



**Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los  
Trabajadores del Estado**

**Dirección de Estudios de Posgrado del Área de la Salud  
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla**

**Facultad de Medicina**

**BUAP**

**Intensidad de dolor y sangrado posquirúrgico de pacientes  
sometidos a artroplastia total de rodilla con flexión de treinta grados en  
comparación con extensión a cero grados, estudio de cohorte**

**Para obtener el diploma en la especialidad de “Traumatología y  
Ortopedia”.**

**Presenta**

**Dr. Sergio Abel Gonzalez Silva**

**Asesor Experto:** Dr. David Campos Flores

**Asesor Metodológico:** MD PhD José Luis Gálvez Romero

**Número de registro:** 075.2024



**Puebla de Zaragoza a enero de 2025**



## **AGRADECIMIENTOS**

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que me han apoyado durante el proceso para culminar esta etapa de mi desarrollo profesional. En primer lugar, agradezco a mi familia, por su gran apoyo incondicional en todo momento, estando junto a mí en los momentos de adversidad, así como en los de triunfo, dándome ánimos y muestras de afecto incondicional, dejándome claro que este camino por muy desafiante que fuera, nunca lo camine solo, a mis médicos adscritos quienes me brindaron orientación, paciencia y valiosos consejos, quienes confiaron en mi para portar el bisturí y dar mis primeros pasos en esta etapa de formación y aprendizaje.

Agradezco también a mis amigos de generación, con quienes compartí momentos de aprendizaje y desafíos en estos cuatro años. Su camaradería hizo que el camino fuera mucho más llevadero en todo momento.

En especial quiero agradecer todo el apoyo de mi madre al estar conmigo en cada paso de mi formación, al darme un ejemplo de constancia y perseverancia, quien me ha forjado y guiado en este camino llamado vida.

Finalmente, agradezco a todos los pacientes quienes fueron parte fundamental de mi formación, así como a esta institución que me abrió las puertas y me permitió formarme dentro de sus instalaciones.

## **Autorización**

|                                                                                |                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                |                                                                                                   |
| <hr/> <p>Dr. Carlos Ruiz Cancino<br/>Director Médico</p>                       | <hr/> <p>Mtro. Mario Alberto Sorcia Aguilar<br/>Coordinación de enseñanza e<br/>investigación</p> |
| <hr/> <p>M.D., Ph.D. José Luis Gálvez Romero<br/>Jefatura de Investigación</p> | <hr/> <p>Dr. David Campos Flores<br/>Asesor Experto</p>                                           |
|                                                                                | <hr/> <p>Dr. Sergio Abel Gonzalez Silva<br/>Tesista</p>                                           |

## ÍNDICE

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| RESUMEN.....                                                                     | 1  |
| INTRODUCCIÓN.....                                                                | 2  |
| ANTECEDENTES .....                                                               | 4  |
| Planteamiento del Problema.....                                                  | 11 |
| Objetivos.....                                                                   | 12 |
| Objetivo general. ....                                                           | 12 |
| Objetivos específicos.....                                                       | 12 |
| Material y Métodos .....                                                         | 12 |
| Población de estudio.....                                                        | 12 |
| Criterios de inclusión.....                                                      | 12 |
| Criterios de exclusión.....                                                      | 13 |
| Tipo de muestreo. ....                                                           | 13 |
| Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra...13 |    |
| Descripción operacional de las variables. ....                                   | 13 |
| Técnicas y procedimientos empleados .....                                        | 14 |
| Procesamiento y análisis estadístico. ....                                       | 14 |
| ASPECTOS ÉTICOS. ....                                                            | 15 |
| RESULTADOS .....                                                                 | 16 |
| DISCUSIÓN.....                                                                   | 19 |
| CONCLUSIONES .....                                                               | 20 |
| Conclusiones específicas.....                                                    | 20 |
| Conclusión general .....                                                         | 20 |
| Recomendaciones.....                                                             | 21 |
| Propuesta de mejora (algoritmo) .....                                            | 21 |
| Bibliografía.....                                                                | 22 |
| ANEXOS.....                                                                      | 25 |

## RESUMEN

**Antecedentes:** La artrosis de rodilla es el tipo más común de osteoartrosis, es la principal causa de incapacidad y dolor crónico, a pesar de las terapias actualmente disponibles y los avances en la investigación persisten necesidades médicas insatisfechas para el tratamiento de esta patología, la cual se espera que la prevalencia aumente con el envejeciendo y el aumento de la obesidad a nivel mundial. Las evidencias sobre la efectividad de la posición de flexión de rodilla para mejorar la rotación y la disminución de sangre oculta después de la artroplastia en paciente quirúrgico han mostrado eficacia de la posición de flexión de rodilla para mejorar la rotación y la disminución de sangre oculta después de la artroplastia en paciente quirúrgico, pero no se ha podido determinar la efectividad en el hallazgo.

**Objetivo:** Comparar la intensidad del dolor y de sangrado posquirúrgico entre pacientes con flexión de treinta grados y con pacientes con extensión a cero grados

**Material y Métodos:** Se realizó un estudio observacional, de cohorte, prospectivo, longitudinal, con una muestra obtenida a través de un cálculo probabilístico, la cual se dividirá en 2 grupos el grupo 1: pacientes con flexión (30°) de rodilla y el grupo 2 pacientes con extensión de rodilla, ambos grupos intervenidos por artroplastia total de rodilla, para posteriormente dar un seguimiento a las 24 horas y registrar la frecuencia de pacientes que presenten dolor o sangrado.

**Resultados.** Se encontró una frecuencia de 50 pacientes post operados de artroplastia total de rodilla. la edad promedio fue de 70.72 años con un predominio del sexo femenino. A las 6 horas postoperatorias, el dolor promedio fue menor en el grupo con rodilla en flexión (1.64 vs. 2.48). No se observaron diferencias en el sangrado entre los dos grupos.

**Conclusión.**

No existieron diferencias al comparar la intensidad del dolor a las 6 y 12 horas y tampoco, en el sangrado posquirúrgico. El dolor post operatorio a las 6 horas mostró diferencias estadísticamente significativas, siendo menor en el grupo de rodilla en flexión.

## INTRODUCCIÓN

La artrosis de rodilla es el tipo más común de osteoartrosis, es la principal causa de incapacidad y dolor crónico, a pesar de las terapias actualmente disponibles y los avances en la investigación persisten necesidades médicas insatisfechas para el tratamiento de esta patología, la cual se espera que la prevalencia aumente con el envejeciendo y el aumento de la obesidad a nivel mundial. Actualmente, existe una amplia gama de recomendaciones para el manejo de osteoartrosis de rodilla.

