

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



**“ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS RESULTADOS FUNCIONALES EN  
PACIENTES TRATADOS CON ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA CON  
COMPONENTE TIBIAL EN MONO BLOQUE VS COMPONENTE TIBIAL CON  
INSERTOS INDEPENDIENTES EN EL HOSPITAL DE CONCENTRACIÓN  
SATÉLITE DEL 01 MARZO DEL 2011 AL 01 DE MARZO DEL 2012”**

INSTITUTO DE SERGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MEXICO Y MUNICIPIOS  
HOSPITAL DE CONCENTRACION SATELITE

**TESIS**

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA

PRESENTA

M.C. EDUARDO AREYZAGAGUERRERO

DIRECTOR DE TESIS

M.E. en Ort. ERIK FLORES GALINDO

REVISORES DE TESIS:

M.E. en Ort. ERICK EDUARDO MARTÍNEZ RAZO

M.E. en Ort. RENE GUTIERREZ GUTIERREZ

M.E. en Ort. GERSON VALENCIA MARTÍNEZ

M.E en Ort. FERNANDO BELTRÁN SILVA

TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO, 2013

## ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN.....	4
2.- MARCO TEÓRICO.....	7
3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	32
4.- JUSTIFICACIÓN.....	33
5.- HIPÓTESIS.....	34
6.- OBJETIVOS.....	35
7.- MATERIAL Y MÉTODOS.....	37
7.1.- ÁREA DE INVESTIGACIÓN.....	37
7.2.- TIPO DE ESTUDIO.....	38
7.3.- LIMITE DE ESPACIO.....	39
7.4.- LIMITE DE TIEMPO.....	40
7.5.- UNIVERSO DE TRABAJO.....	41
7.6.- MUESTRA.....	42
7.7.- CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	43
7.8.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	44
7.9.- CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	45
7.10.-VARIABLES.....	46
7.11.- DEFINICIÓN OPERACIONAL DE MEDICIÓN.....	48
8.- PROCEDIMIENTOS.....	49
9.- ESTADISTICA.....	51
10.- ÉTICA.....	52
11.- RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES.....	53
12.- FINANCIAMIENTO Y PRESUPUESTO.....	54
13.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	55
14.- RESULTADOS.....	56
15.- ANALISIS DE RESULTADOS.....	65
16.- DISCUSION.....	68
17.- CONCLUSIONES.....	70
18.- ANEXOS.....	71
19.- BIBLIOGRAFÍA.....	76

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios, que siempre ha estado a mi lado en los buenos y malos momentos de mi vida, por permitirme terminar este ciclo en mi vida profesional y darme aliento para seguir adelante.

A mis padres Enrique Areyzaga Gaxoet y Lucia Josefina Guerrero Martínez, que siempre estuvieron a mi lado e impulsándome a ser una mejor persona y un excelente médico, por todos los sacrificios que tuvieron que hacer para que me realizara como un médico especialista en Ortopedia y a toda mi familia.

A mi hermano Enrique Areyzaga Guerrero que siempre estuvo a mi lado apoyándome en este ciclo, siendo aliento para seguir desarrollándome profesionalmente en todos los ámbitos de mi vida.

A mis maestros el Dr. Salvador González Ojeda, Dr. Erik Flores Galindo, Dr. Julio Carlos Vélez de Lachica, Dr. Julio Tokunaga Bravo, Dr. Eduardo Ugalde Hernández, Dr. Erick Martínez Razo, Dr. Rene Gutiérrez Gutiérrez, Dr. Ramón Ortega Padrón y el Dr. Daniel Figueroa Félix. Por todas sus enseñanzas, tiempo invertido y paciencia para convertirme en un excelente Ortopedista.

A mis compañeros Jorge Aragón Aguilar, Alejandro Ceballos Bourguet, José Luis Hernández González. Y en especial a José Luis Bahena Martínez, el cual es un excelente amigo en el que siempre pude confiar.

## 1.- INTRODUCCIÓN

La artroplastia total de rodilla se generalizo con la introducción del polimetilmetacrilato, la bisagra de Walldius se utilizó para remplazar las superficies articulares del fémur y la tibia. En 1973 Bryan y Peterson publicaron buenos resultados. En la década de los 70's se pudo disponer de los componentes bicondíleos introducido por Coventry en la Clínica Mayo. Actualmente se utilizan numerosos diseños condíleos con prótesis de sujeción parcial.

Actualmente se cuenta con la opción para pacientes con artrosis de la rodilla en cualquiera de sus grados que limite sus actividades diarias secundarias a dolor y presenten deformidades angulares ya sea en varo o en valgo y para pacientes que cuenten con alguna enfermedad sistémica que afecte la articulación de la rodilla.

La muestra de este estudio son pacientes ya postoperados de artroplastia total de rodilla de un año de evolución, a los cuales se les coloco uno de los dos diseños protésicos, ya sea con componente tibial en mono bloque o componente tibial con insertos intercambiables.

Los objetivos de la artroplastia total de rodilla son el alivio del dolor, la mejoría de la movilidad, la estabilización articular y el refuerzo de la función, en estudios de revisión de casos de pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla se han observados resultados satisfactorios que alcanzan un 90% a 98% en pacientes con 10 años de seguimiento, consiguiendo los objetivos ya mencionados.

En la fabricación de las prótesis de rodilla hay muchas consideraciones técnicas que se deben de tomar en cuenta para tener un éxito en los pacientes a los que se le coloca.

En la actualidad existen muchos diseños de prótesis totales de rodilla como son los diseños no constreñido, de los cuales existen dos tipos los diseños que conservan el ligamento cruzado posterior y los diseños que sustituyen el ligamento cruzado posterior con un poste en el inserto de polietileno para darle estabilidad a la rodilla en la flexo extensión y evitar una subluxación del

fémur anterior, también existen diseños de estos tipo de prótesis en la que el componente tibial viene unido conjuntamente al inserto de polietileno o en mono bloque y donde el componente tibial presenta insertos intercambiables para colocar múltiples diseños de insertos de polietileno para tratar de igualar la biomecánica normal de la rodilla en sus arcos de movilidad. También existen diseños de prótesis totales de rodilla constreñidas con o sin bisagra que se utilizan en pacientes con una inestabilidad de los ligamentos colaterales de la rodilla y en pacientes para revisión de las artroplastias primarias donde ya presentan una osteólisis o alguna otra complicación de las artroplastias primarias.

La artroplastia total de rodilla está indicada para el tratamiento del dolor intenso y limitaciones funcionales debidas a la gonartrosis. Son indicaciones relativas la inestabilidad, rigidez y deformidad de la rodilla. Los pacientes que se consideran aptos a este procedimiento so los pacientes mayores de 65 años, los que tiene demandas funcionales moderadas, los pacientes que han recibido tratamientos médicos que han resultado inútiles y los que no se consideran candidatos para otros procedimientos quirúrgicos. Se han realizado estudios en donde el sobrepeso es un factor para la falla de las artroplastias totales de rodilla, ya que aumentan el índice de desgaste de los componentes de la prótesis hasta en un 20% y aumentan el riesgo de infecciones tempranas, pero no es una contraindicación para la artroplastia total de rodilla.

Las contraindicaciones absolutas para la artroplastia total de rodilla son la infección activa en la región de la rodilla o en alguna otra región ya que el paciente postoperado puede presentar una infección hematógena, la deficiencia del mecanismo extensor y la presencia de una artrodesis asintomática. Y las contraindicaciones relativas de la artroplastia total de rodilla son artropatías neuropáticas graves, antecedentes de osteomielitis previas del fémur distal o la tibia proximal, insuficiencia venosa marcada o una vida muy activa o de una excesiva demanda ocupacional, como se da en los pacientes más jóvenes, ya que si llevan un estilo de vida como este aumenta el

desgaste de los componentes de la prótesis por eso la artroplastia está indicada en pacientes mayores de 65 años, donde la actividad física y la demanda ocupacional es menor.

El objetivo de este protocolo de estudio es hacer un análisis comparativo de los resultados funcionales en pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla primaria con componente tibial en mono bloque Vs la artroplastia total de rodilla primaria con componente tibial de insertos intercambiables, determinando los arcos de movilidad de la rodilla postoperada y si hay presencia de dolor o no, para determinar que diseño de prótesis total de rodilla nos ayudaría a reintegrar más rápidamente a nuestros pacientes a sus actividades diarias sin limitaciones en la funcionalidad y el dolor.

## 2.- MARCO TEORICO

### HISTORIA

La documentación antropológica sobre la enfermedad articular llega hasta el hombre prehistórico. La historia y evolución sobre el tratamiento de la artrosis de rodilla se puede dividir en 5 fases:

FASE 1: En milenios pasados poco podía hacerse por una articulación dolorosa por artrosis, aparte de descansar o usar alguna clase de bastón como ayuda para caminar, se utilizaban diversos analgésicos y antiinflamatorios locales, calor y frío, tatuajes, acupuntura, ventosas y fomentos, métodos que se siguen utilizando hasta hoy.

FASE2: la cual nos trae a la moderna terapéutica, en donde el tratamiento ya es quirúrgico, específicamente la limpieza articular eliminando espolones, meniscos destruidos, tejido sinovial hipertrófico y elementos sueltos dentro de la articulación de la rodilla, el desbridamiento quirúrgico fue popularizado por Magnuson. Este tratamiento adquirió una mala reputación porque no enfoca el problema básico que provoco la artrosis degenerativa, si había fracaso en el desbridamiento se realizaba artrodesis de la articulación de la rodilla.

FASE3: En esta fase el tratamiento se basa en aspectos fisiológicos y biomecánicos, donde se realizaban osteotomías a la tibia para aumentar la superficie de soporte de pesos y así eliminar sobrecargas focales, iniciada por Pauwels.

FASE 4: Es la artroplastia articular, la cual inicialmente se realizaba con fascia lata, vejiga de cerdo cromada o piel de espesor parcial. Pero la presenta era de la artroplastia no dio comienzo hasta que Sir John Charnley desarrollaron los materiales metálicos y plásticos para el remplazo de las articulaciones donde se empezó a utilizar acero inoxidable, cromo cobalto, polietileno, y metilmetacrilato. El remplazo articular de rodilla se desarrolló en los años 70's.

FASE 5: Donde el tratamiento de articulaciones artrósicas ya no es quirúrgico y se orienta hacia la célula cartilaginosa y a su capacidad de diferenciarse o regenerarse a partir de una célula precursora y así curar a la articulación artrósicas. 1,2

### **CONSIDERACIONES TECNICAS**

Los biomateriales de origen sintético para la fabricación de implantes quirúrgicos ortopédicos se pueden clasificar en metales, cerámicos, polímeros y combinación entre ellos, los más usados son las aleaciones metálicas de hierro, cobalto y titanio, los cerámicos y carbonos incluyen compuestos basados en óxido de aluminio o el zirconio, aluminatos, y fosfato de calcio, vidrios y vitrocerámicos y compuestos carbosiliconados. Entre los polímeros se incluye el polimetilmetacrilato, polietileno de peso molecular ultraelevado, politetrafluoretileno, polietilentereftalato, dimetilpolisiloxano, poliuretano, polipropileno, polisulfonas y sistemas de copolímeros. 2,3

Los biomateriales poseen propiedades físicas y mecánicas que dependen directamente del material con que están contruidos, de las características metalúrgicas y de la forma, configuración y superficie del elemento terminado. La conductividad característica de los metales es importante cuando se analizan fenómenos de biodegradación, combinaciones de biomateriales para la construcción de aparatos y aplicación clínica cerca de una superficie cutánea. Por lo que la disponibilidad de información específica y experiencia clínica, los criterios de diseño han evolucionado para mejorar la duración de los dispositivos, las nuevas aplicaciones para los dispositivos son a veces simples cambios de forma o superficie para controlar mejor la interfase biomaterial – tejido. 2,3

## **METALES Y ALEACIONES**

Las aleaciones de hierro y cobalto tienen superficies con base de óxido de cromo como resultado de la oxidación que se les realiza para inactivarlas, esta delgada capa superficial mejora la resistencia contra la biodegradación.

Los sistemas a base de titanio tiene un módulo de elasticidad más bajo en comparación con las aleaciones de hierro o de cobalto, la cual el módulo de elasticidad es dos veces menor y se tiene que tomar en cuenta para el desarrollo de sistemas ortopédicos que soportaran cargas. Las modificaciones en el diseño deben incluir alteraciones en forma o dimensiones, para adaptarse a las propiedades de elasticidad diferentes. 2,4

## **PROPIEDADES ELECTROQUIMICAS**

Otra consideración física en la selección y uso de implantes es la electroquímica básica y las cualidades de los fenómenos de biodegradación mutua. Para los sistemas metálicos estos fenómenos pueden ser descritos como mecanismos de corrosión. Una de las características más útiles de los materiales metálicos son la serie galvánica, que provee comparaciones electroquímicas en soluciones salinas, estas series permiten predecir en forma teórica acoplamientos galvánicos, o sea la conducta de corrosión relativa de dos conductores acoplados eléctricamente dentro del huésped y en consecuencia en un mismo ambiente electrolítico. La magnitud y la tasa de aumento de la corrosión dependen del medio y de fenómenos locales y transporte, de interacciones de superficie, tales como el desgaste, de la proporción relativa de áreas superficiales entre componentes, de condiciones metalúrgicas de las aleaciones como también de las concentraciones y gradientes localizados de oxígeno y de especies iónicas. Los datos sobre polarización potencioestatica y dinámica han provisto comparaciones detalladas acerca

de los sistemas de implantes sólido y poroso, en donde demuestran que los materiales porosos tiene áreas de superficiales mayores y por esa razón pueden tener mayor corrosión in vivo. 2

### **CARACTERISTICAS BIOMECANICAS**

Los fenómenos de resistencia al desgaste a lo largo de las superficies articuladas varían según la combinación de biomateriales. Esta resistencia depende de las propiedades básicas del material, del acabado de la superficie, la composición química y del diseño básico de las superficies adyacentes. Como se demostró que el polietileno de peso molecular ultraelevado es muy resistente al desgaste cuando se articula con superficies lisas y pulidas de aleaciones, en cambio, donde se generan desechos y en presencia de otras sustancias particuladas, el proceso de desgaste puede resultar drásticamente alterado. Como vemos en los polímeros son bastante susceptibles a la abrasión localizada y fenómeno de desgaste por tercer cuerpo. 2

### **TRIBOLOGIA, DESGASTE Y LUBRICACION**

Podemos definir la tribología como la ciencia que estudia la interacción entre superficies en movimiento relativo bajo la aplicación de una carga. Incluye el estudio de la fricción, de la lubricación y del desgaste. El desgaste es la pérdida de material, con la generación de partículas de desgaste, como resultado del movimiento relativo entre dos superficies en contacto sometidas a una carga. En caso de existir un movimiento relativo suficiente se produce un arrancamiento del material de una o más superficies, generalmente de aquella que está constituida por un material más débil. La abrasión es un proceso mecánico a través del cual las asperezas de la superficie más dura producen cortes y surcos en la superficie más blanda provocando una pérdida de material. Cuando los esfuerzos locales exceden la resistencia a la fatiga de un material, éste fracasa después de un cierto número de ciclos de carga, desprendiéndose fragmentos de su superficie. Las

aleaciones han demostrado diversos grados de resistencia al desgaste, la mayoría son susceptibles a erosión, si el estrés localizado es excesivo. Las aleaciones de cobalto son más resistentes al desgaste que el hierro y ambas a su vez son más resistentes que las de titanio. 4

