje de la Knee Society Score  $p < 0.01$

La capacidad de deambulación ilimitada estuvo presente en 8 pacientes (53.3%), 7 con deambulación mayor a 10 cuerdas (46.6%)

La capacidad de deambulación se relaciona de forma estadísticamente significativa con la flexión, la contractura en flexión y el déficit de extensión, aseverando que a mayor arco de flexión, mayor capacidad de deambulación y a mayor contractura en flexión y mayor déficit de extensión, menor capacidad de deambulación.  $p < 0.01$ .

La capacidad de subir y bajar escaleras: 8 paciente que sube normal y baja con pasamanos las escaleras (53.3%)

El uso de aparato ortopédico para la deambulación: 6 que no usa (40%) siendo del grupo de cirugía primaria, y 9 que usan bastón (60%)

El puntaje de la Knee Society Score va de los 61 a los 87 puntos con media de 76.4.

La calificación de la Knee Society Score: 8 con calificación excelente (53.3%)

Calificación buena: 4 (26.6%), Calificación justa: 3 (20%)

## **X. DISCUSIÓN**

La artroplastia total de rodilla es un procedimiento quirúrgico que va en aumento y donde el rango de edad cada vez se extiende debido a múltiples factores. (1)

La prótesis rotacional en bisagra, es un implante con el cual dispone el cirujano ortopédico para aportar beneficio a los pacientes con condiciones que acrediten el uso de la misma y es una alternativa en cirugías primarias donde la inestabilidad ligamentaria y grandes defectos óseos limitan las posibilidades de artroplastia con componentes primarios. (2,4,12,13)

La principal indicación de ATR primaria con prótesis rotacional en bisagra fue en aquellos pacientes con enfermedades inflamatorias con inestabilidad ligamentaria y grandes defectos óseos y en el grupo de revisión la indicación principal fue por inestabilidad aséptica que en el caso de las cirugías de revisión se correlaciona con lo comentado en la literatura internacional (5–8, 20, 21, 23)

La complicación presentada en el grupo de cirugías primarias fue referente a estructuras patelofemorales y en el grupo de revisión fue infección temprana que también tiene relación a lo reportado en la literatura.

En cuanto a la calificación clínica funcional de los pacientes operados de artroplastia total de rodilla con prótesis rotacional en bisagra, presentaron calificaciones favorables en la evaluación realizada durante el tiempo de evolución establecido en este estudio y discierne de la literatura, sin embargo el tiempo de seguimiento es un factor relevante para la diferencia y que hay que tomar en cuenta para establecer conclusiones. (32)

## **XI. CONCLUSIÓN**

Debido a que la cirugía de artroplastia total de rodilla está en incremento, y es la opción final de tratamiento en padecimientos degenerativos e inflamatorios que comprometan la articulación de la rodilla, la prótesis rotacional en bisagra es una alternativa de implante especial para aquellos pacientes que presenten características particulares (indicación) que justifiquen el uso de dicho implante y que de acuerdo a este estudio a corto plazo presenta resultados clínicos funcionales favorables.

## **XII ASPECTOS ÉTICOS Y REGULATORIOS**

El presente trabajo será sometido para su aprobación por parte del Comité de Bioética de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del Instituto Mexicano del Seguro Social, de acuerdo con la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.<sup>38</sup> La recolección de datos en el expediente con la evaluación de la funcionalidad clínica en el paciente requiere carta de consentimiento informado según la Declaración de Helsinki,<sup>39</sup> además, se han aplicado los requerimientos para la autorización de acceso a la información médica bajo los lineamientos de la NORMA Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud.<sup>40</sup>

## **XIII RECURSOS**

### **L. HUMANOS**

- Tesista.
- Director de tesis, asesores adjuntos.
- Pacientes incluidos en el estudio.

### **M. MATERIALES**

- Ambientes de hospitalización y archivo de HTOLV, IMSS.
- Escala KSS.