La artroplastia total de rodilla (ATR) es probablemente la cirugía ortopédica con mayor tasa de éxitos y produce una gran satisfacción al paciente y al cirujano. (Ortega Andreu et al., 2002)

La indicación de una ATR se fundamenta en el dolor, la impotencia funcional marcada y los signos radiológicos de lesión grave articular en un paciente relativamente sedentario, que no se puedan controlar con tratamientos alternativos(Ortega Andreu et al., 2002)..

Las complicaciones durante la intervención y después de ella son poco comunes, pero, como en cualquier proceso quirúrgico, pueden aparecer problemas relacionados con la anestesia, la medicación, reacciones alérgicas, etc.

*El Dolor protésico inexplicable o artroplastia dolorosa idiopática, tiene un tratamiento es difícil por la ausencia de factores conocidos y complica seriamente el porvenir de la artroplastia. Puede suponer un fracaso de la intervención*(Baños Álvarez et al., 2013).

Las evidencias de (Romero Altamirano, Ana Luisa; Rodriguez Pickman, 2020) sobre la efectividad de la posición de flexión de rodilla para mejorar la rotación y la disminución de sangre oculta después de la artroplastia en paciente quirúrgico aún no son suficientes, algunas señalan que en el 80% existe eficacia de la posición de flexión de rodilla para mejorar la rotación y la disminución de sangre oculta después de la artroplastia en paciente quirúrgico, debido a que mejoro el ángulo de movimiento y disminuyo el tiempo hospitalario, pero no se puede determinar la efectividad en el hallazgo.

El propósito de este proyecto fue identificar las técnicas adecuadas para el postoperatorio de pacientes intervenidos por artroplastia de rodilla y disminuir la frecuencia de dolor y sangrado postoperatorio y otras complicaciones asociadas.

## ANTECEDENTES

### **Antecedentes generales**

La artrosis de rodilla es el tipo más común de osteoartrosis, es la principal causa de incapacidad y dolor crónico, a pesar de las terapias actualmente disponibles y los avances en la investigación persisten necesidades médicas insatisfechas para el tratamiento de esta patología, la cual se espera que la prevalencia aumente con el envejeciendo y el aumento de la obesidad a nivel mundial.

La gran mayoría de las personas alrededor de los 65 años presentan signos radiológicos de osteoartritis (OA) en diversos sitios de la anatomía. Según datos de la Organización Mundial de la Salud, las enfermedades reumáticas afectan alrededor del 4 % de la población global y la osteoartritis representa el 60 % dentro de estas. (Sánchez et al., 2023).

Radiológicamente la OA de rodilla se clasifica en 5 grados (Romero Altamirano, Ana Luisa; Rodriguez Pickman, 2020) según lo descrito por Kellgren-Lawrence:

| Grado           | Característica radiográfica                                                                                                             |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0               | Normal                                                                                                                                  |
| 1 (OA dudosa)   | Dudoso estrechamiento del espacio articular. Posibles osteofitos                                                                        |
| 2 (OA leve)     | Posible estrechamiento del espacio articular. Osteofitos                                                                                |
| 3 (OA moderada) | Estrechamiento del espacio articular. Osteofitos moderados múltiples. Leve esclerosis. Posible deformidad de los extremos de los huesos |
| 4 (OA grave)    | Marcado estrechamiento del espacio articular. Abundantes osteofitos. Esclerosis grave. Deformidad de los extremos de los huesos         |

Según (Ortega Andreu et al., 2002) y (Toledo-Infanson, 2018), la artroplastia total de rodilla (ATR) es probablemente la cirugía ortopédica con mayor tasa de éxitos y produce una gran satisfacción al paciente y al cirujano.

### **Tipos de artroplastias de rodilla**

- **Artroplastia unicompartmental.** (Baños Álvarez et al., 2013).
- **Artroplastia total.**

**Complicaciones.** Las complicaciones durante la intervención y después de ella son poco comunes, pero, como en cualquier proceso quirúrgico, pueden aparecer problemas relacionados con la anestesia, la medicación, reacciones alérgicas, etc.

### ***Antecedentes específicos***

La ATR es un procedimiento que se acompaña de dolor moderado a grave en el postoperatorio inmediato. La prevalencia del dolor crónico en pacientes de ATR varía de 10 a 35% y en algunos de ellos, persiste hasta 4 meses después de la cirugía. Los anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) son los analgésicos de elección para el control del dolor posoperatorio. El uso de medicamentos inhibidores de la ciclooxigenasa 2 (COX2) tienen uso en el pre y postoperatorio inmediato y se asocia a mejor movilidad resultante, disminución del dolor y satisfacción de la persona.

El Instituto Mexicano del Seguro Social recomienda que en el paciente operado de ATR se realicen las siguientes acciones:

- A las 24 ó 48 horas del postoperatorio, movilización activa y pasiva.
- Al tercer día, iniciar el apoyo y la marcha con un auxiliar tipo andadera.
- Al quinto y sexto día, realizar flexión de la rodilla operada a 90° (Instituto Mexicano de Seguro Social, 2018).

En México la mayoría de los pacientes sometidos a una ATR se encuentran entre los 60 y 70 años, con una alta frecuencia de obesidad, lo que genera implicaciones médicas y financieras. La evolución postquirúrgica y los resultados funcionales de los pacientes con obesidad aún se debaten, debido a la gran diferencia en los resultados de los estudios; se cree que esto se debe a que el estado de salud y la incidencia de la enfermedad varía entre cada país (Score, 2023).

(Baños Álvarez et al., 2013), identificaron estudios que analizaban el impacto sobre la percepción del dolor de la realización de una artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis. De los pacientes incluidos, el 59,2 % (1.346) fueron mujeres, correspondiendo un 40,8 % a pacientes varones Observando una prevalencia del sexo femenino.

