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 MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
“LOMAS VERDES¨

TÍTULO

“ESTABILIDAD POSTOPERATORIA EN PACIENTES CON LESIONES BIDIRECCIONALES DE RODILLA MANEJADOS CON AUTOINJERTO VERSUS ALOINJERTO”

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA

PRESENTA:
DR ERICK DANIEL HERNÁNDEZ SALAZAR
MÉDICO RESIDENTE DE 4TO GRADO
MATRICULA 97164406
CORREO: erickdhsalazar@gmail.com

INVESTIGADOR RESPONSABLE:
DR EDUARDO LAGUNA SÁNCHEZ
JEFE DE DPTO. CLÍNICO DE ARTROSCOPIA
MATRICULA 99161157
UMAE HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES
CORREO: elagoonr2htolv@gmail.com

NAUCALPAN DE JUÁREZ ESTADO DE MÉXICO 2023

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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.

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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.

HOJA DE FIRMAS

Dr Gilberto Meza Reyes
Titular de la UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia ¨Lomas Verdes¨

Dra. Ma. Francisca Vázquez Alonso
Directora de Educación e Investigación en Salud
Hospital de Traumatología y Ortopedia ¨Lomas Verdes¨

Dr Manuel Casas Lopez
Jefe de la división de investigación en Salud
Hospital de Traumatología y Ortopedia ¨Lomas Verdes¨

Dr Luis Muñiz Luna
Jefe de Educación e Investigación en Salud
Hospital de Traumatología y Ortopedia ¨Lomas Verdes¨

Dr Eduardo Laguna Sánchez
Jefe de Servicio de Artroscopia
Hospital de Traumatología y Ortopedia ¨Lomas Verdes¨

ÍNDICE

I. Antecedentes
II. Justificación
III. Planteamiento del problema
IV. Hipótesis
V. Objetivos
    a. Objetivo general
    b. Objetivos específicos
VI. Material y métodos
    a. Lugar donde se realiza el estudio
    b. Diseño del estudio
    c. Tipo de muestreo
    d. Criterios de selección
        i. Criterios de inclusión
        ii. Criterios de exclusión
        iii. Criterios de eliminación
    e. Grupo de estudio
    f. Tamaño de muestra
    g. Variables
VII. Descripción general del estudio
VIII. Consideraciones estadísticas
IX. Análisis
    a. Resultados
    b. Discusión
    c. Conclusión
X. Normas éticas y regulaciones
XI. Monitoreo del estudio
XII. Recursos financieros
XIII. Factibilidad
XIV. Referencias bibliográficas
XV. Anexos
    a. Declaración de Helsinki
    b. Carta de consentimiento informado
    c. Hoja de recolección de datos
    d. Cronograma de actividades
    e. Tablas

I. Antecedentes

La rodilla es una de las articulaciones que se lesiona con mayor frecuencia debido a su estructura anatómica, su exposición a fuerzas externas y a las exigencias funcionales que soporta. La articulación femorotibial o de la rodilla es mantenida en parte por la anatomía de los cóndilos femorales y las mesetas tibiales; los meniscos incrementan el espacio de contacto entre el fémur y la tibia incrementando la estabilidad de la articulación, por su parte los 4 principales estabilizadores de la rodilla son el ligamento cruzado anterior (LCA), ligamento cruzado posterior (LCP) , ligamento colateral medial (LCL) y ligamento colateral lateral (LCL). A estos principales ligamentos se agregan las esquinas posteromedial (EPM) y esquina posterolateral (EPL) quienes confieren mayor estabilidad a la rodilla. El LCA previene la traslación anterior de la tibia en 86% y en extensión previene en parte la rotación interna y externa; El LCP previene la traslación posterior en 95%; el LCM y LCL actúan para resistir el valgo y varo de la rodilla a 30° de flexión y actúan secundariamente en la rotación y traslación [1,2].

La interacción entre componentes anatómicos pasivos y dinámicos en la rodilla facilita el rango completo de movimiento, resultando indispensable el sistema de pivote central que consiste en los ligamentos cruzado anterior y posterior cuya función principal es evitar la traslación en el plano sagital así como contribuir en la estabilidad rotatoria [3].

Habitualmente los ligamentos fallan por un mecanismo progresivo, seriado y secuencial de fracaso de las microfibras razón por la cual las lesiones aisladas de un ligamento se consideran un proceso crónico. Por tanto para ocasionar una rotura completa aguda se requiere un desplazamiento articular extremo. La rotura completa aguda de un ligamento aislado es rara sin que se afecten otras estructuras porque el desplazamiento extremo de la articulación necesario para romper completamente el ligamento debe producir al menos alguna rotura de otras estructuras de soporte. Todavía existe desacuerdo sobre la incidencia y mecanismo de lesión de la denominada rotura ligamentaria aislada. Como se dijo antes, todas las estructuras de soporte de la rodilla funcionan en conjunto y es probable que no se pueda romper un único ligamento sin sufrir algún grado de lesión de las otras estructuras de soporte [2].

La incidencia de lesión aguda del LCP es del 38% de las cuales 56% son asociadas a politrauma. En tanto que el 45.9% son combinadas con lesiones de LCA [4]. En cambio la lesión aislada crónica de ligamento cruzado anterior es común y se encuentran en 50% de las lesiones de rodilla asociadas al deporte, las lesiones aisladas crónicas de ligamento cruzado posterior son raras y se reporta una incidencia del 1-6% [5]. Una lesión multiligamentaria de rodilla es una disrupción de al menos dos de los cuatro mayores ligamentos de la rodilla; el LCA, LCP, LCL o LCM [6]. Estas lesiones contribuyen al 0.02-0.2% de todas las lesiones ortopédicas y son consideradas lesiones complejas con pronóstico variable mismo que depende de la severidad y el manejo[7]. Ocurren frecuentemente secundarias a lesiones por mecanismos de alta energía como accidentes de tránsito, mecanismos de baja energía en atletas y jugadores de deportes de contacto y a mecanismos de muy baja energía en pacientes con obesidad [8]. El evento más asociado a ellas es la luxación aguda de rodilla, sin embargo pueden ocurrir sin una luxación concomitante.

Las lesiones multiligamentarias representan un reto y son un tema complejo para el cirujano ortopédico, típicamente incluyen la rotura de uno o ambos ligamentos cruzados [9]. Las lesiones de ligamentos colaterales asociadas a lesión de los ligamentos cruzados son más comunes entre más severo es el mecanismo de lesión [10]. Por otra parte la literatura reporta que la lesión simultánea de LCA y LCP es rara; Razón que apoya el hecho de que durante las luxaciones de rodilla la lesión de un solo ligamento cruzado es posible y está asociada con la lesión de al menos un ligamento colateral [11].

La mayoría de las lesiones de LCA asociadas a luxaciones de rodilla son de la porción media (45%) seguidas de avulsiones femorales (34%) y tibiales (21%), por su parte la lesión de LCP es con mayor frecuencia una avulsión femoral del ligamento (76%) seguidas de roturas en la porción media (17%) y de avulsiones tibiales (7%) [12]. Debido a la complejidad y la severidad requerida para encontrar lesiones multiligamentarias resulta importante mencionar que estas lesiones pueden estar asociadas a lesión vascular y nerviosa; la incidencia de lesiones de nervio peroneo o tibial ha sido de 20-40%, la incidencia de lesión vascular en las rodillas con lesiones multiligamentarias es de 18 - 32 % [13].

La presencia de lesión vascular compromete el pronóstico de la extremidad y requiere manejos adicionales de suma importancia previo al manejo de la lesión ligamentaria. La frecuencia de recuperación después de una lesión completa del nervio peroneo común es cerca del 38%, en cambio la recuperación de una lesión parcial es de 87%. Las lesiones condrales aparecen en 48% de las rodillas con lesión multiligamentaria, las lesiones meniscales aparecen en el 55% de las rodillas con lesión multiligamentaria [14].

Existen diversas formas de clasificar las lesiones ligamentarias de la rodilla.
Por el mecanismo; se han descrito cuatro mecanismos capaces de romper las estructuras ligamentarias de la región de la rodilla: 1) abducción, flexión y rotación interna del fémur sobre la tibia; 2) aducción, flexión y rotación externa del fémur sobre la tibia; 3) hiperextensión, y 4) desplazamiento anteroposterior, en el caso de las lesiones multiples existe una combinacion de mecanismos los cuales resultan en un movimiento de traslacion tibia fémur [2].

Con base a la dirección de la tibia: Anterior, posterior, lateral, medial y rotacional (llamada así a la combinación de dos). Las luxaciones anteriores de rodilla son las más frecuentes, seguidas de las posteriores, mediales, laterales y rotatorias combinadas las cuales son menos habituales [15].

Por los patrones anatómicos de ligamentos lesionados como lo describió Schenk[15].

- KD-I = Lesión multiligamentaria con afectación de un solo ligamento cruzado + LCM o LCL.
- KD-II = Lesión multiligamentaria con afectación de ambos ligamentos cruzados .
- KD-III M = Lesión multiligamentaria con afectación de ambos ligamentos cruzados + LCM.
- KD-III L = Lesión multiligamentaria con afectación de ambos ligamentos cruzados LCL.
- KD-IV = Lesión multiligamentaria con afectación de ambos ligamentos cruzados y ambos ligamentos colaterales.
- KD-IV = Lesion de los 4 ligamentos LCA LCP LCL LCM + fractura periarticular.

Con base en la energía requerida alta energía, baja energía y muy baja energía [16].

Por el grado de inestabilidad; inestabilidad grado 1, las superficies articulares se separan 5 mm o menos; con inestabilidad grado 2, se separan de 5 a 10 mm; y con inestabilidad grado 3, se separan 10 mm o más.

Por tiempo de evolución de la lesión; agudas y crónicas; Donde se le llama lesiones crónicas a las que presentan más de 6 semanas de evolución [17,18].

Históricamente ha existido un debate sobre el tratamiento de las lesiones multiligamentarias de rodilla, se manejaron inicialmente de manera no quirúrgica con resultados aceptables en su momento, sin embargo la literatura actual ha mostrado pobres resultados e inestabilidad residual; Por tanto el manejo quirúrgico provee mayor estabilidad y funcionalidad para la rodilla [19].

La cirugía presenta mejores resultados funcionales cuando se comparan con los manejados de forma conservadora. La mayoría de cirujanos experimentados en lesiones multiligamentarias de rodilla concuerdan en que el manejo quirúrgico es el Gold estándar [20]; Sin embargo existen condiciones donde el manejo conservador está indicado como lo es el politrauma, lesión craneal, edad avanzada, comorbilidades médicas, pobre apego a tratamiento y el compromiso de tejidos blandos cerca de la rodilla [21].

Existe controversia en el tratamiento de una lesión multiligamentaria de rodilla en agudo o de forma crónica, cuando existe una lesión combinada de ambos ligamentos cruzados la reconstrucción de ambos en una etapa demuestra mejores resultados funcionales [22].

La cirugía temprana es la realizada en las primeras 3 semanas después de la lesión y el tiempo ventana óptimo de manejo es entre el día 10 y el 20 [23].
Esto si se considera una reconstrucción o reparación artroscópica debido a que un retraso de 1-2 semanas para la cirugía permite que la cápsula cicatrice y disminuye la extravasación de fluido [17].

En la cirugía temprana los planos anatómicos se encuentran conservados y son fácil de identificar, los cabos de la lesión no están retraídos, se disminuye la posibilidad de atrofia y retracción tisular [24].

Los pacientes operados durante las primeras 3 semanas de la lesión tienen mejores resultados funcionales comparados con aquellos manejados posterior a las 3 semanas. Levy et al mostraron en su revisión sistemática que el manejo quirúrgico temprano resulta en mayores puntajes en la escala de Lysholm, Tegner e IKDC así como una elevada frecuencia de retorno a la actividad laboral y actividades deportivas posterior a manejo quirúrgico [6].

