UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

"UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD MAGDALENA DE LAS SALINAS
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"

"USO DE ANGIOSOMAS EN LA INCISION LATERAL-MEDIAL DE PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA COMPARADA A LA INCISION ANTERIOR-MEDIA HABITUAL"

TESIS

Para obtener el Título de:

ESPECIALISTA EN TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA

PRESENTA:

DR. IRVING MARTINEZ CALVA

TUTOR

DR. DANIEL LUNA PIZARRO
ADSCRITO AL SERVICIO DE ARTROSCOPIA Y REEMPLAZO ARTICULAR DE RODILLA DEL HOSPITAL DE ORTOPEDIA "DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ".

REGISTRO NO. **R** México D. F. 2006

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.

DR. RAFAEL RODRIGUEZ CABRERA.
DIRECTOR DE LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
(UMAE) “MAGDALENA DE LAS SALINAS “.
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE LA ESPECIALIDAD
DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA.

DR. ANSELMO REYES GALLARDO
DIRECTOR DEL HOSPITAL DE TRAUMATOLOÍA

DR. FRANCISCO MORENO DELGADO.
DIRECTOR DEL HOSPITAL DE ORTOPEDIA
“DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ”.

DR. ENRIQUE GUINCHARD Y SÁNCHEZ
JEFE DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN MÉDICA E INVESTIGACION EN SALUD DEL HOSPITAL DE ORTOPEDIA

DR. JOB DIEGO VELÁZQUEZ MORENO
SUBJEFE DE DIVISION DE EDUCACION MEDICA E INVESTIGACIÓN EN SALUD DEL HOSPITAL DE ORTOPEDIA “DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ”.

DR. ROBERTO PALAPA GARCÍA
JEFE DE DIVISION DE EDUCACION MÉDICA E INVESTIGACION EN SALUD DEL HOSPITAL TRAUMATOLOGIA “DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ”.

ASESOR DE TESIS:

DR. DANIEL LUNA PIZARRO
ADSCRITO AL SERVICIO DE ARTROSCOPIA Y REEMPLAZO ARTICULAR DE RODILLA DEL HOSPITAL DE ORTOPEDIA “DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ”.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres y a mis Tías Regina y Josefina, por proporcionarme una educación y nunca permitir que carencias y desavenencias truncaran mis aspiraciones; por toda su protección, consejos y sacrificios.

A mis hermanos, por su confianza y apoyo incondicional.

A Jacqueline, por todo el esfuerzo y amor depositado en mí, por ser una compañera invaluable en los tiempos buenos y difíciles.

A mi hijo Carlos Santiago, que es la luz de mi vida y mi inspiración.

A mis suegros, por cuidar a mi familia en mi ausencia

A mis compañeros, profesores y pacientes, que me alentaron a ser una mejor persona y a no olvidar la humildad ante todo.

A Mamá Goyita y a mi hermana Gladis, que se adelantaron en el camino

INDICE 4

INTRODUCCION 5

RESUMEN 7

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 10

ANTECEDENTES 10

OBJETIVO GENERAL 12

OBJETIVO ESPECIFICO 12

HIPOTESIS GENERAL 12

HIPOTESIS ESPECIFICA 12

JUSTIFICACION 13

MATERIAL PACIENTES Y METODOS 14

DISEÑO DEL ESTUDIO 14

TIPO DE ESTUDIO 14

CRITERIOS DE SELECCIÓN 16

TAMAÑO DE LA MUESTRA 18

DEFINICION DE VARIABLES 19

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO 22

TRATAMIENTO 24

CONSIDERACIONES ESTADISTICAS 26

NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS 27

MONITOREO DEL ESTUDIO 29

RECURSOS FINANCIEROS 30

FACTIBILIDAD 30

RESULTADOS 31

DISCUSIONES 33

CONCLUSIONES 35

ANEXOS 36

REFERENCIAS 50

INTRODUCCIÓN.

En 1987, Taylor y Palmer introdujeron el concepto del angiosoma. Este estudio anatómico definió los territorios vasculares tridimensionales proporcionados por las fuentes arteriales y venosas a cada capa del tejido entre la piel y el hueso. Este informe, sin embargo, era una investigación de apreciación global y no estudió de cada región del cuerpo en el detalle fino. En 1996, Inoue y Taylor estudiaron el angiosomas del antebrazo con mayor detalle. Ellos mostraron, entre otros resultados que la zona entre los angiosomas, formados por vasos de reducido calibre y las anastomosis arteriales normalmente ocurren dentro de los tejidos, sobre todo los músculos, y no entre ellos. Este estudio se enfoca en la rodilla.

La piel, los huesos, y la mayoría de los músculos reciben ramas de dos o más angiosomas, revelándose la importancia de las anastomosis cunado una fuente arterial es interrumpida por enfermedad o trauma. Sin embargo los músculos del compartimiento anterior de la rodilla proporcionan un angiosoma. Este hallazgo acoplado con la anatomía de los compartimientos de la pierna explican los cuadros clínicos y síndromes vistos en casos en que la circulación de compone o interrumpe

El termino angiosoma es utilizado médicos del servicio de cirugía plástica y reconstructiva. Siendo estas zonas de irrigación en la piel y tejidos celular subcutáneo que provienen de arterias profundas y limitan espacios de irrigación dérmicos. El presente estudio se baso en el uso de los angiosomas en la rodilla en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla.

La investigación examina la contribución anatómica a la piel, los músculos y los huesos que derivaron de la arteria poplítea, tibial anterior, peronea, y la tibial posterior entre la rodilla y el tobillo. Este diseñó proporciona una apreciación global de la región y por lo tanto usar en nuestra practica quirúrgica y clínica.

RESUMEN

Antecedentes. Los angiosomas son zonas de irrigación en la piel que provienen de arterias profundas y limitan espacios de irrigación térmicos específicos que se utilizan en cirugía plástica para conocer la inervación, irrigación y viabilidad de la piel. Nuestro objetivo es demostrar que este conocimiento puede ser aplicado a modificar la incisión para las artroplastias totales de rodilla y así respetar la vascularidad disminuyendo la co-morbilidad que se presenta en el periodo pos-operatorio y mejorar la funcionalidad y dolor de la extremidad operada

Material y Métodos. Se realizó un ensayo clínico controlado de pacientes candidatos a cirugía de rodilla de reemplazo articular, se formaron dos grupos. Grupo 1 se realizo una incisión anterior medial habitual, grupo 2 se realizo una incisión basada en los angiosomas lateral-anterior-medial.

Se medio la funcionalidad basado en la escala de valoración de Bostman, y de la Sociedad de la Rodilla con su valoración funcional, dolor, y arcos de flexo-extensión. Se realizo estadística descriptiva y comparación de ambos grupos mediante estadística correspondiente basada en la distribución para variables cuantitativas y chi cuadrada para valores dicotómicos, se tomo como significativo todo valor de $p < 0.05$. El estudio se baso en las normas éticas internacionales, se realizo aleatorizacion y se firmo carta de consentimiento informado. 49 paciente para el grupo sin el uso de angiosomas y 45 para el grupo de angiosomas según formula para diferencia de proporciones

RESULTADOS

Fueron evaluados 94 pacientes con artrosis de rodilla grado IV, 43 pacientes del sexo masculino y 51 del sexo femenino, 55 rodillas derechas vs 39 rodillas izquierdas. Al estudio comparativo entre el uso de angiosomas o no en la artroplastia total de rodilla mediante una incisión latero medial basado en angiosomas (grupo 2) contra la incisión anterior media habitual (grupo 1). El grupo 1 fue de 49 pacientes con edad media de 69.06 años ± 6.9 años, contra 69.06 ± 9.7 del grupo 2 (p=0.668); peso medio del grupo 1: 71.73 ± 9.25, grupo 2: 67.93 ± 10.28 (p=0.024), talla media del grupo 1: 160.43cms ± 7.42 cms. Vs grupo 2 de 156.3cms ± 9.34 cms (p=0.018); grupo 1 vs grupo 2 en el índice de masa corporal media fue de 27.86 ± 2.69, vs 27.87 ± 2.44 (p=0.829); el dolor preoperatorio en el primer grupo fue de 8 ± 0.816 vs 7.91 +- 0.557 del grupo 2 (p=0.409); dolor postoperatorio a los 7 días : 5.06 ± 1.029 vs 4.73+-1.13, grupo 1 y 2 respectivamente (p=0.014); dolor a las 4 y 8 semanas: 2.86 ±1.09 vs 4.73+-1.13) (p=0.00) y 2.86 ±1.099 vs 1.16 ± 0.367 del grupo 1 y 2 respectivamente (p=0.00); flexión preoperatoria: 99.18 grados ±16.18 vs 96.78 ±11.96, grupo 1 vs 2 respectivamente (p=0.05); flexión posquirúrgica: 89.18 grados ±7.52 vs 92.44 grados ± 6.45 (p=0.00); flexión 4 semanas de 94.90 grados ±10.43 vs 103 grados ± 8.05 de l grupo 1 y 2 respectivamente (p=0.00) a 8 la flexión: 95.10 grados ± 23.19 contra 109 grados ± 9.39 grupo 1 vs 2 (p=0.00); la escala de valoración clínica por bostman antes de la cirugía, a las 4 semanas y a las 8 semanas de postoperados: 11.76 ± 3.68 vs 10.31 ± 3.22 valoración preoperatorio grupo 1 vs 2 (p=0.59), a 4 semanas el grupo sin angiosomas: 17.78 ± 3.59 y en el grupo de los angiosomas con 21.53 ± 2.05 (p=0.00) y a las 8 semanas el grupo (1) la

valoración de Bostman fue de 19.18 +-4.74 vs 23.53 +-2.11 del grupo de los angiosomas (p=0.00); simultáneamente se aplicó la Escala Clínica de la Sociedad de Rodilla, antes de la cirugía el grupo tenia una puntuación media de 70.33 ± 6.1 (grupo 1) vs 71± 6.7 del grupo 2 (P=0.770); a 4 semanas del postoperatorio el grupo (1) presento 87.49 puntos ± 7.08, vs 93.5 puntos ± 2.63 del grupo con el uso de los angiosomas (P=0.00) a 8 semanas se realizo una ultima valoración. El grupo 1: 87.51 puntos ± 7.03 vs 93.51 puntos ± 2.63 del grupo 2 (P= 0.00); promedio de plaquetas del grupo 1: 262,000 vs el grupo 2: 248,000; creatinina fue de 1.02 vs 1.03 del grupo 1 y 2 respectivamente y finalmente el valor promedio de los leucocitos fue de 7677.22 vs 7269.82 entre ambos grupos 1y 2 respectivamente

