

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACIÓN DE LA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA
DEPARTAMENTO DE EVALUACIÓN PROFESIONAL**



**“COMPARATIVO FUNCIONAL DE ABORDAJE SUB-VASTO VS ABORDAJE
PARAPATELAR MEDIAL EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA”**

CENTRO MEDICO ISSEMYM DE ECATEPEC

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSGRADO DE LA ESPECIALIDAD
EN ORTOPEDIA**

PRESENTA:

M.C. EMMANUEL MORENO SORIA

DIRECTOR DE TESIS:

E. EN ORT. JESUS MATEHUALA GARCIA

CO-DIRECTOR DE PROYECTO TERMINAL

ESP. EN ORT. TOMAS MARTIN GUERRERO RUBIO

TUTOR

ESP. EN ORT. RODRIGO RENE HERNANDEZ MALAGON

REVISORES

CARLOS VILLALOBOS CAMPUZANO

GERSON VALENCIA MARTINEZ

ISAAC GRANADOS AGONIZANTE

SALVADOR ALEJANDRO MEZA HERNANDEZ

TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO 2021

ÍNDICE

1	RESUMEN	1
2	ABSTRACT	2
3	MARCO TEÓRICO	3
4	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
5	JUSTIFICACIÓN	16
6	HIPOTESIS GENERAL	18
7	OBJETIVOS DE INVESTIGACION	19
8	MATERIAL Y MÉTODOS	20
9	CALCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA	22
10	DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	23
11	CRITERIOS DE SELECCIÓN	25
12	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	26
13	ASPECTOS ÉTICOS	26
14	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	28
15	RECURSOS FINANCIEROS	29
16	RESULTADOS	32
17	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	37
18	CONCLUSIONES	39
19	BIBLIOGRAFÍA	40
20	ANEXOS	44

“COMPARATIVO FUNCIONAL DE ABORDAJE SUB-VASTO VS ABORDAJE PARAPATELAR MEDIAL EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA”

Dr. Jesús Matehuala García Dr. Emmanuel Moreno Soria

Introducción: La artroplastia total de rodilla (ATR) es el método quirúrgico óptimo para pacientes que sufren de osteoartritis (OA) grave. Se usa ampliamente como el estándar terapéutico para aliviar el dolor, corregir la deformidad y restaurar la función ⁶. La ATR ha sido una de las operaciones más exitosas para pacientes con enfermedades de la rodilla ⁷.

Objetivo: Determinar la eficacia funcional entre el abordaje sub-vasto vs abordaje parapatelar medial en artroplastia total de rodilla.

Material y Métodos: Se realizó un estudio de investigación de tipo observacional, retrospectivo, transversal y comparativo en el Hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec, en periodo comprendido del 01-julio-2019 al 31-mayo-2020. Mediante una revisión sistemática de expedientes clínicos de pacientes post-operados de artroplastía de rodilla de dos meses de evolución, se identificaron los factores que intervienen en la rehabilitación del paciente en el post-quirúrgico, se integraron variables como: días de hospitalización, tipo de abordaje quirúrgico, dolor postoperatorio. Para el análisis estadístico se realizaron frecuencias, proporciones y una X^2 , para variables cualitativas, una T de Student para variables numéricas, con una $p \leq 0.05$ para la significancia estadística. En caso de contar con dos variables cualitativas dicotómicas, se realizó un Odds Ratio (OR IC95%), como medida de asociación de riesgos.

Resultados: La función postquirúrgica ha obtenido un valor de 74.93 puntos en el grupo parapatelar, al mismo tiempo se identificó que el grupo subvasto obtuvo una media de 82.61 puntos ($p < 0.01$), en donde el valor obtenido se considera estadísticamente significativo (Tabla 6, 7).

Conclusiones: Al mismo se acepta que los pacientes intervenidos con un abordaje Subvasto, presentan una mejor funcionalidad postquirúrgica comparado con los pacientes con abordaje Parapatelar.

Palabras Clave: Abordaje quirúrgico sub-vasto, Abordaje quirúrgico parapatelar medial, Artroplastia.

"FUNCTIONAL COMPARISON OF SUB-VASTO APPROACH VS MEDIAL PARAPATELLAR APPROACH IN TOTAL KNEE ARTHROPLASTY"

Dr. Jesús Matehuala García Dr. Emmanuel Moreno Soria

Introduction: Total knee arthroplasty (TKA) is the optimal surgical method for patients suffering from severe osteoarthritis (OA). It is widely used as the standard of care to relieve pain, correct deformity and restore function ⁶. TKA has been one of the most successful operations for patients with knee disease ⁷.

Objective: To determine the functional efficacy between the sub-vast approach versus the medial parapatellar approach in total knee arthroplasty.

Material and Methods: An observational, retrospective, transversal and comparative research study was carried out at the Hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec, in the period from July-2019 to May-2020. Through a systematic review of clinical records of two months post-operated knee arthroplasty patients, the factors that intervene in the rehabilitation of the patient in the post-surgical period were identified, variables such as: days of hospitalization, type of surgical approach, postoperative pain. For the statistical analysis, frequencies, proportions and an X^2 were performed for qualitative variables, a Student's T for numerical variables, with a $p \leq 0.05$ for statistical significance. In the case of having two dichotomous qualitative variables, an Odds Ratio (OR 95% CI) was performed as a measure of risk association.

Results: The postsurgical function has obtained a value of 74.93 points in the parapatellar group, at the same time it was identified that the subvastus group obtained a mean of 82.61 points ($p 0.01$), where the value obtained is considered statistically significant (Table 6, 7).

Conclusions: At the same time, it is accepted that patients operated on with a subvasto approach have better postsurgical functionality compared to patients with a Parapatellar approach.

Key Words: Sub-vast surgical approach, Medial parapatellar surgical approach, Arthroplasty.

MARCO TEÓRICO

Las lesiones que se presentan a nivel de rodilla se presentan con frecuencia en los servicios de atención de salud. Cada año ocurren de 4 a 10 casos por cada mil habitantes. ¹

La rodilla es uno de los segmentos más beneficiado en los últimos 10 años, esto gracias a la tecnología que se ha desarrollado, en especial en lo que cabe al diagnóstico minuciosos de las lesiones que se pueden presentar, al explorarla y lograr reparar las partes blandas y las diferentes terapéuticas conservadoras o quirúrgicas que se puedan aplicar. ²

La rodilla es una tróclea, se encuentra formada por los cóndilos femorales, patillos tibiales y facetas articulares de la rótula. Entre los patillos tibiales se encuentran las espinas tibiales ántero-interna y póstero-externa en las cuales se insertan los ligamentos cruzados. ³

Los meniscos están situados entre los cóndilos y los patillos tibiales, estos son estructuras fibrocartilaginosas que participan en la conservación de la rodilla. ³

De acuerdo con la anatomía (morfología y tipo de inserción capsular) se lesiona con más frecuencia el menisco interno que el externo, y de igual manera se tolera mejor la rotura del menisco externo. ³

La rótula se encuentra por enfrente del fémur, en el polo superior se inserta el músculo cuádriceps, que la pasa por delante y se fija en su polo inferior dirigiéndose a la tibia a través del tendón rotuliano, mientras que por debajo de éste se encuentra la grasa de Hoffa. A los lados de la rótula existen unas estructuras ligamentosas que son los alerones o retináculos rotulianos interno y externo. ³

Se forma un ángulo entre el eje del fémur y el tendón rotuliano, que está abierto hacia fuera, en donde su vértice se encuentra en la rótula, llamado ángulo Q. ³

Es de suma importancia este ángulo, ya que, permite valorar la alineación rotuliana, en donde su valor no debe exceder de más de 13°. ³

La rodilla se lubrica gracias al líquido sinovial, cuando existe algún desperfecto que aumente la fricción, la membrana sinovial se hipertrofia y aumenta la cantidad mayor fricción y altere la función de la articulación. Ante alguna patología en la rodilla el

líquido sinovial aumenta en cantidad, rebasando los 4 centímetros cúbicos (cc) que tiene la rodilla hablando en condiciones normales hasta los 200 cc.³

Posee estructuras ligamentosas que son: el ligamento cruzado anterior (LCA) y el ligamento cruzado posterior (LCP), ligamento lateral interno (LLI) y ligamento lateral externo (LLE).³

El LCA se inserta en la espina tibial antero-interna, que sigue un trayecto ascendente hacia atrás y hacia fuera, terminando en la cara interna del cóndilo femoral externo. Su función es evitar los desplazamientos hacia delante de la tibia respecto al fémur. Funciona como un agonista de músculos isquiotibiales y antagonista del cuádriceps.³

Por otro lado, el LCP, se inserta en la espina tibial póstero-externa, sigue un trayecto hacia arriba, adelante y adentro, terminando en la cara externa del cóndilo femoral interno. De igual manera, su función es evitar el desplazamiento, pero en este caso hacia atrás de la tibia respecto al fémur. El LCP es responsable del deslizamiento hacia atrás de los cóndilos femorales durante la flexión. Es un agonista del cuádriceps y antagonista de los isquiotibiales.³

El LLI recorre desde el cóndilo femoral interno hasta cara antero-interna de la tibia.³ Posee dos fascículos, uno superficial y otro profundo. El fascículo profundo se inserta en el menisco medial.³

El LLE va desde el cóndilo femoral externo hasta la parte póstero-externa de la cabeza de peroné. De igual manera posee estructuras musculares, que son: los músculos extensores (ME) y los músculos flexores (MF). Dentro de los ME encuentra el cuádriceps, el cual se inserta en la base de la rótula y en su cara anterior. Cuando llega al polo inferior de la rótula se forma el tendón rotuliano que llega a la tuberosidad anterior de la tibia.³

Dentro de los MF, en la cara interna de la rodilla se encuentran los tendones de los músculos de la pata de ganso y el semimembranoso, que es el más posterior e interno. Por delante del semimembranoso se encuentran los músculos de la pata de ganso, los cuales son: semitendinoso, recto interno y sartorio. Estos se insertan por debajo de la tuberosidad interna de la tibia.³

En la cara externa de la rodilla se encuentra el tendón del bíceps crural, que se inserta en la cabeza del peroné. Mientras que la cintilla iliotibial cubre la cara ántero –externa y se inserta en el tubérculo de Gerdy en la tibia.³

Los movimientos de la articulación de la rodilla se realizan en dos planos perpendiculares entre sí: flexo-extensión en el plano sagital (eje frontal) y rotación interna-externa en el plano frontal (eje vertical). En lo que cabe de los movimientos de flexo-extensión, la flexión alcanza por término medio 130°, pero su límite máximo de amplitud es mayor.³

