



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
SECCIÓN DE POSGRADO**

**RESULTADOS FUNCIONALES DE PACIENTES CON  
ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA TIPO BISAGRA  
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN**

**2010-2018**

**PRESENTADO POR  
JENRRY KEY PASTOR MIREZ**

**ASESORA  
GEZEL RAQUEL VÁSQUEZ JIMÉNEZ**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN  
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA  
Y TRAUMATOLOGÍA**

**LIMA – PERÚ**

**2018**



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual  
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**SECCIÓN DE POSGRADO**

**RESULTADOS FUNCIONALES DE PACIENTES CON  
ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA TIPO BISAGRA  
HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN  
2010-2018**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR**

**EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA Y  
TRAUMATOLOGÍA**

**PRESENTADO POR**

**JENRRY KEY PASTOR MIREZ**

**ASESOR**

**GEZEL VÁSQUEZ JIMÉNEZ**

**LIMA, PERÚ**

**2018**

## ÍNDICE

	<b>Págs.</b>
<b>Portada</b>	i
<b>Índice</b>	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.4 Justificación	3
1.5 Viabilidad y factibilidad	4
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	10
2.3 Definición de términos básicos	12
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b>	
3.1 Formulación de la hipótesis	13
3.2 Variables y su operacionalización	13
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	
4.1 Tipos y diseño	14
4.2 Diseño muestral	14
4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos	15
4.4 Procesamiento y análisis de datos	16
4.5 Aspectos éticos	16
<b>CRONOGRAMA</b>	17
<b>PRESUPUESTO</b>	18
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b>	19
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de consistencia	
2. Consentimiento informado	
3. Instrumento de recolección de datos	

## CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1 Descripción del problema

La artroplastia total de rodilla (ATR) es una opción efectiva para el tratamiento de los pacientes con gonartrosis avanzada, permitiéndoles disminución del dolor y mejora de la función articular <sup>(1)</sup>. Sin embargo, algunos pacientes logran resultados pobres después de la cirugía o el implante falla y se requiere una cirugía de revisión. La insatisfacción después de una ATR puede llegar hasta 20% debido a dolor, rigidez y pobre funcionalidad a pesar de la ausencia de una causa objetiva que indique revisión <sup>(2)</sup>. El número de revisiones de ATR está aumentando en muchos países, con 22 403 procedimientos en los Estados Unidos <sup>(3)</sup>, 15 232 en Australia <sup>(4)</sup>, 5873 en el Reino Unido <sup>(5)</sup> y 17 677 en Alemania en 2015 <sup>(6)</sup>.

Alrededor del mundo las causas más comunes para revisión de ATR son aflojamiento aséptico, seguido por infección y dolor; estas dos últimas han ido incrementando mientras que el aflojamiento aséptico tiende a disminuir. La infección es la causa más común de revisión en los primeros dos años y el aflojamiento es la causa más común de revisión tardía <sup>(7)</sup>.

El incremento de cirugías de revisión se atribuye al aumento progresivo en el número de procedimientos primarios, pacientes con esperanza de vida cada vez mayor, una mayor prevalencia de la obesidad y la extensión de las indicaciones quirúrgicas a pacientes más jóvenes <sup>(8,9)</sup>.

En comparación con los procedimientos primarios, el costo de la cirugía de revisión y el consumo de recursos hospitalarios es significativamente mayor. Las operaciones de revisión dada la complejidad requieren mayor tiempo quirúrgico, prótesis más costosas, estancia hospitalaria prolongada exponiendo a los pacientes a una mayor tasa de complicaciones. Además, la indicación para la cirugía de revisión tiene un efecto directo en el costo, y

los casos infectados son significativamente más caros que las revisiones asépticas <sup>(10)</sup>.

Dentro de los implantes con los que se cuenta para realizar una revisión de artroplastia total de rodilla tenemos los diseños semiconstreñidos y las bisagras rotatorias.

Las prótesis de rodillas bisagras giratorias contemporáneas han demostrado mejores tasas de supervivencia que las generaciones anteriores. Sin embargo, los informes de altas tasas de complicaciones y fallas mecánicas resaltan la necesidad de más datos de resultados clínicos en la configuración compleja primaria y de revisión.

En nuestro país no contamos actualmente con estudios que muestren la supervivencia del implante y los resultados clínicos y radiológicos de pacientes con artroplastia total de rodilla tipo bisagra como cirugía primaria compleja y de revisión.

El Hospital Guillermo Almenara es un centro de referencia nacional, donde una de las patologías más comunes es la artrosis de rodilla en estadio final. Es importante conocer las implicancias clínicas al proponer al paciente este tipo de cirugía y de esa manera mejorar los resultados funcionales sin incrementar los costos para la institución.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuáles son los resultados funcionales de pacientes con artroplastia total de rodilla tipo bisagra en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de 2010-2018?