CONCLUSIONES:

Es una alternativa de tratamiento la cual provee una menor disección de tejidos que irriga la zona de abordaje de la rodilla provee un inicio de rehabilitación precoz, alivio del dolor, menor numero de complicaciones, como infección, equimosis, edema y dolor de la rodilla operada así como dehiscencia de la herida quirúrgica, edema posquirúrgico, trombosis venosas, por lo tanto menor probabilidad de una segunda intervención quirúrgica, los arcos de movilidad fueron mayor en el grupo de angiosomas, el dolor fue menor cuando se respetaron los angiosomas y la funcionalidad de la rodilla intervenida quirúrgicamente fue mayor con respecto al otro grupo.

PALABRAS CLAVES: angiosomas, artroplastia total de rodilla, incisión quirúrgica habitual, resultados funcionales

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los escasos estudios clínicos relacionados a los angiosomas en cirugía plástica, han proporcionado una opción de mejoría en el tratamiento de mejorar la integración de los injertos, mejorar el conocimiento de la irrigación profunda a superficial esto obliga a cuestionar de primera instancia: ¿Existen cambios funcionales y modificaciones clínicas de rodilla en pacientes sometidos a una incisión lateral-medial respetando los angiosomas comparada a incisión anterior-media habitual en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla?

ANTECEDENTES

Estudios recientes compararon la irrigación mediante una fuente arterial en lo profundo de los tejidos con su territorio en las capas de los tegumentos superficiales, encontrando que estos parámetros ofrecen coincidencias. Esta unidad compuesta de la piel y capas profundas de tejidos que irrigan por una fuente arterial los investigadores la llamaron angiosomas. Los angiosomas del cuerpo fueron detectados y clasificados de acuerdo a la combinación de los resultados de la inyección de medios de contraste, disección, mapeo de la perforación y estudios radiográficos (1) Este reporte fue el inicio del concepto llamado angiosoma. Sin embargo fue una investigación superficial y no estudiaron cada región del cuerpo en fino detalle como se estudio en años posteriores. El termino de angiosoma incluye la unidad que representa la fuente de una arteria que proviene de la profundidad de los tejidos y perfora los músculos y termina en los tejidos superficiales para contener una sección dermica que puede clasificarse

y poder respetar los territorios que no involucren las fuentes de irrigación principales (3) Los estudios y resultados de la investigaciones en cadáver basado en los hallazgos de las zonas de los angiosomas, revelan datos en la superficie anterior de la pierna, las perforaciones cutáneas provienen de la fascia profunda en dirección longitudinal.(4,5) Próximalmente estas emergen usualmente entre el tibial anterior y el extensor digital largo y los músculos soleos, donde emerge y se relaciona la arteria tibial posterior. Los plexos también emergen entre la tibia y el tibial anterior y entre el extensor digital largo y los músculos perineos derivados de la arteria tibial anterior. Distalmente los vasos aparecen entre los tendones de el extensor largo del dedo, el peroneo de la arteria tibial anterior. Medialmente la misma relación es vista entre las arterias cutáneas y el flexor largo. Sobre la superficie subcutánea de la tibia donde la piel es fijada la fascia profunda se continua con el periostio del hueso. Los plexos de las arterias tibial anterior y posterior se anastomosan con la superficie del periostio y posterior irrigación sobre las capas de la piel. Los músculos anteriores son irrigados exclusivamente por la arterial tibial anterior formando los angiosomas anteriores.(6)

OBJETIVO GENERAL:

Se determinaron las características funcionales y clínicas de los pacientes con gonartrosis sometidos a cirugía realizando una incisión lateral-medial anterior basada en los angiosomas comparada con grupo control realizando una incisión anterior-medial en la artroplastia total de rodilla

Objetivos específico:

Se determinaron los cambios funcionales integrales de los pacientes con incisión basada en los angiosomas sometidos a cirugía de artroplastia total de rodilla comparada a la incisión anterior medial por medio de una escala de valoración

HIPOTESIS GENERAL

La incisión basada en respetar los angiosomas lateral-medial modifica las características funcionales y clínicas comparada a la técnica habitual en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla

HIPÓTESIS ESPECIFICA

1. La funcionalidad clínica integral de los pacientes con incisión lateral-medial respetando los angiosomas se modifica en pacientes sometidos a cirugía de artroplastia total de rodilla comparada con la incisión anterior-medial habitual

JUSTIFICACION

El concepto de angiosoma es utilizado en la especialidad de cirugía plástica y reconstructiva, el uso se basa en clasificar las zonas que estén irrigadas por las arterias profundas y respetar las principales perforaciones que a su vez irrigan las secciones dérmicas, esto es útil para la toma y aplicación de injertos así como el respeto de las zonas principales de fuente de irrigación para una mejor integración de injertos así como no daño a las zonas principales de irrigación. En ortopedia y la cirugía de rodilla no se a descrito ningún estudio al respecto y puede ser útil este conocimiento ya que realizar una incisión que respete las principales zonas de irrigación superficial así como el conocimiento de los territorios con mayor irrigación permite disminuir la co-morbilidad que se presenta en los casos que se utilizan incisiones que, ajeno a este concepto se inciden en piel zonas de irrigación principal, fuentes de perforación vascular hacia la superficie y en consecuencia puede aumentar la probabilidad de necrosis cutánea, dehiscencia de heridas.

MATERIAL, PACIENTES Y METODOS

Lugar donde se realizó el estudio

Se realizo en el Hospital de Ortopedia "Victorio de la Fuente Narváez" de la Unidad de Medicina de Alta Especialidad "Magdalena de las Salinas", a través del servicio de Rodilla del Instituto Mexicano del Seguro Social IMSS, México Distrito Federal Delegación 1

DISEÑO DEL ESTUDIO

Ensayo clínico controlado

TIPO DE ESTUDIO

- Por el control de las variables Experimental
- Por la captación de la información Prolectivo
- Por la medición en el periodo de tiempo Longitudinal
- Por la comparación entre los grupos Analítico
- Por la distribución de la muestra Aleatorizado

Grupos de estudio

Se determinaron dos grupos basados en los pacientes que acudieron al Hospital de Ortopedia Magdalena de las Salinas con diagnostico clínico y radiográfico de gonartrosis grado IV, se denomino grupo 1 al que se sometió a

la incisión lateral-medial basada en los angiosomas; y grupo 2 a los pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico de artroplastia total de rodilla a través de la incisión habitual anterior-medial, bajo los siguientes criterios de selección

CRITERIOS DE SELECCION

Criterios de inclusión

Los pacientes inscritos en el estudio debieron cumplir los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes de sexo masculino o femenino
- Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social
- 50 años de edad o mayores
- Diagnostico clínico y radiográfico de gonartrosis grado IV candidatos a artroplastia total de rodilla
- Pacientes con Índice de masa corporal mayor a 20.
- Consentimiento informado por escrito y firmado

Criterios de no-inclusión

Se excluyeron a los pacientes de participar en el estudio si presentan cualquiera de los siguientes criterios:

- Cirugías previas de Osteotomías o corrección de deformidades de la rodilla a tratar
- Alteraciones congénitas de la rodilla
- Pacientes con tratamiento oral o intra-articular del grupo esteroideo
- Enfermedades sistémicas no controladas que coloquen al paciente en un riesgo de complicación transoperatoria como hemofílicos, diabéticos tipo I o II descompensados o con artritis reumatoide
- Fractura previa de la rodilla a tratar

- Que no acepten ingresar al estudio
- Incapacidad de recibir anestesia por bloqueo epidural o subdural
- Cirugía previa de artroplastia en la rodilla afectada