### **N. TECNOLÓGICOS**

- Equipo de cómputo, material digital y físico de la biblioteca de HTOLV, IMSS.
- Programa EpiInfo versión 7.2.2.6 CDC-EUA, MS Excel versión 1905

### **O. FINANCIEROS**

- Aportados por el IMSS y directores adjuntos en lo relativo al acceso a los expedientes clínicos para llevar a cabo la recolección de datos, y en lo relativo a las áreas hospitalarias adecuadas para la evaluación de los pacientes, por lo que no se requiere financiamiento externo al utilizar la infraestructura institucional.

#### **XIV. BIBLIOGRAFÍA**

1. Fuchs S, Sandmann C, Gerdemann G, Skwara A, Tibesku CO, Bottner F. Quality of life and clinical outcome in salvage revision total knee replacement: hinged vs total condylar design. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2004;12(2):140-3.
2. Parvizi J, Lajam CM, Trousdale RT, Shaughnessy WJ, Cabanela ME. Total knee arthroplasty in young patients with juvenile rheumatoid arthritis. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85(6):1090-4.
3. Whittaker JP, Dharmarajan R, Toms AD. The management of bone loss in revision total knee replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90(8):981-7.
4. Engelbrecht E, Siegel A, Rottger J, Buchholz HW. Statistics of total knee replacement: partial and total knee replacement, design St. Georg: a review of a 4-year observation. *Clin Orthop Relat Res.* 1976(120):54-64.
5. Gudnason A, Milbrink J, Hailer NP. Implant survival and outcome after rotating-hinge total knee revision arthroplasty: a minimum 6-year follow-up. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2011;131(11):1601-7.
6. Giurea A, Neuhaus HJ, Miehle R, Schuh R, Lass R, Kubista B, et al. Early results of a new rotating hinge knee implant. *Biomed Res Int.* 2014;2014:948520.
7. Bohler C, Kolbitsch P, Schuh R, Lass R, Kubista B, Giurea A. Midterm Results of a New Rotating Hinge Knee Implant: A 5-Year Follow-Up. *Biomed Res Int.* 2017;2017:7532745.
8. Barrack RL. Evolution of the rotating hinge for complex total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2001(392):292-9.
9. Barrack RL. Rise of the rotating hinge in revision total knee arthroplasty. *Orthopedics.* 2002;25(10):1020-58.
10. Lachiewicz PF, Falatyn SP. Clinical and radiographic results of the Total Condylar III and Constrained Condylar total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 1996;11(8):916-22.
11. Draganich LF, Whitehurst JB, Chou LS, Piotrowski GA, Pottenger LA, Finn HA. The effects of the rotating-hinge total knee replacement on gait and stair stepping. *J Arthroplasty.* 1999;14(6):743-55.
12. Berend KR, Lombardi AV, Jr. Distal femoral replacement in nontumor cases with severe bone loss and instability. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467(2):485-92.
13. Yang JH, Yoon JR, Oh CH, Kim TS. Primary total knee arthroplasty using rotating-hinge prosthesis in severely affected knees. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2012;20(3):517-23.
14. Schwartz AJ, Della Valle CJ, Rosenberg AG, Jacobs JJ, Berger RA, Galante JO. Cruciate-retaining TKA using a third-generation system with a four-pegged