Las condiciones bajo las cuales estaba funcionando el sistema cuando se produjo el desgaste se denominan modos de desgaste. El modo de desgaste 1 es el resultado del movimiento entre sí de dos superficies de fricción primarias (diseñadas para ello). El modo 2 hace referencia a la situación en que una superficie de fricción primaria se mueve contra una superficie secundaria no diseñada para entrar en contacto con la primera. Esta modalidad de desgaste generalmente se produce tras un desgaste excesivo en modo 1. El modo 3 se refiere a la condición en que dos superficies primarias se mueven una frente a la otra pero con partículas de tercer cuerpo interpuestas. En el modo 3, las partículas contaminantes producen una abrasión directa de una o ambas superficies de fricción. Esto se conoce como abrasión o desgaste de tercer cuerpo. Las superficies primarias pueden aumentar su aspereza de forma transitoria o permanente como resultado de esta interacción, conduciendo a una mayor tasa de desgaste modo 1. El desgaste modo 4 hace referencia al frotamiento entre dos superficies secundarias (no primarias). Como ejemplos de un desgaste modo 4 se pueden citar el desgaste originado cuando existe un movimiento relativo entre la superficie exterior de un componente de polietileno modular y su soporte metálico (el llamado desgaste en la parte posterior), la fricción entre un sustrato metálico y un tornillo de fijación o la fricción y corrosión en los cuellos modulares y componentes extraarticulares. Las partículas producidas por el desgaste tipo 4 pueden migrar hacia las superficies de fricción primarias induciendo un desgaste de tercer cuerpo (modo 3). 4

La lubricación tiene una gran influencia sobre la magnitud del desgaste abrasivo y especialmente sobre el adhesivo. El comportamiento tribológico de una articulación depende de la capa de fluido que recubre sus superficies. Para reducir la fricción y el desgaste es deseable una elevada relación

de grosor entre la capa de fluido y la rugosidad de la superficie (cociente  $\lambda$ ). Un cociente  $\lambda$  menor o igual a la unidad describe la lubricación límite. A medida que aumenta el cociente  $\lambda$ , la fricción se reduce alcanzándose un estado de lubricación mixta. Un valor mayor de 3 representa la lubricación por capa de fluido. La lubricación por capa de fluido separa por completo las superficies de carga. Esta situación tiene lugar cuando la capa lubricante es más gruesa que la altura de las asperezas de las superficies en aposición. En esta situación, la carga es soportada por el fluido y el desgaste de los materiales se reduce al mínimo. La lubricación mixta separa las superficies sólo de forma parcial y está representada por un cociente  $\lambda >1$  y  $<3$ . Para una carga y velocidad de deslizamiento determinadas, el grosor de la capa de fluido depende de las propiedades del fluido, de los materiales en contacto, de la macrogeometría de las superficies (que está en función del diámetro y del espacio libre radial) y la microfotografía de las superficies (acabado de la superficie). 4

## **ASPECTOS BIOLÓGICOS**

La biodegradación por exposición al medio ambiente, el desgaste de la superficie articular o el deterioro mecánico dan por resultado partículas o iones que entran al medio ambiente in vivo. Los productos de degradación traen como consecuencia adversas la corrosión y el desgaste de los metales, polímeros y la fractura mecánica de aleaciones y polímeros. 2

Las cuestiones relacionadas con la liberación de iones metálicos y las respuestas tisulares pueden clasificarse en áreas de reacciones tisulares locales (toxicidad), alergia o hipersensibilidad y carcinogenicidad. 2

## **SISTEMAS DE RODAMIENTO DE LAS PROTESIS DE LA RODILLA EN LOS QUE SE EMPLEA UNA SUPERFICIE DURA SOBRE UNA BLANDA**

Los componentes metálicos que se utilizan en una prótesis de rodilla, la mayoría están fabricados de una aleación de Cromo – Cobalto en la superficie femoral acoplada a una superficie tibial de polietileno. Las aleaciones de titanio no se utilizan ya que puede presentar reacción en los tejidos con mayor facilidad que la aleación de cromo – cobalto, al igual porque esta aleación de titanio puede ser rayada por las partículas de los detritos, una situación excepcional en la cual se podría hacer uso de la aleación de titanio es si el paciente presentara una alergia documentada al níquel, ya que las prótesis de rodilla fabricadas con Cromo - Cobalto contienen un pequeño porcentaje de níquel. 2,8,17,20

El uso del polietileno es el principal factor a la hora de producir osteólisis y un fallo protésico en todos los pares de fricción de superficie dura sobre blanda. El comportamiento del polietileno se debe a tres factores:

- La producción del polietileno.
- La esterilización tras el procesamiento.
- Su propia vida. (el tiempo que el producto de polietileno ha permanecido almacenado sin ser usado). 8

## **TECNICAS DE FABRICACION DEL POLIETILENO DE PESO MOLECULAR ULTRA ALTO**

El polietileno de peso molecular ultraalto para los dispositivos protésicos está elaborado con cuatro técnicas de fabricación diferentes:

- La extrusión con obtención de barras y acabado a máquina.
- Presión isostática caliente con acabado en máquina.
- Moldeado de compresión con acabado en máquina.
- Moldeado de compresión directa desde polvo.

El proceso de fabricación con el que se ha logrado una mejor resistencia del polietileno es con el proceso de moldeado de compresión directa. 8

Otra consideración con el polietileno es que en su fabricación se utiliza estearato de calcio que evita que el polietileno se endurezca en el equipo de procesamiento y actúa como un antioxidante que protege los equipos de procesamiento, el estearato de calcio afecta de manera negativa a la consolidación del polietileno al crear zonas con partículas de este no fusionadas, estas zonas de defecto de fusión hacen que disminuya de forma significativa las propiedades mecánicas de los implantes de polietileno finalizadas. 2,8

### **TECNICAS Y EFECTOS DE LA ESTERILIZACION DEL POLIETILENO**

La esterilización del polietileno afecta de manera importante al comportamiento y el desgaste del mismo.

Hay técnicas que emplean energía como la sin irradiación y técnicas que no utilizan energía como la irradiación, técnicas sin irradiación son la esterilización con plasma de gas y la esterilización con óxido de etileno. Las técnicas con irradiación del polietileno se lleva a cabo de dos formas, La tradicional a dosis bajas (2.5 – 4.5 Mrad) y las dosis a dosis altas (5 – 15 Mrad). 8

### **ENTRECruzAMIENTO DEL POLIETILENO**

El polietileno tratado con dosis bajas de irradiación en un ambiente inerte sin oxígeno favorece el entrecruzamiento del polietileno.

Las ventajas es que se mejora la resistencia a las superficies adhesivas y abrasivas, con esto mejorando las tasas de resistencia al desgaste. El polietileno tratado con irradiación en dosis altas se denomina polietileno altamente entrecruzado. Si la irradiación se lleva a cabo en un ambiente con oxígeno facilita la oxidación de este lo que producirá una escisión de cadena moleculares que

acelerara el desgaste del polietileno y llevando acabo un fracaso en la artroplastia. Las técnicas de esterilización en gas de plasma y óxido de etileno no tienen efectos en el entrecruzamiento del polietileno, así las tasas de resistencia del polietileno suelen ser mayores que las del polietileno entrecruzado. 2,4,8

### **DESVENTAJAS DEL ENTRECruzAMIENTO DEL POLIETILENO**

Este método posee inconvenientes, el aumento del entrecruzamiento disminuye las propiedades mecánicas del polietileno altamente entrecruzado, produciendo una disminución de la resistencia a la tensión, disminución a la resistencia de la fatiga, un descenso de la resistencia a la fractura y disminución de la ductilidad, esto pudiendo provocar una disminución en las propiedades mecánicas pudiendo presentar efectos clínicos perjudiciales cuando se sobrecarga el polietileno, aun no se ha comprobado que el polietileno altamente entrecruzado reduzca la osteólisis y mejore la supervivencia del implante.

Las partículas generadas por el polietileno altamente entrecruzado debidas al desgaste con más pequeñas que las del polietileno. 2,8

### **RECOCIDO**

El recocido el proceso de calentamiento del polietileno cerca del punto en que se funde para retirar los radicales libres. Si el calor se mantiene por debajo del punto de fusión, se produce un escaso reordenamiento de la estructura del polietileno, si se llega a un calentamiento por encima del punto de fusión, existe un reordenamiento estructural de las cadenas de polietileno, lo que aumenta la cristalinidad. 2,4

## **DEGRADACION DEL POLIETILENO POR EL ALMACENAMIENTO Y EL EMPAQUETADO**

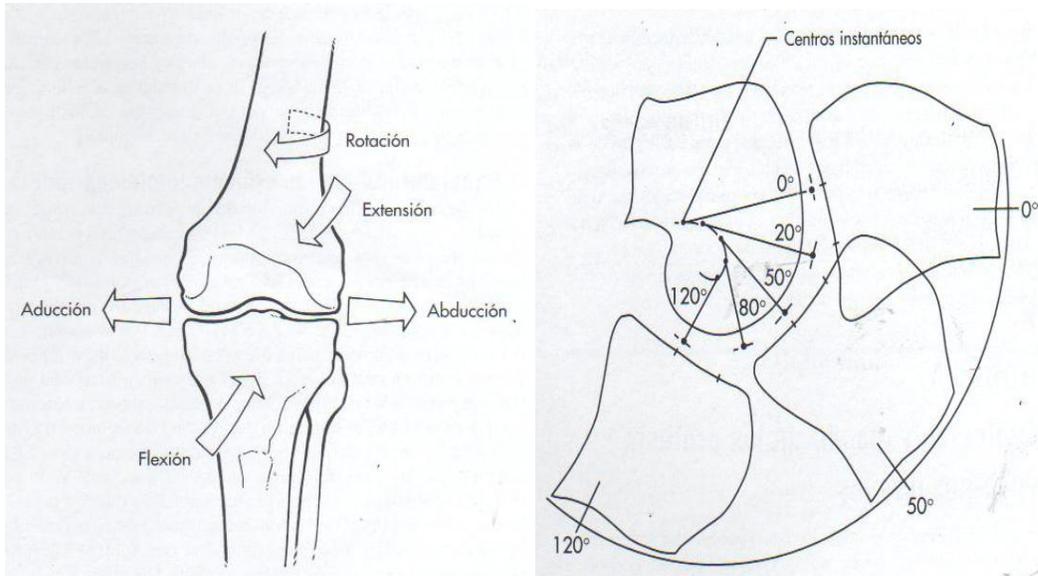
El alcance de la degradación del polietileno mientras está almacenado depende de dos factores principales: la extensión del tratamiento con radiación y el tipo de embalaje.

Oxidación de los productos de polietileno: La irradiación del polietileno produce radicales libres. Si los productos de este se embalan y se irradian en un ambiente libre de oxígeno, la oxidación del polietileno se reduce. Pero si los productos de polietileno se dejan almacenados y se dejan envejecer, puede producirse la difusión del oxígeno lo que dará lugar a la oxidación del producto.

Embalaje: El alcance de la difusión de oxígeno en el polietileno depende del tipo de embalaje. Los radicales libres sobreviven en el polietileno de 2 a 3 años. Cuanto mayor sea la dosis de radiación, mayor es el número de radicales libres lo que provocara una oxidación de almacén. Se recomienda que los productos de polietileno irradiados no estén almacenados por más de 7 años. 2

## **BIOMECANICA APLICADA**

Para alcanzar una mecánica articular normal, las superficies del remplazo articular deben ser lo más anatómicas posibles y estar acompañadas de una laxitud y estabilidad normales. El movimiento de la rodilla durante la marcha implica flexión y extensión, abducción y aducción, y rotación alrededor del eje de la extremidad. La flexión de la rodilla, que tiene lugar alrededor del eje transversal cambiante es función tanto de la geometría articular de la rodilla como de las estructuras ligamentosas de contención. 1



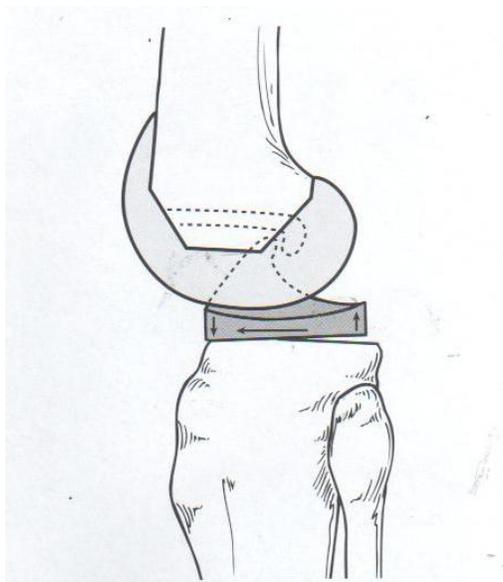
El movimiento helicoidal variable del eje de flexión de la rodilla, con una media de 2mm de traslación posterior del cóndilo femoral interno sobre la tibia durante la flexión en comparación con una traslación de 21mm del cóndilo femoral externo, este patrón de pivotaje de la base medial de la rodilla explica la rotación externa de la tibia que se observa durante la extensión, que se conoce como mecanismo de *Screw – Home*, y la rotación interna de la tibia durante la flexión de la rodilla 1,2,3

Arcos de movilidad normales de la rodilla:

- Activos:
  - Flexión: 130°
  - Extensión: 0 – 10°
- Pasivos:
  - Flexión: 135°
  - Extensión: 0°
- Rotación interna: 10°
- Rotación externa: 10°

## **PAPEL DE LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR EN LAS PROTESIS TOTALES DE RODILLA**

La conservación de ligamento cruzado posterior permite alcanzar un mayor arco de movilidad potencial al conseguir un desplazamiento posterior del fémur más efectivo y al asociarse a una superficie tibial plana, en las cirugías de remplazo articular de rodilla la sustitución del ligamento cruzado posterior consigue el desplazamiento posterior del fémur gracias a un poste en la tibia y a un mecanismo de leva en el fémur. 1,2



En la actualidad existen diseños de prótesis de rodilla en los cuales se conserva el ligamento cruzado posterior y diseños en los cuales no se conserva, en donde se ha observado que el arco de flexión promedio alcanzado a largo plazo ha sido similar. En los diseños con sustitución de ligamento cruzado posterior, el desplazamiento posterior en flexión está producido por el contacto del poste contra la leva femoral, con la consecuente transmisión de estrés a los elementos protésicos que finalmente se transfieren a la interfase hueso – cemento. Los pacientes a los cuales se les colocó este tipo de diseño de prótesis de rodilla presentan una marcha más

simétrica especialmente al subir escaleras a comparación de los pacientes a los que se les colocó un diseño sin sustitución del ligamento cruzado posterior. 1

Otra de las de las indicaciones por lo cual es preferible la conservación del ligamento cruzado posterior es por su papel propioceptivo que tiene en la rodilla. 1

La articulación femoropatelar trabaja con un mayor brazo de palanca extensor dado que el desplazamiento posterior del fémur, dependiendo de la conservación o sustitución del ligamento cruzado posterior el cual desplaza la tuberosidad tibial a una posición más anterior.