Criterios de exclusión

- Con perdida de seguimiento clínico de mas de 2 consultas
- Solicitud de retirarse del estudio
- Complicaciones que comprometan su vida durante el periodo transoperatorio y post operatorio inmediato, como una anafilaxia a la anestesia, sangrados profusos por lesión vascular no determinado, shock neurogeno, cardiogenico o hipovolemico.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Basados en una hipótesis bilateral, con un valor alfa del 5%, valor Beta del 20%, y mediante el calculo de muestra basado en la diferencia de proporción de 50% como diferencia en la variancia entre dos grupos por una mejoría clínica del 30% según los resultados de Muto, se calcula el tamaño de la muestra mediante la formula para variables cuantitativas (7):

$$N = \frac{2 \cdot (Z\alpha + Z\beta)^2 \cdot S^2}{d^2}$$

N= numero de sujetos necesarios en cada uno de los grupos

Zα= valor Z correspondiente al riesgo alfa fijado 0.05= 1.96

Zβ= valor Z correspondiente al riesgo beta fijado 0.20= 0.84

S^2= varianza de la distribución de la variable cuantitativa que se supone existe en el grupo de referencia

d^2= valor mínimo de la diferencia que se desea detectar

R= 49 pacientes del grupo con incisión habitual

45 pacientes con uso de angiosomas

DEFINICION DE LAS VARIABLES

Variables independientes

Grupo 1, Grupo de pacientes sometidos a una incisión de inicio proximal en muslo basado en la patéla realizar una disección medial-anterior de muslo a nivel del borde interno del trayecto del tendón cuadricipital hasta un cuarto medio de la rotula y posterior prolongación a región medial basado en el borde medial del tendón patelar

Definición operacional: Pacientes candidatos a reemplazo articular total de rodilla fueron sometidos a la incisión descrita en sala de quirófano a través de medidas de asepsia y antisepsia y posterior inicio de la valoración funcional y clínica

Escala de medición: dicotomica nominal

Unidad de medición: presente o ausente

Grupo 2, Pacientes sometidos a cirugía de rodilla con incisión lateral-medial basado en angiosomas

Definición conceptual: Grupo de pacientes sometidos a una incisión de inicio proximal en muslo basado en la patela realizar una disección lateral-anterior de muslo a nivel del trayecto del tendón cuadricipital hasta un cuarto medial de la rotula posterior prolongación a región medial basado en el borde medial del tendón patelar

Definición operacional: Pacientes candidatos a reemplazo articular total de rodilla fueron sometidos a la incisión descrita en sala de quirófano a través de medidas de asepsia y antisepsia y posterior inicio de la valoración funcional y clínica

Escala de medición: dicotomica nominal

Unidad de medición: presente o ausente

VARIABLES DEPENDIENTES

1 Flexión de la rodilla

Definición conceptual: Movimiento de la extremidad pélvica que acerca la cara posterior de la pierna a la cara posterior del muslo

Definición operacional: mediante exploración clínica se determino la amplitud del movimiento basados en la medición de un goniómetro el cual calculo la variabilidad en grados según la capacidad funcional de cada paciente, se determino su evaluación cada 8 días por 4 semanas previas a la cirugía

Escala de medición: cuantitativa continua

Unidad de medición: grados de 0 a 120

2 Extensión de la rodilla

Definición conceptual: Movimiento de la extremidad pélvica el cual aleja la cara posterior de la pierna de la cara posterior del muslo

Definición operacional: Mediante exploración clínica se determino la amplitud del movimiento basados en la medición de un goniómetro el cual calculo la variabilidad en grados según la capacidad funcional de cada paciente, se determino la evaluación cada 8 días durante 4 semanas

Escala de medición: cuantitativa continua

Unidad de medición: grados de 0 a -120

3 Dolor

Definición conceptual: Percepción sensorial subjetiva, personal y compleja

Definición operacional: Se determino la sensación mediante una escala visual análoga de 0 a 10, cada 8 días por un lapso de 4 semanas antes del acto quirúrgico.

Medición de la variable: Cuantitativa

Unidad de medición: 0 al 10

4 Escala de valoración modificada de Bostman.

Descripción conceptual: Sistema de valoración funcional que involucra actividades básicas cotidianas referentes a las actividades y su rango de medición cualitativo

Descripción operacional: se requisito la hoja de datos que se muestra en el anexo del presente documento durante la consulta externa del paciente basado en la exploración física integral y cuestionario

Unidad de medición: 0 a 30 puntos

Medición de la variable: Cuantitativa.

5 Escala de Valoración de la Sociedad de Rodilla

Descripción conceptual: Sistema de valoración funcional validado que involucra actividades básicas cotidianas y complejas y se recopilan en un resultado cuantitativo que valora la funcionalidad integral de las rodillas

Descripción operacional: Basado en un cuestionario con puntaje previamente establecido se recopilaran los datos a través de un cuestionario al paciente en estudio.

Unidad de medición: 0 a 100 puntos

Medición de la variable: Cuantitativa

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Este trabajo se llevo a cabo en el Hospital de Ortopedia de tercer nivel “Victorio de la Fuente Narváez” de la Unidad de Medicina de Alta Especialidad “Magdalena de las Salinas” del Instituto Mexicano del Seguro Social, México Distrito Federal. En el periodo comprendido del mes de Marzo del año 2006 a Noviembre del año 2006.

Se coordino el servicio de Rodilla y la consulta externa mediante la información al personal de médicos adscritos, personal de enfermería, médicos residentes y sus respectivas jefaturas para la captación de los pacientes y asignar el tratamiento correspondiente.

Los pacientes de inicio ingresaron al servicio de Rodilla, rutinariamente se asigno un medico adscrito al servicio, los candidatos potenciales y no potenciales se les realizo valoración integral, se tomaron los estudios radiográficos correspondientes y se integraro un diagnostico sobre la base de los resultados de la valoración. Una vez integrado diagnostico, se invito al paciente potencial a integrarse al estudio, se informo de las características del mismo, cuales podría ser sometido con los beneficios y riesgos que implique su participación. Los pacientes que cumplieron los criterios de selección y aceptaron participar en el estudio se solicito firmar la hoja de consentimiento informado ratificando las características del estudio; se incluyo la firma de los testigos y los investigadores involucrados, todo el documento basado en las normas éticas establecidas y descritas en este documento. Una vez integrado como paciente potencial se procedió al método de aleatorizacion basado en sobres cerrados con ambas técnicas divididas al 50%, el paciente escogió el sobre al azar y posterior a su resultado se designo el grupo 1 a

los pacientes que fueron sometidos a la técnica de incisión lateral-anterior-media basado en angiosomas y grupo 2 a la técnica de incisión anterior-medial habitual. Una vez conformada la lista de ambos grupos, se sometió a Todos los pacientes a se realizar una valoración preoperatoria por el servicio de medicina interna, previa solicitud de exámenes de laboratorio, tele de tórax y electrocardiograma.

El tratamiento quirúrgico se realizo con los pacientes que cumplieron con los protocolos de estudio preoperatorio en el servicio de rodilla, los pacientes que se retardaron por algún dato de co-morbilidad en los resultados de laboratorio o gabinete que comprometía el acto quirúrgico, fueron re-programados a cirugía. Cada una de las características de las técnicas se describe en un apartado de Anexo de este documento.

TRATAMIENTO

El tratamiento quirúrgico se realizo de acuerdo al grupo al que fue designado, la cirugía con incisión basada en los angiosomas se realizo por dos cirujanos del servicio de rodilla adiestrados con esta técnica, al grupo que se designo el tratamiento basado en la incisión anterior medial habitual, es un procedimiento que se realiza de rutina en el servicio

Grupo 1: Artroplastia total de rodilla con incisión lateral-anterior-medial basada en angiosomas

En el Hospital de Ortopedia a través de cirugía, en sala de quirófano con todas las medidas de asepsia y antisepsia de la rodilla a tratar se incidió en la región anterior lateral en el trayecto probable del tendón cuadricipital a 8 centímetros por encima de la base de la rotula y a nivel de cuarto medial de la rotula, se continuo por el eje longitudinal de la patela a nivel de cuarto medial anterior y termina a 4 centímetros distal a nivel de borde medial de tendón patelar.

Grupo 2: Artroplastia total de rodilla con incisión anterior-medial

En el Hospital de Ortopedia a través de sala de quirófano, con todas las medidas de asepsia y antisepsia de la rodilla a tratar se incidió en la región medial a un cuarto medial de la rotula a 8 centímetros por encima de la rotula y se dirigió a la parte distal de rotula a 4 centímetros distal del polo rotuliano. Al termino se cerro mediante sutura no absorbible.

Evaluación del Tratamiento

Efecto

Se determino sobre la base de una diferencia significativa estadística entre ambos grupos basada en los resultados de la confrontación entre cada una de las

variables dependientes como son la flexión, extensión, funcionalidad, dolor en la evaluación pre-operatoria, y en el periodo postoperatorio con la evaluación de la escala de Bostman y de la Sociedad de Rodilla, considerando estadísticamente significativo una p< de 0.05

Métodos de evaluación clínica

La determinación de la evaluación clínica sintomática en el periodo pre-operatorio de los signos y síntomas se confirmo por pruebas rutinarias de cuestionario y exploración física que se emplearon cada 8 días durante 4 semanas posteriores al acto quirúrgico.

La información se recopilo en una hoja de recolección de datos diseñada para este estudio (Anexo III)

CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

Las variables dependientes cuantitativas continuas, se aplico estadística, descriptiva y comparación de medias, se determino el sesgo y curtosis para determinar la distribución normal por lo cual el análisis se baso en estadística no parametrica por medio de la comparación cuantitativa que proporciona la U de Man Whitnney en caso de no-distribución normal y t de student en caso de distribución normal de dos muestras independientes. Se realizo estadística, descriptiva y de frecuencias. Chi cuadrada así como determinación de proporciones. Para los valores dicotómicos. De los resultados de la escala de valoración clínica se determinaron: la reducción del riesgo absoluto (diferencia de riesgos), riesgo relativo y reducción del riesgo relativo

NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS

Principios éticos

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

Leyes y regulaciones

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

Consentimiento informado

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

Antes de que el paciente se integrara al estudio clínico, se obtuvo una forma de Consentimiento informado firmada y personalmente fechada por el paciente o por su representante legal y por la persona que obtuvo el consentimiento informado.

