



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

TÍTULO DE TESIS DE POSGRADO:
*“CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, RADIOLOGICAS Y DEMOGRÁFICAS DE
LOS PACIENTES SOMETIDOS A UNA ARTROPLASTIA DE RODILLA
PRIMARIA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE TRAUMATOLOGIA Y
ORTOPEDIA”.*

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA**

Folio: F-2023-1501-042

PRESENTA:
MÉDICO RESIDENTE DEL CURSO DE ESPECIALIDAD DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA
DR. JESUS ELISEO CORDOVA FRANCO 97164289
cheo.franco12@gmail.com

ASESORA TEMÁTICA
DRA. ANA MARIA MORALES LOPEZ 99161774
dra_amml@hotmail.com

ASESORA METODOLOGICA
DRA. ANA LUISA BRAVO MERCADO 97166459
dra.anabramer@gmail.com

NAUCALPAN DE JUAREZ, ESTADO DE MEXICO, FEBRERO 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

INDICE

I. ANTECEDENTES.....	3
II. MARCO TEÓRICO	4
INTRODUCCIÓN.....	4
PREVALENCIA.....	5
DIAGNÓSTICO DE OSTEOARTROSIS DE RODILLA.....	5
CLASIFICACIÓN RADIOLÓGICA DE OSTEOARTROSIS.....	6
LA ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA.....	7
RELACIÓN DE LA ENFERMEDAD CON FACTORES DE RIESGO.....	8
III. JUSTIFICACIÓN.....	9
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	10
V. OBJETIVO GENERAL	11
VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	11
VII. MATERIAL Y METODOS	11
VIII. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....	22
IX. CONSIDERACIONES ESTADISTICAS	22
X. NORMAS ÉTICAS Y REGULATORIAS	24
XI. RECURSOS FINANCIEROS	25
XII. FACTIBILIDAD.....	25
XIII. RESULTADOS.....	26
EDAD.....	26
PESO.....	27
TALLA.....	27
ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC).....	28
GÉNERO.....	29
RODILLA INTERVENIDA.....	30
CLASIFICACIÓN RADIOLÓGICA DE GONARTROSIS.....	30
ETIOLOGÍA.....	32
COMÓRBIDOS.....	33
TABAQUISMO.....	33
XIV. DISCUSIÓN.....	35
XV. CONCLUSIONES.....	38
XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	39
XVII. ANEXOS	41
ANEXO I. DECLARACIÓN DE HELSINKI.....	41
ANEXO II. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	50
ANEXO III. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	51
ANEXO IV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	52

I. ANTECEDENTES

Existen estudios en varios países extranjeros dónde se reportan las principales características sociodemográficas de los pacientes con osteoartrosis de rodilla. Un estudio realizado en Estados Unidos de América (EUA) describe las características de 3,830,420 pacientes a quienes se les realizó una artroplastia total de rodilla primaria (ATRP), dicho estudio reporta los siguientes resultados: 36.3% eran hombres y 63.6% mujeres, 45.7% presentaban hipertensión arterial sistémica, 13.1% diabetes mellitus, 1.0% aterosclerosis, 0.4% enfermedad renal crónica y 8.7% problemas pulmonares (1). Otro estudio realizado también en EUA analiza las características en 6,680 pacientes a los que se le realizó ATRP; se encontraron los siguientes resultados: 21.9% de los pacientes tenían menos de 60 años y 78.1% eran mayor a 60 años. 12.9% presentaban índice de masa corporal (IMC) <25, 31.8% de 25 - 29.9, 29% de 30 - 34.9 y 26.3% ≥ 35 . Respecto a las enfermedades crónico-degenerativas 16.8% presentaban diabetes mellitus y 7.9% enfermedades relacionadas con el corazón, 88.1% presentaban artrosis primaria. La edad promedio a la que le realizaron la cirugía fue de 66.7 ± 9.4 años (2). Prieto-Alhambra y colaboradores, realizaron un estudio en 96,222 pacientes con osteoartrosis de rodilla en donde reportaron las siguientes características: la media de edad fue de 67.18 años, el 64.41% eran mujeres y el 35.59% eran hombres, el 51.59% se encontraba con un IMC mayor a 30 kg/m^2 (obesidad), 2.12% tenían antecedente de infarto al miocardio, 3,3% EVC, 6.95% presentaban EPOC, 18.6% diabetes mellitus tipo II y 55.47% hipertensión arterial sistémica (3). En Noruega un estudio de 1675 pacientes reportó que el IMC medio fue de 24.2 kg/m^2 y un 5.3% presentaba IMC $>30 \text{ kg/m}^2$ (4). En nuestro país existe un estudio realizado en 2009 donde se estudiaron 1181 pacientes en un hospital de tercer nivel de la Ciudad de México de los cuales se encontró lo siguiente: 76.1% de los pacientes eran mujeres; 82.8% presentaban alguna comorbilidad, siendo la hipertensión arterial la más frecuente en 6.9% de la población estudiada, 5.2% presentaba diabetes mellitus no especificada, 0.3% artritis reumatoide y 0.5% alguna cardiopatía no especificada agregada con hipertensión arterial (5).

II. MARCO TEÓRICO

Introducción.

En la actualidad existen varias definiciones de la osteoartritis, según el Centro de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) la define como: “una enfermedad caracterizada por la degeneración del cartílago y el hueso subyacente dentro de una articulación” que de manera progresiva provoca rigidez y dolor en las articulaciones afectadas, siendo las rodillas, la columna vertebral, las caderas y las manos las más afectadas (6). Según la definición de Espinosa y colaboradores, definen a la osteoartritis como: “una enfermedad crónica, degenerativa, con un componente inflamatorio, caracterizado por degeneración y pérdida progresiva del cartílago hialino, hueso subcondral y daño del tejido sinovial, asociados con engrosamiento y esclerosis de la lámina subcondral, con formación de osteofitos en el borde articular, distensión de la cápsula y cambios en los tejidos blandos periarticulares” (7).

La fisiopatología de esta enfermedad es causada por una falla en los mecanismos reparadores de la articulación, resultado de un estrés en la articulación o en los tejidos periarticulares ya sea por factores mecánicos, inflamatorios o metabólicos. La pérdida del cartílago articular es fundamental, sin embargo, es una enfermedad que afecta toda la articulación. El pronóstico de la enfermedad sin tratamiento es malo, dentro de los principales síntomas se encuentran dolor, inflamación, disminución de la movilidad y dolor muscular entre otras. El problema radica a largo plazo, debido a que es una enfermedad progresiva, la cual hasta la fecha no se ha encontrado una forma de revertir, causa una disfunción importante y afectación de la calidad de vida de los pacientes, puede reducir la capacidad de realizar actividades físicas, trastornos del sueño, discapacidad, hasta trastornos depresivos (8). Esta patología puede mono o poliarticular, sin embargo, esta descrito que la rodilla es la articulación más comúnmente afectada hasta en un 85% de los pacientes. De igual manera está catalogada junto con la diabetes como la principal responsable de mayor cantidad de años vividos con discapacidad (9).

El impacto económico de esta enfermedad es alto, tanto individualizado para el paciente como para el sistema de salud, se ha reportado que en USA, Canadá, Francia y Australia el costo de gasto en salud en pacientes en osteoartritis, equivalen aproximadamente de un 1 al 2.5% del producto interno bruto (10), principalmente relacionado con la discapacidad para realizar sus actividades y el retiro temprano de sus empleos.

Prevalencia.

Según la encuesta de salud en Cataluña en 2011, se reportó que el 46% de las mujeres y el 21% de los hombres presentaban esta enfermedad. En España reportaron una prevalencia de 10% y 6% en mujeres y hombres respectivamente (11). En un estudio en el que se les dio seguimiento a 4 años y medio a 3,266,826 con osteoartrosis de los cuales 96,222 fueron de rodilla reportó una incidencia de artrosis de rodilla de 6.5/1000 habitantes, siendo más frecuente en mujeres con 64.41% de los pacientes estudiados contra 35.59% de los hombres (3). En Japón en un estudio de un poco más de 3,000 pacientes se encontró que el 34.9% eran hombres y 65.1% eran mujeres (12).

En cuanto a esta enfermedad en nuestro país, se reportó una prevalencia de 10.5% (IC 95% 10.1 a 10.9) más frecuente en mujeres con 11.7% respecto al 8.71% de los hombres (7). En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) la osteoartrosis se encuentra dentro de los primeros 10 motivos de consulta y discapacidad, según la Guía de Práctica Clínica (13).

Diagnóstico de osteoartrosis de rodilla.

