



CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

**UTILIDAD DE LA PRUEBA DE PALANCA (TEST DE LELLI)
COMO DIAGNÓSTICO DE LESIÓN DE LIGAMENTO
CRUZADO ANTERIOR; CORRELACIÓN RADIOLÓGICA Y
ARTROSCÓPICA**

TESIS

PRESENTADA POR

Mauricio Daniel Villalobos Cacho

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN TRAUMATOLOGÍA Y
ORTOPEDIA**

ASESOR(ES)

Dr. Ángel Martínez Hernández

Dr. Luis Gabriel Ortiz Díaz

Dr. Efrén Flores Álvarez

Aguascalientes, Ags., 14 de enero de 2019



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE AGUASCALIENTES

MAURICIO DANIEL VILLALOBOS CACHO
ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
P R E S E N T E

Por medio de la presente se le informa que en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento General de Docencia en el Capítulo XVI y una vez que su trabajo de tesis titulado:

“UTILIDAD DE LA PRUEBA DE PALANCA (TEST DE LELLI) COMO DIAGNÓSTICO DE LESIÓN DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR. CORRELACIÓN RADIOLÓGICA Y ARTROSCÓPICA.”

Ha sido revisado y aprobado por su tutor y consejo académico, se autoriza continuar con los trámites de titulación para obtener el grado de:
Especialista en Ortopedia y Traumatología

Sin otro particular por el momento me despido enviando a usted un cordial saludo.

ATENTAMENTE
“SE LUMEN PROFERRE”

Aguascalientes, Ags., a 7 de Diciembre de 2018.

DR. JORGE PRIETO MACÍAS
DECANO DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD

c.c.p. M. en C. E. A. Imelda Jiménez García / Jefa de Departamento de Control Escolar
c.c.p. Archivo



CHMH

CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION Y
COMITE DE INVESTIGACIÓN
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

CEI88/CI55/18

Aguascalientes, Ags., a 12 de Noviembre de 2018.

**DR. MAURICIO DANIEL VILLALOBOS CACHO
DR. ANGEL MARTINEZ HERNÁNDEZ
DR. LUIS GABRIEL ORTIZ DIAZ
DR. EFREN FLORES ALVAREZ**
Investigadores

En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su sesión del día 25 de Octubre del presente año, revisó y decidió Aprobar con número de identificación **2018-R-18**, el proyecto de investigación que a continuación se describe:

“UTILIDAD DE LA PRUEBA DE LA PALANCA (TEST DE LELLI) COMO DIAGNOSTICO DE LESION DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR. CORRELACIÓN RADIOLOGICA Y ARTROSCOPICA”

Se solicita a los investigadores reportar avances y en su caso los resultados obtenidos al finalizar la investigación.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.



ATENTAMENTE

DR. JOSE MANUEL ARREOLA GUERRA

PRESIDENTE DEL COMITE DE INVESTIGACIÓN

SECRETARIO TECNICO DEL COMITE DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



JMAG/cmva*

2AV. GÓMEZ MORÍN S/N
COL. LA ESTACION - ALAMEDA
C.P. 20259 AGUASCALIENTES, AGS.



(449) 994 67 20 SECTOR CIVIL
(449) 994 67 52 SECTOR PRIVADO

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

APROBACIONES



DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO



DR. ANGEL MARTINEZ HERNANDEZ
JEFE DEL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO



DR. LUIS GABRIEL ORTIZ DIAZ
TITULAR DEL CURSO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO



DR. ANGEL MARTINEZ HERNANDEZ
ASESOR DE TESIS
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO



DR. LUIS GABRIEL ORTIZ DIAZ
ASESOR DE TESIS
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO



DR. EFREN FLORES ALVAREZ
ASESOR METODOLOGICO
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO

Aguascalientes, Ags., a 30 de Noviembre del 2018

**DRA. MARIA DE LA LUZ TORRES SOTO
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION
CENTENARIO HOSPITAL MIGUEL HIDALGO**

