



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Medicina

Especialidad de Ortopedia

“Colocación de componente patelar en la artroplastia total de rodilla como factor protector contra el dolor anterior postquirúrgico.”

Tesis

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la
Especialidad en Ortopedia

Presenta:

Med. Gral. León Avecilla Erik Alejandro

Dirigido por:

Dr. en C.S. Pérez Atanasio José Manuel

Dr. en C.S. Pérez Atanasio José Manuel

Presidente

Med. Esp. Osorio Damián Julio César

Secretario

Med. Esp. Pérez Jiménez Ricardo

Vocal

Med. Esp. García Balderas Arturo

Suplente

Med. Esp. Sandoval Haro Santiago

Suplente

Centro Universitario,

Querétaro, Qro. Febrero 2025

México

La presente obra está bajo la licencia:
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>



CC BY-NC-ND 4.0 DEED

Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

La licenciatario no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:

 **Atribución** — Usted debe dar [crédito de manera adecuada](#), brindar un enlace a la licencia, e [indicar si se han realizado cambios](#). Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciatario.

 **NoComercial** — Usted no puede hacer uso del material con [propósitos comerciales](#).

 **SinDerivadas** — Si [remezcla, transforma o crea a partir](#) del material, no podrá distribuir el material modificado.

No hay restricciones adicionales — No puede aplicar términos legales ni [medidas tecnológicas](#) que restrinjan legalmente a otras a hacer cualquier uso permitido por la licencia.

Avisos:

No tiene que cumplir con la licencia para elementos del material en el dominio público o cuando su uso esté permitido por una [excepción o limitación](#) aplicable.

No se dan garantías. La licencia podría no darle todos los permisos que necesita para el uso que tenga previsto. Por ejemplo, otros derechos como [publicidad, privacidad, o derechos morales](#) pueden limitar la forma en que utilice el material.

Contenido

Resumen:.....	5
Marco teórico	6
Justificación:	10
Planteamiento del problema:.....	11
Magnitud	11
Trascendencia.....	11
Factibilidad	11
Vulnerabilidad.....	11
PREGUNTA DE INVESTIGACION	11
Objetivo.....	12
General.....	12
Específicos:	12
Hipótesis.....	13
MATERIAL Y MÉTODOS	14
I. Diseño.....	14
II. Universo de estudio.....	14
III. Población blanco	14
IV. Unidad de observación.....	14
V. Temporalidad	14
VI. Grupos de estudio	14
VII. Criterios de selección	14
VIII. Tamaño de la muestra.....	15
IX. Técnica de muestreo	16
X. Descripción de variables y unidades de medida	16
XI. Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de información	17
XII. Definición de plan de procesamiento y presentación de la información.....	18
Resultados estadísticos	18
Discusión	20
Conclusión	21
Recursos, financiamiento y factibilidad	22
XIII. Recursos humanos	22

Aspectos éticos y de bioseguridad.....	24
Cronograma de actividades.....	26
Referencias bibliográficas	27
Anexos.....	30

1. Título: Colocación de componente patelar en la artroplastia total de rodilla como factor protector contra el dolor anterior postquirúrgico.

2. Identificación de los investigadores

Investigador responsable: Osorio Damián Julio

Médico adscrito al servicio de ortopedia "IMSS HGR 2 EL MARQUES"

Matricula: 98163810

#3316011988

Correo: juliotyo@gmail.com

Fax: S/N

Domicilio: Constituyentes 302 El jacal, Querétaro

Investigador asociado: Pérez Atanasio José Manuel

Médico adscrito al servicio de ortopedia "IMSS HGR 2 EL MARQUES"

Matricula 991413908

#4428506715

Correo: drmanuelperezata@gmail.com

Fax: S/N

Domicilio: Circuito Universidad Sin Número Km 1 Colonia La pradera, El Marques, Querétaro.

Investigador asociado alumno: León Avecilla Erik Alejandro

Residente de 2 año de traumatología y ortopedia "IMSS HGR 2 EL MARQUES"

Matricula 982338888

#5619885449

Correo electrónico: erikla1995@gmail.com

Fax: S/N

Domicilio: Capulín, Col. Xalpa, Iztapalapa, CDMX

Resumen:

Título: Colocación de componente patelar en la artroplastia total de rodilla como factor protector contra el dolor anterior postquirúrgico.

Antecedentes: La incidencia del dolor anterior de rodilla después de una ATR se encuentra alrededor de un 10% a pesar de ser una incidencia baja puede provocar poca satisfacción en los pacientes, no se cuenta con evidencia científica significativa que demuestre que la colocación del componente patelar sea un factor protector, es por eso que se decidió realizar estudio del componente patelar, dolor anterior de rodilla y su evaluación a través de la nueva escala de la sociedad de rodilla (NKSS), el dolor anterior de rodilla es una secuela frecuente en la colocación de artroplastia total de rodilla, con una etiología poco estudiada lo cual dificulta su manejo.

Objetivo: Determinar si la colocación de componente patelar en la artroplastia total de rodilla será un factor protector contra el dolor anterior postquirúrgico.

Material y métodos: Es un estudio retrospectivo, de casos y controles. Se recabarán los datos de los expedientes de pacientes manejados con ATR del censo de pacientes ubicado en las bitácoras, durante el mes de Julio 2021 a Julio del 2022 del servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital General Regional “El Marqués” Querétaro. Se analizará la Nueva escala de la sociedad de rodilla (NKSS) presente en los expedientes, se realizará una hoja estadística para el almacenamiento de los datos y posterior análisis estadístico de dichos resultados. Con el fin de demostrar que la colocación del componente patelar es un factor protector y mediante la realización de una tabla de contingencia, Chi cuadrada y Odds ratio para establecer al componente patelar como un factor protector contra el dolor anterior de rodilla postquirúrgico.

Recursos e infraestructura: Recursos humanos, revisión de los expedientes. Recursos materiales: Computadora, programa Excel. Sin presupuesto externo

Experiencia del grupo: Investigador responsable: Osorio Damián Julio
Médico adscrito al servicio de ortopedia “IMSS HGR 2 EL MARQUES”, Médico Cirujano, Universidad de Guadalajara. 2011 ortopedia y Traumatología, UNAM. 2016 alta Especialidad en Reemplazo Articular, UNAM. 2017

Investigador asociado: Pérez Atanasio José Manuel
Médico adscrito al servicio de ortopedia “IMSS HGR 2 EL MARQUES”, Licenciatura como Médico Cirujano UAM 2006. Especialidad en Traumatología y Ortopedia UDG 2012. Maestría en Ciencias UNAM 2016.

Tiempo para desarrollarse: Un año

Marco teórico

La prótesis condilar fue diseñada por Insall y llevada al mercado en 1973, donde se marcó el inicio de la Arthroplastia total de rodilla (ATR) desde entonces las prótesis de rodilla han evolucionado y mejorando, los componentes de la prótesis han cambiado desde entonces, entre ellos el componente patelar, el cual se ha ido modernizado. El componente patelar anteriormente era fabricado de polietileno y ya era muy utilizado desde 1980 pero desde los años 90's los problemas y complicaciones patelofemorales iniciaron a ser causas frecuentes de reintervención de las ATR, desde entonces la articulación patelofemoral ha llamado la atención y se ha establecido estrategias para disminuir estas complicaciones como el dolor anterior de rodilla postquirúrgica. (1)

La ATR mejora el dolor y la calidad de vida en los pacientes con gonartrosis a pesar de ser una buena opción en esta patología se ha reportado en pacientes postoperados poca satisfacción y presencia de dolor anterior, actualmente existe un debate entre la colocación del componente patelar para disminuir el dolor anterior de rodilla. (1)

Las indicaciones para la colocación de una prótesis de rodilla principalmente es el dolor y la limitación de la movilidad, es importante valorar íntegramente al paciente para decir la colocación de una ATR, la edad, las comorbilidades, la funcionalidad. En las contraindicaciones principalmente es la infección de la articulación, lesión o alteración del mecanismo extensor y entre las contraindicaciones relativas las enfermedades que alteran el aparato psicomotor, diabetes mellitus, la obesidad. (2)