## **1.3 Objetivos de la investigación**

### **Objetivo general**

Conocer los resultados funcionales de pacientes con artroplastia total de rodilla tipo bisagra en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de 2010-2018.

### **Objetivos específicos**

Evaluar los resultados funcionales respecto a la satisfacción de pacientes con artroplastia total de rodilla tipo bisagra en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de 2010-2018.

Evaluar los resultados funcionales respecto a actividades de vida diaria de pacientes con artroplastia total de rodilla tipo bisagra en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de 2010-2018.

## **1.4 Justificación**

Según datos de la Unidad de Estadística el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen realiza aproximadamente 250 artroplastias totales de rodilla por año de las cuales 20% corresponden a casos primarios complejos y cirugías de revisión. Para manejar éstas últimas dentro del arsenal terapéutico contamos con prótesis estabilizadas en varo-valgo y bisagras constreñidas rotatorias.

Desde hace aproximadamente 10 años se inició en nuestro servicio el uso de prótesis de rodilla tipo bisagra rotatoria, las cuales según reportes

internacionales tienen alta tasa de fallo y menor tiempo de supervivencia comparado con los diseños menos constreñidos.

Actualmente, no contamos en nuestro medio con un estudio que muestre los resultados de este tipo de implante. Por lo tanto, consideramos importante conocer nuestra realidad con el fin de hacer un adecuado uso de los recursos en beneficio de los pacientes.

### **1.5 Viabilidad y factibilidad**

El presente proyecto se considera viable puesto que en nuestro servicio desde hace 10 años se vienen colocando prótesis totales de rodilla tipo bisagra rotatoria en casos primarios y de revisión complejos por lo tanto tenemos la población adecuada para realizar el estudio.

Se cuenta con la autorización de la jefatura del Departamento de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Nacional Guillermo Almenara, además de la colaboración de los integrantes de la Unidad de Rodilla.

Las limitaciones que se han considerado son el mal registro de información con que cuenta nuestro servicio y en general todo el hospital, no se conoce exactamente el número de artroplastias de este tipo que se han realizado y quienes fueron los pacientes operados en los primeros años. De los pacientes que se tiene registro no hay un adecuado seguimiento y no es posible obtener las radiografías que tengan más de dos años de antigüedad. Historias clínicas con datos de contacto como dirección o número de teléfono inexactos, lo que hace difícil ubicar a los pacientes que serán evaluados.



## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

Boelch S, et al. en 2018, con el objetivo de evaluar los resultados clínicos y radiológicos de la revisión de ATR por inestabilidad, realizaron un estudio prospectivo, randomizado de 51 prótesis de rodilla bisagra rotatoria. Link Endo-Model SL™ (Waldemar Link GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany) y Enduro RHK (Aesculap AG, Tuttlingen, Germany) fueron utilizadas en casos de inestabilidad ligamentaria. Al final de seguimiento (12 meses) no se observaron signos radiológicos de aflojamiento y ambos modelos de prótesis mostraron mejoría significativa en relación a función. Tres pacientes fueron revisados por infección periprotésica. Concluyeron que ambos sistemas han probado ser una opción confiable para el manejo de inestabilidad de ATR con buenos resultados funcionales y disminución de dolor <sup>(11)</sup>.

Samiezadeh S, et al. en 2018 realizaron un estudio experimental con el objetivo de comparar el estrés en la interface hueso-prótesis entre un implante constreñido y uno semiconstreñido. Utilizaron huesos sintéticos que cumplieran las mismas características que uno original. Los diseños fueron hechos por computadora y se les implantó los modelos de prótesis Bisagra rotatoria y Legacy condilar constrained knee (Zimmer Biomet Inc., Warsaw, IN, USA). Los resultados mostraron que la prótesis tipo bisagra rotatoria transfiere menos cizallamiento en la interface hueso-implante y ofrece menos estrés al inserto de polietileno. Concluyeron que el diseño de bisagra rotatoria podría tener mejores características mecánicas y mayor sobrevivencia <sup>(12)</sup>.

Kearns S, et al. en 2018, realizaron un estudio descriptivo con el propósito de mostrar los resultados de 79 artroplastias de rodilla con componentes abisagrados rotatorios; 14 primarias y 65 revisiones, con un seguimiento mínimo de dos años. Complicaciones posoperatorias ocurrieron en 38.7% de los pacientes. En el análisis de supervivencia tomando como punto final

la falla por cualquier razón fue 70.7% a los cinco años. El promedio de KSS preoperatorio fue 35,7 y mejoró a 66,2 en el posoperatorio ( $p < .001$ ). Concluyeron que existe una relativa alta tasa de complicaciones asociadas al uso de prótesis de rodilla abisagradas <sup>(13)</sup>.