Las características clínicas son una parte importante del protocolo diagnóstico, los pacientes suelen acudir a consulta con dolor importante o leve dependiendo el grado de afectación, de características mecánicas, limitación funcional, crépitos a la exploración, acompañado de dolor restrictivo, hipersensibilidad a nivel de la rodilla, deformidad ósea e incluso depresión secundaria. Es importante que desde la primera consulta se realice una adecuada historia clínica con todos los antecedentes del paciente, si presenta patologías agregadas, el grado de discapacidad que presenta, el conocimiento de la patología y la expectativa que tiene de la misma. Los estudios de imagen pueden ayudar a clasificar el grado de afectación articular, pero no siempre está relacionado con

la sintomatología del paciente. Está indicado el uso de criterios diagnósticos, como los del Colegio Americano o Europeo de Reumatología respectivamente (9). Actualmente se encuentran en estudio más métodos diagnósticos que ayuden a una identificación temprana de la patología, principalmente se está haciendo hincapié en estudios moleculares, sin embargo, faltan más años de estudio para estandarizar estos métodos diagnósticos (6).

Clasificación radiológica de Osteoartrosis.

Existen actualmente varias clasificaciones radiológicas para la artrosis de rodilla. En 1957 Kellgren and Lawrence (14), describieron una clasificación que actualmente está estipulada en la guía de práctica clínica (13), se clasifica de la siguiente manera:

- **Grado 0 / Normal:** sin cambios aparentes.
- **Grado 1 / Dudoso:** estrechamiento dudoso del espacio articular, osteofitos posibles.
- **Grado 2 / Leve:** Osteofitos definidos y posible estrechamiento articular.
- **Grado 3 / Moderado:** Múltiples osteofitos moderados, estrechamiento del espacio definido, esclerosis, posible deformación de bordes óseos.
- **Grado 4 / Severa:** Osteofitos grandes, marcado estrechamiento del espacio, esclerosis severa y deformidad de bordes óseos definida.

Para poder clasificar una desviación en varo o en valgo de rodilla se tiene que realizar en base al eje anatómico de la rodilla que hace referencia a la angulación respecto a la diáfisis del fémur respecto a la de la tibia, el cual mide un promedio de 178 grados en hombres y de 174 a 176 grados en mujeres (15). La clasificación de Ahlback (16), se basa en el hundimiento y afectación de la superficie articular de la tibia en varo y clasifica a la artrosis de rodilla de la siguiente manera:

- **Grado 0:** Normal.
- **Grado 1:** Disminución del espacio articular < 3mm ó <50% respecto al otro compartimiento.
- **Grado 2:** Obliteración completa del espacio articular.
- **Grado 3:** Defecto óseo a nivel de la tibia < a 5 mm.
- **Grado 4:** Defecto óseo a nivel de la tibia de 5 a 10 mm.

- **Grado 5:** Defecto óseo >10 con o sin luxación de rodilla.

En cuanto a las deformidades en valgo, en 1895 Ranawat y colaboradores clasificaron estas deformidades en 3 tipos (17):

- **Tipo 1:** deformidad en valgo menor a 10 grados.
- **Tipo II:** Deformidad en valgo de 10 a 20 grados.
- **Tipo III:** Deformidad en valgo mayor a 20 grados.

La clasificación de Kellgren-Lawrence ha sido la más estudiada y demuestra una buena confiabilidad Inter observador (0.51-0.89). En cuanto a la clasificación de Ahlback toma más en cuenta el colapso del espacio articular y el grado de pérdida ósea, es menos aplicable en pacientes con osteoartrosis temprana y ha demostrado poca confiabilidad Inter observador (16). Por las características demográficas de la población respecto a la edad y al ser un centro de concentración que trata pacientes complicados, se decidió usar las tres clasificaciones antes mencionadas para la estadificación de los pacientes.

La Artroplastia total de rodilla.

Secundario a estas complicaciones y la disminución de calidad de vida de los pacientes, surge la necesidad de un tratamiento, y hablando específicamente de la osteoartrosis de rodilla, surge la artroplastia total de rodilla.

La artroplastia total de rodilla primaria ha sido uno de los procedimientos quirúrgicos más relevantes en la actualidad para el tratamiento de la osteoartrosis de rodilla, de gran importancia e impacto por el beneficio y la calidad de vida que les brinda a los pacientes. En la actualidad en Reino Unido y Estados Unidos de América (EUA) se realizan un aproximado de 800,000 reemplazos articulares por año, Kapadia y colaboradores proyectan realizar una aproximado de 4 millones o incluso más reemplazos articulares para el año 2030 (18).

Según estudios se ha realizado una asociación positiva con las expectativas del paciente antes de realizar la cirugía y una vez que se realiza, los pacientes refieren tener una mejoría importante de los síntomas y su calidad de vida. En estudios se reporta que solo del 11 al 22% de los pacientes post operados de artroplastia total de rodilla quedan insatisfechos después de un año de la cirugía,

esto es generalmente causado por expectativas no cumplidas respecto a no poder arrodillarse o ponerse en cuclillas. También hay datos que reportan que 1 de cada 5 pacientes presenta dolor crónico después de la cirugía (19).

Relación de la enfermedad con factores de riesgo.

Es importante conocer las enfermedades añadidas que puede presentar un paciente con osteoartrosis debido a que se han realizado varios estudios de asociación de esta enfermedad con el desarrollo de complicaciones. Hall y colaboradores encontraron que los pacientes con osteoartrosis presentaban un mayor riesgo de presentar falla cardíaca (RR): 2.80; 95% CI: 2.25 - 3.49) e infarto (RR: 1.78; 95% CI: 1.18 - 2.69) comparado con los pacientes que no tenían osteoartrosis (20). En un metaanálisis se encontró un aumento de riesgo de desarrollar enfermedad vascular cerebral (EVC) del 24% en los pacientes con osteoartrosis (RR: 1,24, IC del 95 %: 1,12 a 1,37, P < 0,001) (21), en otro estudio también de la relación de EVC con osteoartritis se encontró un aumento de riesgo 36% con un cociente de riesgo de 1.10 (IC del 95%: 1.06 - 1.14) (22). De igual manera Patrick Calders y colaboradores encontraron aumento del dolor en los pacientes en los que presentaban uno o más comórbidos (23).

III. JUSTIFICACIÓN

Existen antecedentes de estudios en nuestro país sobre las características sociodemográficas de los pacientes con osteoartrosis de rodilla los cuales llegan a la consulta externa (5), pero no relacionado con los pacientes a los que se les realiza una ATRP que generalmente presentan estadios más avanzados de la enfermedad.

El propósito de este estudio es conocer las características demográficas, así como el grado de afectación articular de los pacientes con diagnóstico de osteoartrosis de rodilla a los que se les realiza artroplastia total de rodilla primaria en el Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes. La importancia radica en que no existe un estudio en la población de nuestra unidad que catalogue y agrupe las características de la población sometida a este procedimiento ya que, siendo un centro de referencia a nivel nacional, es importante un sistema de clasificación de pacientes según sus características debido a que la presencia de estas puede estar relacionadas con el desarrollo de complicaciones, mismas que aumentan de manera importante los costos hospitalarios así como también nos da un panorama general de la población. De igual manera se busca que la información encontrada en este estudio sirva de preámbulo para el desarrollo futuro de más líneas de investigación.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La osteoartrosis de rodilla es una patología frecuente y de vital importancia en nuestro medio. La cual representa un costo elevado a las instituciones de salud secundario a su complicado, largo y difícil tratamiento. Así pues, también representan un aumento en la mortalidad, el desarrollo de enfermedades incapacitantes, así como una afectación importante a la calidad de vida de los pacientes. Gracias al cambio que presentará la pirámide poblacional en México, la artroplastia será uno de los procedimientos quirúrgicos más realizados en los años siguientes. El Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”, es uno de los principales referentes de cirugía articular del país, desde el año 2018 y hasta la actualidad es la segunda causa de consulta externa en nuestra unidad y en años anteriores se encontraba en el tercer puesto. En el año 2020 se realizaron 382 artroplastias de rodilla primaria, seguido de un total de 619 en 2021, la diferencia radica debido a la disminución en las cirugías realizadas a causa de la pandemia de COVID-19, aun así, es una cifra importante a nivel nacional. En el periodo en el que se realizó este estudio que fue del 14 de marzo del 2022 al 13 de septiembre del 2022 se realizaron 321 artroplastias totales de rodilla primarias, cifra la cual se proyecta que aumente en los siguientes años. Esto la cataloga como la cirugía ortopédica electiva que más se realiza en nuestra unidad. Por lo que consideramos es importante tener un claro panorama demográfico de estos pacientes.

V. OBJETIVO GENERAL

Describir las características demográficas de la población a los que se les realizó artroplastia total de rodilla primaria en el Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” en un periodo que va del 14 de marzo del 2022 al 13 de septiembre del 2022.

V.1 Objetivos secundarios

- Identificar el género predominante en los pacientes sometidos a una artroplastia total de rodilla primaria.
- Identificar las principales enfermedades crónico-degenerativas en la población a estudiar.
- Analizar el grado de afectación radiológica de los pacientes previo a su cirugía.
- Identificar el promedio de edad de los pacientes sometidos a una artroplastia total de rodilla primaria.
- Evaluar el IMC de los pacientes a los que se les realiza una artroplastia total de rodilla primaria.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son las características demográficas de los pacientes sometidos a una artroplastia total de rodilla primaria en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes que se incluyeron en este estudio?