Mientras que, en los movimientos de rotación, no se pueden realizar en extensión, esto es debido a que queda bloqueada por acción de los ligamentos cruzados, por lo que, solo pueden producirse en posición de semiflexión, siendo la máxima a 90°. La rotación externa es unas cuatro veces mayor que la interna.³

La capacidad de rotación de la rodilla es de gran importancia esto porque confiere a la marcha humana mayor poder de adaptación a las desigualdades del terreno, permitiendo cambiar la dirección de la marcha y girar con el pie fijo. Existe una rotación axial llamada automática que va unida a los movimientos de flexo-extensión de manera involuntaria.³

Cuando la rodilla se extiende el pie se mueve en rotación externa y al flexionar se produce una rotación interna de la pierna. Con respecto a la estabilidad, la rodilla debe permanecer estable cuando es sometida rápidamente a cambios de carga durante la actividad. Este dinamismo es el resultado de la integración de la geometría articular, restricciones de los tejidos blandos y cargas aplicadas a la articulación.³

El diseño óseo aporta solo una pequeña estabilidad a la articulación debida a la incongruencia de los cóndilos femorales y platillos tibiales, la cual mejora con la acción de los meniscos.³

La función de los ligamentos es guiar los segmentos esqueléticos adyacentes durante los movimientos articulares. Los meniscos dividen la articulación femorotibial en dos cámaras: Una articulación femoromeniscal, que es responsable de los movimientos de flexo-extensión y la meniscotibial que permite los movimientos de rotación de la pierna.³

Los meniscos logran desplazarse durante los movimientos de rotación, lo que a su vez les aporta gran vulnerabilidad. De esta manera, las lesiones meniscales sólo pueden producirse en los movimientos articulares y no cuando la rodilla se encuentra bloqueada en extensión. Los movimientos violentos, repetidos o incoordinados de rotación y flexión-extensión son los principales causantes de las lesiones meniscales.³

Debido a la alta incidencia de patología de origen degenerativo, traumatológico e inflamatorio que afecta a la rodilla, el desarrollo de una anamnesis correcta, el conocimiento del mecanismo de producción y la realización de la exploración física son de suma importancia.⁴

Esto de igual manera permite ahorrar pruebas complementarias y posibles complicaciones y molestias para el paciente.⁴

La exploración física, consta de cuatro partes: inspección, palpación, exploración de movimientos y pruebas especiales. Sin embargo, si el diagnóstico es inconcluso, se apoyará en pruebas complementarias como analíticas, como radiografías simples, resonancia magnética, entre otros, teniendo en claro que nunca deben ser el primer paso para realizar.⁴

Para la inspección, el paciente debe encontrarse en bipedestación, se observará la marcha y la existencia de alteraciones en los ejes, ya sea en el plano antero-posterior (genu varo o piernas en paréntesis y genu valgo o piernas en X) como en el plano lateral (flexo y recurvatum).⁴

Posteriormente, con el paciente en decúbito supino se buscarán signos de inflamación (calor, rubor, tumor), hematomas, cicatrices, atrofas musculares etc.⁴

Se buscará intencionadamente la presencia de tumefacciones, el tamaño y la localización para un diagnóstico diferencial.⁴

Tomando en cuenta que una tumefacción limitada a la rodilla hace sospecha de piartrosis, hemartrosis o derrame articular y si sobrepasa los límites de la articulación, se pensará en un tumor, infección o traumatismo de alta energía.⁴

En la palpación la búsqueda debe ser minuciosa, intentando encontrar puntos dolorosos y cambios de temperatura, en donde el conocimiento anatómico debe ser exacto.⁴

En primera instancia, se debe conocer la existencia de derrame articular, enseguida, se debe palpar la línea articular, los ligamentos colaterales, la tuberosidad tibial anterior, el polo inferior de la rótula, el tendón rotuliano, los cóndilos femorales y la pata de ganso, situándose en la parte medial del polo superior de la tibia y siendo muy frecuente la tendinitis de éstos.⁴

Para la exploración de los movimientos se debe hacer tanto de forma activa como pasiva. Los valores normales para la extensión son de 0°, (en niñas es frecuente que exista un genu recurvatum fisiológico). Cuando exista la presencia de bloqueo rígido, orilla a pensar en gonartrosis y el bloqueo elástico en meniscopatías.⁴

Se hará palpación entre el hueco poplíteo y la camilla de exploración, si es posible, la rodilla presentará una flexión de aproximadamente 5 a 10°, que es complicado de distinguir con la extensión completa.⁴

Cuando es mayor de 135° de flexión, el derrame articular y la artritis son las patologías que con más frecuencia limitan la flexión.⁴

Para detectar la atrofia del cuádriceps, la maniobra consiste en pedir al paciente que intente empujar la camilla hacia abajo, mientras se palpa el tono muscular, el paciente debe flexionar y el explorador hará inversión del tobillo para un examen selectivo del vasto medial.⁴

Si existen dudas se puede medir el diámetro de los muslos con una cinta métrica.⁴

Se pueden aplicar de igual manera pruebas o tests especiales, para que exista una mejor comprensión, en donde se podrá distinguir en la rodilla los distintos tipos de lesiones que se puedan presentar, ya sea, derrame articular, patología rotuliana, inestabilidad y meniscopatías.⁴

Debido a que las lesiones típicas de la rodilla son resultado de un mecanismo de alta energía, el médico que evalúa al paciente debe sospechar la presencia de un trauma adicional.⁵

Por ejemplo, en las lesiones multiligamentarias es frecuente que ocurran lesiones vasculares, por lo que es necesaria una evaluación intencionada de estas estructuras.⁵

Se puede presentar de igual manera una rodilla luxada, la cual habitualmente presenta una lesión de la mayoría de sus tejidos blandos estabilizadores, lo que la conlleva a una inestabilidad multidireccional.⁵

La luxación anterior es la más frecuente, presentándose en 40% de los casos y generalmente es ocasionada por un mecanismo de hiperextensión, mientras que la luxación posterior se presenta en 33%, la cual es ocasionada por impactos de alta energía aplicados directamente sobre la rodilla. La luxación tanto lateral, como medial son menos frecuentes y se presentan entre un 4 a 18%. Se presentan por un mecanismo de impacto violento sobre la rodilla, ya sea en varo o valgo.⁵

En cuanto a las lesiones del LCA asociadas a lesiones ligamentarias adicionales, se relacionan con la práctica de deportes o caídas, como el fútbol soccer, en donde frecuentemente se presentan.⁵

Con respecto a las lesiones del LCP, asociadas a otras lesiones ligamentarias, que pueden incluir o no lesiones del LCA, se encuentran relacionadas principalmente con accidentes de tráfico o traumas directos causados por algún objeto sobre la rodilla.⁵

Cuando existe un retraso significativo entre las lesiones ligamentarias primarias y su reconstrucción, secundariamente ocasionan en el paciente una deformidad en la rodilla afectada.⁵

Al presentarse lesiones capsuloligamentosas las cuales acompañan a la luxación de rodilla, se destaca el desarrollo de lesiones meniscales. Las roturas meniscales se presentan comúnmente con traumatismos de diversa intensidad.⁵

En un tejido meniscal sano el cual poseen los pacientes jóvenes, para que se vea comprometido el mismo debe existir un traumatismo importante. Los traumatismos capaces de producirlo son las torsiones de la rodilla con el pie fijo en el suelo. Esto sucede por un mecanismo rotacional en donde la rodilla del miembro está apoyada en semiflexión. Tanto las rupturas longitudinales como las transversales del cuerpo meniscal pueden suceder así.⁵

En el grupo de adultos jóvenes, que en lo general son los que tienen mayor actividad física, tienen el riesgo de presentar estas lesiones longitudinales y en asa de balde.⁵

Existe un aumento dramático de los pacientes con OA, esto es debido al alargamiento de la esperanza de vida y el envejecimiento de la población. ⁶

La ATR es el método quirúrgico óptimo para pacientes que sufren de OA grave. Se usa ampliamente como el estándar terapéutico para aliviar el dolor, corregir la deformidad y restaurar la función. ⁶

La ATR ha sido una de las operaciones más exitosas para pacientes con enfermedades de la rodilla. ⁷

Para un reemplazo total de rodilla existen cinco abordajes quirúrgicos comúnmente utilizados: parapatelar medial, sub-vasto, medio-vasto, trivector y parapatelar lateral. Y de ellos se observó que el abordaje parapatelar medial (APM) es el estándar de oro y el más utilizado. ⁸

El APM ha sido el caballo de batalla para la ATR desde la primera vez que se describió en el año de 1971. Las principales ventajas de la artrotomía parapatelar son la reproducibilidad, la naturaleza extensible y la aplicación en todas las situaciones clínicas complejas como rodillas rígidas, deformidades severas y pacientes obesas. ⁹

Pero sus desventajas son que viola el mecanismo del cuádriceps y reemplaza el área medial-tendinosa muscular del tendón del cuádriceps con cicatriz. ⁹

El APM permite una excelente exposición a la mayoría de las estructuras de la articulación de la rodilla. Von Langenbeck describió originalmente la disección del vasto medial del tendón del cuádriceps con extensión distal a través del retináculo rotuliano medial y a lo largo del ligamento rotuliano. ¹⁰

Por otro lado, Pinsornsak y colegas encontraron una menor incidencia de dolor de rodilla anterior en pacientes a los que no se les extirparon las almohadillas de grasa. Debido a que la disección continúa hasta la línea de la articulación, se debe tener en cuenta el asta anterior del menisco medial y el ligamento transversal entre los meniscos medial y lateral. ¹⁰

Como resultado de esta artrotomía permite que la rótula se evierta o subluje lateralmente. Cuando la rótula se disloca y la rodilla se flexiona, se debe tener cuidado para evitar avulsionar el tendón rotuliano del tubérculo tibial. ¹⁰

En un estudio aleatorizado de 68 pacientes, no se mostró un beneficio temprano a medio plazo para la subluxación en lugar de la eversión de la rótula.¹⁰

Si es difícil dislocar la rótula lateralmente, la incisión proximal del tendón del cuádriceps debe extenderse hacia arriba o el tendón rotuliano debe reflejarse cuidadosamente subperióticamente a lo largo del borde medial del tubérculo tibial hasta su cresta, similar a una cáscara de plátano.¹⁰

El mecanismo extensor se expone a través de una incisión en la piel de la línea media, el tendón del cuádriceps se divide de 8 a 10 cm por encima de la rótula, y la incisión se continúa distalmente en línea recta sobre la rótula y a lo largo del borde medial del tendón rotuliano. La expansión del cuádriceps se despega de la superficie anterior de la rótula mediante una disección aguda hasta que se visualiza el borde medial de la rótula.¹⁰