Actualmente existen muchos diseños de prótesis de rodilla y algunos no toman en cuenta la articulación patelofemoral a pesar de ser las complicaciones relacionadas a la patela es una de las causas más frecuentes de cirugías de revisión. Las complicaciones en la patela se han atribuido a la técnica quirúrgica y la instrumentación como la falla en la medida, rotación en los componentes femoral y tibial. (3)

La técnica quirúrgica de la artroplastia tiene el objetivo de alinear la articulación patelofemoral, el balance del mecanismo extensor y alinear los componentes de la prótesis, el abordaje quirúrgico más utilizado en las ATR es el para rotuliano que fue descrito por Von Langenbeck en el cual se realiza una incisión en la línea media y se realiza una artrotomía para rotuliano para exponer el fémur distal y la tibia proximal, siempre cuidando el tendón rotuliano. (4)

La incidencia del dolor anterior de rodilla después de una ATR se encuentra entre un 2 a 12%, (5) a pesar de ser una incidencia baja puede provocar poca satisfacción en los pacientes, por esta razón se han utilizado diferentes estrategias para disminuir este tipo de secuelas, entre ellos la colocación del componente patelar. (6)

Se ha documentado que la colocación del componente patelar no solo puede disminuir la incidencia de dolor anterior, también aumenta la satisfacción del paciente y disminuye el riesgo de cirugía de revisión. En artículos publicados se han estudiado pacientes con 250 artroplastias de rodilla y los autores obtuvieron resultados reportando que los pacientes sin componente patelar padecen de dolor anterior de rodilla continuo o intermitente en comparación con los que se les colocan, siendo estos la misma cantidad de pacientes. (5) (7) (8)

El dolor anterior de rodilla es la causa más importante en el paciente que queda poco satisfecho con la ATR (9) (10) Revisiones sistemáticas de controles aleatorizados no han concluido, ni cuentan con suficiente evidencia en favor de tomar la decisión de colocar o no colocar el componente patelar. (11) No existe un consenso sobre la toma de decisión sobre cambiar o no el componente patelar, se han estudiados algunos indicadores para tomar la decisión de colocar o no el componente en las ATR en estas se encuentran la escala de la sociedad de rodilla, los rangos del movimiento, el dolor anterior de rodilla postquirúrgico, en 2013 que el componente patelar reduce el riesgo de reintervención. (12) (13)

La colocación del componente patelar es una tendencia que cambia en distintas partes del mundo en Noruega ha reportado que se realiza hasta en 4% de las ATR (14) y en EUA hasta el 90% de las ATR, esta diferencia en la toma de decisión de colocación del componente patelar tiene como variables el rango de reintervención, la calidad de vida del paciente, costo efectividad, diseño del implante, riesgo quirúrgico y el cirujano. (15)

Se reporta por la UK NJR que se realizan por año aproximadamente 100, 000 ATR con un costo estimado de 550 millones de euros (16) y reportaron que solo un tercio de los cirujanos realiza como rutina la colocación del componente patelar por lo que la decisión de colocar el implante patelar no tiene implicaciones económicas para el cirujano. La mayor parte de los cirujanos basan su decisión en la experiencia de la colocación del componente patelar, si han tenido resultados favorables tienden a colocarlos. (17)

Los cirujanos que prefieren el componente patelar más que una implicación económica basan su decisión en el dolor anterior de rodilla por la posibilidad de evitarlo de forma postquirúrgica. Se ha comparado los rangos de reintervención entre prótesis tricompartimentales y bicompartimentales, donde se encontró que la colocación del componente patelar no influye la parte económica (18) (19)

Se han utilizado diferentes escalas para la evaluación del dolor anterior de rodilla antes y después de una ATR entre ella la escala de la sociedad de rodilla (KSS) (20) la versión actualizada y validada en español de esta (NKSS) la escala de Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) la escala de rodilla de Oxford (OKS)(21) y la escala de lesión y osteoartrosis de rodilla (KOOS) a pesar de contar con mucha escalas para la valoración de la rodilla en las ATR, no todas se encuentran validadas. (17) (22) (23)

Existen complicaciones y razones por las cuales los pacientes no están satisfechos con la ATR, razones por las cuales se requiere una nueva intervención quirúrgica como son la infección periprotésica, el dolor anterior, el aflojamiento de material. L. Dagneaux concluyó en su estudio que las escalas utilizadas para dolor residual patelofemoral tienen buena validez y si se combina sus parámetros tienen una limitada veracidad. (24)

Yulein Dong et. al realizaron un estudio prospectivo aleatorizado en el cual compararon la colocación del componente patelar más utilizar el electrocauterio contra el uso de cauterio en la patela sin colocación del componente patelar, no encontraron diferencias en el dolor anterior de rodilla y las cirugías de revisión utilizando la Knee Society score un paciente que fue sometido a solo al uso de cauterio requirió de colocación del componente patelar por desarrollar dolor anterior de rodilla. (25)

No existe tratamiento para el dolor anterior de rodilla, su prevención es la mejor opción y se han descrito algunas opciones para la protección contra el dolor anterior, entre estas la colocación del componente patelar a pesar de esto muchos cirujanos deciden no colocar la patela por que se ha demostrado que no existe diferencia en colocar o no el componente patelar Choi et. al. tiene evidencia que la mayoría de los pacientes que se les coloca el componente patelar no tienen noción de esto en comparación con los que no se les coloca, una de las razones por las cuales es difícil evidenciar si el dolor mejora con el componente patelar (26) (27) La colocación del componente patelar se indica formalmente en una

situación y es en la artrosis del compartimento patelofemoral, el cartílago en buen estado al cual se le realice colocación del componente patelar puede ser riesgoso y provocar dolor anterior de rodilla. (28)

Justificación:

La incidencia del dolor anterior de rodilla después de una ATR se encuentra entre un 2 a 12%. No existen estudios concluyentes que confirmen que el reemplazo de la patela sea un factor protector en la artroplastia total de rodilla y que disminuya el dolor anterior de rodilla, a pesar de ser una de las secuelas más frecuentes en estos procedimientos. (5)

La decisión del reemplazo del componente patelar es distinta en cada paciente, dependiendo del cirujano, al no contar con un sustento para la toma de decisión con base en la disminución de secuelas como es el dolor anterior de rodilla; a pesar de provocar poca satisfacción y disminución en la calidad de vida de los pacientes postoperados de ATR. (6)

En el Hospital Regional General 2 “El marqués” no existe algún estudio que sugiera la colocación a todos los pacientes de componente patelar a pesar de la poca satisfacción reportada en paciente post operado de ATR, cada cirujano tiene una idea distinta y muchas veces esa decisión se toma con base en la experiencia y no por la evidencia. (9)

En la cirugía de artroplastia de rodilla, la artrosis a nivel patelofemoral es causa de dolor y claudicación; de ahí la gran relevancia de colocar componente patelar, ya sea para prevenir o para manejar la artrosis a nivel patelofemoral.

La colocación del componente patelar en una ATR ha sido un tema controvertido entre los ortopedistas ya que no existe evidencia científica que demuestre que el componente patelar tiene un beneficio en la calidad de vida del paciente. Esta decisión en cada cirujano es tomada por su experiencia en la colocación del implante.

No existen estudios en México que reporten la prevalencia del dolor anterior después de una artroplastia de rodilla ni de la satisfacción que éstos tienen. El componente patelar puede ser una medida para mejorar la satisfacción y estandarizar su uso.

Planteamiento del problema:

Magnitud

Los pacientes postoperados de artroplastia de rodilla frecuentemente quedan insatisfechos y la mayor parte de éstos se quejan de un dolor anterior. Este dolor tiene una incidencia del 10% en pacientes que han sido operados de ATR. No existen estudios epidemiológicos de la colocación de ATR en México. En Europa se tiene el registro de 12,500 prótesis durante 1995, mientras que, en el año 2000, este número se duplicó; lo que evidencia el incremento de pacientes que requieren someterse a una ATR.