VII. MATERIAL Y METODOS

VII.1 Ámbito geográfico

Servicio de Reemplazo Articular de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”

VII.2 Diseño del estudio

Estudio descriptivo, transversal.

VII:3 Tipo de estudio

Observacional.

VII.4 Tipo de muestreo

Se realizó un muestreo no aleatorio por conveniencia con un total de 321 pacientes captados.

VII.5 Grupos de estudio

En este estudio solo se incluirá un grupo de estudio, formado por todos los pacientes a los que se les realizó una artroplastia de rodilla primaria en el Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” desde el 14 de marzo del 2022 al 13 de septiembre del 2022.

VII.6 Criterios de selección

VII.6.1 Criterios de inclusión

- Todos los pacientes a los que se les realizó una artroplastia total de rodilla primaria en el Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” desde el 14 de marzo del 2022 al 13 de septiembre del 2022.

VII.6.1 Criterios de Exclusión

- Pacientes a los que se les realizó artroplastia total de rodilla de revisión.
- Paciente con datos no disponibles en el expediente.

VII.7 Recolección de datos

Se realizó primero un proceso de búsqueda de todos los pacientes a los que se les realizó una artroplastia total de rodilla primaria según el censo de quirófano, en el periodo de tiempo estipulado para el estudio, una vez obtenidos, se investigó en el expediente electrónico en el sistema hospitalario INFOSALUD y en el Expediente Clínico Electrónico del Instituto Mexicano del Seguro Social los datos necesarios para el estudio tanto clínicos como radiológicos traspasarlos a la hoja de recolección de datos.

VII.8 Definición de las Variables

VII.8.1 Variables dependientes

No se estudiará ninguna variable dependiente

VII.8.2 Variables independientes

1. Edad:

Definición conceptual: Cantidad en años del individuo desde su nacimiento hasta la fecha de realizar el estudio.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cuantitativa discreta.

Unidad de medición: Años.

2. Género:

Definición conceptual: Grupo al que pertenecen los seres humanos de cada sexo, entendido este desde un punto de vista sociocultural en lugar de exclusivamente biológico.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición:

- 1: Hombre.
- 2: Mujer.

3. Etiología:

Definición conceptual: Causa de la osteoartritis de rodilla del paciente a evaluar.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa nominal

Unidad de medición:

- 1: Primaria / idiopática
- 2: Secundaria a Artritis Reumatoide
- 3: Secundaria a antecedente traumático.

4. Hipertensión Arterial Sistémica:

Definición conceptual: Síndrome de etiología múltiple caracterizado por la elevación persistente de las cifras de presión arterial a cifras $\geq 140/90$ ml/Hg.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición:

- 1: Presente.
- 2: Ausente.

5. Diabetes Mellitus tipo II:

Definición conceptual: Enfermedad crónica desencadenada cuando el páncreas no produce suficiente insulina, o cuando el organismo no puede utilizar con eficacia la insulina que produce.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición:

- 1: Presente.
- 2: Ausente.

6. Hipotiroidismo:

Definición conceptual: Enfermedad endocrina, causada por una inadecuada acción de las hormonas tiroideas, principalmente por disminución en la síntesis y secreción de estas y ocasionalmente por resistencia periférica a las hormonas tiroideas.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición:

- 1: Presente.
- 2: Ausente.

7. Hipertiroidismo:

Definición conceptual: Enfermedad en la cual aumenta el número de hormonas tiroideas en el organismo.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición:

- 1: Presente.
- 2: Ausente.

8. Insuficiencia renal crónica:

Definición conceptual: Disminución de la función renal demostrada por la tasa de filtrado glomerular (GFR) de menos de 60 mL/min en 1.73m², o por marcadores de daño renal, o ambas, de al menos 3 meses de duración, sin tomar en cuenta la causa subyacente.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición:

- 1: Presente.
- 2: Ausente.

9. Lupus Eritematoso Sistémico:

Definición conceptual: Enfermedad autoinmune, inflamatoria, crónica y sistémica de etiología desconocida, que se caracteriza por la presencia de múltiples autoanticuerpos y un amplio espectro de manifestaciones clínicas en distintos órganos y sistemas, entre los que destacan piel, articulaciones, riñón, pulmón, sistema nervioso central, membranas serosas y otros sistemas.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición:

- 1: Presente.
- 2: Ausente.

10. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica:

Definición conceptual: Enfermedad pulmonar que se caracteriza por el daño permanente en los tejidos de los pulmones y que hace difícil la respiración.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición:

- 1: Presente.
- 2: Ausente.

11. Cardiopatía:

Definición conceptual: Enfermedad que afecta el corazón o los vasos sanguíneos.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición:

- 1: Presente.
- 2: Ausente.

12. Insuficiencia Hepática Crónica:

Definición conceptual: Enfermedad caracterizada por un proceso difuso de fibrosis y la conversión de la arquitectura normal en una estructura nodular anormal.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición:

- 1: Presente.
- 2: Ausente.

13. Insuficiencia Venosa Crónica:

Definición conceptual: Condición patológica del sistema venoso que se caracteriza por la incapacidad funcional adecuada del retorno sanguíneo debido a anomalías de la pared venosa y valvular que lleva a una obstrucción o reflujo sanguíneo en las venas.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición:

- 1: Presente.
- 2: Ausente.

14. Artritis Reumatoide:

Definición conceptual: Enfermedad inflamatoria, crónica, autoinmune y sistémica de etiología desconocida; su principal órgano blanco es la membrana sinovial; se caracteriza por inflamación poliarticular y simétrica de pequeñas y grandes articulaciones, con posible compromiso sistémico en cualquier momento de su evolución.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición:

- 1: Presente.
- 2: Ausente.

15. Tabaquismo:

Definición conceptual: Consumo de tabaco.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición:

- 1: Presente.
- 2: Ausente.

16. Extremidad afectada:

Definición conceptual: Extremidad a estudiar

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cualitativa dicotómica

Unidad de medición:

- 1: Derecha.
- 2: Izquierda.

17. Clasificación de Ahlback:

Definición conceptual: Clasificación usada para valorar el nivel de afectación en varo de una rodilla con osteoartrosis, respecto al eje anatómico normal de la rodilla.

Definición operacional: Se obtendrá de las radiografías de rodilla prequirúrgicas de cada paciente.

Tipo de Variable: Cualitativa Ordinal.

Unidad de medición:

- **0:** Grado 0: Normal.
- **1:** Grado 1: Disminución del espacio articular < 3mm ó <50% respecto al otro compartimiento.
- **2:** Grado 2: Obliteración completa del espacio articular.
- **3:** Grado 3: Defecto óseo a nivel de la tibia < a 5 mm.
- **4:** Grado 4: Defecto óseo a nivel de la tibia de 5 a 10 mm.
- **5:** Grado 5: Defecto óseo >10 con o sin luxación de rodilla.

18. Grado según la clasificación de Kellgren-Lawrence:

Definición conceptual: Clasificación usada para valorar el nivel de gravedad de una rodilla con osteoartrosis.

Definición operacional: Se obtendrá de las radiografías de rodilla prequirúrgicas de cada paciente.

Tipo de Variable: Cualitativa Ordinal.

Unidad de medición:

- **0:** Grado 0 / Normal: sin cambios aparentes.
- **1:** Grado 1 / Dudoso: estrechamiento dudoso del espacio articular, osteofitos posibles.
- **2:** Grado 2 / Leve: Osteofitos definidos y posible estrechamiento articular.
- **3:** Grado 3 / Moderado: Múltiples osteofitos moderados, estrechamiento del espacio definido, esclerosis, posible deformación de bordes óseos.
- **4:** Grado 4 / Severa: Osteofitos grandes, marcado estrechamiento del espacio, esclerosis severa y deformidad de bordes óseos definida.

19. Clasificación de Ranawat:

Definición conceptual: Clasificación usada para valorar el nivel afectación en valgo de una rodilla con osteoartrosis, respecto al eje anatómico normal de la rodilla.

Definición operacional: Se obtendrá de las radiografías de rodilla prequirúrgicas de cada paciente.

Tipo de Variable: Cualitativa Ordinal.

Unidad de medición:

- **1: Tipo I:** deformidad en valgo menor a 10 grados
- **2: Tipo II:** Deformidad en valgo de 10 a 20 grados
- **3: Tipo III:** Deformidad en valgo mayor a 20 grados

20. Estatura:

Definición conceptual: Distancia vertical de un cuerpo a la superficie de la tierra o a cualquier otra superficie tomada como referencia.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cuantitativa continua.

Unidad de medición: Metro.

21. Peso:

Definición conceptual: Fuerza con que la Tierra atrae a un cuerpo.

Definición operacional: Se obtendrá del expediente clínico.

Tipo de Variable: Cuantitativa continua.

Unidad de medición: Kilogramo.