Helito C, et al. en 2017, desarrollaron un estudio prospectivo, con el objetivo de presentar las indicaciones y resultados de nueve ATR tipo bisagra (Endo-Model® Rotational Knee Implant); seis casos primarios y tres de revisión. Al final del seguimiento (12 meses) se evaluaron los resultados funcionales y se observó mejoría en los puntajes del KSS funcional y el KOOS comparado con el preoperatorio. Se presentó una complicación, apraxia del nervio peroneo. Concluyeron que los resultados son satisfactorios en casos primarios complejos y de revisión <sup>(14)</sup>.

Cottino U, et al. en 2017, en un estudio descriptivo retrospectivo, que tuvo por objetivo evaluar los resultados clínicos, radiológicos y supervivencia de la ATR tipo bisagra. Evaluaron 408 artroplastias, el promedio de seguimiento fue de cuatro años (rango, 2–12 años). Como procedimiento primario se realizaron 74 artroplastias (18%) y 334 como procedimientos de revisión (82%). Las indicaciones fueron infección previa en 144 (35%), las cuales se manejaron en dos etapas de reimplantación, y etiologías asépticas en 264 (65%). El promedio de KSS mejoró significativamente de 51 a 81 puntos; el promedio de KSS funcional mejoró de 26 a 36 puntos; la diferencia fue estadísticamente significativa. Concluyeron que a 10 años de seguimiento el promedio de revisión fue 4,5% <sup>(15)</sup>.

Felli L, et al. en 2016, con el objetivo de evaluar la prótesis Endo-Model® rotating hinge, realizó un estudio retrospectivo de 152 ATR tipo bisagra (138 rodillas) para casos primarios (88 prótesis) y de revisión (64 prótesis) en paciente que tenían artritis reumatoide como comorbilidad. El promedio de seguimiento fue de seis años. La tasa de supervivencia del implante fue de 91%. El rango de movimiento aumentó de manera significativa; el KSS mejoró de 15 a 93 puntos en promedio y el KSS funcional de 34 a 67

puntos. No se observaron signos de aflojamiento. Concluyeron que este tipo de implante es una opción útil para el manejo de pacientes con artritis reumatoide que tienen las rodillas afectadas con pérdida ósea severa e inestabilidad <sup>(16)</sup>.

Angelini F, et al en 2016, en un estudio descriptivo de serie de casos, tuvo por objetivo evaluar los resultados de la ATR en casos complejos con grandes defectos óseos y deficiencias ligamentarias. Evaluaron 11 pacientes con implante constreñido abisagrado asociado a una base tibial rotatoria (IMPOL, São Bernardo, SP, Brazil), por un mínimo de 2 años. Las indicaciones para el procedimiento incluyeron inestabilidad, aflojamiento aséptico, infección periprotésica tardía y fractura periprotésica. La evaluación funcional se realizó con el Knee Society Score-KSS y el Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score-KOOS (versiones en portugués) además de la presentación de las complicaciones. Tres pacientes no presentaron complicaciones, dos pacientes presentaron infección periprotésica temprana y dos presentaron complicaciones relacionadas al implante. El KSS varió de 67 a 95 puntos. El KOOS varió de 27 a 35 con respecto al dolor y de 50-60 para las actividades de la vida diaria. Concluyeron que los resultados funcionales fueron aceptables en muchos pacientes <sup>(17)</sup>.

Farid Y, et al. en 2015, en un estudio retrospectivo, con el objeto de evaluar los resultados de la ATR tipo bisagra, evaluaron 142 prótesis de rodilla bisagra rotatoria de tercera generación (11 procedimientos primarios y 131 revisiones) con un seguimiento promedio de 57 meses. La tasa de supervivencia del implante fue de 73% a los 5 años y 51% a los 10 años. Se observó que los resultados funcionales mejoraron según el KSS de 21 a 57 puntos en promedio. Las complicaciones que se presentaron incluyen aflojamiento aséptico (16%), infección profunda (15%), fractura periprotésica (7%) y lesión de mecanismo extensor (4%). En conclusión los

pacientes presentaron mejoría en los resultados funcionales a pesar de las complicaciones frecuentes <sup>(18)</sup>.

