





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”

TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE  
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

**Estado Funcional Temprano (con Oxford Knee Score a las 0, 4 y 8 semanas) en pacientes postoperados de Artroplastía Total de Rodilla con Abordaje Transvasto Vs. Abordaje Subvasto en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. Ensayo Clínico Aleatorizado. Estudio Piloto.**

**Dr. Rafael Medina Gutiérrez.**

ASESOR

Dr. Emilio López Rodríguez.

CO – ASESORES

Dr. Jesús Ramírez Martínez.

M. en C. Anamaría Bravo Ramírez.

San Luis Potosí, S. L. P. Febrero 2018

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

**Estado Funcional Temprano (con Oxford Knee Score a las 0, 4 y 8 semanas) en pacientes postoperados de Artroplastía Total de Rodilla con Abordaje Transvasto Vs. Abordaje Subvasto en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. Ensayo Clínico Aleatorizado. Estudio Piloto.**

PRESENTA

**Dr. Rafael Medina Gutiérrez.**

Dr. Emilio López Rodríguez.	
Dr. Jesús Ramírez Martínez.	
M. en C. Anamaría Bravo Ramírez.	

Sinodales	
Dr. Jorge Luis Cruz González.	
Dr. Lucio Uciel Gaytán Morales.	
Dr. Jesús Alejandro Pérez Mejía.	
M.C. Ma. del Pilar Fonseca Leal Jefe del Posgrado Clínico de la Facultad de Medicina	Dr. Jesús Ramírez Martínez. Coordinador de la Especialidad en Ortopedia y Traumatología.



## RESUMEN

La alta prevalencia de gonartrosis y su gran impacto en la calidad de vida hacen pertinente la investigación en el campo de su tratamiento. La Artroplastía Total de Rodilla es el método de elección en el tratamiento de las fases avanzadas de la gonartrosis, se cuenta con gran experiencia con el método de realizar este procedimiento mediante un abordaje transvasto con una incisión a través del tendón del cuádriceps y artrotomía parapatelar medial, se ha propuesto que el abordaje subvasto es más anatómico y menos lesivo para el aparato extensor de la rodilla, pues en este método permanece intacto el tendón del cuádriceps y no se compromete el flujo sanguíneo a la patela.

El presente, es un ensayo clínico, aleatorizado, prospectivo, experimental y controlado. Diseñado como un estudio piloto, con una población de 60 pacientes con gonartrosis, candidatos a prótesis primaria de rodilla, se han asignado a dos grupos homogéneos de 30 pacientes cada uno. Un grupo fue intervenido con abordaje subvasto y otro con abordaje transvasto, se recabaron datos de expediente sobre características basales de la población y características de las cirugías, además de comparar el estado funcional de los pacientes en el prequirúrgico y a las 4 y 8 semanas del postquirúrgico, usando Oxford Knee Score.

Se encontró que la población de ambos grupos es comparable, sin diferencias significativas en cuanto a sangrado, tiempo quirúrgico, uso de isquemia o cifra de hemoglobina postquirúrgica. El análisis estadístico favoreció al grupo subvasto a las 8 semanas en cuanto a puntuación de Oxford Knee Score, con una  $p < 0.05$  logrando significancia estadística.

Se concluyó que, desde el punto de vista funcional, el abordaje subvasto es superior al abordaje transvasto a las 8 semanas, implicando una recuperación funcional más adecuada, permitiendo una incorporación más temprana a las actividades cotidianas del paciente.

Se propone para futuros trabajos, continuar el seguimiento de esta población para evaluar el estado funcional a largo plazo, e incluir en el análisis características adicionales de la población como el índice de masa corporal, para revisar las indicaciones relativas del abordaje subvasto.

## **DEDICATORIA**

A mi esposa Mane y mis hijos Rafael y María Renata, los dueños de todos mis esfuerzos y mis afectos.

## AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Emilio López, mi maestro y amigo, que me ha enseñado que la mayor fortaleza de un maestro es tener una mente abierta que le permita seguir aprendiendo.

Al Dr. Jesús Ramírez, que ha hecho posible la realización de este estudio y ha sido el responsable de que las jornadas de prótesis sean una realidad, ayudando con esto a muchos pacientes.

A la Dra. Ana Bravo, por su invaluable apoyo y disposición, me ha presentado la faceta más gentil de la Investigación clínica.

A los maestros que me han moldeado en el trayecto de mi especialidad, siempre ofreciendo su apoyo y amistad y compartiendo sin ninguna reserva sus conocimientos y experiencias, que para mi son invaluable. Gracias Dr. Cruz, Dra. Mariana, Dr. Ortega, Dr. Morin, Dr. Milton, Dr. Cano, Dr. Benavente, Dr. Pérez. Gracias al Dr. Alfonso Riojas, que es un amigo inolvidable de todos los que hemos tenido fortuna de conocerlo en Francia.

Al servicio de Geriatría, que siempre es proactivo para mejorar la calidad de la atención de los pacientes que compartimos, son ejemplo de ética laboral y celo profesional.

A Katy de Trabajo Social, pieza clave de las jornadas de prótesis y del funcionamiento diario de nuestro servicio. A las jefas de enfermería Lety y Paty y al personal del hospital que nos apoya día con día.

A mis padres y hermanos, que son un respaldo incondicional y permanente a mis esfuerzos. A mi esposa y a mis hijos, siempre presentes para apoyarme, siempre dispuestos a hacer sacrificios por apoyar mis sueños y proyectos.

## ÍNDICE

RESUMEN-----	I
DEDICATORIA -----	II
AGRADECIMIENTOS -----	III
LISTA DE DEFINICIONES -----	VII
LISTA DE ABREVIATURAS -----	VIII
ANTECEDENTES -----	1
JUSTIFICACIÓN-----	13
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN-----	14
HIPÓTESIS -----	15
OBJETIVOS-----	16
MATERIAL Y MÉTODOS -----	17
DISEÑO DEL ESTUDIO. -----	17
CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN. -----	18
CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA -----	20
MÉTODO DE ALEATORIZACIÓN. -----	20
DETALLE DE LAS INTERVENCIONES -----	21
ANÁLISIS ESTADÍSTICO -----	25
ASPECTOS BIOÉTICOS -----	27
PLAN DE TRABAJO -----	29
RECURSOS HUMANOS -----	30
RECURSOS MATERIALES-----	31
CAPACITACION DE PERSONAL -----	31
FINANCIAMIENTO -----	32
RESULTADOS -----	33
CARACTERÍSTICAS BASALES DE LA POBLACIÓN. -----	33



CARACTERÍSTICAS DE LAS CIRUGÍAS.....	36
EVOLUCIÓN DEL ESTADO FUNCIONAL. ....	38
DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	39
CONCLUSIONES .....	42
RECOMENDACIONES PARA ESTUDIOS FUTUROS .....	43
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	44
ANEXOS.....	47
ANEXO 1. OXFORD KNEE SCORE .....	47
ANEXO 2. ORIGINAL DE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CON SELLOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”.....	49

## ÍNDICE DE CUADROS, FIGURAS Y GRÁFICOS

Cuadro 1 Características basales de la población.....	34
Cuadro 2 Características de las cirugías.....	37
Cuadro 3 Evolución del estado funcional.....	38
Figura 1 Abordaje Subvasto. Esquema e Imagen Clínica.....	23
Figura 2 Abordaje Transvasto.....	24
Gráfico 1 Distribución por sexo de la población.....	33
Gráfico 2 Edad promedio de la población.....	33
Gráfico 3 Hemoglobina promedio. prequirúrgico.....	34
Gráfico 4 Sangrado transoperatorio promedio.....	36
Gráfico 5 Hemoglobina promedio. Postquirúrgico.....	36
Gráfico 6 Evolución del estado funcional.....	38

## LISTA DE DEFINICIONES

**Abordaje Subvasto:** Vía de acceso quirúrgico a la rodilla que se caracteriza por no incidir a través del tendón del cuádriceps femoral y no permite la eversión patelar, utilizada en cirugía de remplazo articular de rodilla.

**Abordaje Transvasto:** Vía de acceso quirúrgico a la rodilla, con incisión a través del tendón del cuádriceps y se continua por vía parapatelar medial.

**Aparato Extensor de la Rodilla:** Conjunto musculoesquelético formado por el cuádriceps femoral, el tendón del cuádriceps, la patela y el ligamento patelar.

**Artroplastía Total de Rodilla:** Procedimiento quirúrgico para el tratamiento de la gonartrosis que sustituye las superficies articulares dañadas de la rodilla por componentes protésicos.

**Gonartrosis:** Osteoartrosis que afecta a las rodillas.

**Osteoartrosis:** Enfermedad articular crónica, degenerativa, con componente inflamatorio, caracterizada por degeneración y pérdida progresiva de cartílago hialino y hueso subcondral de las articulaciones, con daño al tejido sinovial, distensión de la capsula articular y cambios en los tejidos blandos periarticulares.

**Oxford Knee Score:** Escala desarrollada para medir la función y la salud de la rodilla en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla. Consta de 12 preguntas que se contestan eligiendo entre 5 opciones de respuesta, cada respuesta correlaciona con un puntaje de 0 a 4, se suman los puntajes parciales para obtener el resultado final, a mayor puntuación mejor función de la rodilla.

**Prótesis de Rodilla de Revisión:** Prótesis de rodilla con aditamentos y características que permiten su implantación en situaciones clínicas extraordinarias, diferentes de la gonartrosis habitual, se usan en cirugías de revisión o en pacientes con incompetencia multiligamentaria de la rodilla. Pueden incluir vástagos largos o modelos constreñidos.

**Prótesis de Rodilla Primaria:** Artefacto implantable que sustituye las superficies articulares de la rodilla para recuperar función, se entiende en este estudio como prótesis primaria a los modelos no constreñidos y cementados sin vástagos intramedulares.

**LISTA DE ABREVIATURAS**

Abordaje Subvasto: AS

Abordaje Transvasto: AT

American Joint Replacement Registry: AJRR

Artroplastía Total de Rodilla: ATR

Estados Unidos de América: EUA

Gonartrosis: GA

Hemoglobina: Hb

Índice de Masa Corporal: IMC

Osteoartrosis: OA

Postquirúrgico: PostQx

Prequirúrgico: PreQx

## ANTECEDENTES

En México la prevalencia de Obesidad y Sobrepeso ha alcanzado proporciones notables, según la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016 esta cifra se estima en 72.5% en la cifra combinada de Obesidad y Sobrepeso en mayores de 20 años. A su vez, la tendencia de este parámetro demostró aumento con respecto a la medición en 2012, donde se reporta 71.2%. Siendo más alta esta prevalencia en el sexo femenino. (1)

Esta tendencia al incremento de Obesidad y Sobrepeso es uno de los factores que más se asocian al aumento, a su vez, de la prevalencia en Osteoartrosis(OA) y particularmente la Osteoartrosis de la Rodilla, tratada en este trabajo como Gonartrosis en lo sucesivo. La OA en México se encuentra entre las primeras 10 causas de invalidez en el país y está proyectado que continúe incrementándose conforme la esperanza de vida se incrementa, aunado esto a los malos hábitos de la población.(2)

La Osteoartrosis es una enfermedad articular crónica, degenerativa, con componente inflamatorio, caracterizada por degeneración y pérdida progresiva de cartílago hialino y hueso subcondral de las articulaciones, con daño al tejido sinovial, distensión de la capsula articular y cambios en los tejidos blandos periarticulares.(2)

El impacto que ha llegado a tener la osteoartrosis en México desde el punto de vista de su prevalencia, el grado de incapacidad que provoca en población laboralmente activa y los costos que representa para los servicios de salud perfilan esta enfermedad como un problema de salud pública, puesto que se reporta una prevalencia de 25 a 30% en población de entre 25 a 30%, pero esta prevalencia se incrementa hasta el 85% en los mayores de 65 años. Las proyecciones epidemiológicas sugieren que en México, para 2050, el número de pacientes con gonartrosis será de 20 millones.(3)

El tratamiento de la gonartrosis es multidisciplinario e implica el adecuado control de dolor y limitar la discapacidad y mejorar la función articular, la rehabilitación ha demostrado su utilidad y en cuanto al manejo quirúrgico se incluye la artroscopia y la artroplastía. Villareal y colaboradores han estimado el costo directo de la atención a pacientes con gonartrosis en

México, resultando en un costo anual promedio de €108.8 por paciente, estimando una población total en el país de 119,530,753 habitantes, y un total de pacientes con gonartrosis estimado en 10,937,064. Esto genera un costo anual de €1,190,685,273, que representa el 4.48% del gasto anual en salud (3). Cabe señalar que esta estimación podría ser conservadora teniendo en cuenta la baja proporción de pacientes que se someten a intervenciones quirúrgicas en su población estudiada.