Desde que se implantó la primera prótesis total de rodilla, la mayor parte de las personas acuden a cirugía, no solo cuando el dolor se torna insoportable, sino cuando aparece la deformidad y la función se ve disminuida, en el servicio de **Traumatología y Ortopedia del Hospital Obrero N° 1 durante el periodo 2010 – 2015**, (Durán & Crispín, 2018) realizaron un estudio de serie de casos. Se estudiaron 121 pacientes de ambos sexos, con diagnóstico de gonartrosis primaria o secundaria. El sexo más afectado fue el femenino (75.79%), la edad más frecuente se mantuvo en el rango entre 60 y 69 años (50.41%), la comorbilidad preoperatoria más frecuente en los pacientes operados fue artritis reumatoide (33.88%), los resultados funcionales postoperatorios del reemplazo articular fueron en su mayoría buenos (75.21%), **la complicación postoperatoria más frecuente, fue la infección en un 9.09%**, la cantidad de días de internación postoperatorio promedio fue de 7.2 días.

Con el objetivo de evaluar la eficacia de los fármacos y el tratamiento del dolor a través de la Escala visual analógica, (Barranco Obís et al., 2020) realizaron un estudio descriptivo trasversal realizado en el Hospital San Jorge (Huesca) durante 26 meses. La muestra se formó por 124 pacientes mayores de 65 años, intervenidos de artroplastia total de rodilla. Al relacionar las diferentes variables tan solo se demostró asociación significativa entre la EVA y el descanso nocturno, tanto en reposo como en movimiento.

En otra investigación se estudiaron 60 pacientes, divididos en 3 grupos. Grupo 1: Bloqueo iliofascial (BIFC), Grupo 2: Analgesia epidural continua (AEPIC) y Grupo 3: Morfina intratecal (MIT). Se evaluó el dolor post operatorio (DPO) en reposo y movimiento con escala visual análoga en las primeras 24 hrs., consumo de morfina endovenosa (MEV), incidencia de efectos adversos: prurito, náuseas y vómitos (NVPO), retención urinaria (RU). Al término del tratamiento se evaluó la satisfacción del paciente. El DPO fue significativamente menor entre las 6 y 24 hrs. en los pacientes del Grupo 3 versus los de los Grupos 1 y 2 ( $p < 0,01$ ) (Contretas Domingues, V; Gallardo Narcisi, 2022).

La artroplastia total de rodilla es un procedimiento común en la cirugía ortopédica de tratamiento para gonartrosis grado IV. Este procedimiento disminuye el dolor y mejora la

funcionalidad. Sin embargo, los resultados no han mostrado que el abordaje quirúrgico sea claramente superior.(Escobar-Carrillo et al., 2022).

La reproducción de la línea articular es uno de los indicativos más importantes para determinar los resultados satisfactorios de la cirugía protésica de rodilla, pero son pocos los estudios enfocados a la revisión de estos casos a mediano plazo, y menos referente al desarrollo de dolor crónico. Un estudio realizado por (Pérez García et al., 2021) retrospectivo, incluyó los casos de personas sometidas a una artroplastia total de rodilla primaria en un periodo que abarca de 2017 a 2019 y que contaran con un seguimiento de un año postquirúrgico. De los 32 casos tras un año de valoración, sólo 14 (44%) reportaron presencia de dolor crónico. El análisis de asociación entre dolor y presencia de desplazamiento o restauración en la línea articular mostró ser significativo con la prueba exacta de Fisher.

**Tomoyuki Kamenaga** en el 2022 realizó un estudio donde se planteó la hipótesis de que el ángulo de flexión de la rodilla contralateral preoperatorio afecta a la flexión de la rodilla postoperatoria, al igual que la flexión preoperatoria, en la rodilla operada, buscando una relación respecto a la flexión, se incluyeron en este estudio noventa y cinco pacientes con artrosis de rodilla (OA) a los que se les realizó ATR de retención cruzada, y se evaluó su ángulo máximo de flexión pasiva de la rodilla en el preoperatorio y en el seguimiento final en los lados quirúrgico y contralateral. Los pacientes fueron divididos según sus ángulos de flexión preoperatorios: Grupo C, aquellos cuyo ángulo de flexión de rodilla contralateral fue mayor que el ángulo de flexión de rodilla operatorio; y el Grupo O, aquellos cuyo ángulo de flexión de la rodilla contralateral era igual o menor que el ángulo de flexión de la rodilla operatoria. El ángulo de flexión postoperatorio se vio afectado significativamente por el ángulo de flexión de rodilla contralateral preoperatorio; (Kamenaga et al., 2022)

Un estudio por **Limin Wu** en el 2020 revisó y resumió la literatura relevante, mostró que mantener la flexión de la rodilla después de la ATR puede reducir la pérdida de sangre postoperatoria a través del cambio de ángulo de los vasos sanguíneos y aumentar el

movimiento temprano de la rodilla al mejorar la fuerza muscular de flexión. (Wu et al., 2020)

Un metaanálisis fue diseñado para comparar la efectividad de dos posiciones diferentes de las extremidades en la ATR primaria.; con un tamaño muestral total de 913 pacientes. “Las posiciones de flexión leve y alta redujeron significativamente la pérdida total de sangre postoperatoria ( $P = 0,04$  y  $P = 0,01$ ; respectivamente). El análisis de subgrupos indicó que la flexión de la rodilla redujo significativamente la pérdida de sangre oculta cuando la rodilla se fijó en flexión leve y redujo significativamente los requisitos de transfusión y mejoró el rango de movimiento cuando la rodilla se fijó en alta flexión. Sin embargo, las tasas de infección relacionada con la herida, trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP) no difirieron significativamente entre los dos grupos de flexión”. (Wu et al., 2017)

Se realizó una búsqueda de ensayos controlados aleatorizados que evaluaron el efecto de la posición de la rodilla después de la ATR. Los resultados de interés fueron la pérdida de sangre y la amplitud de movimiento; pérdida total de sangre calculada, volumen de drenaje, pérdida de sangre oculta, disminución del nivel de hemoglobina y necesidad de transfusión de sangre. La posición de la rodilla en flexión después de la ATR se asoció significativamente con una menor pérdida de sangre calculada una menor disminución de pérdida de y una menor necesidad de transfusión de sangre. No se observaron diferencias significativas entre grupos en el drenaje de la herida a las 24 h después de la cirugía (Jiang et al., 2017).

Una revisión sistemática incluyó 10 artículos que correspondieron a China 70%, Italia 20%, Irán 10% respectivamente. Con relación a los diseños el 70% fueron ensayo controlado aleatorizado y 30% de revisión sistemática. De las evidencias encontradas (Romero Altamirano, Ana Luisa; Rodriguez Pickman, 2020) señalan que “en el 80%(n=08/10) existe eficacia de la posición de flexión de rodilla para mejorar la rotación y la disminución de sangre oculta después de la artroplastia en paciente quirúrgico, debido a que mejoro el ángulo de movimiento y disminuyo el tiempo hospitalario”. “De las

evidencias encontradas se concluyó que en el 20% (n=02/10) existe poca cantidad de evidencia por tanto no se pudo determinar la efectividad en el hallazgo”.