La membrana sinovial se divide y la almohadilla de grasa se divide en línea con la artrotomía, la rótula se subluxa lateralmente, en lugar de pasar por encima de ella, la artrotomía puede llevarse alternativamente medial a la rótula después de dividir el tendón del cuádriceps. No se utiliza ningún plano internervioso con este enfoque. Tanto el recto femoral como el vasto medial son suministrados por el nervio femoral proximal a esta incisión.¹⁰

Cuando se realiza el abordaje de la línea media, se ve la rama infrapatelar del nervio safeno, este viaja posterior al músculo sartorio y perfora la fascia entre los tendones de los músculos sartorio y gracilis, donde se vuelve superficial al aspecto medial de la rodilla. A este nivel, la rama infrapatelar del nervio safeno surge para inervar la piel sobre la cara anterior y anteromedial de la rodilla.¹⁰

ESTUDIOS VALORANDO LA FUNCIONALIDAD DEL ABORDAJE SUBVASTO Y PARAPATELAR EN ARTROPLASTIA DE RODILLA

El enfoque del abordaje sub-vasto (ASV) fue descrito por Erkes en el año de 1929 y popularizado por Hoffman en el año de 1991. Tiene la ventaja teórica de preservar el mecanismo del cuádriceps con informes que sugieren una mejor fuerza muscular postoperatoria del cuádriceps, conservación del suministro de sangre rotuliana,

tracking rotuliano mejorado, rehabilitación acelerada y la reducción del dolor postoperatorio que resulta en estadías hospitalarias más cortas. ¹¹

Se ha descrito una técnica llamada cirugía mínimamente invasiva (CMI), que se define como el abordaje donde la longitud de incisión sea menor de 14 cm, con un compromiso mínimo del tendón del cuádriceps, con evitación de la eversión rotuliana y luxación tibiofemoral. ¹²

Por lo tanto, el concepto de CMI implica: incisiones más pequeñas de aproximadamente 10–13 cm, dislocación rotuliana sin eversión, disección mínima del tendón del cuádriceps, preservación de la bolsa suprapatelar, utilización de bandejas de instrumentos de CMI de tamaño reducido y diseño específico y realizar la operación a través de una ventana móvil de tejidos blandos con el uso apropiado de retractores. ¹²

Sobre la base de estos principios, se han descrito cinco abordajes quirúrgicos, que son: el mini parapatelar medial, el cuádriceps, el mini-medio-vasto, el mini-sub-vasto y el abordaje lateral directo. ¹²

En el APM mínimamente invasivo (APMMI), se incide el tendón del cuádriceps de 2 a 3 cm y la incisión transcapsular se extiende distalmente medial desde la rótula hasta el tubérculo tibial. Aquí la bolsa suprapatelar no se viola, la rótula ya no está evertida sino desplazada lateralmente, y la tibia no se disloca anteriormente excepto una vez durante la implantación del componente tibial. ¹³

Mientras que el ASV mínimamente invasivo (ASVMI) permite que el vasto medio oblicuo este completamente intacto y con una unión completa al margen de la rótula medial, reduciendo el riesgo de daño a las estructuras neurovasculares en el vasto medial oblicuo, se describe que este procedimiento ha acertado resultados funcionales a largo plazo en pacientes y que son mejores que el enfoque patelar medial tradicional. ¹⁴

Algunos autores refieren que no obtuvieron diferencias significativas en la comparación de resultados entre los enfoques mínimamente invasivos y estándar.

Hablando de los procedimientos estándar, un estudio realizado en una población asiática mostró que para un reemplazo total de rodilla un abordaje medio-vasto (AMV) dio mejores resultados funcionales a comparación del APM en el postoperatorio inmediato con disminución del dolor, reduciendo la estancia hospitalaria de los pacientes. ¹⁶

En un estudio ciego, prospectivo, aleatorizado se concluyó que, en el período postoperatorio temprano, el AMV condujo a ventajas en la biomecánica, función y en el comportamiento subjetivo y en la vida cotidiana del paciente a comparación del APM. ¹⁷

Por otro lado, se describe que el ASV difiere del APM en el método de subluxar el mecanismo extensor lateralmente para la exposición de la rodilla. ¹⁸

Esto implica despojar el músculo vasto medial de su origen en el fémur antes de la colocación de la rótula, se describe el enfoque de medio-vasto en el que el músculo vasto medial se divide en línea con sus fibras en lugar de subluxarse lateralmente en su totalidad. Estos enfoques de conservación del cuádriceps no violan el mecanismo del cuádriceps, reducen la necesidad de liberación retinacular lateral, preservan el suministro de sangre rotuliana y disminuyen el dolor postoperatorio. ¹⁸

Se realizó un estudio donde fueron incluidos 976 pacientes para hacer un comparativo entre los APM y ASV y se describió que este último puede proporcionar una alternativa al APM estándar con rehabilitación más temprana y tasas de liberación lateral disminuidas en el ATR primaria sin aumento en la duración de la cirugía. ¹⁹

En Turquía se realizó un estudio donde se hizo una comparación de las cuatro técnicas principales de ATR, y se concluyó que el abordaje parapatelar lateral y ASV causaron menos estrés oxidativo y menos interrupción en el suministro de sangre del tejido en todos los parámetros bioquímicos y centellográficos en comparación con el AMV y APM, en modelos de conejo, por lo tanto, el ASV es más preferible al AMV. ²⁰

En Uruguay se hizo un estudio comparativo entre el APM y el ASV y se describió lo siguiente:²¹

El ASV mejora el rango de movilidad de la rodilla en etapas tempranas, se describe que la mejor flexión de rodilla se observó a partir de los tres días postoperatorios con valores de flexión de $82^{\circ} \pm 9^{\circ}$ en el ASV contra $69^{\circ} \pm 11^{\circ}$ del APM.²¹

Al mes el ASV con $96^{\circ} \pm 13^{\circ}$ en comparación con el APM con $88^{\circ} \pm 14^{\circ}$.²¹

A los tres meses se observó una diferencia en donde se denotan los resultados de $103,9 \pm 11,1$ en el ASV contra $109,9 \pm 12,7$ del APM, y a los seis meses $109,5 \pm 8,3$ contra $113,6 \pm 11,9$, respectivamente.²¹

Se concluyó que el ASV ofrece ventajas tempranas en la rehabilitación posoperatoria con un mejor rango de movilidad precoz hasta el primer mes, para luego ir equiparándose (a los 6 meses y un año) con el APM.²¹

Una forma para lograr medir los resultados de la cirugía es gracias al sistema de la Puntuación de la Sociedad de Rodilla (KSS, por sus siglas en inglés, Knee Society Score), la cual se subdivide en un puntaje objetivo de rodilla que califica solo la articulación y un puntaje funcional que califica la capacidad del paciente para realizar diversas actividades de rutina, como la capacidad de caminar y subir escaleras con otras actividades estándar, avanzadas y discrecionales, junto con la satisfacción del paciente y expectativas de este.²²

La KSS se compone de cinco componentes: 1. Datos demográficos del paciente; 2. Puntaje objetivo de la rodilla (completado por el cirujano); 3. Expectativas del paciente (completadas por el paciente); 4. Puntaje de satisfacción del paciente (completado por el paciente); 5. Puntaje funcional de la rodilla (completado por el paciente).²³

Los “datos demográficos” deben incluirse en cada período de evaluación, ya que la clasificación funcional puede cambiar con respecto a la duración del seguimiento.

Con respecto con la “puntuación objetiva de la rodilla”, se describe que permite más de 100 puntos en pacientes con más de 125° de flexión y una rodilla indolora estable, que se describe de la siguiente manera: Alineación; inestabilidad; movimiento articular; síntomas.²³

La alineación se presenta con un máximo de 25 puntos, la cual se determina mediante una radiografía AP con peso que mide el eje femoral-tibial.²³

La inestabilidad permite un máximo de 25 puntos para una rodilla estable en el eje coronal y sagital.²³

En el movimiento articular se indica un punto por cada 5° de movimiento articular, permitiendo más de 25 puntos para pacientes con más de 125° de movimiento.²³

En los síntomas el cual contiene dos escalas de 10 niveles, los cuales se refieren desde "ninguno" hasta "severo" con el fin de que cada paciente califique su dolor al caminar en terreno llano y en escaleras o pendientes.²³

En las "expectativas del paciente" se describe una escala de tres preguntas de 15 puntos que se aplican previo y posterior al procedimiento quirúrgico.²³

Las preguntas preoperatorias reflejan la opinión del paciente, aunando en la mejoría de su dolor de rodilla y de su capacidad para realizar sus actividades cotidianas.²³

Las postoperatorias reflejan si se ha cumplido las expectativas preoperatorias del paciente con respecto al dolor y la función.²³

La "satisfacción del paciente" es una escala de 5 preguntas y 40 puntos que se recopila antes de la operación y en cada visita de seguimiento.²³

La "puntuación funcional de la rodilla" se compone de cuatro subgrupos (caminar y pararse; actividades estándar; actividades avanzadas; actividades discrecionales) y tiene una puntuación máxima de 100.²³

Caminar y pararse tiene un valor máximo de 30 puntos con deducciones por el uso de ayudas y soportes para caminar.²³

Las actividades estándar presentan un máximo de 30 puntos, evalúan las actividades estándar de la vida diaria.²³

Las actividades avanzadas poseen un máximo de 25 puntos y evalúan la función en la realización de actividades más vigorosas que van desde subir una escalera o un taburete hasta correr.²³

Las actividades discrecionales tienen un máximo de 15 puntos y permiten a los pacientes seleccionar las tres actividades que consideran más importantes de realizar para ellos.²³

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La patología de la rodilla es un trastorno muy frecuente, tanto en el ámbito de la consulta de Atención Primaria como en los Servicios de Urgencias. El síntoma que se presenta con mayor frecuencia es el dolor, sin embargo, se debe reconocer que bajo este síntoma existen gran variedad de etiologías, ya sean traumatológicas, reumatológicas, entre otros, que la pueden originar y por ello se tiene que emplear una buena anamnesis y exploración física.

La exploración de la estabilidad de la rodilla debe realizarse sólo después de que la supervivencia de la extremidad ha sido garantizada y debe realizarse tan gentilmente como sea posible para evitar alguna lesión iatrogénica. En muchas ocasiones es difícil realizar una evaluación completa de todos los ligamentos por el dolor asociado.

Y de esta manera se reconoce que el conocimiento de la anatomía de la rodilla es básico para el diagnóstico de su patología. Para el tratamiento se ha observado la evolución de la ATR moderna, la cual ha tenido lugar en los últimos 30 años con resultados funcionales mejorados y una prolongación de la vida útil de los implantes como objetivos principales.