- tibial component: a minimum 10-year followup note. Clin Orthop Relat Res. 2010;468(8):2160-7.
15. Pour AE, Parvizi J, Slenker N, Purtill JJ, Sharkey PF. Rotating hinged total knee replacement: use with caution. J Bone Joint Surg Am. 2007;89(8):1735-41.
  16. Hernandez-Vaquero D, Sandoval-Garcia MA. Hinged total knee arthroplasty in the presence of ligamentous deficiency. Clin Orthop Relat Res. 2010;468(5):1248-53.
  17. Kester MA, Cook SD, Harding AF, Rodriguez RP, Pipkin CS. An evaluation of the mechanical failure modalities of a rotating hinge knee prosthesis. Clin Orthop Relat Res. 1988(228):156-63.
  18. Rand JA, Chao EY, Stauffer RN. Kinematic rotating-hinge total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am. 1987;69(4):489-97.
  19. Sharkey PF, Hozack WJ, Rothman RH, Shastri S, Jacoby SM. Insall Award paper. Why are total knee arthroplasties failing today? Clin Orthop Relat Res. 2002(404):7-13.
  20. Westrich GH, Mollano AV, Sculco TP, Buly RL, Laskin RS, Windsor R. Rotating hinge total knee arthroplasty in severely affected knees. Clin Orthop Relat Res. 2000(379):195-208.
  21. Bohm P, Holy T. Is there a future for hinged prostheses in primary total knee arthroplasty? A 20-year survivorship analysis of the Blauth prosthesis. J Bone Joint Surg Br. 1998;80(2):302-9.
  22. Navarro García R, Muratore Moreno G, Rodríguez Álvarez JP, Navarro Navarro R, Chirino Cabrera A. Prótesis rotatoria de rodilla modelo ENDO. Revisión de 196 casos. Canarias Med Quir. 2006;10(May-Ago):50-3.
  23. Springer BD, Hanssen AD, Sim FH, Lewallen DG. The kinematic rotating hinge prosthesis for complex knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2001(392):283-91.
  24. Springer BD, Sim FH, Hanssen AD, Lewallen DG. The modular segmental kinematic rotating hinge for nonneoplastic limb salvage. Clin Orthop Relat Res. 2004(421):181-7.
  25. Ewald FC. The Knee Society total knee arthroplasty roentgenographic evaluation and scoring system. Clin Orthop Relat Res. 1989(248):9-12.
  26. Sharkey PF, Lichstein PM, Shen C, Tokarski AT, Parvizi J. Why are total knee arthroplasties failing today--has anything changed after 10 years? J Arthroplasty. 2014;29(9):1774-8.
  27. Hossain F, Patel S, Haddad FS. Midterm assessment of causes and results of revision total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res. 2010;468(5):1221-8.
  28. Deehan DJ, Murray J, Birdsall PD, Holland JP, Pinder IM. The role of the rotating hinge prosthesis in the salvage arthroplasty setting. J Arthroplasty. 2008;23(5):683-8.



29. Hwang SC, Kong JY, Nam DC, Kim DH, Park HB, Jeong ST, et al. Revision total knee arthroplasty with a cemented posterior stabilized, condylar constrained or fully constrained prosthesis: a minimum 2-year follow-up analysis. *Clin Orthop Surg*. 2010;2(2):112-20.
30. Joshi N, Navarro-Quilis A. Is there a place for rotating-hinge arthroplasty in knee revision surgery for aseptic loosening? *J Arthroplasty*. 2008;23(8):1204-11.
31. Hanssen AD, Rand JA. Evaluation and treatment of infection at the site of a total hip or knee arthroplasty. *Instructional course lectures*. 1999;48:111-22.
32. Hartford JM, Goodman SB, Schurman DJ, Knoblick G. Complex primary and revision total knee arthroplasty using the condylar constrained prosthesis: an average 5-year follow-up. *J Arthroplasty*. 1998;13(4):380-7.
33. Sánchez Gimeno M, Cardona Vernet JM, Gómez Rirelles A, Orán Espuys J, Zamora Rodríguez JM, Rocha Sole M, et al. Experiencia a medio plazo con prótesis total de rodilla semiconstreñida. *Rev Esp Cir Osteoart*. 1994;29:141-8.
34. Lesh ML, Schneider DJ, Deol G, Davis B, Jacobs CR, Pellegrini VD, Jr. The consequences of anterior femoral notching in total knee arthroplasty. A biomechanical study. *J Bone Joint Surg Am*. 2000;82(8):1096-101.
35. Ritter MA, Thong AE, Keating EM, Faris PM, Meding JB, Berend ME, et al. The effect of femoral notching during total knee arthroplasty on the prevalence of postoperative femoral fractures and on clinical outcome. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87(11):2411-4.
36. Madero De La Fuente L. Supervivencia clínica y radiológica de las prótesis de rodilla de tipo rotacional utilizadas como implante primario [Tesis de Especialidad]. España: Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Madrid; 2015.
37. Insall JN, Dorr LD, Scott RD, Scott WN. Rationale of the Knee Society clinical rating system. *Clin Orthop Relat Res*. 1989(248):13-4.
38. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Secretaría de Salud, editor. Mexico, DF: Diario Oficial de la Federación; 2013, 4 de Enero. 11 p.
39. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, adoptada por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. World Medical Association, editor. France: WMA; 2015, Revisión 5-May.
40. NORMA Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud. Secretaría de Salud, editor. Mexico, DF: Diario Oficial de la Federación; 2010, 8 de Septiembre. 32 p.