22. Índice de masa corporal:

Definición conceptual: Indicador de la relación entre el peso y la talla que se utiliza para clasificar al individuo en peso bajo, normal, sobre peso y obesidad según la clasificación encontrada en la “guía de práctica clínica, sobre el diagnóstico y tratamiento del sobrepeso y la obesidad exógena”.

Definición operacional: Se obtendrán peso y estatura de los expedientes clínicos y posteriormente se usará la fórmula para calcular el índice de masa corporal la cual es: $\text{Peso}/\text{Estatura}^2$.

Tipo de Variable: Cuantitativa continua.

Unidad de medición: Sistema métrico decimal (kilogramo sobre metro al cuadrado).

VIII. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Según el cronograma de actividades (Anexo IV) realizará la correlación de pacientes a los que se les realizó artroplastia total de rodilla primaria en el Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” en el periodo del 14 de marzo del 2022 al 13 de septiembre del 2022. Posteriormente se revisarán los expedientes electrónicos de los pacientes incluidos en el estudio, se llenará una hoja de recolección de datos (Anexo III) identificada por nombre del paciente, así como se buscarán en el sistema electrónico del hospital las radiografías preoperatorias de dichos pacientes para después clasificarlas por un solo observador. Una vez obtenidos los datos serán vaciados en una tabla de Excel para formar una base de datos dónde serán catalogadas, todas las variables a estudiar. Una vez concluido se llevará a cabo el análisis de los datos con el fin de alcanzar los objetivos propuestos en este estudio.

IX. CONSIDERACIONES ESTADISTICAS

Se realizará un estudio observacional, descriptivo transversal, por lo que llevaran a cabo medidas de tendencia central y dispersión de las variables cuantitativas, así como prevalencia de las variables cualitativas. Una vez obtenida la base de datos se vaciará en el programa SPSS versión 29 para realizar su análisis estadístico.

Para las medidas de tendencia central se analizarán las siguientes con sus respectivas formulas usando valores no agrupados.

Medidas de tendencia central

Media:

Es el valor que resulta de dividir la sumatoria del conjunto de datos entre el número total de datos.

Mediana:

Es el valor que divide a una serie de datos en dos partes iguales.

- Ordenar los datos de menor a mayor.

* Si el total de datos es impar la mediana corresponderá al dato central, en caso de que el número de datos sea par, la mediana será el promedio de los dos datos
ce

Moda:

Es el dato que se repite con mayor frecuencia, para datos no agrupados se identificará como el valor que se presente en un mayor número de ocasiones.

Medidas de dispersión

Desviación estándar:

Representa una medida de dispersión, constituye la variabilidad de los datos con respecto a la media.

Prevalencia:

Por las características del estudio se identificarán las variables cualitativas con la prevalencia puntual debido a que se estudiaron solo en un periodo de tiempo determinado.

X. NORMAS ÉTICAS Y REGULATORIAS

En virtud de los principios ético para las investigaciones médicas en seres humanos del código de Nuremberg (1947), en pro del ejercicio de la autonomía; donde señala que el consentimiento voluntario es esencial y que, en ausencia de la posibilidad de ejercerla, si fuere necesario, deberá existir un representante legal; no podrá haber coacción, fraude, engaño o presión. Este estudio está estipulado de acuerdo con:

- Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, título segundo, capítulo I, artículo 17, sección I, como investigación sin riesgo.
- Declaración de Helsinki (2013) declara que la finalidad de la investigación biomédica con sujetos humanos debe ser el "mejoramiento de los métodos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y la patogenia de la enfermedad". (Anexo I).

Este estudios no es experimental por lo que no aplica el uso de placebo y los experimentos en animales pero cumple con el derecho a salvaguardar la intimidad y la integridad personal, conforme la revisión y aprobación del Comité Local del Instituto Mexicano del Seguro Social Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, el presente proyecto de investigación, titulado: "características demográficas, clínicas, y radiológicas de los pacientes intervenidos de artroplastia total de rodilla primaria en hospital de tercer nivel de traumatología y ortopedia", cumple con los criterios administrativos, éticos y metodológicos; promueven la salud, el bienestar, los derechos, la protección de la dignidad, integridad y autonomía del paciente. Así mismo, de acuerdo con la NOM-004-SSA3-2012 en el apartado 4.2 Cartas de consentimiento informado (Anexo II), que menciona los documentos escritos, signados por el paciente o su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales se acepta un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos, paliativos o de investigación, una vez que se ha recibido información de los riesgos y beneficios esperados para el paciente. La Ley Federal de protección de datos personales en posesión de los particulares, los

investigadores son responsables de los principios de licitud, consentimiento, calidad, finalidad, lealtad y confidencialidad de la información personal.

Acorde al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, se considera al proyecto sin riesgo debido que se obtendrán los datos de un formulario contestado por los participantes etc. Por lo que, se extenderá al participante el consentimiento y/o consentimiento informado para la participación (Anexo II), con las especificaciones para el cumplimiento de dichas normativas.

XI. RECURSOS FINANCIEROS

Todos los pacientes incluidos en este estudio son derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, sin embargo, no se llevó a cabo ningún gasto extra a los establecidos en el proceso de atención de los derechohabientes por la institución. El equipo de cómputo fue proporcionado por el investigador y el instituto.

XII. FACTIBILIDAD

Se trata de un estudio de investigación viable en cuanto al tiempo, recursos humanos y de materiales.

XIII. RESULTADOS

Nuestro estudio incluyó 321 pacientes de los cuales encontramos los siguientes resultados:

		Edad	Talla	Peso	IMC*
N	Válido	321	321	321	321
	Perdidos	0	0	0	0
Media		64.84	1.5763	73.9782	29.7793
Mediana		65.00	1.6000	74.0000	29.6900
Moda		65	1.50	78.00	29.30
Desv. estándar		9.502	.09650	13.13474	4.68139

Tabla 1: Medidas de tendencia central y dispersión de las variables cuantitativas.

IMC: Índice de Masa Corporal.

Edad.

Se dividieron los pacientes por grupos de edad, el grupo con mayor número de pacientes fue el de 61 a 70 años (gráfico 1) con un total de 132 pacientes que corresponden al 41.1% (tabla 2). La media de edad encontrado en el estudio fue de 64.80 ± 9.50 (DE) años, la mediana fue de 65 años y la moda de 65 años (tabla 1).

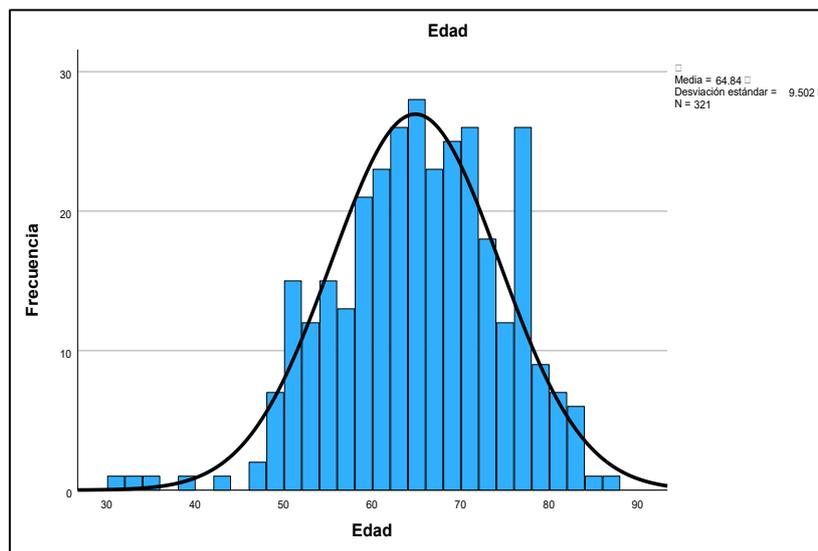


Gráfico 1: Distribución de frecuencia de edad de los pacientes.

Edad		
Grupo de edad (años)	Número de pacientes	Porcentaje (%)
<31	0	0
31 – 40	4	1.2
41 - 50	19	5.9
51 - 60	75	23.4
61 - 70	132	41.1
71 - 80	80	24.9
81 – 90	11	3.4
>90	0	0
Total	321	100.0

Tabla 2: Número de pacientes y porcentaje por grupo de edad.

Peso.

Analizando el peso de los pacientes encontramos un rango de peso de 40 kg a 122 kg (gráfico 2), encontrando una media de 73.97 ± 13.13 (DE) kg, una mediana de 74.0 kg, y una moda de 78.0 kg. (tabla 1).