P R E S E N T E

En respuesta a la petición hecha por el médico residente Mauricio Daniel Villalobos Cacho para presentar una carta de aceptación de su trabajo de tesis titulado:

**“UTILIDAD DE LA PRUEBA DE LA PALANCA (TEST DE LELLI) COMO
DIAGNÓSTICO DE LESIÓN DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR: CORRELACIÓN
RADIOLOGICA Y ARTROSCOPICA”**

Me permito informarle que una vez leído y corregido el documento considero que cumple los requisitos para ser aceptado e impreso como trabajo final.

Sin más por el momento aprovechamos la oportunidad para hacerle llegar un cordial saludo.

A T E N T A M E N T E

**Dr. Ángel Martínez Hernández
Asesor Clínico
Jefe de servicio de Ortopedia y Traumatología
Centenario Hospital Miguel Hidalgo**

c.c.p. Jefatura de enseñanza e investigación. CHMH

AGRADECIMIENTOS

Agradezco infinitamente a todos mis maestros: Dr. Ángel Martínez, Dr. Enrique Cervantes, Dr. Luis G. Ortiz, Dr. Ignacio Soto, Dr. Arnulfo Herrera, Dr. Gilberto Reyna, Dr. Carlos Chávez, por el apoyo recibido y formaron parte de mi formación como ortopedista durante estos 4 años, a mis compañeros de los distintos grados por su amistad y apoyo, a mi novia Julia Natalia por su apoyo incondicional y a todas las personas involucradas en el proceso de mi formación que están siempre presentes en mi pensamiento.

Gracias a ellos por regalar parte de su tiempo a la enseñanza y a compartir los conocimientos.

DEDICATORIA

Dedico el presente trabajo a mis padres: Consuelo Cacho Chávez y José Villalobos Campos, a mis hermanos: Abelardo, José, Hugo y Silvana que con su apoyo incondicional, sacrificio, ejemplo de trabajo y perseverancia he logrado cumplir todos mis objetivos.



ÍNDICE GENERAL

Índice de figuras.....	ii
Índice de tablas.....	iii
Índice de gráficas.....	iii
Acrónimos.....	iii
Resumen	iv
Introducción	1
CAPITULO 1 MARCO TEORICO	2
1.1 Historia.....	2
1.2 Etapas del desarrollo embrionario.....	2
1.3 Anatomía del ligamento cruzado anterior	3
1.3.1 Microanatomía	4
1.3.2 Longitud del ligamento cruzado anterior	5
1.3.3 Las tres bandas del ligamento cruzado anterior.....	5
1.3.4 Vascularización.....	6
1.4 Biomecánica del ligamento cruzado anterior	6
1.5 Lesión del ligamento cruzado anterior	9
1.6 Historia natural de las lesiones del lca.....	10
1.7 Diagnóstico de lesión de ligamento cruzado anterior	11
1.7.1 Maniobra de la palanca o test de lelli.....	13
1.7.2 Resonancia magnética nuclear	15
1.7.3 Artroscopía.....	16
1.8 Tratamiento.....	16
Antecedentes	19
Capítulo 2. Metodología	21
2.1. Pregunta de investigación	21
2.2. Justificación	21
2.3. Hipótesis alterna	21
2.4. Objetivo.....	22
2.5 Tipo de estudio	22
2.6 Diseño del estudio	22
2.7 Criterios de inclusión	22
2.8. Criterios de exclusión	22
2.9. Criterios de eliminación	22
2.10. Selección de la muestra	23
Capítulo 3. Material y métodos.....	24
3.1 Definición de universo	24
3.2 Definición de variables	24
3.2.1. Variables independientes.....	24
3.2.2. Variables dependientes	24
3.3 Logística.....	25

3.4 Recursos	26
3.4.1. Recursos humanos.....	26
3.5 Consideraciones éticas.....	26
Resultados.....	26
Discusión	32
Conclusión.....	34
Referencias bibliograficas.....	35