41. Helito CP, Giglio PN, Cavalheiro CM, Gobbi RG, Demange MK, Camanho GL. Knee arthroplasty with rotating-hinge implant: an option for complex primary cases and revisions. *Rev Bras Ortop.* 2018;53(2):151-7.

## **ANEXOS**

# DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM – PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LAS INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SERES HUMANOS

Adoptada por la

18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964

y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

[Referencia bibliográfica<sup>39</sup>]

## **Introducción**

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

## **Principios generales**

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica».

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los

conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine

cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

### **Riesgos, Costos y Beneficios**

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles

para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

### **Grupos y personas vulnerables**

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

### **Requisitos científicos y protocolos de investigación**

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en

animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

### **Comités de ética de investigación**

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.



## **Privacidad y confidencialidad**

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

## **Consentimiento informado**

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsible e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

### **Uso del placebo**

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o

cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

### **Estipulaciones post ensayo**

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

### **Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados**

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

### **Intervenciones no probadas en la práctica clínica**

37. Cuando en la atención de un paciente las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

*\*Los párrafos 26, 27, 28 y 29 han sido revisados editorialmente por el Secretariado de la AMM el 5 de mayo de 2015.*



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

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

Nombre del estudio: **EVALUACIÓN FUNCIONAL EN PACIENTES CON DEFORMIDAD ANGULAR SEVERA EN VALGO O VARO TRATADOS CON ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CON PRÓTESIS DE BISAGRA ROTACIONAL EN 2018 EN EL HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES**

Patrocinador externo (si aplica):

Lugar y fecha: **UMAE, HTO "LOMAS VERDES", JULIO A DICIEMBRE 2019.**

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio: **La artroplastia total de rodilla primaria se lleva a cabo en todo el mundo con una alta tasa de éxito, y cada año aumenta este tipo de procedimientos con el uso de prótesis de bisagra rotacional por el incremento de casos con alteraciones severas en la rodilla, entre ellas el exceso de deformidad varo-valgo. La prótesis Endo-Model provee movimiento fisiológico de baja fricción, con un diseño que protege su anclaje óseo y la supervivencia articular. El instrumento más usado para clasificación de la rodilla y evaluación funcional sobre la habilidad para caminar o para subir escaleras es la escala de The Knee Society (KSS). Tenemos el objetivo de evaluar la funcionalidad en pacientes con deformidad angular en valgo o varo severa en los primeros 12 meses del tratamiento de artroplastia total de rodilla primaria con este tipo de prótesis.**

Procedimientos: **Evaluación de la funcionalidad clínica de la rodilla en un contacto de seguimiento.**

Posibles riesgos y molestias: **Incomodidad o dolor en caso de evaluación de la amplitud de movimiento de la rodilla.**

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: **La detección de los cambios en la función de la rodilla y conocimiento de los aspectos prácticos y útiles de la higiene de movimiento y cuidado de la articulación.**

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: **El paciente tendrá derecho de recibir información de sus resultados por parte del investigador.**

Participación o retiro:

Privacidad y confidencialidad: **Los datos personales recabados sólo son de su evaluación médica, en caso de publicación del estudio no se usan nombres, con apego a estricta privacidad.**

En caso de colección de material biológico (si aplica):

- No autoriza que se tome la muestra.
- Si autoriza que se tome la muestra solo para este estudio.
- Si autoriza que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:

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

Investigador Responsable:

Dr. Ricardo Esquivel Gómez. Tel. 5553738140

Colaboradores:

Dra. Martha Leticia Torres Villanueva. Tel. 311 111 21 11

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

Nombre y firma del paciente

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

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**



**FORMATO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**  
**EVALUACIÓN FUNCIONAL EN PACIENTES CON DEFORMIDAD**  
**ANGULAR SEVERA EN VALGO O VARO TRATADOS CON**  
**ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CON PRÓTESIS**  
**DE BISAGRA ROTACIONAL EN 2018 EN EL HOSPITAL DE**  
**TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES**

Nombre del paciente

No. de afiliación

Edad (años cumplidos)

Género (sexo)      Masculino (1)       Femenino (2)

Lado intervenido      Derecho (1)       Izquierdo (2)

Fecha de ATR primaria      día / mes / año (2018)     /  / 2018

Fecha de EVALUACIÓN      día / mes / año (2019)     /  / 2019

Tiempo de seguimiento (meses transcurridos)     Meses      (idealmente 12 meses, al menos 6 meses)

Consultar los items de Knee Society Score (KSS) para ver la forma de pregunta/evaluación

KSS      \_\_\_\_ [1] Nunca      \_\_\_\_ [5] Moderado / Ocasional  
 Dolor en la rodilla      \_\_\_\_ [2] Leve / Ocasional      \_\_\_\_ [6] Moderado / Continuo  
 (marque una)      \_\_\_\_ [3] Leve (escaleras)      \_\_\_\_ [7] Grave  
                              \_\_\_\_ [4] Leve (caminando)

KSS      \_\_\_\_ [1] Ilimitada      \_\_\_\_ [5] Domicilio  
 Capacidad de caminar      \_\_\_\_ [2] Camina más de 10 manzanas      \_\_\_\_ [6] No puede caminar  
 (marque una)      \_\_\_\_ [3] Camina 5-10 manzanas  
                              \_\_\_\_ [4] Camina menos de 5 manzanas

KSS      \_\_\_\_ [1] Sube y baja normal      \_\_\_\_ [5] No puede  
 Uso de las escaleras      \_\_\_\_ [2] Sube normal y baja agarrado a la barandilla  
 (marque una)      \_\_\_\_ [3] Sube y baja agarrado a la barandilla  
                              \_\_\_\_ [4] Sube agarrado a la barandilla y no puede bajar

KSS      \_\_\_\_ [1] No  
 Ayuda externa      \_\_\_\_ [2] Un bastón  
 (marque una)      \_\_\_\_ [3] Dos bastones ingleses  
                              \_\_\_\_ [4] Andador

### CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	ABR- MAY 2019	JUN- JUL 2019	JUL- AGO 2019	SEP- OCT 2019	NOV- DIC 2019	ENE- MAR 2020	ABR- JUN 2020
1. DISEÑO DEL PROYECTO	X						
2. INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA	X						
3. REDACCIÓN DEL PROTOCOLO	X	X					
4. PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO AL C.L.I.		X					
5. APROBACIÓN DEL PROTOCOLO POR EL C.L.I.		X					
6. MODIFICACIÓN AL PROTOCOLO (SI APLICA)		X					
7. RECOLECCIÓN DE DATOS			X				
8. PROCESAMIENTO DE DATOS				X			
9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS				X			
10. ELABORACIÓN DE CONCLUSIONES				X			
11. REDACCIÓN DEL MANUSCRITO CIENTÍFICO					X		
12. ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN						X	X