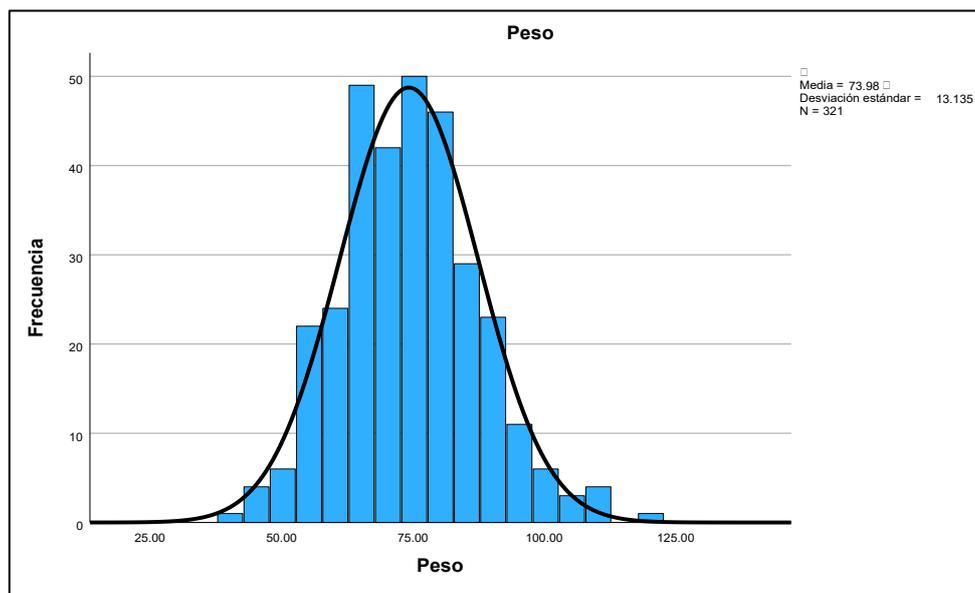


Gráfico 2: Distribución frecuencia de pacientes según el peso.

Talla.

El rango de estatura encontrado fue de 1.40 a 1.90 metros. Con una mediana de 1.60 metros, una moda de 1.50 metros y una media de 1.58 ± 0.09 (DE) metros. (tabla 1) (gráfico 3).

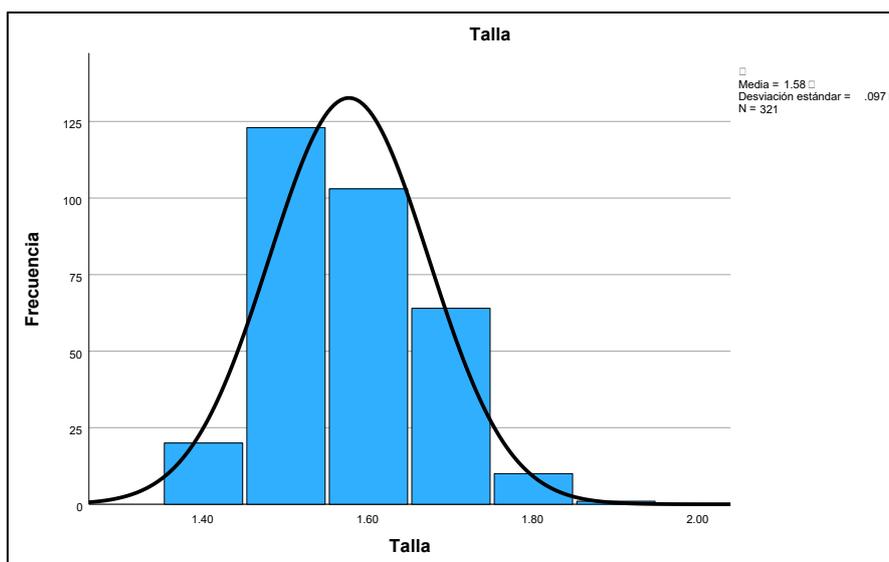


Gráfico 3: Distribución de frecuencia de pacientes según la talla.

Índice de Masa Corporal (IMC).

La media de IMC de la población estudiada fue de 29.77 ± 4.68 (DE) kg/m^2 , con una mediana de 29.69, una moda de 29.30 (tabla 1). Agrupando a los pacientes según su IMC encontramos que el mayor número de pacientes se encuentran en el grupo de 25.01 – 30.00 kg/m^2 con 124 pacientes que corresponden al 38.6% del total. El segundo grupo con mayor frecuencia es el de 30.01-35.00 kg/m^2 con 111 pacientes que corresponden al 34.6% (gráfica 4 y 5). El resto de los resultados se anexan en la tabla 2.

Índice de Masa Corporal (GPC*)		
	Número de pacientes	Porcentaje (%)
<= 25.00 (Normal)	46	14.3
25.01 - 30.00 (Sobrepeso)	124	38.6
30.01 - 35.00 (Obesidad tipo I)	111	34.6
35.01 - 40.00 (Obesidad tipo II)	32	10.0
40.01+ (Obesidad tipo III)	8	2.5
Total	321	100.0

Tabla 2: Número de pacientes según IMC, agrupados según clasificación GPC*.

*Guía de Práctica Clínica.

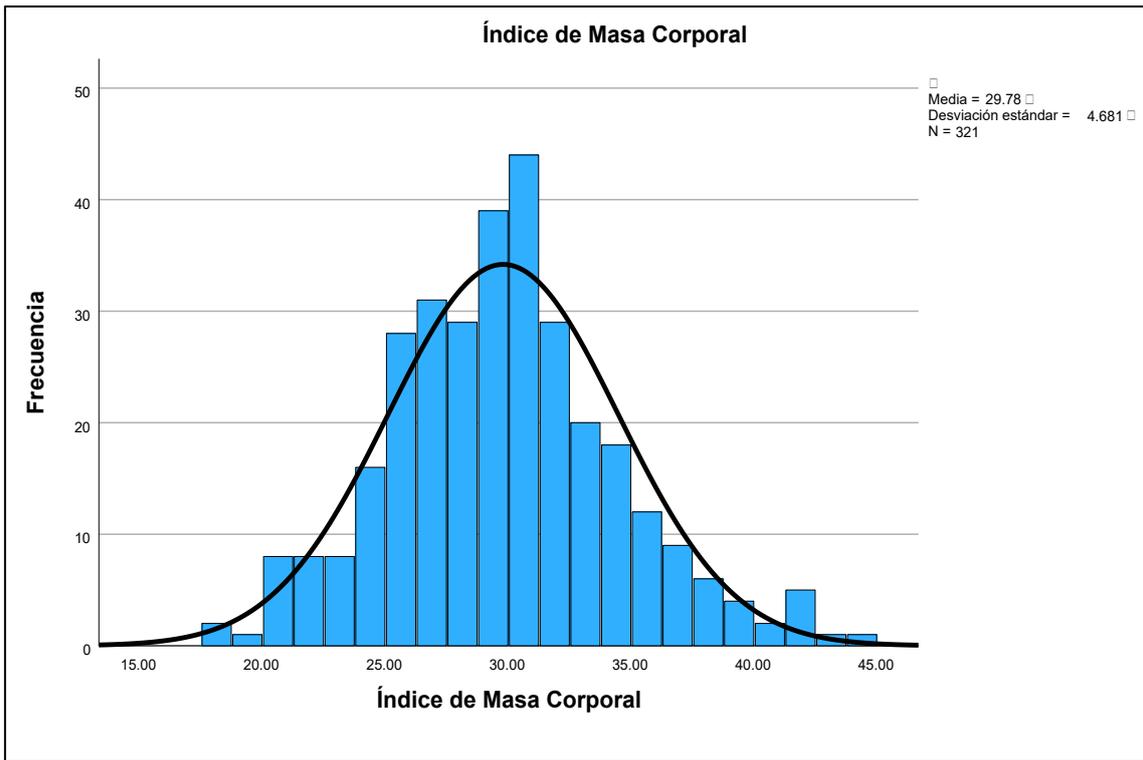


Gráfico 4: Distribución de pacientes según su IMC.

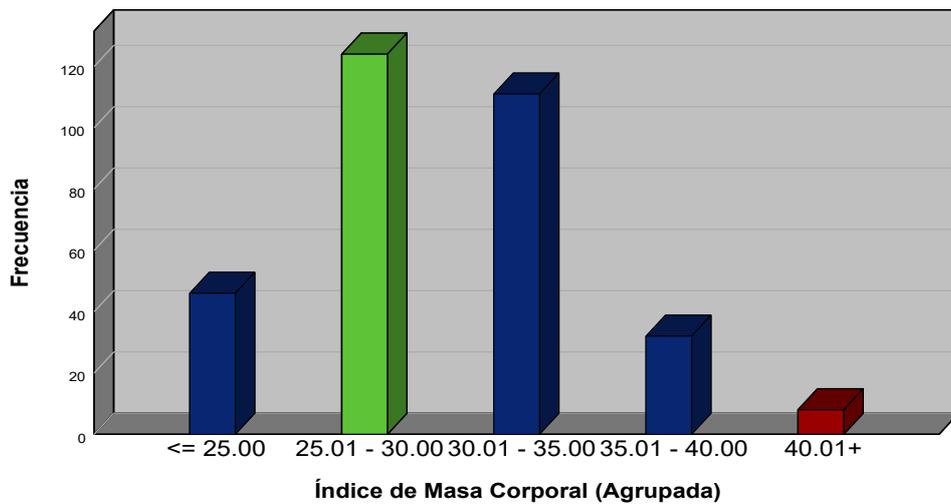


Gráfico 5: Número de pacientes agrupados por IMC según la clasificación de la Guía de Práctica Clínica.