Sin embargo la cirugía temprana de las lesiones multiligamentarias puede condicionar una alta incidencia de artrofibrosis [25].
No existen diferencias significativas en cuanto a inestabilidad anterior entre pacientes manejados de forma aguda y por etapas versus de forma crónica por etapas [26].

En cuanto a la reparación versus la reconstrucción se sabe que cuando se presentan de forma crónica la reparación es difícil debido a la retracción y fibrosis, además la reparación presenta altas fallas cuando se compara con la reconstrucción [6] motivo por el cual ha demostrado ser superior, con mejores resultados para el tratamiento quirúrgico en agudo [27].

Mariani et al en su estudio de pacientes con lesión de LCA y LCP observó que la reparación directa de ambos ligamentos cruzados tuvo un aumento estadísticamente significativo de las tasas de elongación posterior y tasas más bajas de retorno al nivel previo a la lesión, mientras que el grupo de pacientes en los que se reconstruyó tanto el LCA como el LCP tuvo mayores tasas de retorno al deporte [24].
Mariani et al. evaluaron retrospectivamente a 15 pacientes que se sometieron a reconstrucción combinada de ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior asistida por artroscopia con autoinjerto de tendón isquiotibial y rotuliano encontrando que se puede restaurar de forma eficaz y segura la estabilidad incluso en presencia de laxitud periférica mínima.

Mariani et al mostraron sus resultados en reconstrucción en 1 etapa de LCA y LCP en 15 pacientes; LCA se reconstruyo con isquiotibiales y LCP con HTH autólogo; La diferencia de lado a lado con artrómetro KT 2000 fue de 5.8 +/- 1.1mm. La escala Harris Hip Score (HHS) pre y post fue de 32 y 89 puntos respectivamente, la escala de Lysholm fue de 65 y 95 puntos respectivamente [28].

Fanelli y Edson demostraron mejoría estadísticamente significativa en cuanto a la función y estabilidad después de la reconstrucción simultánea de ambos ligamentos, presentaron una evaluación prospectiva de 35 reconstrucciones combinadas (19 agudas y 16 crónicas) de ligamento cruzado asistidas por artroscopia utilizando tejido de aloinjerto y autoinjerto. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las rodillas manejadas de forma aguda versus crónica y entre los grupos de LCP con aloinjerto y autoinjerto.

Llegaron a la conclusión de que las inestabilidades combinadas de ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior se pueden tratar con éxito con la reconstrucción artroscópica [29].

Shapiro y Freedman describieron su experiencia en la reconstrucción de LCA y LCP con aloinjerto después de una luxacion traumatica de rodilla, reportando en escalas KT 1000, Lysholm y Tegner reportando que todos los pacientes se reincorporaron a su empleo, ninguno presentó contractura en flexión de >5°, la flexión fue de 118°, 4 pacientes requirieron manipulación bajo anestesia por artrofibrosis, 4 tuvieron rezago en la extensión, concluyendo que el aloinjerto en pacientes jóvenes puede minimizar el dolor y optimizar el retorno a la funcionalidad [30].

Wascher et al reconstruyeron 13 pacientes con lesiones múltiples de rodilla (9 agudos, 4 crónicos) de LCP y LCA utilizando aloinjertos de tendón rotuliano o de Aquiles recién congelados obteniendo que 6 pacientes retornaron a la actividad física sin restricciones, 4 de ellos regresaron a deportes modificados concluyendo que la reconstrucción con aloinjerto es efectiva para restaurar la estabilidad de la rodilla lo suficiente para volver a la actividad deportiva en la mayoría de los pacientes [4].

Fanelli et al realizaron reconstrucciones multiligamentarias artroscópicas en una etapa a 10 pacientes con lesiones agudas y 10 con lesiones crónicas, con seguimiento de 24 meses. Todos los pacientes tuvieron mejoría significativa en las escalas de Lysholm, Tegner y Hospital for Special Surgery knee scores postoperatively sin diferencias significativas entre lesiones agudas y crónicas [31].

Ohkoshi et al estudio la reconstrucción en 2 etapas, con autoinjerto en 9 pacientes. La etapa 1 consiste en reconstrucción de LCP usando semitendinoso y gracilis de la rodilla contralateral en las 2 semanas posteriores a cirugía. La etapa 2 consiste en la reconstrucción de LCA (HTH o STRI ipsilateral) con LCM o EPL (bíceps) 3 meses posterior a la lesión. Todos los pacientes tuvieron lachman negativo, 66% tuvieron cajón posterior negativo, 44% cajón posterior grado I, Todas fueron estables a maniobras de bostezos. Las diferencias medidas con artrómetro KT 1000 en ambos lados fueron entre 2.3 +/- 1.9mm; El rango de movimiento pasivo fue de 0-139° [32].

Aunque la reconstrucción temprana de los ligamentos cruzados anterior y posterior (ACL , PCL) ha sido recomendado por numerosos autores, esto se asocia con un mayor traumatismo quirúrgico y puede verse comprometido por lesiones graves, quizás potencialmente mortales, especialmente en el paciente politraumatizado [30].

La literatura actual apoya la reconstrucción temprana ya que ofrece ciertas ventajas al conservar la cinemática y la propiocepción nativa [33].
La inestabilidad anterior es más probable posterior al tratamiento de forma aguda en las lesiones multiligamentarias de rodilla [26,27].

Wascher et al plantearon la hipótesis de que el estiramiento del injerto durante el período de rehabilitación es un factor importante que contribuye a la laxitud residual en la reconstrucción del ligamento cruzado posterior. Por lo tanto, propusieron un programa de rehabilitación cuidadoso con una estricta descarga de peso en un aparato ortopédico articulado entre 20° y 70° de flexión de la rodilla durante 6 semanas [34].

Los principios de la reconstrucción de las lesiones multiligamentarias de rodilla son: identificar y tratar todas las patologías, posicionar de forma adecuada los túneles,

inserción del injerto en sitios anatómicos, uso de injerto resistente, con adecuada tensión, sin roce, fijación segura y protocolo de rehabilitación postoperatorio [7,30].

Aunque se ha demostrado que el tratamiento quirúrgico de las lesiones multiligamentarias consigue mejor movilidad y funcionalidad que el tratamiento conservador, sin embargo es de importancia saber que en el 100% de los casos existirá algún tipo de secuela. La rigidez y la insuficiencia de alguno de los componentes de la lesión ligamentaria son las complicaciones más frecuentes después del tratamiento quirúrgico debido a la grave lesión de las partes blandas asociada, la cual impide la recuperación de la función normal de la rodilla.

La inmovilización postoperatoria resulta en pobres resultados funcionales en los pacientes manejados de forma aguda [26].
La falta de diagnóstico y tratamiento de una lesión de las estructuras de la esquina posterolateral en pacientes con una lesión del ligamento cruzado anterior o posterior puede provocar la falla del ligamento cruzado reconstruido.

Se recomienda que las lesiones concomitantes de esquina posterolateral y ligamentos cruzados se traten simultáneamente con la finalidad de proteger a los ligamentos cruzados [35].
Se ha propuesto completar el rango de movimiento de forma temprana para reducir el riesgo de artrofibrosis [15].

La rehabilitación postquirúrgica de forma agresiva está asociada con menor limitación en el rango de movimiento pero no se asocia a un incremento en la estabilidad de la rodilla cuando se compara con la inmovilización. Los pacientes que son manejados por etapas reportan porcentajes más altos de mejoría en cuanto a resultados, así como menor número de déficits en los rangos de movimiento. Los procedimientos por etapas pueden producir mejores resultados y menor número de limitaciones en el arco de movimiento pero se asociaban a mayor necesidad de tratamiento por rigidez articular [26].

La reconstrucción quirúrgica utilizando aloinjerto y autoinjerto son adecuadas para lesiones multiligamentarias sin diferencias significativas en casos agudos y crónicos

evaluados con artrómetro, radiografías con estrés, tres escalas de estabilidad evaluadas a veintidos años de postoperatorio [19].

Las ventajas del aloinjerto es la calidad de varios tipos de injertos, menos limitación en el tamaño, no producen morbilidad en sitio donador, acortan el tiempo quirúrgico, acortan el tiempo de rehabilitación [36].
Las desventajas de los aloinjertos son su limitada disponibilidad, transmisión de enfermedades, retraso en la incorporación del injerto y malos resultados funcionales además del incremento en los costos del procedimiento [37].

En cuanto a la resistencia, algunos estudios reportan mayor riesgo de cirugía de revisión en comparación con el autoinjerto [38].
Los aloinjertos para la reconstrucción del LCA y LCP en una etapa han producido resultados clínicos prometedores [30].

Hay riesgo de infección asociada al uso de aloinjerto que se reduce cuando se esteriliza via gama radiación, sin embargo injertos sometidos a gamma radiación mostraron alta tasa de falla comparado con autoinjertos y aloinjertos frescos congelados.

En el estudio de Schuster y Katz donde se compararon incidencia de infección posterior a reconstrucción ligamentaria no se encontró asociación de infección con el uso de aloinjerto; El uso de aloinjerto para reconstrucción multiligamentaria de rodilla es una alternativa en pacientes seleccionados [39].

De acuerdo a Hu et al no existe diferencia entre aloinjerto y autoinjerto en términos de falla clínica [40].

Tanto los aloinjertos como los autoinjertos se han utilizado para la reconstrucción de los ligamentos cruzados, pero no existe una opción de injerto universalmente aceptada [26,29].

Evaluar los ligamentos reconstruidos en cuanto a estabilidad es una tarea compleja que se realiza en la gran mayoría de casos de forma subjetiva; pocos son los

instrumentos útiles para realizar mediciones objetivas tal como es el caso de los artrómetros.

El objetivo de la artrometría es obtener resultados cuantitativos los cuales se comparan con la rodilla normal.

Rolimeter que actualmente se llama Lachmeter fue diseñado para medir la inestabilidad de la articulación de la rodilla. El dispositivo puede proporcionar mediciones utilizando la fuerza manual máxima que registra la laxitud del ligamento cruzado anterior (LCA) y del ligamento cruzado posterior (LCP) en milímetros [41].

Dado que la evaluación de la laxitud de la articulación de la rodilla depende en gran medida del examinador, Muellner et al. estudiaron la confiabilidad inter e intra evaluador del Rolimeter (Lachmeter) encontrando que no hubo diferencias significativas en las pruebas para ninguno de los examinadores.

La traslación anterior media para las rodillas sanas fue de 4 mm, en comparación con 6,3 mm para las rodillas con LCA deficiente. Las traslaciones anteriores medias para las rodillas con LCA reconstruido fueron de 6.8 mm. La diferencia media de lado a lado para las rodillas reconstruidas del LCA fue de 2,9mm [42].

Rolimeter (Lachmeter) comparado con el KT-1000, es un método válido para evaluar la laxitud anterior de la rodilla cuando se utiliza la máxima fuerza manual y ayuda a diferenciar una rodilla con LCA deficiente de una rodilla normal [43].

No encontraron diferencias significativas entre el artrómetro Rolimeter y KT1000. Por otro lado, encontraron diferencias significativas entre ambos dispositivos al compararlos con la prueba manual de Lachman. [41].

II. Justificación

Las lesiones bidireccionales de rodilla son lesiones complejas, a menudo secundarias a una luxación en las cuales la tibia se desplaza del fémur en dos direcciones distintas, ya sea anterior, posterior, medial o lateral, dichas lesiones habitualmente comprenden roturas de ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior, mismas que condicionan traslación en el plano sagital en sentido anterior y posterior.

Dichas lesiones con frecuencia se atienden en consulta externa de nuestra unidad, resultado principalmente de traumatismos con mecanismos de alta energía; los accidentes viales en motocicleta ocupan la primera causa.

Se trata de lesiones complejas que requieren manejo quirúrgico el cual representa un reto para el cirujano ortopedista; debido a la complejidad de las mismas, la necesidad de implantes, injertos así como habilidades específicas para la reconstrucción de los mismos.