El APM clásico se ha postulado como el enfoque probado por el tiempo, seguro, reproducible y más comúnmente utilizado para ATR. Este procedimiento implica una incisión sagital intratendinosa en la extensión del cuádriceps proximal a su inserción en la rótula en su tercio medial.

La interrupción del tendón del cuádriceps se dice que afecta la función extensora de manera adversa, lo que resulta en resultados funcionales inferiores y recuperación tardía. Para ello se han postulado técnicas como ASV que evita el cuádriceps, con un retorno más rápido de la función del músculo y la reducción de las complicaciones patelofemorales.

Razón por la cual realizar un estudio comparativo entre el APM y el ASV permitirá identificar realmente que técnica proporciona mejores resultados, esto con el fin de ofrecer una disminución de las comorbilidades secundarias a la cirugía, así como un mejor pronóstico del paciente.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La rodilla es la articulación más grande del esqueleto humano que posee gran importancia funcional y mecánica dentro de la deambulación.

Se encuentra formada por dos articulaciones: fémoro-patelar (entre la rótula y el fémur) y fémoro-tibial (entre la tibia y el fémur), cuyo movimiento más importante es la flexo-extensión.

La articulación se caracteriza por su gran estabilidad debido a sus potentes ligamentos (ligamentos cruzados y ligamentos colaterales) y a la inserción en sus proximidades de una potente musculatura.

La evaluación inicial de los pacientes con lesiones de rodilla se centra en la detección de indicios de enfermedades potencialmente graves, denominados signos de alarma.

De entre las diez causas más frecuentes de consulta médica laboral, se encuentra las lesiones de rodilla.

Por lo que los tratamientos deben ser enfocados a restaurar la anatomía y función de esta articulación.

A medida que aumenta la experiencia quirúrgica con ATR, se han probado nuevas técnicas quirúrgicas, así como, diferentes protocolos de manejo del dolor, esto con el fin de mejorar la recuperación funcional y los resultados clínicos.

El APM se usa más comúnmente para una exposición articular efectiva. Sin embargo, este enfoque estira y compromete la integridad del mecanismo extensor. Por otro lado el ASV se ha vuelto popular en algunas partes del mundo debido a una mejor recuperación funcional temprana.

Ya que sus ventajas son la preservación del mecanismo del cuádriceps y el suministro de sangre a la rótula.

Por lo que el presente estudio permitirá determinar el éxito que posee cada uno de estos abordajes, y de esta manera poder establecer una mejor terapéutica en el paciente, individualizando cada caso.

De tal manera que se logre disminuir el tiempo intrahospitalario de los pacientes, disminuyendo los gastos de la estancia, y propiciando mayor fluidez en los pisos del servicio para próximos pacientes.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Derivado de lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación que pretende responder y aportar información en relación con el problema:

¿Qué diferencias funcionales existen entre el abordaje sub-vasto vs abordaje parapatelar medial en artroplastia total de rodilla”?

HIPÓTESIS GENERAL

Hipótesis de Trabajo:

H1: Existe un mejor resultado funcional con el abordaje sub-vasto a comparación del abordaje parapatelar medial en artroplastia total de rodilla.

Hipótesis de Nula:

H0: No existe un mejor resultado funcional con el abordaje sub-vasto a comparación del abordaje parapatelar medial en artroplastia total de rodilla.

OBJETIVOS

Objetivo general

- Observar la eficacia funcional entre el abordaje sub-vasto vs abordaje parapatelar medial en artroplastia total de rodilla.

Objetivos específicos

- Evaluar por medio de la escala Knee Society Score (KSS) la funcionalidad postoperatoria de los pacientes con artroplastia total de rodilla.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de investigación de tipo observacional, retrospectivo, transversal y comparativo en el Hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec, en periodo comprendido del 01-julio-2019 al 31-mayo-2020. Mediante una revisión sistemática de expedientes clínicos de pacientes post-operados de artroplastía de rodilla, se identificaron los factores que intervienen en la rehabilitación del paciente en el post-quirúrgico a los dos meses de evolución, se integraron variables como: días de hospitalización, tipo de abordaje quirúrgico, dolor postoperatorio. Para el análisis estadístico se realizaron frecuencias, proporciones y una X^2 , para variables cualitativas, una T de Student para variables numéricas, con una $p \leq 0.05$ para la significancia estadística. En caso de contar con dos variables cualitativas dicotómicas, se realizó un Odds Ratio (OR IC95%), como medida de asociación de riesgos.

DISEÑO METODOLÓGICO

Población en estudio: Todos los pacientes derechohabientes en el hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec que sean postoperados de artroplastia total de rodilla de dos meses de evolución, en el periodo comprendido del 01-julio-2019 al 31-mayo-2020.

Diseño del estudio:

Observacional, comparativo (Analítico), retrospectivo, trasversal.

Lugar del estudio: Hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec. Ubicado en: Av. del Trabajo s/n, esq. Av. Revolución No. 3030, Col. El Carmen. Municipio: **Ecatepec** de Morelos.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Sometidos a artroplastia total de rodilla.
- Ambos sexos
- Mayores de 42 años.
- Pacientes en donde en el expediente describa el abordaje quirúrgico de la artroplastia total de rodilla.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no cuenten con el expediente clínico completo, y no sea posible obtener todos los datos inherentes a esta investigación.

Criterios de eliminación:

- Pacientes que han sido trasladados a otra unidad y no sea posible continuar con su seguimiento adecuado.

CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

De acuerdo con las características del estudio en cuestión, se realizará un cálculo de tamaño de muestra para dos proporciones, con una precisión del 5%, y una seguridad estadística del 95%. Se espera determinar que al menos el 80% de los pacientes del grupo Sub-vasto cuenten con una adecuada funcionalidad, en comparación con el 96% de los pacientes del Grupo con abordaje Parapatelar medial. Derivado de lo anterior se hace el siguiente cálculo de tamaño muestral:

Estos estudios pretenden comparar si las medias o las proporciones de las muestras son diferentes. Habitualmente el investigador pretende comparar dos tratamientos. Para el cálculo del tamaño muestral se precisa conocer:

- Magnitud de la diferencia a detectar que tenga interés clínicamente relevante. Se pueden comparar dos proporciones o dos medias.
- Tener una idea aproximada de los parámetros de la variable que se estudia (bibliografía, estudios previos).
- Seguridad del estudio (riesgo de cometer un error α).
- Poder estadístico ($1 - \beta$) (riesgo de cometer un error β).
- Definir si la hipótesis va a ser unilateral o bilateral.

Bilateral: Cualquiera de los dos parámetros a comparar (medias o proporciones) puede ser mayor o menor que el otro. No se establece dirección.

Unilateral: Cuando se considera que uno de los parámetros debe ser mayor que el otro, indicando por tanto una dirección de las diferencias.

La hipótesis bilateral es una hipótesis más conservadora y disminuye el riesgo de cometer un error de tipo I (rechazar la H_0 cuando en realidad es verdadera).

Formula:
$$\frac{\{ Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \}^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Sujetos necesarios en cada una de las muestras.	?	n
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	1.96	Z_{α}
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	0.1	Z_{β}
Valor de la proporción en el grupo Sub-vasto	0.8	p_1
Valor de la proporción en el grupo Parapatelar medial	0.96	p_2
Media de las dos proporciones p_1 y p_2 .	0.88	p

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2}$$

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

$$\begin{aligned}
 & \text{(p1 - p2) }^2 \\
 n = & \left\{ \frac{1.96 \sqrt{2^* \cdot 0.88 \cdot 0.12} + 0.1 \sqrt{0.8 \cdot 0.2} + 0.96 \cdot 0.04}{(-0.16)^2} \right\}^2 \\
 n = & \left\{ \frac{1.96 \sqrt{2^* \cdot 0.106} + 0.1 \sqrt{0.16 + 0.038}}{0.0256} \right\}^2 \\
 n = & \left\{ \frac{1.96 \sqrt{0.211} + 0.1 \sqrt{0.198}}{0.026} \right\}^2 \\
 n = & \left\{ \frac{1.96 \cdot 0.46 + 0.1 \cdot 0.445}{0.026} \right\}^2 \\
 n = & \left\{ \frac{0.901 + 0.045}{0.026} \right\}^2 = \frac{0.894}{0.026} = 34.91
 \end{aligned}$$

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, abandono, no respuesta, sesgos de selección, sesgos de información) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (34.91)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $34.91 (1 / 1-0.2) = 43.63$ pacientes.

Se necesitan 44 por cada grupo de intervención, es decir, un total de 88 pacientes.

Tipo de muestreo

No probabilístico.- La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

Por casos consecutivos.- Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio retrospectivo, en donde se hará revisión de expedientes clínicos de pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla del hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec a los dos meses de evolución, en el periodo comprendido del 01-julio-2019 al 31-mayo-2020.

Se aplicó la escala Knee Society Score (KSS) para valorar la funcionalidad postoperatoria de los pacientes tanto con abordaje parapatelar medial y por abordaje sub-vasto de artroplastia total de rodilla.

La puntuación total del KSS se clasifica como:

- **Pobre** cuando arroja un total de 65 puntos o menos.
- **Regular** de 66-83 puntos.
- **Buena** de 84 a 90 puntos.
- **Excelente** con más de 90 puntos.

Se hará una evaluación de esta escala a los 2 meses del procedimiento quirúrgico.

Se clasificarán a los pacientes con respecto al puntaje y se concluirá la funcionalidad de cada abordaje antes mencionado.

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable Dependiente				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Unidad de medición
KSS (escala de funcionalidad postoperatoria de la rodilla)	Es una escala que permite medir la funcionalidad postoperatoria de la rodilla secundaria a artroplastia total de rodilla.	Esta variable se obtendrá por medio de la aplicación de la herramienta recolectora de datos. Medición a los 2 meses del procedimiento quirúrgico.	Cualitativa Nominal Politómica	1. Pobre 2. Regular 3. Buena 4. Excelente
			Cuantitativa, discreta	Escala de KSS (0-100)

Variables Independientes				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Días de estancia hospitalaria	Tiempo transcurrido en días desde el ingreso del paciente al hospital hasta su egreso.	Esta variable se obtendrá por medio de la herramienta recolectora de datos.	Cuantitativa Discreta	1.Días de estancia hospitalaria
Abordaje parapatelar medial de artroplastia total de rodilla	Disección del vasto medial del tendón del cuádriceps con extensión distal a través del retináculo rotuliano medial y a lo largo del ligamento rotuliano en artroplastia total de rodilla.	Esta variable se obtendrá por medio de la herramienta recolectora de datos.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.SI 2.NO
Abordaje sub-vasto de artroplastia total de rodilla	Disección donde se logra preservar el mecanismo del cuádriceps.	Esta variable se obtendrá por medio de la herramienta recolectora de datos.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.SI 2.NO

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó la captura de datos en una hoja de Excel de los pacientes que cumplían con los criterios de inclusión descritos previamente. Todo esto apoyado en hojas prediseñadas de Excel, en donde se capturará la información para su correcto análisis estadístico; Posteriormente se hizo un análisis univariado aplicando las medidas de tendencia central (media y mediana), y medidas de dispersión (desviación estándar) para variables numéricas, además de frecuencias y proporciones para las variables cuantitativas.