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Disección anatómica en cadáver	4
Figura 2: Anatomía del ligamento cruzado anterior	5
Figura 3: Imágenes en 3D reconstruidas a partir de la RM.....	6
Figura 4: Esquema representativo del modelo mecánico de los ligamentos cruzados.....	7
Figura 5: Esquema donde se muestra la posición horizontal del ligamento cruzado anterior durante la extensión de la rodilla.....	8
Figura 6: Mecanismo de lesión del LCA.....	10
Figura 7: Esquema que muestra la biomecánica del funcionamiento de la prueba de la palanca o test de Lelli.....	14
<i>Figura 8: Técnica del Test de Lelli.....</i>	14
Figura 9: Radiografía lateral de Rodilla.....	14
Figura 10: Signos primarios de desgarro del ligamento cruzado anterior.. ..	16

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Calendario de Actividades.....	25
Tabla 2: Características de los pacientes	27
Tabla 3: Sensibilidad y especificidad de la Prueba de Lelli Pre-analgésica	28
Tabla 4: Sensibilidad y especificidad de la Prueba de Lelli Pos-analgésica	29

Tabla 5: Sensibilidad y especificidad de la Prueba de Lachman29

Tabla 6: Sensibilidad y especificidad de la prueba de Cajón Anterior30

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1: Porcentaje por género.....27

Gráfica 2: Prueba de Lelli preanalgesia.....28

Gráfica 3: Prueba de Lelli postanalgesia.....29

Gráfica 4: Prueba de Lachman.....30

Gráfica 5: Prueba de cajón anterior.....30

ACRÓNIMOS

LCA = Ligamento Cruzado Anterior

LCP = Ligamento Cruzado Posterior

OA = Osteoartrosis

RMN = Resonancia Magnética Nuclear

AM = Anteromedial

PM = Posterolateral

N = Newtons

RESUMEN

Antecedentes: El diagnóstico temprano de una lesión de LCA es importante, ya que existe evidencia de que un retraso de la cirugía se asocia con un mayor riesgo de daño al cartílago articular. Debido al estrés y la resistencia del paciente, puede ser difícil aplicar los métodos estándar de examen físico de manera efectiva (cajón anterior, Lachmann, Pivot-Shift). Se requiere de una prueba clínica que sea fácil de realizar y que detecte de manera efectiva la lesión del ligamento cruzado anterior.

Material y métodos: Estudio transversal, observacional, prospectivo y analítico, se incluyen pacientes con diagnóstico de lesión de ligamento cruzado anterior y que cuente con RMN de rodilla, en el periodo comprendido de enero 2018 a diciembre 2012. Se aplica la prueba de Lelli preanalgesia y posanalgesia, comparandose con las manobras de cajón anterior y Lachman, se tomó como estándar de referencia el diagnóstico por artroscopía.

Resultados: Un total del 52 pacientes con diagnóstico de lesión de LCA, 15 pacientes fueron excluidos. De 37 pacientes incluidos, 25 (67.5%) fueron hombres y 12(32.5%) fueron mujeres. La sensibilidad y especificidad fue de 95% y 94% respectivamente sin analgesia; y 89% y 88% respectivamente posterior a la analgesia.

Conclusión: Los resultados de nuestro estudio son similares a los que reporta la literatura, por lo que se recomienda implementar esta prueba al examen clínico en pacientes con probable lesión de ligamento cruzado anterior.

Palabras Clave: Ligamento cruzado anterior, Lelli, prueba de palanca.

ABSTRACT

Background: The early diagnosis of an ACL lesion is important, since there is evidence that a delay in surgery is associated with an increased risk of damage to the articular cartilage. Due to the stress and resistance of the patient, it can be difficult to apply the standard methods of physical examination effectively (anterior drawer, Lachmann, Pivot-Shift). A clinical test that is easy to perform and that effectively detects the anterior cruciate ligament injury is required.