Al ser el hospital de traumatología de Lomas Verdes un centro de alta especialidad este recibe el 100% de pacientes diagnosticados con lesiones multiligamentarias correspondientes a la zonificación, mismas que se tratan de forma tardía con reconstrucción vía artroscópica con un tiempo de evolución posterior a 6 semanas tanto con autoinjerto así como con aloinjerto.

Esta fue la razón que motivó el seguimiento de los pacientes mediante una evaluación más precisa posterior a la reconstrucción en cuanto al grado de estabilidad y traslación tibial anterior medido con artrómetro entre un aloinjerto y un autoinjerto mismo que nos permitirá definir una forma de tratamiento ideal, con criterio unificado, reproducible y que beneficie a la población mexicana con diagnóstico de lesión multiligamentaria de rodilla.

III. Planteamiento del problema

Las lesiones combinadas de ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior condicionan inestabilidad de rodilla misma que repercute de forma negativa en la funcionalidad de los pacientes. La cirugía de reconstrucción combinada de ligamento cruzado anterior y posterior requiere habilidades, implantes e injertos específicos para poder realizarse con éxito. Los resultados posterior al manejo son variables y dependen de las características propias del paciente, de la cirugía, el tiempo de evolución y tipo de injerto utilizado. Existen pocos estudios que documenten de forma objetiva el grado de estabilidad logrado posterior al manejo quirúrgico tanto con aloinjerto como con autoinjerto. Dicha estabilidad se documentó de forma objetiva a través de mediciones con artrómetro Lachmeter el cual es un dispositivo que mide la traslación tibial anterior y que ha demostrado ser comparable al artrómetro KT-1000 / KT-2000 los cuales son los más utilizados y confiables de acuerdo a lo reportado en la literatura, así como documentar los arcos de movilidad y maniobras subjetivas de estabilidad razón que motiva la realización de este estudio.

III.I Pregunta de investigación

¿Existe diferencia en la estabilidad postoperatoria medida con artrómetro Lachmeter en pacientes manejados con reconstrucción vía artroscópica de LCA y LCP con uso de aloinjerto respecto a la estabilidad de los pacientes manejados con autoinjerto?

IV. Hipótesis

Si la reconstrucción vía artroscópica simultánea de ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior mejora la estabilidad de la rodilla, entonces los pacientes tratados con reconstrucciones con aloinjerto o autoinjerto por esta vía presentarán una traslación tibial anterior menor a 4 milímetros medida con artrómetro Lachmeter.

Si el uso de aloinjerto otorga mejores resultados postoperatorios debido a que no altera los elementos anatómicos de la rodilla lesionada así como la contralateral para la obtención de injertos, reduce el dolor postoperatorio, disminuye el tiempo quirúrgico y facilita el proceso de rehabilitación entonces los pacientes operados con autoinjerto presentaran resultados funcionales inferiores.

V. Objetivos

V.I General

- Determinar la estabilidad de la rodilla en pacientes operados vía artroscópica con reconstrucción de ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior mediante el uso de artrómetro Lachmeter.

V.I Objetivos específicos

- Determinar la traslación tibial anterior postquirúrgica de la rodilla medida con Artrómetro Lachmeter.
- Determinar la estabilidad postquirúrgica de la rodilla mediante maniobra de lachman, pivot shift, cajón anterior y cajón posterior.
- Medir los arcos de movilidad con goniómetro.
- Determinar qué injerto otorga mejores resultados posterior a manejo quirúrgico.

VI. Material Pacientes y métodos

VI.I Lugar donde se realiza el estudio

El presente estudio se llevó a cabo dentro de las instalaciones de la Unidad Médica de Alta Especialidad del Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes del Instituto Mexicano del Seguro Social en la ciudad de Naucalpan de Juárez, Estado de México.

VI.II Diseño del estudio

Estudio ambispectivo, transversal, observacional, comparativo.

VI.III Tipo de muestreo

No probabilístico, por conveniencia.

VI.IV Muestreo y tamaño de muestra

Muestreo no probabilístico, compuesto por un grupo de pacientes del servicio de Artroscopia del Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes, de ambos sexos, tratados de forma tardía a través de cirugía artroscópica para reconstrucción de ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior con autoinjerto o aloinjerto en un mismo evento quirúrgico en el periodo comprendido entre 2020 y 2022 a quienes se les invitó a participar y se realizó firma de consentimiento informado donde se detallaron riesgos y beneficios del procedimiento.

VI.V Criterios de selección

VI.V.I Criterios de inclusión

- Pacientes operados de reconstrucción vía artroscópica de ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior entre 2020 y 2022.
- Pacientes operados exclusivamente de ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior en mismo evento quirúrgico.
- Pacientes operados de ligamento cruzado anterior y posterior con aloinjerto.
- Pacientes operados de ligamento cruzado anterior y posterior con autoinjerto.
- Pacientes operados de ligamento cruzado anterior y posterior con un tiempo de evolución postoperatoria mínimo de 12 meses.

VI.V.II Criterios de exclusión

- Pacientes operados de ligamento cruzado anterior y posterior con injerto híbrido.
- Pacientes operados de ligamento cruzado anterior, posterior y colateral medial.
- Pacientes operados de ligamento cruzado anterior, posterior y colateral lateral.

- Pacientes operados de ligamento cruzado anterior, posterior y esquina posterolateral.
- Pacientes operados de ligamento cruzado anterior exclusivamente.
- Pacientes operados de ligamento cruzado posterior exclusivamente.
- Pacientes operados de ligamento cruzado anterior y posterior en eventos quirúrgicos separados.
- Pacientes operados de reparación de ambos ligamentos cruzados.
- Pacientes manejados con cirugía abierta de ambos ligamentos cruzados.

VI.V.III Criterios de eliminación

- Pacientes operados de ligamento cruzado anterior y posterior con autoinjerto que perdieron seguimiento en esta unidad.
- Pacientes operados de ligamento cruzado anterior y posterior con aloinjerto que perdieron seguimiento en esta unidad.

VII. Variables

VII.I Variable dependiente

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Definición conceptual	Definición operacional	Unidad de medición
Estabilidad de rodilla	Cualitativa	Ordinal	Traslación tibial anterior menor a 4mm	Estable / Inestable	Milímetros

VII.II Variables Independientes

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Definición conceptual	Definición operacional	Unidad de medición
Edad	Cuantitativa	Discreta	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el día de evaluación	Número de años cumplidos al momento de la evaluación	Años
Sexo	Cualitativa	Nominal	Fenotipo que caracteriza a la persona como hombre o mujer	Categoria hombre o mujer según el sexo al nacimiento	Hombre / Mujer
Lateralidad	Cualitativa	Nominal	Situación corporal de la lesión	Lado lesionado de la extremidad	Derecho / Izquierdo
Tipo de injerto	Cualitativa	Nominal	Origen del tejido utilizado para la reconstrucción	Injerto obtenido del paciente o de cadáver	Aloinjerto / Autoinjerto
Flexión	Cuantitativa	Continua	Movimiento que aproxima la pierna contra la cara posterior del	Medición con goniómetro del ángulo logrado	Grados

Extensión	Cuantitativa	Continua	Movimiento que aproxima la pierna contra la cara posterior del	Medición con goniómetro del ángulo logrado	Grados
Cajón Anterior	Cualitativa	Ordinal	Traslación anterior anormal de la tibia respecto al fémur	Positivo cuando la tibia se traslada anterior a la cortical anterior del fémur	Grado I, Grado II, Grado III
Cajón Posterior	Cualitativa	Ordinal	Traslación posterior anormal de la tibia respecto al fémur	Positivo cuando la tibia se traslada posterior a la cortical anterior del fémur	Positivo / Negativo
Lachman Medido con Artrómetro	Cuantitativa	Continua	Traslación anterior entre la tibia y el fémur	Estable / parcialmente estable / inestable	Milímetros
Pivot Shift	Cualitativa	Ordinal	Traslación anterior de la tibia respecto al fémur al realizar rotación	Positiva al percibir y palpar la traslación de la tibia	Grado I, Grado II, Grado III

VIII. Descripción general del estudio

El estudio se realizó con la finalidad de determinar qué tipo de injerto es mejor y si realmente el procedimiento quirúrgico mejora la estabilidad de la rodilla en los pacientes tratados en nuestra unidad.

Se localizó mediante la agenda quirúrgica electrónica del servicio de artroscopia a los pacientes con lesión de ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior manejados de forma quirúrgica en nuestra unidad. Se realizó la revisión del expediente clínico así como el sistema ECE de consulta externa del Instituto Mexicano del Seguro Social para la obtención de datos sobre los hallazgos en la exploración prequirúrgica, procedimiento quirúrgico y evolución en postoperatorio inmediato y mediato. Se incluyeron pacientes exclusivamente operados en esta unidad, de forma tardía, en un solo evento quirúrgico a los cuales se les realizó reconstrucción de ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior con uso de un mismo tipo de injerto, ya sea aloinjerto o autoinjerto. Se excluyeron pacientes operados de reconstrucciones de más de 2 ligamentos, pacientes que tengan cirugías de ligamentos colaterales o esquinas posteriores, pacientes que perdieron el seguimiento en esta unidad, pacientes en los que se utilizó injerto combinado tanto autólogo como cadavérico y pacientes que requirieron más de un procedimiento quirúrgico. Posteriormente se contactó vía telefónica a cada uno de los pacientes, se realizó una explicación breve sobre la realización del estudio, se citó a los pacientes para firma de consentimientos, evaluación clínica, con maniobras de cajón anterior y posterior, las cuales fueron realizadas por el investigador y el colaborador, comparando los resultados obtenidos, evaluación de rangos de flexión y extensión medidas con goniómetro, medición con artrómetro Lachmeter en 3 ocasiones tanto en rodilla sana como en rodilla operada obteniendo la media de los resultados en cada rodilla y posteriormente comparando y obteniendo el diferencial entre ambas rodillas mismo que fue reportado como grado de traslación tibial anterior. Se organizó la información y se obtuvieron conclusiones acerca de los resultados postoperatorios en cuanto a estabilidad en pacientes tratados con autoinjerto o tratados con aloinjerto.

IX. Declaraciones estadísticas

Con la información obtenida sobre los pacientes se formó una base de datos en una hoja de cálculo del programa Microsoft Excel para Windows.

Posteriormente se realizó un análisis a través del software IBM SPSS Statistics versión 29.0.1.0 (171), se utilizó la Chi cuadrada para obtener un valor de p de < 0.05 como estadísticamente significativo.

Para el análisis univariado se calcularon frecuencias simples y porcentajes para las variables cualitativas.