Los diseños de prótesis de rodilla con conservación del ligamento cruzado posterior no toleran una gran modificación del nivel preoperatorio de la interlínea articular y mantienen los espacios de flexión y extensión, mientras que los diseños con sustitución del ligamento cruzado posterior se equilibran con una ligera elevación de la interlínea articular. Los componentes con femorales con sustitución del ligamento cruzado posterior tienen un corte para el cajón que empieza justo debajo de la tróclea de la articulación patelofemoral. La rotula, así como una hipertrofia sinovial en la cara inferior del tendón del cuádriceps, pueden interferir con la flexión, a esta condición se le denomina Síndrome de choque rotuliano, y es una complicación potencial.

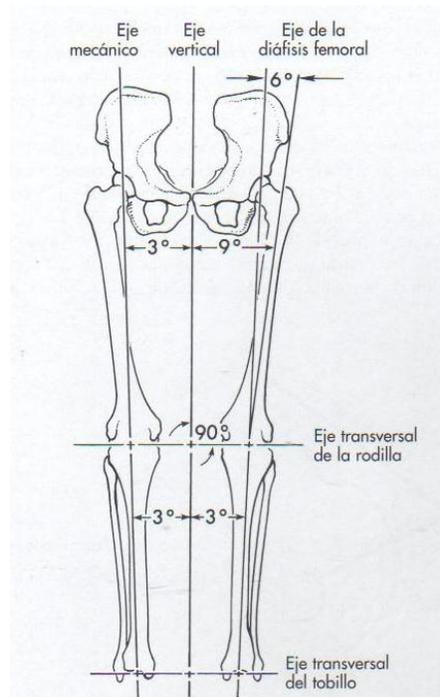
Un ligamento cruzado posterior demasiado tenso en flexión puede limitar la movilidad conseguida en el postoperatorio, así como producir un desplazamiento femoral posterior excesivo, lo que acelera el desgaste del polietileno de la parte posterior de la tibia. 1,2

## **ALINEACION LONGITUDINAL Y ROTACIONAL DE LA RODILLA**

El éxito a largo plazo de una artroplastia total de rodilla se basa en una restauración de la alineación casi normal de la rodilla, las desalineaciones de las prótesis totales puede causar inestabilidad femoro – tibia, inestabilidad femororotuliana, fractura rotuliana, rigidez, aceleración del desgaste del polietileno y aflojamiento del implante.

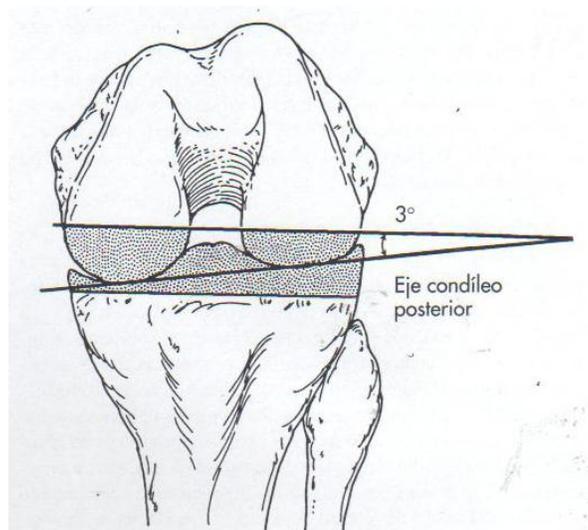
Los ejes anatómicos del fémur y la tibia forman un ángulo de desviación en valgo de  $6^\circ \pm 2^\circ$ .

El eje mecánico de la extremidad inferior se define como una línea trazada en una radiografía anteroposterior de toda la pierna en bipedestación desde el centro de la cabeza de la cabeza del fémur hasta el centro de la cúpula del astrágalo, este eje mecánico debe atravesar el centro de la articulación de la rodilla, al cual se le denominara eje mecánico neutro. 1



Cuando el eje mecánico se sitúa lateral al centro de la rodilla, está presente una alineación en valgo mecánico y cuando el eje mecánico se sitúa medial se genera una alineación en varo de la rodilla. En una rodilla normal, la superficie articular de la tibia forma un ángulo de desviación en varo con respecto al eje mecánico y la superficie articular del fémur forma un ángulo de desviación en valgo de aproximadamente  $9^\circ$ . Los componentes femorales suelen implantarse con  $5^\circ - 6^\circ$  grados de valgo, que es la desviación necesaria para restablecer el eje mecánico neutro de la extremidad. 1,2

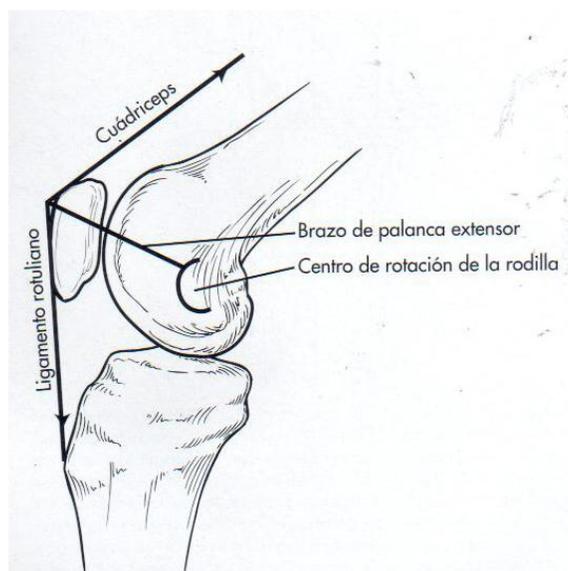
La alineación rotacional de los componentes de la prótesis total es difícil de discernir radiográficamente, con lo cual la valoración rotacional se realiza intraoperatoria. La rotación del componente femoral no tiene efectos solamente en el equilibrado del espacio de flexión sino también en el recorrido patelofemoral. Dado que el corte proximal de la tibia se realiza de forma perpendicular al eje mecánico del miembro en vez de al eje anatómico correcto de 3° de varo, la rotación del componente femoral también debe de ser distinta a su posición anatómica para crear un espacio en flexión simétrico. 1,2



Existen básicamente dos técnicas para determinar la rotación del componente tibia, la primera es alinear el centro de la bandeja tibial con la unión del tercio medio de la tuberosidad tibial con los dos tercios laterales, la segunda técnica es mover la rodilla en todo el arco de movilidad con los componentes de prueba, dejando que la tibia se alinee con el eje de flexión del fémur. 1,2

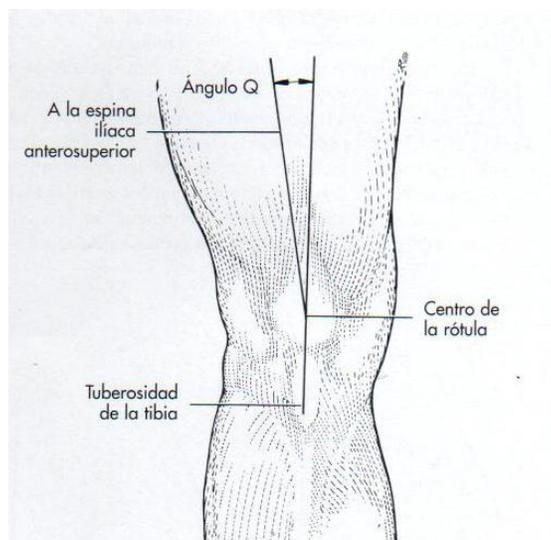
## ARTICULACION FEMOROPATELAR

La principal función de la rótula consiste en incrementar el brazo de palanca del mecanismo extensor de la rodilla, mejorando con ello la eficacia de la contracción del cuádriceps. Este desplazamiento o alargamiento del brazo de palanca extensor cambia a lo largo del arco de movilidad de la rodilla. La longitud del brazo de palanca varía en función a la geometría de la tróclea femoral.



La estabilidad femoropatelar se mantiene por una combinación de la geometría de la superficie articular y por las restricciones de las partes blandas.

El ángulo Q descrito por Hvid, es el ángulo formado por la prolongación del eje anatómico del fémur y la línea trazada desde el centro de la rótula y la tuberosidad tibial. El cuádriceps actúa básicamente en línea con el eje anatómico del fémur, con la excepción del vasto medial oblicuo, que funciona medializando la rótula en la parte final de la extensión. Las extremidades pélvicas con ángulos Q mayores tiene una mayor tendencia a la subluxación externa de la rótula.



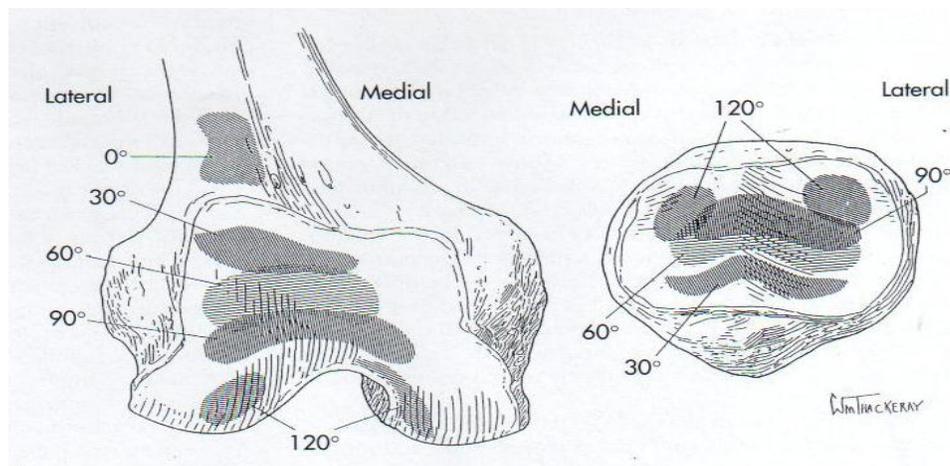
El aumento de la tróclea y el cuidado con la rotación del componente femoral, la reproducción del grosor preoperatorio de la rótula y el mantenimiento de la altura de la interlinea articular han mejorado la estabilidad femoropatelar y han reducido significativamente la necesidad de liberar el retináculo lateral.

Las fuerzas de reacción articular femororrotuliana cuya magnitud es de dos a cinco veces el peso corporal las cuales son soportadas en una rodilla normal por el cartílago, pero puede superar la resistencia del polietileno ocasionando con el tiempo la deformación de los componentes rotulianos.

La superficie articular de la rótula contacta en primer lugar con la tróclea femoral al alcanzarse aproximadamente 20° de flexión de la rodilla. La porción media de la rótula se articula con la tróclea femoral aproximadamente a los 60° de flexión y la porción superior de la rótula se articula al alcanzarse 90° de flexión. En la flexión extrema, por encima de los 120°, la rótula solo se articula medial y lateralmente con los cóndilos femorales y el tendón del cuádriceps se articula con la tróclea femoral.

Los cambios de la superficie de contacto rotuliano debidos a la flexión tienen un considerable impacto sobre la articulación femororrotuliana protésica, la carga excéntrica de la articulación

femororrotuliana produce fuerzas de cizallamiento dentro del componente rotuliano y en la interfase prótesis – hueso. Aunque la geometría medial – lateral de la articulación femororrotuliana se adapte perfectamente, la migración de abajo hacia arriba del área de contacto de la rótula a medida que se incrementa la flexión de la rodilla somete a fuerzas excéntricas al componente rotuliano de polietileno. Estas fuerzas pueden provocar roturas de componentes rotulianos con base metálica, el desgaste localizado del polietileno o en aflojamiento de algunos componentes. 1,2,4



## EQUILIBRIO DE LOS LIGAMENTOS

El equilibrio de los ligamentos de la rodilla es otro aspecto importante para la sustitución satisfactoria. Los ligamentos deben equilibrarse para que proporcionen una función óptima y sostengan la prótesis. El equilibrio se debe producir tanto en el plano coronal como en el sagital.

En el plano coronal las dos deformidades son en varo y en valgo. El principio básico en el plano coronal es liberar el lado cóncavo de la deformidad y rellenar el lado convexo hasta que el ligamento este tenso.

En el plano sagital, la rodilla tiene dos radios de curvatura una para la articulación femororrotuliana y otra para el resto de las superficies de carga de la rodilla. La estabilidad en

flexión como en extensión proporcionada por diferentes partes de las estructuras ligamentosas colaterales. Este equilibrio puede requerir de la liberación de los tejidos blandos. El objetivo del equilibrio en el plano sagital es lograr el espacio en extensión igual al espacio en flexión. Al lograrse este objetivo, el inserto tibial será estable a lo largo de todo el movimiento. La regla general que seguir cuando se pierde el equilibrio de la rodilla en el plano sagital es la siguiente: si el problema del hueco o intervalo es simétrico hay que ajustar la tibia; si el problema del intervalo es asimétrico hay que ajustar el fémur. 1,2,4,21

### **DISEÑOS PROTESICOS CON COMPONENTE TIBIAL EN MONO BLOQUE Y CON COMPONENTE TIBIAL CON INSERTOS INTERCAMBIABLES**

Los diseños protésico de rodilla con componente tibial en mono bloque se introdujeron en los años 80's. este tipo de diseño cuenta con el inserto tibial en mono bloque con polietileno moldeado a compresión lo que lo provee una alta resistencia a fuerzas compresivas y desgaste. Puede realizarse artroplastias estabilizadas o no estabilizadas, el componente femoral está formado de la aleación de cromo - cobalto lo que da una superficie articular con mayor durabilidad, estos diseños en mono bloque se colocan tanto su componente femoral, tibial y patelar con el uso de metilmetacrilato. 5,6,7,9,10

Las tasas de éxito de una artroplastia total de rodilla con componente tibial en mono bloque en estudios a 15 años de seguimiento es del 98.6% y en estudios de seguimiento a 20 años es del 97.8%, también se ha visto una mejor resultado funcional en pacientes a los que se les ha colocado un diseño con retención del ligamento cruzado posterior del 92.6% a los pacientes que se le colocaron diseños estabilizados con un 91.5% de supervivencia a 20 años. 5,12

Se ha observado en estos estudios de seguimiento que hay factores que mejoran la sobrevida de una prótesis de total de rodilla con componente tibial en mono bloque como son la colocación de

estos implantes en pacientes mayores de 70 años y que el paciente no presente una deformidad angular en valgo mayor 5°. 5,6,7

Los rangos de movilidad de la rodilla de los pacientes postoperados con este diseño protésicos alcanzan una flexión de 108.3° y la extensión con una contractura en flexión de 5° o menos en promedio, por lo que los pacientes postoperados pueden realizar casi cualquier actividad física sin restricción de la movilidad de la rodilla. 5,6,7,9

La evolución del diseño de las prótesis cementadas de rodilla se ha acompañado con la mejoría de los resultados obtenidos. Cuando se utilizan diseños cementados, la prótesis que aporta la mejor transmisión de las cargas sobre la tibia proximal es la que tiene un componente tibial con dorso metálico y esta provista de un tallo central. Los diseños actuales del modelo tibial posee cubiertas removibles de polietileno. Estos accesorios permiten cierta flexibilidad intraoperatoria luego de la cementación, ya que se puede modificar el espesor o colocar un componente más excavado, que ayudan a mejorar la biomecánica de la rodilla postoperada y así mejorar los rangos de flexo – extensión de la rodilla, al igual que componentes constreñidos para pacientes que presentan alguna inestabilidad a nivel de la rodilla. 5,12

Al igual que estos diseños de prótesis de rodilla con insertos intercambiables en componente tibial pueden ser utilizados para cirugías de revisión de prótesis de rodilla ya que se le pueden agregar insertos distales y posteriores al componente femoral al igual que insertos tibiales en caso de presentar un defecto óseo en dicho hueso y se pueden colocar vástagos largos y cortos con ala delta evitar las lesiones óseas en la tibia por la dinámica de carga de estos. 10,11

En estudios de seguimiento a 5 años con 120 pacientes (171 Rodillas) postoperados de artroplastia total de rodilla con diseño tibial de insertos intercambiables, el 93% de los pacientes se reportó con dolor leve ocasional o sin presencia de dolor y el 80% de los pacientes reporto funcionalidad “buena” a “excelente”. 11,24

Otro estudio de seguimiento con prótesis con componente tibial con insertos intercambiables a 36 meses con un total de 47 pacientes a los cuales se le colocó el diseño tibial con vástago en ala delta reportó en 88% de los pacientes resultados “buenos” a “excelentes” y obtuvieron un rango de movilidad postoperatorio de 104.3°. <sup>19</sup>

En estudios donde se utilizaron diseños protésicos con componente tibial con insertos intercambiables en cirugías de revisión presentando un 83% de resultados “buenos” o “excelentes”.