Material and methods: A cross-sectional, observational, prospective and analytical study included patients with a diagnosis of anterior cruciate ligament injury and who had knee MRI in the period from January 2018 to December 2018. The Lelli test was applied previous and post analgesia, and was compared with the anterior drawer handgrip and Lachman tests, the diagnosis by arthroscopy was taken as the reference standard.

Results: A total of 52 patients diagnosed with ACL injury, 15 patients were excluded. Of 37 patients included, 25 (67.5%) were men and 12 (32.5%) were women. The sensitivity and specificity was 95% and 94% respectively without analgesia; and 89% and 88% respectively after analgesia.

Conclusion: The results of our study are similar to those reported in the literature, so it is recommended to apply this test to clinical examination in patients with probable anterior cruciate ligament injury.

Keywords: Anterior cruciate ligament, Lelli, lever test.

.

INTRODUCCIÓN

La lesión del ligamento cruzado anterior (LCA) es una de las afecciones ortopédicas más estudiadas, con más de 1100 manuscritos publicados en el año 2013.¹

Históricamente, las lesiones del ligamento cruzado anterior han sido poco diagnosticadas. En un periódico británico publicado en 1996 mostró que menos del 10% de los pacientes con una lesión de LCA tenían el diagnóstico realizado por el médico de primer contacto y que el retraso promedio desde la primera presentación hasta el diagnóstico fue de 21 meses.

Aproximadamente el 30% de los pacientes que acuden a una clínica especializada en rodilla, ya habían acudido a un cirujano ortopédico sin el diagnóstico de lesión de LCA. Otros estudios en países extranjeros han reportado que existe un problema similar en otros sistemas de salud.

El diagnóstico temprano de una lesión de LCA es importante, ya que existe buena evidencia de que un retraso entre la lesión de LCA y la reconstrucción se asocia con un mayor riesgo de daño subsiguiente a los meniscos, en particular el menisco medial y el cartílago articular.

Se informa que la prevalencia de osteoartritis radiográfica de rodilla (OA) es tan alta como 50 a 90% una década después de la lesión del ligamento cruzado anterior (LCA), independientemente del manejo conservador o quirúrgico. Este es un tema importante, dado que las lesiones de LCA ocurren con frecuencia en adolescentes y adultos jóvenes; estos individuos son propensos a desarrollar OA antes de cumplir los 40 años.²

CAPITULO 1 MARCO TEORICO.

1.1 HISTORIA

Las descripciones del ligamento cruzado anterior (LCA) pueden remontarse a 3000 aC cuando el ACL fue mencionado en un papiro de Egipto. Probablemente fue Claudio Galeno de Pérgamo quien denominó a los ligamentos dentro de la rodilla como "ligamenta genu cruciate" (129-199 a. C.). La literatura proporciona una gran cantidad de publicaciones que investigan la anatomía del LCA. ³

1.2 ETAPAS DEL DESARROLLO EMBRIONARIO

El desarrollo embiológico constituye una secuencia continua de modificaciones estructurales, por lo que resulta útil subdividir estos eventos de forma arbitraria con el fin de ayudar a comprender mejor el proceso de desarrollo. Streeter propuso el primer Sistema de division de las etapas del desarrollo aceptado por la comunidad científica, destacando los criterios para cada fase o etapa. Este sistema se divide en 23 etapas o fases, basadas en los acontecimientos morfológicos. El esbozo de la pierna aparece en la etapa XIII, una fase más tarde que la del brazo. Los esbozos de la extremidades superiores e inferiores aparecen en forma de diferenciaciones localizadas en los extremos de la lámina lateral del mesodermo.