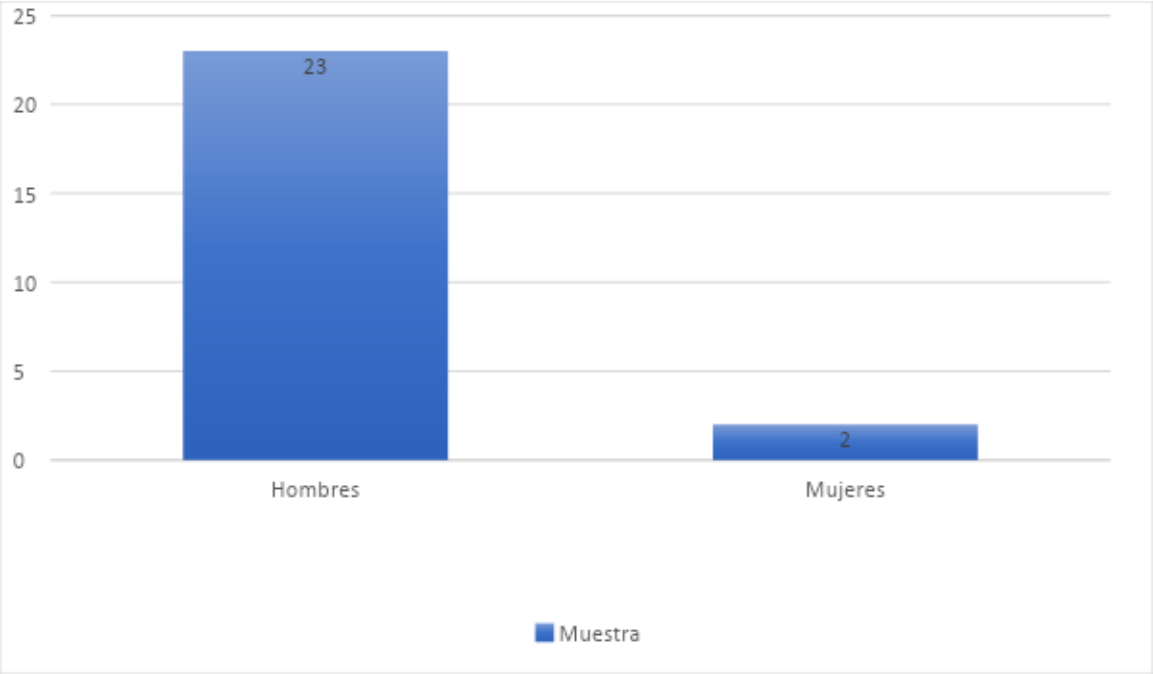
Para las variables cuantitativas discretas se calcularon frecuencias y porcentajes.

Para las variables cuantitativas continuas se expresaron a través de la media y con medidas de dispersión como desviación estándar y rangos.

X. Análisis

X.I Resultados

Se completó una muestra (N) de 25 pacientes distribuidos de la siguiente manera, 23 eran hombres (92%) y 2 mujeres (4%) (Gráfica 1).



Gráfica 1. Sexo de la población estudiada

La media de edad de la muestra fue de 34 años, la mediana fue de 31 años y la moda de 25 años; la edad mínima fue de 19 años mientras que la edad máxima fue de 60 años con una desviación estándar (DE) de 11.4 (Tabla 1).

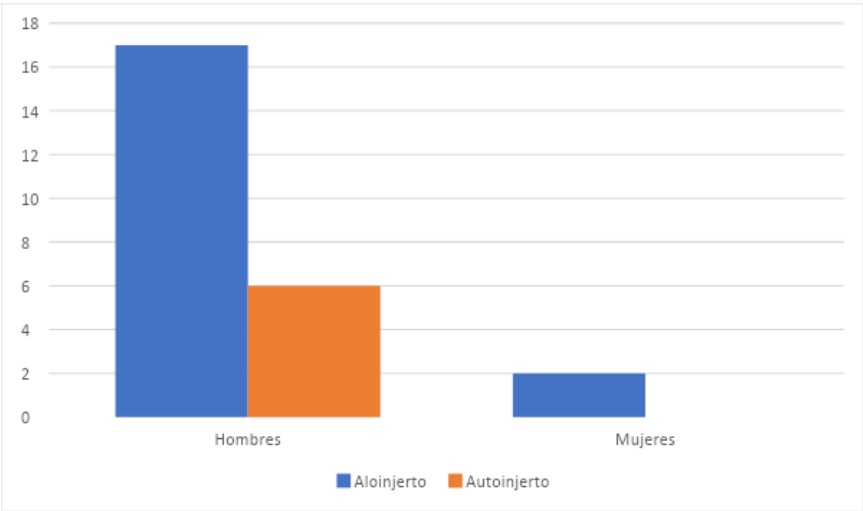
Edad					
		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	19	1	4.0	4.0	4.0
	21	2	8.0	8.0	12.0
	24	2	8.0	8.0	20.0
	25	3	12.0	12.0	32.0
	26	2	8.0	8.0	40.0
	27	2	8.0	8.0	48.0
	31	1	4.0	4.0	52.0
	35	1	4.0	4.0	56.0
	36	1	4.0	4.0	60.0
	37	2	8.0	8.0	68.0
	43	1	4.0	4.0	72.0
	45	1	4.0	4.0	76.0
	46	1	4.0	4.0	80.0
	47	1	4.0	4.0	84.0
	48	1	4.0	4.0	88.0
	49	1	4.0	4.0	92.0
	50	1	4.0	4.0	96.0
	60	1	4.0	4.0	100.0
	Total	25	100.0	100.0	

Tabla 1. Frecuencia de edades de la muestra

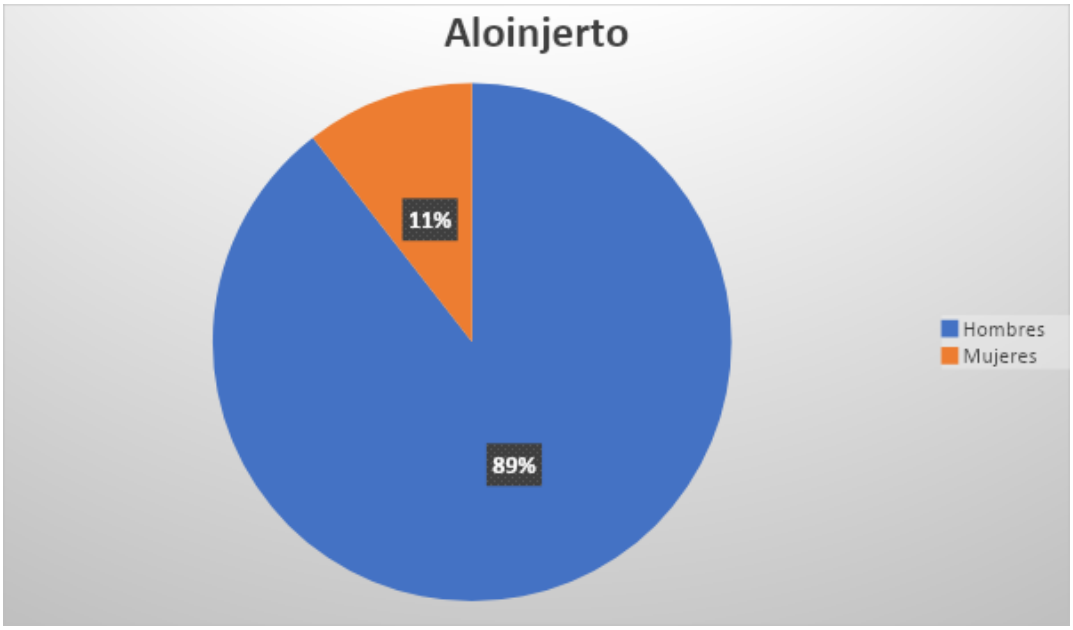
De la muestra obtenida, 19 pacientes se trataron con aloinjerto (76%), 6 pacientes tratados con autoinjerto (24%)

De los pacientes manejados con aloinjerto 17 fueron hombres (89%) y 2 de los pacientes fueron mujeres (11%) (Gráfica 2, Gráfica 3).

De los pacientes manejados con autoinjerto 6 fueron hombres (100%) y ninguna mujer.

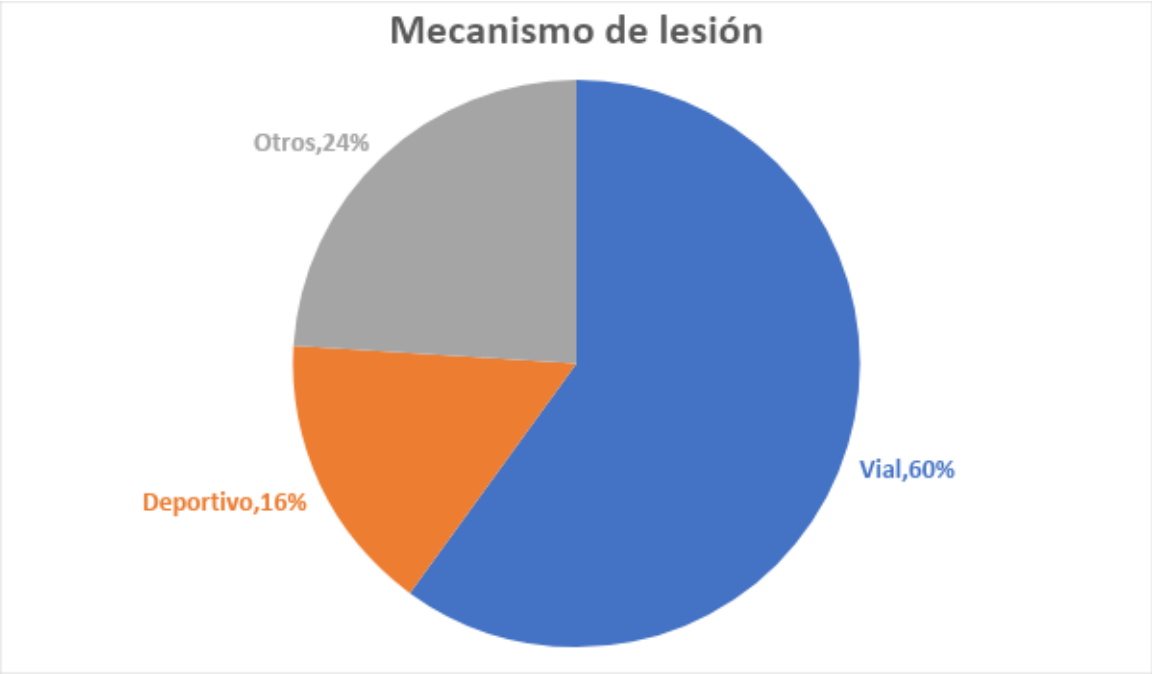


Gráfica 2



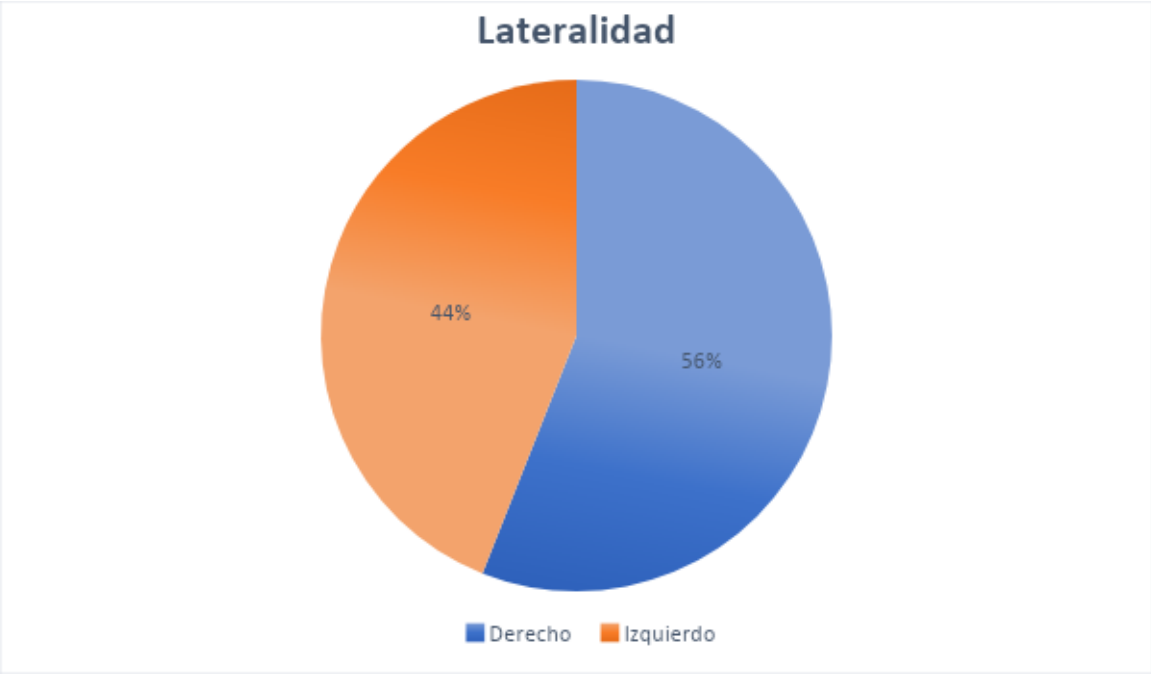
Gráfica 3.