Género.

Encontramos que el género predominante fue el femenino con 208 mujeres que corresponden al 64.8% y 113 hombres que corresponden al 35.2%.

Rodilla intervenida.

En 168 pacientes, correspondientes al 52.3% de la población del estudio tenían afectación de rodilla derecha, en cambio la izquierda estaba afectada en 153 pacientes que corresponden al el 47.7%.

Clasificación radiológica de gonartrosis.

Clasificando a los pacientes según Kellgren-Lawrence encontramos que el 52.0% de los pacientes, está dentro del grado 4, el 47.0% en grado 3, el 0.9% en grado 2 y no se encontraron pacientes con grado 0 o grado 1 en el estudio (gráfico 6).

Clasificación de Kellgren-Lawrence		
	Número de pacientes	Porcentaje (%)
Grado 0 / Normal	0	0
Grado 1 / Dudoso	0	0
Grado 2 / Leve	3	0.9
Grado 3 / Moderado	151	47.0
Grado 4 / Severa	167	52.0
Total	321	100.0

Tabla 4: Número y porcentaje de pacientes según la clasificación de Kellgren-Lawrence.

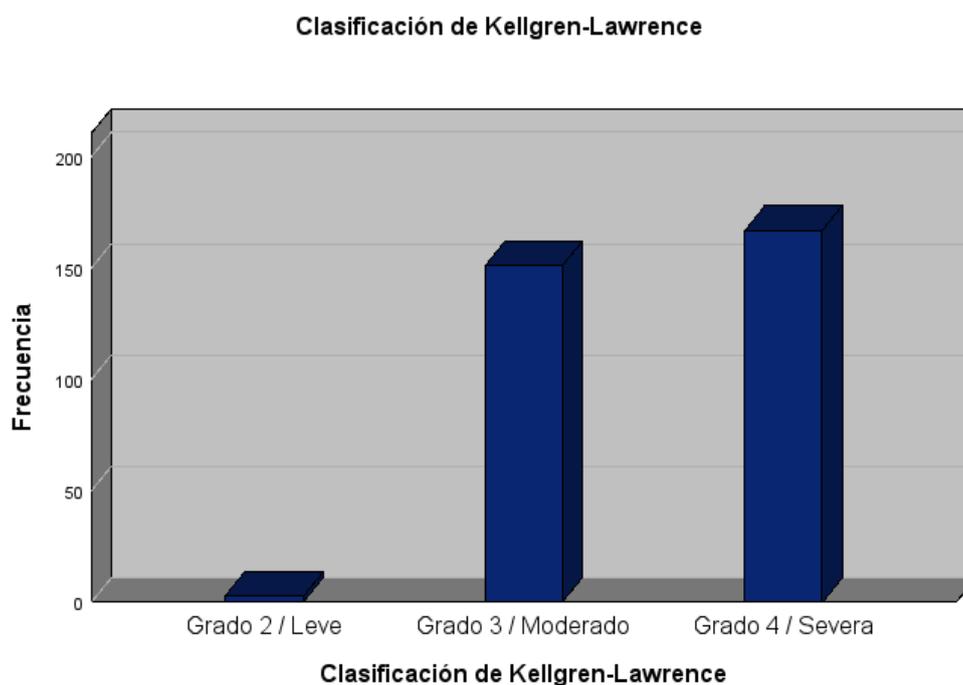


Gráfico 6: Número de pacientes agrupados por grado de afectación según la clasificación de Kellgren-Lawrence.

Del total de pacientes 44.5% presentan una desviación de la rodilla afectada en varo y 55.5% en valgo. Según la clasificación de Ahlback que valora las rodillas en varo encontramos que 29.6% de los pacientes se encuentran en el grado 5, 27.1% en el grado 4, 30.2% en el grado 3, 11.8% en el grado 2 y solo 1.2% se encuentra en el grado 1. (tabla 5) (gráfico 7).

Clasificación de Ahlback		
	Número de pacientes	Porcentaje (%)
Grado 1	4	1.2
Grado 2	38	11.8
Grado 3	97	30.2
Grado 4	87	27.1
Grado 5	95	29.6
Total	321	100.0

Tabla 5: Número de pacientes y porcentaje según la clasificación de Ahlback.

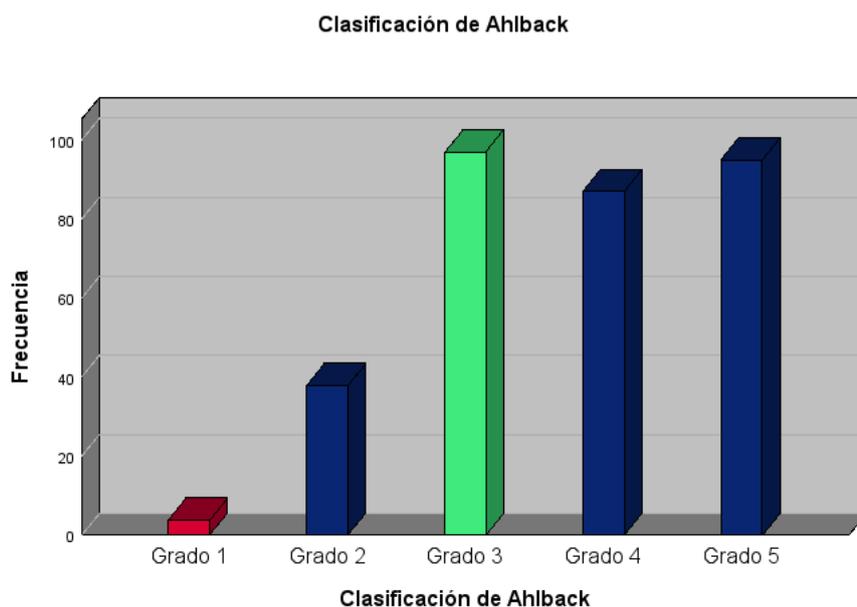


Gráfico 7: Número de pacientes agrupados según la clasificación de Ahlback.

Los pacientes con desviación en valgo, se clasificaron según Ranawat y se encontró que 5.9% se clasificaron como tipo III, 14.3% como tipo II y 35.2% como tipo I. (tabla 6) (gráfico 8).

Clasificación de Ranawat		
	Número de pacientes	Porcentaje (%)
Rodillas Varas	143	44.5
Tipo I	113	35.2
Tipo II	46	14.3
Tipo III	19	5.9
Total	321	100.0

Tabla 6: Número de pacientes y porcentaje según la clasificación de Ranawat.

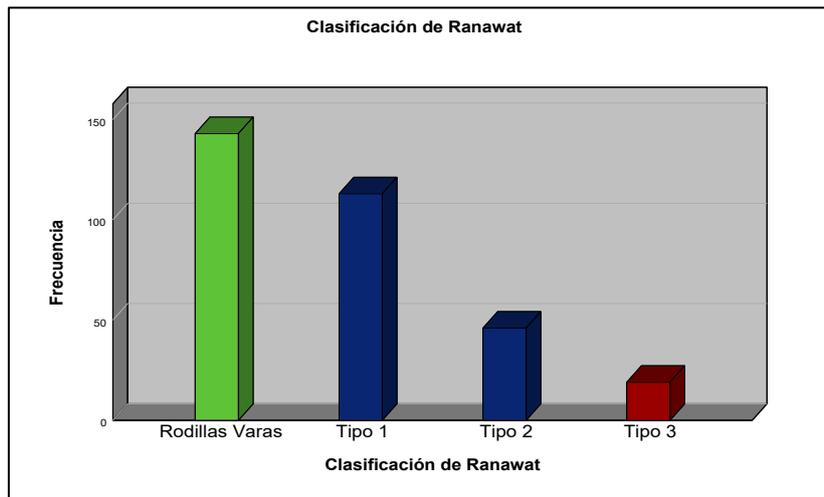


Gráfico 8: Número de pacientes agrupados por angulación según la clasificación de Ranawat.

Etiología.

Según la etiología de la gonartrosis de los pacientes en nuestro estudio encontramos que el 86% (276 pacientes) tenían un origen idiopático, 8.1% (26 pacientes) eran secundarias a artritis reumatoide y solo 5.9% (19 pacientes) de etiología traumática (gráfico 9).

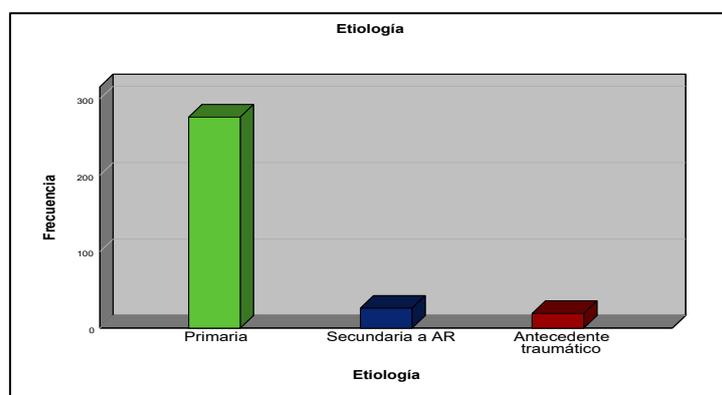


Gráfico 9: Número de pacientes agrupados según la etiología de la gonartrosis.