El protocolo fue enviado a la comisión nacional de investigación para ser aprobado.

MONITOREO DEL ESTUDIO

Responsabilidades de los investigadores

Los investigadores responsables realizaron el estudio de acuerdo a un protocolo previo y basado en las Buenas Practicas Clínicas y los requisitos regulatorios aplicables.

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

La captación de la información se llevo a cabo en la consulta externa de acuerdo a la hoja de captación de datos por el personal medico asignado de acuerdo a un rol establecido previamente a su ingreso de hospitalización, se evaluaron los detalles clínicos de funcionalidad de cada paciente de acuerdo a la forma de recolección de datos

La hoja de recolección de datos contiene las variables a medir establecidas en la valoración de efecto y presenta el resto de la exploración física integral y detalles clínicos de importancia para el monitoreo de cada paciente.

RECURSOS FINANCIEROS

En cuanto a los gastos del ensayo clínico controlado se cuento con el apoyo para los gastos de papelería, programa de computación para vaciar los datos, completar el estudio y una computadora portátil para recabar los datos en el sitio de la consulta externa simultanea.

El resto de los gastos fueron solventados por los investigadores involucrados y personal adscrito al servicio de Rodilla del hospital de Ortopedia “Victorio de la Fuente Narváez” de la UMAE Magdalena de las Salinas.

FACTIBILIDAD

Se cuenta con el personal calificado que realizo la programación a las consultas, así como el adiestramiento necesario del personal medico que realizo ambas técnicas quirúrgicas

Resultados

Fueron evaluados 94 pacientes con artrosis de rodilla grado IV, 43 pacientes del sexo masculino y 51 del sexo femenino, 55 rodillas derechas vs 39 rodillas izquierdas. Al estudio comparativo entre el uso de angiosomas o no en la artroplastia total de rodilla mediante una incisión latero medial basado en angiosomas (grupo 2) contra la incisión anterior media habitual (grupo 1). El grupo 1 fue de 49 pacientes con edad media de 69.06 años ± 6.9 años, contra 69.06 ± 9.7 del grupo 2 (p=0.668); peso medio del grupo 1: 71.73 ± 9.25, grupo 2: 67.93 ± 10.28 (p=0.024), talla media del grupo 1: 160.43cms ± 7.42 cms. Vs grupo 2 de 156.3cms ± 9.34 cms (p=0.018); grupo 1 vs grupo 2 en el índice de masa corporal media fue de 27.86 ± 2.69, vs 27.87 ± 2.44 (p=0.829); el dolor preoperatorio en el primer grupo fue de 8 ± 0.816 vs 7.91 +- 0.557 del grupo 2 (p=0.409); dolor postoperatorio a los 7 días : 5.06 ± 1.029 vs 4.73+-1.13, grupo 1 y 2 respectivamente (p=0.014); dolor a las 4 y 8 semanas: 2.86 ±1.09 vs 4.73+-1.13) (p=0.00) y 2.86 ±1.099 vs 1.16 ± 0.367 del grupo 1 y 2 respectivamente (p=0.00); flexión preoperatoria: 99.18 grados ±16.18 vs 96.78 ±11.96, grupo 1 vs 2 respectivamente (p=0.05); flexión posquirúrgica: 89.18 grados ±7.52 vs 92.44 grados ± 6.45 (p=0.00); flexión 4 semanas de 94.90 grados ±10.43 vs 103 grados ± 8.05 de l grupo 1 y 2 respectivamente (p=0.00) a 8 la flexión: 95.10 grados ± 23.19 contra 109 grados ± 9.39 grupo 1 vs 2 (p=0.00); la escala de valoración clínica por bostman antes de la cirugía, a las 4 semanas y a las 8 semanas de postoperados: 11.76 ± 3.68 vs 10.31 ± 3.22 valoración preoperatorio grupo 1 vs 2 (p=0.59), a 4 semanas el grupo sin angiosomas: 17.78 ± 3.59 y en el grupo de los

angiosomas con 21.53 ± 2.05 (p=0.00) y a las 8 semanas el grupo (1) la valoración de Bostman fue de 19.18 +-4.74 vs 23.53 +-2.11 del grupo de los angiosomas (p=0.00); simultáneamente se aplicó la Escala Clínica de la Sociedad de Rodilla, antes de la cirugía el grupo tenia una puntuación media de 70.33 ± 6.1 (grupo 1) vs 71± 6.7 del grupo 2 (P=0.770); a 4 semanas del postoperatorio el grupo (1) presento 87.49 puntos ± 7.08, vs 93.5 puntos ± 2.63 del grupo con el uso de los angiosomas (P=0.00) a 8 semanas se realizo una ultima valoración. El grupo 1: 87.51 puntos ± 7.03 vs 93.51 puntos ± 2.63 del grupo 2 (P= 0.00); promedio de plaquetas del grupo 1: 262,000 vs el grupo 2: 248,000; creatinina fue de 1.02 vs 1.03 del grupo 1 y 2 respectivamente y finalmente el valor promedio de los leucocitos fue de 7677.22 vs 7269.82 entre ambos grupos 1y 2 respectivamente

DISCUSION

El uso del concepto de angiosomas es utilizado en la especialidad de cirugía plástica y reconstructiva, los conocimientos de la irrigación vascular dérmica y su distribución en todo el organismo ha sido trabajo de pocos autores para decidir algún sitio donador o evitar daño a las fuentes de irrigación principales dependiendo de la estructura a la que se este trabajando. En el campo de la ortopedia no se ha descrito la utilización de los angiosomas aunque nosotros creemos que puede ser de extraordinaria ayuda, ya que el traumatólogo-Ortopedista esta estrechamente comprometido con la vascularidad dermica y a sus anexos de tejidos blandos. Nosotros utilizamos la distribución de los angiosomas en lo que respecta a la rodilla y su irrigación dermica. La utilización de una incisión que no involucre a las fuentes principales de irrigación nos permite evitar un retardo en la cicatrización de las heridas así como probabilidad de necrosis cutáneas. Los resultados funcionales de nuestro estudio permiten llegar a conclusiones relevantes ya que la comparación entre los dos grupos con el uso de angiosomas y no representa una diferencia estadística significativa con la valoración de la sociedad de rodilla, las variables funcionales de flexión y extensión tuvieron una diferencia drástica en cuanto a una mejor función en los pacientes sometidos a la cirugía. Las variables básales de cada grupo no tuvieron diferencia estadística significativa en cuanto a peso, talla, IMC, sexo por lo que se consideran grupos homogéneos y el análisis será mas fidedigno en cuanto a los resultados estadísticos. Los resultados funcionales postoperatorios nos dan una idea de que la cicatrización se llevo a cabo sin alteración de la irrigación ya que no

tuvimos ningún paciente con necrosis de la herida ni con dehiscencia así como algún dato de insuficiencia vascular a comparación con el grupo control del cual se presentaron un mayor índice de complicaciones, dehiscencias incluso infecciones superficiales, será necesario ratificar nuestros resultados con la formación de dos grupos comparativos y realizar un ensayo clínico controlado. Actualmente los resultados funcionales están en acorde a las complicaciones que se presentan en los pacientes así como factores asociados. No existen estudios encaminados a verificar la evolución funcional de pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla y su relación con el uso de angiosomas como referencia para realizar una incisión que nos prevenga de una serie de complicaciones propias del tejido dérmico así como de tejidos blandos ya que los resultados funcionales descritos en nuestra serie de pacientes nos indican que existe una relación estrecha entre la utilización de la incisión basada en el uso de angiosomas y la incisión utilizada habitualmente, será necesario continuar esta vigilancia para poder inferir en los resultados obtenidos y diseñar un estudio en el que involucre a otros centros Hospitalarios para recabar la información basado en los resultados obtenidos en este estudio. La mínima disección de tejidos así como el respeto de la vascularidad en partes blandas provee una mejor evolución de los pacientes sometidos a este tipo de cirugía y es reflejada en la funcionalidad y bienestar de los pacientes que de si ya son parte de una cirugía que se considera de alto grado de dificultad y el objetivo es continuar con una mejor recuperación del paciente que se encuentra en el periodo de recuperación postoperatorio. Esta alternativa es alentadora a seguir utilizando esta técnica como alternativa en la disección de los tejidos y el abordaje de las artroplastias totales de rodilla.

CONCLUSIONES:

Es una alternativa de tratamiento la cual provee una menor disección de tejidos y un inicio de rehabilitación precoz, alivio del dolor, menos numero de complicaciones, como infección de herida quirúrgica, edema posquirúrgico, dolor, equimosis de la zona quirúrgica, dehiscencia de herida quirúrgica y trombosis venosas, por lo tanto menor probabilidad de una segunda intervención quirúrgica, los arcos de movilidad fueron mayor en el grupo de angiosomas, el dolor fue menor cuando se respetaron los angiosomas y la funcionalidad de la rodilla intervenida quirúrgicamente fue mayor con respecto al otro grupo.

ANEXOS

ANEXO I

DECLARACION DE HELSINKI

Introducción

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

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

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

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

El progreso medico, se basa en investigaciones que, en ultimo termino, deben basarse parcialmente en experimentación que incluya a sujetos humanos.