El American Joint Replacement Registry(AJRR) de Estados Unidos de América(EUA), entidad no gubernamental que recaba datos sobre remplazo articular en ese país es una de las fuentes más fidedignas para estimar la cifra real de procedimientos de remplazo articular en EUA, con un enrolamiento de hospitales que ha crecido de 6 en el año 2010 a 818 hospitales registrados en 2016. El AJRR dio a conocer en su reporte anual 2016 que el número de cirugías de remplazo articular de cadera y rodilla en 2015 fue de 427,181 procedimientos, ocupando la Artroplastía Total de Rodilla (ATR) primaria el 55.2% de estos procedimientos con una cifra de 235,718 en el año y la cirugía de Artroplastía Total de Rodilla de Revisión (ATRR) representó el 5.2%, con 22,403 cirugías en el mismo periodo.(4)

Así como el AJRR nos reporta esta cifra elevada de procedimientos mayores encaminados al tratamiento de la gonartrosis, Steven Kurtz y colaboradores realiza una proyección estadística usando la Regresión de Poisson en datos recopilados del Nationwide Inpatient Sample (datos de 1990 a 2003) y la National Hospital Discharge Survey, obteniendo un incremento estimado de 673% de 2005 a 2030, resultado en 3.48 millones de pacientes demandando una Artroplastía Total de Rodilla.(5)

Lo anterior pone de manifiesto el impacto que tiene tanto la gonartrosis como su tratamiento quirúrgico en los sistemas de salud, y plantea la revisión del costo-efectividad del remplazo articular de rodilla como tratamiento de las fases avanzadas de la gonartrosis. Al respecto de este planteamiento de manera empírica se le atribuye gran éxito a la ATR como método de tratamiento de elección en la gonartrosis en grados III y IV de la clasificación de Kellgren & Lawrence(6) y así lo demuestra el análisis de costo-efectividad realizado con la utilización del Short Form 6D (six dimensions), un índice de salud diseñado por la PhD. Jennifer Roberts para calcular los Años de Vida ajustados por Calidad (QALYs, Quality Adjusted Life Years en Ingles), esta medida es usada para evaluar el costo-efectividad de intervenciones en salud.

Con la herramienta Short Form 6D, se aplica por primera vez este análisis al procedimiento de Artroplastía Total de Rodilla y Artroplastía Total de Cadera(ATC) en EUA en 2016 obteniendo demostración por este método que la ATR y ATC son costo efectivas, mejorando el parámetro de Años de Vida ajustados por Calidad de manera consistente entre el pre y el postquirúrgico, y sin mostrar diferencias significativas en las diferentes determinaciones postquirúrgicas, sugiriendo lo anterior que el beneficio obtenido se conserva. Los autores justifican su estudio con el argumento de la importante carga económica que generan estos procedimientos al sistema de salud americano, con una derrama económica mayor a 13 mil millones solo para ATC al año, generando que los pagadores a Medicare y Medicaid exijan justificación de estos gastos.(7)

### **La Medición de la Función Articular de la Rodilla.**

La medición de la función de la articulación es otro parámetro que nos ayuda a realizar una evaluación integral de las intervenciones terapéuticas, quirúrgicas y conservadoras, en el tratamiento de la osteoartrosis y otras enfermedades articulares, particularmente de origen reumático y postraumático. Las encuestas que el mismo paciente responde son muy utilizadas en este contexto, pues son de fácil aplicación y ayudan a reflejar la verdadera funcionalidad del paciente y los aspectos que a este le preocupan como dolor e integración laboral y no dependen de mediciones de ángulos de movimiento articular u otros parámetros que pueden no reflejar el verdadero sentir del paciente con respecto a su función articular.

Existen numerosas encuestas, cuestionarios y herramientas que se han diseñado para recabar la información de la función articular de la rodilla referida por el paciente, cada una de estas herramientas trata de ser el mejor método disponible y su uso esta normado entre otros factores por la facilidad de aplicación, el uso previo de la misma escala en estudios que incluyan grandes series de pacientes, la validación del instrumento e incluso la preferencia local de los investigadores. Son 9 las herramientas que han logrado mayor trascendencia y más amplia aceptación y aplicación. (8)

- 1) International Knee Documentation Committee (IKDC), Subjective Knee Evaluation Form
- 2) Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)

- 3) Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Physical Function Short Form (KOOS-PS)
- 4) Knee Outcome Survey Activities of Daily Living Scale (KOS-ADL)
- 5) Lysholm Knee Scoring Scale
- 6) Oxford Knee Score (OKS)
- 7) Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)
- 8) Activity Rating Scale (ARS)
- 9) Tegner Activity Score (TAS)

Respecto a la encuesta Oxford Knee Score(OKS), que es la herramienta usada en este estudio, cabe señalar que es un cuestionario breve, diseñado específicamente para recabar información de pacientes que han sido sometidos a Artroplastía Total de Rodilla, enfocándose en su autopercepción de la salud relacionado a la rodilla y los beneficios del tratamiento quirúrgico. Esta encuesta expresa una mejor función articular al obtenerse puntajes altos y menor función con puntajes bajos. Consiste en 12 ítems que evalúan la severidad del dolor, la movilidad, claudicación, capacidad de subir o bajar escaleras, capacidad de arrodillarse, levantarse posterior a permanecer sentado, calidad de sueño, sensación de inestabilidad, higiene personal, trabajo en casa, aprovisionamiento de víveres y uso de transportes. Cada ítem se contesta señalando una opción entre 5 dadas, a cada una se le asigna un valor, siendo “0” la que señala menor función y “4” la mejor función de la rodilla. La encuesta está diseñada para recabar la información de las últimas 4 semanas. No representa carga o estrés en el paciente su aplicación, contestarla toma entre 5 y 10 minutos, y no necesita capacitación previa del paciente, así como recabar la puntuación total tampoco es difícil y no necesita adiestramiento especial. Este cuestionario cuenta con versiones validadas en muchos idiomas que incluyen el español, chino, alemán, japonés, sueco y tailandés entre otros, y está disponible de manera gratuita en [www.orthopaedicscore.com](http://www.orthopaedicscore.com). (8)

Al ser aplicada la encuesta Oxford Knee Score se reporta usualmente sin datos faltante en las encuestas prequirúrgicas y cuando se reportan datos faltantes en las encuestas postquirúrgicas estos permanecen en un porcentaje bajo (5%). Al componerse de variables de tarea puede presentar efecto de suelo y techo, aunque se reporta que no se encontró efecto de techo o suelo en el prequirúrgico, en el postquirúrgico no se reporta efecto de suelo, pero si efecto de techo, al tener 27% de pacientes encuestados obteniendo el puntaje máximo. El efecto de



techo se refiere a que se evalúa una tarea tan sencilla que muchos consiguen efectuar, siendo complicado discriminar entre tratamientos.

El OKS ha mostrado consistencia adecuada en varios idiomas, su reporte original reporta adecuada fiabilidad test re-test para su uso en grupos e individuos. Igualmente se presume que una entrada mayor de pacientes asegura la validez de la medición, es decir mientras más pacientes se enrolen en la medición, los datos obtenidos tendrán mayor validez. También se muestra una adecuada correlación entre este cuestionario y otros cuestionarios específicos de función de la rodilla y cuestionarios generales de salud, como son el American Knee Society Score. El OKS ha demostrado buena sensibilidad y respuesta al cambio, así como también se ha destacado como un buen predictor de necesidad de revisión de la artroplastía en el periodo de los primeros 6 meses. Para finalizar, se ha objetado que algunos ítems del cuestionario pueden ser confusos para ciertos pacientes, lo cual al explicarse al paciente podría inducir sesgo del entrevistador.(8)

El cuestionario del Oxford Knee Score fue originalmente presentado por Dawson y sus colaboradores en *The Journal of Bone & Joint Surgery* en 1998, y su validación al idioma español fue publicada en 2016 por Martínez y colaboradores en la *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*. (9)(10)

### **El Abordaje Subvasto en Artroplastía Total de Rodilla.**

La cirugía abierta de rodilla permanece siendo un grupo indispensable en el tratamiento de las patologías degenerativas de la articulación, aun cuando existe un incremento en los procedimientos que se realizan por vía artroscópica o asistidos por este método. La interrogante del mejor abordaje para acceder a la rodilla permanece sin resolver. El Abordaje Parapatelar Medial (APPM) fue descrito por primera vez en 1879 por von Langenbeck, en este destaca que la incisión corre en el borde medial del tendón del cuádriceps, y conserva una lengüeta de 3 a 4mm de tendón de vasto medial del cuádriceps en su inserción a la patela, con la finalidad de la reparación posterior de este tendón.

Insall reporto su modificación al Abordaje Parapatelar Medial en la que resalta que la porción más proximal corre a través de la línea media del tendón del cuádriceps, no en su borde medial, y se busca que corra a distal para interceptarse con la unión del tercio medial y los dos tercios laterales de la patela, posterior a esto continua hacia distal sin considerar la

lengüeta de tendón para la reparación de la porción del vasto medial. Finalmente, se continúa la incisión hacia distal por el borde medial del ligamento patelar. Actualmente el APPM y la modificación de Insall son los más comúnmente usados en la cirugía de remplazo articular por la excelente exposición de las estructuras en las que se ha de trabajar, como es toda la superficie articular del fémur distal y la meseta tibial, así como la facilidad que tienen estos abordajes para luxar la patela a lateral, obteniendo de esta manera la completa visualización de las superficies articulares, incluida la de la patela.(11)

El Abordaje Subvasto fue planteado como una alternativa más anatómica al abordaje tradicional que seccionaba el tendón del cuádriceps, Hofman propuso este abordaje para la artroplastía total de rodilla en 1979, aunque aparece en la literatura para otros fines desde 1929, además se busca que este abordaje proteja más la circulación sanguínea a la patela y permita una pronta recuperación de los tejidos.(11)

A saber, existen aún más abordajes descritos para el remplazo articular de rodilla, como son el abordaje midvasto, que disecciona a través del vientre muscular del vasto medial del cuádriceps; el abordaje parapatelar lateral, que disecciona la artrotomía por el borde lateral de la patela y ligamento patelar y se prefiere usar solo en casos de genu valgo importante; el abordaje trivectorial también se ha descrito tratando de respetar los vectores que traccionan la patela es su recorrido por el surco intercondileo. Los abordajes de cirugía mínimamente invasiva continúan evolucionando y dependen de manera importante de instrumental especializado para realizar los cortes de hueso y la separación de tejidos.(11)(12)

Se ha descrito al abordaje subvasto como el verdadero abordaje anatómico hacia la rodilla, pues este no secciona el tendón del cuádriceps ni interrumpe el riego sanguíneo hacia la patela, lo cual ofrece además la ventaja teórica de un menor índice de osteonecrosis de la patela, y un menor riesgo de fractura de la misma condicionado por esta deprivación sanguínea. El doctor Pagnano de la Clínica Mayo reconoce el abordaje subvasto como un verdadero método de mínima invasión en prótesis de rodilla, pues cubre las características de este tipo de abordajes, que son: a) menor longitud de incisión en piel, b) No eversión de la patela, c) mínima disrupción de bursa suprapatelar, d) mínima disección del tendón del cuádriceps (que en este caso se conserva intacto). Además de dar la ventaja de cierre sencillo, rápido y confiable. Al poner cuidado a los puntos del abordaje subvasto que señala Pagnano,

el autor asegura tener una buena exposición de los cóndilos femorales, y no hay necesidad de realizar cortes con sierra oscilante a ciegas o a manos libres, dando a la técnica una adecuada reproducibilidad y adecuada seguridad para el paciente.(13)

#### Técnica quirúrgica

- a) Se realiza una incisión longitudinal de 3.5 pulgadas del polo superior de la patela a la tuberosidad anterior de la tibia. Se recomienda iniciar con incisión cutánea de 6 a 8 pulgadas e ir reduciendo la incisión conforme se gana familiaridad con el abordaje.
- b) Se desarrolla un buen colgajo medial para delimitar claramente el borde inferior del Vasto Medial Oblicuo(VMO) del cuádriceps, el cual comúnmente se encuentra más distal y medial de lo que el cirujano anticipa. Este sitio anatómico es muy constante entre pacientes y se inserta el tendón del VMO en un ángulo de 50° y a una altura que corresponde con el punto medio de la patela.
- c) Se realiza disección paralela al borde inferior del VMO, en el mismo ángulo de 50°, de la patela en su ecuador hacia medial. La porción distal de la incisión se realiza del ecuador de la patela hacia la tibia siguiendo un trayecto vertical, paralelo a la patela y tendón rotuliano, hasta su inserción en la tuberosidad anterior de la tibia.
- d) Se coloca un separador Homan que entra de medial a lateral, superior a la patela, y se apoya en la cara lateral del fémur, retrayendo hacia lateral todo el aparato extensor.
- e) Se flexiona la rodilla, de modo que todo el fémur distal queda adecuadamente expuesto, si en este paso no se logra la adecuada retracción lateral de la patela, suele deberse a que aún existe una porción del ligamento Patelofemoral medial sin diseccionar, esto se debe frecuentemente a realizar una incisión demasiado horizontal, en vez de realizarlo a 50°. Liberando este remanente se soluciona el problema.
- f) Se procede a trabajar los cortes en fémur y tibia con plantillas e instrumentales convencionales de ATR. Se recomienda realizar el corte distal del fémur y luego continuar con el corte de la tibia, para dejar un espacio más amplio a la plantilla de corte de los chaflanes del fémur.