El mecanismo más frecuente de lesión fue accidente vial el cual consta de 15 pacientes (60%), las lesiones deportivas se presentaron en 4 pacientes (16%) y los 6 pacientes restantes presentaron otros mecanismos de lesión no clasificados anteriormente (24%) (Gráfica 4).



Gráfica 4.

De acuerdo al análisis de lado lesionado se contabilizaron 14 pacientes con lesión de lado derecho (56%) y 11 pacientes con lesión de lado izquierdo (44%) (Gráfica 5).

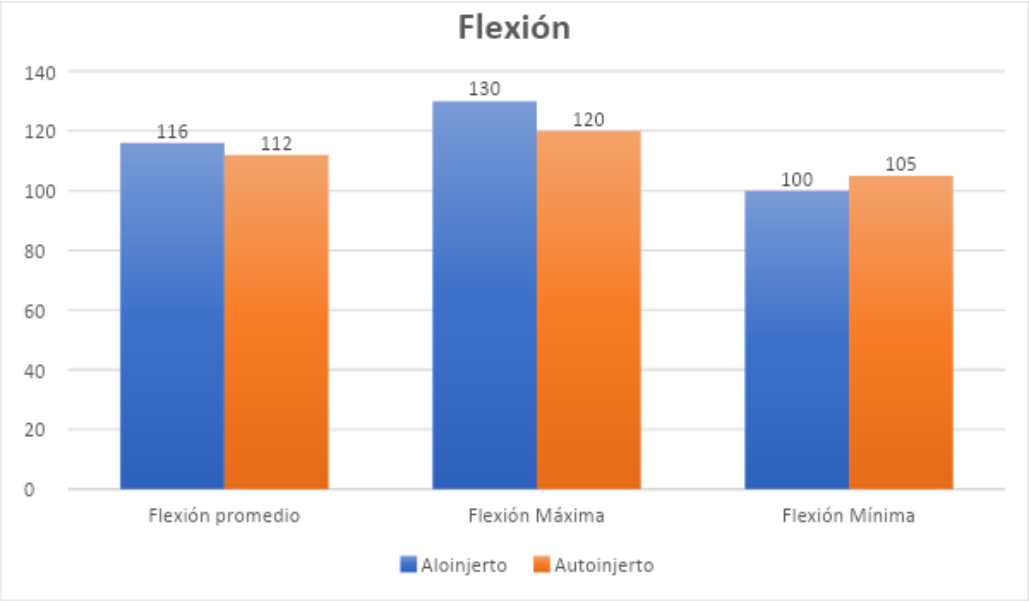


Gráfica 5.

Datos postquirúrgicos

Se realizó medición del arco de movimiento realizando goniometría instrumentada.
Para los pacientes manejados con aloinjerto el promedio de flexión fue de 116 grados, tuvieron como máximo 130 grados y un mínimo 100 grados con una desviación estándar de 9.8 grados.

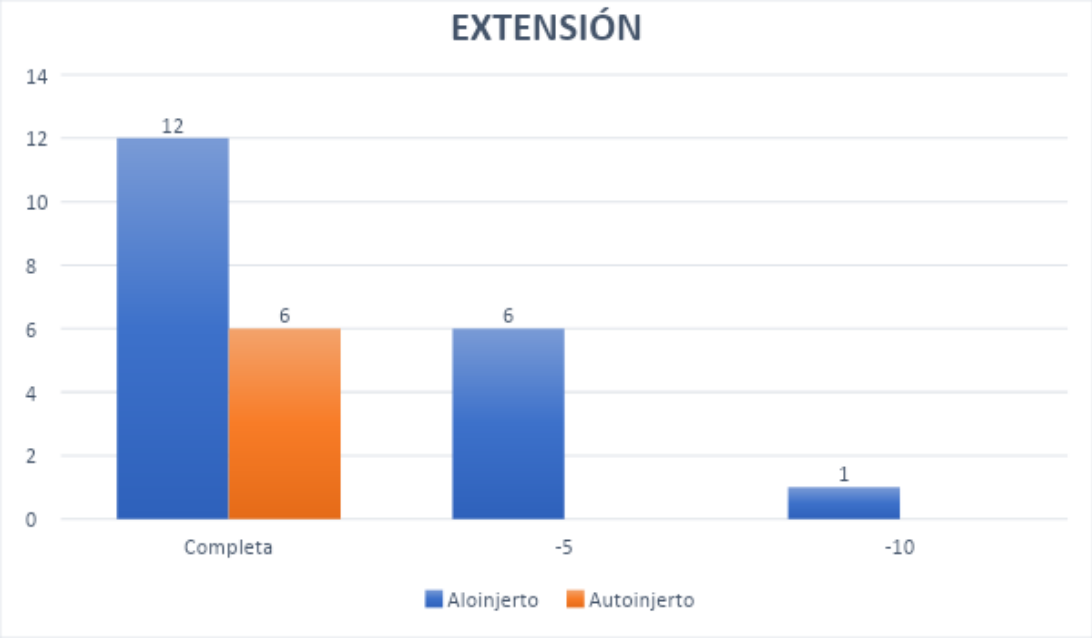
Para los pacientes manejados con autoinjerto el promedio de flexión fue de 112 grados, tuvieron un máximo de 120 grados y un mínimo de 105 grados con una desviación estándar de 4.7 grados. (Gráfica 6).
Con los datos previos podemos observar que la flexión fue mayor en el grupo de pacientes manejados con aloinjerto.



Gráfica 6.

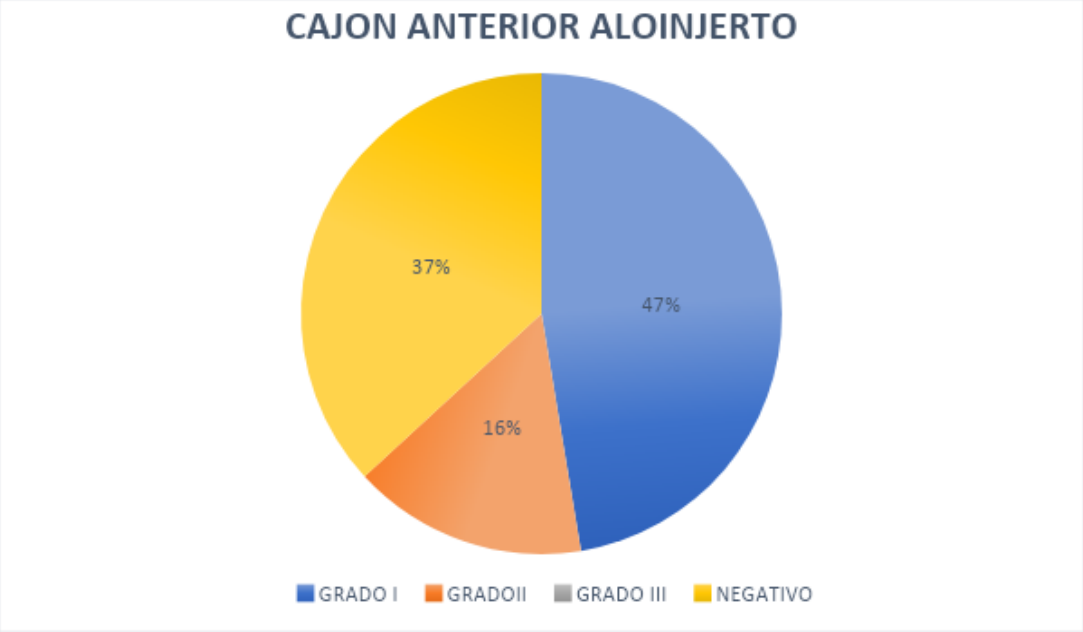
Se realizó medición de la extensión para el grupo de pacientes manejados con aloinjerto y se obtuvo un promedio de extensión de -2 grados, mientras que el máximo fue de -10 grados, 1 paciente (5%), mientras que el mínimo fue de 0 grados (12 pacientes); con una desviación estándar de 2.9 grados. Por lo cual se puede afirmar que con esta técnica el 63% logró tener una extensión completa.

Para los pacientes manejados con autoinjerto el 100% presentaron extensión completa (Gráfica 7).



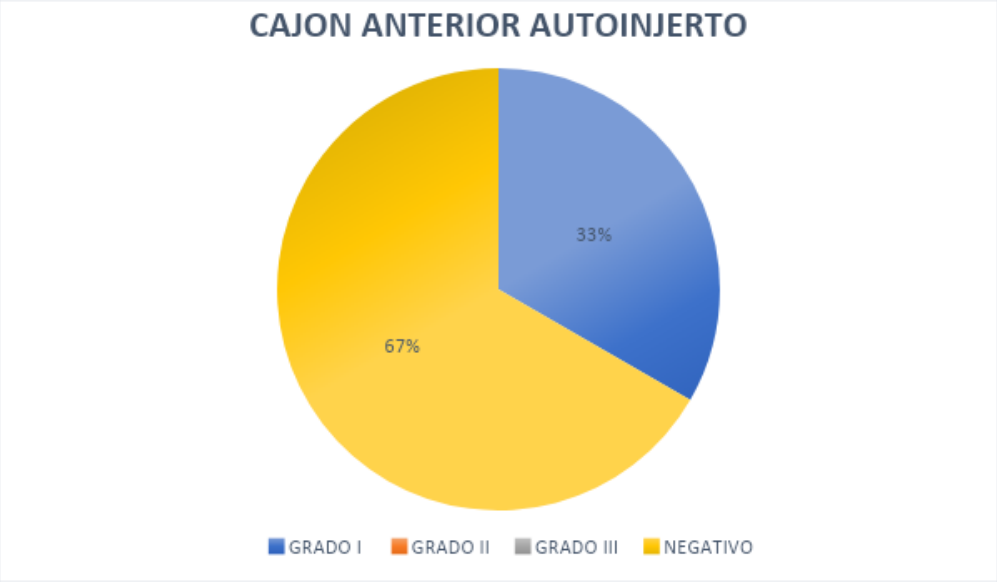
Gráfica 7.

En los pacientes operados con aloinjerto se obtuvieron las siguientes evaluaciones de la prueba de cajón anterior, 9 pacientes presentaron cajón grado I (47%), 3 pacientes presentaron cajón grado II (16%), ningún paciente presentó cajón grado III (0%) y 7 pacientes presentaron cajón negativo (37%) (Gráfica 8).



Gráfica 8.

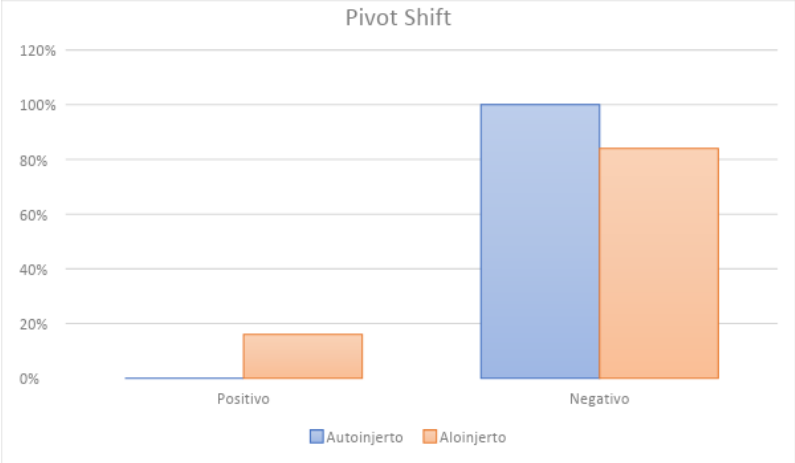
En los pacientes operados con autoinjerto se obtuvieron las siguientes evaluaciones de la prueba de cajón anterior, 2 pacientes presentaron cajón grado I (33%), ningún paciente presentó cajón grado II ni cajón grado III (0%) y 4 pacientes presentaron cajón negativo (67%) (Gráfica 9).