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

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

Como es fundamental que los resultados de experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos para lograr avances en los conocimientos científicos y ayudar a la humanidad que sufre, la Asociación Medica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo medico que realice investigaciones biológicas que incluyan sujetos humanos. En el futuro deberán mantenerse bajo revisión. Es necesario insistir en que las normas tal cual se plantean, constituyen tan solo una guía para los médicos a nivel mundial. Dichos médicos no quedan libres de sus responsabilidades criminales, civiles y éticas según las leyes de sus propios países.

Principios fundamentales

1. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos deben cumplir con los principios científicos generalmente aceptados y basarse en experimentos de laboratorio y en animales realizados de manera correcta y en un conocimiento completo de la literatura científica.
2. El diseño y desarrollo de cada procedimiento experimental que incluya a sujetos humanos debe formularse con claridad en un protocolo experimental, el cual debe transmitirse para consideración, comentario y guía a un comité

especialmente nominado e independiente del investigador y el patrocinador, siempre y cuando dicho comité independiente se encuentre de acuerdo con las leyes y regulaciones del país donde se realice el experimento de investigación.

3. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo deberán ser realizadas por personas calificadas científicamente y bajo la supervisión de un medico clínicamente competente. La responsabilidad del sujeto humano siempre competerá a la persona con preparación medica, y nunca competerá al sujeto de investigación, aunque dicho sujeto haya aportado su consentimiento.

4. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo podrán efectuarse legítimamente cuando la importancia de los objetivos sea proporcional al riesgo inherente para el sujeto

5. Todo proyecto de investigación biomédica que incluya sujetos humanos deberá ser precedido de una evaluación cuidadosa de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios que se anticipan para el sujeto o para otros. La preocupación por los intereses del sujeto siempre prevalecerá sobre los demás intereses de la ciencia y la sociedad.

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

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

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

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

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

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

responsable para reemplazar a la del sujeto, de acuerdo con la legislación nacional. Siempre que un niño menor de edad sea capaz de dar su consentimiento, será necesario obtener de manera adicional el consentimiento del menor además del consentimiento del representante legal.

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

Investigación medica combinada con cuidados profesionales (Investigación Clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el medico debe tener libertad para usar alguna nueva medida diagnostica o terapéutica si según su criterio, ofrece la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.
2. Los beneficios y riesgos potenciales, y la incomodidad producida por el nuevo método, deberán sopesarse contra las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponible.
3. En cualquier estudio medico, todo paciente incluyendo los del grupo control, si los hay debe tener la seguridad de que esta recibiendo el mejor método diagnostico y terapéutico comprobado.
4. La negativa del paciente a participar en el estudio nunca debe interferir en la relación entre el medico y el paciente
5. Si el medico considera esencial no obtener el consentimiento informado, deberá declarar los motivos específicos de esa propuesta en el protocolo experimental para que sean transmitidos al comité independiente
6. El medico puede combinar investigaciones medicas con cuidados profesionales con el objetivo de adquirir nuevos conocimientos médicos, solo en el grado en que dichas investigaciones medicas se justifiquen por su posible valor diagnostico o terapéutico para el paciente

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO
Ensayo clínico controlado

USO DE ANGIOSOMAS EN LA INCISION LATERAL-MEDIAL DE PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA COMPARADA A LA INCISION ANTERIOR-MEDIA HABITUAL

Versión 1 de Agosto 2006

ANTECEDENTES
Usted a sido invitado a participar en este estudio para evaluar una técnica quirúrgica, de la cual ya existen antecedentes de su realización pero no se han medido en nuestro hospital y además se ha modificado la técnica para que tenga una mejor eficiencia con menor disección de tejidos

PROPOSITO DEL ESTUDIO
El propósito de este estudio de investigación es examinar los efectos a corto y mediano plazo de esta técnica. Proporcionar una alternativa viable para respetar la vascularidad de la rodilla superficial y así proveer una opción de tratamiento con menor disección de tejidos
DURACION DEL ESTUDIO
El estudio tendrá una duración de 2 a 4 semanas que es el lapso en promedio en que la herida tenga oportunidad de cerrar y usted pueda apoyar su extremidad para continuar un programa de rehabilitación integral. Pero su seguimiento será individualizado a cada paciente y se seguirá su caso hasta que lo requiera cada uno de los pacientes basado en lo que dictamine su medico tratante

PARTICIPACION EN ESTE ENSAYO
Su participación en este estudio es voluntaria, usted es libre de retirarse en cualquier momento. Su decisión de no participar o de retirarse no afectara su tratamiento posterior o su atención médica. Su doctor también puede descontinuar su participación sin su consentimiento si considera que es por su propio bien o si existen razones administrativas.
PROCEDIMIENTOS
Si elige participar en este estudio, se requieren ciertas evaluaciones antes de someterse a la cirugía para determinar la elegibilidad. Estos incluyen un examen físico completo, historial medico, pruebas de sangre, orina, y una evaluación de su estado actual que son parte de la rutina de estudio de la cirugía que se le realizará y que UD esta programada por presentar su deformidad de la rodilla.
En cada visita semanal, se le harán preguntas sobre su salud general, y la funcionalidad de su rodilla en las actividades diarias que realiza, además se le pedirá que llene cuestionarios sobre su dolor y actividad diaria en las diferentes visitas durante el estudio. Usted será sometido a una cirugía por una deformidad de rodilla que presenta

Compensación de Gastos No Reembolsados Relacionados con el Estudio
Todos los costos de las consultas, exámenes y laboratorio, son procedimientos que habitualmente se realizan en pacientes que serán sometidos a cirugía de reemplazo articular total en el Instituto Mexicano del Seguro Social. No tiene ningún costo su participación en este estudio. Usted no recibirá ningún pago por participar en el mismo. No se proporcionara ningún tipo de compensación. Debe notificar al Medico del Estudio inmediatamente cualquier lesión relacionada con la Investigación.

RIESGOS
Los riesgos de ambos procedimientos son los mismos para cualquier acto quirúrgico. Se trata de una cirugía de alto grado de dificultad y por ende lleva los riesgos propios de un acto quirúrgico de alta complejidad.
En base a la información de sujetos a quienes se a sometido a este procedimiento basado en la literatura pueden ocurrir los siguientes problemas:

1. Dolor en el sitio de la cirugía
2. Raramente dolor por aumento de volumen intra-articular
3. Raramente sangrado
4. Lesion vascular y/o nerviosa
5. Infección
6. Falla del implante
7. Intolerancia al material de osteosintesis
8. Trombosis venosa
9. Neuropatía postoperatoria
10. Dehiscencia de la herida
11. Retardo en la consolidación
12. Anquilosis de la rodilla

BENEFICIOS POTENCIALES

a. ¿Cuáles son los beneficios terapéuticos esperados?

Estudios previos han demostrado que la incisión basada en angiosomas puede probablemente iniciar una movilidad mas temprana, aumenta la capacidad de movilidad de la articulación, disminuye el dolor

b. ¿Obtendré un beneficio de mi participación en este estudio? ¿Obtendrán beneficio otras personas?

El principal objetivo de este estudio de investigación es proporcionar información científica. Estudios clínicos previos han demostrado que la incisión basada en angiosomas podría ser efectiva por lo que es posible que UD. reciba un beneficio. El análisis de los datos clínicos nos dará información importante de cómo actúa este tratamiento y será un paso importante para entender la evolución clínico-funcional.

TRATAMIENTOS ALTERNOS
Se sabe que algunos medicamentos como esteroides interfieren con la respuesta ala evolución de la consolidación y no se permiten durante este estudio

CONFIDENCIALIDAD

A menos que sea requerido por la ley, solamente su doctor, y las dependencias gubernamentales del país tendrán acceso a los datos confidenciales que le identifican por su nombre. Usted será identificado(a) con iniciales y el numero de pacientes del estudio.
Si surgieran hallazgos nuevos significativos durante el curso del estudio que pudieran estar relacionados con su disposición para continuar, se le proporcionara la información tan pronto como sea posible a través de su doctor.
Por lo anterior, si usted se llegaré a sentir mal, no dude en comunicarse con su Dr._____ al TEL. _____-
Si tiene alguna duda acerca del proceso de consentimiento informado o de sus derechos como sujeto de investigación, deberá contactar al Dr. _____ al teléfono _____. Representante del Comité de Ética

Iniciales del paciente_____
Fecha_____
Antes de dar mi consentimiento firmado, yo paciente:

_____
He sido suficientemente informado sobre los tipos de incisión a los que podré estar expuesto y las características de cada una de los procedimientos y he recibido una copia del consentimiento informado. He leído la información anterior y entiendo el propósito, beneficios y riesgos de este estudio, por lo cual estoy de acuerdo en participar voluntariamente.