No hay estudios que se centren en la asociación entre los resultados funcionales tempranos y las diferentes estrategias de cierre de heridas, sin embargo un estudio realizado en el 2016, (Şükür et al., 2016) que incluyó 120 pacientes divididos aleatoriamente en cuatro grupos de acuerdo con la estrategia de cierre de la herida, mostró que “después de la ATR, el cierre de la herida con la rodilla en flexión y después del desinflado del torniquete disminuyó significativamente el dolor postoperatorio y promovió la recuperación de la ROM en el postoperatorio temprano”.

El rango de movimiento postoperatorio (ROM) es uno de los parámetros más importantes a evaluar, después de la artroplastia total de rodilla (ATR). Una revisión sistemática realizada por (Cerciello et al., 2016); incluyó 6 artículos que cumplieron con los criterios de inclusión. La cohorte inicial incluyó 202 ATR en el grupo de flexión y 201 en el grupo de extensión. Se evaluaron trescientos noventa y siete ATC con un seguimiento promedio de 8 meses. “No hubo diferencia estadística entre los dos grupos en cuanto a la flexión postoperatoria media, ni respecto a las puntuaciones funcionales postoperatorias y las puntuaciones EVA”.

En el 2023 se realizó un estudio de cohorte prospectivo. De junio de 2019 a mayo de 2021 se seleccionaron 113 pacientes ingresados por ATR por artrosis de rodilla. Un ángulo de flexión de la prótesis femoral de 0-3° mejoró significativamente la movilidad postoperatoria de la rodilla, y los pacientes pudieron obtener mejores puntuaciones de la Knee Society después de la cirugía, lo que facilitó la recuperación postoperatoria de la función de la rodilla.(Zhou et al., 2023)

En una investigación prospectiva, aleatorizada, se incluyeron 46 pacientes consecutivos con artrosis degenerativa de rodilla. Se categorizaron a los pacientes en un grupo de flexión y un grupo de extensión. En el grupo de flexión, la pierna afectada se elevó 60 a la altura de la cadera y la rodilla se flexionó 60, mientras que, en el grupo de extensión, la rodilla afectada se extendió completamente en el postoperatorio. Aunque la tasa de

transfusión fue similar entre los dos grupos ( $p > 0,05$ ), otros parámetros relacionados con la pérdida de sangre fueron menores en el grupo de flexión que en el de extensión. ( $p < 0.05$ ). A las 6 semanas de rehabilitación se midió el rango de movimiento postoperatorio, los pacientes del grupo de flexión tuvieron mejores resultados, a los 6 meses el rango fue similar entre los grupos (Yang et al., 2015)

## **Planteamiento del Problema**

La artroplastia total de rodilla es una de las intervenciones quirúrgicas que se realizan con mayor frecuencia en el Hospital Regional de Puebla ISSSTE y existe evidencia de que en México la mayoría de los pacientes sometidos a una ATR se encuentran entre los 60 y 70 años, y la obesidad es una de las comorbilidades más presentes, dicha situación a generado importantes implicaciones médicas y financieras.

En el presente año, el incremento de procedimientos de artroplastia ha aumentado, llegando a un número aproximado de 50 procedimientos por mes, por lo que realizar esta investigación es viable, y a su vez representativa para la obtención de protocolos que disminuyan la presencia de complicaciones.

La evolución postquirúrgica y los resultados funcionales de los pacientes aún permanecen en debate debido a la gran diferencia y falta de los resultados de los estudios; se cree que esto se debe a que el estado de salud y la incidencia de la enfermedad varía entre cada país (Score, 2023)

La presencia de complicaciones post operatorias incrementa la frecuencia de reintervenciones, tratamientos sustitutivos y comorbilidades que se convierten en gastos hospitalarios y cambios en el estilo de vida que incluyen la incapacidad laboral, por lo que se convierte en un problema de salud pública.

Actualmente no existe evidencia suficiente respecto a la técnica adecuada postquirúrgica, flexión o extensión de la rodilla para la disminución de complicaciones y en el Hospital Regional no se ha evaluado la repercusión que pueda tener las extremidades en flexión o extensión en el periodo postquirúrgico, por ello surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es Intensidad de dolor y sangrado posquirúrgico en pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla con flexión de treinta grados en comparación con extensión a cero grados ?

## **Objetivos**

### **Objetivo general.**

Comparar la intensidad del dolor y de sangrado posquirúrgico entre pacientes con flexión de treinta grados y con pacientes con extensión a cero grados.

### **Objetivos específicos.**

- Registrar la frecuencia de pacientes post operados de artroplastia total de rodilla.
- Identificar por edad y sexo la frecuencia de pacientes post operados de artroplastia total de rodilla.
- Categorizar a los pacientes post operados de artroplastia total de rodilla en grupo con flexión de la extremidad de treinta grados y con extensión de extremidad de cero grados.
- Determinar la frecuencia de dolor y sangrado post quirúrgico en ambos grupos
- Comparar la intensidad de dolor y sangrado en el postquirúrgico de pacientes con flexión de la extremidad de treinta grados y con extensión de extremidad de cero grados.

## **Material y Métodos**

### **Estudio de cohorte**

**Objetivo: comparativo o analítico**

**Intervención del investigador: observacional**

**Temporalidad: longitudinal**

**Direccionalidad: prospectivo**

**Conformación de grupos: homodémico**

### **Población de estudio**

Pacientes programados para artroplastia total de rodilla primaria en el servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital Regional ISSSTE

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes mayores de 18 años
- Pacientes ambos sexos
- Pacientes con indicación de artroplastia total de rodilla
- Pacientes que acepten participar

### **Criterios de exclusión.**

Pacientes con alguna comorbilidad que no permita la adecuada cicatrización o rehabilitación de la cirugía

### **Tipo de muestreo.**

No Probabilístico Por Conveniencia.