Comórbidos.

En cuanto a las enfermedades crónico-degenerativas el 67.3% presenta alguna enfermedad crónico-degenerativa descrita en nuestro estudio. La enfermedad más común fue hipertensión arterial sistémica (HAS) con 53.58%, en segundo lugar, la diabetes mellitus tipo II (DMII) con 19.94% y, en tercer lugar, el 7.48% de los pacientes con artritis reumatoide (AR). En cuanto al resto de las patologías se encontramos lo siguiente: 4.67% con hipotiroidismo, 0% presenta hipertiroidismo, 1.56% enfermedad renal crónica (ERC), 0.31% presenta lupus eritematoso sistémico (LES), 1.56% enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), 3.43% presenta alguna cardiopatía, 0.93% presentó alguna hepatopatía no especificada y 4.98% presenta insuficiencia venosa crónica (IVC) (gráfico 9) (tabla 7).

Tabaquismo

De todos los pacientes estudiados el 31.2% eran fumadores activos al momento del estudio y 68.8% no fumaban.

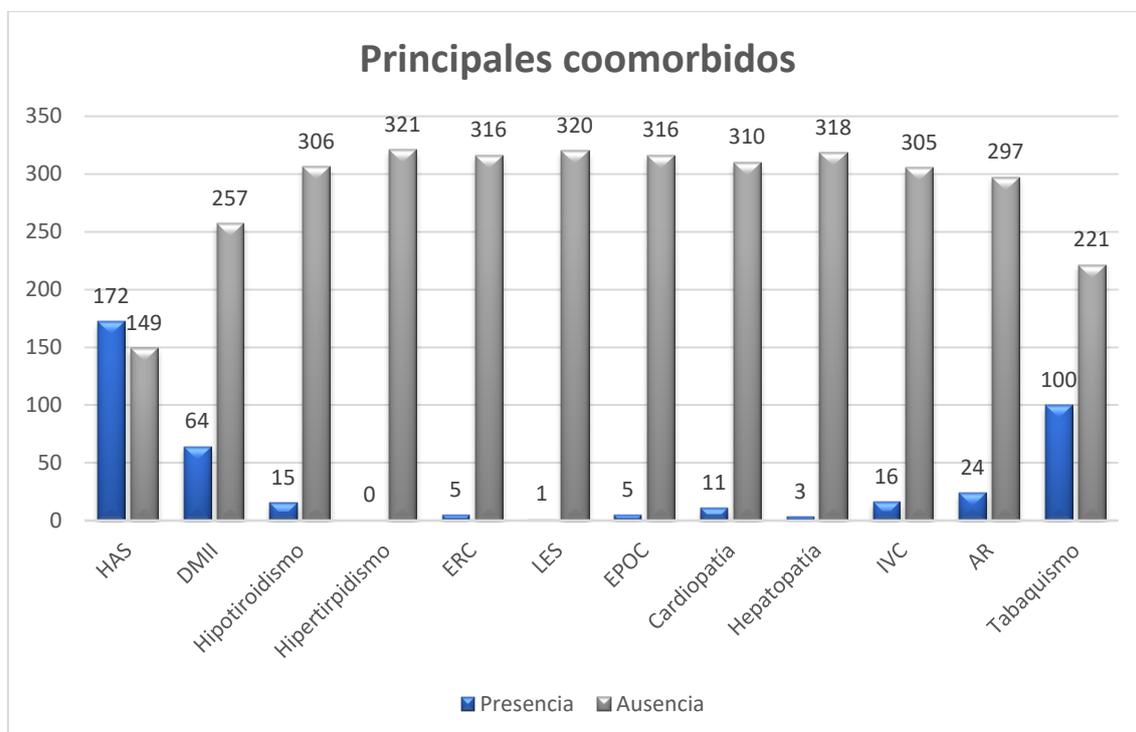


Gráfico 9: Enfermedades crónico-degenerativas y tabaquismo encontradas en los pacientes del estudio.

Patología	Presencia (%)	Ausencia (%)
Hipertensión	53.58	46.42
Diabetes	19.94	80.06
Hipotiroidismo	4.67	95.33
Hipertiroidismo	0.00	100.00
Enfermedad Renal	1.56	98.44
LES	0.31	99.69
EPOC	1.56	98.44
Cardiopatía	3.43	96.57
Hepatopatía	0.93	99.07
Insuficiencia Venosa	4.98	95.02
AR	7.48	92.52
Tabaquismo	31.15	68.85

Tabla 7: Enfermedades crónico-degenerativas y tabaquismo encontradas en los pacientes del estudio.

XIV. DISCUSIÓN

Realizamos un estudio de características demográficas y radiológicas de 321 pacientes operados de artroplastia total de rodilla primaria en un periodo de 6 meses. Una vez analizados nuestros resultados los comparamos con la bibliografía internacional y nacional disponible, encontrando los siguientes puntos:

Todas nuestras variables cualitativas estudiadas (edad, talla, peso e IMC) presentaron una distribución normal lo que cataloga que el 95.4% de nuestra población se encuentra dentro de las dos primeras desviaciones estándar.

En cuanto a la edad de los pacientes nuestro estudio mostró que el 41.1% se encontraba dentro del rango de edad de 61 a 70 años, con una media de 64.8 años, que se asemeja a lo encontrado en estudios similares de Estados Unidos de América (EUA) cuya media de edad reportada fue de 66.7 ± 9.4 (2). De igual manera artículos de España reportan que la edad media de sus pacientes es de 67.18 años (3).

En la bibliografía extranjera se encontró que el género predominante de pacientes con osteoartrosis de rodilla eran las mujeres, que corresponde a lo encontrado en nuestro estudio donde 64.8% son mujeres (3,12,11).

La media de peso encontrada en nuestro estudio fue de 73.97 ± 13.13 (DE) kg, la media de talla fue de 1.58 ± 0.09 (DE) metros. Al analizar el IC de nuestros pacientes 38.6% se encontraban con sobrepeso y 34.6% se con obesidad tipo I. El conocer el IMC de los pacientes antes de realizar una cirugía de reemplazo articular de rodilla es de vital importancia ya que está relacionado con el desarrollo de complicaciones en el postquirúrgico, como infecciones periprotésicas o aflojamiento de los componentes. En EUA los estudios reportan que el IMC encontrado en el mayor porcentaje de sus pacientes es menor a 25 (2), en un estudio de Noruega la media de IMC reportado fue de 24.2 kg/m^2 , en comparación con el de nuestro estudio que fue de 29.77 kg/m^2 encontrando que la mayoría de nuestra población sometida a una artroplastia total de rodilla primaria se encuentra con sobrepeso y obesidad (4). De igual manera Prieto-Alhambra reporta que el 51.59% de los pacientes tenían un IMC mayor a 30

kg/m² (3). Esto abre un área de oportunidad para disminuir el IMC preoperatorio de los pacientes para mejorar el pronóstico y los resultados a futuro.

En cuanto a la clasificación radiológica de los pacientes que se someten a una artroplastia total de rodilla primaria en nuestra unidad encontramos en nuestro estudio que la mayoría de los pacientes se encuentran en un estadio avanzado de la enfermedad con afectación articular importante, independientemente de la clasificación usada. Al clasificarlos según la clasificación de Ahlback el 30.2% se encontraba en un grado 3, sin embargo, el 29.6% de los pacientes, corresponden a un grado 5 que es estadio más grave la misma. Al usar la clasificación de Kellgren-Lawrence que es la encontrada en nuestras guías de práctica clínica, el 45.8% de los pacientes se encuentra con un grado 4 o severo de afectación articular, de igual manera encontramos que el 35.8% se encuentran en grado 3 o moderado. Según la deformidad angular de la rodilla, encontramos que el 44.5% presenta desviación en varo y 55.5% en valgo de las cuales si las clasificamos según Ranawat el 35.2% son tipo I. Al analizar estas características encontradas nos damos cuenta de que los pacientes que llegan a esta unidad para realizar un reemplazo articular son pacientes con un grado elevado de afectación articular, lo que concuerda con el hecho de que se trate de un hospital de atención en traumatología y ortopedia de tercer nivel.

Estudios en EUA reportan que 45.78% tienen hipertensión arterial sistémica, 13.13% diabetes mellitus tipo II (1), otro estudio reporta que 55.47% tienen hipertensión arterial y 18.6% diabetes mellitus tipo II (3). El 67.3% de los pacientes a los que les realizamos una artroplastia total de rodilla primaria en esta unidad presentan una patología agregada, la que más predomina en nuestra población es la hipertensión arterial sistémica presente en el 53.58% de los pacientes, seguida de la diabetes mellitus tipo II con 19.94% y en tercer lugar la artritis reumatoide con 7.48%. Al correlacionarlo con otro estudio en nuestro país el 82.8% presenta una patología agregada, 6.9% presentó hipertensión arterial sistémica, 5.2% diabetes mellitus y 0.5% artritis reumatoide (5), al correlacionar su estudio con el nuestro encontramos que difieren en que su población se basa en pacientes de primera vez que se presentaban a consulta externa de un servicio de rehabilitación, en cambio nuestro hospital es un centro de referencia

a nivel nacional y recibe pacientes con afectación articular grave candidatos a tratamiento quirúrgico.