Se realizó los Test estadísticos X^2 para variables cualitativas, y una T de Student para variables cuantitativas, con una $p \leq 0.05$ para la significancia estadística, con la finalidad de determinar la dependencia entre variables y su asociación en pacientes postoperados de artroplastia de rodilla. Se empleará será el paquete estadístico Epi-Info 7, adicionalmente se empleará el programa Spss versión 25 para Windows.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud. Esta investigación se considera como sin riesgo.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se clasifica como sin riesgo, el investigador no tendrá participación en el procedimiento

al que fueron sometidos los pacientes, el investigador solo se limitará a la recolección de la información generada y capturada en el expediente clínico, la investigación por sí misma no representa ningún riesgo para el paciente.

Sin embargo, se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación.

La información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada para evitar reconocer los nombres de los pacientes y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia, autonomía.

En el artículo 13 por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se presentó el protocolo de tesis al Comité Local de Investigación del Hospital. Una vez obtenida la autorización se procedió a la recolección de datos.

- El investigador acudió al servicio de archivo clínico en busca de los expedientes de los pacientes afines al presente proyecto.
- Se recopilaron los datos de los pacientes que contaban con el diagnóstico de postoperados de artroplastia de rodilla.
- El investigador, clasificó a los pacientes de acuerdo con lo descrito en el instrumento de recolección de datos, considerando los resultados de pacientes postoperados de artroplastia de rodilla los dos meses de evolución, al mismo tiempo se obtuvieron las variables de interés inherentes a este estudio de investigación.
- Posteriormente a la captura de la información se procedió a transcribir los datos de los pacientes a una hoja prediseñada de Excel, por último, se exportó al programa estadístico Epi Info 7, el cual es un Software de uso libre, el cual no requiere de licencia para su manejo.
- El investigador responsable se obliga a presentar los Informes de Seguimiento, y que una vez que el estudio haya sido terminado presentará el Informe de Seguimiento Técnico final, así como los informes extraordinarios que se le requieran sobre el avance de proyecto de investigación, hasta la terminación o cancelación del mismo.

DESGLOSE PRESUPUESTAL PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MÉXICO Y MUNICIPIOS
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
DESGLOSE PRESUPUESTAL PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Título del Protocolo de Investigación:
“COMPARATIVO FUNCIONAL DE ABORDAJE SUB-VASTO VS ABORDAJE PARAPATELAR MEDIAL EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA”

Nombre del Investigador Responsable		
Moreno	Soria	Emmanuel
Apellido paterno	Materno	Nombre (s)

Presupuesto por Tipo de Gasto			
Gasto de Inversión.			
		ESPECIFICACIÓN	COSTO
1.	Equipo de cómputo: <ul style="list-style-type: none"> Laptop Impresora HP láser monocromática p1102w Memoria USB Hojas blancas Artículos Tinta impresora Copias fotostáticas 	1 laptop 1 impresora 1 USB 500 1 cartucho	Propia \$1499.00 \$99.00 \$50.00 \$400.00
Subtotal Gasto de Inversión			\$2048
Gasto Corriente			
1.	Artículos, materiales y útiles diversos: <ul style="list-style-type: none"> Bolígrafos Corrector Carpetas Broche sujeta hojas 	10 bolígrafos 2 unidades 5 carpetas 3 broches	\$100.00 \$60.00 \$15.00 \$15.00
Subtotal Gasto Corriente			\$190.00
			TOTAL \$2238.00

DETERMINACIÓN DE RECURSOS

Recursos humanos:

- 3 Médicos Especialistas en Traumatología y Ortopedia.
- 1 Médico Residente Especialista en Traumatología y Ortopedia.

Recursos materiales:

- Los recursos materiales utilizados son de las instalaciones del Servicio de Traumatología y Ortopedia del hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec.
- Los componentes necesarios para el vaciamiento de datos es el equipo de papelería (hojas y plumas), impresiones, equipo de cómputo, sistema de vigencias de la red informática del Servicio de Traumatología y Ortopedia del hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec.
- Para el presente estudio no se utilizaron recursos monetarios externos a los materiales disponibles del Servicio de Traumatología y Ortopedia del hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES
“COMPARATIVO FUNCIONAL DE ABORDAJE SUB-VASTO VS
ABORDAJE PARAPATELAR MEDIAL EN ARTROPLASTIA TOTAL DE
RODILLA”

P= PROGRAMADO

R= REALIZADO

ACTIVIDAD 2020	ENERO	FEBRERO	FEBRERO	MARZO	MARZO	ABRIL	ABRIL	MAYO	MAYO	JUNIO	JUNIO	JULIO
DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR	R	R										
		R										
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA		R	R									
		R	R									
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓN AL COMITÉ			R	R								
					R							
REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN						R						
							R					
REGISTRO DEL NÚMERO DE PROTOCOLO							R					
							R					
RECOLECCION DE LA INFORMACIÓN							P	P				
							P	P				
ANÁLISIS DE RESULTADOS								P	P			
								P	P			
PRESENTACIÓN FINAL DEL TRABAJO									P	P		
											P	P

RESULTADOS

Se realizó un estudio de investigación en el Centro Medico ISSEMYM de Ecatepec Estado de México, esta investigación fue diseñada y realizada por el departamento de Traumatología y Ortopedia del mismo Hospital. La finalidad del estudio fue determinar la eficacia funcional entre el abordaje sub-vasto vs abordaje parapatelar medial en artroplastia total de rodilla. Para llevar a cabo esta investigación se integraron un total de 88 pacientes, dividido en dos grupos de intervención los cuales corresponden de la siguiente forma: 44 pacientes operados de artroplastia total de rodilla por medio de abordaje sub-vasto, mientras que otros 44 pacientes fueron operados por medio de un abordaje parapatelar. Una vez realizado el análisis de datos, se han obtenido los siguientes resultados.

La media de los pacientes fue de 63 años (+/- 7.4), con un mínimo de 42 años y un máximo de 79 años (Tabla 1). La estancia hospitalaria promedio es de 2.04 días (+/- 0.25), con un mínimo de 2 y un máximo de 4 días (Tabla 1). La distribución por género corresponde al 67% para mujeres y 33% para hombres (Tabla 2) (Grafico 1).

La distribución por grupos de intervención ha sido homogénea, es decir con muestras pareadas, con un total de 44 pacientes con abordaje parapatelar y 44 pacientes con abordaje subvasto (Tabla 3) (Grafico 2).

Cuando se hizo el análisis correspondiente a la categoría por dolor postquirúrgico global, se identificó que el 34.1% de los pacientes presentan dolor Leve, mientras que el 65.9% de los pacientes presenta dolor Moderado (Tabla 4) (Grafico 3).

Una vez realizado el análisis univariado se procedió a la determinación de asociación entre variables, es decir, se realizó una valoración por medio de una tabla de contingencia entre los grupos de intervención y la categoría por dolor.

Los pacientes con dolor Leve tienen una menor frecuencia en el grupo con abordaje subvasto, por otro lado, los pacientes con dolor moderado presentan una mayor frecuencia en el grupo con abordaje parapatelar. La razón de ventajas estimada es de 1.84 (IC95% 0.75 – 4.51) (p 0.17), lo cual se considera como un resultado no estadísticamente significativo (Tabla 5) (Grafico 4).

En el caso de la valoración integral de la funcionalidad postquirúrgica, se ha determinado por la escala de Knee, obteniendo una media de 77.82 puntos para el grupo parapatelar y 82.98 puntos para el grupo subvasto (p 0.03), en donde el valor obtenido se considera como estadísticamente significativo (Tabla 6, 7).

La función postquirúrgica ha obtenido un valor de 74.93 puntos en el grupo parapatelar, al mismo tiempo se identificó que el grupo subvasto obtuvo una media de 82.61 puntos (p 0.01), en donde el valor obtenido se considera estadísticamente significativo (Tabla 6, 7).

TABLA 1.

Distribución de las Variables Numéricas					
Tipo de Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (años)	88	42.0	79.0	63.114	7.4114
Estancia Hospital (días)	88	2.0	4.0	2.045	.2586

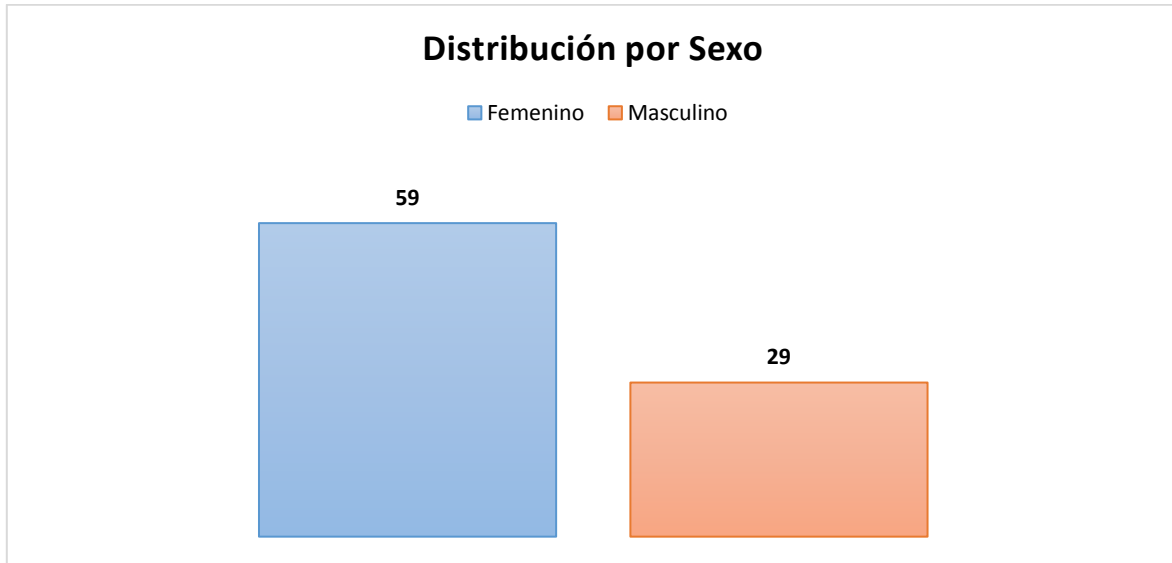
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Centro Medico ISSEMYM de Ecatepec.