Trascendencia

La colocación del componente patelar también influye en la parte económica del paciente y de las instituciones, puede disminuir los costos de reintervención por síndrome patelofemoral, el número de consultas y analgésicos por dolor anterior.

La importancia del componente patelar es que no sólo disminuye el dolor postquirúrgico, sino previene el mismo.

Factibilidad

Es posible llevar a cabo este estudio ya que no se requiere de recursos económicos ni materiales o tecnológicos, solo de recursos humanos y de revisión de expedientes de pacientes postoperados.

Vulnerabilidad

La artrosis patelofemoral es un padecimiento subdiagnosticado, por lo que no siempre se coloca componente patelar. Cada cirujano tiene una forma distinta del manejo de los tejidos blandos durante la cirugía, por lo que se puede considerar como otro factor para el resultado postquirúrgico.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Será la colocación del componente patelar un factor protector contra el dolor anterior de rodilla en los pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla?

Objetivo

General

Determinar si la colocación de componente patelar en la artroplastia total de rodilla es un factor protector contra el dolor anterior de rodilla postquirúrgico en los expedientes de los pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla.

Específicos:

- a. Describir las características sociodemográficas de la población en estudio.
- b. Conocer IMC prequirúrgico y postquirúrgico del paciente.
- c. Determinar el grado de dolor mediante la escala NKSS a los 3 meses del postquirúrgico.
- d. Conocer la satisfacción postquirúrgica mediante la escala NKSS a los 3 meses del postquirúrgico.

Hipótesis

HO: La colocación de componente patelar en la artroplastia total de rodilla tiene un OR ≥ 1 contra el dolor anterior de rodilla postquirúrgico en los pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla

Ha: La colocación de componente patelar en la artroplastia total de rodilla tiene un OR < 1 contra el dolor anterior de rodilla postquirúrgico en los pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla

Ho: La puntuación de dolor a los 3 meses en los pacientes postoperados de ATR con colocación de componente patelar mediante la escala NKSS es ≥ 20 puntos.

Ha: La puntuación de dolor a los 3 meses en los pacientes postoperados de ATR con colocación de componente patelar mediante la escala NKSS es < 20 puntos.

Ho: El grado de satisfacción postquirúrgica mediante la escala NKSS a los 3 meses del postquirúrgico en paciente con colocación de patela es ≤ 30 puntos.

Ha: El grado de satisfacción postquirúrgica mediante la escala NKSS a los 3 meses del postquirúrgico en paciente con colocación de patela es > 30 puntos.

MATERIAL Y MÉTODOS

I. Diseño

Estudio retrospectivo, de casos y controles.

II. Universo de estudio

Expedientes de pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social atendidos en el servicio de Traumatología y Ortopedia en el Hospital General Regional 2, El Marqués

III. Población blanco

Expedientes de pacientes mayores de 45 años intervenidos de artroplastia total de rodilla atendidos en el Hospital General Regional 2, El Marqués

IV. Unidad de observación

Expedientes

V. Temporalidad

Expedientes de pacientes atendidos en el 2021 y 2022.

VI. Grupos de estudio

- a. **Definición de caso:** Expediente de pacientes operados de artroplastia total de rodilla con colocación de componente patelar.
- b. **Definición de control:** Expediente de pacientes operados de artroplastia total de rodilla sin colocación de componente patelar.

VII. Criterios de selección

a. Inclusión

- i. Expedientes de derechohabientes del IMSS mayores de 45 años
- ii. Expedientes de pacientes con gonartrosis como indicación de ATR
- iii. Expedientes clínicos disponibles en el sistema electrónico PHEDS del Hospital General Regional “El Marqués” Querétaro

b. Exclusión

- i. Otra indicación de ATR que no sea gonartrosis
- ii. Expedientes de pacientes con cirugía de revisión
- iii. Expedientes de pacientes con afección sistémica que causa daño articular a rodilla como enfermedades reumáticas

c. Eliminación

- i. Expedientes de pacientes que hayan desarrollado complicaciones secundarias a la ATR
- ii. Expedientes incompletos o con menos 3 meses postquirúrgicos

VIII. Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra se calculó utilizando la fórmula para comparación de dos grupos basados en una variable categórica en una población finita, considerando un intervalo de confianza de 95% para estudios de una sola cola y un margen de error de 5%. La prevalencia de gonartrosis que requiere tratamiento quirúrgico es del 6.47% en México y la presencia de dolor en los pacientes postoperados de ATR con componente patelar es del 50%.

$$n = \frac{[Z_{1-\alpha/2} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{1-\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$n = \frac{[1.640 * \sqrt{2(0.574)(1-0.574)} + 0.842 * \sqrt{0.647(1-0.647) + (0.500)(1-0.500)}]^2}{(0.647 - 0.500)^2}$$

$$n = \frac{[1.640 * \sqrt{(1.148)(0.426)} + 0.842 * \sqrt{0.647(0.353) + (0.500)(0.5)}]^2}{(0.147)^2}$$

$$n = \frac{[1.640 * \sqrt{0.489} + 0.842 * \sqrt{0.228391 + 0.25}]^2}{(0.147)^2}$$

$$n = \frac{[(1.640 * 0.699) + (0.842 * 0.691)]^2}{0.021609}$$

$$n = \frac{[1.146 + 0.581]^2}{0.021609}$$

$$n = \frac{[1.727]^2}{0.021609}$$

$$n = \frac{2.98}{0.0216}$$

$$n = 137$$

Debido a que el HGR2 es un hospital nuevo, aún no se cuenta con la cantidad necesaria para cubrir el tamaño de cada grupo; por lo que se tomará el total de la población operada en el 2021 y 2022 para hacer el estudio.

IX. Técnica de muestreo

No probabilístico por casos consecutivos. Se tomará en cuenta los expedientes de los pacientes que se les realizó Artroplastia Total de Rodilla en el 2021 y 2022 en el Hospital General Regional 2, El Marqués, Querétaro

X. Descripción de variables y unidades de medida

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicador
Edad	Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales. (30)	Reporte en el expediente de años vividos.	Cuantitativa Discreta	Años
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas. (30)	Reporte en expediente clínico de la condición orgánica masculina o femenina	Cualitativa dicotómica	1 masculino 2 femenino
Índice de masa corporal	Índice de masa corporal, indicador de esta condición (31)	Reporte en expediente clínico del grado de obesidad	Cuantitativa	Normal 18.5 - 24.9 kg/m ² Sobrepeso 25 - 29.9 kg/m ² Obesidad I 30 - 34.9 kg/m ² Obesidad II 35 - 39.9 kg/m ² Obesidad III mayor a 40 kg/m ²
Componente patelar	Cúpula por lo general de polietileno que forma parte del componente de la artroplastia de rodilla. (32) (33)	Reporte en expediente sí se realizó colocación o no.	Cuantitativa, dicotómica	1 si se colocó 2 no se colocó
ATR	Intervención quirúrgica para disminuir el dolor, mejorar la función y la calidad de vida de los pacientes con patología	Reporte en expediente de haberse realizado ATR	Cuantitativa, dicotómica	1 si se realizó 2 no se realizó

	degenerativa de la rodilla. (20)			
Dolor anterior postquirúrgico	Una condición donde un paciente postoperados de ATR no tenga limitación y problemas que propiamente causen dolor en la parte anterior de la rodilla (34) a partir de 3 meses del procedimiento quirúrgico. (29)	Reporte en el expediente de paciente con una puntuación en la Nueva Knee Society Score el apartado de dolor. Los ítems que conforman la encuesta (NKSS) información demográfica, indicadores objetivos del paciente, síntomas, satisfacción del paciente, expectativas del paciente, actividades funcionales (34) (35) (36)	Cuantitativa, dicotómica	1 mayor a 20 puntos 2 menos a 20 puntos
Satisfacción	Razón, acción o modo con que se sosiega y responde enteramente a una queja, sentimiento o razón contraria (30)	Reporte en el expediente de paciente con una puntuación en la Nueva Knee Society Score el apartado de satisfacción	Cuantitativa, dicotómica	1 mayor a 30 puntos 2 menos a 30 puntos