## XV. FIGURAS

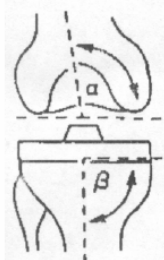
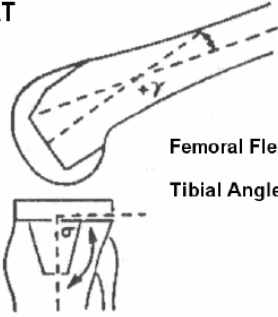
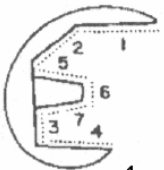
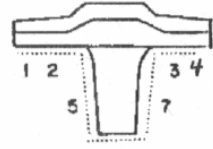
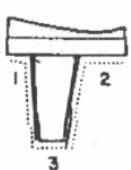
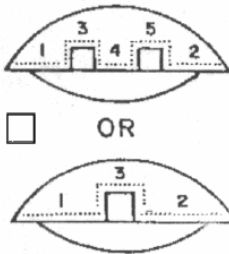
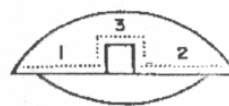
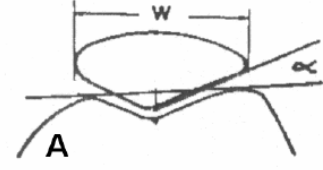
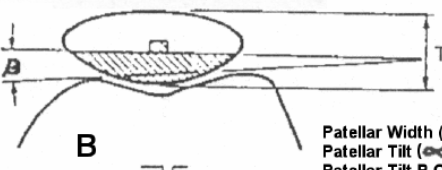
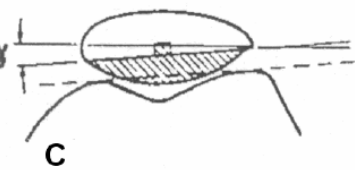
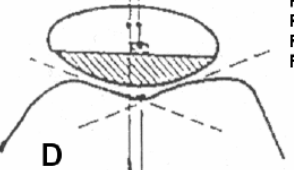
En esta sección se muestran por orden de aparición en el texto todas las figuras, gráficos, cuadros y tablas del documento con las etiquetas de figura y tabla, al pie de cada una de indica la página en donde se menciona dicha figura o tabla. Los anexos corresponden a sus respectivos subtítulos en la sección previa.

**Figura 1. Prótesis de rodilla tipo bisagra rotacional Endo-Model**



Endo-Model (Waldemar LINK GmbH and Co., Hamburg, Germany). A) Componentes y elementos. B) Componente femoral. C) Prótesis ensamblada. Fuente: Helito CP, et al. Rev Bras Ortop 2018;53:151-7.<sup>41</sup> (pág. 14)

**Figura 2. Evaluación radiográfica para artroplastía total de rodilla**

<p><b>AP</b></p>  <p>Femoral Flexion (a) _____          Tibial Angle (b) _____          Total Valgus Angle(a+b) _____          18" Film _____          3" Film _____</p>		<p><b>LAT</b></p>  <p>Femoral Flexion (<math>\gamma</math>) + _____          Tibial Angle (<math>\sigma</math>) _____</p>	
 <p>1. _____          2. _____          3. _____          4. _____          5. _____          6. _____          7. _____</p> <p>Total <input type="text"/></p>	<p>Med. Lat.</p>  <p>1. _____          2. _____          3. _____          4. _____          5. _____          6. _____          7. _____</p> <p>Total <input type="text"/></p>	<p>Ant. Post.</p>  <p>1. _____          2. _____          3. _____</p> <p>Total <input type="text"/></p>	<p>Med. Lat.</p>  <p>OR</p>  <p>1. _____          2. _____          3. _____          4. _____          5. _____</p> <p>Total <input type="text"/></p>
 <p><b>A</b></p>		 <p><b>B</b></p>	
 <p><b>C</b></p>		 <p><b>D</b></p>	
		<p>Patellar Width (w) _____          Patellar Tilt (<math>\alpha</math>) _____          Patellar Tilt P.O. (<math>\gamma</math>) _____          Patellar Thickness (T) _____          Prosthesis-Bone Angle (<math>\beta</math>) _____          Patellar Displacement Medial (d) _____          Patellar Displacement Lateral (d) _____</p>	

Ejemplo del sistema de evaluación radiológica y puntuación para artroplastia total de rodilla de la Sociedad de la Rodilla (The Knee Society, EEUU).

Fuente: Ewald FC. Clin Orthop Relat Res 1989(248):9-12.<sup>25</sup> (pág. 15)