### **Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra** NO APLICA

### **Descripción operacional de las variables.**

| Variable                       | Definición conceptual                                                                                                                                                                                                         | Definición operacional                               | Clasificación metodológica | Escala de Medición               | Valor                 | Instrumento de medición |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Edad                           | "Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento".                                                                                                                                              | Edad en años reportada al momento de la intervención | Independiente              | Cuantitativa discreta            | Edad en años          | Hoja de recolección     |
| Sexo                           | "Condición orgánica"                                                                                                                                                                                                          | Femenino o masculino                                 | Independiente              | Cualitativa, nominal, dicotómica | 0= hombre<br>1= mujer | Hoja de recolección     |
| Tipo de posición de la rodilla | "Movimientos del cuerpo hacia adelante y hacia atrás, Flexión: disminución del ángulo entre dos huesos (doblar, inclinarse). Extensión: aumento del ángulo entre dos huesos (estirar una parte que está doblada, inclinada)". | FLEXIÓN (30°)<br>EXTENSIÓN                           | Independiente.             | Cualitativa, nominal, dicotómica | Flexión o extensión   | Hoja de recolección     |
| Dolor post operatorio          | "El dolor postoperatorio es el que está                                                                                                                                                                                       | Dolor registrado a través de la                      | Dependiente                | Cuantitativa, discreta           | Según EVA 0-10        | Hoja de recolección     |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                           |                                    |             |                                 |                                          |                     |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------|---------------------------------|------------------------------------------|---------------------|
| o                        | presente en el paciente debido a la enfermedad, al procedimiento quirúrgico y a sus complicaciones o a una combinación de ambos, y se caracteriza fundamentalmente por ser un dolor agudo, limitado en el tiempo, predecible y evitable”. | Escala de EVA                      |             |                                 |                                          |                     |
| Sangrado post operatorio | “Sangrado registrado posterior al procedimiento quirúrgico”.                                                                                                                                                                              | Reporte de sangrado mayor a 400 ml | Dependiente | Cualitativa nominal, dicotómica | Presencia >400 ml<br>No presente <400 ml | Hoja de recolección |

### **Técnicas y procedimientos empleados**

Se realizará un registro de pacientes a través de 2 grupos, el grupo 1: pacientes con flexión (30°) de rodilla (NO EXPUESTOS) y el grupo 2 pacientes con extensión de rodilla (EXPUESTOS) ambos grupos intervenidos por artroplastia total de rodilla, para posteriormente dar un seguimiento a las 24 horas y registrar la frecuencia de pacientes que presenten dolor o sangrado.

Todos los datos serán registrados en una base de datos en Excel

### **Procesamiento y análisis estadístico.**

Los datos fueron recolectados en hoja diseñada específicamente para este fin, también fueron procesados en programa Excel.

Para la estadística univariada: las variables nominales serán expresadas en frecuencias y porcentajes. Las variables numéricas serán expresadas en medidas de posición, medidas de tendencia central y de dispersión. Para la comparación de grupos se utilizó la prueba estadística t de student.

## **ASPECTOS ÉTICOS.**

Este proyecto se realizó bajo los principios éticos en materia de investigación.

Código de Nuremberg, Declaración de Helsinki y CIOMS (Internacional Ethical Guidelines for Biomedical Research) y la Ley General de Salud Mexicana en materia de investigación.

Se vigiló en todo momento los siguientes principios:

Autonomía: todo participante decidirá libremente su participación bajo consentimiento informado.

Beneficiencia y no maleficencia: siempre se buscará que en las intervenciones se obtenga el mayor beneficio con el menor riesgo posible.

Justicia: todo participante tendrá la misma oportunidad de participar con los beneficios y riesgos equilibrados.

Protección de sus datos personales: la información personal recabada de cada participante solo será la relacionada para los fines de investigación y los investigadores involucrados serán los únicos con acceso a la misma.

ARTICULO 17 de La Ley General de Salud.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.

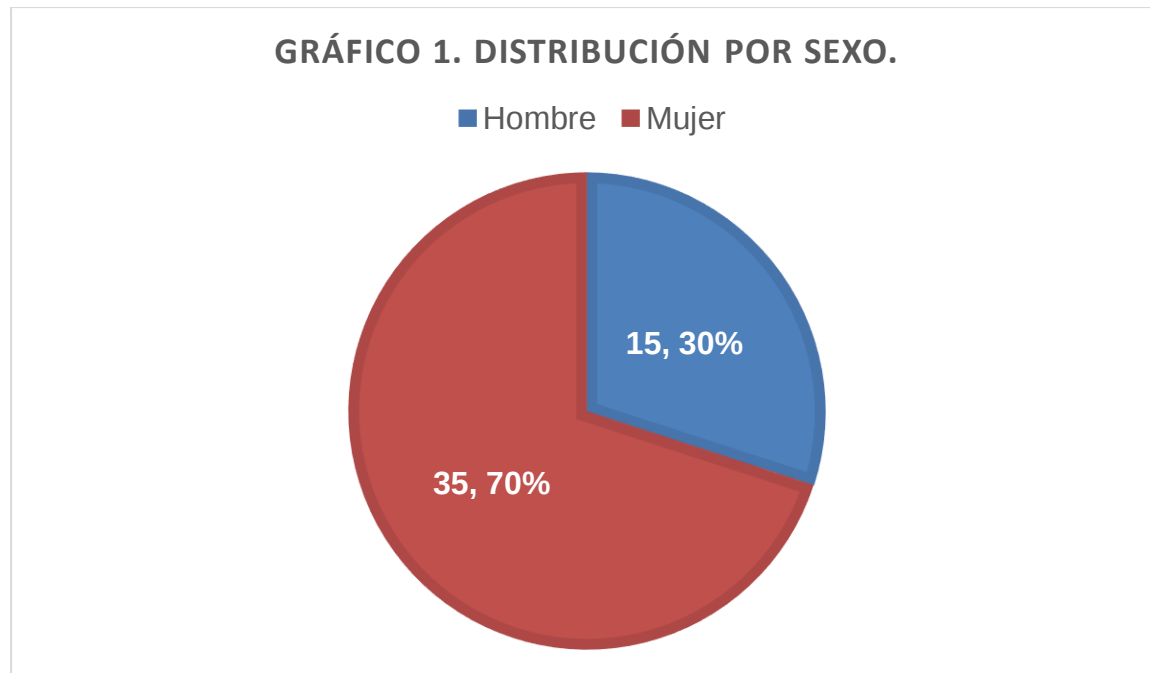
Para efectos de este Reglamento, la investigaciones se clasifican en las siguiente categoría;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 MI. en dos

meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

## **RESULTADOS**

Se obtuvo una muestra de un total de 50 pacientes post operados de artroplastia de rodilla, la edad promedio que presentaron fue de 70.72 años, con una desviación estándar de 6.84 una edad mínima de 56 años y una máxima de 89 años. El sexo predominante en el total de la muestra fue el femenino en un 70% correspondiendo a 35 mujeres, mientras que el sexo masculino representó el 30% del total de la muestra con una frecuencia de 15 hombres. (Gráfico 1)



**Fuente: Elaboración propia.**

Se categorizaron a los pacientes post operados de artroplastia total de rodilla en grupo con flexión de la extremidad de treinta grados (Grupo A) y con extensión de extremidad de cero grados (Grupo B), con 25 pacientes respectivamente. (Tabla 1.)