Rodríguez-Merchán C, et al. en 2014, con el objetivo de evaluar los resultados clínicos y radiológicos de la ATR tipo bisagra por inestabilidad en pacientes mayores. Estudiaron de manera descriptiva-retrospectiva 96 prótesis total de rodilla tipo bisagra rotatoria (Waldemar Link Spain, Barcelona, Spain). El mínimo de seguimiento fue cinco años (promedio 7,3 años; rango 5-10 años). El KSS mejoró de 37 a 79 puntos en el posoperatorio y el score funcional mejoró de 34 a 53 puntos. No se observaron signos de aflojamiento o subsidencia. Un paciente presentó infección periprotésica que fue revisada en dos etapas. En conclusión la ATR con prótesis tipo bisagra provee mejoría en los resultados funcionales en pacientes ancianos con inestabilidad severa <sup>(19)</sup>.

Sanguineti F, et al. en 2014, en un estudio retrospectivo; con el propósito de evaluar los resultados clínicos, estudiaron 45 prótesis de rodilla bisagra rotatoria Endo-Model (Waldemar Link GMBH & Co, Hamburg, Germany), 25 primarias y 20 revisiones con un promedio de seguimiento de 42,2 meses. La supervivencia estimada a los cinco años fue de 93,3%, definiendo fallo como revisión por cualquier causa. El promedio de flexión activa fue 108° en el post operatorio. El KSS clínico promedio fue de 94,2 (rango 71-100) y el score funcional de 78,7 (rango 0-100); 20 de 40 pacientes estuvieron altamente satisfechos con la cirugía; 12 moderadamente satisfechos No se evidenció signos de aflojamiento del implante. Concluyeron que la mayoría de pacientes tuvieron resultados buenos y excelentes con aceptable rango de complicaciones <sup>(20)</sup>.

Kowalczewski J, et al en 2013, realizaron un estudio descriptivo con el objetivo de evaluar los resultados clínicos y radiológicos de 12 pacientes portadores de artroplastia total de rodilla primaria con Sistema de bisagra rotatoria modular (Stryker, Mahwah, NJ, USA). Las indicaciones para la elección de este implante fueron: disrupción del ligamento colateral medial y

destrucción articular que requirió liberación ligamentaria tanto medial como lateral. El seguimiento mínimo fue de 10 años y como resultado todos los implantes fueron estables y funcionales, con un incremento substancial de los scores de WOMAC y Knee Society Score (KSS); todos los pacientes mostraron extensión completa y flexión de al menos 80°. No hubo migración ni subsidencia de los componentes protésicos. Concluyeron que los resultados son buenos en pacientes seleccionados <sup>(21)</sup>.

Bistolfi A, et al. en 2012, realizaron un estudio descriptivo con el objetivo de evaluar los resultados clínicos de 31 prótesis de rodilla tipo bisagra rotatoria NexGen (Zimmer, Warsaw, Indiana) en 29 pacientes (dos bilaterales) con un seguimiento promedio de 60,3 meses. La supervivencia estimada a cinco años según la curva de Kaplan-Meier fue de 78.6% considerando la revisión como punto final y 70.1% cuando se consideró todas las causas de fallo. El Hospital for Special Surgery Knee Score (HSS-KS) incrementó en promedio de 65 puntos en el pre operatorio a 88 puntos (excelente) en el posoperatorio. Concluyeron que los resultados fueron aceptables <sup>(22)</sup>.

## **2.2 Bases teóricas**

### **Artroplastia total de rodilla**

La artroplastia total de rodilla (ATR) es una modalidad de tratamiento muy exitosa para la artritis de la rodilla. La ATR se realiza con la intención de reducir el dolor y restaurar la función, y estos objetivos se cumplen en gran medida después de la cirugía. Si bien el cirujano puede estar satisfecho con el resultado de la cirugía en términos de rango de movimiento, alineación y balance de ligamentos; puede que la perspectiva del paciente sea completamente diferente <sup>(23)</sup>.

### **Artroplastia de revisión de rodilla en la actualidad**

Se prevé que la demanda de ATR primaria crezca un 673%, de 450 000 en 2005 a 3,48 millones de procedimientos para 2030. Si la tendencia observada de 1990 a 2003 continúa, las revisiones de ATR aumentarían de 38 300 en 2005 a 268 200 en 2030 (aumento del 601%) <sup>(24)</sup>.

Acorde a la American Association of Orthopedic Surgeons (AAOS) más de 474 000 ATR serán realizadas anualmente para el 2030. Considerando la tasa actual de revisión de 9%, para el 2030 está estima que se realizarán 43 500 cirugías de revisión <sup>(25)</sup>. Según el *New Zealand Joint Registry* para el 2026 el número de ATR se incrementará en 183% comparado con el 2001<sup>(26)</sup>. Análisis de la información de Inglaterra y Gales sugiere que para el 2030, el volumen de ATRs primarias y de revisión incrementará en 117% y 332% respectivamente respecto al 2012 <sup>(27)</sup>.