XI. Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de información

Previa autorización por las autoridades del IMSS Hospital General Regional 2 del Comité Local de Investigación en Salud y del Comité de Ética en Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social, el investigador principal acudirá al HGR2 en horario matutino y vespertino de lunes a viernes a la Jefatura de Traumatología y Ortopedia a recabar el censo de pacientes postoperados de Artroplastia total de rodilla en el 2021 y 2022. Posteriormente, se acudirá al área de Archivo Clínico (Arymac) a consultar los expedientes que cumplan con los criterios de inclusión: Expedientes de derechohabientes del IMSS mayores de 45 años, expedientes de pacientes con gonartrosis como indicación de ATR, expedientes clínicos disponibles en el sistema electrónico PHEDS del Hospital General Regional “El Marqués” Querétaro y los resultados de la escala NKSS. Se procederá a valorar la encuesta

de la Nueva Knee Society Score de los expedientes de los pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla por lo menos 3 meses después de la cirugía y a cuantificar variables de estudio de los pacientes del Hospital General Regional “El Marqués”, los datos de la escala se toman directamente de las notas de consulta de seguimiento registradas en el expediente clínico electrónico (ECE) ya que los datos son propios de la exploración y de interrogatorio, no se requiere de citar al paciente fuera de sus consultas ya que la escala de la (NKSS) se puede llenar con las información de los expedientes tanto físico como electrónico. El periodo comprendió entre julio del 2021 a julio 2022. Finalmente, se recabarán los datos de cada paciente en la Hoja de Recolección para su análisis estadístico.

XII. Definición de plan de procesamiento y presentación de la información

Una vez recopilada esta información se realizará un análisis de casos y controles con tabla de contingencia, Chi cuadrada y Odds ratio para establecer al componente patelar como un factor protector contra el dolor anterior de rodilla postquirúrgico. Se realiza un análisis estadístico con el software SPSS, se realizará estadística descriptiva obteniendo frecuencias, media y desviación estándar, se determinará homogeneidad de la población, esto es que los dos grupos se han semejantes en sus características demográficas y por lo tanto válida su comparación, se realizará el análisis de las variables demográficas entre los dos grupos (colocación o no del componente patelar). Se determinará significancia estadística de valor de p menor de 0.05

Resultados estadísticos

Se evaluó el dolor anterior postquirúrgico mediante la nueva escala de la sociedad de rodilla (NKSS) en donde se utilizó el apartado de síntomas y se valoró a los pacientes que tuvieran dolor anterior, y que obtuvieran un valor mayor a 20 puntos para considerar que tenían un control eficaz del dolor anterior postquirúrgico, esta escala se buscó en expedientes de pacientes que tuvieran por lo menos 3 meses postquirúrgicos que cumplieran los criterios de inclusión, se decidió utilizar esta escala por estar validada para población latina

Se realizó una tabla de contingencia, se realizó el análisis de variables Odds ratio para establecer a la colocación del componente patelar como un factor protector, se utilizó la Nueva Escala de la Sociedad de Rodilla (NKSS) para medición del dolor postquirúrgico,

considerando un control eficaz del dolor a los pacientes con un puntaje mayor a 20 en el apartado de dolor. Se estudiaron 96 pacientes postoperados de ATR: Grupo A: 48 con componente patelar y Grupo B: 48 sin componente patelar. Se realizó una tabla de contingencia tabla 2. Donde se obtuvo un Odds ratio estimado de 0.0833, inferior de 0.0117 y superior de 0.59 con una P de .000181

Componente patelar	1. Sin dolor	2. Con dolor
1. Con colocación (A)	46	2
0. Sin colocación (B)	24	24

Se incluyó una muestra total de 96 expedientes de pacientes, con una muestra calculada de 137 expedientes de pacientes de los cuales 7 se excluyeron por expedientes de pacientes que desarrollaron complicaciones y 34 por expedientes incompletos, se analizaron 96 expedientes de pacientes atendidos del 1 julio del 2021 al 1 de julio 2022 dividido en dos grupos encontrando las siguientes

- Características demográficas, el grupo A, n= 48, pacientes a los cuales se les coloco componente patelar, con una media de edad de $\bar{x}= 62.2$ con una desviación estándar $DE: \pm 8.3$, con una media de índice de masa corporal (IMC) de $\bar{x}= 27.8$ con una desviación estándar $DE: \pm 5.4$ el cual era conformado por 30 hombres (62.5%) y 18 mujeres (37.5%). El grupo B, n= 48 pacientes a los cuales no se les coloco componente patelar, con una media de edad de $\bar{x}= 66$ con una desviación estándar $DE: \pm 6.6$, con una media de índice de masa corporal (IMC) de $\bar{x}= 26.6$ con una desviación estándar $DE: \pm 5.2$ el cual era conformado por 30 hombres (62.5%) y 18 mujeres (37.5%).
- El IMC prequirúrgico y posquirúrgico el grupo de casos fue y en el grupo control fue: el grupo A, con una media de IMC prequirúrgico de $\bar{x}= 27.8$ con una desviación estándar $DE: \pm 5.4$ y un IMC postquirúrgico a los 3 meses de $\bar{x}= 26.8$ con una desviación estándar $DE: \pm 4.2$ El grupo B, con una media de IMC de $\bar{x}= 26.6$ con una desviación estándar $DE: \pm 5.2$ y un IMC postquirúrgico de a los 3 meses de $\bar{x}= 27.5$ con una desviación estándar $DE: \pm 4.4$.
- El grado de dolor a los 3 meses del postquirúrgico en el grupo A n= 48, con un control eficaz del dolor y una puntuación mayor a 20 en la NKSS fue de 46 expedientes y sin un control eficaz y una puntuación menor a 20 fueron 2 expedientes, en el grupo B fue n= 48, con un control eficaz del dolor, una puntuación

mayor a 20 en la NKSS 24 expedientes y sin un control eficaz y una puntuación menor a 20 fueron 24 expedientes

- El grado de satisfacción a los 3 meses del postquirúrgico en el grupo A n= 48 fue, sin dolor n= 46 mayor a 30 puntos (satisfecho) y con dolor n= 2 menor a 20 puntos (neutro); en el grupo B fue: n= 48 fue sin dolor n= 24 mayor a 30 puntos (satisfecho) y con dolor n= 24 menor a 10 puntos (insatisfecho)

Discusión

La artroplastia total de rodilla es un procedimiento común utilizado para la disminución de dolor secundario a gonartrosis sin embargo la decisión de colocar o no componente patelar puede provocar dolor anterior de rodilla, el conocer el componente como un factor protector puede ser de gran ayuda para la toma de decisión del ortopedista al momento de realizar una artroplastia.

La colocación del componente patelar como un factor protector contra el dolor anterior, confirma la hipótesis, evidenciando que es preferible su colocación a su no colocación.

Deroche E (1) En su estudio prospectivo controlado aleatorizado donde participaron 250 pacientes, concluyó que no hay suficiente evidencia para recomendar la colocación de patela y Raaij TM van (9) En su ensayo clínico aleatorizado, se estudiaron 42 pacientes encontró que colocar el componente patelar en la ATR no tiene beneficio sobre no colocarlo.

Proponemos estudiar en futuras investigaciones el impacto en el dolor postquirúrgico de las siguientes variables: la experiencia del cirujano en el manejo de los tejidos blandos, colocación de prótesis posteroestabilizada, el grado de osteoartrosis y las sesiones de rehabilitación.

Evaluando los resultados se determinó que las hipótesis fueron positivas, la colocación de componente patelar en la artroplastia total de rodilla tiene un OR ≥ 1 contra el dolor anterior

de rodilla postquirúrgico en los expedientes de los pacientes postoperados, los postoperados de ATR con colocación de componente patelar obtuvieron una puntuación de dolor a los 3 meses mediante la escala NKSS es ≥ 20 puntos y de satisfacción postquirúrgica > 30 puntos.

Conclusión

En nuestra muestra, utilizar el componente patelar en una ATR fue un factor protector contra el dolor anterior postquirúrgico, disminuyendo 8.3 veces la probabilidad de presentar dolor anterior de rodilla después de una ATR.