**Tabla 1. Datos demográficos generales**

| Variable                       | n= 50<br>Fcia (%) |
|--------------------------------|-------------------|
| <b>Grupo de estudio</b>        |                   |
| Grupo A (Rodilla en Flexión)   | 25 (50%)          |
| Grupo B (Rodilla en Extensión) | 25 (50%)          |
| <b>Sexo</b>                    |                   |
| Femenino                       | 35 (70)           |
| Masculino                      | 15 (30)           |

**Fuente: Elaboración propia.**

Respecto al dolor se observó que a las 6 horas según la escala de EVA los pacientes presentaban en promedio 1.64, en el grupo de rodilla en flexión, mientras que el grupo de rodilla en extensión presento un nivel de dolor más alto, (2.48), a las 12 horas la diferencia de dolor fue menor, siendo para el grupo de flexión de 2.20 y para el grupo de extensión de 2.28, a las 24 horas el dolor fue ligeramente mayor en el grupo de flexión (2.20) mientras que en el de extensión la valoración del dolor fue menor (2.00). Se observó mayor sangrado en los pacientes que tenían la rodilla en extensión (.20 vs .04). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la variable dolor post operatorio a las 6 horas, con un valor menor en el grupo de rodilla en flexión. El resto de las variables no mostró diferencias estadísticamente significativas. (Tabla 2.)

**Fuente: Elaboración propia.**

**Tabla 2. Comparación de variables entre los grupos.**

| Variable       | Grupo A<br>n=25<br>$\bar{x} \pm DE$ | Grupo B<br>n= 25<br>$\bar{x} \pm DE$ | <b>* p</b>   |
|----------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------|
| Edad en años   | 70.9 $\pm$ 7.7                      | 70.5 $\pm$ 6.0                       | 0.9          |
| Dolor PO 6     | 1.6 $\pm$ 0.7                       | 2.5 $\pm$ 0.5                        | <b>0.001</b> |
| Dolor PO 12    | 2.2 $\pm$ 0.6                       | 2.3 $\pm$ 0.5                        | 0.6          |
| Dolor PO 24    | 2.2 $\pm$ 0.4                       | 2.0 $\pm$ 0.5                        | 0.1          |
| Sangrado PO 24 | .04 $\pm$ 0.2                       | 0.20 $\pm$ 0.4                       | 0.09         |

**Fuente: Elaboración propia.**

Así también se realizó una comparación del sexo entre los grupos, se observó mayor porcentaje de pacientes del sexo femenino en ambos grupos, sin una diferencia estadísticamente significativa.

## **DISCUSIÓN**

Este análisis de los pacientes postoperados de artroplastia total de rodilla mostró un predominio de mujeres (70%) con una edad promedio de 70.72 años, lo que concuerda con la mayor prevalencia de osteoartritis (OA) en mujeres mayores, como lo reporta la OMS, donde esta enfermedad representa el 60 % de las patologías reumáticas globales (Sánchez et al., 2023). En cuanto al dolor postoperatorio, los pacientes con rodilla en flexión presentaron significativamente menos dolor a las 6 horas (1.64 vs. 2.48;  $p<0.05$ ), aunque esta diferencia desapareció a las 12 y 24 horas. Esto coincide con los resultados de Barranco Obís et al. (2020), que destacaron la utilidad de la EVA para evaluar el dolor y su impacto en el descanso postoperatorio.

Respecto al sangrado, aunque no se observaron diferencias estadísticamente significativas, estudios previos han demostrado que la flexión puede reducir la pérdida de sangre oculta y mejorar el pronóstico perioperatorio. Esto contrasta con los hallazgos de Wu et al. (2020), quienes reportaron que la flexión mejora la fuerza muscular y reduce la pérdida de sangre al alterar el ángulo de los vasos sanguíneos.

Asimismo, Jiang et al. (2017) y específicamente Yang et al. (2015) mostraron que la flexión de rodilla reduce la pérdida de sangre calculada y oculta, mejora el rango de movimiento (ROM) y disminuye la necesidad de transfusión en comparación con la extensión. Yang et al (2015) realizaron un estudio prospectivo y aleatorizado con 46 pacientes, los resultados indicaron que el grupo en flexión tuvo menor pérdida de sangre calculada y oculta, así como una menor circunferencia de rodilla en el postoperatorio ( $p<0.05$ ). Además, a las 6 semanas de rehabilitación, el rango de movimiento (ROM) fue superior en el grupo en flexión, mostrando una ventaja significativa en la recuperación funcional temprana, aunque este beneficio se igualó a los 6 meses. Estos hallazgos resaltan la relevancia de la flexión de la rodilla no solo en la reducción de pérdida de sangre, sino también en la optimización del ROM postoperatorio, sugiriendo un impacto positivo en el manejo inmediato y en la rehabilitación temprana tras la artroplastia de rodilla.

## **CONCLUSIONES**

### **Conclusiones específicas**

- Se encontró una frecuencia de 50 pacientes post operados de artroplastia total de rodilla.
- La edad promedio fue de 70.72 años con un predominio del sexo femenino en los pacientes post operados de artroplastia total de rodilla.
- Se categorizaron a los pacientes post operados de artroplastia total de rodilla en grupo con flexión de la extremidad de treinta grados y con extensión de extremidad de cero grados, siendo 25 pacientes en cada grupo
- A las 6 horas postoperatorias, el dolor promedio fue menor en el grupo con rodilla en flexión (1.64 vs. 2.48), pero esta diferencia se redujo a las 12 horas (2.20 vs. 2.28) y se invirtió ligeramente a las 24 horas (2.20 vs. 2.00).
- No existieron en la intensidad de dolor a las 12 y 24 horas y tampoco en el sangrado en el postquirúrgico de pacientes con flexión de la extremidad de treinta grados y con extensión de extremidad de cero grados.