_____
Nombre y firma del paciente
Fecha y dirección

_____
Nombre y firma del Investigador. Fecha y dirección

_____
Nombre y firma del 1er Testigo. Parentesco, fecha. Parentesco

_____
Nombre y firma del 2° Testigo. Parentesco, fecha, dirección. Parentesco

_____
Nombre del Tutor o del paciente o familiar más cercano si el paciente no puede firmar. Parentesco

_____
Firma del tutor o familiar cercano. Dirección. Fecha. Parentesco

ANEXO III

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS							
USO DE ANGIOSOMAS EN LA INCISION LATERAL-MEDIAL DE PACIENTES SOMETIDOS A ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA COMPARADA A LA INCISION ANTERIOR-MEDIA HABITUAL							
NOMBRE				AFILIACIÓN			
EDAD				OCUPACIÓN			
SEXO				GRUPO 1			
ALTURA				GRUPO 2			
PESO				GONARTROSIS GIV	BICOMPAR	TRICOM	
HTA	SI	NO		MUSCULO ESQUELETIC0		SI	NO
TABAQUIS	SI	NO		DOLOR PREVIO RODILLA	EVA:		
ALCHOLIS	SI	NO					
DIAB.MELL	SI	NO					
MEDICAMENTO ACTUALMENTE							
ENFERMEDADES							
VALORACIÓN PREOPERATORIA							
HEMARTROSIS				SI	NO		
DOLOR PREOPERAT.	-4	5	6	7	8	9	10
VALORACIÓN TRANS OPERATORIA							
ANESTESIA	EPIDURAL		SUBDURAL	GENERAL	OTRA		
MANGUITO NEUMATICO	PRESION			TIEMPO DE ISQUEMIA		MINUTOS	
COMPLICACIONES			FALLA DE LAS GUIAS SI NO		FRACTURA	USO DE MAT EXTRA	
			FRACTURA	OBSERVACIONES	TORNILLOS	ABSORBIB	OTRO
			SI NO				
HALLAZGOS	ESCALA BOSTMAN E INSALL: 1ª SEM: 2ª. SEM 3ª SEM 4ª SEM						
COMPLICACIONES				TIEMPO QUIRÚRGICO			
TECNICA NAVEGACION			TECNICA CONVENCIONAL		MEDICO		
INSTRUMENTISTA				DIAMETRO INCISION		CENTIMETROS	
SUTURA	SI	NO	QUE TIPO Y CANTIDAD				
VALORACIÓN PRE Y POST OPERATORIA							
		PRE OPERATORIO		1ª SEMANA 2ª SEMANA		3ª SEMANA 4ª SEM	
DOLOR		0 A 10			0 A 10		0 A 10
FLEXION		GRADOS			GRADOS		GRADOS
EXTENSIÓN		GRADOS			GRADOS		GRADOS
DIAMETRO MUSLO		CMS			CMS		CMS
SANGRADO		MLS					
HX DEHISCENTE	SI	NO	SI		NO	SI	NO
INFECCIÓN	SI	NO	SI		NO	SI	NO

ANEXO IV

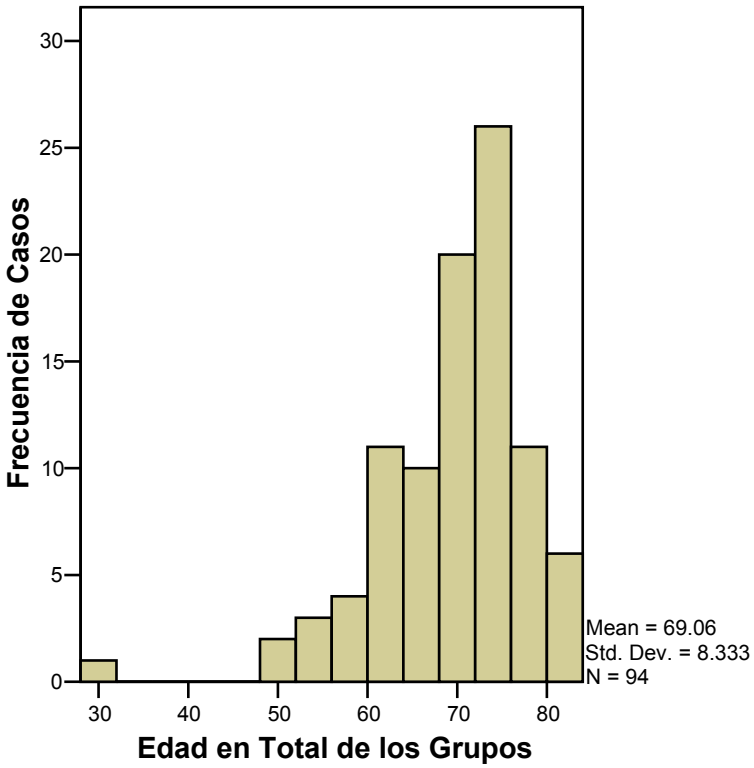
ESCALA DE GRADUACIÓN CLINICA

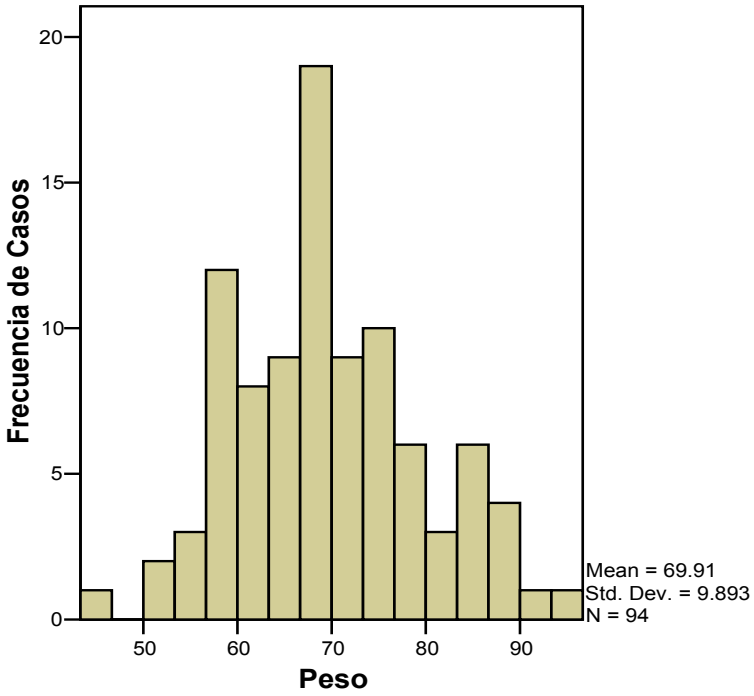
Escala de graduación clínica y sus variables
puntaje

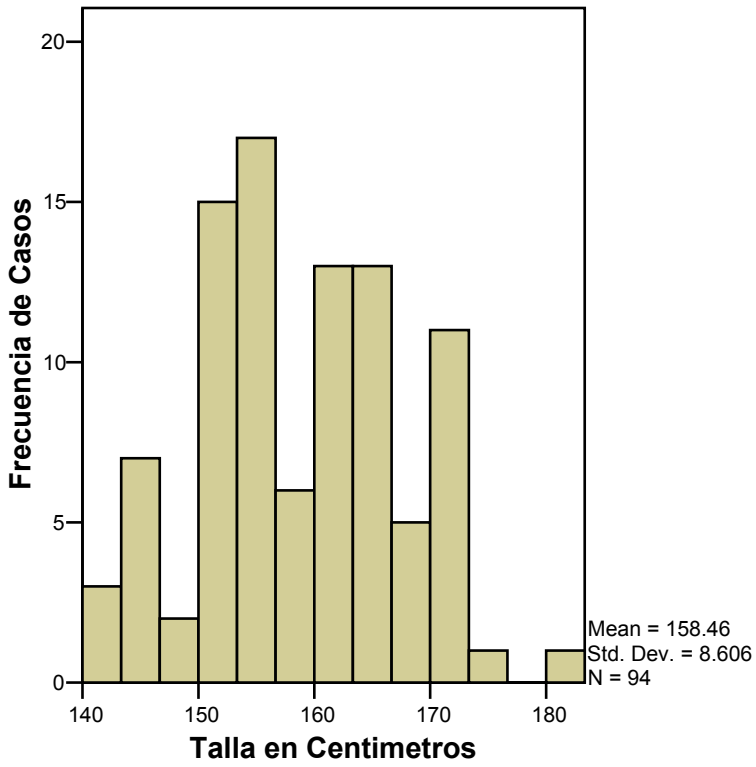
A. Rango de movilidad (RM)
   b. Total extensión, RM 90º-120º 3
   c. Perdida de la extensión total, RM < 90º 0
B. Dolor
   a. Total extensión, RM > 120º 6
   a. Ninguno o mínimo a un esfuerzo 6
   b. Moderado a algún esfuerzo 3
   c. En las actividades diarias 0
C. Trabajo
   a. Esta en su trabajo original 4
   b. Necesito cambiar a otro trabajo 2
   c. No puede trabajar 0
D. Atrofia muscular (10 centímetros proximales a la patéla)
   a. < 12 milímetros 4
   b. 12-25 milímetros 2
   c. > 25 milímetros 0
E. Auxilio a la marcha
   a. Ninguna 4
   b. Parte del tiempo 2
   c. Todo el tiempo 0
F. Molestia a un movimiento súbito o rápido
   a. No 2
   b. Reportado solo si se presenta 1
   c. Presente 0
G. Cojera
   a. No 2
   b. Algunas ocasiones 1
   c. Todo el tiempo 0
H. Subir escaleras
   a. Normal 2
   b. Con dificultad 1
   c. Incapacidad realizarlo 0