Componente patelar	1. Control de dolor anterior de rodilla eficaz	0. Sin Control de dolor anterior de rodilla eficaz	
1. Con colocación	a	b	a+b
0. Sin colocación	c	d	c+d
	a + c	b + d	a + b + c + d
Odds ratio: $(a \times d) / (c \times b)$			
$\chi^2 = \text{Número de casillas } (AD - BC)^2 / (A + B)(C + D)(A + C)(B + D)$			

Recursos, financiamiento y factibilidad

Recursos humanos	Cantidad
Personal para revisar expedientes	1 persona
Recursos financieros	
Copias y gastos de papelería	Papelería del IMSS. No se requiere de presupuesto externo ni de una persona que pague por los materiales.
Recursos materiales	
Consultorio	Consultorio del HGR 2 “El marques” para revisión de sistema ECE
Computadora	Computadora del HGR 2 “El marques”
Expedientes clínicos	Expedientes clínicos en el archivo del IMSS del HGR 2 “El marques”

No se requiere de presupuesto externo ni de persona que pague por los recursos.

XIII. Recursos humanos

Investigador responsable

Osorio Damián Julio

Médico adscrito al servicio de ortopedia “IMSS HGR 2 EL MARQUES”

Matricula: 98163810

#3316011988

Correo: juliotyo@gmail.com

Fax: S/N

Domicilio: Constituyentes 302 El jacal, Querétaro

Investigador asociado

Pérez Atanasio José Manuel

Médico adscrito al servicio de ortopedia “IMSS HGR 2 EL MARQUES”

Matricula 991413908

#4428506715

Correo: drmanuelperezata@gmail.com

Fax: S/N

Domicilio: Circuito Universidad Sin Número Km 1 Colonia La pradera, El Marques, Querétaro.

Investigador asociado alumno

León Avecilla Erik Alejandro

Residente de 3er año de traumatología y ortopedia "IMSS HGR 2 EL MARQUES"

Matricula 982338888

#5618885449

Correo electrónico: erikla1995@gmail.com

Fax: S/N

Domicilio: Capulín, Col. Xalpa, Iztapalapa, CDMX

Aspectos éticos y de bioseguridad

De acuerdo con el Artículo 23 de la Declaración de Helsinki: El protocolo de investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio.

De acuerdo con el reglamento a ley general de salud en materia de investigación para la salud en el artículo 17. Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este reglamento, esta investigación tiene un nivel de riesgo: sin riesgo por ser un estudio que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

En el presente estudio se contempla la reglamentación ética vigente al someterse a un comité de investigación local en salud, ante el cual se presentará para su revisión, evaluación y aceptación. Dentro de la Declaración de Helsinki 2013. Se respeta el artículo 11 “En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación. Así como el artículo 23 que refiere “deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física, mental y social.” Por las características del estudio se considera que no implique o provoque riesgo para los pacientes, pero si se llegará a presentar alguna caída durante su realización se acudirá de forma inmediata al servicio de atención médica continua de la unidad. El resguardo de la base de datos donde se encuentra la información de los pacientes tales como nombre, edad, sexo, IMC, datos propios de la intervención quirúrgica son almacenados y utilizados solamente por el investigador de los expedientes clínicos.

La información del paciente se encuentra resguardada por el servicio de archivo en el Hospital General Regional 2 “El marqués” en los expedientes de los pacientes los cuales solo serán de consulta. La confidencialidad de los datos del paciente está segura ya que

solo se toman datos propios de la cirugía del paciente como es si se colocó o no el componente patelar, y la encuesta (NKSS) no se requiere de datos personales del paciente.

Autonomía: La competencia o capacidad de decisión en condiciones de racionalidad, información, comprensión y libertad para aceptar tratamientos o para participar en una investigación, en este estudio solo se utilizará expedientes clínicos.

Beneficencia: No hay un beneficio directo para el paciente o sus familiares, sin embargo, la información obtenida permitirá mejorar los procesos de atención médica y justificar el uso del componente patelar.

No maleficencia. No se pone en riesgo la integridad o la vida de los sujetos ya que solo se utilizará los expedientes médicos.

Justicia. No se excluirá el uso de expedientes de pacientes por razones de creencias religiosas, afiliación política, preferencias sexuales, estado socioeconómico, etc.

La información de los derechohabientes contenida en los anexos 1, 2 y 4 será manejada con confidencialidad y resguardada en las oficinas de la Coordinación de Educación de la Unidad hasta por 5 años con la finalidad de cumplir en las potenciales supervisiones de COFEPRIS y CONBIOÉTICA. Solo tendrá acceso el investigador principal y asociados

Cronograma de actividades

Actividades 2024	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre
Búsqueda bibliográfica	x							
Redacción de protocolo	x							
Envío al CLIS y CEI		x						
Elaboración de base de datos		x						
Captura de información			x					
Ánalysis de datos				x				
Redacción de resultados y conclusión				x				
Presentación del informe de seguimiento					x			
Publicación						x		

Referencias bibliográficas

1. Azar FM. Campbell's Operative Orthopaedics, 4-Volume Set. 14TH EDITION. Vol. 1. Memphis, Tennessee: ELSEVIER; 406-484.e12 p.
2. Ortega Andreu M, Barco Laakso R, Rodríguez Merchan EC. Artroplastia total de rodilla. Rev Esp Cir Ortopédica Traumatol. 1 de octubre de 2002;46(5):476-84.
3. Barrack RL, Burak C. Patella in total knee arthroplasty. Clin Orthop. agosto de 2001;(389):62-73.
4. Durán C. JJ, Crispin N D. Artroplastia total de rodilla: Evaluación funcional y complicaciones. Traumatología y Ortopedia - Hospital Obrero N ° 1, 2010-2015. Cuad Hosp Clínicas. 2018;59(2):27-33.
5. Deroche E, Batailler C, Swan J, Sappey-Marinier E, Neyret P, Servien E, et al. No difference between resurfaced and non-resurfaced patellae with a modern prosthesis design: a prospective randomized study of 250 total knee arthroplasties. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. marzo de 2022;30(3):1025-38.
6. Lo CWT, Brodie MA, Tsang WWN, Lord SR, Yan CH, Wong AYL. Pain, balance, and mobility in people 1 year after total knee arthroplasty: a non-randomized cross-sectional pilot study contrasting posterior-stabilized and medial-pivot designs. Pilot Feasibility Stud. 28 de junio de 2022;8(1):131.
7. Cuthbert AR, Giles LC, Glonek G, Kalisch Ellett LM, Pratt NL. A comparison of survival models for prediction of eight-year revision risk following total knee and hip arthroplasty. BMC Med Res Methodol. 6 de junio de 2022;22(1):164.
8. Pérez-Atanasio JM. Colocar o no el componente patelar en artroplastia total de rodilla primaria, un debate vigente. :3.
9. Raaij TM van, Meij E van der, Vries AJ de, Raay JJAM van. Patellar Resurfacing Does Not Improve Clinical Outcome in Patients with Symptomatic Tricompartmental Knee Osteoarthritis. An RCT Study of 40 Patients Receiving Primary Cruciate Retaining Total Knee Arthroplasty. J Knee Surg. diciembre de 2021;34(14):1503-9.
10. Marullo M, Bargagliotti M, Vigano' M, Lacagnina C, Romagnoli S. Patellofemoral arthroplasty: obesity linked to high risk of revision and progression of medial tibiofemoral osteoarthritis. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc [Internet]. 29 de marzo de 2022 [citado 10 de julio de 2022]; Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00167-022-06947-y>
11. Grassi A, Compagnoni R, Ferrua P, Zaffagnini S, Berruto M, Samuelsson K, et al. Patellar resurfacing versus patellar retention in primary total knee arthroplasty: a systematic review of overlapping meta-analyses. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Off J ESSKA. noviembre de 2018;26(11):3206-18.
12. Chen K, Dai X, Li L, Chen Z, Cui H, Lv S. Patellar resurfacing versus nonresurfacing in total knee arthroplasty: an updated meta-analysis of randomized controlled trials. J Orthop Surg. diciembre de 2021;16(1):83.
13. Kebbach M, Mick E, Kirschner S, Luetzner J, Bader R. Intraoperative analysis of patellofemoral joint morphology before and after total knee arthroplasty. Orthop. 1 de julio de 2022;51(7):580-9.
14. Parsons T, Al-Jabri T, Clement ND, Maffulli N, Kader DF. Patella resurfacing during total knee arthroplasty is cost-effective and has lower re-operation rates compared to non-resurfacing. J Orthop Surg. diciembre de 2021;16(1):185.
15. Huang YF, Gao YH, Ding L, Liu B, Liu JG, Qi X. Influence of femoral implant design modification on anterior knee pain and patellar crepitus in patients who underwent total knee arthroplasty without patella resurfacing. BMC Musculoskelet Disord. 9 de junio de 2020;21(1):364.
16. National Guideline Centre (UK). Evidence review for patella resurfacing: Joint