### **Selección del implante en artroplastia de revisión de rodilla**

Las opciones de implantes para la revisión de la artroplastia total de rodilla, van desde los menos constreñidos a los más constreñidos, incluyen diseños estabilizado posterior, semiconstreñidos, bisagras rotatorias y prótesis modulares. Cada opción, debería tener disponible aumentos de metal

modulares y vástagos para abordar cada área de pérdida ósea. Para revisiones en pacientes con deficiencia ósea aún más severa, el uso de aloinjertos estructurales constituye una buena alternativa <sup>(28)</sup>.

### **Evolución de las prótesis de rodilla abisagradas**

Los primeros diseños de prótesis de rodilla tipo bisagra reportan una alta tasa de fallo, se cree que las principales causas de aflojamiento de debió a la falta de rotación en el eje longitudinal de la pierna llevando a un incrementado estrés en la interface hueso-implante o en la interface hueso-cemento en los casos de remplazo de rodilla cementado <sup>(29,30)</sup>.

Las más recientes generaciones de prótesis abisagradas han incorporado en su diseño muchas de las características vistas en prótesis de revisión menos constreñidas. Éstos incluyen mejoras en la articulación patelofemoral, cobertura porosa para aplicación no cementada, aumentos modulares, mangas y vástagos. Muchos diseños transmiten la carga tanto a través de la bisagra como de la superficie del polietileno. En teoría, estos cambios deberían resultar en mejora de la mecánica del mecanismo extensor, disminución del estrés en la bisagra y en la interface del implante, menos partículas de debris y menos aflojamiento aséptico <sup>(28)</sup>.

Implantes abisagrados son utilizados mayormente para revisión de artroplastia total de rodilla, en donde la pérdida ósea compromete la integridad de los ligamentos colaterales; sin embargo también pueden ser utilizados en casos primarios.

### **Indicaciones actuales para el uso de prótesis de rodilla abisagradas**

Según Gehrke <sup>(31)</sup> las indicaciones para una artroplastia total de rodilla tipo bisagra como primaria son pacientes mayores de 75 años con al menos una de las siguientes condiciones: (1) insuficiencia de ligamentos colaterales, (2) destrucción ósea del platillo tibial y cóndilos femorales, (3) hiperlaxitud, (4) deformidad en varo/valgo fija > 20° y (5) artritis reumatoide severa.

Dudas aun existen sobre el uso de implantes de rodilla abisagrados, principalmente debido al riesgo de fallo mecánico como resultado del alto estrés en la interface hueso-cemento, estudio previos muestran tasas de supervivencia variables y resultados clínico que van desde excelentes a pobres <sup>(32-35)</sup>.

### **2.3 Definición de términos básicos**

**Artroplastia total de rodilla:** Procedimiento quirúrgico mediante el cual se reemplaza la articulación de la rodilla con implantes metálicos y polietileno<sup>(36)</sup>.

**Bisagra rotatoria:** Diseño de prótesis de rodilla donde el componente femoral y tibial se encuentran unidos y prescinde de ligamentos colaterales<sup>(36)</sup>.

**Artroplastia de rodilla primaria:** Colocación de prótesis en una rodilla nativa <sup>(36)</sup>.

**Revisión de cirugía de rodilla:** Cirugía que se realiza en una rodilla que tiene o ha tenido previamente una artroplastia <sup>(36)</sup>.



## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de la hipótesis

El presente proyecto de investigación no requiere hipótesis por tratarse de un estudio descriptivo.

### 3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo (por su naturaleza)	Indicador	Escala de medición	Categorías	Medio de verificación
Satisfacción	Sensación de bienestar después de un procedimiento quirúrgico.	Cualitativa	Knee society score satisfacción	Ordinal	Muy satisfecho: 31-40	Aplicación de test
					Satisfecho: 21-30	
					Insatisfecho: 0-20	
Actividades de vida diaria	Capacidad para realizar sin dificultad tareas cotidianas.	Cualitativa	Knee society score funcional	Ordinal	Excelente: 85-100	Aplicación de test
					Bueno: 70-84	
					Regular: 60-69	
					Malo: <60	

## **CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA**

### **4.1 Diseño metodológico**

Según el enfoque es cuantitativo.

Según la intervención del investigador es observacional.

Según el alcance que tienen de demostrar una relación causal es descriptiva.

Según el número de mediciones de la o las variables de estudio es transversal.

Según la planificación de la toma de datos es retrospectivo.

### **4.2 Diseño muestral**

#### **Población universo**

Todos los pacientes con artroplastia total de rodilla tipo bisagra atendido en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

#### **Población de estudio**

Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.

#### **Tamaño de la muestra**

Debido a que la población de estudio es pequeña se eligieron para formar parte del estudio todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión.