En la etapa XIV o a los 29 días de gestación, los esbozos de las extremidades inferiores presentan forma de aletas y constan de dos elementos blastocíticos, ectodermo y mesodermo. Durante el transcurso de la etapa XVIII, se inicia el proceso del condricación del fémur, tibia y peroné. Este proceso comienza en el centro, progresando hacia la periferia del esqueleto mesenquimatoso a través de una secuencia ordenada de maduración en cinco fases.

En la etapa XX la rodilla se dobla, evidenciándose los cóndilos femorales y tibiales, aparece la cápsula articular fibrosa en forma de capa condensada de

mesénquima vascular de la interzona. Es a partir de esta zona de donde se forma la sinovial y otras estructuras intracapsulares, como los tendones, ligamentos y meniscos. Las zonas más densas constituyen haces paralelos de colágeno, poseen vascularización y son semejantes al pericondrio, con el cual se continúan. Se ha postulado que en determinadas zonas, los filamentos residuales de tejido mesenquimatoso pueden llegar a formar parte de una plica o pliegue sinovial.

En el final de la etapa XXII, aproximadamente a los 45 días de gestación, los cóndilos femorales y tibiales aparecen como figuras cartilaginosas diferenciadas que se funden con las capas condrogénicas de la interzona. La rótula también se encuentra en proceso de condricificación en su localización definitiva en el seno del ligamento rotuliano.

Los ligamentos cruzado anterior y posterior y los ligamentos colaterales se observan en esta fase en forma de proliferaciones celulares orientadas longitudinalmente en sus posiciones definitivas. Los meniscos o fibrocartílagos derivan directamente de las células blastémicas conectadas con la cápsula, adoptando inmediatamente su forma característica semilunar. Los ligamentos cruzados constituyen estructuras celulares bien definidas y con su orientación definitiva y con abundante vascularización.

1.3 ANATOMÍA DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR.

El ligamento cruzado anterior y el ligamento cruzado posterior (LCP) forman juntos una cruz (o una "x") dentro de la rodilla e impide el movimiento excesivo hacia delante o hacia atrás de la tibia en relación con el fémur durante la flexión y la extensión.

El ligamento cruzado anterior (LCA) es uno de los 2 ligamentos cruzados que ayuda a la estabilización de la articulación de la rodilla. Es una estructura intraarticular y extrasinovial. Su inserción proximal se sitúa en la porción más posterior de la cara interna del cóndilo femoral externo; se dispone en dirección

distal-anterior-interna, abriéndose en abanico hacia su inserción distal en la región anteromedial de la meseta tibial entre las espinas tibiales

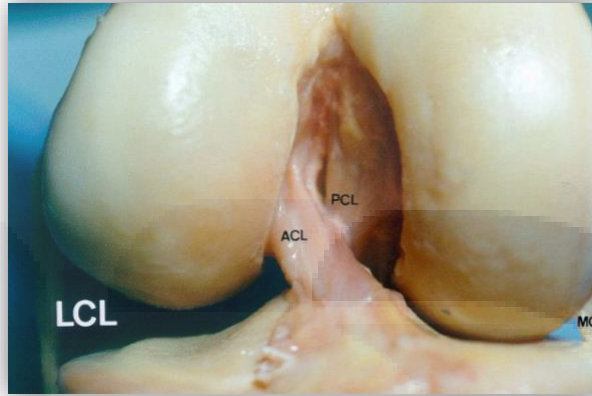


Figura 1: Disección anatómica en cadáver, se muestra la disposición del ligamento cruzado anterior (ACL) y la relación con el ligamento cruzado posterior (PCL) y los ligamentos colaterales (LCL y MCL). Tomado de (Pauvert, Adrien & Robert, Henri & Gicquel, P & Graveleau, Nicolas & Pujol, Nicolas & Chotel, Franck & Lefevre, Nicolas. (2018). MRI study of the ligamentization of ACL grafts in children with open growth plates. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research)