- replacement (primary): hip, knee and shoulder: Evidence review L [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2020 [citado 3 de julio de 2022]. (NICE Evidence Reviews Collection). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK561419/>
17. Missmann M, Grenier JP, Raas C. Modifiable factors influencing length of stay after total knee arthroplasty. *Eur J Orthop Surg Traumatol* [Internet]. 23 de junio de 2022 [citado 10 de julio de 2022]; Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00590-022-03306-y>
 18. Johnson TC, Tatman PJ, Mehle S, Gioe TJ. Revision Surgery for Patellofemoral Problems: Should We Always Resurface? *Clin Orthop.* enero de 2012;470(1):211-9.
 19. Hoogervorst P, Arendt EA. Patellofemoral arthroplasty: expert opinion. *J Exp Orthop.* 4 de marzo de 2022;9(1):24.
 20. Khow YZ, Liow MHL, Goh GS, Chen JY, Lo NN, Yeo SJ. Defining the minimal clinically important difference for the knee society score following revision total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* [Internet]. 11 de junio de 2021 [citado 10 de julio de 2022]; Disponible en: <https://doi.org/10.1007/s00167-021-06628-2>
 21. Ingelsrud LH, Roos EM, Terluin B, Gromov K, Husted H, Troelsen A. Minimal important change values for the Oxford Knee Score and the Forgotten Joint Score at 1 year after total knee replacement. *Acta Orthop.* 3 de septiembre de 2018;89(5):541-7.
 22. Goh GS, Bin Abd Razak HR, Tay DKJ, Lo NN, Yeo SJ. Early post-operative oxford knee score and knee society score predict patient satisfaction 2 years after total knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1 de enero de 2021;141(1):129-37.
 23. Maniar RN, Dhiman A, Maniar PR, Bindal P, Arekar A. Forgotten Joint Score Post Total Knee Arthroplasty, and Its Correlation with the New Knee Society Score. *Indian J Orthop.* 1 de octubre de 2021;55(5):1175-9.
 24. Dagneaux L, Jordan É, Michel E, Karl G, Bourlez J, Canovas F. Are modern knee outcomes scores appropriate for evaluating anterior knee pain and symptoms after total knee arthroplasty? *Orthop Traumatol Surg Res OTSR.* 22 de abril de 2022;103292.
 25. Dong Y, Li T, Zheng Z, Xiang S, Weng X. Adding Patella Resurfacing After Circumpatellar Electrocautery Did Not Improve the Clinical Outcome in Bilateral Total Knee Arthroplasty in Chinese Population: A Prospective Randomized Study. *J Arthroplasty.* abril de 2018;33(4):1057-61.
 26. Choi KY, In Y, Kim MS, Sohn S, Koh IJ. Is the patient aware of the difference between resurfaced and nonresurfaced patella after bilateral total knee arthroplasty? A systematic review of simultaneous bilateral randomized trials. *Knee Surg Relat Res.* 14 de febrero de 2022;34(1):4.
 27. Bohu Y, Klouche S, Sezer HB, Gerometta A, Lefevre N, Herman S. Hermes patellofemoral arthroplasty: Annual revision rate and clinical results after two to 20 years of follow-up. *The Knee.* 1 de marzo de 2019;26(2):484-91.
 28. Koh IJ, Kim MS, Sohn S, Song KY, Choi NY, In Y. Patients undergoing total knee arthroplasty using a contemporary patella-friendly implant are unaware of any differences due to patellar resurfacing. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1 de abril de 2019;27(4):1156-64.
 29. Evaluación clínica y funcional de las artroplastías de resuperficIALIZACIÓN patelofemoral. *ACTA ORTOPÉDICA Mex.* :5.
 30. ASALE R, RAE. Diccionario de la lengua española | Edición del Tricentenario [Internet]. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. [citado 3 de julio de 2022]. Disponible en: <https://dle.rae.es/>
 31. Rodríguez-Valdés S, Donoso-Riveros D, Sánchez-Peña E, Muñoz-Cofré R, Conei D, del-Sol M, et al. Uso del Índice de Masa Corporal y Porcentaje de Grasa Corporal en

- el Análisis de la Función Pulmonar. *Int J Morphol.* junio de 2019;37(2):592-9.
- 32. Sánchez-Márquez JM, Rodríguez-Merchán EC. Implantación del componente rotuliano en la artroplastia total de rodilla: situación actual. *Rev Esp Cir Ortopédica Traumatol.* 1 de mayo de 2010;54(3):186-92.
 - 33. Zvi YS, Kamara E. Patellar Component. En: Hansen E, Kühn KD, editores. *Essentials of Cemented Knee Arthroplasty* [Internet]. Berlin, Heidelberg: Springer; 2022 [citado 10 de julio de 2022]. p. 409-16. Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-3-662-63113-3_36
 - 34. Montero-Quijano M, Ceja-Barriga A, Núñez-Robles J, Barrios-Benítez U, Núñez-Barragán JL, Antonio-Romero E, et al. Dolor anterior de rodilla en pacientes operados de artroplastía de rodilla con o sin remplazo del componente patelar. *Acta Ortopédica Mex.* junio de 2016;30(3):119-22.
 - 35. Mont MA, Haas S, Mullick T, Hungerford DS. Total knee arthroplasty for patellofemoral arthritis. *J Bone Joint Surg Am.* noviembre de 2002;84(11):1977-81.
 - 36. Ares O, León-Muñoz VJ, Castellet E, Pelfort X, Hinarejos P, Amillo JR, et al. Translation and validation of the new knee society knee scoring system into Spanish: Spanish KSS translation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* septiembre de 2021;29(9):2934-9.

Anexos

1. Hoja de captura

Hoja de captura

Nombre:

Edad:

Sexo:

IMC:

Diagnóstico:

Fecha de Cx:

Patela: Si / no

Resultados Knee Society Score postquirúrgico

- Puntuación de dolor
- Puntuación satisfacción

¿Dónde se localiza su dolor en la rodilla?

2. Nueva Escala de la Sociedad de Rodilla (NKSS)

INFORMACIÓN DEMOGRÁFICA (Debe ser cumplimentado por el paciente)		
1-Fecha de visita (Cumplimentar las fechas con formato dd/mm/aaaa)	2-Fecha de nacimiento (Cumplimentar las fechas con formato dd/mm/aaaa)	
<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/>	
3-Altura (cm)	4-Peso (kg)	5- Sexo
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino
6- Rodilla afectada (Si se han operado ambas rodillas, por favor utilice un formulario por rodilla)		
<input type="checkbox"/> Derecha <input type="checkbox"/> Izquierda		
7- Identidad étnica		
<input type="checkbox"/> Indígena de Hawái u otra isla del Pacífico <input type="checkbox"/> Hispano o Latino <input type="checkbox"/> Afroamericano o Negro <input type="checkbox"/> Blanco	<input type="checkbox"/> Indio Americano o Indígena de Alaska <input type="checkbox"/> Árabe o del Medio Oriente <input type="checkbox"/> Asiático	
8- Por favor, indique la fecha y el cirujano de su última cirugía de rodilla		
Fecha <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/>	Nombre del cirujano <input type="text"/>	
(Cumplimentar las fechas con formato dd/mm/aaaa)		
9- ¿Se trata de una cirugía primaria o de una revisión?		
<input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Revisión		
Debe ser cumplimentado por el cirujano		
10- Clasificación Funcional de Charnley (Utilizar los códigos dados a continuación)		<input type="text"/>
<p>A Artrosis Unilateral de rodilla B1 Prótesis total de rodilla unilateral, rodilla opuesta artrosica B2 Prótesis total de rodilla bilateral C1 Prótesis total de rodilla, pero artrosis en otras articulaciones que afecta a la capacidad de caminar C2 Prótesis total de rodilla pero su estado de salud afecta a la capacidad de caminar C3 Prótesis total de rodilla Unilateral o bilateral con prótesis total de cadera</p>		