#### **Muestreo o selección de la muestra**

Muestreo no probabilístico a juicio del investigador.

Dentro de los criterios de selección tenemos:

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes portadores de artroplastia total de rodilla tipo bisagra.
- Cualquier género y edad.
- Al menos dos años de seguimiento.
- Pacientes que pudieron ser localizados y acudieron a las evaluaciones.

### **Criterios de exclusión**

- Falta de datos en la historia clínica que haga imposible completar la información deseada.
- Pacientes que no desearon participar en el estudio.

#### **4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos**

El recojo de la información se realizará en dos etapas. Primero se hará una revisión de la historia clínica de cada paciente para verificar que los datos epidemiológicos, respecto al procedimiento quirúrgico y al seguimiento post operatorio se encuentren completos. A los pacientes seleccionados se los localizará vía telefónica o visita domiciliaria para invitarlos a participar del estudio. Estos serán citados para evaluación clínica y la aplicación del *Knee Society Score* (KSS) validado en español en sus dimensiones de satisfacción y actividades funcionales.

#### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

Las variables categóricas serán representadas en frecuencias (porcentaje) y las variables continuas como promedios  $\pm$  desviación estándar. Para comparar variables continuas, utilizaremos el test *U* de Mann–Whitney para dos grupos no pareados y el test de Kruskal–Wallis para más de dos grupos. Un valor de  $p < 0,005$  será considerado estadísticamente significativo.

El procesamiento de la información estadística se realizará con el programa SPSS 25.0.

#### **4.5 Aspectos éticos**

Los pacientes que acepten formar parte del estudio firmarán un consentimiento informado. El presente trabajo fue revisado por el Comité Institucional de ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen quienes consideraron que por ser un estudio descriptivo no presenta conflictos éticos ni con la institución ni con los pacientes que forman parte del estudio.

## CRONOGRAMA

<b>Actividad</b>	<b>Octubre 2018</b>	<b>Noviembre 2018</b>	<b>Diciembre 2018</b>	<b>Enero 2019</b>	<b>Febrero 2019</b>	<b>Marzo 2019</b>	<b>Abril 2019</b>
Redacción final del proyecto de investigación	X						
Aprobación del proyecto de investigación	x	X					
Recolección de datos		X					
Procesamiento y análisis de datos			X				
Elaboración del informe				X			
Correcciones del trabajo de investigación					X		
Aprobación del trabajo de investigación						X	
Publicación del artículo científico							X

## PRESUPUESTO

<b>Concepto</b>	<b>Monto estimado (soles)</b>
Material de escritorio	500.00
Soporte especializado	700.00
Empastado de la tesis	200.00
Transcripción	400.00
Impresiones	500.00
Logística	300.00
Refrigerio y movilidad	500.00
<b>Total</b>	<b>3100.00</b>

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Carr AJ, Robertsson O, Graves S, Price AJ, Arden NK, Judge A, et al. Knee replacement. *Lancet*. 2012;379(9823):1331–40.
2. Bourne RB, Chesworth BM, Davis AM, Mahomed NN, Charron KD. Patient satisfaction after total knee arthroplasty: who is satisfied and who is not? *Clin Orthop Relat Res* 2010;468:57–63.
3. Registry AJR. American Joint Replacement Registry. ISSN 2375-9119 (online). Annual Report 2014. 2014. Extraído el 5 de septiembre del 2018. Disponible en [www.ajrr.net](http://www.ajrr.net).
4. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry. Annual Report. Adelaide: AOA; 2015.
5. Registry NJ. National Joint Registry. ISSN 2054-183X (Online). 12th Annual Report 2015 - National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. 2015. Extraído el 5 de septiembre del 2018. Disponible en [www.njrreports.org.uk](http://www.njrreports.org.uk).
6. IQTIG. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Berlin. ISBN 978-3-9818131-0-4. Qualitätsreport 2015. 2015. Extraído el 5 de septiembre del 2018. Disponible en [www.iqtig.org](http://www.iqtig.org).
7. Khan M, Osman K, Green G, Haddad FS. The epidemiology of failure in total knee arthroplasty: avoiding your next revision. *Bone Joint J*. 2016;98-B(1 Suppl A):105–12.
8. Maloney WJ. National Joint Replacement Registries: has the time come? *J Bone Joint Surg [Am]* 2001;83-A:1582–1585.
9. Saleh KJ, Mulhall KJ. Revision total knee arthroplasty: editorial comment. *Clin Orthop Relat Res* 2006;446:2–3.
10. Vanhegan IS, Malik AK, Jayakumar P, UI Islam S, Haddad FS. A financial analysis of revision hip arthroplasty: the economic burden in relation to the national tariff. *J Bone Joint Surg [Br]* 2012;94-B:619–623.