1.3.1 MICROANATOMÍA

Es una banda fuerte constituida por tejido conectivo y fibras de colágeno altamente organizado que representa aproximadamente dos tercios de su peso seco. La mayor parte de este colágeno es de tipo 1 (90%) y el restante de tipo 3 (10%). El colágeno se dispone en múltiples haces de fibras de 20 μ m, que se agrupan en fascículos. El resto del peso seco está constituido por fibroblastos ocasionales y otras sustancias como elastina (menos del 15%) y proteoglicanos (1%). El agua suele representar el 60% del peso neto en condiciones fisiológicas. A nivel microscópico, las inserciones óseas de los ligamentos y tendones presentan una estructura característica con fibras de colágeno que se continúan directamente con las fibras situadas en el seno del hueso. Es posible apreciar un frente calcificado, similar al observado entre la osteína y el hueso mineralizado.

1.3.2 LONGITUD DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR

La longitud media del LCA, tomada desde su tercio medio, oscila entre 31 y 38 mm y su anchura media es de 11 mm. El ligamento cruzado anterior es una estructura fibrosa que se divide en varios fascículos o bandas. El número y la función de estas bandas siguen siendo un tema discutido, ya que en ocasiones es difícil distinguirlas, ni macro ni microscópicamente. ²

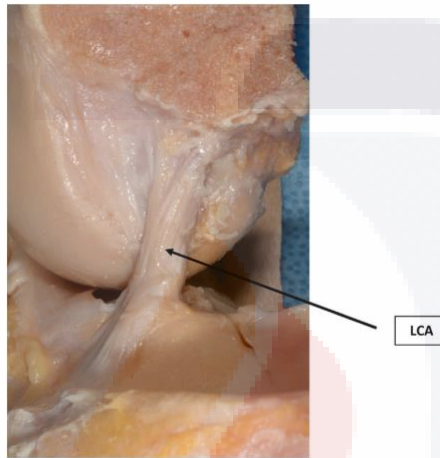


Figura 2: Anatomía del ligamento cruzado anterior, con el haz anteromedial y el haz posterolateral, vistos en corte sagital de una rodilla de cadáver. Tomado de(Pauvert, Adrien & Robert, Henri & Gicquel, P & Graveleau, Nicolas & Pujol, Nicolas & Chotel, Franck & Lefevre, Nicolas. (2018). MRI study of the ligamentization of ACL grafts in children with open growth plates. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research)

1.3.3 LAS TRES BANDAS DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR

Se sabe que la LCA está compuesta de múltiples haces de fibras. Tradicionalmente se ha informado que el LCA se divide en dos haces de fibras distintos, el haz anteromedial (AM) y el haz posterolateral (PL), sin embargo se ha demostrado actualmente la existencia de tres haces que conforman el LCA mediante técnicas 3D y RMN (Otsubo et al, 2016) ⁴.

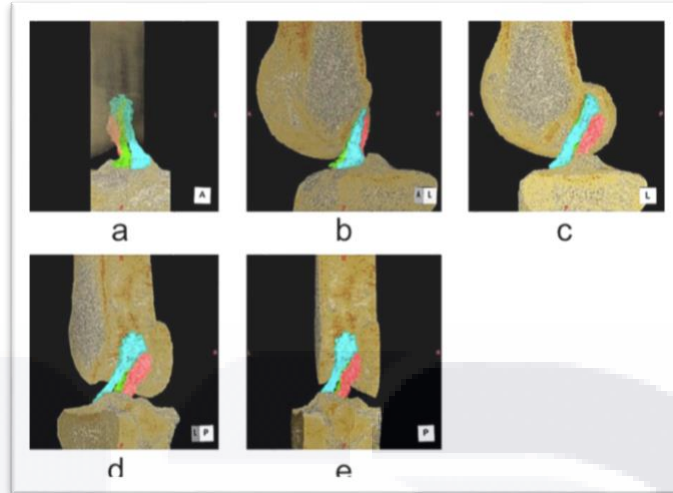


Figura 3: Imágenes en 3D reconstruidas a partir de la RM de una rodilla derecha humana viva, que representan la estructura de triple haz; AM-M: azul, AM-L: verde y PL: paquetes rojos. (a) Vista anterior. (b) Vista anterolateral. (c) Vista lateral. (d) Vista posterolateral e) Vista Posterior. {Wileyonlibrary.com}.