Los objetivos de los diseños protésicos con componente tibial con insertos independientes son restaurar la función, la estabilidad y la durabilidad de la prótesis para satisfacer las altas demandas físicas diarias, para elegir el grado de constricción intraoperatoria, cuenta el diseño con una gran gama de tamaños protésicos, completa intercambiabilidad de componentes tibiales y mejorar la congruencia articular, al igual que los diseños en mono bloque, este diseño también se pueden realizar artroplastias estabilizadas y no estabilizadas. Una de las ventajas de los componentes tibiales con insertos independientes es que se presentan superficies más congruentes entre los componentes tibiales y femorales lo que da un diseño más versátil para su colocación en el paciente y ofrece una distribución más uniforme de las fuerzas tibio - femorales, lo que disminuye el desgaste del polietileno. El rango natural de movimiento que presentan estos diseños protésicos permiten una flexión de la rodilla de hasta 130° y movimiento rotacional de hasta 15°, también se le pueden colocar aumentos posteriores y distales a la prótesis en caso de contar con un paciente el cual tenga un defecto óseo importante y no realizar un corte mayor a nivel tibial y así perder la estabilidad articular. <sup>17,22</sup>

## **INDICACIONES**

El reemplazo total de rodilla está indicado para el tratamiento del dolor intenso y limitaciones funcionales debidas a la gonartrosis. Son indicaciones relativas la inestabilidad, rigidez y deformidad de la rodilla. Los pacientes que se consideran aptos a este procedimiento son los pacientes mayores de 65 años, los que tiene demandas funcionales moderadas, los pacientes que han recibido tratamientos médicos que han resultado inútiles y los que no se consideran candidatos para otros procedimientos quirúrgicos.

Aspectos importantes para considerar una artroplastia total de rodilla en un paciente, son la edad del paciente, el peso y las demandas físicas, junto con el diagnostico específico. El exceso de peso ha sido considerado como un factor contribuyente a la falla por fatiga de los componentes, al igual que aumenta el riesgo de infecciones tempranas, se ha visto que en pacientes con un peso mayor de 80 kilogramos presentan una falla del 20%.<sup>25</sup>

La artroplastia de reemplazo de la rodilla se realiza cuando existen síntomas incapacitantes dependientes de artrosis, artritis reumatoide o de otro tipo inflamatorio, artritis postraumática, osteonecrosis y para la reconstrucción necesaria luego de resecciones oncológicas.

Las artroplastias de rodilla con artritis reumatoide son inferiores a los que se alcanzan en pacientes con gonartrosis, esto debido por el compromiso poli articular, debilidad muscular, peor calidad ósea, y predisposición para la infección. La artroplastia total primaria para sepsis antiguas se asoció con un aumento del riesgo de infección hasta en el 15%, en pacientes con artropatías hemofílicas y con artropatías psoriasicas.<sup>1,4</sup>

## **CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones absolutas para la artroplastia total de rodilla son:

- Infección activa.

- Deficiencia del mecanismo extensor.
- Presencia de artrodesis asintomática.

Las contraindicaciones relativas para la artroplastia total de rodilla son:

- Artropatías neuropáticas graves.
- Antecedente de osteomielitis previas de fémur distal o tibia proximal.
- Insuficiencia venosa marcada.
- Vida muy activa o de una excesiva demanda ocupacional. (1, 2, 4)

## **GONARTROSIS**

La gonartrosis es una enfermedad articular no inflamatoria de evolución lenta, caracterizada por el desarrollo gradual de dolor, rigidez, limitación articular deterioro y abrasión del cartílago articular y la formación de hueso nuevo en las superficies articulares. Este es el padecimiento articular más prevalente en adultos mayores de 65 años .

La prevalencia e incidencia de datos radiográficos y sintomáticos aumentan con la edad, estos cambios articulares inician alrededor de la segunda década de la vida, alrededor del 90% de las personas mayores de 40 años presentan cambios articulares de carga y de mayor frecuencia en el sexo femenino. <sup>13</sup>

## **CLASIFICACION**

**PRIMARIA O IDIOPATICA:** Es secundaria a alguna anomalía anatómica con incongruencia articular y degeneración cartilaginosa.

- Osteoartritis generalizada.
- Osteoartritis inflamatoria erosiva.

SECUNDARIA: Se produce en respuesta a algún factor sistémico o local subyacente.

- Traumáticas: Aguda y Crónica.
- Otras afectaciones articulares.
  - Local:
    - Fractura antigua.
    - Necrosis aséptica.
    - Infección aguda o crónica.
  - Difusa:
    - Artritis reumatoide.
    - Hemartrosis asociadas a discrasias sanguíneas.
    - Afecciones neuropáticas.
    - Ocronosis y Enfermedad de Wilson.
    - Condrocálcinosis.
    - Enfermedad de Kaschin – Beck.

Los síntomas de la gonartrosis es de inicio insidioso y se manifiesta con dolor articular de la rodilla, el cual aumenta con la movilidad y la marcha y puede presentarse en reposo, limitación articular y disminución de la fuerza muscular, crepitación a la flexo extensión de la rodilla e inestabilidad articular, deformidad articular genu varo y genu valgo, derrame sinovial o sinovitis, hipotrofia muscular, alteraciones de la marcha y discapacidad para las actividades diarias.

Los estudios de laboratorio se encuentran dentro de parámetros normales. <sup>13</sup>

En los estudios de radiográficos, se encuentran los siguientes hallazgos. Disminución del espacio articular o colapso articular, formación de osteofitos y quistes subcondrales y esclerosis subcondral y desviación articular. <sup>14</sup>

## **CRITERIOS DIAGNÓSTICOS**

### **CLASIFICACION FUNCIONAL DE STEINBROCKER**

- 1.- Sin limitación funcional, realiza vida normal.
- 2.- Limitado para actividades sociales o recreacionales, pero realiza actividades de la vida diaria.
- 3.- Limitación para las actividades sociales, recreacionales y laborales, pero sin dificultad en las tareas de auto cuidado.
- 4.- Limitado a todas las actividades. Dependiente. 14

### **CALSIFICACION RADIOLOGICA DE GONARTROSIS DE KELLGREN – LAWRENCE.**

- 0.- Normal.
- 1.- Dudoso estrechamiento del espacio articular, posibles osteofitos (Dudoso).
- 2.- Posible disminución del espacio articular, osteofitos (Leve).
- 3.- Estrechamiento del espacio articular, osteofitos, leve esclerosis, posible deformidad (Moderado).
- 4.- Marcada disminución del espacio articular, Abundantes osteofitos, esclerosis grave, deformidad de los extremos de los huesos (Grave). 14

### **3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Cuáles son los resultados funcionales en los pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla primaria con componente tibial en mono bloque versus pacientes postoperados con componente tibial de insertos independientes, en el Hospital de Concentración Satélite del ISSEMYM del 01 de Marzo del 2011 al 01 de Marzo del 2012?

#### **4.- JUSTIFICACIÓN**

Se tomó la decisión de realizar este estudio debido a que en los últimos años ha existido un aumento en el tratamiento de pacientes Gonartrosis a nivel mundial, lo que implica un aumento del tratamiento mediante artroplastia total de rodilla, el objetivo final de este tratamiento es llevar al paciente a realizar sus actividades cotidianas ya sean laborales o no, lo más cercano a lo habitual, para esto se requiere que la técnica y el implante protésico tengan las características necesarias para regresar la funcionalidad de la rodilla lo más cercano a lo normal, además de que tengan una longevidad importante.

Los diseños de prótesis tienen características diferentes para lo cual es necesario conocerlas a nivel funcional, este estudio se enfoca precisamente en poder conocer que características del implante pueden hacer la diferencia a nivel de la calidad de vida y función del paciente.

Este estudio pretende determinar si los insertos protésicos de rodilla como el mono bloque e insertos independientes pueden producir diferencias significativas en el resultado final de un tratamiento mediante prótesis de rodilla. Con esto podríamos proponer que características son más convenientes para el tipo de paciente a tratar, ya sea sí se busca mejorar la función, el dolor o incluso a nivel económico.

Al tener los resultados de los dos grupos de pacientes con los diferentes diseños protésicos durante un periodo de un año de seguimiento posterior al tratamiento quirúrgico, se podrá determinar que diseño presenta mejores resultados tanto en la función y el dolor, para que así el medico Ortopedista pueda de decidir cuál es el más conveniente para su paciente.

## **5.- HIPÓTESIS**

La artroplastia total de rodilla primaria con componente tibial de insertos intercambiables es un diseño protésico que permite mejores resultados clínico funcionales que los diseños de prótesis con componente tibial en mono bloque.

## **6.- OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Determinar los resultados funcionales en pacientes con Gonartrosis tricompartmental grado IV de la clasificación de Kellgren – Lawrence, postoperados de artroplastia total de rodilla primaria con componente tibial en mono bloque Vs el diseño protésico con componente tibial de insertos intercambiables en el servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital de Concentración Satélite del 01 de Marzo del 2011 al 01 de Marzo del 2012.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- 1.- Obtener una calificación clínico funcional en pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla primaria con componente tibial en mono bloque y compararla con los pacientes postoperados con diseños protésicos de componente tibial con insertos independientes, según la Knee Society Score.
- 2.- Describir la evolución clínica del dolor en pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla, al año de seguimiento de su postoperatorio
- 3.- Determinar cuál de los diseños protésicos de rodilla permite obtener los mejores resultados funcionales.

## **7.- MATERIAL Y MÉTODOS**

### **7.1.-ÁREA DE INVESTIGACIÓN**

- Clínico – quirúrgica.
- Hospital de Concentración Satélite ISSEMYM.
- Servicio de Traumatología y Ortopedia.

## **7.2.- TIPO DE ESTUDIO**

Las características de este estudio son las de ser retrospectivo, comparativo y observacional.

### **7.3.- LIMITE DE ESPACIO**

Áreas de consulta externa, archivo clínico, archivo radiológico, urgencias, hospitalización, y quirófano del servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital de Concentración ISSEMYM Satélite.

#### **7.4.- LÍMITE DE TIEMPO**

Del 01 de Marzo del 2011 al 01 de Marzo del 2012.

## **7.5.- UNIVERSO DE TRABAJO**

Análisis de los expedientes clínicos y radiológicos de los pacientes del Hospital de Concentración Satélite ISSEMYM con el diagnóstico de Gonartrosis tricompartmental grado IV de la clasificación de Kellgren – Lawrence, postoperados de Artroplastia total de rodilla con componente tibial en mono bloque y con componente tibial de insertos intercambiables.

## **7.6.- MUESTRA**

Todos los pacientes mayores de 50 años con el diagnóstico de Gonartrosis tricompartmental grado IV postoperados de artroplastia total de rodilla primaria con componente tibial en mono bloque y con componente tibial de insertos intercambiables y el análisis de los expedientes clínicos y radiológicos, al igual que sean derechohabientes del Hospital de Concentración Satélite ISSEMYM en el periodo comprendido de 01 de Marzo del 2011 al 01 de Marzo del 2012.

## **7.7.- CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes derecho habientes del Hospital de Concentración Satélite del ISSEMYM.
- Pacientes con expediente clínico y radiológico completos.
- Pacientes mayores de 50 años.
- Pacientes con el diagnóstico de Gonartrosis grado IV tricompartmental postoperados de artroplastia total de rodilla primaria con componente tibial en mono bloque y con insertos tibiales intercambiables no estabilizadas del mes de marzo del 2011 al mes de marzo del 2012.
- Pacientes con estabilidad ligamentaria de colaterales y cruzado posterior de la rodilla.

## **7.8.- CRITERIOS DE EXCLUSION**

- Pacientes menores de 50 años.
- pacientes con expediente clínico y radiológico incompleto.
- Pacientes que hayan presentado infección activa durante el postoperatorio.
- Pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla con prótesis de revisión o tumorales.
- Pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla primaria estabilizada
- Pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla contralateral.
- Pacientes con algún grado de Gonartrosis tricompartmental que no se grado IV
- Pacientes manejados de artroplastia total de rodilla primaria en alguna otra institución.
- Pacientes con inestabilidad de ligamentos colaterales y cruzado posterior.
- Pacientes con enfermedades sistémicas que desencadene artrosis de la articulación de la rodilla (Enfermedades Reumáticas, Hemofilia, etc.)

### **7.9.- CRITERIOS DE ELIMINACIÓN**

- Pacientes que durante su seguimiento perdieron la vigencia al ISSEMYM.
- Pacientes que no llevaron a cabo la rehabilitación postoperatoria.
- Pacientes que no acudieron a las consultas subsecuentes posterior a la artroplastia total de rodilla.
- Pacientes que presentaron algún padecimiento que impida la movilidad de la articulación operada (Infección, Fracturas periprotésicas y Artrofibrosis).

## **7.10.- VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN**

### **VARIABLES INDEPENDIENTES**

**1.-** Edad.

**2.-** Sexo.

**3.-** El diseño de la prótesis con componente tibial en mono bloque.

**4.-** El diseño de la prótesis con componente tibial con insertos intercambiables.

## **VARIABLES DEPENDIENTES**

**1.-** Grado de intensidad del dolor del paciente postoperado de artroplastia total de rodilla.

**2.-** Arcos de movilidad de flexo – extensión de la rodilla operada, usando la escala de la Knee Society

**3.-** Limitaciones funcionales para las actividades diarias del paciente postoperados, usando la escala de la Knee Society

**4.-** Si el paciente postoperado se vuelve dependiente o no para realizar cualquier actividad física.

### **7.11.- DEFINICIÓN OPERACIONAL DE MEDICIÓN**

- Escala de la Knee Society.

## **8.- PROCEDIMIENTOS**

En la consulta externa del servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital de Concentración Satélite del ISSEMYM, se seleccionaron los pacientes con diagnóstico de Gonartrosis tricompartmental grado, mayores de 50 años, tanto en pacientes masculinos y femeninos. A dichos pacientes se les realizó un interrogatorio, al igual que una exploración física completa, donde se valoró la flexión y la extensión de la rodilla postoperada de artroplastia de rodilla, los datos clínicos del dolor. Al igual que el análisis de los expedientes clínicos y radiológicos de los pacientes seleccionados. Toda esta información se recopiló con el formato de registro de pacientes. (Anexo #1).