- g) Se sugiere preparar la patela al final, retirando componentes de prueba de tibia y fémur, y acortando todo el miembro, de esta manera, se puede relajar más el aparato extensor y permitir la colocación de guías de corte a la patela.
- h) Ahora se procede a colocar componentes protésicos definitivos, cementando primero tibia, seguida del fémur y en su caso, la patela al final.
- i) Se debe liberar el torniquete y localizar sangrados en el espacio subvasto para su cauterización.
- j) Se repara la artrotomía y se comprueba un adecuado recorrido de la patela sobre el surco intercondileo femoral.
- k) Se cierran planos profundos con vycril, se coloca drenaje y se sutura la piel.

La Clínica Mayo reporto en 2005 su experiencia con 103 pacientes operados por abordaje subvasto, con incisiones cutáneas de 3.5 pulgadas o menos, usando en todos los casos prótesis Zimmer NexGen Legacy con inserto posteroestabilizado, sin evertir en ningún caso la patela. Se obtuvo adecuada colocación de los componentes tibiales con un ángulo promedio de  $90^{\circ} \pm 2^{\circ}$  en 102 rodillas, y una colocación del componente femoral en  $6 \pm 2^{\circ}$  de valgo en 101 rodillas.

El Abordaje mostro ser eficiente con tiempo quirúrgico de 58mins. Así mismo ellos refieren tratar pacientes con deformidades angulares en varo y valgo significativas y pacientes con deformidad combinada de flexión y genu varo. 2 pacientes tuvieron problemas de cicatrización de la herida, ambos portadores de diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad vascular periférica, no requirieron ninguna intervención. Un paciente sufrió una caída a las 4 semanas postquirúrgico y presento fractura de fémur distal.

Se reporto una estancia hospitalaria promedio de 2.8 días, 82% de pacientes fueron dados de alta directo a sus casas. Presentaron independencia para actividades en casa a los 7 días, dejaron andadera a los 14 días, bastón a los 21, manejaron a los 28 días, caminata media milla a los 42 días, regreso al trabajo a los 56 días, el rango de movimiento articular promedio fue de  $116^{\circ}$  a las 8 semanas. (13)

En Alemania se realizó una detallada caracterización del espacio subvasto y sus implicaciones en el abordaje subvasto para ATR, fueron disecados 32 muslos cadavéricos, de hombres y mujeres entre 66 y 99 años, encontrando que el Espacio Subvasto está limitado

en anterior por la cara posterior del vasto medial, lateralmente por la cara medial del fémur distal, medialmente por la membrana vastoaductora, posteriormente por el tendón del aductor mayor y el septo intermuscular medial, distalmente por el borde distal del vasto medial. Se demostró la presencia de la arteria genicular descendente y el recorrido del nervio safeno por esta región y se caracterizaron nueve variantes anatómicas de estas estructuras en cuanto a su origen y distribución, recomendando la preservación de la arteria genicular descendente cuando esto no comprometa la adecuada exposición de las estructuras óseas en las que se trabajará. (14)

Numerosos autores abogan en favor de las técnicas mínimo invasivas en ATR por sus ventajas en reducir el dolor postquirúrgico y preservar la integridad del aparato extensor, sin embargo, su aplicación clínica ha sido limitada por razón de la pobre exposición, especialmente en pacientes obesos y con gran masa muscular, también se ha criticado el abordaje subvasto por conferir una incidencia incrementada de mal posicionamiento de los implantes y el riesgo de dañar estructuras vasculares y nerviosas, así como de dañar el musculo vasto medial por sobre extensión del mismo y por isquemia. Por lo anterior, se comparó el abordaje subvasto tradicional con la optimización del mismo que describió Pagnano en la Clínica Mayo, encontrando que la modificación de éste se asocia a un menor daño del musculo vasto medial y que el daño se limita al borde distal del musculo.(15)

Jiménez-Cristóbal planteo la interrogante sobre si el abordaje subvasto y sus ventajas, que generalmente son referidas por centros de alta especialidad y cirujanos especializados en remplazo articular de rodilla, son o no extrapolables a la práctica clínica en centros no especializados y cirujanos ortopedistas generales, así mismo describió la curva de aprendizaje que observo en su centro hospitalario. Sus conclusiones mostraron que la curva de aprendizaje del procedimiento era de 26 ATR, y que efectivamente puede ser una técnica segura y replicable por cirujanos ortopedistas generales en centros no especializados. (16)

Bajo la luz de las evidencias presentadas, se infiere que es muy deseable contar con una técnica quirúrgica que ofrezca una comprensión más adecuada de la anatomía y fisiología articular de la rodilla, sin embargo existe una clara tendencia en la mayoría de los centros no especializados en el remplazo protésico a persistir con abordaje tipo Insall en las prótesis de rodilla, esto es debido a que esta técnica es frecuentemente la primera, y algunas veces la

única técnica, con la que se adiestra a los nuevos cirujanos ortopedistas. Los centros que cuentan con más experiencia suelen explorar más tempranamente las demás opciones disponibles, resultando con una familiaridad adecuada con los abordajes alternos, que permite generar las curvas de aprendizaje pertinentes.

Otra de las causas por las que el abordaje tipo Insall continúa siendo favorecido, es que se conoce que implica una menor dificultad para lograr resultados quirúrgicos óptimos, pues permite una exposición muy adecuada de las superficies articulares, y la eversión de la patela genera que sea notablemente más sencillo trabajarla que en el abordaje subvasto. Por el contrario, la eversión patelar se ha reportado con posibles efectos deletéreos en la función temprana de la rodilla, posterior a la artroplastía, como lo resume Zan en *The Journal of Arthroplasty*, la eversión de la patela se asocia a un gap más estrecho durante el balance ligamentario de la rodilla, además de una posibilidad aumentada de avulsión del ligamento patelar, incidencia incrementada de paleta baja. Por lo anterior, Zan condujo un ensayo clínico prospectivo en el que comparo el efecto de la eversión de la patela Vs. La lateralización de esta, encontrando que el grupo con eversión patelar tuvo menor desempeño en rangos de movimiento activos y pasivos y en la prueba de Elevación de la Pierna en Extensión, mostrando diferencia significativa. (17)

Existen evidencias que favorecen la artroplastía por abordaje subvasto comparada con la artrotomía parapatelar medial, como es el caso del metaanálisis efectuado por los investigadores de la Universidad de Jiaotong en Shangai, China en 2015, quienes estudiaron 19 ensayos clínicos controlados y aleatorizados, que enrolaban a 1578 pacientes, los resultados de su estudio muestran un mejor resultado en Escala Visual Análoga, Rangos de Movimiento de la rodilla, prueba de Elevación con Pierna en Extensión y liberación del retináculo lateral para el abordaje subvasto. (18)

Con respecto a los estudios que han comparado el abordaje subvasto con el abordaje parapatelar medial, uno de los más notables es el de In Jun Koh y colaboradores, donde realizaron ATR de ambas rodillas, de manera simultánea, en 56 pacientes, de los que finalmente se incluyeron 50 en el análisis final, las rodillas fueron asignadas a un abordaje u otro de manera aleatoria, se realizaron todas las cirugías por el mismo cirujano, con anestesia general, con isquemia a 300mmHg, con guía centromedular en fémur y extramedular en

tibia, componentes cementados, sin trabajar patela en ningún caso, los dos abordajes fueron disimulados por una incisión similar en línea media. En este ensayo los pacientes no percibieron diferencias en cuanto a dolor y funcionalidad con escala WOMAC en el postoperatorio, 6 semanas, 3 y 6 meses y 1 año postquirúrgico con respecto a un abordaje u otro. En las mediciones objetivas realizadas por el personal médico, si mostro superioridad el abordaje subvasto en la fuerza máxima de extensión y contracción isométrica máxima del cuádriceps a la semana postquirúrgica. Solo resta comentar que, de sus pacientes enrolados, 47 fueron mujeres y 3 hombres. (19)

Contrastando las conclusiones del estudio anterior, el ensayo clínico ingles de Bridgman publicado en The Knee en el cual se enrolaron de manera prospectiva a 116 pacientes a Abordaje Subvasto y a 115 pacientes a abordaje Parapatelar Medial, se encontró un mejor puntaje en el Knee Society Score, Knee Society Global score y Knee Society Pain score para el grupo de Abordaje Subvasto, con diferencia significativa, así mismo en el seguimiento a un año la ventaja se mantuvo para el grupo del Subvasto, esta vez representado por escala WOMAC, SF36 Physical function score, EuroQol Utility and Pain score, no hubo diferencias en cuanto a consumo de analgésico ni en días de estancia hospitalaria. Esta evidencia nos plantea la utilidad de un seguimiento a largo plazo para identificar más diferencias en el desenlace clínico de pacientes que van a un abordaje u otro, los autores comentan que aunque la exposición del fémur fue más difícil en el grupo subvasto, las ventajas de la mínima agresión al aparato extensor y el suministro sanguíneo de la patela, han hecho que varios cirujanos de su centro adopten el abordaje subvasto como una opción usada con frecuencia.(20)

Por lo anterior se concluye que la tendencia actual es favorecer las técnicas minimoinvasivas que plantean un mejor resultado funcional y una rehabilitación más pronta, con una incorporación precoz a las actividades laborales. Sin embargo, en población más joven y activa no es necesariamente la ATR una medida que asegure una satisfacción al 100% como lo señala recientemente Scott y su grupo, quienes evidencian que la tasa de revisiones en ATR es mayor en menores de 55 años e investigan 177 procedimientos de ATR en 157 pacientes con un promedio de edad de 50 años (rango de 17 a 54 años). Concluyen que en pacientes menores de 55 años la tasa global de insatisfacción posterior a ATR puede ser de 25% al año, comparado con un porcentaje de 14% en los grupos de 75 a 79 años y el grupo

de mayores de 80 años. Otros factores asociados a insatisfacción en este grupo etario de menores de 55 años fueron: a) Osteoartrosis grado I o II KL(59% insatisfacción), b) bajo puntaje OKS preoperatorio, c) indicación de ATR por OA postraumática(45% insatisfacción), d) rodilla multioperada, e) Índice de Masa Corporal  $>40\text{Kg/m}^2$ , f) rigidez articular postquirúrgica; de lo anterior concluyen que este grupo de pacientes deben ser informados del riesgo alto de insatisfacción posterior a ATR, y el hecho de ofrecer remplazo articular en Osteoartrosis grado I o II KL es cuestionable.(21)

Con estos antecedentes procederemos a la exposición de la justificación del presente estudio, encaminado a evaluar el estado funcional temprano en pacientes sometidos a Artroplastía Total de Rodilla en nuestro centro hospitalario.



## JUSTIFICACIÓN

Se ha establecido ya la alta prevalencia de la Osteoartrosis en la población mexicana, y es sin duda pertinente incrementar el conocimiento en este campo para permitir sentar bases de las que puedan derivar políticas de salud publicas más ajustadas a la realidad de nuestra población. Así mismo las investigaciones en problemas asociados a obesidad y enfermedades crónico-degenerativas son de gran utilidad por la desafortunada tendencia de incrementarse en los años próximos, pues como se comentó en los antecedentes, se ha observado incremento en la prevalencia de obesidad y sobrepeso en el país y los estados comórbidos que esta condición favorece. (1)(2)

El importante impacto que tiene la osteoartrosis en la calidad de vida de los pacientes que la padecen es también un factor que justifica la pertinencia de los estudios en este campo, pues afecta a un amplio rango de población generando discapacidad y ausentismo laboral, así como dependencia y deterioro general de la calidad de vida de los pacientes. En este sentido, la población económicamente activa que merma su capacidad laboral es un grupo particular de pacientes que se benefician de la investigación de tratamientos definitivos en Osteoartrosis y aun más de la investigación de las técnicas mínimo-invasivas para realizar la Artroplastía Total de Rodilla, pues estas prometen un mejor desempeño funcional y una recuperación más rápida, lo cual permite a este grupo de pacientes la reincorporación temprana a sus actividades laborales. Los pacientes con mayor dependencia, generalmente en edades más avanzadas también son beneficiados por cirugías menos cruentas y con una mejor recuperación.(2)(3)(7)(20)

El desarrollo y habituación a las nuevas técnicas quirúrgicas en un centro de formación de cirujanos ortopedistas favorece la familiaridad de los nuevos recursos humanos con técnicas que favorecen la pronta recuperación del paciente y un mejor desempeño funcional. Así mismo, adoptar nuevas técnicas quirúrgicas adicionales a las más tradicionales coloca este centro de enseñanza al nivel de los centros especializados en el tratamiento de la osteoartrosis en México, permitiendo mantenernos actualizados y vigentes en el desempeño de nuestra especialidad.(16)

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿El Abordaje Subvasto ofrece mejores resultados funcionales tempranos (medido con Oxford Knee Score a las 0, 4 y 8 semanas) que el abordaje Transvasto en pacientes sometidos a Artroplastía Total de Rodilla?