TABLA 2.

Distribución por Sexo				
Sexo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Femenino	59	67.0	67.0	67.0
Masculino	29	33.0	33.0	100.0
Total	88	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Centro Medico ISSEMYM de Ecatepec.

GRAFICO 1.



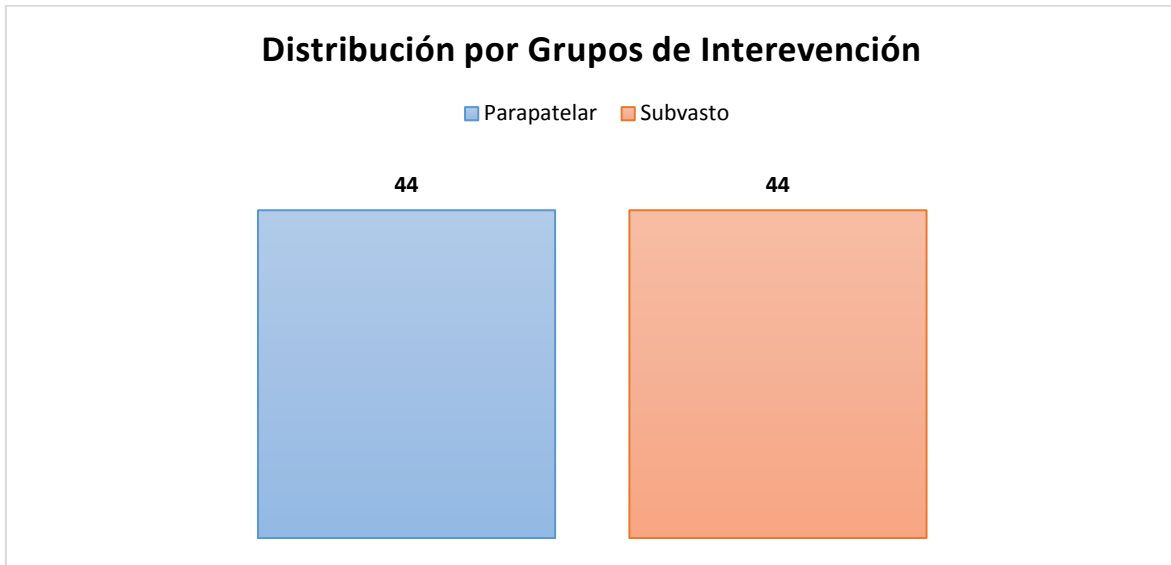
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Centro Medico ISSEMYM de Ecatepec.

TABLA 3.

Distribución por Grupos de Intervención				
Grupos	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Parapatelar	44	50.0	50.0	50.0
Subvasto	44	50.0	50.0	100.0
Total	88	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Centro Medico ISSEMYM de Ecatepec.

GRAFICO 2.



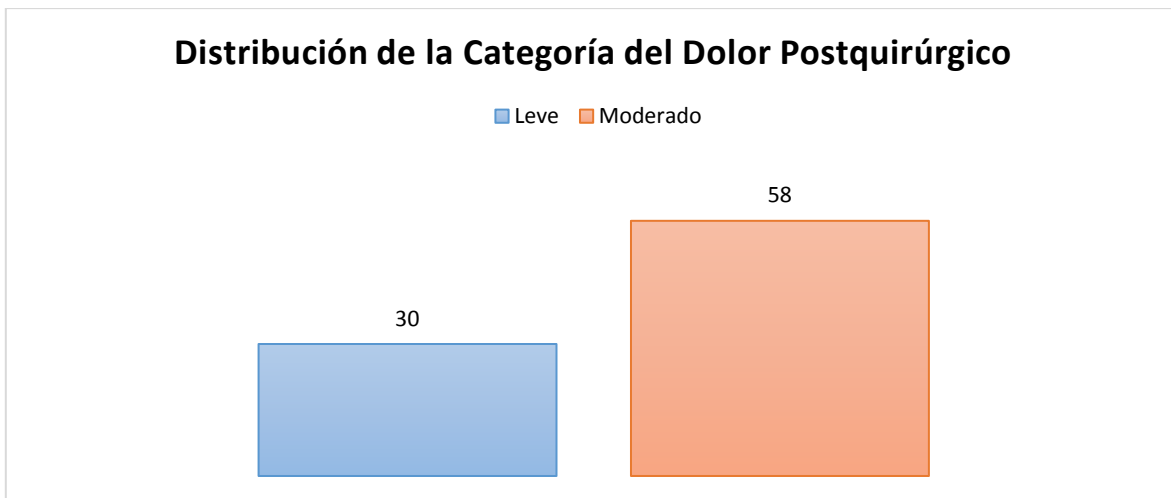
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Centro Medico ISSEMYM de Ecatepec.

TABLA 4.

Distribución de la Categoría del Dolor Postquirúrgico				
Dolor Postquirúrgico	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Leve	30	34.1	34.1	34.1
Moderado	58	65.9	65.9	100.0
Total	88	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Centro Medico ISSEMYM de Ecatepec.

GRAFICO 3.



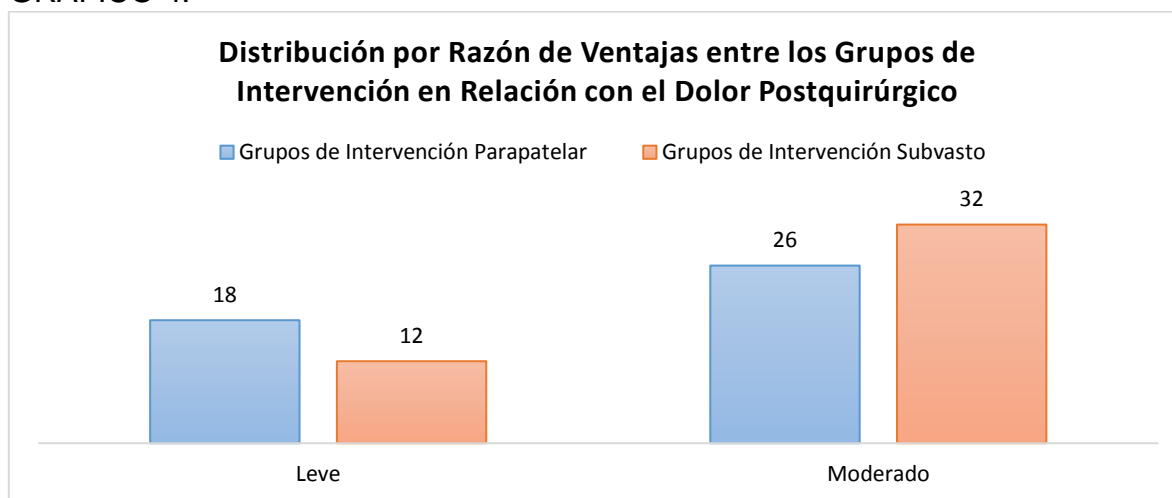
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Centro Medico ISSEMYM de Ecatepec.

TABLA 5.

Distribución por Razón de Ventajas entre los Grupos de Intervención en Relación con el Dolor Postquirúrgico					
Tipo de Variable		Grupos de Intervención			
		Parapatelar		Subvasto	
Categoría de Dolor Postquirúrgico	Leve	18	12		
	Moderado	26	32		
X ²	p	OR	IC95%		
1.82	0.17	1.84	(0.75	-	4.51)

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Centro Medico ISSEMYM de Ecatepec.

GRAFICO 4.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Centro Medico ISSEMYM de Ecatepec.

TABLA 6.

Distribución de las Variables Numéricas en Asociación con los Grupos de Intervención				
Grupos de Intervención		N	Media+DE	Media de error estándar
Edad (años)	Parapatelar	44	61.55+8.08	1.22
	Subvasto	44	64.68+6.39	0.96
Estancia Hospitalaria (días)	Parapatelar	44	2.09+0.36	0.05
	Subvasto	44	2.00±0.00	0.00

Puntuación Knee	Parapatelar	44	77.82±12.36	1.86
	Subvasto	44	82.98±8.54	1.29
Puntuación Función	Parapatelar	44	74.93±17.33	2.61
	Subvasto	44	82.61±10.03	1.51

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Centro Medico ISSEMYM de Ecatepec.

TABLA 7.

Distribución de las Variables Numéricas en Asociación con los Grupos de Intervención									
Tipo de Variable	Prueba de Levene		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	T de Student	gl	p	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	IC95%	
								Inferior	Superior
Edad (años)	3.13	0.08	-2.02	86.00	0.05	-3.14	1.55	-6.22	-0.05
			-2.02	81.63	0.05	-3.14	1.55	-6.23	-0.05
Estancia Hospitalaria (días)	12.42	0.00	1.67	86.00	0.10	0.09	0.05	-0.02	0.20
			1.67	43.00	0.10	0.09	0.05	-0.02	0.20
Puntuación Knee	1.87	0.18	-2.28	86.00	0.03	-5.16	2.26	-9.66	-0.66
			-2.28	76.47	0.03	-5.16	2.26	-9.67	-0.65
Puntuación Función	13.32	0.00	-2.55	86.00	0.01	-7.68	3.02	-13.68	-1.68
			-2.55	68.90	0.01	-7.68	3.02	-13.70	-1.66

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Centro Medico ISSEMYM de Ecatepec.

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En este estudio realizado en el Centro Medico ISSEMYM de Ecatepec, ha logrado demostrar que los pacientes con un abordaje subvasto obtienen una mayor puntuación (82 puntos como media), en relación con los pacientes que son abordados con técnica Parapatelar (74 puntos como media) (p 0.03).

El **Licenced usar manual del KSS**, describe que la puntuación máximo obtenida es de 100 puntos ²³. La calidad de vida en el postoperatorio de los pacientes operados en este estudio de Artroplastia Total de Rodilla, claramente obtienen una calidad de vida de moderada a buena.