A los pacientes que se captaron con el diagnóstico de Gonartrosis grado IV según la clasificación de Kellgren - Lawrence se le realizaron radiografías en posición anteroposterior, lateral con apoyo monopodálico y axiales de rótula. Las cuales se les solicitaron con el formato de estudio radiográfico de la institución (Anexo #2).

Posterior a la toma de laboratorios (Anexo #3) y la valoración prequirúrgica se programaba al paciente para tratamiento quirúrgico en una fecha y horario específico, por lo que para realizar dicha programación el paciente tenía que venir acompañado por un familiar, para esta programación se firmaban hojas de procedimiento quirúrgico (Anexo #4) al igual que hoja de consentimiento informado (Anexo #5) de la institución. Al igual que se realiza sesión del caso con el servicio de Ortopedia para la decisión del mejor tratamiento.

La decisión para determinar que diseño protésico se le colocaba a cada paciente fue mediante la licitación del instituto.

Posteriormente se realizaba el tratamiento quirúrgico consistente en artroplastia total tricompartmental de rodilla, y se realizaban curaciones postoperatorias del paciente y al 3er día se egresaba del servicio de Traumatología y Ortopedia de esta institución, si el paciente llegaba a

presentar alguna complicación temprana del procedimiento quirúrgico se mantenía internado hasta que se resolviera dicha complicación.

A los 15 días de postoperado se citaba al paciente a la consulta externa para valoración de la herida y retiro de puntos, también se citaban a los 2, 6 y 12 meses de evolución de la artroplastia.

Los datos del estado funcional de la rodilla y la escala del dolor postoperatoria del paciente, se obtuvieron de la hoja de recolección de datos de los pacientes postoperados de artroplastia total tricompartmental de rodilla según la escala de la Knee Society (Anexo #6). Donde la puntuación de 100 – 80 son resultados “excelentes”, 70 – 79 “buenos”, 60 – 69 “regulares” y por debajo de 60 los resultados son “pobres”.

## 9.- ESTADÍSTICA

- Media.
- Moda.
- Frecuencia.
- T de Student.

## **10.- ASPECTOS ÉTICOS**

Este estudio está diseñado de acuerdo a los lineamientos anotados en los siguientes códigos:

### **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

De acuerdo al reglamento de la ley General de salud en Materia de Investigación, para la salud, títulos el primero al sexto y noveno 1987. Norma Técnica No.313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de Atención a la Salud.

### **REGLAMENTO FEDERAL**

TITULO 45, SECCIÓN 46 y que tiene consistencia con las buenas prácticas clínicas.

### **DECLARACIÓN DE HELSINKI**

Principios éticos en las investigaciones médicas en seres humanos, con última revisión en Escocia, octubre 2000.

Principios éticos que tienen su origen en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, titulado: “Todos los sujetos en estudio firmaran el consentimiento informado acerca de los alcances del estudio y autorización para usar datos obtenidos en presentaciones y publicaciones científicas, manteniendo el anonimato de los participantes”.

## **11.- RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES**

### **RECURSOS HUMANOS:**

- Investigador.
- Director de protocolo.
- Asesor de Protocolo.
- Revisor de Protocolo.
- Médicos Anestesiólogos
- Médicos rehabilitadores.
- Personal de enfermería y camillería.
- Técnico del laboratorio de las prótesis de rodilla.
- Personal de archivo clínico y radiológico.

### **RECURSOS MATERIALES:**

1. Set de cirugía mayor de ortopedia estéril.
2. Set de artroplastia total de rodilla para colocación de diseños protésicos con componente tibial en mono bloque y componentes tibiales con insertos independientes.
3. Venda de Smarch
4. Vendas elásticas.
5. Sierra oscilante.
6. 500 Hojas blancas tamaño carta.
7. 1 Lapicero.
8. 2 Lápices.
9. Engrapadora.
10. Grapas
11. Clips.
12. Laptop marca Dell.
13. Software Office.
14. Una impresora.
15. Cartucho negro para impresora.
16. Goniómetro.
17. Expediente clínico y radiológico.

## **12.- FINANCIAMIENTO Y PRESUPUESTO**

Este protocolo de investigación será sustentado y financiado por el investigador y por el Hospital de Concentración Satélite del ISSEMYM.

### 13.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

<b>ACTIVIDADES</b>	<b>FECHA</b>
<i>Selección del tema.</i>	Marzo del 2010.
<i>Recopilación de bibliografía.</i>	Abril del 2010 a Diciembre del 2010
<i>Elaboración de protocolo.</i>	Marzo del 2012 a noviembre del 2012
<i>Presentación de Protocolo.</i>	Diciembre del 2012
<i>Aceptación de protocolo.</i>	Diciembre del 2012
<i>Captación de pacientes.</i>	Marzo del 2011 a Marzo del 2012
<i>Recopilación de datos.</i>	Marzo del 2011 a Marzo del 2012
<i>Análisis de la información.</i>	Diciembre del 2012
<i>Presentación de resultados.</i>	Diciembre del 2012

# 14.- RESULTADOS

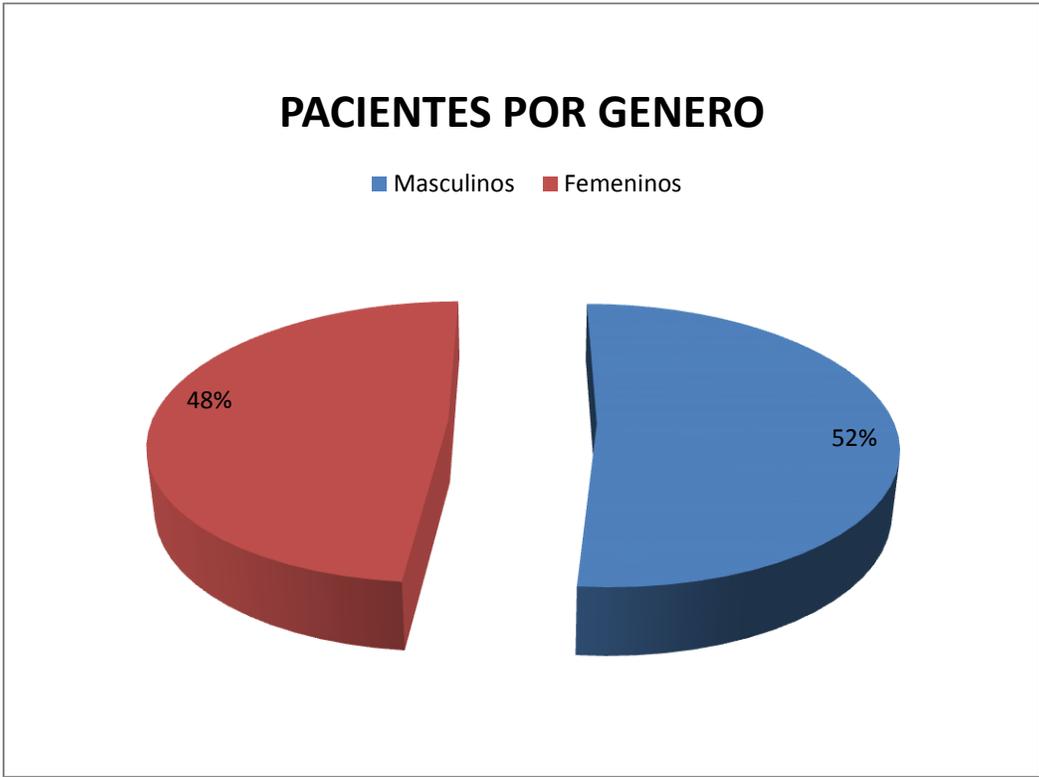
TABLA #1. PACIENTES POSTOPERADOS DE ATR CON DISEÑO PROTÉSICO CON COMPONENTE TIBIAL EN MONO BLOQUE

EDAD	SEXO	DISEÑO	PROTESIS	FIEXION	EXTENSION	INTENSIDAD DEL DOLOR	ESTABILIDAD AP	ESTABILIDAD ML	CONTRACTURA EN FLEXION	RETRASO EN LA EXTENSION	ALINEACION	CAMINATA	ESCALERAS	AUXILIARES DE LA MARCHA	TOTAL FUNCION	TOTAL INFE SCORE	TOTAL SCORE
72	F	Monobloque	100°	0°	solo escaleras	5-10mm	6-9°	0°	0°	0°	5-10°	5-10cuadras	norma arriba y abajo con barandil		70	75	72.5
58	F	Monobloque	90°	0°	ocasional moderado	<5mm	<5°	5-10°	0°	0°	4°	<5cuadras	arriba y abajo con barandil	andadera	30	58	44
71	F	Monobloque	110°	0°	ocasional moderado	<5mm	<5°	0°	0°	0°	5-10°	>10cuadras	arriba normal, abajo con barandil		80	67	73.5
77	M	Monobloque	120°	0°	solo escaleras	5-10mm	6-9°	0°	0°	0°	5-10°	5-10cuadras	arriba y abajo con barandil		60	79	69.5
55	M	Monobloque	85°	5°	moderado continuo	10mm	6-9°	5-10°	5-10°	<10°	5-10°	<5cuadras	arriba con barandil difícil bajar	andadera	30	30	30
55	M	Monobloque	90°	5°	Moderado ocasional	5-10mm	<5°	5-10°	5-10°	<10°	5-10°	<5cuadras	arriba y abajo con barandil	baston	45	51	48
59	M	Monobloque	110°	0°	leve ocasional	<5mm	<5°	0°	0°	0°	5-10°	ilimitado	norma arriba y abajo		100	92	96
80	F	Monobloque	95°	0°	leve al caminar y escaleras	5-10mm	<5°	0°	0°	0°	5-10°	5-10cuadras	arriba y abajo con barandil	baston	55	64	59.5
70	F	Monobloque	100°	5°	solo escaleras	<5mm	10-14°	5-10°	5-10°	<10°	5-10°	>10cuadras	arriba y abajo con barandil	baston	65	68	66.5
69	F	Monobloque	90°	0°	moderado ocasional	<5mm	<5°	0°	0°	0°	4°	>10cuadras	norma arriba y abajo con barandil		80	60	70
69	F	Monobloque	100°	0°	leve caminar y escaleras	<5mm	<5°	0°	0°	0°	5-10°	>10cuadras	norma arriba y abajo con barandil		80	75	77.5
59	M	Monobloque	80°	10°	leve al caminar y escaleras	5-10mm	<5°	10-15°	5-10°	<10°	5-10°	5-10cuadras	arriba y abajo con barandil		50	61	55.5
66	M	Monobloque	110°	0°	leve o Ocasional	<5mm	<5°	0°	0°	0°	5-10°	>10cuadras	arriba y abajo con barandil		70	92	81
65	M	Monobloque	80°	5°	leve al caminar y escaleras	<5mm	6-9°	5-10°	5-10°	0°	5-10°	5-10cuadras	arriba y abajo con barandil		60	64	62.5
59	M	Monobloque	85°	5°	Moderado ocasional	5-10mm	<5°	5-10°	5-10°	0°	4°	5-10cuadras	arriba y abajo con barandil	baston	55	50	52.5
55	M	Monobloque	90°	5°	leve al caminar y escaleras	<5mm	6-9°	5-10°	5-10°	0°	4°	5-10cuadras	arriba y abajo con barandil		60	63	61.5
55	M	Monobloque	90°	0°	leve ocasional	<5mm	<5°	0°	0°	0°	2°	>10cuadras	arriba y abajo con barandil		70	79	74.5
64.3			95.5°	2.3°											62.3	66.3	64.3

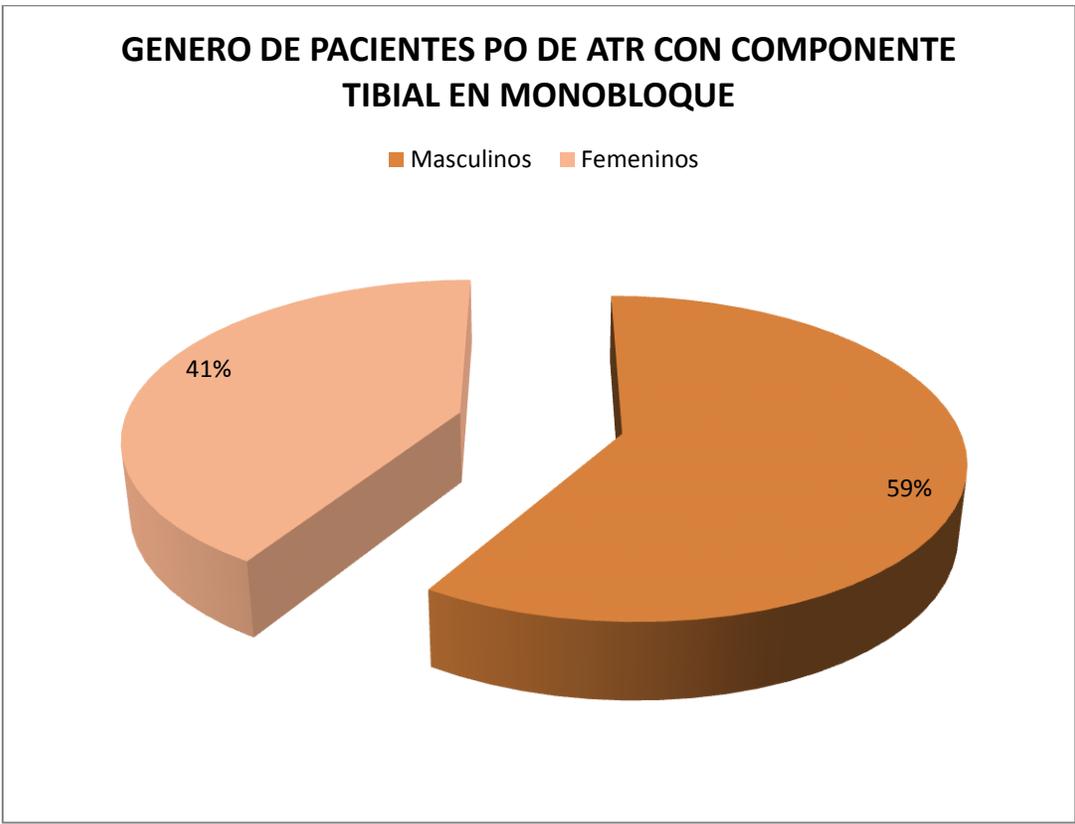
Tabla #2. PACIENTES POSTOPERADOS DE ATR CON DISEÑO PROTÉSICO CON COMPONENTE TIBIAL CON INSERTOS INTERCAMBIABLES