## **HIPÓTESIS**

### **Hipótesis de Trabajo.**

El estado funcional temprano, medido por la escala de Oxford Knee Score a las 0, 4 y 8 semanas, es mejor en pacientes sometidos a Artroplastía Total de Rodilla cuando se utiliza Abordaje Subvasto en comparación con Abordaje Transvasto.

Se trata de una hipótesis de investigación, deductiva, unidireccional y correlacional.

### **Hipótesis Nula (H<sub>0</sub>).**

El estado funcional temprano, medido por la escala Oxford Knee Score a las 0, 4 y 8 semanas en pacientes sometidos a Artroplastía Total de Rodilla no tiene relación con el abordaje utilizado.

## OBJETIVOS

### OBJETIVO PRINCIPAL

- Comparar el estado funcional de los pacientes con Artroplastía Total de Rodilla mediante Abordaje Subvasto contra Abordaje Transvasto usando la escala Oxford Knee Score en el prequirúrgico, y a las 4 y 8 semanas postquirúrgico.

### OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar el estado funcional de pacientes sometidos a Artroplastía Total de Rodilla con abordaje subvasto y transvasto usando la escala Oxford Knee Score
- Identificar el mejor abordaje para Artroplastía Total de Rodilla en función del estado funcional temprano, representado por el puntaje obtenido en la escala Oxford Knee Score en el prequirúrgico, y a las 4 y 8 semanas postquirúrgico.

### OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Identificar las complicaciones tempranas que se relacionen a los abordajes subvasto y transvasto para Artroplastía Total de Rodilla.
- Describir características de las cirugías realizadas como son el tiempo quirúrgico, tiempo de uso de isquemia, sangrado intraoperatorio y disminución de hemoglobina en el postquirúrgico.
- Comparar el tiempo quirúrgico, tiempo de isquemia, sangrado intraoperatorio y descenso de hemoglobina en el postquirúrgico, en función del abordaje usado en las cirugías realizadas.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **DISEÑO DEL ESTUDIO.**

Ensayo clínico, prospectivo, experimental, controlado, aleatorizado en centro único. Estudio piloto.

Se realizará la comparación de dos métodos de realizar la cirugía de Artroplastía Total de Rodilla en pacientes humanos con diagnóstico de Gonartrosis y que sean candidatos a remplazo articular con prótesis de rodilla primaria. Los dos métodos por los que se realizara la cirugía serán el de la intervención (Abordaje Subvasto) y el del grupo control (Abordaje Transvasto). Los pacientes serán asignados a cada grupo con aleatorización simple. Se aplicará a los pacientes la encuesta de Oxford Knee Score en el prequirúrgico y a las 4 y 8 semanas. El estudio se realizará en pacientes del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” de San Luis Potosí, S. L. P., México.

### **Lugar del Estudio.**

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” de San Luis Potosí, S. L. P., México.

### **Universo de Estudio.**

Pacientes de la consulta de Traumatología y Ortopedia del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” con diagnóstico de Gonartrosis, candidatos a Artroplastía Total de Rodilla con prótesis de rodilla primaria.

## **CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN.**

### **Criterios de Inclusión.**

- a) Pacientes mayores de edad, con diagnóstico de Gonartrosis, candidatos a Artroplastía Total de Rodilla con prótesis primaria que hayan aceptado participar del estudio y firmado consentimiento informado.

### **Criterios de Exclusión.**

- a) Pacientes que no acepten participar del estudio.
- b) Pacientes que no sean candidatos a recibir prótesis primaria de rodilla (que requieran prótesis de revisión o prótesis constreñidas u osteotomías como mejor tratamiento de su caso de Gonartrosis)
- c) Pacientes con secuelas neurológicas que afecten su desempeño postquirúrgico.

### **Criterios de Eliminación.**

- a) Pacientes con pérdida de su seguimiento.
- b) Pacientes que abandonen el estudio.
- c) Pacientes que revoquen su consentimiento.

TABLA 1 TABLA DE VARIABLES

Dependiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidad	Tipo de variable
Estado Funcional Temprano Con Oxford Knee Score	<b>Percepción del paciente de su capacidad de realizar sus actividades cotidianas y su salud relacionada con su rodilla en el periodo prequirúrgico y postquirúrgico de 4 y 8 semanas.</b>	0 – 48	puntos	Continua
Independiente				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidad	Tipo de variable
Abordaje Subvasto	Abordaje respetando la integridad del musculo cuádriceps femoral y su tendón e inserción a la rótula, sin eversión de la patela.	0 = Transvasto 1 = Subvasto	N/A	Dicótoma
Variables de Control (confusoras)				
Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidad	Tipo de variable
Edad	Años cumplidos por el paciente	18 - 100	Años	Continua
Sexo	Sexo biológico del paciente	0 = mujer 1 = hombre	N/A	Dicótoma

### CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Por desconocer la variabilidad del tratamiento, este estudio se considera un ensayo piloto para poder calcular el tamaño del efecto de acuerdo con Browne, por lo que se necesitan 30 pacientes por grupo de tratamiento, es decir, 60 pacientes totales.(22)

### MÉTODO DE ALEATORIZACIÓN.

Se realizó la aleatorización mediante una asignación aleatoria simple, a partir de la lista de pacientes candidatos a Artroplastía Total de Rodilla y que cumplían con los criterios de inclusión, asignando de manera secuencial un paciente al grupo de abordaje subvasto y el siguiente al grupo de abordaje transvasto.(23) No fueron tomados en cuenta factores como obesidad, artrosis postraumática, enfermedades reumáticas, sexo o edad. Y no se conocía el estado prequirúrgico por el encargado de asignar los pacientes a los grupos de intervención o control. La aleatorización fue realizada de esta manera por el Jefe de Servicio de Traumatología y Ortopedia. No se utilizaron softwares estadísticos para el proceso de asignación.



## DETALLE DE LAS INTERVENCIONES

Se realizaron cirugías de Artroplastía Total de Rodilla para el tratamiento de pacientes mayores de edad, con diagnóstico de Gonartrosis y que sean candidatos a recibir prótesis de rodilla primaria.

Todos los pacientes de ambos grupos de tratamiento fueron valorados por los servicios de Medicina Interna en menores de 60 años y por Geriátrica en mayores de 60 años, con protocolo de valoración preoperatoria que incluyo como mínimo radiografía posteroanterior de tórax, electrocardiograma y estudios de laboratorio: Biometría hemática completa, tiempos de coagulación, química sanguínea, electrolitos séricos, pruebas de función hepática y examen general de orina.

Los pacientes fueron valorados por el servicio de Anestesiología y se asignó un riesgo anestésico y plan anestésico. También fueron valorados por médico estomatólogo descartando focos sépticos a nivel de boca.

Se recabo consentimiento informado para cirugía y para participación en el estudio, informando de propósitos del ensayo clínico, riesgos y beneficios esperados de la cirugía, alternativas de tratamiento, posibles complicaciones.

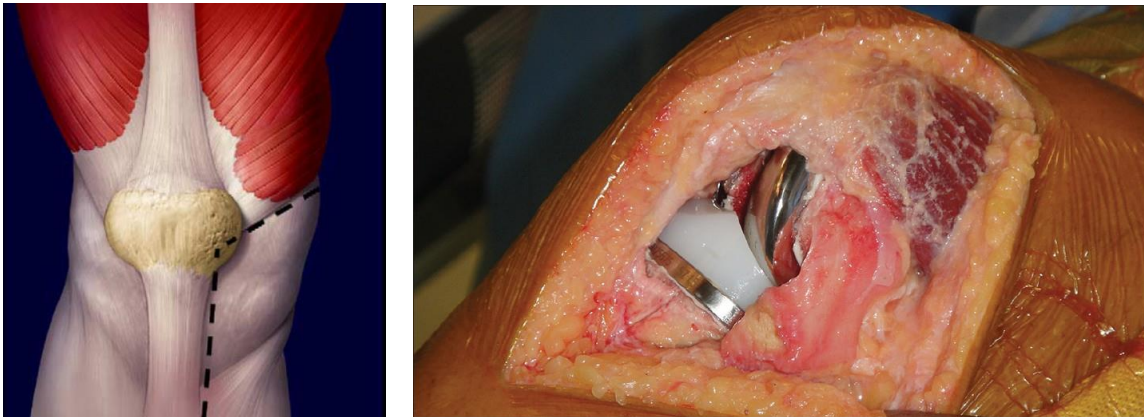
Los pacientes fueron ingresados a área de hospitalización un día previo a la cirugía, en todos los casos se insistió en el lavado de cuerpo entero con jabón antiséptico con clorhexidina y el uso de medias de compresión e inspirómetro incentivo en el pre y postquirúrgico. En el protocolo de manejo postquirúrgico los pacientes recibieron anticoagulación con enoxaparina y cefalosporina de primera generación como antibiótico profiláctico, ciprofloxacino en el caso de alergias conocidas.(24)(25)

Se realizo biometría hemática de control a las 24hrs postquirúrgicas, y se realizó transfusión de paquetes globulares en quien lo ameritara por clínica o por cifras de hemoglobina. Al egreso los pacientes fueron instruidos de cuidados postquirúrgicos, rehabilitación y se les asigno fecha de consulta de control en el postquirúrgico. Al egreso se prescribió anticoagulación vía oral con dabigatrán, analgesia vía oral con ketorolaco y tramadol/paracetamol de rescate.(25)

Se realizaron encuestas con la herramienta Oxford Knee Score en el prequirúrgico y en las consultas de seguimiento a las 4 y 8 semanas. La encuesta consta de 12 ítems que evalúan el desempeño de la rodilla y que se aplica con un enfoque retrospectivo recabando la información de las últimas 4 semanas. Cada pregunta se puede contestar indicando una opción de 5 disponibles, a cada una se le asigna un valor de 0 a 4, siendo los puntajes más altos los que indican mejor función articular. Los puntos se suman para obtener el valor total de la función.(9)(10)

Se recabo también la siguiente información de los expedientes clínicos: nombre, registro del paciente, edad, sexo, fecha de cirugía, el tiempo quirúrgico, el uso de isquemia, la duración de la isquemia, sangrado transoperatorio, la cifra de hemoglobina prequirúrgica, la cifra de hemoglobina en la primera determinación del postquirúrgico a las 24hrs y el abordaje utilizado para la artroplastía.

En el grupo del **abordaje subvasto** se realiza una incisión cutánea curvada o recta de 4 pulgadas de largo, en la línea media anterior de la rodilla, del polo superior de la patela a la tuberosidad tibial anterior(TTA). Se diseco un colgajo medial para localizar el borde distal del músculo Vasto Medial Oblicuo (VMO) que forma parte del cuádriceps femoral. Se separó el musculo de la fascia crural y se procedió a realizar una artrotomía con una incisión con bisturí que parte del ecuador de la patela hacia el borde medial del colgajo, siguiendo una inclinación hacia cefálico de 50°, dejando un borde de tendón del VMO para proteger las fibras musculares del mismo. La artrotomía prosigue a distal partiendo del ecuador de la patela hacia la TTA por el borde medial del ligamento patelar. Posteriormente se disecciona el ligamento Patelofemoral medial y se separa con disección roma con gasas montadas el vientre muscular del VMO del compartimento de los aductores y la cara medial del fémur distal hasta 10cm proximal al tubérculo aductor. Se continúa liberando el VMO por medial y proximal hasta perder la resistencia del mismo y volverse muy móvil todo el cuádriceps femoral, en este momento es posible colocar un separador homan en la cara lateral del fémur distal y flexionar la rodilla, permitiendo en este momento la visualización de la superficie articular de los cóndilos femorales. La patela no se evierte, si no que se desplaza a lateral.



**FIGURA 1 ABORDAJE SUBVASTO. ESQUEMA E IMAGEN CLÍNICA.**

Fig. 1A. Se muestra la dirección de la artrotomía por el borde distal del Vasto Medial Oblicuo con inclinación de 50° a cefálico.

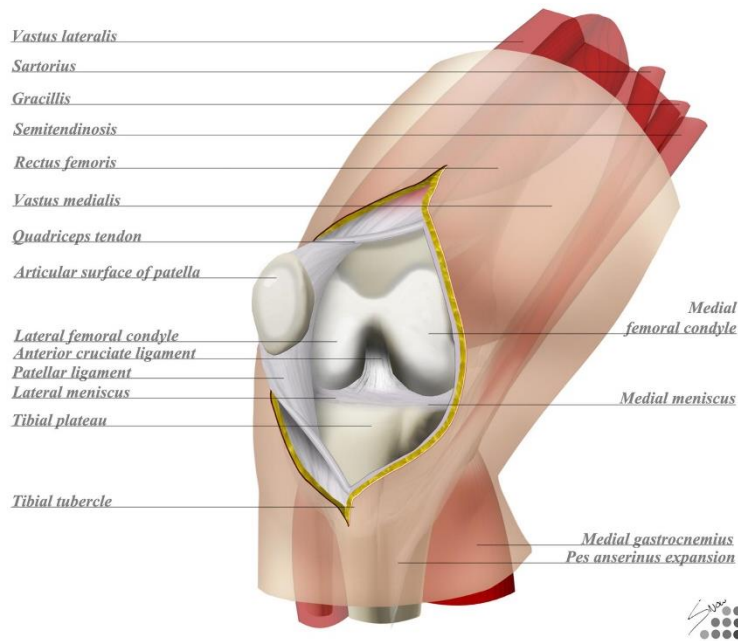
Fig. 1B. Foto clínica en la que se evidencia incisión menor a la de la técnica transvasto y la preservación completa del aparato extensor de la rodilla.