11. Boelch S, Arnholdt J, Holzapfel B, Jakuscheit A, Rudert M, Hoberg M. Revision knee arthroplasty with rotating hinge systems in patients with gross ligament instability. *Int Orthop*. 2018 May 22.
12. Samiezadeh S, Bougherara H, Abolghasemian M, D'Lima D, Backstein D. Rotating hinge knee causes lower bone-implant interface stress compared to constrained condylar knee replacement. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2018 Jul 23.
13. Kearns SM1, Culp BM1, Bohl DD1, Sporer SM1, Della Valle CJ1, Levine BR1. Rotating Hinge Implants for Complex Primary and Revision Total Knee Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2018 Mar;33(3):766-770.
14. Helito C, Giglio P, Cavalheiro C, Gobbi R, Demange M, Camanho G. Knee arthroplasty with rotating-hinge implant: an option for complex primary cases and revisions. *Rev Bras Ortop*. 2018 Feb 21;53(2):151-157.
15. Cottino U, Abdel MP, Perry KI, Mara KC, Lewallen DG, Hanssen AD. Long Term Results After Total Knee Arthroplasty with Contemporary Rotating-Hinge Prostheses. *J Bone Joint Surg Am*. 2017 Feb 15;99(4):324-330.
16. Felli L, Coviello M, Alessio-Mazzola M, Cutolo M. The Endo-Model(®) rotating hinge for rheumatoid knees : Functional results in primary and revision surgery. *Orthopade*. 2016 May;45(5):446-51.
17. Angelini FJ, Helito CP, Veronesi BA, Guimarães TM, Pécora JR, Demange MK. Knee arthroplasty revision with a constrained implant using hinge and rotating tibial basis. *Acta Ortop Bras*. [online]. 2016;24(1):22-6.
18. Farid Y, Thakral R, Finn H. Intermediate-Term Results of 142 Single-Design, Rotating-Hinge Implants: Frequent Complications May Not Preclude Salvage of Severely Affected Knees. *J Arthroplasty*. 2015;30(12):2173-2180.
19. Rodríguez-Merchán C, Gómez-Cardero P, Martínez-Lloreda A. Revision knee arthroplasty with a rotating-hinge design in elderly patients with instability following total knee arthroplasty. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma* Volume 6, Issue 1, March 2015, Pages 19-23
20. Sanguineti F, Mangano T, Formica M, Franchin F. Total knee arthroplasty with rotating-hinge Endo-Model prosthesis: clinical results in complex



- primary and revision surgery. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2014;134(11):1601-7.
21. Kowalczewski J, Marczak D, Synder M, Sibiński M. Primary rotating-hinge total knee arthroplasty: good outcomes at mid-term follow-up. *J Arthroplasty.* 2014 Jun;29(6):1202-6.
22. Bistolfi A, Massazza G, Rosso F, Crova M. Rotating-hinge total knee for revision total knee arthroplasty. *Orthopedics.* 2012;35(3):e325-30.
23. Bullens P, Van Loon C, de Waal Malefijt M, Laan R, Veth R (2001) Patient satisfaction after total knee arthroplasty: a comparison between subjective and objective outcome assessments. *J Arthroplasty* 16:740–747.
24. 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 Joint Surg Am.* 2007;89(4):780-5.
25. Burns AW, Bourne RB, Chesworth BM, MacDonald SJ, Rorabeck CH. Cost effectiveness of revision total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;(446):29-33.
26. Hooper G, Lee AJ, Rothwell A, Frampton C. Current trends and projections in the utilisation rates of hip and knee replacement in New Zealand from 2001 to 2026. *N Z Med J* 2014;127:82–93.
27. Patel A, Pavlou G, Mújica-Mota RE, Toms AD. The epidemiology of revision total knee and hip arthroplasty in England and Wales: a comparative analysis with projections for the United States. A study using the National Joint Registry dataset. *Bone Joint J.* 2015 Aug;97-B(8):1076-81.
28. Nelson CL, Gioe TJ, Cheng EY, Thompson RC Jr: Implant selection in revision total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2003;85(suppl 1):S43-S51.
29. Barrack RL, Lyons TR, Ingraham RQ, et al. The use of a modular rotating hinge component in salvage revision total knee arthroplasty. *J Arthroplasty* 2000; 15(7): 858–866.