Gráfica 9.

Respecto a la prueba de pívot shift de los pacientes operados con aloinjerto en 3 de ellos la prueba fue positiva (16%) mientras que en 16 pacientes la prueba fue negativa (84%).

Para los pacientes operados con autoinjerto el 100% presentó prueba negativa (Gráfica 10).

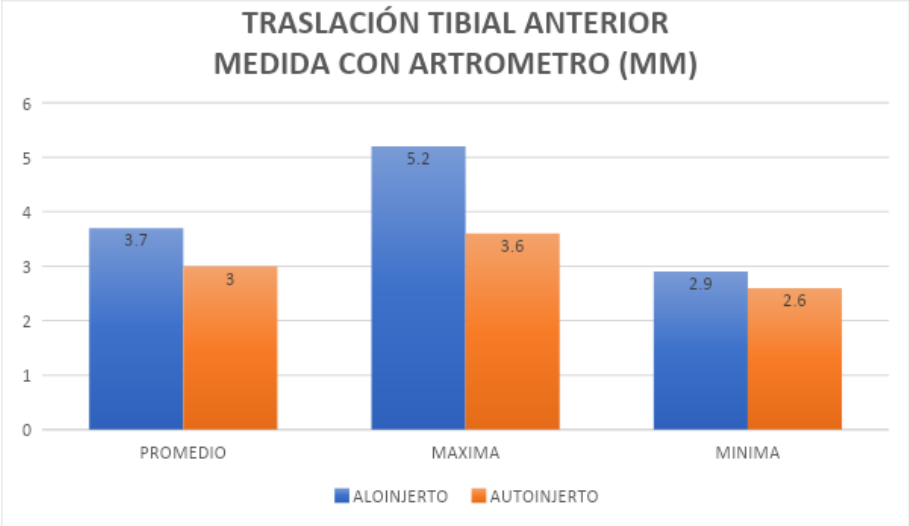


Gráfica 10.

Se realizó medición de la traslación tibial anterior empleando el artrómetro Lachmeter.

Para los pacientes manejados con aloinjerto el promedio de traslación fue de 3.7 mm +/- 0.6 mm y el máximo de traslación fue de 5.2 mm y el mínimo fue de 2.9 mm con una desviación estándar de 0.6mm.

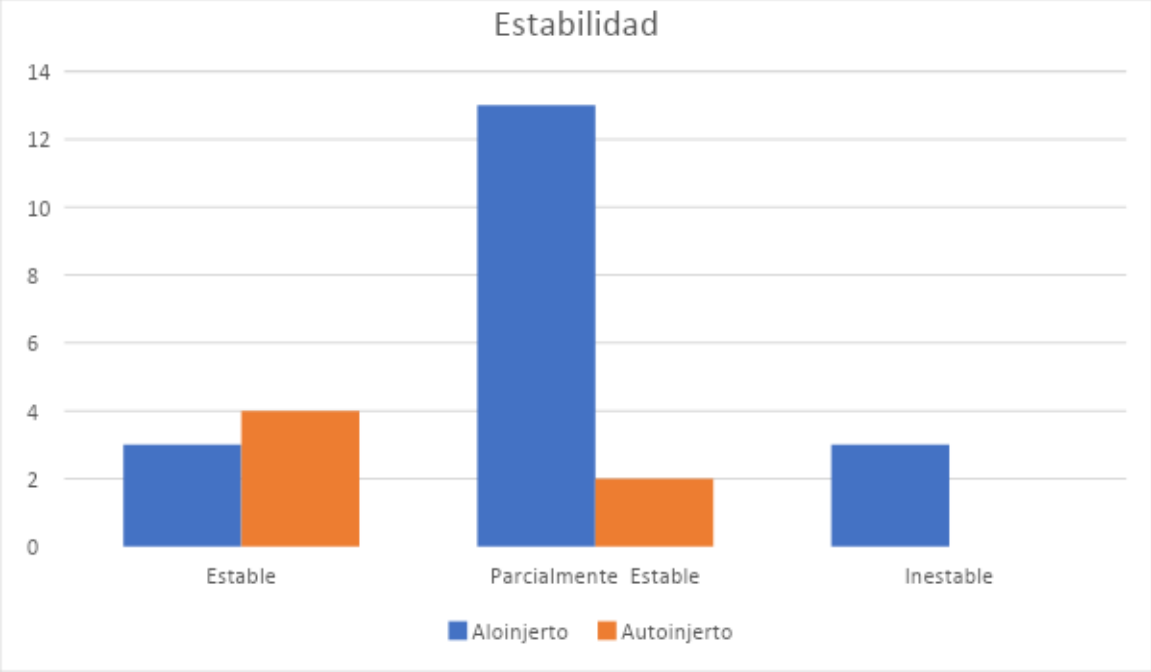
Para los pacientes manejados con autoinjerto el promedio de traslación fue de 3 mm +/- 0.3 mm y el máximo de traslación fue de 3.6 mm y el mínimo fue de 2.6 mm con una desviación estándar de 0.3mm. (gráfica 11)



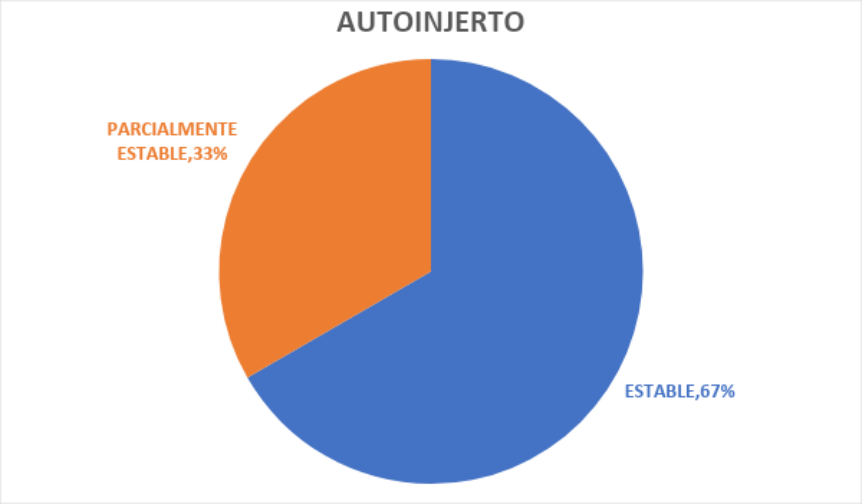
Gráfica 11.

Se observó que en los pacientes que se manejaron de forma quirúrgica con aloinjerto 3 de ellos presentaron datos de inestabilidad (16%) tanto en las pruebas subjetivas de exploración como en la medición con artrómetro, 13 fueron parcialmente estables (68%) y 3 pacientes fueron estables (16%) Gráfica 12).

Se observó que de los pacientes que se manejaron de forma quirúrgica con autoinjerto 2 fueron parcialmente estables (33%), 4 pacientes fueron estables (67%) y ningún paciente presentó inestabilidad (Gráfica 13). Con ello podemos afirmar que el uso de autoinjerto otorga mayor estabilidad postoperatoria con un valor de (p=0.047).



Gráfica 12.



Gráfica 13.

X.II Discusión

En cuanto a la cantidad de pacientes contemplados en el estudio, es importante recordar que las lesiones multiligamentarias de rodilla representan el 0.02% de todas las lesiones ortopédicas, lo cual las hace poco frecuentes. Por otra parte el estudio incluye únicamente lesiones de ambos ligamentos cruzados (KD) excluyendo a cualquier paciente con lesión de ligamento colateral medial, colateral lateral, esquina posterolateral lo cual reduce la muestra [7].

En el hospital de traumatología de Lomas Verdes se ven cerca de 40 pacientes con lesiones multiligamentarias por año, de las cuales aproximadamente 8 son lesiones que afectan exclusivamente el plano sagital (LCA y LCP).
En cuanto a la decisión de manejo de forma temprana o tardía H. Fahlbusch y P. Behrendt en su estudio retrospectivo de 2023 reportan que la estabilidad anterior es superior cuando se realiza cirugía mediante reconstrucción y no por reparación [44].
El tiempo óptimo para la realización de cirugía aún se encuentra en controversia, no hay evidencia suficiente que determine si la reconstrucción se debe hacer de forma temprana o de forma tardía en todos los pacientes, en contraste en nuestra unidad al 100% de los pacientes se les trata de forma tardía, vía artroscópica y mediante reconstrucción ligamentaria lo cual predispone a buenos resultados.

En cuanto a la decisión de aloinjerto versus autoinjerto como lo dice Bistolfi et al [45] los resultados con ambos injertos son satisfactorios, sin embargo se obtuvo un mayor de número de pacientes que se manejaron con injerto de cadáver debido a diversas situaciones, en primer lugar se utiliza en mayor cantidad con el objetivo de disminuir la morbilidad del sitio de toma de injerto, disminuir el tiempo quirúrgico, el dolor postoperatorio, facilitar la obtención de un injerto de dimensiones mayores y facilitar la rehabilitación postoperatoria.
Esto pudiera verse afectado por la carga financiera que implica la disponibilidad de aloinjertos sin embargo en nuestra unidad se dispone de aproximadamente 24 injertos cadavéricos anualmente mismos que son facilitados por una empresa privada (2019-2021) y a partir del 2022 por el banco de tejidos del estado de México.

Aunque el potencial de transmisión de enfermedades ha sido una preocupación constante, la mejora en la selección de donantes y las modernas técnicas de extracción y esterilización (radiación gamma, antibióticos) han reducido significativamente este riesgo como lo demuestra Mardani et al en su estudio de 2014 [46] y en nuestra unidad no se cuenta con reportes de complicaciones sobre enfermedades asociadas al uso de aloinjerto.

Por otra parte la reconstrucción con autoinjerto a pesar de tener menor posibilidad de rechazo, facilidad para la integración, aumentar el tiempo quirúrgico y condicionar morbilidad en la zona de toma y en nuestro hospital se ha optado por dejarla como opción secundaria al momento de decidir el tipo de injerto a utilizar.

Respecto a la edad de los pacientes el promedio fue de 34 años lo cual representa una población joven, esto se debe a que las lesiones multiligamentarias están más asociadas a mecanismos de lesión de alta energía como accidentes de tránsito y a actividades deportivas mismas que son más frecuentes en población joven.
El predominio del sexo masculino va relacionado también con el mecanismo de lesión ya que es mas frecuente la practica deportiva de impacto y la conducción de vehículos motores en varones jovenes [8].
Respecto a la lateralidad es muy similar tanto para lado derecho como para el izquierdo lo cual nos hace pensar que no existe predominio por alguna.

En cuanto a los pacientes manejados con aloinjerto se obtuvo un promedio de flexión de 116 grados mismo que se encuentra en rangos de funcionalidad, incluso el valor mínimo reportado fue de 100 grados y el máximo de 130 grados lo cual habla de una excelente evolución funcional.
Para el caso de los pacientes manejados con autoinjerto se tuvo un promedio de flexión de 112 grados mismo que también se encuentra en rangos funcionales, resaltando que el mínimo de flexión fue 105 y el máximo 120 grados cuestión que llama la atención debido a que los valores son inferiores a los reportados con el uso de aloinjerto,

En cuanto a la extensión lograda por los pacientes manejados con aloinjerto se obtuvo un promedio de - 2 grados de rezago, siendo -10 grados el máximo

reportado. Para el caso de los pacientes manejados con autoinjerto el 100% presentó extensión completa lo cual indica que el uso de autoinjerto proporciona mejores resultados.