Se procede a colocar guía iniciadora intramedular en fémur y plantilla de corte distal. Después se realiza corte de superficie articular de la tibia con guía intra o extramedular dependiendo la preferencia del cirujano. Al retirar la pastilla de hueso resecada de la tibia hay más espacio para colocar la siguiente plantilla de corte en fémur, con la que se ajusta la rotación externa y se realizan los cortes anterior y posterior y los cortes de chaflanes. Se colocan componentes de prueba, se realiza balance ligamentario y si se trabaja patela se prefiere retirar los componentes de prueba para acortar el aparato extensor y permitir visualización de la superficie articular de la patela. Se realizan pruebas transoperatorias y se colocan componentes definitivos.

Se retira manguito de isquemia y se realiza hemostasia, particularmente se investiga que no exista lesión a la arteria femoral y si se encuentra sangrado de la arteria genicular descendente medial se cauteriza o se liga. Se coloca drenovack y se repara artrotomía con vycril 1 y se suturan planos hasta piel. (13)(15)

En el grupo del **Abordaje Transvasto** se realiza una incisión de 7 pulgadas en la línea media anterior de la rodilla, se disecciona la fascia crural y se localiza el tendón del cuádriceps femoral, se incide el mismo en la línea media 9cm proximal al polo superior de la patela y se continua la disección a distal, interceptando la unión del tercio medial con los dos tercios lateral de la patela, al llegar a la patela se continua la artrotomía inmediatamente adyacente a la patela

describiendo la curvatura de la misma en parapatelar medial, se continua esta incisión por el borde medial del ligamento patelar hasta la TTA. Se procede a la eversión de la patela y flexión de la rodilla, exponiendo con una muy adecuada visualización las superficies articulares de fémur, tibia y patela, se trabaja de manera convencional los cortes en fémur y tibia y si es el caso en patela, se colocan componentes de prueba y definitivos cementados, se retira isquemia, se coloca drenaje y se sutura la artrotomía y tendón del cuádriceps con vicryl 1 y se suturan planos hasta piel. (11)



**FIGURA 2 ABORDAJE TRANSVASTO.**

Fig. 2. Abordaje Transvasto. Se visualiza la incisión a través del tendón del cuádriceps, y la eversión de la

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos recabados de expediente y de las encuestas Oxford Knee Score en el prequirúrgico y a las 4 y 8 semanas postquirúrgico fueron capturados en base de datos de Microsoft Access 2016 confeccionada ex profeso para este ensayo clínico. Se recabaron los siguientes datos:

- 1) Número ordinal asignado al paciente
- 2) Registro hospitalario
- 3) Nombre del paciente
- 4) Tipo de abordaje (subvasto/transvasto)
- 5) Género
- 6) Edad del paciente
- 7) Escala Visual Análoga del Dolor prequirúrgico
- 8) Escala Visual Análoga del Dolor a las 4 semanas de postquirúrgico
- 9) Escala Visual Análoga del Dolor a las 8 semanas de postquirúrgico
- 10) Fecha de cirugía
- 11) Tiempo quirúrgico
- 12) Sangrado transoperatorio
- 13) Uso de isquemia (si/no)
- 14) Tiempo de isquemia
- 15) Hemoglobina prequirúrgica
- 16) Hemoglobina postquirúrgica
- 17) Complicaciones (si/no)
- 18) Complicaciones, especificar
- 19) Oxford Knee Score (OKS) prequirúrgico
  - a. preguntas del 1 al 12 del OKS (puntuación de 0 a 4 en cada pregunta)
  - b. puntuación total del OKS prequirúrgico (0 a 48 puntos)
- 20) Oxford Knee Score (OKS) 4 semanas postquirúrgico
  - a. preguntas del 1 al 12 del OKS (puntuación de 0 a 4 en cada pregunta)
  - b. puntuación total del OKS 4 semanas postquirúrgico (0 a 48 puntos)

21) Oxford Knee Score (OKS) 8 semanas postquirúrgico

- a. preguntas del 1 al 12 del OKS (puntuación de 0 a 4 en cada pregunta)
- b. puntuación total del OKS 8 semanas postquirúrgico (0 a 48 puntos)

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete Rcmdr 2.4-1, del software R versión 3.2.5, con un nivel de confianza al 95%.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables, en el cual las continuas se expresan como promedio ( $\pm$  desviación estándar) o mediana [IQR] de acuerdo con la distribución de las variables, y las categóricas como frecuencias.

Para la estadística inferencial de las variables continuas se empleó un análisis bivariado con t de Student y U de Mann Whitney de acuerdo con la distribución de las variables, y para las categóricas chi cuadrada y/o la prueba exacta de Fisher, y se consideró el valor de  $p < 0.05$  como significativo.

Para evaluar los cambios en la evolución del estado funcional temprano (Oxford Knee Score) y del dolor, con la escala de evaluación análoga (EVA), se empleó el análisis de ANOVA de medidas repetidas.(26)

## ASPECTOS BIOÉTICOS

Para la realización de este ensayo clínico, el Comité Académico del servicio de Ortopedia y Traumatología analizó y determinó factible y pertinente el proyecto de investigación titulado **Estado Funcional Temprano (con Oxford Knee Score a las 0, 4 y 8 semanas) en pacientes postoperados de Artroplastía Total de Rodilla con Abordaje Transvasto Vs. Abordaje Subvasto en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Ensayo Clínico Aleatorizado. Estudio Piloto.** Se autorizo su sometimiento al comité de Investigación con fecha de 06 de abril 2017.

El proyecto fue propuesto para su revisión y aprobación por el comité de Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, con registro en COFEPRIS 14 CI 24 028 083, así como por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” con registro CONBIOETICA-24-CEI-001-20160427 y fue dictaminado como APROBADO, con registro 45-17

Así mismo, fue elaborado el consentimiento informado para la participación en el ensayo clínico, en el cual se explica en que consiste la investigación, y las intervenciones a realizar como son el recabar datos del paciente y de su expediente clínico, así como la aplicación de 3 encuestas sobre la función de la rodilla y los 2 tipos de cirugía que se compararán, se explican los beneficios esperados y los potenciales riesgos, que en este caso dependen del someterse al procedimiento quirúrgico en sí mismo más que en el hecho de participar del estudio. Se explica que no existe una compensación económica ni de ninguna otra naturaleza para los pacientes que acepten participar del estudio, se expresa que la participación es completamente voluntaria y la negativa no afectará el trato que recibe el paciente ni le serán negados la atención médica ni la realización del procedimiento quirúrgico.

Como lo contempla el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud de nuestro país, en su artículo 17, los procedimientos en los que se incluye una intervención quirúrgica se consideran de categoría III, Riesgo mayor al mínimo. Por lo que este estudio se incluye en esta categoría. (27)(28)

Se incluye como anexo en este trabajo la carta de consentimiento informado original con sellos de aprobación del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Investigación de nuestra institución.





## RECURSOS HUMANOS

Los recursos humanos que se integran al proyecto son esencialmente el personal del servicio de Traumatología y Ortopedia, integrado por el Jefe de Servicio que coordina las actividades del departamento, los médicos adjuntos del servicio y los residentes de los cuatro años de la especialidad, quienes captan los pacientes en consulta, valoran sus casos, determinan a los pacientes candidatos a ATR e integran los protocolos prequirúrgicos de los pacientes para su valoración, en las fechas de realización de cirugías de los pacientes se encargan del manejo médico de los pacientes.

Personal de los servicios de Medicina Interna y Geriátrica se encargan de valoraciones prequirúrgicas y apoyan al servicio de ortopedia en el manejo médico de los pacientes ingresados que lo ameriten. Médicos adjuntos y residentes del servicio de anestesiología se encargan de las valoraciones preanestésicas y el manejo anestésico durante la cirugía.

Personal de enfermería en sala de internamiento y quirófano apoyan el quehacer médico y realizan la labor asistencial a los pacientes. Personal de Trabajo Social, coordinan la captación de los pacientes para la realización de las jornadas de prótesis y facilitan el trámite y liberación de los insumos necesarios para las cirugías.

Todo el personal antes citado trabaja de manera habitual en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” y el trabajo que se les encomienda para la realización de este protocolo se encuentra dentro de las funciones de cada grupo de personal, por lo que no se requiere la captación de personal extraordinario que se integre a las actividades de este ensayo clínico.

## RECURSOS MATERIALES

El desarrollo de este estudio implica el uso de las instalaciones del hospital, particularmente de camas censables y quirófanos, dentro de lo previsto para el ejercicio habitual de las actividades del servicio de ortopedia, durante la realización de jornadas de prótesis se cuenta con espacio físico asignado de manera extraordinaria para el ingreso de pacientes.

El recurso material concreto más significativo lo constituyen las Prótesis totales de rodilla. Además, se requiere de material de curación y medicamentos, exámenes de laboratorio y gabinete que se incluyen en la atención de los pacientes sometidos a Artroplastía Total de Rodilla independientemente de si con estos pacientes se lleva a cabo el presente estudio, es decir, no se constituye un gasto adicional a los pacientes o al hospital.

## CAPACITACION DE PERSONAL

Las intervenciones quirúrgicas por realizar son efectuadas por médicos especialistas en traumatología y ortopedia quienes se encuentran ya ampliamente capacitados en las cirugías de remplazo articular de rodilla.

El personal que realice la aplicación de encuestas Oxford Knee Score necesita una capacitación mínima que se lleva a cabo sin preparación previa en un lapso de 5 minutos.

## FINANCIAMIENTO

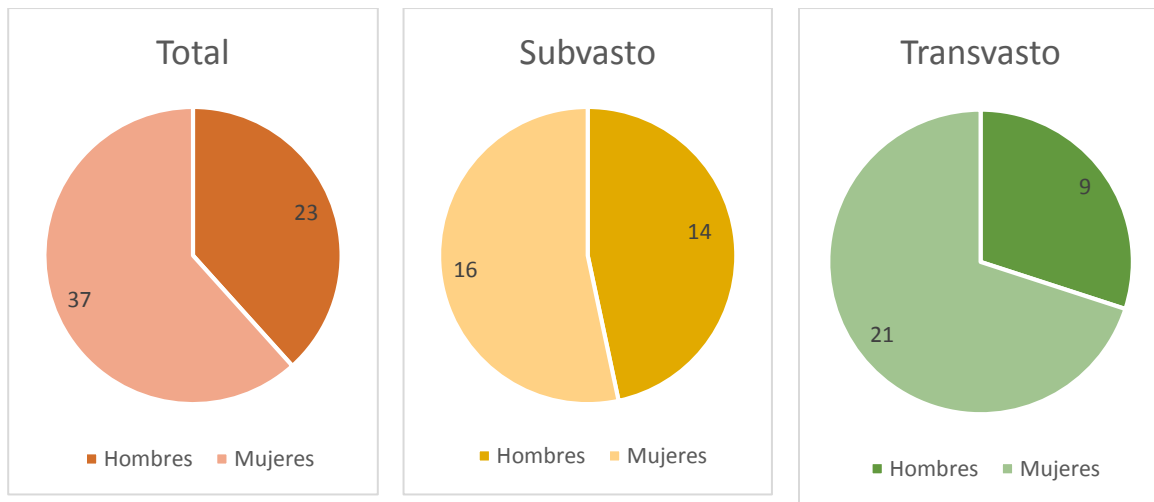
El financiamiento es de tipo interno. Cabe destacar que los recursos para la cobertura de las cirugías, incluido el insumo de las prótesis de rodilla es aportado por recursos provenientes del Seguro Popular y por aportaciones extraordinarias del Patronato de la Beneficencia Pública del Estado. Se tiene previsto que la realización de este protocolo no incremente de ninguna manera el costo de la realización de las cirugías a los pacientes o a las instituciones. Por lo anterior se considera económicamente viable la realización del ensayo clínico.

## RESULTADOS

### CARACTERÍSTICAS BASALES DE LA POBLACIÓN.

En este ensayo clínico se incluyó un total de 60 pacientes que reunían los criterios de inclusión, 30 pacientes para el grupo de Abordaje Subvasto y 30 para el grupo de Abordaje Transvasto. Del total de pacientes el sexo predominante fue el femenino, con 37 mujeres, representado el 61.6% de la población. Esta predominancia se observa también en los 2 grupos de estudio.

GRÁFICO 1 DISTRIBUCIÓN POR SEXO DE LA POBLACIÓN



El rango de edad de los pacientes incluidos en el estudio va desde los 46 hasta los 88 años, la edad promedio de los pacientes en el grupo subvasto es de 66.4 años, y en el grupo transvasto 67.2 años, el rango de edades fue más amplio en el grupo transvasto. El promedio de edad del total de pacientes fue de 66.8 años.