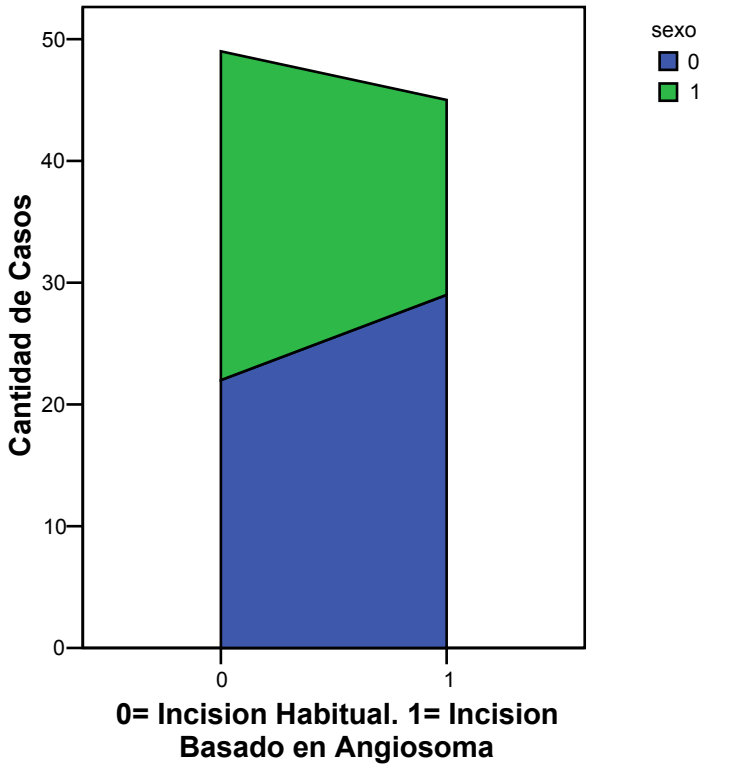
Excelente= 30-28 puntos
Bueno=20-27 puntos
Malo= <20 puntos

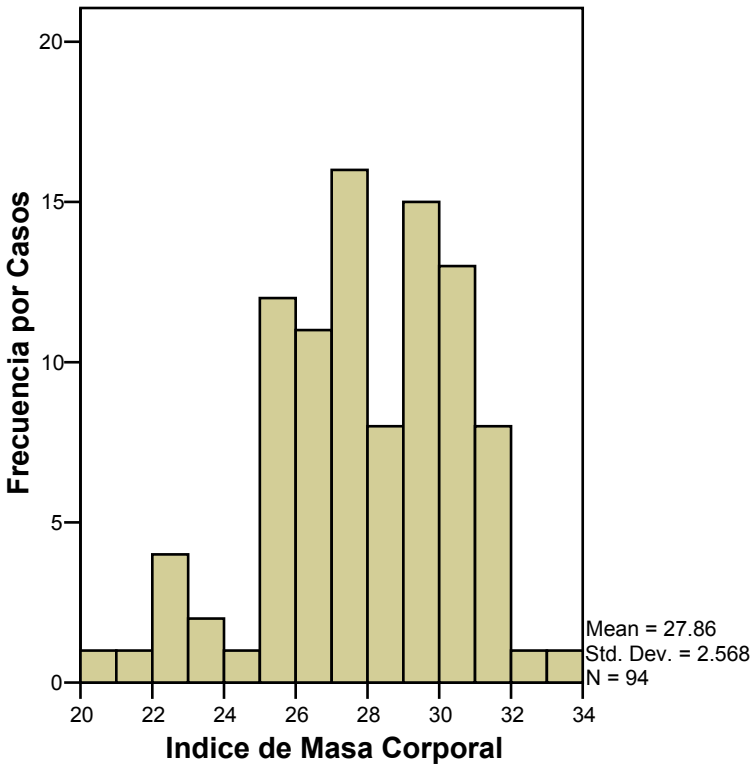
Fuente: Escala Modificada por Bostman, O., et al. Injury 13:196.202. (16)

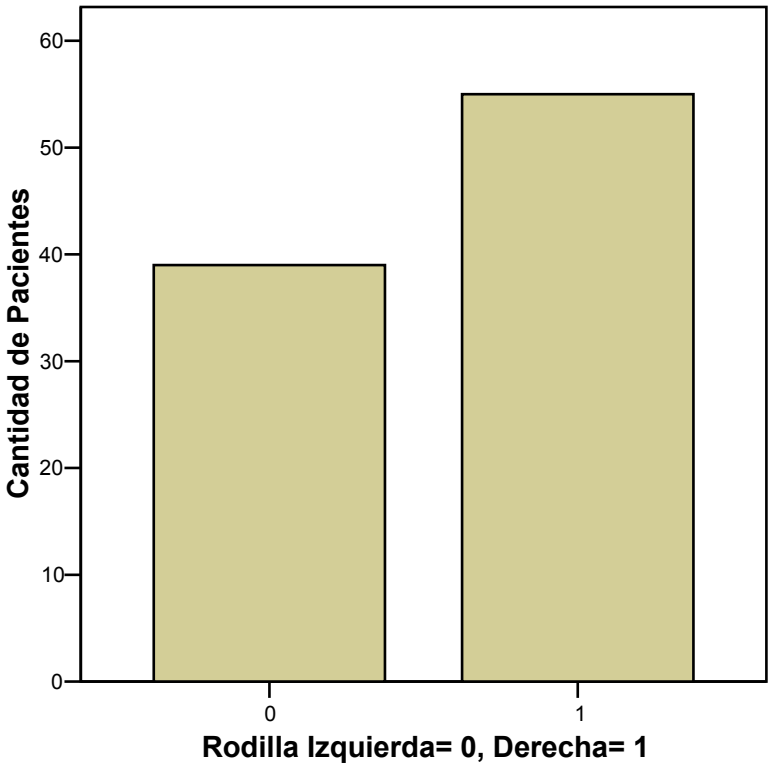

Frecuencia de Casos
30
25
20
15
10
5
0
30
40
50
60
70
80
Edad en Total de los Grupos
Mean = 69.06
Std. Dev. = 8.333
N = 94

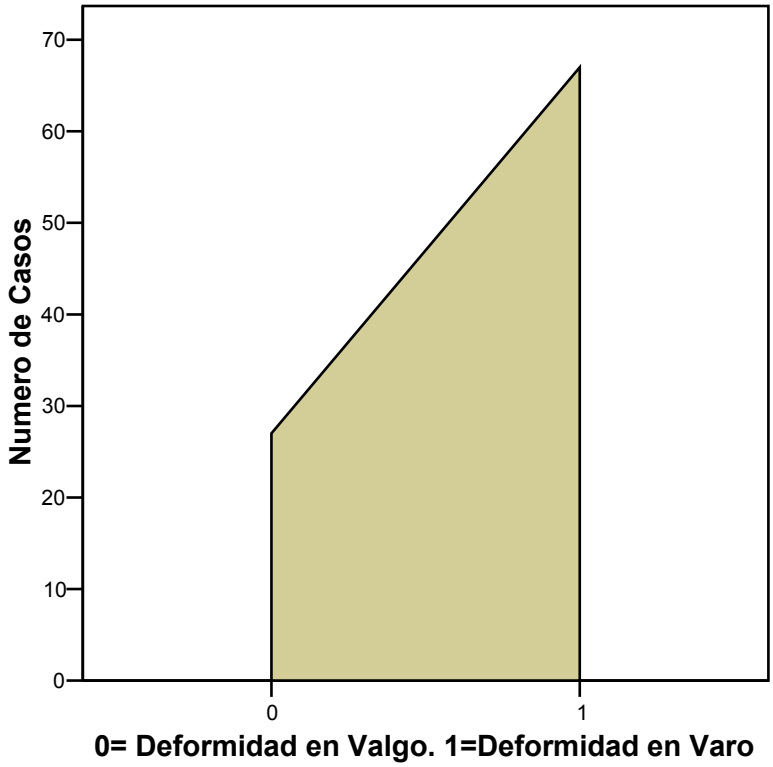

Frecuencia de Casos
20
15
10
5
0
50
60
70
80
90
Peso
Mean = 69.91
Std. Dev. = 9.893
N = 94

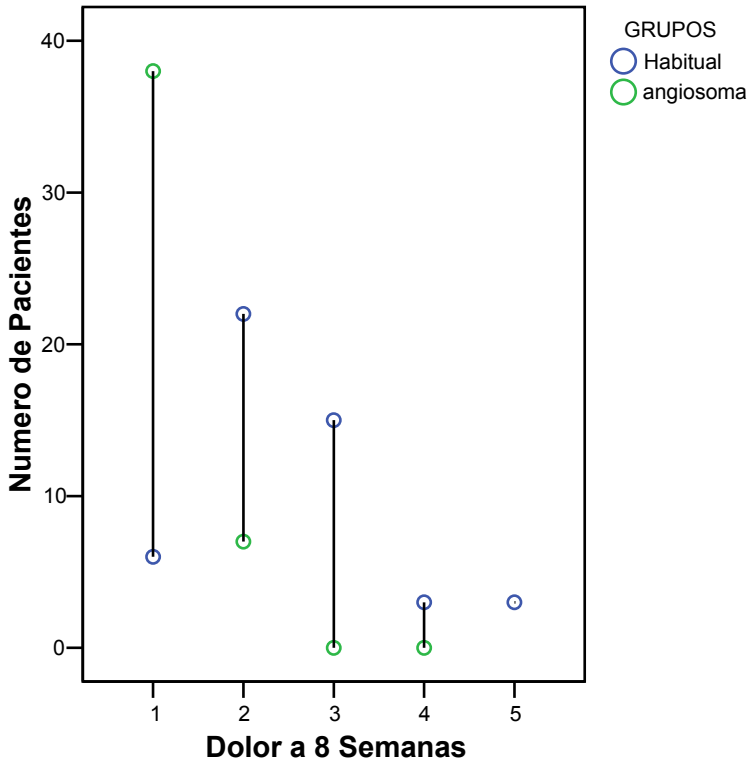

Frecuencia de Casos
20
15
10
5
0
140
150
160
170
180
Talla en Centimetros
Mean = 158.46
Std. Dev. = 8.606
N = 94