1.3.4 VASCULARIZACIÓN

La vascularización del LCA es escasa y depende fundamentalmente de la arteria geniculada media. Su inervación depende de ramificaciones del nervio tibial; tiene una escasa capacidad de cicatrización tras su lesión o reparación quirúrgica, obligando a realizar técnicas de reconstrucción/sustitución ligamentosa.

1.4 BIOMECÁNICA DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR

El ligamento cruzado anterior representa el principal estabilizador estático de la rodilla, impidiendo la traslación anterior de la tibia sobre el femur, alcanzando el 86% de la fuerza total que se opone a dicho movimiento. En los distintos grados del movimiento de la rodilla el LCA actúa estabilizando dicha articulación. EL segmento anteromedial se tensa a los 90% de flexión y el segmento posterolateral se tensa al aproximarse a la extensión completa.

El LCA también desempeña papel, aunque menos importante en la rotación interna o externa. La fuerza tensora máxima del LCA es de aproximadamente 1725 +- 270 N. Ello representa una fuerza inferior a la de los picos máximos que se producen en las actividades atléticas intensas. La estabilidad viene reforzada por determinados factores dinámicos, como la acción de los músculos que actúan a través de esta articulación,

El LCA también proporciona estabilidad rotacional a la rodilla con tensión en varo o valgo, es responsable de prevenir la traslación anterior de la tibia con respecto al fémur y también actúa como una restricción secundaria para la rotación tibial y la rotación en varo o en valgo.

Su función se ilustra en la imagen (*figura 4*), mediante un modelo mecánico fácil de realizar: dos tablas A y B (*vistas por el corte*) unidas entre si mediante Cintas (ab y cd) que se extienden de un lado de una al lado opuesto de la otra, de forma que se pueden bascular con una respect a la otra, alrededor de dos charnelas: a confundida con c y b confundida con d, pero es imposible el deslizamiento de una sobre la otra.

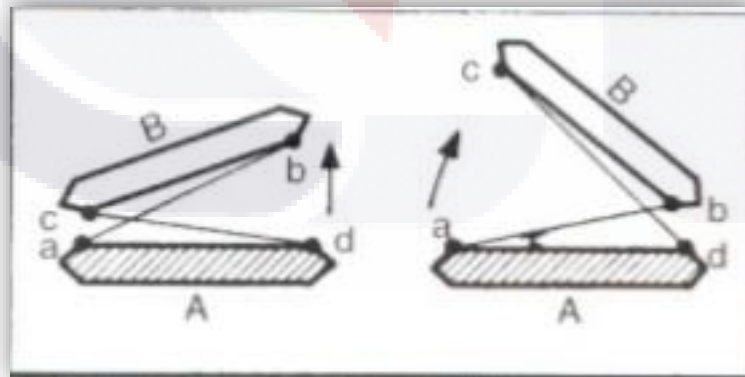


Figura 4: Esquema representativo del modelo mecánico de los ligamentos cruzados.(Tomado de Kapandji, A. I. Fisiología Articular).

Los ligamentos cruzados de la rodilla tienen un montaje y un funcionamiento parecidos, a diferencia de que no existen solamente dos puntos charnel, sino toda una serie de puntos alineados sobre la curva del cóndilo. Como ocurre con el modelo, el deslizamiento anteroposterior es imposible.

Siendo con la demostración, los ligamentos están representados de forma lineal (LCAE= ab, LCPI = cd) en las figuras pequeñas; en las grandes están representadas las fibras externas y medias, así como las líneas de inserción.