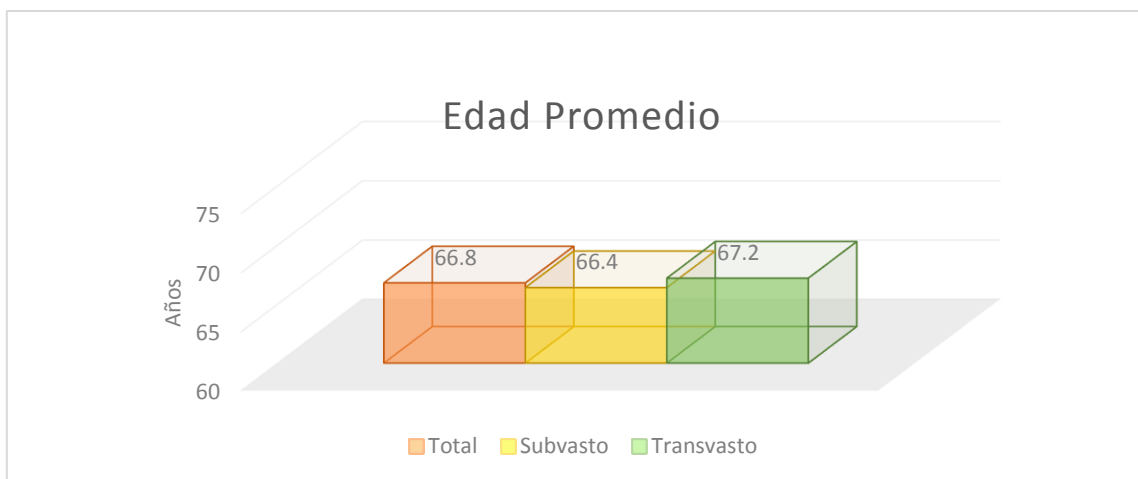


GRÁFICO 2 EDAD PROMEDIO DE LA POBLACIÓN

La cifra de hemoglobina en el prequirúrgico fue muy similar entre los dos grupos con un rango de entre 9.7g/dL hasta 17g/dL y un promedio de 14.4g/dL en el grupo subvasto y 14.6g/dL en el grupo transvasto.

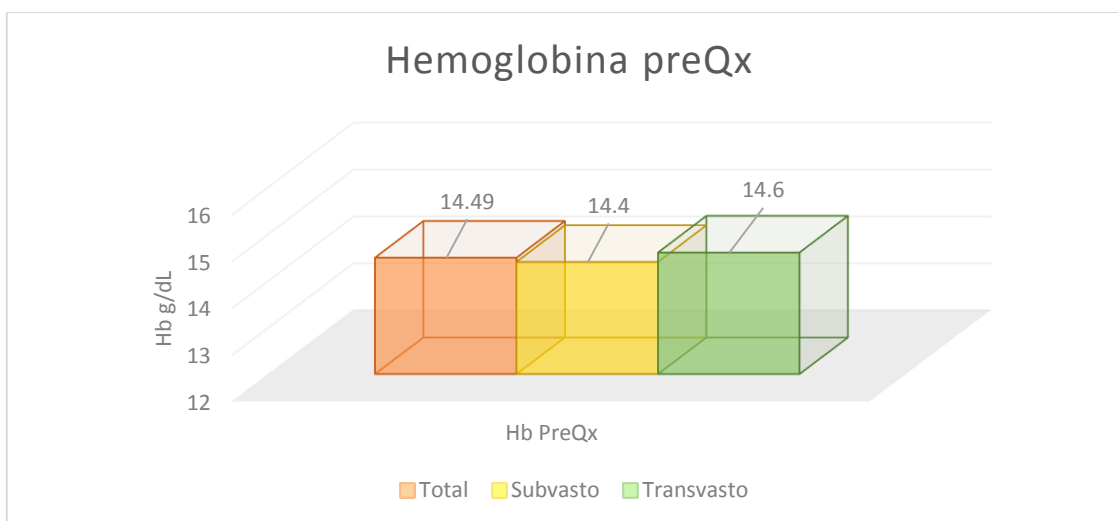


GRÁFICO 3 HEMOGLOBINA PROMEDIO. PREQUIRÚRGICO.

CUADRO 1 CARACTERÍSTICAS BASALES DE LA POBLACIÓN

Variable	N = 60 Abordaje		p
	Subvasto n = 30	Transvasto n = 30	
Edad (años)	66.4±9.1(48-84)	67.2±10.1(46-88)	0.759†
Sexo (F/M)	16/14(53.3/ 46.7%)	21/9(70/30%)	0.184§
Hemoglobina preqx (mg/dL)	14.4±1.8(9.7-17)	14.6±1.4(9.9-17)	0.618†

\*Media ± DE (mínimo – máximo) † t de student § chi cuadrada

Se aplicó el análisis estadístico a la población que integra el estudio, sin encontrar diferencias significativas entre los grupos, comprobando que efectivamente son homogéneos y comparables, se realizó un análisis descriptivo de las variables, en el cual las variables continuas se expresan como promedio ( $\pm$  desviación estándar) o mediana [IQR] de acuerdo con la distribución de las variables, y las categóricas como frecuencias.

Para la estadística inferencial de las variables continuas se empleó un análisis bivariado con t de student y U de Mann Whitney de acuerdo con la distribución de las variables, y para las categóricas chi cuadrada y/o la prueba exacta de Fisher, y se consideró el valor de  $p < 0.05$  como significativo.

## CARACTERÍSTICAS DE LAS CIRUGÍAS.

Se encontró un menor tiempo quirúrgico en el grupo del abordaje Transvasto, con 4 minutos menos en los promedios entre grupos. Se aplicó prueba de t de Student encontrando una diferencia que no es significativa entre los 2 grupos.

El sangrado promedio fue ligeramente mayor en el grupo subvasto con 55ml promedio contra 50ml promedio en el grupo transvasto. Al respecto del sangrado cabe destacar que una de las cirugías con abordaje transvasto se realizó sin aplicar manguito neumático de isquemia. Y que en el grupo del subvasto hay un dato aberrante que sale del promedio con un sangrado reportado de 1100cc en el transquirúrgico.

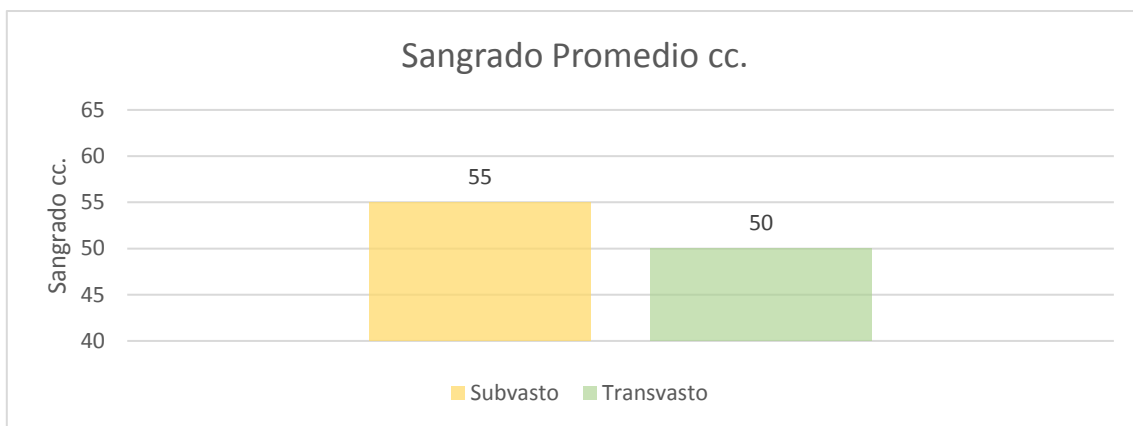


GRÁFICO 4 SANGRADO TRANSOPERATORIO PROMEDIO.

La cifra de hemoglobina a las 24hrs postquirúrgico se reportó con bastante similitud entre los grupos y el análisis con t de student comprueba que no hay diferencia significativa en este aspecto.

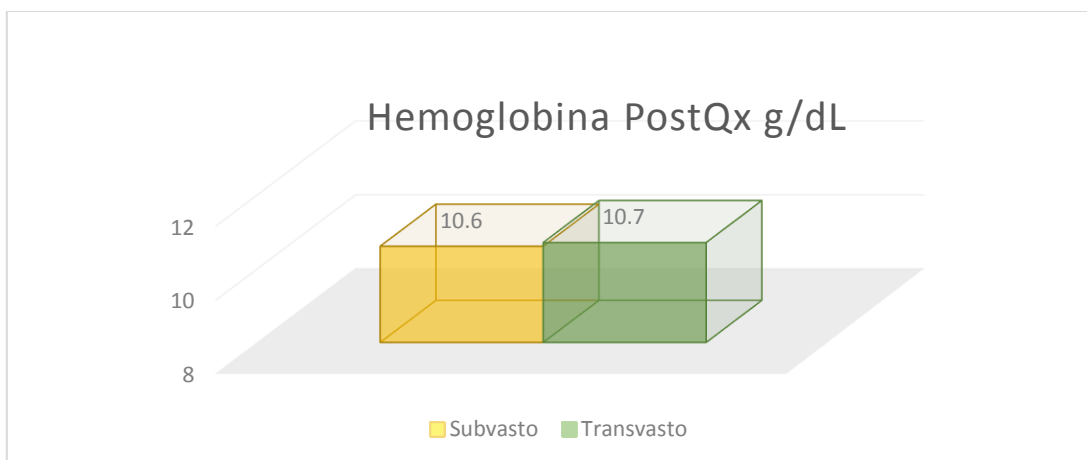


GRÁFICO 5 HEMOGLOBINA PROMEDIO. POSTQUIRÚRGICO.



En el apartado de las complicaciones transquirúrgicas se presentó un paciente del grupo subvasto que presentó una lesión vascular a nivel de la arteria femoral. La lesión fue identificada al momento de liberar el manguito de isquemia, se realizó exploración vascular en el mismo tiempo quirúrgico y se reparó la lesión por medio de rafia lateral con prolene vascular 6-0, se liberó nuevamente el manguito de isquemia comprobando que no existía sangrado arterial a nivel de la laceración vascular, se restablecieron pulsos distales adecuadamente y se encontró buen llenado capilar. Es en este caso en el que se reportó sangrado de 1100cc y el paciente requirió transfusión en el área de recuperación del quirófano. El seguimiento posterior del paciente evidenció buena evolución y no hubo secuelas de la lesión.

**CUADRO 2 CARACTERÍSTICAS DE LAS CIRUGÍAS**

Variable	N = 60 Abordaje		p
	Subvasto n = 30	Transvasto n = 30	
Tiempo quirúrgico (min)	111.8±19.9(54-120)	116.3±27.9(60-187)	0.476†
Sangrado (mL)	55[87.5] (0-1,100)	50[140] (0-300)	0.841‡
Uso de isquemia	30(100%)	29(96.7%)	1€
Tiempo de isquemia (min)	88.8±17.8(54-120)	92.6±29.9(75-140)	0.552†
Hemoglobina postquirúrgica (mg/dL)	10.6±1.7(7.6-14.3)	10.7±1.3(7.8-13.7)	0.898†
Complicaciones (lesión arteria femoral)	1(3.3%)	0	1€

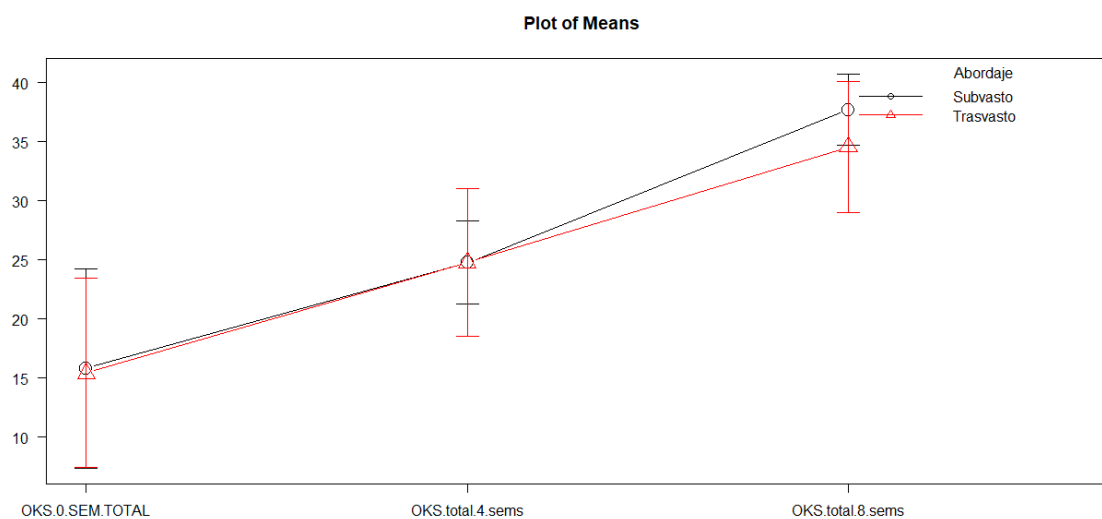
\*Media ± DE (mínimo – máximo) \*\*Mediana [IQR] (mínimo – máximo)

† t de student € Prueba exacta de Fisher § chi cuadrada ¥ U de Mann Whitney

## EVOLUCIÓN DEL ESTADO FUNCIONAL.

Para evaluar los cambios en la evolución del estado funcional temprano expresado con la herramienta Oxford Knee Score, se empleó el análisis de ANOVA de medidas repetidas. A la octava semana se encontró una diferencia significativa en el puntaje, con una  $R^2 = 0.113$ , al realizarse el abordaje transvasto, el puntaje final disminuye 3.13 puntos (-5.43, -0.83 IC 95%).