### **Conclusión general**

El dolor posoperatorio a las 6 horas de los pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla; es menor en el grupo de rodilla en flexión en comparación con la rodilla en extensión, por lo cual la deambulaci3n podr3a iniciarse de manera temprana.

Estos hallazgos sugieren que la flexi3n de la rodilla puede ofrecer un beneficio inmediato en el manejo del dolor postoperatorio, aunque su efecto parece no mantenerse a largo plazo, mientras que el impacto sobre el sangrado requiere mayor an3lisis para confirmar su relevancia cl3nica.

### **Recomendaciones**

Es fundamental implementar protocolos postoperatorios que incluyan la flexión de rodilla a 30° para minimizar el dolor y la pérdida de sangre en las primeras horas tras la cirugía, aprovechando los beneficios observados en estudios previos. Además, el manejo postoperatorio debe individualizarse según la edad, comorbilidades y estado funcional de cada paciente, priorizando la flexión en casos de mayor riesgo. Para garantizar un seguimiento adecuado, se sugiere el uso sistemático de la escala EVA y la medición de sangrado, lo que permitirá ajustar tanto el manejo analgésico como los programas de rehabilitación, diseñados para maximizar el rango de movimiento en las primeras semanas.

### **Propuesta de mejora (algoritmo)**

Se recomienda realizar estudios con muestras más amplias para validar los hallazgos y evaluar variables como el sangrado postoperatorio con mayor precisión. Asimismo, es esencial incluir seguimientos prolongados para analizar la sostenibilidad de los beneficios en dolor, pérdida de sangre y rango de movimiento. Es importante integrar análisis funcionales que incluyan calidad de vida, independencia y satisfacción del paciente. Por último, se sugiere diseñar ensayos controlados aleatorizados que comparen diferentes grados de flexión y extensión completa, así como complicaciones asociadas, involucrando un enfoque multidisciplinario para desarrollar estrategias integrales de manejo postoperatorio.

## **Bibliografía**

Baños Álvarez, E., Martín López, J. E., Iglesias Bonilla, P., Isabel Gómez, R., & Molina López, T. (2013). *Guía para el uso apropiado de artroplastia de rodilla en pacientes con artrosis en el SSPA. Documento completo.*

Barranco Obís, M. M., Fornies Baquedano, M. E., Millán Vicente, A., Barranco Obis, P., Sánchez Guio, T., & Sánchez López, A. P. (2020). Dolor postoperatorio tras artroplastia total de rodilla. *Hygia de enfermería: revista científica del colegio, ISSN 1576-3056, N° 103, 2020, págs. 47-50, 103, 47-50.*

Cerciello, S., Morris, B. J., Lustig, S., Corona, K., Visonà, E., Maccauro, G., & Neyret, P. (2016). The role of wound closure in total knee arthroplasty: A systematic review on knee position. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA, 24(10), 3306-3312.* <https://doi.org/10.1007/S00167-016-4088-Z>

Contretas Domingues, V; Gallardo Narcisi, J. (2022). Manejo del Dolor Posoperatorio en Pacientes Beneficiarios de una Artroplastia Total de Rodilla: Comparación de Tres Técnicas Analgésicas. *Revista El Dolor, 2(75), 24-29.*

Durán, J., & Crispín, D. (2018). Artroplastia total de rodilla: Evaluación funcional y complicaciones. *Traumatología y Ortopedida—Hospital Oberón N° 1, 2010—2015. Revista Cuadernos, 59(2), 29-35.*

Escobar-Carrillo, C., Maqueda-Quintanilla, L., Arias-Arceo, A., Colín-Vázquez, A., & Rivera-Villa, A. (2022). Evaluación del sangrado, dolor y tiempo quirúrgico del abordaje midvasto versus parapatelar medial en artroplastía total de rodilla primaria por osteoartrosis grado IV. *Acta Ortopédica Mexicana, 36(4), 210-215.* <https://doi.org/10.35366/109805>

Instituto Mexicano de Seguro Social, (IMSS). (2018). *Guía de Práctica Clínica (GPC). Tratamiento con Artroplastia de rodilla en pacientes mayores de 60 años.* 60.

Jiang, C., Lou, J., Qian, W., Ye, C., & Zhu, S. (2017). Impact of flexion versus extension of knee position on outcomes after total knee arthroplasty: A meta-analysis. *Archives of*

*Orthopaedic and Trauma Surgery*, 137(2), 257-265. <https://doi.org/10.1007/s00402-016-2613-7>

Ortega Andreu, M., Barco Laakso, R., & Rodríguez Merchán, E. C. (2002). Artroplastia total de rodilla. *Revista de Ortopedia y Traumatologia*, 46(5), 476-484. <https://doi.org/10.11565/arsmed.v13i31.864>

Pérez García, C. K., Antonio Romero, C. E., De Santiago Esquivel, L. A., Carrillo Sánchez, A. M., & Cortés Cerda, R. (2021). Asociación entre el dolor anterior postquirúrgico y la reproducción inadecuada de la línea articular postquirúrgica en artroplastia primaria de rodilla. *Acta Médica Grupo Ángeles*, 19(1), 57-60. <https://doi.org/10.35366/98571>

Romero Altamirano, Ana Luisa; Rodriguez Pickman, M. S. (2020). *EFICACIA DE LA POSICIÓN DE FLEXIÓN DE RODILLA PARA MEJORAR LA ROTACIÓN Y LA DISMINUCIÓN DE SANGRE OCULTA DESPUÉS DE LA ARTROPLASTIA EN PACIENTE QUIRÚRGICO* (Vol. 21, Número 1).

Sánchez, P. M. C., Blanco, E. M., Rodríguez, D. R. D., & Portales, Y. G. (2023). Therapeutic methods and approaches for knee osteoarthritis. *Revista Cubana de Ortopedia y Traumatologia*, 37(1), 1-18.

Score, O. K. (2023). *Resultados y complicaciones de la artroplastía de rodilla en pacientes con obesidad*. 61, 103-108.

Şükür, E., Öztürkmen, Y., Akman, Y. E., Senel, A., & Azboy, İ. (2016). The effect of tourniquet and knee position during wound closure after total knee arthroplasty on early recovery of range of motion: A prospective, randomized study. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 136(12), 1773-1780. <https://doi.org/10.1007/S00402-016-2582-X/METRICS>

Toledo-Infanson, V. (2018). La artroplastia total de la rodilla. *Revista Orthotips AMOT*, 14, 48-49.