INDICADORES OBJETIVOS DE LA RODILLA

(Debe ser cumplimentado por el cirujano)

ALINEACIÓN

1- Alineación: medida en base a una radiografía de pie antero-posterior
(Alineación mecánica)

Neutral 2° varo a 10° valgo (25 ptos)
Varo > 29° varo (-10 ptos)
Valgo > 10° valgo (-10 ptos)

25 puntos
máx

INESTABILIDAD

1- Inestabilidad Medial/Lateral: medida en extensión completa

Ninguna (15 ptos)
Pequeña o < 5 mm (10 ptos)
Moderada o 5 mm (5 ptos)
Severa o > 5 mm (0 ptos)

15 puntos
máx

3. Inestabilidad Anterior/Posterior: medida en posición de 90 grados

Ninguna (10 ptos)
Moderada < 5 mm (5 ptos)
Severa > 5 mm (0 ptos)

10 puntos
máx

MOVILIDAD ARTICULAR

4- Rango de movilidad (1 punto por cada 5 grados)

Deducciones (a descontar de la puntuación total)

Déficit de extensión pasiva (contractura en flexión)

1-5 grados (-2 ptos)
6-10 grados (-5 ptos)
11-15 grados (-10 ptos)
> 15 grados (-15 ptos)

Puntos en
negativo

Déficit de extensión activa

< 10 grados (-5 ptos)
10-20 grados (-10 ptos)
> 20 grados (-15 ptos)

Puntos en
negativo

SÍNTOMAS

(Debe ser cumplimentado por el paciente)

1- Dolor al caminar en llano										(10 - respuesta)	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Ninguno										Severo	
2- Dolor en escaleras o pendientes										(10 - respuesta)	
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Ninguno										Severo	
3- ¿ Considera que la rodilla funciona con normalidad?										(5 puntos)	
<input type="radio"/> Siempre (5 ptos) <input type="radio"/> A veces (3 ptos) <input type="radio"/> Nunca (0 ptos)											

Total máximo de puntos (25 puntos)

SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

(Debe ser cumplimentado por el paciente)

1- En la actualidad ¿Cuál es su grado de satisfacción con el nivel de dolor de rodilla cuando está sentado? (8 puntos)

Muy satisfecho Satisfecho Neutral Insatisfecho Muy insatisfecho
 (8 ptos) (6 ptos) (4 ptos) (2 ptos) (0 puntos)

2- En la actualidad ¿Cuál es su grado de satisfacción con el nivel de dolor de rodilla cuando está tumbado en la cama? (8 puntos)

Muy satisfecho Satisfecho Neutral Insatisfecho Muy insatisfecho
 (8 ptos) (6 ptos) (4 ptos) (2 ptos) (0 puntos)

3- En la actualidad ¿Cuál es su grado de satisfacción con el funcionamiento de la rodilla cuando se levanta de la cama? (8 puntos)

Muy satisfecho Satisfecho Neutral Insatisfecho Muy insatisfecho
 (8 ptos) (6 ptos) (4 ptos) (2 ptos) (0 puntos)

4- En la actualidad ¿Cuál es su grado de satisfacción con el funcionamiento de la rodilla cuando realiza pequeñas tareas domésticas? (8 puntos)

Muy satisfecho Satisfecho Neutral Insatisfecho Muy insatisfecho
 (8 ptos) (6 ptos) (4 ptos) (2 ptos) (0 puntos)

5- En la actualidad ¿Cuál es su grado de satisfacción con el funcionamiento de la rodilla cuando practica actividades recreativas de ocio? (8 puntos)

Muy satisfecho Satisfecho Neutral Insatisfecho Muy insatisfecho
 (8 ptos) (6 ptos) (4 ptos) (2 ptos) (0 puntos)

Total máximo de puntos (40 puntos)

EXPECTATIVAS DEL PACIENTE
(Debe ser cumplimentado por el paciente)

Comparado con sus expectativas antes de la cirugía de rodilla:

1- Mis expectativas respecto al alivio del dolor eran... (5 puntos)

- Demasiado altas- "Estoy mucho peor de lo que pensé" (3 pto)
- Altas- "Estoy en cierto modo peor de lo que pensé" (2 ptos)
- Adecuadas "Se cumplieron mis expectativas" (3 ptos)
- Bajas- "Estoy en cierto modo mejor de lo que pensé" (4 ptos)
- Demasiado bajas- "Estoy mucho mejor de lo que pensé" (5 ptos)

2- Mis expectativas de ser capaz de realizar actividades normales en la vida diaria eran... (5 puntos)

- Demasiado altas- "Estoy mucho peor de lo que pensé" (3 pto)
- Altas- "Estoy en cierto modo peor de lo que pensé" (2 ptos)
- Adecuadas "Se cumplieron mis expectativas" (3 ptos)
- Bajas- "Estoy en cierto modo mejor de lo que pensé" (4 ptos)
- Demasiado bajas- "Estoy mucho mejor de lo que pensé" (5 ptos)

3- Mis expectativas de ser capaz de realizar actividades de ocio, recreativas o deportes eran ... (5 puntos)

- Demasiado altas- "Estoy mucho peor de lo que pensé" (3 pto)
- Altas- "Estoy en cierto modo peor de lo que pensé" (2 ptos)
- Adecuadas "Se cumplieron mis expectativas" (3 ptos)
- Bajas- "Estoy en cierto modo mejor de lo que pensé" (4 ptos)
- Demasiado bajas- "Estoy mucho mejor de lo que pensé" (5 ptos)

Total máximo de puntos (15 puntos)

ACTIVIDADES FUNCIONALES
(Debe ser cumplimentado por el paciente)

CAMINAR Y ESTAR DE PIE (30 puntos)	
1- ¿Puede caminar sin ningún tipo de ayuda (bastón, muletas o una silla de ruedas)?	(0 puntos)
<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
2- Si la respuesta es no, ¿cuál de las siguientes ayudas utiliza?	(-10 puntos)
<input type="radio"/> Una silla de ruedas (-10 ptos) <input type="radio"/> Dos muletas (-8 ptos) <input type="radio"/> Una muleta (-4 ptos) <input type="radio"/> Rodillera/Protector ortopédico (-2 ptos)	<input type="radio"/> Andador (-8 ptos) <input type="radio"/> Dos bastones (-6 ptos) <input type="radio"/> Un Bastón (-4 ptos) <input type="radio"/> Otro
3- ¿Utiliza estas ayudas a causa de las rodillas?	(0 puntos)
<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	
4. ¿Durante cuánto tiempo puede estar de pie (con o sin ayuda) antes de sentarse a causa del malestar en la rodilla?	(15 puntos)
<input type="radio"/> No puedo estar de pie (0 ptos) <input type="radio"/> 6-15 minutos (6 ptos) <input type="radio"/> 31-60 minutos (12 ptos)	<input type="radio"/> 0-5 minutos (3 ptos) <input type="radio"/> 16-30 minutos (9 ptos) <input type="radio"/> Más de una hora (15 ptos)
5. ¿Durante cuánto tiempo caminar (con o sin ayuda) antes de sentarse a causa del malestar en la rodilla?	(15 puntos)
<input type="radio"/> No puedo caminar (0 ptos) <input type="radio"/> 6-15 minutos (6 ptos) <input type="radio"/> 31-60 minutos (12 ptos)	<input type="radio"/> 0-5 minutos (3 ptos) <input type="radio"/> 16-30 minutos (9 ptos) <input type="radio"/> Más de una hora (15 ptos)
Puntos máximos (30 puntos) 	

ACTIVIDADES ESTÁNDAR (30 puntos)

¿Cuánto le molesta la rodilla cuando realiza cada uno de las siguientes actividades?