EDAD SEXO	DISEÑO PROTÉSICO	FLEXION/EXTENSION	INTENSIDAD DEL DOLOR	ESTABILIDAD AP	ESTABILIDAD ML	CONTRACTURA EN FLEXION	RETRASO EN LA EXTENSION/ALINEACION	CAMMINATA	ESCALERAS	AUXILIARES DE LA MARCHA	TOTAL FUNCION	TOTAL KNEE SCORE	TOTAL SCORE			
64 F	Insertos intercambiables	90°	20°	moderado continuo	<5mm	6-9°	16-20°	<10°	0-4°	<5cuadras	arriba con barandil no puede bajar	arriba con barandil no puede bajar	arandera	15	30	22.5
69 M	Insertos intercambiables	125°	0°	Leve o ocasional	<5mm	<5°	0°	0°	5-10°	ilimitada	normal arriba y abajo	normal arriba y abajo		100	95	97.5
70 F	Insertos intercambiables	120°	0°	leve ocasional	<5mm	<5°	0°	0°	4°	>10 cuadras	normal arriba y abajo	normal arriba y abajo		90	91	90.5
70 F	Insertos intercambiables	115°	0°	Leve ocasional	<5mm	<5°	0°	0°	5-10°	>10 cuadras	normal arriba y abajo	normal arriba y abajo		90	88	89
65 M	Insertos intercambiables	95°	10°	solo escaleras	<5mm	6-9°	5-10°	<10°	5-10°	5-10 cuadras	normal arriba y abajo con barandil	normal arriba y abajo con barandil		60	72	66
68 F	Insertos intercambiables	100°	10°	Moderado ocasional	<5mm	<5°	5-10°	<10°	0-4°	5-10 cuadras	arriba y abajo con barandil	arriba y abajo con barandil	baston	55	55	55
62 F	Insertos intercambiables	90°	0°	Leve ocasional	<5mm	6-9°	0°	0°	0-4°	>10 cuadras	arriba y abajo con barandil	arriba y abajo con barandil		70	80	75
65 F	Insertos intercambiables	110°	5°	leve ocasional	<5mm	<5°	5°	<10°	0-4°	>10 cuadras	normal arriba y abajo con barandil	normal arriba y abajo con barandil	baston	75	82	78.5
68 F	Insertos intercambiables	90°	0°	solo escaleras	<5mm	<5°	0°	0°	5-10°	5-10 Cuadras	arriba normal y abajo con barandil	arriba normal y abajo con barandil		70	83	76.5
57 M	Insertos intercambiables	110°	0°	Solo Escaleras	<5mm	<5°	0°	0°	0-4°	5-10 cuadras	Normal arriba y abajo	Normal arriba y abajo	baston	75	81	78
68 F	Insertos intercambiables	90°	0°	solo escaleras	5-10mm	<5°	0°	0°	5-10°	5-10 cuadras	arriba y abajo con barandil	arriba y abajo con barandil		70	78	74
62 F	Insertos intercambiables	90°	0°	solo escaleras	<5mm	<5°	0°	0°	0-4°	5-10 cuadras	arriba y abajo con barandil	arriba y abajo con barandil		60	77	68.5
57 F	Insertos intercambiables	110°	0°	solo escaleras	<5mm	<5°	0°	0°	5-10°	>10 cuadras	normal arriba y abajo con barandil	normal arriba y abajo con barandil		80	87	83.5
76 M	Insertos intercambiables	100°	0°	caminary escaleras	<5mm	6-9°	0°	0°	5-10°	5-10 cuadras	normal arriba y abajo con barandil	normal arriba y abajo con barandil	baston	65	70	67.5
66 M	Insertos intercambiables	100°	0°	caminary escaleras	5-10mm	6-9°	0°	0°	5-10°	<5cuadras	arriba y abajo con barandil	arriba y abajo con barandil	baston	45	65	55
68 M	Insertos intercambiables	95°	0°	Moderado ocasional	5-10mm	6-9°	0°	0°	5-10°	5-10 cuadras	normal arriba y abajo con barandil	normal arriba y abajo con barandil	baston	54	65	59.5
65.9		101.8	2.8°											67.1	74.9	71

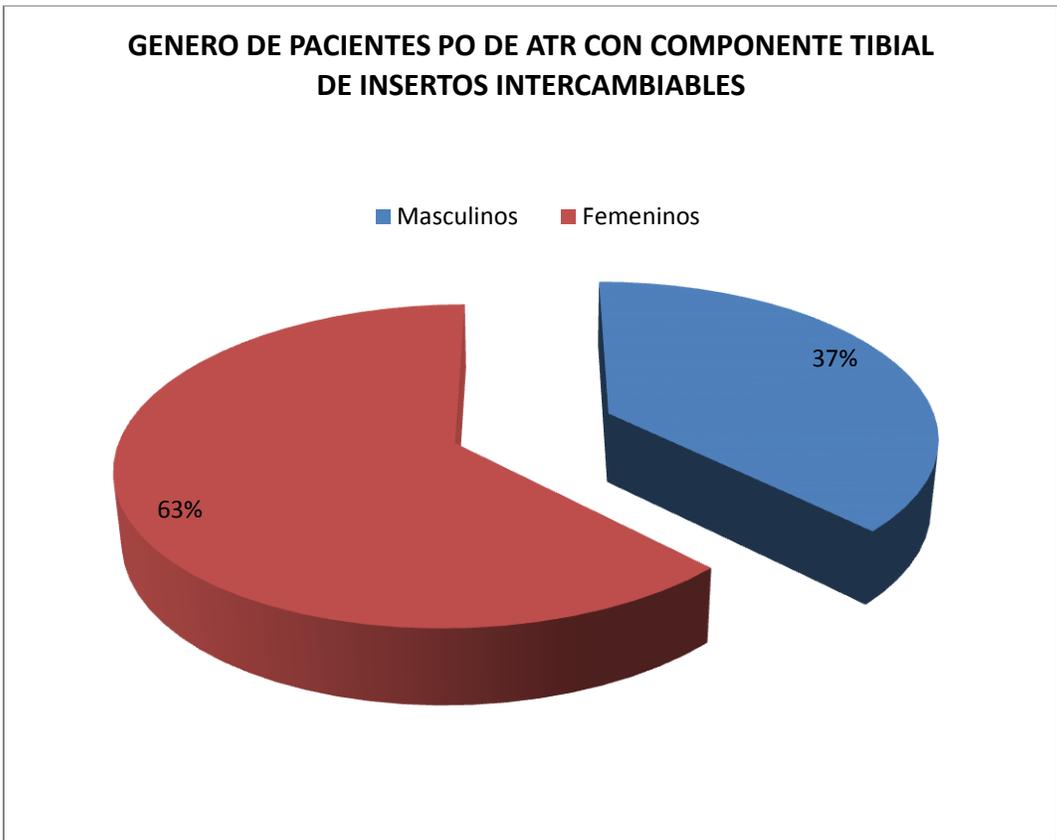
<b>PACIENTES POR GENERO</b> (Tabla #3)	
<b>Masculinos</b>	<b>17</b>
<b>Femeninos</b>	<b>16</b>
<b>MEDIA</b>	<b>33</b>



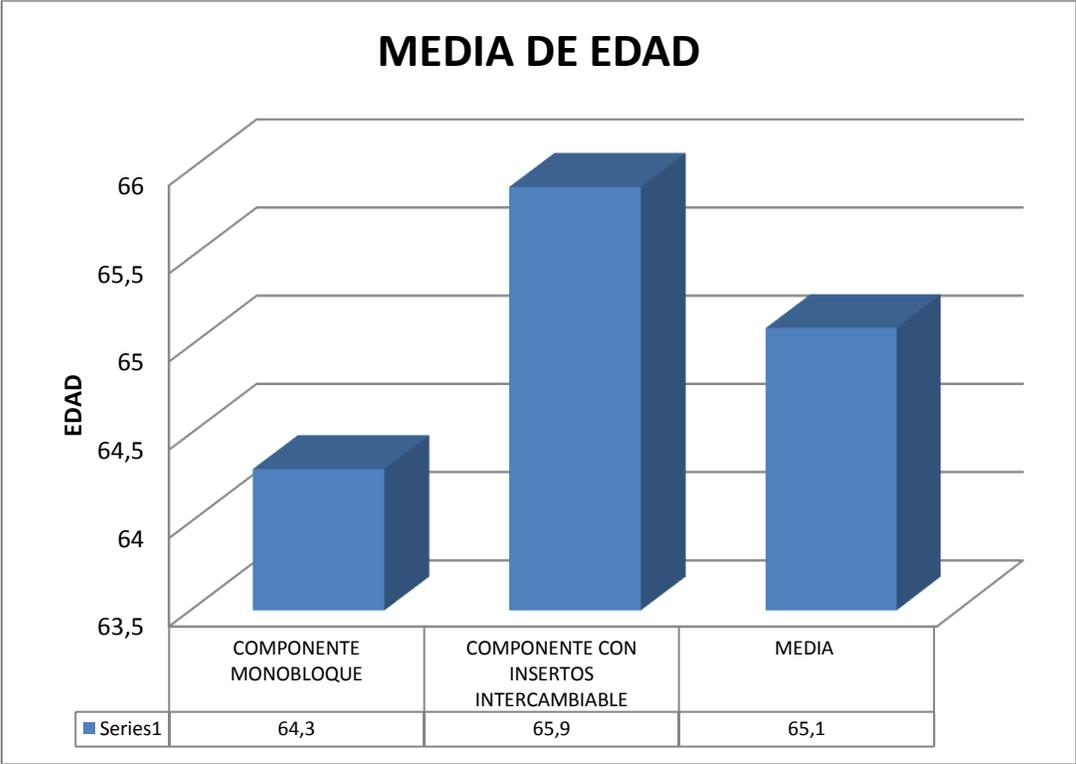
<b>GENERO DE PACIENTES PO DE ATR CON COMPONENTE TIBIAL EN MONOBLOQUE (Tabla #4)</b>	
<b>Masculinos</b>	<b>10</b>
<b>Femeninos</b>	<b>7</b>
<b>MEDIA</b>	<b>17</b>



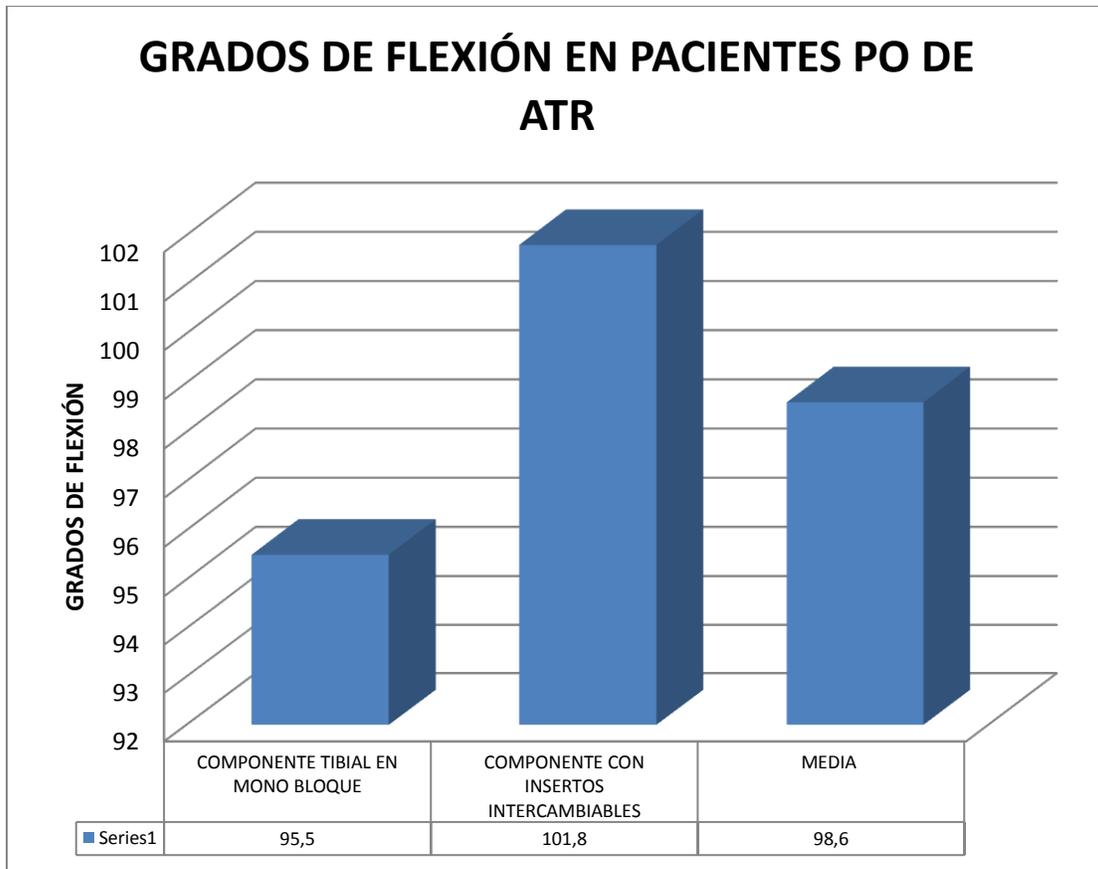
GENERO DE PACIENTES PO DE ATR CON COMPONENTE TIBIAL DE INSERTOS INTERCAMBIABLES (Tabla #5)	
Masculinos	6
Femeninos	10
TOTAL	16



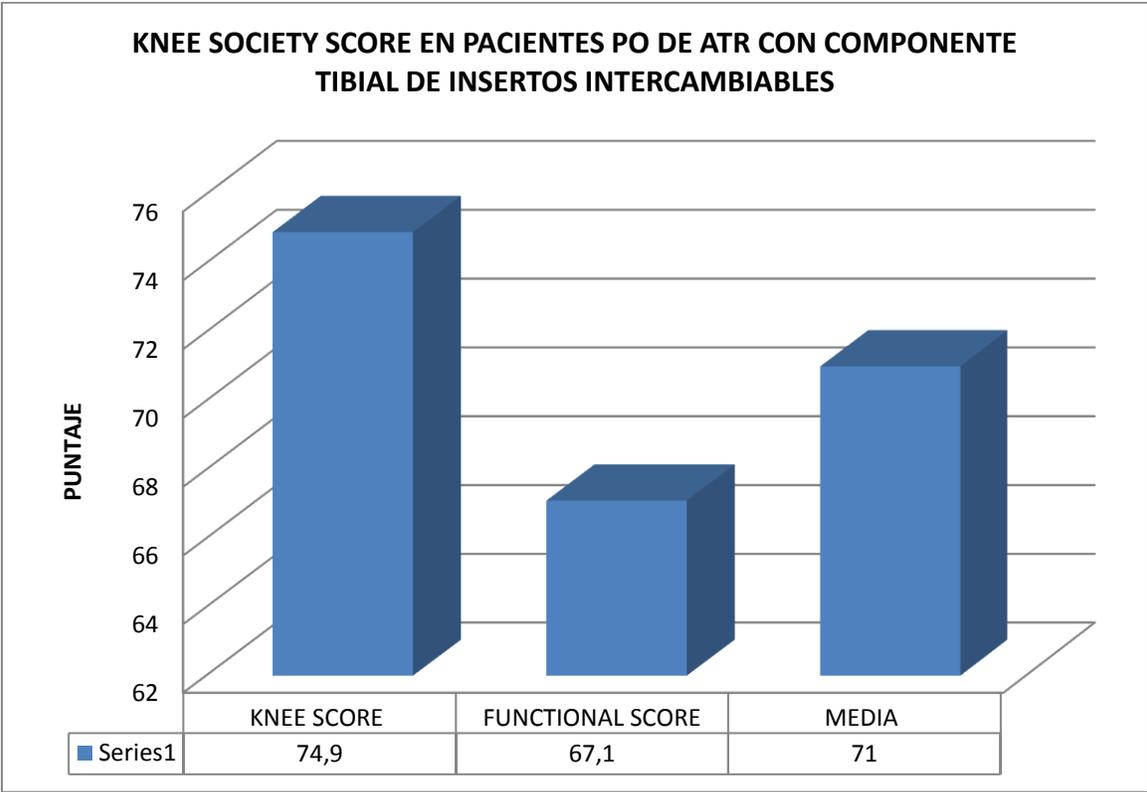
<b>MEDIA DE EDAD (Tabla #6)</b>	
<b>COMPONENTE MONOBLOQUE</b>	<b>64.3</b>
<b>COMPONENTE CON INSERTOS INTERCAMBIABLE</b>	<b>65.9</b>
<b>MEDIA</b>	<b>65.1</b>