En un estudio realizado por **Francescoli L. en el 2013**, un total de 44 rodillas distribuidos en dos grupos, uno parapatelar y otro subvasto, siendo ambos de 22 pacientes por cada grupo, los pacientes valorados al mes del postquirúrgico, en donde se describe que los pacientes evaluados presentan mayor rango de flexión

SV (96°) vs parapatelar (88°) obteniendo una $p= 0.05$ ²¹. Otras de las variables de interés para este estudio fueron la edad de los pacientes, y los días de estancia hospitalaria, en donde al parecer dichas variables no tienen relación con la puntuación final en la evaluación de la función del postquirúrgico ($p 0.1$). Sastre y col., año, reportó un mayor rango de movilidad en abordaje subvasto además de mayor fuerza del cuádriceps en un intervalo de 1 mes a 3 meses⁶. Hablando de los procedimientos estándar, un estudio realizado en una población asiática mostró que para un reemplazo total de rodilla un abordaje medio-vasto (AMV) dio mejores resultados funcionales a comparación del parapatelar en el postoperatorio inmediato con disminución del dolor, reduciendo la estancia hospitalaria de los pacientes. ¹⁶

En Uruguay se hizo un estudio comparativo entre el APM y el ASV y se describió lo siguiente:²¹

El ASV mejora el rango de movilidad de la rodilla en etapas tempranas, se describe que la mejor flexión de rodilla se observó a partir de los tres días postoperatorios con valores de flexión de $82^{\circ} \pm 9^{\circ}$ en el ASV contra $69^{\circ} \pm 11^{\circ}$ del APM.²¹

Al mes el ASV con $96^{\circ} \pm 13^{\circ}$ en comparación con el APM con $88^{\circ} \pm 14^{\circ}$.²¹

A los tres meses se observó una diferencia en donde se denotan los resultados de $103,9 \pm 11,1$ en el ASV contra $109,9 \pm 12,7$ del APM, y a los seis meses $109,5 \pm 8,3$ contra $113,6 \pm 11,9$, respectivamente.²¹

Se concluyó que el ASV ofrece ventajas tempranas en la rehabilitación posoperatoria con un mejor rango de movilidad precoz hasta el primer mes, para luego ir equiparándose (a los 6 meses y un año) con el APM.²¹

CONCLUSIONES

La presente investigación fue diseñada y realizada basado en la premisa mayor la cual indica que: Existe un mejor resultado funcional con el abordaje sub-vasto a comparación del abordaje parapatelar medial en artroplastia total de rodilla a los dos meses de postoperado. Derivado del análisis de datos, se ha decidido aceptar la hipótesis de trabajo. Adicionalmente se han obtenido las siguientes conclusiones.

La edad media de los pacientes intervenidos de ATR es de 62-64 años de edad, con un predominio del sexo femenino con un 67%. La habitual es que los pacientes permanezcan 2 días de hospitalización posterior a su procedimiento quirúrgico.

El dolor postquirúrgico normalmente es de Leve a Moderado. Presentándose una mayor distribución en Leve en el grupo Parapatelar, y Moderado en el grupo Subvasto. No existe razón de ventajas asociada a esta categoría OR 1.84 (IC95% 0.75 – 4.51).

Al mismo se acepta que los pacientes intervenidos con un abordaje Subvasto, presentan una mejor funcionalidad postquirúrgica temprana comparado con los pacientes con abordaje Parapatelar. Las variables que no intervienen en estos resultados son la edad del paciente, y los días de estancia hospitalaria.

REFERENCIAS

1. Guía de Práctica Clínica. Manejo de las lesiones ligamentarias traumáticas en rodilla. CENETEC. Secretaría de Salud, México. [Internet] 2009 [citado en 2020 febrero 20]: 1 – 49. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/388_IMSS_10_Lesiones_Ligamentarias_Rodilla/EyR_IMSS_388_10.pdf
2. Barrenechea M. Traumatismos de partes blandas de rodilla. Cirugía ortopédica y traumatológica. [Internet] 2008 [citado en 2020 febrero 20]: 181 – 196. Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-doc/clase15.pdf>
3. Balbastre M., Hervás M. Patología de la Rodilla. Guía de Manejo Clínico. UMIVALE. [Internet] 2011 [citado en 2020 febrero 20]: 1 – 37. Disponible en: https://umivalesalud.files.wordpress.com/2011/09/guia_rodilla_2011.pdf
4. García E., Alonso F., Vicario C., Jiménez I. Exploración de rodilla y hombro. SEMERGEN. [Internet] 2009 [citado en 2020 febrero 20]; 35 (10): 517 – 522. Disponible en: <https://www.elsevier.es/index.php?p=revista&pRevista=pdf-simple&pii=S1138359309731119>
5. Berumen E., Paz M. Lesiones multiligamentarias de rodilla. Ortho-tips. [Internet] 2009 [citado en 2020 febrero 20]; 5 (1): 49 – 58. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/orthotips/ot-2009/ot091e.pdf>
6. Tzatzairis T., Fiska A., Ververidis A., Tilkeridis K., Kazakos K., Drosos G. Minimally invasive versus conventional approaches in total knee replacement/arthroplasty: A review of the literature. J Orthop. [Internet] 2018 [citado en 2020 febrero 20]; 15 (2): 459 – 466. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29881177>
7. Peng X., Zhang X., Cheng T., Cheng M., Wang J. Comparison of the quadriceps-sparing and subvastus approaches versus the standard parapatellar approach in total knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Musculoskelet Disord. [Internet] 2015 [citado en 2020 febrero 20]; 16 (327): 1 – 9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26520065>

8. Antony A.,^{2,3}, Arun G., Mohan M., Vijayaraghavan P. Structured Total Knee Replacement Rehabilitation Programme and Quality of Life following Two Different Surgical Approaches - A Randomised Controlled Trial. *Malays Orthop J.* [Internet] 2019 [citado en 2020 febrero 20]; 13 (2): 20 – 27. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31467647>
9. Jhurani A., Agarwal P., Aswal M., Rasquinha C., Srivastava M. Subvastus Exposure Compared to Parapatellar Approach in Navigated Sequential Bilateral Total Knee Arthroplasty (SBTKA): A Prospective Randomized Study. *J Knee Surg.* [Internet] 2019 [citado en 2020 febrero 20]: 1 – 9. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31683350>
10. Long W., Hochfelder J., Nett M., Tria A., Scuderi G. Surgical Approaches in Total Knee Arthroplasty: Standard and Minimally Invasive Surgery Techniques. *Joint Replacement and Its Alternatives.* [Internet] 2016 [citado en 2020 febrero 20]: 1652 – 1654. Disponible en: <https://www.ClinicalKey.es>
11. Berstock J., Murray J., Whitehouse M., Blom A., Beswick A. Medial subvastus versus the medial parapatellar approach for total knee replacement: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *EFORT Open Rev.* [Internet] 2018 [citado en 2020 febrero 20]; 3 (3): 78 – 84. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29657848>
12. Giotikas D., Karachalios T. Long Term Results of Total Knee Arthroplasty. The Effect of Surgical Approach. *Total knee arthroplasty: Long term outcomes.* [Internet] 2015 [citado en 2020 febrero 20]: 101 – 108. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/285430710_Long_Term_Results_of_Total_Knee_Arthroplasty_The_Effect_of_Surgical_Approach
13. Thienpont E. Faster quadriceps recovery with the far medial subvastus approach in minimally invasive total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* [Internet] 2013 [citado en 2020 febrero 20]; 21 (10): 2370 – 2374. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23007414>
14. Wu Y., Zeng Y., Bao X., Xiong H., Hu Q., Li M. Comparison of mini-subvastus approach versus medial parapatellar approach in primary total knee arthroplasty.

- Int J Surg. [Internet] 2018 [citado en 2020 febrero 20]; 57: 15 – 21. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30056128>
15. Sabatini L., Nicolaci G., Atzori F., Oliva A., Aprato A., Terzolo M., et al. Biochemical stress evaluation after medial parapatellar and subvastus approach in total knee replacement. Musculoskelet Surg. [Internet] 2018 [citado en 2020 febrero 20]; 102 (2): 185 – 190. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29159505>
16. Aslam M., Sabir A., Tiwari V., Abbas S., Tiwari A., Singh P. Approach to Total Knee Replacement: A Randomized Double Blind Study between Medial Parapatellar and Midvastus Approach in the Early Postoperative Period in Asian Population. J Knee Surg. [Internet] 2017 [citado en 2020 febrero 20]; 30 (8): 793 – 797. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28086244>
17. Layher F., Zipfel M., Sander K., Matziolis G., Roth A. Functional Comparison of the Outcome after Midvastus and Medial Parapatellar Surgical Approach in Total Knee Arthroplasty. Z Orthop Unfall. [Internet] 2016 [citado en 2020 febrero 20]; 154 (1): 50 – 57. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26587881>
18. Mehta N., Shafi M., Goyal A., Mishra P., Joshi D., Chaudhary D. Quadriceps sparing (subvastus/midvastus) approach versus the conventional medial parapatellar approach in primary knee arthroplasty. Journal of Arthroscopy and Joint Surgery. [Internet] 2017 [citado en 2020 febrero 20]; 4: 15 – 20. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/314749078_Quadriceps_sparing_subvastusmidvastus_approach_versus_the_conventional_medial_parapatellar_approach_in_primary_knee_arthroplasty
19. Hu X., Wang G., Pei F., Shen B., Yang J., Zhou Z. A meta-analysis of the subvastus approach and medial parapatellar approach in total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. [Internet] 2013 [citado en 2020 febrero 20]; 21 (10): 2398 - 2404. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22684429>
20. Koçak A., Özmeriç A., Koca G., Senes M., Yumuşak N., İltar S., et al. Lateral parapatellar and subvastus approaches are superior to the medial parapatellar

- approach in terms of soft tissue perfusion. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* [Internet] 2018 [citado en 2020 febrero 20]; 26 (6): 1681 – 1690. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28835987>
21. Francescoli L., Costa F., Filomeno P. Abordaje parapatelar interno versus abordaje subvasto en la artroplastia total de rodilla. *Rev Méd Urug.* [Internet] 2013 [citado en 2020 abril 12]; 29 (3): 147 – 157. Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/rmu/v29n3/v29n3a03.pdf>
22. Shukla R., Mahajan P., Singh M., Jain R., Kumar R. Outcome of Total Knee Replacement via Two Approaches in Indian Scenario. *J Knee Surg.* [Internet] 2017 [citado en 2020 febrero 20]; 30 (2): 174 – 178. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27213285>
23. Licenced user manual. The 2011 Knee Society Knee Scoring System. The Knee Society. [Internet] 2012 [citado en 2020 abril 12]: 1 – 9. Disponible en: http://kneesociety.org/wp-content/uploads/2017/08/2011-KSS-User-Manual_FINAL_12-2012.pdf

ANEXOS

ANEXO 1. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios



**Jefatura de Prestaciones Médicas
 Coordinación de Planeación y Enlace Institucional
 Coordinación Auxiliar de Investigación en Salud
 Centro Médico ISSEMYM Ecatepec
 Estado de México
 Cédula de Recolección de datos**



“COMPARATIVO FUNCIONAL DE ABORDAJE SUB-VASTO VS ABORDAJE PARAPATELAR MEDIAL EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA”

NOMBRE DEL PACIENTE:

NSS:

Ficha de Identificación

Días de estancia intrahospitalaria: _____

Abordaje parapatelar medial:		SI	NO
-------------------------------------	--	-----------	-----------

Dolor postoperatorio:	SI	NO
------------------------------	-----------	-----------