Los pacientes sometidos a abordaje subvasto tienen una funcionalidad mayor a la octava semana con un Oxford Knee Score promedio de 37.7 puntos comparado con 34.6 puntos promedio en el grupo transvasto.



**GRÁFICO 6 EVOLUCIÓN DEL ESTADO FUNCIONAL**

**CUADRO 3 EVOLUCIÓN DEL ESTADO FUNCIONAL**

<b>N = 60</b>			
<b>Abordaje</b>			
<b>OKS Total</b>	<b>Subvasto n = 30</b>	<b>Transvasto n = 30</b>	<b>p</b>
0 semana	15.8±8.4(1-35)	15.4±8.0(2-34)	0.851
4 semana	24.8±3.5(17-34)	24.8±6.2(13-40)	1
8 semana	37.7±3(32-45)	34.6±5.5(27-45)	<b>0.008*</b>

## DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El presente ensayo clínico está enfocado en comparar el estado funcional de los pacientes sometidos a la cirugía de Artroplastía Total de Rodilla, midiendo la funcionalidad articular con el instrumento validado Oxford Knee Score, y comparando dos métodos de abordaje quirúrgico a la rodilla distintos. Nos ha parecido pertinente enfocarnos en las manifestaciones que el mismo paciente es capaz de referir en cuanto a la salud de sus rodillas, puesto que el beneficio al paciente es el fin último del quehacer médico, y se ha comentado por investigadores clínicos de nuestra área que los datos clínicos tienen una mayor significancia que mediciones radiográficas u otros parámetros que pudieran no reflejar la realidad que vive el paciente y las dificultades que enfrenta en su vida diaria.

Hemos encontrado que las características de la población de nuestro estudio son comparables con las que se reportan en la literatura nacional, con pacientes con grados avanzados de desgaste articular rondando la séptima década de la vida y con un predominio de pacientes de sexo femenino.(29) También hemos encontrado que los dos grupos de tratamiento son comparables al compartir las mismas características basales, esto es afortunado pues como se ha comentado se realizó una aleatorización simple asignando los pacientes de una lista de manera alternada a los abordajes subvasto y transvasto y no se utilizó un software estadístico para la aleatorización y asignación de pacientes a los grupos de tratamiento.

La edad y sexo, así como la hemoglobina prequirúrgica resultaron sin diferencia significativa entre grupos, por lo que la inferencia de tratarse de grupos comparables es sustentada con este análisis estadístico.

La literatura ha reportado mayor dificultad en exponer las superficies articulares de la rodilla al usar el abordaje subvasto, subjetivamente también nos ha parecido más difícil la correcta exposición articular, pero esto no ha resultado en una diferencia significativa en el tiempo quirúrgico entre los grupos de tratamiento, es decir esta dificultad no ha provocado extender el tiempo quirúrgico para realizar ATR por abordaje subvasto(20). Otra de las diferencias

que hemos apreciado durante la realización del estudio es que el hecho de no seccionar el cuádriceps femoral ha contribuido a un menor sangrado al retirar el manguito de isquemia, esto se ve confrontado con las mediciones del sangrado transoperatorio, pero se debe considerar que usualmente al realizar la cirugía por abordaje transvasto, los cirujanos prefieren no retirar la isquemia hasta que estén todos los planos cerrados hasta la piel, y en el abordaje subvasto se estuvo liberando la isquemia con el lecho quirúrgico abierto por completo y realizando hemostasia en ese momento. Aun con esto, el sangrado transoperatorio solo fue 5cc en promedio mayor en el abordaje subvasto, sin tener significancia estadística, pero debemos ser prudentes al analizar este resultado, pues el sangrado transoperatorio del abordaje transvasto puede estar subestimado.

La lesión vascular durante la cirugía de remplazo articular de rodilla es una complicación rara pero potencialmente devastadora y que puede comprometer la vida o la viabilidad de la extremidad, así mismo las secuelas se han asociado a complicaciones a largo plazo (30)(31). El único caso presentado durante el protocolo lo hemos asociado a una extensión proximal de la liberación del espacio subvasto, sobrepasando la referencia de 10cm proximal al tubérculo aductor del fémur medial y nos parece que ha sido un evento aislado, sin embargo, recomendamos avanzar con prudencia en la liberación proximal del espacio subvasto para evitar esta complicación, usando disección roma bajo visualización directa. (14)

Al no encontrar diferencias significativas entre las características de la cirugía al comparar los grupos subvasto y transvasto, reforzamos que no se expone a mayor riesgo a los pacientes que van a intervención por vía subvasto, esto nos alienta a continuar el desarrollo de la experiencia en esta técnica quirúrgica en nuestro centro de formación de especialistas en ortopedia y plantear proyectos de estudios de no inferioridad y de superioridad para este abordaje, con seguimientos a más largo plazo.

En la evolución del estado funcional hemos encontrado que el grupo de abordaje subvasto tuvo un mejor desempeño a las 8 semanas, el análisis estadístico con ANOVA nos muestra que hay diferencia estadísticamente significativa en este parámetro, pudiendo rechazar la hipótesis nula del estudio. Esto es coincidente con el reporte de Bridgman (20) en los 231

pacientes que evaluó de manera prospectiva y nos da pie para poder afirmar que los pacientes sometidos a abordaje subvasto tienen puntajes más altos en el Oxford Knee Score y esto es reflejo de una mejor función articular en este grupo. La trascendencia de este hallazgo no es menor, pues como se expuso en los antecedentes la prevalencia y el impacto de la gonartrosis hacen pertinente la investigación de métodos que puedan mejorar la función de estos pacientes, disminuyendo la incapacidad, evitando el retiro de las actividades laborales y la dependencia y en teoría favoreciendo una reincorporación más temprana a las actividades laborales. (2)

Los dos grupos del estudio incluyeron pacientes con obesidad, pacientes de talla baja, pacientes con contracturas en flexión y con deformidades severas en genu valgo y genu varo, con defectos óseos de la meseta tibial y pacientes reumáticos. El paciente descrito como ideal para abordaje subvasto es aquel con un muslo largo, con movilidad adecuada del cuádriceps y tejidos blandos, sin obesidad o sobrepeso, sin deformidades óseas severas, ni contractura en flexión, y que no padezca artritis reumatoide. Hemos efectuado exitosamente el procedimiento por abordaje subvasto sin necesidad de convertir a abordaje transvasto ninguna cirugía en pacientes fuera de los planteamientos ideales, creemos que estas indicaciones relativas para abordaje subvasto pueden ser revisadas en futuros estudios.

Reconocemos como fortalezas de este trabajo, su carácter prospectivo y la presencia de un grupo control (grupo de abordaje transvasto), también nos parece adecuada la utilización de la herramienta de medición Oxford Knee Score, que permite la comparación de los resultados de este estudio con otros de la literatura internacional, pues esta escala ha sido adecuadamente validada para la evaluación de la función articular en pacientes sometidos a Artroplastia Total de Rodilla, y ha sido también validada para su uso en el idioma español.

Las limitaciones más importantes de este esfuerzo científico son la aleatorización sin usar software estadístico para este propósito. Al desconocer la variabilidad que pudiéramos obtener, se proyectó este ensayo como un estudio piloto, con una n=60 pacientes, siendo deseable un enrolamiento mayor de pacientes en estudios futuros en nuestro centro. Nuestro punto de interés es la recuperación temprana de la cirugía por lo que proyectamos un seguimiento de 8 semanas en el postquirúrgico, pero puede ser considerado limitación cuando se busque evaluar un resultado funcional a más largo plazo.

## CONCLUSIONES

La cirugía de Artroplastía Total de Rodilla es el tratamiento de elección para los grados avanzados de desgaste articular en pacientes con gonartrosis, este estudio muestra que ciertas características de la cirugía son comparables al usar el abordaje subvasto y al abordaje transvasto, estas características son el tiempo quirúrgico, el sangrado transoperatorio, el uso de isquemia, el tiempo de isquemia y el descenso de la hemoglobina en el postquirúrgico. Se encontró que el abordaje subvasto es superior al abordaje transvasto desde el punto de vista del estado funcional medido con Oxford Knee Score a las 8 semanas de la cirugía, suponiendo esto una recuperación más temprana y una menor discapacidad, permitiendo el retorno a las actividades habituales del paciente de manera más precoz.

## RECOMENDACIONES PARA ESTUDIOS FUTUROS

Estamos convencidos de la pertinencia de continuar con esta línea de investigación y una de las propuestas más lógicas es continuar el seguimiento de los pacientes de este estudio a más largo plazo, para verificar si las ventajas del abordaje subvasto se mantienen o tienden a igualarse con las del grupo control.

Recomendamos la inclusión de parámetros objetivos en la medición pre y postquirúrgica de los resultados de la cirugía, pues estos podrían complementar la información obtenida en este estudio. Algunos de los parámetros que se pueden considerar son las mediciones radiográficas del eje mecánico de la extremidad inferior, así como el ángulo alfa, beta y femorotibial, y los ángulos sagitales de fémur y tibia y ángulo de lateralidad de la patela.

También podemos sugerir el incluir más datos referentes a las características de la población a estudiar, como es sobre todo el Índice de Masa Corporal y otras características como comorbilidades y antecedentes ortopédicos relevantes como realización de osteotomías alrededor de la rodilla. Esto tendiente a revisar las indicaciones del abordaje subvasto y buscar establecer una actitud menos conservadora en la elección de pacientes candidatos a ATR por esta vía.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Shamah-Levi T, Cuevas-Nasu L, Dommarco-Rivera J, Hernandez-Avila M. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016. (ENSANUT MC 2016). Inst Nac Salud Pública [Internet]. 2016;2016(Ensanut):151. Available from: [http://promocion.salud.gob.mx/dgps/descargas1/doctos\\_2016/ensanut\\_mc\\_2016-310oct.pdf](http://promocion.salud.gob.mx/dgps/descargas1/doctos_2016/ensanut_mc_2016-310oct.pdf)
2. Morales RE, Salinas CAA, Melgoza JCC, Esquivel Valerio JA, Gómez JJG, Hernandez JLM, et al. Reunión multidisciplinaria de expertos en diagnóstico y tratamiento de pacientes con osteoartritis. Actualización basada en evidencias. Med Interna Mex. 2013;
3. Villarreal-Ríos E, Cedillo-García M, Vargas-Daza ER, Galicia-Rodríguez L, Martínez-González L, Escorcia-Reyes V. Costo directo de la atención médica en pacientes con gonartrosis. Reumatol Clin [Internet]. 2017;(xx). Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.reuma.2017.09.007>
4. Berry DJ, Bozic KJ, Lewallen DG. AJRR ANNUAL REPORT 2016. 2016.
5. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of Primary and Revision Hip and Knee Arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. J BONE Jt Surg.
6. Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthrosis. Ann Rheum Dis [Internet]. 1957 [cited 2018 Jan 23];16:494–502. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1006995/pdf/annrheumd00183-0090.pdf>
7. Elmallah RK, Chughtai M, Khlopas A, Bhowmik-Stoker M, Bozic KJ, Kurtz SM, et al. Determining Cost-Effectiveness of Total Hip and Knee Arthroplasty Using the Short Form-6D Utility Measure. J Arthroplasty. 2017;
8. Nicolai P. Measuring knee arthroplasty outcomes. Orthop Trauma. 2017;
9. Fitzpatrick R, Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. Res Off J Bone Jt Surg [Br]. 1998;8080(1):63–9.
10. Pablo Martínez J, Sofía Arango A, Mauricio Castro Alfredo Martínez Rondanelli A. Validación de la versión en español de las escalas de Oxford para rodilla y cadera. Rev Colomb Ortop Traumatol [Internet]. 2016;30(2):61–6. Available from: [www.elsevier.es/rccot](http://www.elsevier.es/rccot)
11. Vaishya R, Vijay V, Demesugh DM, Agarwal AK. Surgical approaches for total knee arthroplasty. Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma. 2016.
12. Pipino G, Indelli PF, Graceffa A, Faaborg-Andersen C, Poli P, Marcucci M. Surgical Techniques in Total Knee Arthroplasty (TKA) and Alternative Procedures Mini-invasive approach in total knee arthroplasty (TKA). Surg Tech Total Knee