XV. CONCLUSIONES

Una vez analizados los datos de nuestro estudio y compararlos con la bibliografía internacional y podemos concluir lo siguiente:

Identificamos que de todos los pacientes que operamos de una artroplastia total de rodilla primaria el género predominante al igual que lo reportado en la bibliografía internacional es el género femenino con el 64.8%.

El rango de edad más frecuentemente encontrado fue de 61 a 70 años, de con una media de 66.7 ± 9.4 (DE) años.

Identificamos que las enfermedades crónico-degenerativas de mayor prevalencia en nuestra población a estudiar fueron: en primer lugar, la hipertensión arterial sistémica con 53.58%, en segundo lugar, la diabetes mellitus tipo II con 19.94% y en tercer lugar la artritis reumatoide con 7.48% de la población.

Evaluando el IMC de los pacientes del estudio concluimos que de nuestra población estudiada la media se encuentra con un IMC de 29.77 ± 4.68 (DE) kg/m^2 , 38.6% con sobre peso y 34.6% con obesidad tipo I.

Analizamos el grado de afectación radiológica el 55.5% de los pacientes tienen una desviación en valgo y 45% desviación en varo. La mayoría se encuentran en un estadio avanzado de la enfermedad con afectación articular importante, independientemente de la clasificación usada, correspondiente con el hecho de que nuestra unidad sea un centro de referencia a nivel nacional de cirugía articular.

XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Memtsoudis SG, Della Valle AG, Besculides MC, Gaber L, Laskin R. Trends in Demographics, Comorbidity Profiles, In-Hospital Complications and Mortality Associated With Primary Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. junio de 2009;24(4):518-27.
2. Franklin PD, Miozzari H, Christofilopoulos P, Hoffmeyer P, Ayers DC, Lübbecke A. Important patient characteristics differ prior to total knee arthroplasty and total hip arthroplasty between Switzerland and the United States. *BMC Musculoskelet Disord*. diciembre de 2017;18(1):14.
3. Prieto-Alhambra D, Judge A, Javaid MK, Cooper C, Diez-Perez A, Arden NK. Incidence and risk factors for clinically diagnosed knee, hip and hand osteoarthritis: influences of age, gender and osteoarthritis affecting other joints. *Ann Rheum Dis*. septiembre de 2014;73(9):1659-64.
4. Grotle M, Hagen KB, Natvig B, Dahl FA, Kvien TK. Obesity and osteoarthritis in knee, hip and/or hand: An epidemiological study in the general population with 10 years follow-up. *BMC Musculoskelet Disord*. diciembre de 2008;9(1):132.
5. tesis muestra demografia antecedentes.pdf.
6. Kraus VB, Blanco FJ, Englund M, Karsdal MA, Lohmander LS. Call for standardized definitions of osteoarthritis and risk stratification for clinical trials and clinical use. *Osteoarthritis Cartilage*. agosto de 2015;23(8):1233-41.
7. Reunión multidisciplinaria de expertos en diagnóstico y tratamiento de pacientes con osteoartritis. Actualización basada en evidencias.pdf.
8. Sharma L. Osteoarthritis of the Knee. Solomon CG, editor. *N Engl J Med*. 7 de enero de 2021;384(1):51-9.
9. Hunter y Bierma-Zeinstra - 2019 - Osteoarthritis.pdf.
10. Hunter DJ, Schofield D, Callander E. The individual and socioeconomic impact of osteoarthritis. *Nat Rev Rheumatol*. julio de 2014;10(7):437-41.
11. Carmona L. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. *Ann Rheum Dis*. 1 de noviembre de 2001;60(11):1040-5.
12. Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Kawaguchi H, Nakamura K, Akune T. Cohort Profile: Research on Osteoarthritis/Osteoporosis Against Disability study. *Int J Epidemiol*. 1 de agosto de 2010;39(4):988-95.
13. Instituto Mexicano de Seguro Social. Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de Rehabilitación en el paciente adulto con osteoartrosis de rodilla. en los tres niveles de atención. *Guía Práctica Clínica*. septiembre de 2014;

14. Kellgren JH, Lawrence JS. RADIOLOGICAL ASSESSMENT OF OSTEO-ARTHROSIS. *Ann Rheum Dis*.
15. Cherian JJ, Kapadia BH, Banerjee S, Jauregui JJ, Issa K, Mont MA. Mechanical, Anatomical, and Kinematic Axis in TKA: Concepts and Practical Applications. *Curr Rev Musculoskelet Med*. junio de 2014;7(2):89-95.
16. Wright RW, The MARS Group. Osteoarthritis Classification Scales: Interobserver Reliability and Arthroscopic Correlation. *J Bone Jt Surg*. 16 de julio de 2014;96(14):1145-51.
17. Ranawat AS, Ranawat CS, Elkus M, Rasquinha VJ, Rossi R, Babhulkar S. Total Knee Arthroplasty for Severe Valgus Deformity. 2005;87.
18. Kapadia BH, Berg RA, Daley JA, Fritz J, Bhave A, Mont MA. Periprosthetic joint infection. *The Lancet*. enero de 2016;387(10016):386-94.
19. Martina K, Hunter DJ, Salmon LJ, Roe JP, Dowsey MM. Surgery for Osteoarthritis. *Clin Geriatr Med*. mayo de 2022;38(2):385-96.
20. Hall AJ, Stubbs B, Mamas MA, Myint PK, Smith TO. Association between osteoarthritis and cardiovascular disease: Systematic review and meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol*. junio de 2016;23(9):938-46.
21. Wang H, Bai J, He B, Hu X, Liu D. Osteoarthritis and the risk of cardiovascular disease: a meta-analysis of observational studies. *Sci Rep*. 22 de diciembre de 2016;6(1):39672.
22. Hsu PS, Lin HH, Li CR, Chung WS. Increased risk of stroke in patients with osteoarthritis: a population-based cohort study. *Osteoarthritis Cartilage*. julio de 2017;25(7):1026-31.
23. Calders P, Van Ginckel A. Presence of comorbidities and prognosis of clinical symptoms in knee and/or hip osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. *Semin Arthritis Rheum*. junio de 2018;47(6):805-13.

XVII. ANEXOS

Anexo I. Declaración de Helsinki

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.

Anexo II. Carta de consentimiento informado



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	CARACTERISTICAS CLINICAS, RADIOLOGICAS Y DEMOGRAFICAS DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A UNA ARTROPLASTIA DE RODILLA PRIMARIA EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEdia
Patrocinador externo (si aplica):	NO
Lugar y fecha:	HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEdia LOMAS VERDES
Número de registro:	NO
Justificación y objetivo del estudio:	SE REVISARÁ CUAL ES EL PERFIL EPIDEMIOLOGICO, CLINICO Y RADIOGRAFICO DE LOS PACIENTES A LOS QUE SE LES REALIZA UNA ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA PRIMARIA
Procedimientos:	NINGUNO
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"/>

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.

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 Responsable:	DR. JESÚS ELISEO CÓRDOVA FRANCO
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

Nombre y firma del sujeto

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

Anexo III. Hoja de recolección de datos

Nombre del paciente: _____

Número de seguro social: _____

Edad: _____ **Género:** _____

¿Presenta la paciente alguna de las siguientes comorbilidades?

Hipertensión: ___ Diabetes mellitus:___ Hipotiroidismo:___ Hipertiroidismo:___

Enfermedad Renal:___ Lupus Eritematoso Sistémico:___ EPOC:___

Cardiopatía:___ Hepatopatía:___ Artritis Reumatoide:___ Insuficiencia

Venosa:___ Tabaquismo:___

¿Cuál es la rodilla a la que se le realizará la operación?

Derecha: ___ Izquierda:___

Estadio de clasificación de Ahlback:_____

Estadio de clasificación de Ranawat:_____

Estadio de clasificación de Kellgren-Lawrence: _____

Talla: _____ metros.

Peso: _____ kilogramos.

Anexo IV. Cronograma de actividades

Actividades	2022										2023		
	MARZ O	ABRI L	MAY O	JUNI O	JULI O	AGOST O	SEPTIEMBR E	OCTUBR E	NOVIEMBR E	DICIEMBR E	ENER O	FEBRER O	MARZ O
Formulación de pregunta de investigación													
Revisión bibliográfica													
Redacción de protocolo													
Modificaciones al protocolo													
Captación de pacientes y aplicación de cuestionarios													
Llenado de base de datos													
Procesamiento de datos													
Análisis de datos													
Elaboración de discusión y conclusiones													