30. Kabo JM, Yang RS, Dorey FJ, et al. In vivo rotational stability of the kinematic rotating hinge knee prosthesis. *Clin Orthop Relat Res* 1997; 336: 166–176.
31. Gehrke T, Kendoff D, Haasper C. The role of hinges in primary total knee replacement. *Bone Joint J.* 2014;96-B(11 Suppl A):93-5.
32. Springer BD, Hanssen AD, Sim FH, Lewallen DG. The kinematic rotating hinge prosthesis for complex knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2001 Nov;392:283-91.
33. Deehan DJ, Murray J, Birdsall PD, Holland JP, Pinder IM. The role of the rotating hinge prosthesis in the salvage arthroplasty setting. *J Arthroplasty.* 2008 Aug;23 (5):683-8. Epub 2008 Mar 4.
34. Pour AE, Parvizi J, Slenker N, Purtill JJ, Sharkey PF. Rotating hinged total knee replacement: use with caution. *J Bone Joint Surg Am.* 2007 Aug;89 (8):1735-41.
35. Westrich GH, Mollano AV, Sculco TP, Buly RL, Laskin RS, Windsor R. Rotating hinge total knee arthroplasty in severely affected knees. *Clin Orthop Relat Res.* 2000 Oct;379:195-208.
36. Matsuda S, Lustig S, Van der Merwe W. Soft tissue balancing in total knee arthroplasty. Ed Springer 2017.

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>Resultados funcionales de pacientes con artroplastia total de rodilla tipo bisagra en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2010 – 2018.</p>	<p>¿Cuáles son los resultados funcionales de pacientes con artroplastia total de rodilla tipo bisagra en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de 2010-2018?</p>	<p><b>General</b>                      Conocer los resultados funcionales de pacientes con artroplastia total de rodilla tipo bisagra en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de 2010-2018.</p> <p><b>Específicos</b>                      Evaluar los resultados funcionales respecto a la satisfacción de pacientes con artroplastia total de rodilla tipo bisagra en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de 2010-2018.</p> <p>Evaluar los resultados funcionales respecto a actividades de vida diaria de pacientes con artroplastia total de rodilla tipo bisagra en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de 2010-2018.</p>	<p>Según el enfoque: cuantitativo.                      Según la intervención del investigador: observacional.                      Según el alcance que tienen de demostrar una relación causal: descriptivo.                      Según el número de mediciones de la o las variables de estudio: transversal.                      Según la planificación de la toma de datos: retrospectivo.</p>	<p>Pacientes con artroplastia total de rodilla tipo bisagra atendido en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen que cumplan con los criterios de inclusión.</p>	<p>Knee Society Score versión en español.</p>

## 2. Consentimiento informado

La presente investigación es conducida por el **Dr. Jenrry Pastor Mirez** de la Sección de Posgrado de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres. La meta de este estudio es **conocer los resultados funcionales de pacientes con artroplastia total de rodilla tipo bisagra en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen**. Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder a una entrevista a profundidad lo que le tomará 45 minutos de su tiempo. La conversación será grabada, así el investigador o investigadora podrá transcribir las ideas que usted haya expresado. Su participación será voluntaria. La información que se recoja será estrictamente confidencial y no se podrá utilizar para ningún otro propósito que no esté contemplado en esta investigación.

En principio, las entrevistas serán totalmente confidenciales, por lo que no se le pedirá identificación alguna.

Si tuviera alguna duda con relación al desarrollo de la investigación, usted es libre de formular las preguntas que considere pertinentes. Además, puede finalizar su participación en cualquier momento del estudio sin que esto represente algún perjuicio para usted. Si se sintiera incómoda o incómodo, frente a alguna de las preguntas, puede ponerlo en conocimiento de la persona a cargo de la investigación y abstenerse de responder.

Muchas gracias por su participación.

Yo,

---

doy mi consentimiento para participar en el estudio y soy consciente de que mi participación es enteramente voluntaria.

He recibido información en forma verbal sobre el estudio mencionado. He tenido la oportunidad de discutir sobre el estudio y hacer preguntas.

Al firmar este protocolo, estoy de acuerdo con que mis datos personales, incluyendo datos relacionados a mi salud física y mental o condición, y etnicidad u

origen étnico, puedan ser usados según lo descrito en la hoja de información que detalla la investigación en la que estoy participando.

Entiendo que puedo finalizar mi participación en el estudio en cualquier momento, sin que esto represente algún perjuicio para mí.

Entiendo que recibiré una copia de este formulario de consentimiento e información del estudio y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando este haya concluido. Para esto, puedo comunicarme con el Dr. Jenrry Pastor Mirez.

Dentro de los beneficios está la contribución al desarrollo de la investigación, la cual servirá de aporte científico a la mejora continua con resultados que podrán extenderse a ámbitos nacionales, a partir de una universidad de Lima Metropolitana.

Nombre completo del participante

Firma

Fecha

Nombre del investigador

Firma

Fecha