Abordaje sub-vasto:	SI	NO
----------------------------	-----------	-----------

Dolor postoperatorio:	SI	NO
------------------------------	-----------	-----------

Escala de medición funcional de la rodilla modificada por Insall (KSS= Knee Score System)

<p>Sección 1. Dolor de pie</p> <p><input type="radio"/> Ninguno 35</p> <p><input type="radio"/> Ocasional o leve 30</p> <p><input type="radio"/> Moderado 15</p> <p><input type="radio"/> Grave 0</p>	<p>Sección 2. Dolor al subir escaleras</p> <p><input type="radio"/> Ninguno 15</p> <p><input type="radio"/> Leve u ocasional 10</p> <p><input type="radio"/> Moderado 5</p> <p><input type="radio"/> Grave 0</p>
<p>Sección 3. Rangos de movimiento</p> <p><input type="radio"/> 5° = 1 punto máximo 25 pts.</p> <p><input type="radio"/></p> <p><input type="radio"/></p> <p><input type="radio"/></p> <p><input type="radio"/></p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Sección 4. Estabilidad AP</p> <p><input type="radio"/> < 5 mm 10 pts.</p> <p><input type="radio"/> 5 - 10 mm 8 pts.</p> <p><input type="radio"/> 10 mm o + 5 pts.</p> <p><input type="radio"/> Mediolateral < 5 mm 15 pts.</p> <p><input type="radio"/> 6 - 10 mm 10 pts.</p> <p><input type="radio"/> Más de 10 mm 5 pts.</p> <p><input type="radio"/> Más de 15 mm 0 pts.</p>
<p>Sección 3.1. Contractura en flexión</p> <p><input type="radio"/> < 5° = 0</p> <p><input type="radio"/> 6 - 10° = - 3 pts.</p> <p><input type="radio"/> 11 - 20° = - 5 pts.</p> <p><input type="radio"/> > 20° = - 10 pts.</p>	<p>Sección 3.2. Rezago a la extensión</p> <p><input type="radio"/> Ninguno = 0 pts.</p> <p><input type="radio"/> < 4° = - 2 pts.</p> <p><input type="radio"/> 5 - 10° = - 5 pts.</p> <p><input type="radio"/> > 11° = - 10 pts.</p>
<p>Sección 5. Desviación</p> <p><input type="radio"/> 5 - 10° = 0 pts.</p> <p><input type="radio"/> Cada 5 grados posteriores = - 2 pts.</p> <p><input type="radio"/> Resultado</p> <p><input type="radio"/></p>	<p>Dolor en reposo</p> <p><input type="radio"/> Leve = - 5 pts.</p> <p><input type="radio"/> Moderado = - 10 pts.</p> <p><input type="radio"/> Grave = - 15 pts.</p> <p><input type="radio"/> Sintomático ocasionalmente = 0 pts.</p>

	<u>12 HORAS</u>	<u>2 SEMANAS</u>	<u>2 MESES</u>
PUNTAJE DE ESCALA:	-	-	-

Pobre	Pobre	Pobre
Regular	Regular	Regular
Buena	Buena	Buena
Excelente	Excelente	Excelente

EFICAZ: **SI** **NO**

Dr. Emmanuel Moreno Soria
Departamento de Traumatología y Ortopedia

ANEXO 2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Clinician's name (or ref)	Patient's name (or ref)
During the past 4 weeks.....	
Part 1 - Knee Score	Click here for part 2 - FunctionScore
Pain <input type="radio"/> None <input type="radio"/> Mild / Occasional <input type="radio"/> Mild (Stairs only) <input type="radio"/> Mild (Walking and Stairs) <input type="radio"/> Moderate - Occasional <input type="radio"/> Moderate - Continual <input type="radio"/> Severe	Flexion Contracture (if present) <input type="radio"/> 5°-10° <input type="radio"/> 10°-15° <input type="radio"/> 16°-20° <input type="radio"/> >20° Extension leg <input type="radio"/> <10° <input type="radio"/> 10-20° <input type="radio"/> >20°
Total Range of Flexion <input type="radio"/> 0-5 <input type="radio"/> 6-10 <input type="radio"/> 11-15 <input type="radio"/> 16-20 <input type="radio"/> 21-25 <input type="radio"/> 26-30 <input type="radio"/> 31-35 <input type="radio"/> 36-40 <input type="radio"/> 41-45 <input type="radio"/> 46-50 <input type="radio"/> 51-55 <input type="radio"/> 56-60 <input type="radio"/> 61-65 <input type="radio"/> 66-70 <input type="radio"/> 71-75 <input type="radio"/> 76-80 <input type="radio"/> 81-85 <input type="radio"/> 86-90 <input type="radio"/> 91-95 <input type="radio"/> 96-100 <input type="radio"/> 101-105 <input type="radio"/> 106-110 <input type="radio"/> 111-115 <input type="radio"/> 116-120 <input type="radio"/> 121-125	Alignment (Varus & Valgus) <input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 - 10 <input type="radio"/> 11 <input type="radio"/> 12 <input type="radio"/> 13 <input type="radio"/> 14 <input type="radio"/> 15 <input type="radio"/> Over 15°
Stability (Maximum movement in any position) Antero-posterior <input type="radio"/> <5mm <input type="radio"/> 5-10mm <input type="radio"/> 10+mm	Mediolateral <input type="radio"/> <5° <input type="radio"/> 6-9° <input type="radio"/> 10-14° <input type="radio"/> 15°

Please answer the following questions.

Part 2 - Function
Walking
<input type="radio"/> Unlimited
<input type="radio"/> >10 blocks
<input type="radio"/> 5-10 blocks
<input type="radio"/> <5 blocks
<input type="radio"/> Housebound
<input type="radio"/> Unable
Stairs
<input type="radio"/> Normal Up and down
<input type="radio"/> Normal Up down with rail
<input type="radio"/> Up and down with rail
<input type="radio"/> Up with rail, down unable
<input type="radio"/> Unable
Walking aids used
<input type="radio"/> None used
<input type="radio"/> Use of Cane/Walking stick deduct
<input type="radio"/> Two Canes/sticks
<input type="radio"/> Crutches or frame

ANEXO 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO (NO REQUERIDO, ESTUDIO RETROSPECTIVO)



**INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE
MÉXICO Y MUNICIPIOS
CENTRO MÉDICO ISSEMYM ECATEPEC
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**



CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	"COMPARATIVO FUNCIONAL DE ABORDAJE SUB-VASTO VS ABORDAJE PARAPATELAR MEDIAL EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA"
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec, en el periodo comprendido del 01-julio-2019 al 31-diciembre-2019.
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	Determinar la eficacia funcional entre el abordaje sub-vasto vs abordaje parapateelar medial en artroplastia total de rodilla.
Procedimientos:	Se realizará un estudio descriptivo en donde por medio de la herramienta recolectora de datos, se obtendrá información para determinar la eficacia funcional entre el abordaje sub-vasto vs abordaje parapateelar medial en artroplastia total de rodilla, en el hospital Centro Médico ISSEMYM Ecatepec.
Posibles riesgos y molestias:	Este estudio no presenta ningún tipo de riesgo para la salud o la integridad del participante asociado al mismo estudio, ya que se hará dentro de las instalaciones del hospital, teniendo todos los recursos necesarios para el abordaje del mismo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Aportar información sobre la eficacia funcional entre el abordaje sub-vasto vs abordaje parapateelar medial en artroplastia total de rodilla, esto con el fin de disminuir y evitar el número de complicaciones en los pacientes para su egreso del hospital por mejoría, y a su vez disminuir los costos por parte del hospital en los cuidados posteriores a la cirugía y a su vez aumentando la disponibilidad de camas para nuevos ingresos.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	La publicación de los resultados se realizará respetando completamente el anonimato de las pacientes, ya que el interés de los investigadores es solo sobre la eficacia funcional entre el abordaje sub-vasto vs abordaje parapateelar medial en artroplastia total de rodilla en el hospital en el Centro Médico ISSEMYM Ecatepec.
Participación o retiro:	No aplica
Privacidad y confidencialidad:	La información proporcionada que pudiera ser utilizada para identificar a la paciente será guardada de manera confidencial, al igual que la información recabada en el instrumento de recolección de datos, así como también los resultados de los mismos para salvaguardar su información y garantizar su privacidad. El equipo de investigadores será el único que tendrá acceso a la información que se recabe durante la participación en este estudio. Solo se proporcionará información a externos, si fuese necesario para proteger los derechos, la integridad, el bienestar de las pacientes o si la ley lo requiere. No se dará información que revele la identidad de las pacientes. Esta será protegida y resguardada. Para proteger la identidad se asignará un número de folio en lugar del nombre en nuestra base de datos. Apegado a los códigos éticos de investigación en humanos como lo marca la Ley General de Salud.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<input type="checkbox"/> No autoriza que se tome la muestra. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. <input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	Aportar información sobre la eficacia funcional entre el abordaje sub-vasto vs abordaje parapateelar medial en artroplastia total de rodilla, esto con el fin de disminuir y evitar el número de complicaciones en los pacientes para su egreso del hospital por mejoría, y a su vez disminuir los costos por parte del hospital en los cuidados posteriores a la cirugía y a su vez aumentando la disponibilidad de camas para nuevos ingresos.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Nombre: Dr. Emmanuel Moreno Soria, Residente de 4to año de la especialidad de Traumatología y Ortopedia. Cargo: Médico Residente de la especialidad de Traumatología y Ortopedia. Matrícula: 1730448 Adscripción: Centro Médico ISSEMYM Ecatepec, Av. del Trabajo s/n, esq. Av. Revolución No. 3030, Col. El Carmen, Ecatepec de Morelos, Estado de México. C.P: 55000. Tel: 4431001409 e-mail: mastershief_nic@hotmail.com
Colaboradores:	

Nombre y firma de autoridad

Testigo 1

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

ANEXO 4. CARTA DE NO INCONVENIENTE



INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MÉXICO Y
MUNICIPIOS

CENTRO MÉDICO ISSEMYM ECATEPEC
DEPARTAMENTO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA



Ciudad de México a de marzo del 2020

Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA

C. DR. DANIEL GUITIERREZ VERDIGUEL

DIRECTOR CMIE

PRESENTE:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos del área de archivo clínico con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **“COMPARATIVO FUNCIONAL DE ABORDAJE SUBVASTO VS ABORDAJE PARAPATELAR MEDIAL EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA”**, el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

ADD: La revisión de expedientes se realizará a partir de obtener el número de registro.

No tener conflicto de intereses

De acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

ATENTAMENTE:

Dr. Emmanuel Moreno Soria

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dr. Jesús Matehuala García

DIRECTOR DE TESIS