Ninguna molestia	Ligeras	Moderadas	Severas	Muy severas	No puede (o causa de la rodilla)	Nunca la realiza
5	4	3	2	1	0	

1 - Caminar sobre una superficie irregular

0	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---

2 - Girar o pivotar sobre la pierna

0	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---

3 - Subir y bajar un tramo de escaleras

0	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---

4 - Levantarse de un sofá bajo o una silla sin apoya brazos

0	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---

5 - Entrar o salir de un coche

0	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---

6 - Hacer movimientos laterales (dar pasos hacia los lados)

0	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---

Puntos máximos (30 puntos)

ACTIVIDADES AVANZADAS (25 puntos)

1 - Subir a una escalera o a un taburete

0	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---

2 - Recorrer la distancia de una manzana de casas con la bolsa de la compra

0	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---

3 - Ponerse en cucillas

0	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---

4 - Arrodillarse

0	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---

5 - Correr

0	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---

Puntos máximos (25 puntos)

ACTIVIDADES DISCRETIONALES CON LA RODILLA

(15 puntos)

Por favor marque 3 actividades de las propuestas a continuación
que considera como las más importantes para usted
(Por favor no anote ninguna actividad adicional)

Actividades Recreativas	Entrenamiento o actividades de Gimnasio
<input type="checkbox"/> Nadar <input type="checkbox"/> Golf (18 hoyos) <input type="checkbox"/> Bicicleta (>30mins) <input type="checkbox"/> Jardinería <input type="checkbox"/> Bolos / Petanca <input type="checkbox"/> Deportes de raqueta (Tenis, Racquetball, etc.). <input type="checkbox"/> Caminar distancias largas <input type="checkbox"/> Baile / Ballet <input type="checkbox"/> Ejercicios de estiramientos (estirar los músculos)	<input type="checkbox"/> Pesas <input type="checkbox"/> Musculación de piernas por apoyo de músculos (Potenciación de cuádriceps) <input type="checkbox"/> Máquina de step <input type="checkbox"/> Bicicleta estática / Spinning <input type="checkbox"/> Musculación de piernas por presión de los pies (Prensa de cuádriceps) <input type="checkbox"/> Jogging / Correr <input type="checkbox"/> Elíptica <input type="checkbox"/> Ejercicios aeróbicos

Por favor copie las 3 actividades marcadas en los espacios vacíos a continuación

Actividad (Indique, por favor, 3 actividades de las propuestas anteriormente)	Ninguna molestia	Ligera	Media	Severa	Muy severa	No puedo (a causa de la rodilla)
	5	4	3	2	1	0
1-	0	0	0	0	0	0
2-	0	0	0	0	0	0
3-	0	0	0	0	0	0

Puntos máximos (15 puntos)

Total máximo de puntos (100 puntos)

3. Carta de consentimiento informado

	<p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</p> <p>Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos)</p> <p>Colocación de componente patelar en la artroplastia total de rodilla como factor protector contra el dolor anterior postquirúrgico.</p> <p>Nombre del estudio: _____</p> <p>Patrocinador externo (si aplica): _____</p> <p>Lugar y fecha: _____</p> <p>Número de registro institucional: _____</p> <p>Justificación y objetivo del estudio: _____</p> <p>Procedimientos: _____</p> <p>Potenciales riesgos y molestias: _____</p> <p>Potenciales beneficios que recibirá al participar en el estudio: _____</p> <p>Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: _____</p> <p>Participación o retiro: _____</p> <p>Privacidad y confidencialidad: _____</p> <p>Declaración de consentimiento: _____</p> <p>Después de haber leído y habiéndoseme explicado todas mis dudas acerca de este estudio:</p> <p><input type="checkbox"/> No acepto participar en el estudio.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Si acepto participar y quiero que me la muestre sola para este estudio.</p> <p><input type="checkbox"/> Si acepto participar y quiero que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros, consentido si sangre hasta por _____ años tras lo cual se destruye la misma.</p> <p>En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:</p> <p>Investigadora o Investigador Responsable: _____</p> <p>Colaboradores: _____</p> <p>Dr Julio Damian Osorio Medico adscrito HGR 2 "El marques"</p> <p>En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS; Avenida Cuauhtémoc 330 4^o 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: comiteeticainv@imss.gob.mx</p> <p>Nombre y firma del participante _____</p> <p>Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento _____</p> <p>Testigo 1 _____</p> <p>Testigo 2 _____</p> <p>Nombre, dirección, relación y firma _____</p> <p>Nombre, dirección, relación y firma _____</p> <p>Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.</p> <p>Clave: 2810-009-013</p>
---	---

4. Excepción a la carta de consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SALUDIDAD SOCIAL

Excepción a la carta de consentimiento informado

Instituto Mexicano del Seguro Social

"Hospital Regional General Número 2 El Marques"

Fecha: 12/03/2023

SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EXCEPCIÓN DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de "Hospital Regional General Número 2 El Marqués" que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación: Colocación de componente patelar en la artroplastia total de rodilla como factor protector contra el dolor anterior postquirúrgico es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- Nombre:
- Número de seguridad social
- Edad:
- Sexo:
- IMC:
- Diagnóstico:
- Fecha de cirugía
- Patela: Si / no
- Resultados Knee Society Score postquirúrgico
- Puntuación de dolor
- Puntuación satisfacción
- ¿Dónde se localiza su dolor en la rodilla?

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Colocación de componente patelar en la artroplastia total de rodilla como factor protector contra el dolor anterior postquirúrgico. En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardar, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo. La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo título del protocolo propuesto cuyo propósito es producto comprometido (tesis, artículo, cartel, presentación, etc.)

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Excepción a la carta de consentimiento informado

Atentamente

Nombre y firma: Osorio Damián Julio

Categoría contractual: Médico adscrito al servicio de ortopedia "IMSS HCR 2 EL MARQUES"

Investigador(a) Responsable

5. Carta de no inconveniente para la realización de protocolo de investigación

GOBIERNO DE
MÉXICO



ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA ESTATAL DE QUERÉTARO
Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas
Coordinación de Planeación y Enlace Institucional
Coordinación Auxiliar Médica de Investigación en Salud

Querétaro, Querétaro a 11 de julio del 2022

Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS)

Asunto: Carta de no inconveniente para la realización de protocolo de Investigación.

Por medio de la presente, me permito informar que no existe inconveniente alguno para que se realice el protocolo de investigación que a continuación se describe, una vez que haya sido evaluado y aprobado por el Comité Local de Investigación en Salud 2201 y Comité de Ética en Investigación del HGR No. 1, del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Título de la Investigación.

Colocación de componente patelar en la artroplastia total de rodilla como factor protector contra el dolor anterior de rodilla postquirúrgico.

Investigador principal:

Nombre: Dr. Erick Alejandro León Avecilla

Adscripción: Hospital General Regional 2, El Marques, servicio de Ortopedia y Traumatología

Matrícula: 98233888

Investigador responsable:

Nombre: Dr. Julio César Osorio Damián

Adscripción: Hospital General Regional 2, El Marques, servicio de Ortopedia y Traumatología

Matrícula: 98163810

Investigador asociado:

Nombre: Dr. José Manuel Pérez Atanasio

Adscripción: Hospital General Regional 2, El Marques, servicio de Ortopedia y Traumatología

Matrícula: 991413908

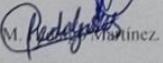
Trabajo de investigación vinculado a una tesis de especialidad

Si

Sin más por el momento, agradezco su atención y envío un cordial saludo.

Atentamente:

Dr. Gabriel Frontana Vázquez
Director del Hospital General Regional N° 2 El Marqués

Elaboró:
Dra. Sangra M.  Martínez. Jefa de Educación e Investigación en salud HGR-2