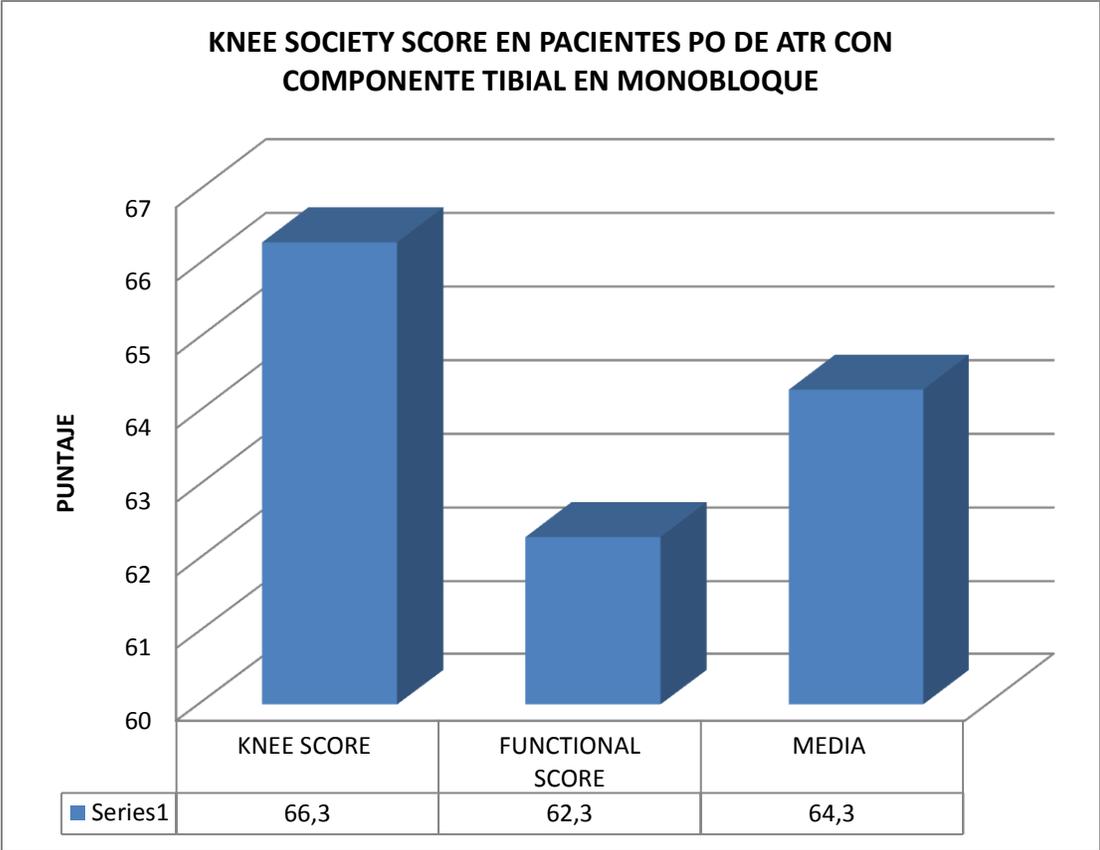
GRADOS DE FLEXIÓN EN PACIENTES PO DE ATR (Tabla #7)	
COMPONENTE TIBIAL EN MONO BLOQUE	95.5
COMPONENTE CON INSERTOS INTERCAMBIABLES	101.8
MEDIA	98.6



<b>KNEE SOCIETY SCORE EN PACIENTES PO DE ATR CON COMPONENTE TIBIAL DE INSERTOS INTERCAMBIABLES (Tabla #8)</b>	
<b>KNEE SCORE</b>	<b>74.9</b>
<b>FUNCTIONAL SCORE</b>	<b>67.1</b>
<b>MEDIA</b>	<b>71</b>



<b>KNEE SOCIETY SCORE EN PACIENTES PO DE ATR CON COMPONENTE TIBIAL EN MONOBLOQUE (Tabla #9)</b>	
<b>KNEE SCORE</b>	<b>66.3</b>
<b>FUNCTIONAL SCORE</b>	<b>62.3</b>
<b>MEDIA</b>	<b>64.3</b>



## 15.- ANÁLISIS DE RESULTADOS

En este estudio de investigación que se llevó a cabo del 01 de Marzo del 2011 al 01 de Marzo del 2012, se llevó el seguimiento de los pacientes, midiendo los valores de la Knee Society Score en pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla de un año de evolución, donde estos valores son, la flexión, extensión, la intensidad del dolor residual postoperatorio el cual fue mayor en pacientes a los que se les colocó un diseño protésico con componente tibial en mono bloque, la estabilidad anteroposterior, la estabilidad medio lateral, la contractura en flexión la cual fue mayor en pacientes postoperados en los que se les colocó diseño con componente tibial en mono bloque, el retraso en la extensión, la alineación, el número de cuerdas que el paciente podía caminar fue mayor en pacientes a los que se le colocó el diseño con insertos intercambiables, la forma en que el paciente sube y baja las escaleras presentaron mayor limitación los pacientes con diseño tibial en mono bloque. Los auxiliares de la marcha en los resultados fueron muy similares en ambos grupos 7 pacientes con diseño protésico de insertos intercambiables y 6 pacientes con diseño con componente tibial en mono bloque en los pacientes postoperados con los dos diseños protésicos utilizados en este estudio (Tabla #1 y Tabla #2).

Se captaron 33 pacientes en total, a los cuales se les realizó tratamiento quirúrgico consistente en una artroplastia total de rodilla, de los cuales, 16 pacientes (52%) eran del sexo masculino y 17 Pacientes (48%) del sexo femenino. (Tabla #3)

La muestra de pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla con diseño protésico con componente tibial en mono bloque fueron un total de 17 pacientes, 10 pacientes (41%) del sexo masculino y 7 pacientes (59%) del sexo femenino. (Tabla #4). Llevándose a cabo 10 procedimientos en rodilla derecha y 7 en rodilla izquierda

La muestra de pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla con componente tibial con insertos intercambiables, fueron un total de 16 pacientes, de los cuales 6 pacientes (37%) del sexo

masculino y 10 pacientes (63%) del sexo femenino. (Tabla #5). Llevándose a cabo 9 procedimientos en rodilla izquierda y 7 en rodilla derecha.

El promedio de edad de los pacientes en general fue de 65.1 años, en pacientes con diseños protésicos con componente tibial en mono bloque fue de 64.3 años y de los pacientes con diseños con componente tibial con insertos intercambiables fue de 65.9 años. (Tabla #6).

La media de flexión de los pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla con diseños con componente tibial en mono bloque fue de 95.5° y con componente tibial con insertos intercambiables fue de 101.8°, dando una media entre los dos grupos de 98.6°. (Tabla #7).

Los resultados según la escala de la Knee Society Score en pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla con componente tibial de insertos intercambiables fue de 74.9 en el score de rodilla y en base a la funcionalidad el puntaje fue de 67.1, al obtener el promedio entre estos dos puntajes se obtuvo una media de 71. Obteniendo resultados “buenos” en la artroplastia de rodilla según la escala de valores de la Knee Society Score. (Tabla #8).

En pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla con componente tibial en mono bloque se obtuvo un puntaje de 66.3 según el Knee Score y en funcionalidad se obtuvo un puntaje de 62.3 dando una media de 64.3 obteniendo resultados “satisfactorios” según la escala de valores de la Knee Society Score. (Tabla #9).

En este estudio comparativo entre los dos diseños de prótesis de rodilla se observó una mejoría tanto en la movilidad de la rodilla postoperada y sobre la funcionalidad de la articulación en los pacientes a los cuales se les colocó el diseño protésico con componente tibial con insertos intercambiables que a los pacientes a los que se le colocó el diseño con componente tibial en mono bloque, según la puntuación de la Knee Society Score.

Por las características del estudio, de ser retrospectivo y comparativo entre dos muestras, para valorar si hay diferencia entre ambos grupos estadísticamente, se realizó la prueba de T de

Student, al realizar esta prueba estadística obtenemos una  $p < 0.01$ , mostrando que el estudio si es estadísticamente significativo, demostrando que el diseño protésico con componente tibial con insertos intercambiables presenta mejores resultados que el diseño en mono bloque.

## 16.- DISCUSIÓN

Durante este estudio de investigación, se revisó bibliografía sobre el seguimiento de pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla tanto con diseño protésico con componente tibial en mono bloque, como diseños con componente tibial con insertos intercambiables, estos estudios revisados, presentan “buenos” resultados a corto, mediano y largo plazo en su seguimiento en pacientes a los que se le colocó el diseño con componente tibial en mono bloque y “excelentes” resultados en pacientes a los que se les colocó el diseño con componente tibial con insertos intercambiables.

Como se mencionó anteriormente, los pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla con diseño protésico con insertos intercambiables, tuvieron un puntaje final de la Knee Society Score de 71, lo que refleja “buenos” resultados de la artroplastia de rodilla. Y los pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla con diseño protésico con inserto tibial en mono bloque tuvieron un puntaje final de la Knee Society Score de 64.3, reflejando resultados “satisfactorios” de la artroplastia total de rodilla.

Al hacer el análisis estadístico comparativo entre estos dos grupos con la T de Student, presenta un resultado significativo, por lo que estadísticamente si hay diferencia entre los dos tipos de diseños protésicos.

Clínicamente apoyados con la escala de la Knee Society si hay diferencia entre los dos grupos de estudio, ya que los pacientes a los que se les colocó un diseño con insertos intercambiables, presento un mayor rango de movilidad de la rodilla operada, menor grado de dolor residual, menor limitación al subir y bajar escaleras, menor grado de contractura en flexión, en comparación con los pacientes a los que se les colocó el diseño con componente tibial en mono bloque.

Al igual que estadísticamente el estudio es significativo lo que también demuestra que el diseño con insertos intercambiables es mejor.

Los resultados que presenta este estudio de investigación comparando ambos diseños protésicos de rodilla son que el diseño con insertos intercambiables presenta mejores resultados tanto en funcionalidad y dolor, al igual que una mejor evolución clínica en los pacientes a los que se les colocó, por lo que este diseño permitirá a los pacientes una reintegración a sus actividades físicas con menor limitaciones que con el diseño con componente tibial en mono bloque.

## 17.- CONCLUSIONES

La Gonartrosis es una entidad que va en aumento en la sociedad, por lo que la artroplastia total de rodilla se volverá un procedimiento más popular a futuro para un Médico Ortopedista y hacer la selección del diseño protésico es importante por las diferentes necesidades que hoy en día presentan los pacientes.

En este trabajo de investigación se compararon dos diseños protésicos diferentes, el primero con componente tibial en mono bloque y el segundo con componente tibial con insertos intercambiables.

Los resultados del estudio, estadísticamente si son significativos, a pesar de que la muestra de pacientes es pequeña y el seguimiento es únicamente de un año.

En este estudio se concluye que los diseños protésicos con insertos intercambiables son mejores que los diseños en mono bloque del componente tibial clínicamente ya que presentan menor limitación funcional y un menor grado de dolor residual posterior al tratamiento quirúrgico, aunque económicamente este diseño protésico es un poco más costoso, y en mi opinión preferiría utilizar el diseño con insertos intercambiables para obtener mejores resultados clínico funcionales en mis pacientes.

Sin embargo no debemos descartar por completo las prótesis con inserto mono bloque ya que a pesar de resultar clínica y funcionalmente inferiores se llegaron a resultados “satisfactorios” lo cual resulta en beneficio para pacientes con poco nivel socioeconómico siempre y cuando le expliquemos de manera concreta las características de la prótesis y los mayores cuidados que deberá tener para evitar un desgaste prematuro.

## 18.- ANEXOS

ANEXO # 1

<b>HOJA DE REGISTRO DE PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE POSTOPERADO DE ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA</b>	
<b>DATOS DEL PACIENTE</b>	
Nombre del Paciente: _____	
Edad: _____ Sexo: _____ Número de Afiliación: _____	
Teléfono: _____ Domicilio: _____	
Fecha de Procedimiento Quirúrgico: _____	
Tiempo de Procedimiento Quirúrgico: _____	
Técnica empleada: _____	
Diseño de prótesis de rodilla colocada: _____	
Escala de dolor Prequirúrgico: _____ Escala de dolor Postquirúrgico: _____	
Limitación funcional por dolor: _____	
Contractura en flexión: _____ Alineación: _____	
Retraso en la extensión: _____ Caminata: _____ Escaleras: _____	
Ayudantes para la marcha: _____	
Arcos de movilidad de rodilla postoperada: Flexión: _____ Extensión: _____	
Complicaciones: _____	
Incorporación a actividades deportivas: _____	

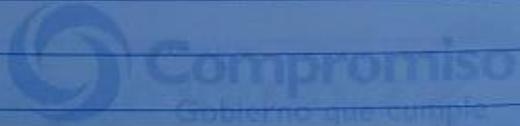
ANEXO # 2 (SOLICITUD DE RAYOS X)

 <b>Gobierno del Estado de México</b> Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios Coordinación de Servicios de Salud			
		FOLIO	FECHA
		2260795	
<b>Solicitud de Estudio Radiológico</b>			
UNIDAD MÉDICA		FECHA	SERVICIO
NOMBRE COMPLETO DEL PACIENTE (APELLIDO PATERNO, MATERNO, NOMBRE)		EDAD	SEXO M F
			CLAVE ISSEMYM
<b>EL PACIENTE SE ENCUENTRA EN:</b>			
CAMA No.	TRANSOPERATORIO	APARATO MÓVIL	ESTUDIO RADIOLOGICO PREVIO: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
A LLENAR POR EL MÉDICO RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO O SERVICIO			
EXAMEN SOLICITADO	SEÑALE CON "X"	DATOS CLÍNICOS O DIAGNÓSTICO PROBABLE	
CRÁNEO			
SENOS PARANASALES			
ABDOMEN SIMPLE			
ESÓFAGO, ESTÓMAGO, DUODENO			
COLECISTOGRÁFIA			
COLON POR ENEMA			
TORAX P.A.			
UROGRAFIA EXCRETORA			
COLUMNA VERTEBRAL			
HUESOS (¿CUALES?)			
MÉDICO SOLICITANTE (NOMBRE Y FIRMA)			

ANEXO #3 (SOLICITUD DE LABORATORIO)

 <b>Gobierno del Estado de México</b> Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios Coordinación de Servicios de Salud			
		1/FOLIO	
		Nº 1774957	
<b>Solicitud de Examen de Laboratorio</b>			
2/ UNIDAD MÉDICA		3/ FECHA	
4/ SERVICIO:			
5/ DIAGNÓSTICO			
6/ NOMBRE COMPLETO DEL PACIENTE:		7/ CLAVE ISSEMYM:	
8/ EXAMEN SOLICITADO:			
9/ NOMBRE COMPLETO DEL MÉDICO:		10/ CLAVE DEL MÉDICO:	
11/ FIRMA DEL MÉDICO		12/ FECHA DE LA PRÓXIMA CONSULTA	

ANEXO # 4 (SOLICITUD E INFORME DE OPERACIÓN QUIRURGICA)