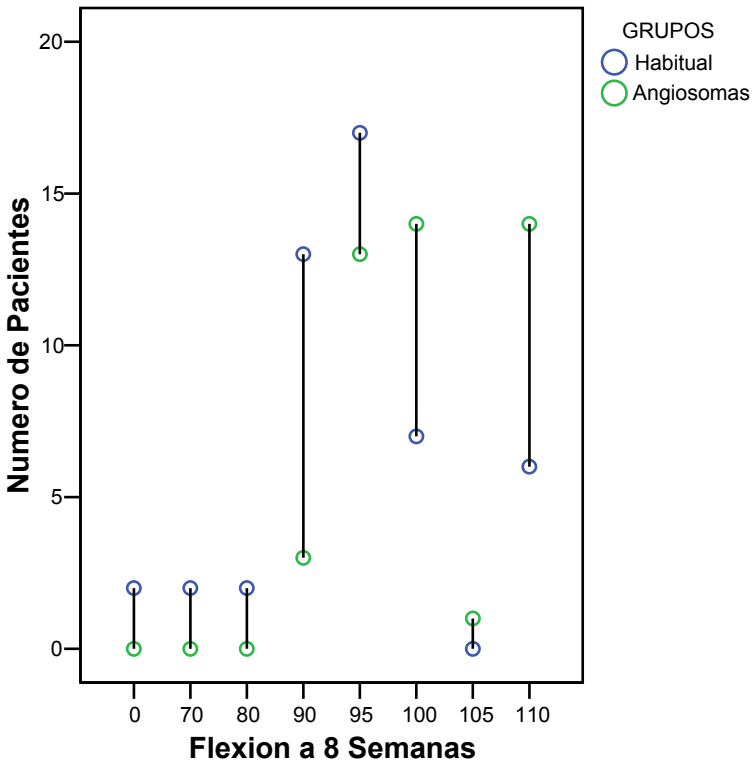

Cantidad de Casos
50
40
30
20
10
0
0
1
0= Incision Habitual. 1= Incision Basado en Angiosoma
sexo
0
1

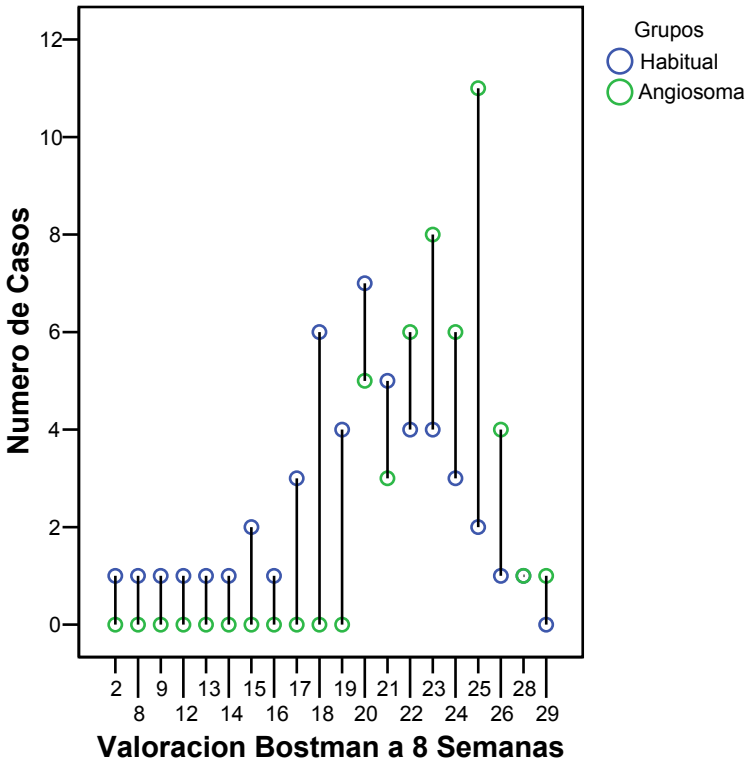

Frecuencia por Casos
20
15
10
5
0
20
22
24
26
28
30
32
34
Indice de Masa Corporal
Mean = 27.86
Std. Dev. = 2.568
N = 94

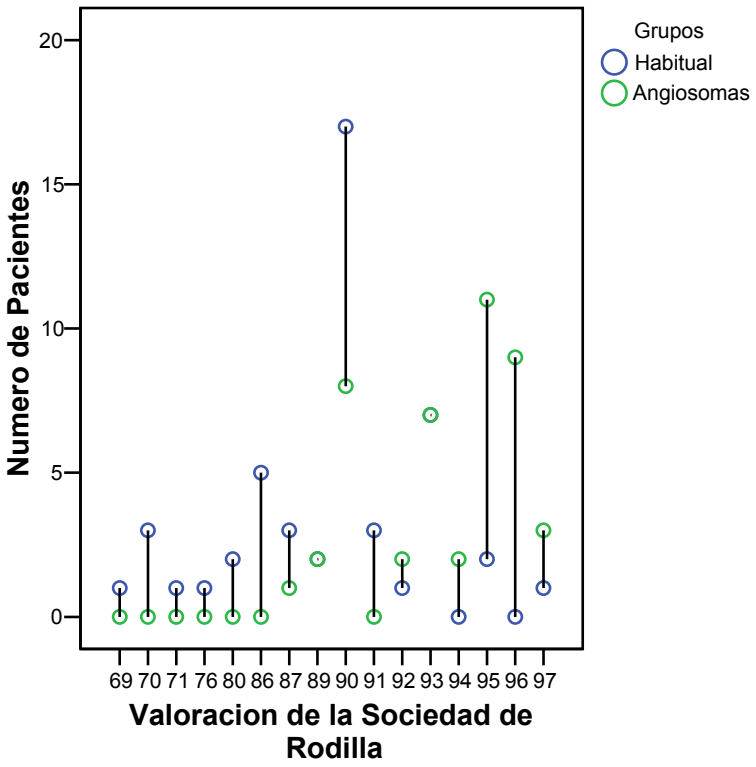

Cantidad de Pacientes
60
50
40
30
20
10
0
0
1
Rodilla Izquierda= 0, Derecha= 1


Numero de Casos
70
60
50
40
30
20
10
0
0
1
0= Deformidad en Valgo. 1=Deformidad en Varo

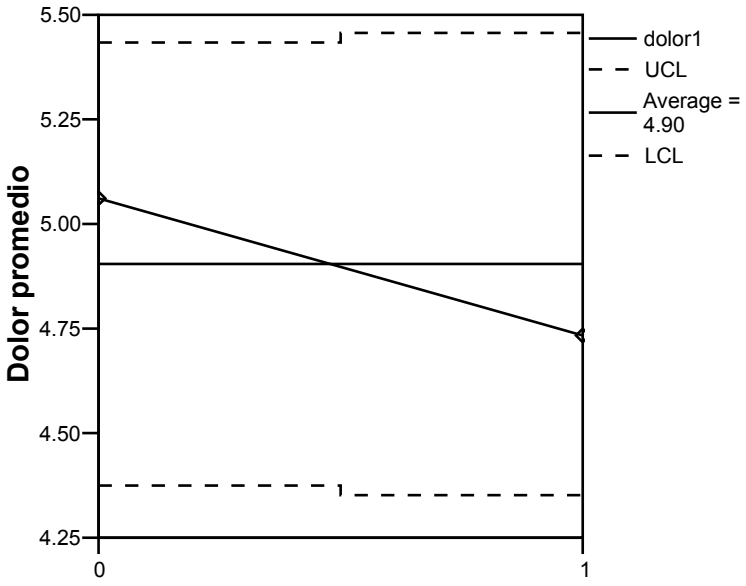

Numero de Pacientes
40
30
20
10
0
1
2
3
4
5
Dolor a 8 Semanas
GRUPOS
Habitual
angiosoma


GRUPOS
Habitual
Angiosomas
Numero de Pacientes
20
15
10
5
0
0
70
80
90
95
100
105
110
Flexion a 8 Semanas


Grupos
Habitual
Angiosoma
Numero de Casos
12
10
8
6
4
2
0
2
8
9
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
28
29
Valoracion Bostman a 8 Semanas



Dolor Postoperatorio Inmediato



GRUPO 0= INCISION HABITUAL. GRUPO 1= ANGIOSOMAS

XIV REFERENCIAS

1. Tylor, G.I., and Palmer, J.H. the vascular territories (angiosomas) of the body: Experimental study and clinical applications. Br. J. Plast. Surg. 40:113,1987

2. Taylor, G. I., and Palmer, J. H. The vascular territories (angiosomes) of the body: Experimental study and clinical applications. *Br. J. Plast. Surg.* 40: 113, 1987

3. Tayor, G. I., Caddy, C. M., Watterson, P. A., and Crock, J. G. The venous territories (venosomes) of the human body: Experimental study and clinical implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 86: 185, 1990.

4. Inoue, Y., and Taylor, G. I. The angiosomes of the forearm: Anatomic study and clinical implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 98: 195, 1995. [

5. Taylor, G. I., Gianoutsos, M. P., and Morris, S. F. The neurovascular territories of the skin and muscles: Anatomic study and clinical implications. *Plast. Reconstr. Surg.* 94: 1, 1994.

7. Campbell MJ, Julious SA, Altman DG, Estimating sample size for binary, ordered categorical, and continuous outcomes in two group comparison. BMJ 1995;306:1181-1184.