- Arthroplast TKA Altern Proced. 2015;167–79.
13. Pagnano MW, Meneghini RM. Minimally Invasive Total Knee Arthroplasty with an Optimized Subvastus Approach.
  14. Scheibel M, Schmidt W, Thomas M, Von Salis-Soglio G. A detailed anatomical description of the subvastus region and its clinical relevance for the subvastus approach in total knee arthroplasty. *Surg Radiol Anat.* 2002;
  15. Rossi R, Maiello A, Bruzzone M, Bonasia DE, Blonna D, Castoldi F. Muscle damage during minimally invasive surgical total knee arthroplasty traditional versus optimized subvastus approach. *Knee.* 2011;
  16. Jiménez-Cristóbal J, De La Cuadra-Virgili P, Torrijos-Garrido P, Bartolomé-García S, Vilanova-Vázquez JL. Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología Learning curve of the limited subvastus approach in minimally invasive surgery in total knee replacement. *Rev esp cir ortop traumatol [Internet].* 2011;55(6):420–7. Available from: [www.elsevier.es/rot](http://www.elsevier.es/rot)
  17. Zan P, Wu Z, Yu X, Fan L, Xu T, Li G. The Effect of Patella Eversion on Clinical Outcome Measures in Simultaneous Bilateral Total Knee Arthroplasty: A Prospective Randomized Controlled Trial. *J Arthroplasty [Internet].* 2016;31:637–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2015.09.040>.
  18. 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 *Orthopedics and biomechanics. BMC Musculoskelet Disord.* 2015;
  19. Koh IJ, Kim MW, Kim MS, Jang SW, Park DC, In Y. The Patient's Perception Does Not Differ Following Subvastus and Medial Parapatellar Approaches in Total Knee Arthroplasty: A Simultaneous Bilateral Randomized Study. *J Arthroplasty.* 2016;
  20. Bridgman SA, Walley G, MacKenzie G, Clement D, Griffiths D, Maffulli N. Subvastus approach is more effective than a medial parapatellar approach in primary total knee arthroplasty: A randomized controlled trial. *Knee.* 2009;
  21. Scott CEH, Oliver WM, MacDonald D, Wade FA, Moran M, Breusch SJ. Predicting dissatisfaction following total knee arthroplasty in patients under 55 years of age. *Bone Joint J [Internet].* 2016;98–B(12):1625–34. Available from: <http://www.bjj.boneandjoint.org.uk/cgi/doi/10.1302/0301-620X.98B12.BJJ-2016-0375.R1>
  22. Browne RH. On the use of a pilot sample for sample size determination. *Stat Med.* 1995;14(17):1933–40.
  23. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutiérrez-Castrelló P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: Variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex.* 2004;46(6):559–84.
  24. Perry KI, Hanssen AD. Orthopaedic infection: Prevention and diagnosis. *J Am Acad*

- Orthop Surg. 2017;25(suppl 1):S4–6.
25. Lieberman JR, Heckmann N. Venous Thromboembolism Prophylaxis in Total Hip Arthroplasty and Total Knee Arthroplasty Patients. *J Am Acad Orthop Surg* [Internet]. 2017;25(12):789–98. Available from: <http://insights.ovid.com/crossref?an=00124635-201712000-00001>
  26. R: a language and environment for statistical computing [Internet]. [cited 2018 Feb 8]. Available from: <https://www.gbif.org/tool/81287/r-a-language-and-environment-for-statistical-computing>
  27. Secretaria de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud. Ley Gen Salud [Internet]. 1987; Available from: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Reglamentos.aspx>
  28. NOM-012-SSA3-2012. Secretaria de Salud. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Vol. 40, Control. 2007. p. 2007.
  29. Ayala AP, Fernández-López J. Prevalencia y factores de riesgo de la osteoartritis. *Reumatol Clínica* [Internet]. 2007; Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1699258X07736483>
  30. Calligaro KD, Dougherty MJ, Ryan S, Booth RE, O'Donnell S, Elias S, et al. Acute arterial complications associated with total hip and knee arthroplasty. *J Vasc Surg*. 2003;38(6):1170–7.
  31. Padegimas EM, Levicoff EA, Mcginley AD, Sharkey PF, Good RP. Vascular Complications After Total Knee Arthroplasty d A Single Institutional Experience. *J Arthroplasty* [Internet]. 2016;i. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2016.01.013>

## ANEXOS

## ANEXO 1. OXFORD KNEE SCORE

Por favor conteste las siguientes preguntas.

En las últimas 4 semanas ...

<p><b>1. ¿Cómo describiría el DOLOR que usualmente tiene en su rodilla?</b></p> <p><input type="radio"/> Ningún dolor</p> <p><input type="radio"/> Muy leve</p> <p><input type="radio"/> Leve</p> <p><input type="radio"/> Moderado</p> <p><input type="radio"/> Severo</p>	<p><b>7. ¿Podría arrodillarse y levantarse de nuevo más tarde?</b></p> <p><input type="radio"/> Si, Fácilmente</p> <p><input type="radio"/> Si, con poca dificultad</p> <p><input type="radio"/> Si, con moderada dificultad</p> <p><input type="radio"/> Si, con mucha dificultad</p> <p><input type="radio"/> No, imposible</p>
<p><b>2. ¿Tiene alguna dificultad bañándose o secándose a causa de su rodilla?</b></p> <p><input type="radio"/> Ninguna dificultad</p> <p><input type="radio"/> Muy poca dificultad</p> <p><input type="radio"/> Dificultad Moderada</p> <p><input type="radio"/> Dificultad muy importante</p> <p><input type="radio"/> Imposible hacerlo</p>	<p><b>8. ¿Le preocupa el dolor en su rodilla por las noches al estar acostado en su cama?</b></p> <p><input type="radio"/> No, nunca</p> <p><input type="radio"/> Solo una o dos noches</p> <p><input type="radio"/> Algunas Noches</p> <p><input type="radio"/> La mayoría de las Noches</p> <p><input type="radio"/> Todas las noches</p>
<p><b>3. ¿Tiene algún problema al subir o bajar del coche o transporte público a causa de su rodilla? (Con o sin bastón)</b></p> <p><input type="radio"/> No, para nada</p> <p><input type="radio"/> Muy pocos problemas</p> <p><input type="radio"/> Problemas moderados</p> <p><input type="radio"/> Muchos problemas</p> <p><input type="radio"/> Imposible de Hacer</p>	<p><b>9. ¿Cuánto interfiere su dolor de rodillas con sus actividades de trabajo habituales? (incluyendo trabajo en casa)</b></p> <p><input type="radio"/> No interfiere</p> <p><input type="radio"/> Interfiere un poco</p> <p><input type="radio"/> Interfiere moderadamente</p> <p><input type="radio"/> Interfiere mucho</p> <p><input type="radio"/> Interfiere totalmente</p>
<p><b>4. ¿Cuánto puede caminar antes que el dolor de rodillas se vuelva severo? (Con o sin bastón)</b></p> <p><input type="radio"/> No hay dolor por más de 1 hora caminando</p> <p><input type="radio"/> Puedo caminar de 16 - 60 minutos</p> <p><input type="radio"/> Puedo caminar de 5 - 15 minutos</p>	<p><b>10. Ha sentido que de pronto su rodilla podría fallarle o deshacerse?</b></p> <p><input type="radio"/> Nunca</p> <p><input type="radio"/> Algunas veces</p> <p><input type="radio"/> Frecuentemente</p>

<input type="radio"/> Solo puedo caminar dentro y alrededor de casa	<input type="radio"/> Casi todo el tiempo
<input type="radio"/> No puedo caminar, dolor muy severo.	<input type="radio"/> Todo el tiempo

<b>5. Después de un alimento (estar sentado a la mesa) ¿Qué tan doloroso ha sido levantarse de su silla a causa de su rodilla?</b>	<b>11. ¿Podría hacer las compras del hogar por su cuenta?</b>
<input type="radio"/> Para nada doloroso	<input type="radio"/> Si, fácilmente
<input type="radio"/> Dolor leve	<input type="radio"/> Si, con leve dificultad
<input type="radio"/> Dolor moderado	<input type="radio"/> Si, con dificultad moderada
<input type="radio"/> Dolor severo	<input type="radio"/> Si, con mucha dificultad
<input type="radio"/> Dolor inaguantable	<input type="radio"/> No, imposible

<b>6. Algun vez a cojeados al caminar a causa de su rodilla</b>	<b>12. ¿podría subir o bajar un tramo de escaleras?</b>
<input type="radio"/> Nunca	<input type="radio"/> Si, fácilmente
<input type="radio"/> Algunas veces	<input type="radio"/> Si, con leve dificultad
<input type="radio"/> Frecuentemente	<input type="radio"/> Si, con dificultad moderada
<input type="radio"/> Casi todo el tiempo	<input type="radio"/> Si, con mucha dificultad
<input type="radio"/> Todo el tiempo	<input type="radio"/> No, imposible

### Grading for the Oxford Knee Score

**Score 0 to 19** Puede indicar artritis severa. Es muy probable que se requiera intervención quirúrgica, contacte a su médico.

**Score 20 to 29** Puede indicar artritis de la rodilla moderada a severa.

**Score 30 to 39** Puede indicar artritis de la rodilla leve a moderada. Podría beneficiarse de tratamiento no quirúrgico y antiinflamatorios.

**Score 40 to 48** Puede indicar adecuada función de la articulación, sin necesidad de tratamiento formal.

**Reference for Score:** Dawson J, Fitzpatrick R, Murray D, Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. J Bone Joint Surg Br. 1998 Jan;80(1):63-9

ANEXO 2. ORIGINAL DE CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CON SELLOS DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”.



**Hospital Central**

Dr. Ignacio Morones Prieto



27 ABR. 2017



**COMITE DE ETICA  
EN INVESTIGACION**  
SAN LUIS POTOSÍ, S.L.P.

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**



**Hospital Central**  
Dr. Ignacio Morones Prieto

**COMITE  
DE  
INVESTIGACION**

Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Comité de Ética en Investigación

**Título: Estado Funcional Temprano (con Oxford Knee Score a las 0, 4 y 8 semanas) en pacientes postoperados de Artroplastia Total de Rodilla con Abordaje Transvasto Vs. Abordaje Subvasto en el Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Ensayo Clínico Aleatorizado. Estudio Piloto.**

San Luis Potosí, S.L.P. Fecha: \_\_\_\_\_.

El Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto está realizando la investigación antes mencionada, con el objetivo: de comparar la funcionalidad de los pacientes sometidos a Artroplastia Total de Rodilla mediante 2 técnicas de cirugía distintas y determinar cuál método da un mejor resultado para los pacientes.

Si usted acepta participar en el estudio le pediremos que acepte ser asignado de manera aleatoria a uno de los 2 grupos de pacientes que serán sometidos a la cirugía por un método diferente, en el área de Piso de Cirugía y Quirófano del Hospital Central. También se solicita nos permita realizar una encuesta que busca conocer su estado funcional con respecto a su rodilla afectada y recabar datos de su estado de salud en base a su expediente clínico. La encuesta se realizara en 3 ocasiones: Antes de operarse, al mes y a los dos meses de operado.

Las 2 técnicas para realizar la cirugía son seguras y están respaldadas por estudios previos.

**Beneficios:**

Usted no recibirá un beneficio directo ni remuneración económica, sin embargo, estará colaborando con el centro de investigación de dicha Institución, y podrá obtener un seguimiento post operatorio más estrecho que el de otros pacientes.

**Potenciales riesgos/compensación:**

Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son los mismos que en cualquier cirugía de Artroplastia Total de Rodilla (Infección, Lesión Vasculard, Enfermedad Tromboembólica, Dehiscencia de Herida). Si alguna de las preguntas le hicieran sentir incómodo, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado. En el remoto caso de que existiera algún daño secundario generado por la investigación, es necesario hacerlo saber para que ocurran las medidas pertinentes. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y tampoco implicará un costo hacia su persona.

**Participación o retiro:**

La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en la libertad de negarse a participar y en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puede revocar el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato que reciba en la Institución.

**Privacidad y confidencialidad:**

Se dará la debida confidencialidad con un código numérico en estos documentos, sin la publicación, identificación o divulgación de sus datos personales.



Los datos que se publiquen serán a manera científica.

Por medio de la presente entiendo y acepto:

\_\_\_\_\_

participar en el proyecto de investigación previamente mencionado.

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

Dr. Rafael Medina Gutiérrez

Departamento de Traumatología y Ortopedia, Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Dr. Josué Sidonio Rodríguez Cuevas.

Presidente del Comité de Ética en Investigación Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto"

Av. Venustiano Carranza 2395, Col. Zona Universitaria, San Luis Potosí, S.L.P., C.P. 78290, Tel (444)

8 34 27 01, Ext. 1710

\_\_\_\_\_

Nombre y firma del participante

\_\_\_\_\_

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

TESTIGO 1

TESTIGO 2

\_\_\_\_\_

Nombre

\_\_\_\_\_

Nombre

\_\_\_\_\_

Dirección, Relación y Firma

\_\_\_\_\_

Dirección, Relación y Firma