 <b>GOBIERNO DEL ESTADO DE MÉXICO</b>		Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios Coordinación de Servicios de Salud		
<b>SOLICITUD E INFORME DE OPERACIÓN QUIRÚRGICA</b>				
1/ UNIDAD MÉDICA:		2/ FECHA (DÍA, MES, AÑO)		
3/ NOMBRE COMPLETO DEL PACIENTE, APELLIDO PATERNO, MATERNO Y NOMBRE(S):		4/ CLAVE ISSEMYP		
5/ TIPO DE INTERVENCIÓN				
<input type="checkbox"/> AMBULATORIA <input type="checkbox"/> URGENTE <input type="checkbox"/> PROGRAMADA				
6/ EDAD:	7/ SEXO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	8/ CAMA No.:	9/ SERVICIO:	
10/ DEBERA OPERARSE EL DÍA _____ DE _____ DEL 20____ A LAS _____ HORAS.				
11/ ACEPTO				
NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL PACIENTE O RESPONSABLE DEL PACIENTE				
12/ DIAGNÓSTICO PRE - OPERATORIO:				
13/ OPERACIÓN PROYECTADA				
14/ RIESGO OPERATORIO GRADO I - II - III - IV				
15/ DURACIÓN APROXIMADA DE LA OPERACIÓN		16/ TIPO DE ANESTESIA		
17/ GRUPO SANGUÍNEO		18/ FACTOR RH		
19/ SE REQUIERE DURANTE LA OPERACIÓN LA COLABORACIÓN DEL SERVICIO DE				
<input type="checkbox"/> BANCO DE SANGRE <input type="checkbox"/> PATOLOGÍA <input type="checkbox"/> IMAGENOLÓGIA <input type="checkbox"/> OTROS				
20/ ¿ CASO SÉPTICO ? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
21/ NOMBRE COMPLETO DEL CIRUJANO		FIRMA		
22/ NOMBRE COMPLETO DEL 1er. AYUDANTE		FIRMA		
23/ NOMBRE COMPLETO DEL 2do. AYUDANTE		FIRMA		
24/ NOMBRE COMPLETO DEL 3er. AYUDANTE		FIRMA		
25/ NOMBRE COMPLETO ANESTESIOLOGO		FIRMA		
26/ AGREGUESE AL INSTRUMENTAL:				
27/ OBSERVACIONES:				
				
LLENAR DATOS POST - OPERATORIOS AL REVERSO				
30 000 003 / 08				

ANEXO # 5 (CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION)



**Gobierno del Estado de México**  
 Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios  
 Coordinación de Servicios de Salud



---

**Carta de Consentimiento Bajo Información**

<b>LOCAL:</b>	<b>FECHA (DÍA, MES, AÑO):</b>	<b>PAÍS:</b>
<b>NOMBRE (COMPLETO DEL PACIENTE):</b>	<b>CLAVE PROMED:</b>	
<b>NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE DEL PACIENTE:</b>	<b>RESPONSABLE DEL PACIENTE:</b>	
	<input type="checkbox"/> - EMERSE <input type="checkbox"/> - FAMILIAR <input type="checkbox"/> - REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/> - OTRO	

(AUTORIZACIÓN PARA HACER PASAR INFORMACIÓN SOBRE EL ESTADO DE SALUD DEL PACIENTE)

**EN PLENA CAPACIDAD DE MIS FACULTADES COMO**  
 PACIENTE ( ) RESPONSABLE DEL PACIENTE ( )  
**Y BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, DECLARO QUE ME HA SIDO INFORMADO Y ENTIENDO EL(LOS) O(AS) NÓMORO(S) PRESUNCIONAL(ES) DEL ESTADO DE SALUD QUE PRESENTO, SIENDO ESTE (ESTOS):**

Y QUE CON FECHA: \_\_\_\_\_ SE PLANEA REALIZAR: \_\_\_\_\_  
DIAS/MES/AÑO TIPUS DEL ACTO Y PROCEDIMIENTO

CON: \_\_\_\_\_  
TIPO DE ACTO O PROCEDIMIENTO

ASIMISMO QUE LAS POSIBLES COMPLICACIONES QUE SE PUEDEN PRESENTAR SON: \_\_\_\_\_

Y LOS POSIBLES BENEFICIOS ESPERADOS SON: \_\_\_\_\_

SIENDO EL PRONÓSTICO: \_\_\_\_\_

DECLARO IGUALMENTE QUE ME FUERON EXPLICADOS A MI ENTERA SATISFACCIÓN Y ENTIENDO LA GRAVEDAD DEL PADECIMIENTO, EL TRATAMIENTO, LOS PROCEDIMIENTOS A REALIZAR, LAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS, LOS RIESGOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS, LOS BENEFICIOS A CORTO, MEDIANO Y LARGO PLAZO, LAS POSIBLES COMPLICACIONES, ASÍ COMO EL PRONÓSTICO ESPERADO. SÉ Y ENTIENDO QUE DURANTE LOS ACTOS O PROCEDIMIENTOS, EL PROYECTO DE ATENCIÓN MÉDICA PUEDE CAMBIAR SEGUN LO CREAN NECESARIO LOS MÉDICOS RESPONSABLES DEL CASO, LOS ACEPTO Y AUTORIZO, EN TALES CONDICIONES CONSENTIENDO EN FORMA LIBRE Y ESPONTÁNEA Y SIN NINGÚN TIPO DE PRESIÓN PARA QUE EL DR. \_\_\_\_\_

CONSEJO DEL MÉDICO RESPONSABLE DEL ACTO O PROCEDIMIENTO PRINCIPAL

REALICE: \_\_\_\_\_  
NOMBRE DEL ACTO O PROCEDIMIENTO PRINCIPAL QUE SE PLANEA REALIZAR

EN LA UNIDAD MÉDICA \_\_\_\_\_  
NOMBRE DE LA UNIDAD MÉDICA EN LA QUE SE REALIZARÁ LA ATENCIÓN AL PACIENTE

DÁNDOLE TOTAL CAPACIDAD LEGAL PARA QUE ÉL DESTINE, DE ACUERDO A LOS PROCESOS INTERNOS DE ESTA UNIDAD MÉDICA, A QUIEN CREA NECESARIO, PARA QUE INTERVIENGA EN EL ACTO O PROCEDIMIENTO, CON EL FIN DE RECUPERAR LA SALUD.

ADemás AUTORIZO QUE MI CASO SEA UTILIZADO CON FINES ESTADÍSTICOS Y EN CUALQUIER NIVEL DE APRENDIZAJE MÉDICO, BAJO LAS NORMAS BIOÉTICAS ESTABLECIDAS.

DE IGUAL MANERA SÉ Y COMPRENDO QUE, POR ESCRITO, EN CUALQUIER MOMENTO PUEDO REVOCAR EL CONSENTIMIENTO QUE AHORA OTORGÓ.

<b>AUTORIZA: PACIENTE O FAMILIAR RESPONSABLE</b>	<b>MÉDICO(S) DURANTE</b>
<b>NOMBRE Y FIRMA</b> TESTIGO	<b>NOMBRE Y FIRMA</b> TESTIGO
<b>NOMBRE, IMPRESO, FIRMA</b>	<b>NOMBRE, IMPRESO, FIRMA</b>

DSM - 804 - 016 / 3 - 02

ANEXO #6 (ESCALA DE LA KNEE SOCIETY).

<b>Knee Society</b>		
<b><u>Knee Society Rating</u></b>	<b><u>Points</u></b>	<b><u>Patient Score</u></b>
<b>Pain (50 points)</b>		
None	50	= 50
Mild or occasional	45	
Stairs only	40	
Walking and stairs	30	
Moderate occasional	20	
Moderate continual	10	
Severe		
<b>Range of Motion 5 degrees = 1 point</b>	25	= 25
	0	
<b>Anteroposterior Stability (maximum movement in any position)</b>		= 10
<5mm	10	
5-10mm	5	
10mm	0	
<b>Medial lateral Stability</b>		= 15
<5 degrees	15	
6-9 degrees	10	
10-14 degrees	5	
15 degrees	0	
<b>Deductions</b>		= 0
<b>Flexion contracture</b>		
5-10 degrees	2	
10-15 degrees	5	
16-20 degrees	10	
>20 degrees	15	
<b>Extension lag</b>		
<10 degrees	5	
10-20 degrees	10	
>20 degrees	15	
<b>Alignment</b>		
5-10 degrees	0	
0-4 degrees	3 points each	
11-15 degrees	3 points each	
Other		
<b><u>Function Rating</u></b>		
<b>Walking</b>		= 50
Unlimited	50	
>10 blocks	40	
5-10 blocks	30	
<5 blocks	20	
Housebound	10	
Unable	0	
<b>Stairs</b>		= 50
Normal up and down	50	
Normal up; down with rail	40	
Up and down with rail	30	
Up with rail; unable down	15	
Unable	0	
<b>Deductions</b>		= 0
Cane	5	
Two canes	10	
Crutches or walker	20	
<b><u>Score</u></b>		
Knee Rating= 100		
Function= 100		
(Adapted from: Insall JN, CORR 1989; 248: 12)		

## 19.- BIBLIOGRAFÍA

1. S. Terry Canale, M.D., et al. **CAMPBELLS CIRUGIA ORTOPEDICA**. Madrid España. Décima edición. Volumen Uno. Págs. 241 – 265.
2. Bernard F. Morrey, M.D., et al. **ARTROPLASTIA REEMPLAZOS ARTICULARES**. Editorial Panamericana, Madrid, España. Primera edición. Págs. 19 – 20, 837 – 843.
3. Paul A. Lotcke, M.D., et al. **ARTROPLASTIA DE LA RODILLA**. Editorial Marban. Madrid, España. 2da edición. Págs. 3 – 14, 65 – 90.
4. Mark D. Miller. M.D., et al. **ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA**. Barcelona, España. Elsevier. 2009.
5. Merrill A. Ritter, MD., et al. **20 YEARS FOLLOW – UP OF THE AGC TOTAL KNEE REPLACEMENT**. The journal of bone and joint surgery. 2008.
6. Emerson RH Jr, Higgins LL, Head WC., M.D. **THE AGC KNEE PROTHESIS AT AVERAGE 11 YEARS**. The Journal of Arthroplasty Vol. 15 No. 4, 2000.
7. Worland R.L.1., et al. **TEN TO FOURTEEN YEAR SURVIVAL AND FUNCTIONAL ANALYSIS OF THE AGC TOTAL KNEE REPLACEMENT SYSTEM**. The Knee 9 (2002) 133 – 137. Number 428, pp. 26 – 34.
8. Brent Bankston, M.D., et al. **COMPARISON OF POLYETHYLENE WEAR IN MACHINED VERSUS MOLDED POLYETHYLENE**. Clinical Orthopaedics and related research. Number 317, pp. 37 – 43. 2001.
9. Merrill A Ritter, M.D., et al. **TWENTY – YEAR SUPERVISHOP OF CEMENTLESS ANATOMIC GRADUATED COMPONENTE (AGC) TOTAL KNEE REPLACEMENT**. The Journal of Bone and Joint Surgery. June 2008. The AGC supplement.
10. Small, MS. M.D., et al. **A COMPARISON IN PROXIMAL TIBIAL STRAIN BETWEEN METAL BACKED AN ALL POLYETHYLENE AGC TOTAL KNEE ARTHROPLASTY TIBIAL COMPONENTS**. The Journal of Bone and Joint Surgery. June 2008.
11. Gerard A. Engh, M.D., et al. **CLINICAL RESULT OF MODULAR POLYETHYLENE INSERT EXCHANGE WITH RETENTION OF TOTAL KNEE ARTHROPLASTY COMPONENTS**. The Journal of Bone and Joint Surgery. 82:516. 2000.
12. José Alemparte, M.D., et al. **MID – TERM RESULTS OF AN AGC TOTAL KNEE ARTHROPLASTY SYSTEM SURVIVAL AND FUNCTION**. The Journal of Arthroplasty. Vol. 18. No. 4. 2003.
13. **OSTEOARTHRITUS IN OLDER ADULTS**. Journal of American Geriatrics Society. Vol. 46. Num. 2. February 98. Pp. 216 – 223.
14. Ingemar F. Petersson. M.D., et al. **RADIOGRAPHIC OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE CLASSIFIED BY THE AHLBACK AND KELLGRE & LAWRENCE SYSTEMS FOR THE TIBIOFEMORAL JOINT IN PEOPLE AGED 35 – 54 YEARS WITH CHRONIC KNEE PAIN**. Annals of the Rheumatic diseases. 1997; 56:493 – 496.
15. Matthew P. Abdel. M.D., et al. **INCREASED LONG – TERM SURVIVAL OF POSTERIOR CRUCIATE – RETAINING VERSUS POSTERIOR CRUCIATE – STABILIZING TOTAL KNEE REPLACEMENT**. The Journal of Bone and Joint Surgery, Incorporated. 2011.

16. Kevin L. Garvin. M.D., et al. **INFECTION FOLLOWING TOTAL KNEE ARTHROPLASTY.**  
American Academy of Orthopaedics Surgeons. The Journal of Bone and joint Surgery. Vol. 93 – A. Number 12. June 15, 2011.
17. Thomas P. Schmalzried. M.D., et al. **CURRENT CONCEPT REVIEW. WEAR IN TOTAL HIP AND KNEE REPLACEMENTS.** The Journal Of Bone and Joint Surgery, Incorporated. 1999.
18. Raymond Y L Liow. M.D., et al. **THE RELIABILITY OF THE AMERICAN KNEE SOCIETY SCORE.**  
Acta Orthop. Scand 2000; 71 (6): 603 – 608.
19. Chon JG, Lombardi AV Jr. Berend KR. **HYBRID STEM FIXATION IN REVISION TOTAL KNEE ARTHROPLASTY (TKA),** Surg Technol Int. 2004;12:214 – 20.
20. Draganich LF, Piotrowsky BS, Martell J, Pottenger LA. **THE EFFECTS OF EARLY ROLLBACK IN TOTAL KNEE ARTHROPLASTY ON STAIR STEPPING.** J. Arthroplasty 2002; 17(6):723 – 730.
21. Losmabrdi AV Jr. Mallory TH, Fada RA, Hartman JF, Capps S, Kefgauer RN, Adams JB. **AN ALGORITHM FOR THE POSTERIOR CRUCIATE LIGAMENT IN TOTAL KNEE ARTHROPLASTY.**  
Clin Orthop 2001;392:75 – 87.
22. Peters CL, Erickson J, Kloepper RG, Mohr R. **REVISION TOTAL KNEE ARTHROPLASTY WITH MODULAR COMPONENTS INSERTED WITH METAPHYSEAL CEMENT AND STEMS WITHOUT CEMENT.** J. Arthroplasty 2005;20(3):302 – 308.
23. Lombardi AV Jr. Mallory TH, Eberle RW, Adams JB. **RESULT OF REVISION TOTAL KNEE ARTHROPLASTY USING CONSTRAINED PROSTHESIS.** Seminars in Arthroplasty. 1996;7(4):349 – 355.
24. Parks NL, Engh GA, Topoleski LDT, Emperado J. **MODULAR TIBIAL INSERTS MICROMOTION.** Clin Orthop 1998; 356:10 – 15.
25. Paul Baker, MBBS, Msc, ET. Al. **THE ASSOCIATION BETWEEN BODY MASS INDEX AND THE OUTCOME OF TOTAL KNEE ARTHROPLASTY.** J Bone Surg Am, 2012 Aug 15; 94(16) 1591 – 1598.