Con base en esto es importante señalar que con el uso de autoinjerto existe tendencia a lograr una extensión completa, esto toma relevancia funcional y biomecánica debido a que al presentar un rezago en la extensión la extremidad se acorta y durante la marcha existe claudicación secundaria a esta condición. Por otra parte el uso de autoinjerto proporciona valores inferiores en cuanto a flexión cuando se compara con los pacientes con uso de aloinjerto, sin embargo la diferencia en la flexión es pequeña y se encuentra en rangos funcionales debido a que por arriba de 60 grados se puede realizar una marcha normal (fase de balanceo) y por arriba de 90 grados el paciente puede realizar cualquier actividad básica de la vida diaria.

En cuanto a la pruebas de cajón anterior la cual tiene una sensibilidad del 62% y especificidad del 88% se evidenció que se encuentra negativo en mayor proporción para los pacientes manejados con autoinjerto siendo el 67%, en tanto que los pacientes manejados con aloinjerto reportaron prueba negativa en 37% lo que demuestra que el uso de injerto autólogo presenta mayores tasas de estabilidad [47].

Una situación similar se observa durante la prueba de pívot shift la cual tiene una sensibilidad del 68% y una especificidad de 95% siendo el que más valor predictivo positivo posee y en la cual observamos que fue negativa en todos los pacientes manejados con autoinjerto y solo en el 16% de los pacientes manejados con aloinjerto se encontró positiva lo cual sugiere inestabilidad anterior [47].

Finalmente en cuanto al grado de traslación tibial anterior medido con el artrómetro los pacientes con aloinjerto presentaron un promedio de 3.4 +/- 0.3 mm y los pacientes operados con autoinjerto presentaron un promedio de 3 +/- 0.3 mm lo cual se encuentra en rangos de estabilidad parcial de acuerdo a los valores considerados normales por artrómetro, sin embargo en el caso de un paciente con una lesión multiligamentaria un valor inferior a 4 mm representa un resultado compatible con estabilidad.

X.III Conclusión

En conclusión la reconstrucción de ligamento cruzado anterior y ligamento cruzado posterior realizada de forma tardía vía artroscópica independientemente del tipo de injerto otorga una estabilidad similar a la de una rodilla no lesionada.

El uso de autoinjerto proporciona mayor estabilidad en la rodilla de los pacientes con lesiones de ambos ligamentos cruzados, sin embargo siempre se debe tener en cuenta los factores que implica la obtención de cada tipo de injerto y las características de cada paciente receptor mismas que determinarán la decisión del mismo.

Las mediciones realizadas con el artrómetro Lachmeter se correlacionan con los hallazgos encontrados al realizar la prueba de Pivot shift, Lachman, cajón anterior y cajón posterior, además de que proporcionan datos objetivos en cuanto a la traslación tibial. Los pacientes con traslaciones mayores de 4mm mostraron más limitación para los rangos de movimiento de la rodilla así como datos de inestabilidad clínica, por lo que concluimos que realizar el seguimiento de los pacientes operados de lesiones bidireccionales de rodilla (LCA y LCP) con artrómetro Lachmeter es útil para diagnosticar inestabilidades persistentes.

La edad, el sexo, lateralidad y el mecanismo de lesión de los pacientes de la muestra no tiene relación en cuanto a la estabilidad de la rodilla en este trabajo.

XI. Normas éticas y regulaciones

En virtud de los principios éticos 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, se 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, terapeuticos, profilacticos y el conocimiento de la etiología y la patogenia de la enfermedad” (Anexo I).

Este estudio 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 con sede en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes, el presente proyecto de investigación titulado “Estabilidad postoperatoria en pacientes con lesiones bidireccionales de rodilla manejados con aloinjerto versus autoinjerto” 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. Asi mismo, de acuerdo con la NOM-004-SSA3-2012 en el apartado 4.2 titulado Cartas de consentimiento informado (Anexo II), que menciona que los documentos escritos, signados por el paciente su representante legal o familiar más cercano en vínculo, mediante los cuales acepta un procedimiento medico o quirurgico con fines diagnosticos, terapeuticos, 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 con riesgo mínimo debido a que se realiza una exploración física y mediciones clínicas mismas que requieren de la firma de consentimiento informado para la participación (Anexo II) con las especificaciones para cumplir dicha normativa.

XII. Monitoreo del estudio

El estudio fue supervisado por el asesor de tesis y se solicitó aval por el comité de ética del hospital de traumatología y ortopedia Lomas Verdes. Así como el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) del Instituto Mexicano del Seguro Social.

XII. Recursos financieros

a) Recursos humanos: Comprendió al investigador e investigador asociado para la recolección de datos y ejecución de actividades necesarias para el estudio.
b) Recursos materiales: Laptop con procesador de texto para registro de datos, Goniómetro plástico para la medición de arcos de movimiento y artrómetro Lachmeter para medir la traslación tibial anterior de la rodilla operada.
c) Recursos físicos: Unidad médica de alta especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes para toma de expediente electrónico y uso de instalaciones para exploración física y recolección de datos.
d) Financiamiento: No se recibió apoyo económico alguno para la realización de la presente investigación.

XIV. Factibilidad

Durante el estudio se realizan mediciones y evaluación clínica del paciente por parte de los investigadores para obtener resultados susceptibles de comparación y demostración mismas que no requirieron financiamiento económico, recursos institucionales o algún otro insumo que se preste a conflictos de interés.

XV. Referencias bibliográficas

1. Hassebrock JD, Gulbrandsen MT, Asprey WL, Makovicka JL, Chhabra A. Knee Ligament Anatomy and Biomechanics. Sports Medicine and Arthroscopy Review. 2020 Jul 29;28(3):80–6.
2. Azar FM, Canale ST, Beaty JH, Campbell WC. Campbell's operative orthopaedics. Amsterdam: Elsevier; 2020.
3. Winkler PW, Zsidai B, Narup E, Kaarre J, Horvath A, Sansone M, et al. Sports activity and quality of life improve after isolated ACL, isolated PCL, and combined ACL/PCL reconstruction. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2022 Jul 9
4. Fanelli GC, Tomaszewski DJ. Allograft Use in the Treatment of the Multiple Ligament Injured Knee. Sports Medicine and Arthroscopy Review. 2007 Sep;15(3):139–48.
5. Lynch TB, Chahla J, Nuelle CW. Anatomy and Biomechanics of the Posterior Cruciate Ligament. The Journal of Knee Surgery. 2021 Feb 22;34(05): 499 - 508
6. Braaten JA, Schreier F, Rodriguez AN, Monson J, LaPrade RF. Modern Treatment Principles for Multiligament Knee Injuries. 2022 Nov 1;10(11):937–50.
7. Fayed AM, Rothrauff BB, de Sa D, Fu FH, Musahl V. Clinical studies of single-stage combined ACL and PCL reconstruction variably report graft tensioning, fixation sequence, and knee flexion angle at time of fixation. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2020 Jul 23.
8. Ferrari MB, Chahla J, Mitchell JJ, Moatshe G, Mikula JD, Marchetti DC, et al. Multiligament Reconstruction of the Knee in the Setting of Knee Dislocation With a Medial-Sided Injury. Arthroscopy Techniques. 2017 Apr;6(2):e341–50.
9. Moatshe G, Chahla J, LaPrade RF, Engebretsen L. Diagnosis and treatment of multiligament knee injury: state of the art. Journal of ISAKOS: Joint Disorders & Orthopaedic Sports Medicine. 2017 Mar 8;2(3):152–61.
10. Rihn JA, Cha PS, Groff YJ, Harner CD. The Acutely Dislocated Knee: Evaluation and Management. Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons. 2004 Sep;12(5):334-46.

11. Stuart MJ. Evaluation and treatment principles of knee dislocations. Oper Tech Sports Med. Abril de 2001;9(2):91-5
12. Fanelli GC, Orcutt DR, Edson CJ. The multiple-ligament injured knee: evaluation, treatment, and results. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery: Official Publication of the Arthroscopy Association of North America and the International Arthroscopy Association. 2005 Apr 1
13. Matthewson G, Kwapisz A, Sasyniuk T, MacDonald P. Vascular Injury in the Multiligament Injured Knee. Clinics in Sports Medicine. 2019 Apr;38(2):199–213.
14. King AH, Krych AJ, Prince MR, Sousa PL, Stuart MJ, Levy BA. Are meniscal tears and articular cartilage injury predictive of inferior patient outcome after surgical reconstruction for the dislocated knee? Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2015 Jun 14;23(10):3008–11.
15. Trasolini NA, Lindsay A, Gipsman A, Rick Hatch GF. The Biomechanics of Multiligament Knee Injuries. Clinics in Sports Medicine. 2019 Apr;38(2):215–34.
16. Smith PJ, Azar FM. Knee Dislocations in the Morbidly Obese Patient. Sports Medicine and Arthroscopy Review. 2020 Jul 29;28(3):110–5.
17. Ng JWG, Myint Y, Ali FM. Management of multiligament knee injuries. EFORT Open Reviews. 2020 Mar;5(3):145–55.
18. Heitmann M, Akoto R, Krause M, Hepp P, Carsten Schöpp, Gensior TJ, et al. Management of acute knee dislocations: anatomic repair and ligament bracing as a new treatment option—results of a multicentre study. 2019 Jan 11;27(8):2710–8.
19. Fanelli GC. Knee Dislocation and Multiple Ligament Injuries of the Knee. Sports Medicine and Arthroscopy Review. 2018 Dec;26(4):150–2.
20. Ng JWG, Myint Y, Ali FM. Management of multiligament knee injuries. EFORT Open Reviews. 2020 Mar;5(3):145–55.
21. Peskun CJ, Whelan DB. Outcomes of Operative and Nonoperative Treatment of Multiligament Knee Injuries. Sports Medicine and Arthroscopy Review. 2011 Jun;19(2):167–73
22. Atesch Ateschrang, Ahrend MD, Ahmad S, D. Körner, Stein T, M. Yesil, et al. [Combined posterior and anterior cruciate ligament reconstruction : Arthroscopic treatment with the GraftLink® system]. 2019 Feb 1;31(1):20-35.

23. Sheth U, Sniderman J, Whelan DB. Early surgery of multiligament knee injuries may yield better results than delayed surgery: a systematic review. Journal of ISAKOS. 2019 Jan;4(1):26–32.
24. Dwyer T, Marx R, Whelan D. Outcomes of Treatment of Multiple Ligament Knee Injuries. Journal of Knee Surgery. 2012 Sep 20;25(04):317–26.
25. Poploski K, Lynch AD, Burns TC, Harner CD, Levy BA, Owens BD, et al. Presentation and Surgical Management of Multiple Ligament Knee Injuries. Journal of Bone and Joint Surgery, American Volume. 2023 Feb 24;105(8):607–13.
26. Mook WR, Miller MD, Diduch DR, Hertel J, Boachie-Adjei Y, Hart JM. Multiple-Ligament Knee Injuries: A Systematic Review of the Timing of Operative Intervention and Postoperative Rehabilitation. The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume. 2009 Dec;91(12):2946–57.
27. Sheth U, Sniderman J, Whelan DB. Early surgery of multiligament knee injuries may yield better results than delayed surgery: a systematic review. Journal of ISAKOS. 2019 Jan;4(1):26–32.
28. Mariani PP, Margheritini F, Camillieri G. One-stage arthroscopically assisted anterior and posterior cruciate ligament reconstruction. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery. 2001 Sep;17(7):700–7.
29. Fanelli GC, Edson CJ. Combined posterior cruciate ligament-posterolateral reconstructions with Achilles tendon allograft and biceps femoris tendon tenodesis: 2- to 10-year follow-up. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery. 2004 Apr;20(4):339–45.
30. Musahl V, Karlsson J. Anterior Cruciate Ligament Tear. New Engl J Med. 13 de junio de 2019;380(24):2341-8.
31. Goyal T, Paul S, Banerjee S, Das L. Outcomes of one-stage reconstruction for chronic multiligament injuries of knee. Knee Surgery & Related Research. 2021 Jan 7;33(1).
32. Yasumitsu Ohkoshi, Shinya Nagasaki, Shibata N, Yamamoto K, Hashimoto T, Yamane S. Two-Stage Reconstruction With Autografts for Knee Dislocations. 2002 May 1;398:169–75.
33. Marder RS, Poonawala H, Pincay JI, Nguyen F, Cleary P, Persaud CS, et al. Acute Versus Delayed Surgical Intervention in Multiligament Knee Injuries: A