Wu, Y., Yang, T., Zeng, Y., Si, H., Li, C., & Shen, B. (2017). Effect of different postoperative limb positions on blood loss and range of motion in total knee arthroplasty: An updated meta-analysis of randomized controlled trials. *International Journal of Surgery (London, England)*, 37, 15-23. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2016.11.135>

Yang, Y., Yong-ming, L., Pei-jian, D., Jia, L., & Ying-Ze, Z. (2015). Leg position influences early blood loss and functional recovery following total knee arthroplasty: A randomized study. *International Journal of Surgery*, 23, 82–86. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2015.09.053>

Zhou, H., Wu, Z.-R., Chen, X.-Y., Zhang, L.-S., Zhang, J.-C., Hidig, S. M., Feng, S., & Yang, Z. (2023). Does mild flexion of the femoral prosthesis in total knee arthroplasty result in better early postoperative outcomes? *BMC Musculoskeletal Disorders*, 24(1), 711. <https://doi.org/10.1186/s12891-023-06840-w>

## ANEXOS

### Formato de hoja de recolección de datos.

Folio:

Nombre:

Edad:

Sexo:

Fecha de intervención quirúrgica:

Hora de intervención quirúrgica:

Rodilla afectada: Derecha [    ]      Izquierda [    ]

Posición postquirúrgica de la rodilla: F l e x i ó n [    ]      Extensión [    ]

Cirujano:

#### Valoración del dolor postquirúrgico con escala visual análoga

| Horas posquirúrgicas | Hora de valoración | Calificación 1-10 |
|----------------------|--------------------|-------------------|
| 6                    |                    |                   |
| 12                   |                    |                   |
| 24                   |                    |                   |

Se mostrará al paciente la escala visual análoga, se registrara la hora y el valor dado por el paciente en la tabla de arriba.

#### Valoración del sangrado postquirúrgico

| Horas posquirúrgicas | < 400 ml | > 400 ml |
|----------------------|----------|----------|
| 24                   |          |          |

## 2. Fotografías o imágenes de los procedimientos que realizaron.



Rodilla con flexión de 30°



Rodilla en extensión

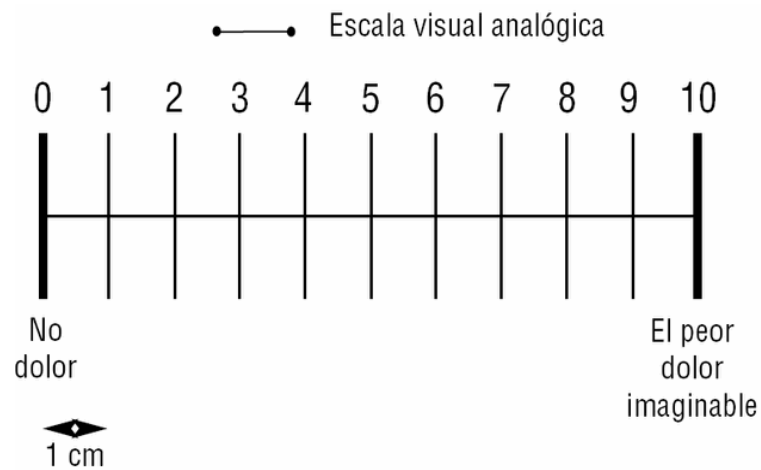
## 3. Escalas empleadas

La Escala Visual Analógica (EVA) permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad (Imagen 1). Se pide al paciente que marque en la línea el

punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimétrica. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros. Siendo 0 no dolor, y 10 el peor dolor imaginable.

Imagen 1

*Escala Visual Analógica del Dolor*



La cuantificación del sangrado postquirúrgico se realizó cualitativamente tomando como punto de corte 400 ml a las 24 horas postquirúrgicas registrados en el sistema de drenovac (Imagen 2).

Imagen 2



#### 4. Formato de consentimiento informado.

##### **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

Título del protocolo: Intensidad de dolor y sangrado posquirúrgico de pacientes sometidos a artroplastia total de rodilla con flexión de treinta grados en comparación con extensión a cero grados, estudio de cohorte

Investigador principal: Dr. Sergio Abel Gonzalez Silva  
Sede donde se realizará el estudio: Hospital Regional Puebla ISSSTE  
Teléfono y horario donde localizarlo. 22223805226

Investigador asociado: Dr. David Campos Flores  
Sede donde se localiza: Hospital Regional Puebla ISSSTE  
Teléfono y horario donde localizarlo: 238 385 3267

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

**JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.** Este tipo de investigación dará información relevante sobre el tratamiento adecuado, si bien es común observar algunas técnicas es importante considerar los factores de riesgo, el tipo de paciente y el antecedente de complicaciones de cada uno de los procedimientos. Los resultados obtenidos apoyarán a los médicos para el correcto manejo de los pacientes, y con ello la realización de protocolos de atención que impliquen una disminución de las comorbilidades de los pacientes

##### **OBJETIVOS DEL ESTUDIO.**

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo:

Comparar la intensidad del dolor y sangrado en las primeras 24 horas postquirúrgicas entre pacientes a quienes se les coloca la rodilla con flexión de treinta grados con pacientes en extensión a cero grados. La información deberá estar acotada en un lenguaje que sea claro para una persona sin conocimientos médicos, deberá detallar los objetivos y los resultados esperados).

##### **BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

Con este estudio conocerá de manera clara si usted presenta algún beneficio dependiendo de la técnica posquirúrgica seleccionada, ya sea flexión o extensión de la extremidad

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido, al realizar protocolos de atención que traigan la disminución de complicaciones como sangrado o dolor.

##### **PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO**

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, y se evaluará en un lapso de 24 horas posteriores al evento quirúrgico

##### **RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

El estudio conlleva a los riesgos propios del procedimiento quirúrgico, y las posiciones indicadas, pueden llevar al dolor y sangrado de la extremidad.

En caso de que usted desarrolle algún efecto secundario o requiera otro tipo de atención, está se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

#### ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, - aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, -tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y Ética del Instituto en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio, solicitando información a través de: (proporcionar nombre de un integrante del comité, teléfono y horario de localización).
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado anexa a este documento.

#### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, \_\_\_\_\_ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento informado.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante o del padre o tutor. Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo  
Domicilio  
Parentesco

\_\_\_\_\_  
Testigo  
Domicilio  
Parentesco.

En esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr. (a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador. Fecha.