Systematic Review. Orthopaedic Journal of Sports Medicine. 2021 Oct 1;9(10):232596712110278-232596712110278

34. Strobel MJ, Schulz MS, Petersen WJ, Eichhorn HJ. Combined Anterior Cruciate Ligament, Posterior Cruciate Ligament, and Posterolateral Corner Reconstruction With Autogenous Hamstring Grafts in Chronic Instabilities. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery. 2006 Feb;22(2):182–92
35. Floyd ER, Carlson GB, Monson J, LaPrade RF. Multiple Ligament Reconstructions of the Knee and Posterolateral Corner. Arthroscopy techniques. 2021 May 1;10(5):e1269–80.
36. Hulet C, Sonnery-Cottet B, Stevenson C, Samuelsson K, Laver L, Zdanowicz U, et al. The use of allograft tendons in primary ACL reconstruction. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2019 Mar 4;
37. Yang X, Wang F, He X, Feng J, Hu Y, Zhang H, et al. Network meta-analysis of knee outcomes following anterior cruciate ligament reconstruction with various types of tendon grafts. International Orthopaedics. 2019 Dec 19;44(2):365–80.
38. Jon Olav Drogset, Kristina Hovde Størset, Thea Marie Nitteberg, Tone Gifstad. Clinical outcome after knee ligament reconstruction with tendon allografts. 2021 Feb 7;8(1)
39. Singh R, Singh D, Singh A. Radiation sterilization of tissue allografts: A review. World Journal of Radiology 2016;8(4):355. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4840193/
40. Hu J, Qu J, Xu D, Zhou J, Lu H. Allograft versus autograft for anterior cruciate ligament reconstruction: an up-to-date meta-analysis of prospective studies. International Orthopaedics. 2012 Dec 4;37(2):311–20.
41. Papandreou MG, Antonogiannakis E, Karabalis C, Karliaftis K. Inter-rater reliability of Rolimeter measurements between anterior cruciate ligament injured and normal contra lateral knees. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2005 Jan 11;13(7):592–7
42. Pollet V, Barrat D, Meirhaeghe E, Vaes P, Handelberg F. The role of the Rolimeter in quantifying knee instability compared to the functional outcome of ACL-reconstructed versus conservatively-treated knees. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2004 Jun 19;13(1):12–8.

43. Ganko A, Engebretsen L, Ozer H. The Rolimeter: a new arthrometer compared with the KT-1000. Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy. 2000 Jan 31;8(1):36–9.
44. Fahlbusch H, Behrendt P, Akoto R, Frosch KH, Krause M. ACL reconstruction provides superior stability than ACL repair in patients with Schenck III and IV knee joint dislocations: first results of a 12 month follow-up study. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. 2023 Apr 16;Acute Versus Delayed Surgical Intervention in Multiligament Knee Injuries
45. Bistolfi A, Capella M, Guidotti C, Sabatini L, Artiaco S, Massè A, et al. Functional results of allograft vs. autograft tendons in anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction at 10-year follow-up. European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology. 2020 Nov 10;31(4):729–35.
46. Mardani-Kivi M, Karimi-Mobarakeh M, Hashemi-Motlagh K. Simultaneous arthroscopic ACL and PCL reconstruction using allograft Achilles tendon. Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma. 2019 Oct;10:S218–21.
47. Camilo Hernández Córdoba. Eficacia de la prueba de palanca para el diagnóstico de lesión del ligamento cruzado anterior. 2019 Jan 1;19–23.

XVI. Anexos

Anexo I Declaración de Helsinki

Introducción.

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

En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos implican riesgos. Esto rige especialmente en la investigación biomédica.

El progreso médico se basa en la investigación que, en última instancia, debe apoyarse en parte en la experimentación realizada en personas. En el campo de la investigación biomédica, debe efectuarse una diferenciación fundamental entre la investigación médica en la cual el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para los pacientes y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que carece de utilidad diagnóstica o terapéutica directa para la persona que participa en la investigación.

Deben adoptarse precauciones especiales en la realización de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la investigación. Puesto que es esencial que los resultados de las pruebas de laboratorio se apliquen a seres humanos para obtener nuevos conocimientos científicos y ayudar a la humanidad enferma, la Asociación Médica

Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biomédicas en personas. Esta guía debería revisarse en el futuro. Debe destacarse que las normas tal como se describen constituyen únicamente una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no quedan exonerados de las responsabilidades penales, civiles y éticas que recogen las leyes de sus propios países.

18.1. Principios básicos

I. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.

II. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.

III. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente cualificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.

IV. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.
V. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las

personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.
VI. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad.Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.
VII. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.

VIII. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

IX. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.
X. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

XI. En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la

persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal.
XII. El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

18.2. Investigación médica combinada con asistencia profesional (Investigación Clínica)

I. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.
II. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

III. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.
IV. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.

V. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo experimental para conocimiento del comité independiente (v. Principios básicos, punto 2).
VI. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que la investigación médica esté justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente.

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

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

19. Aviso de privacidad para uso de datos personales en este estudio.

El Investigador principal del protocolo de Investigación, es el responsable del tratamiento de los datos personales y datos personales sensibles que se recaben con motivo de la participación en un protocolo de Investigación, mismos que serán tratados estadísticamente en materia de salud, sin que se vulnere su identidad mediante el proceso de disociación, para proteger la identificación de los mismos, conformidad con los artículos 1, 2, 3, 8, 16, 17, 18, fracción VII del 22, 26, 27 y demás relativos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

Los datos que se comparten, se encuentran protegidos, por lo que no se vulnera su identidad mediante el proceso de disociación, para proteger la identificación de los mismos. El tratamiento de los datos personales y datos personales sensibles, se realiza con fundamento en lo establecido en los artículos 1,2 fracciones V y VI, 3, 8, 16, 17, y 18, fracción VII del 22, 26, 27 y demás relativos de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados.

Los datos personales obtenidos conservaron confidencialidad y en ningún momento se revelaron a terceros a lo largo del estudio para evitar la identificación de algún paciente en específico.

Anexo II Carta de consentimiento informado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS 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:	Estabilidad postquirúrgica en pacientes con lesiones bidireccionales (LCA y LCP) de rodilla manejados con aloinjerto y autoinjerto
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	UMAE HTO Lomas Verdes, Naucalpan de Juárez, 2023
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Determinar la estabilidad postoperatoria medida con artrómetro en pacientes operados de LCA y LCP con aloinjerto y autoinjerto
Procedimientos:	Evaluación clínica y con artrómetro Lachmeter
Posibles riesgos y molestias:	Dolor durante la exploración
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Saber el grado de estabilidad logrado posterior a cirugía y en base a ello determinar el tipo de actividades que puede realizar así como actualizar su pronóstico
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se informarán los resultados obtenidos al finalizar la exploración clínica
Participación o retiro:	El paciente tiene la posibilidad de aceptar o rechazar participar en el estudio
Privacidad y confidencialidad:	No se compartirán datos personales del paciente

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

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

Beneficios al término del estudio:	Saber el grado de estabilidad logrado posterior a cirugía y en base a ello determinar el tipo de actividades que puede realizar así como actualizar su pronóstico

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

Investigador Responsable:	Dr Erick Daniel Hernandez Salazar (e_dhs1810@hotmail.com)
Colaboradores:	Dr Eduardo Laguna Sánchez

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 Nombre, dirección, relación	Testigo 2 Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

Anexo III Hoja de recolección de datos

Fecha y Hora:_____

Nombre del paciente:_____

Sexo: 1.Mujer / 2. Hombre Edad:_____

Rodilla operada: 1.Izquierda / 2. Derecha

Mecanismo de lesión: 1.Vial / 2.Deportivo / 3.Otros _____

Diagnóstico preoperatorio:_____

Procedimiento quirúrgico:_____

Fecha de cirugía:_____

Tipo de Injerto: 1.Aloinjerto / 2.Autoinjerto

Flexión:_____ Extensión:_____

Cajón anterior: 1. Grado I / 2.Grado II / 3.grado III

Cajón posterior: 1. Grado I / 2.Grado II / 3.grado III

Lachman medido con artrómetro:_____

Pivot shift:_____

Anexo IV Cronograma de actividades

Semestre	1er Semestre						2do Semestre					
Año	2022						2023					
Mes	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO
Actividad												
Elaboración del proyecto							R					
Registro del proyecto										R		
Aplicación de proyectos									R			
Elaboración de base de datos				R								
Captura de información										R		
Análisis estadístico											R	
Presentación de resultados												R

Anexo V. Tablas

Estabilidad * Injerto

Crosstab

			Injerto		Total
			Aloinjerto	Autoinjerto	
Estabilidad	Inestable	Count	3	0	3
		% within Injerto	15.8%	0.0%	12.0%
	Parcialmente estable	Count	13	2	15
		% within Injerto	68.4%	33.3%	60.0%
	Estable	Count	3	4	7
		% within Injerto	15.8%	66.7%	28.0%
Total		Count	19	6	25
		% within Injerto	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	6.099[a]	2	.047
Likelihood Ratio	6.213	2	.045
N of Valid Cases	25		

a. 4 cells (66.7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is .72.

Estabilidad * MilimetrosLachman

Crosstab

			MilimetrosLachman														
			2.6	2.9	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	4.0	4.6	5.0	5.2	Total
Estabilidad	Inestable	Count	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	3
		% within MilimetrosLachman	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%	100.0%	100.0%	12.0%
	Parcialmente estable	Count	0	0	2	1	2	1	4	1	1	1	2	0	0	0	15
		% within MilimetrosLachman	0.0%	0.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	60.0%
	Estable	Count	1	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
		% within MilimetrosLachman	100.0%	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	28.0%
Total		Count	1	6	2	1	2	1	4	1	1	1	2	1	1	1	25
		% within MilimetrosLachman	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	50.000[a]	26	.003
Likelihood Ratio	45.868	26	.009
N of Valid Cases	25		

a. 42 cells (100.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is .12.

Estabilidad * MECANISMO

Crosstab

			MECANISMO			
			DEPORTIVO	OTRO	VIAL	Total
Estabilidad	Inestable	Count	0	1	2	3
		% within MECANISMO	0.0%	16.7%	13.3%	12.0%
	Parcialmente estable	Count	2	3	10	15
		% within MECANISMO	50.0%	50.0%	66.7%	60.0%
	Estable	Count	2	2	3	7
		% within MECANISMO	50.0%	33.3%	20.0%	28.0%
Total		Count	4	6	15	25
		% within MECANISMO	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	1.984[a]	4	.739
Likelihood Ratio	2.360	4	.670
N of Valid Cases	25		

a. 8 cells (88.9%) have expected count less than 5. The minimum expected count is .48.

Estabilidad * Sexo

Crosstab

			Sexo		
			Hombre	Mujer	Total
Estabilidad	Inestable	Count	3	0	3
		% within Sexo	13.0%	0.0%	12.0%
	Parcialmente estable	Count	14	1	15
		% within Sexo	60.9%	50.0%	60.0%
	Estable	Count	6	1	7
		% within Sexo	26.1%	50.0%	28.0%
Total		Count	23	2	25
		% within Sexo	100.0%	100.0%	100.0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	.673[a]	2	.714
Likelihood Ratio	.849	2	.654
N of Valid Cases	25		

a. 4 cells (66.7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is .24.