Partiendo de la posición de alineación normal, o de una mínima flexión de 30°, en la cual los ligamento cruzados están igualmente tensos, la flexión hace bascular la base femoral bc, mientras que el LCP cd se endereza y que el LCA ab se horizontaliza. En el esquema más completo (Fig.5) con flexión de 60°, la tensión de las fibras elementales de cada cruzado varía poco.

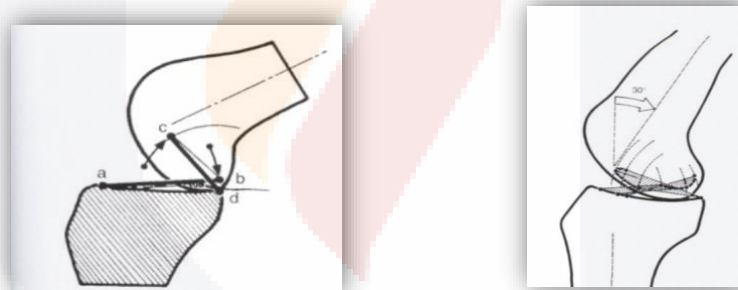


Figura 5: Esquema donde se muestra la posición horizontal del ligamento cruzado anterior durante la extensión de la rodilla.

A partir del momento en que la flexión se acentúa a 90° y luego a 120° el LCP se endereza verticalmente y se tensa proporcionalmente más que el LCA: en el esquema se puede observar que las fibras medias e inferiores del LCA están distendidas, mientras que las fibras anterosuperiores son las únicas que están tensas; sin embargo en el caso del LCP las fibras posterosuperiores están poco distendidas, mientras que las fibras anteroinferiores están tensas.

El ligamento cruzado anterior está tenso en extensión y el LCP lo está en la flexión. Sin embargo, un análisis minucioso de las condiciones mecánicas confirman que Roud (1913) también estaba en lo cierto, puesto que pensaba que los cruzados permanecen siempre tensos en algunas de sus fibras, en razón de su desigual longitud.

1.5 LESIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR

Los autores comúnmente informan que aproximadamente 200,000 lesiones de LCA ocurren por año en los Estados Unidos, de las cuales 100,000 a 150,000 de éstas requieren reconstrucción. Sin embargo, estas estimaciones se basan en estudios que se remontan a más de 20 años, muchos de los cuales se basaron en predicciones que han continuado poblando la literatura de ACL. La verdadera incidencia de la reconstrucción de ACL en los Estados Unidos es actualmente desconocida. ^{1,5,6}

Por lo general, las lesiones ocurren durante la actividad o juego deportivo que incluye cambios repentinos en la dirección del movimiento, detención rápida, saltos y aterrizajes de forma anormal, un golpe directo en la cara lateral de la rodilla o disminución de la velocidad al correr. La mayoría de los pacientes se quejan de oír y sentir un "pop" repentino y sensación de inestabilidad en el momento de la lesión. Otros síntomas incluyen sensibilidad a lo largo de la línea articular, dolor y edema, disminución o pérdida del rango de movimiento y dificultad para deambular.

Se ha demostrado que las personas que presentan las siguientes características biomecánicas tienen un riesgo alterado de lesión de LCA. El valgo de rodilla en el aterrizaje da como resultado un aumento de las fuerzas de reacción en el suelo, colocando a las mujeres en un mayor riesgo de lesión. Además, Quatman et al. informó que en relación con el aterrizaje normal, varias combinaciones de movimiento tibial (por ejemplo, traducción anterior + abducción,

traslación anterior + rotación externa, etc.) dieron como resultado una mayor tensión en el LCA.

Abducción combinada y traslación tibial anterior que muestran la mayor tensión en la LCA (4,6 veces normal). Por otra parte, Tainaka et al. demostraron que los individuos con una mayor cantidad de rotación interna y externa de la cadera durante el rango activo. El movimiento relativo al peso corporal es menos probable que sufra lesiones en comparación con otros. ⁷

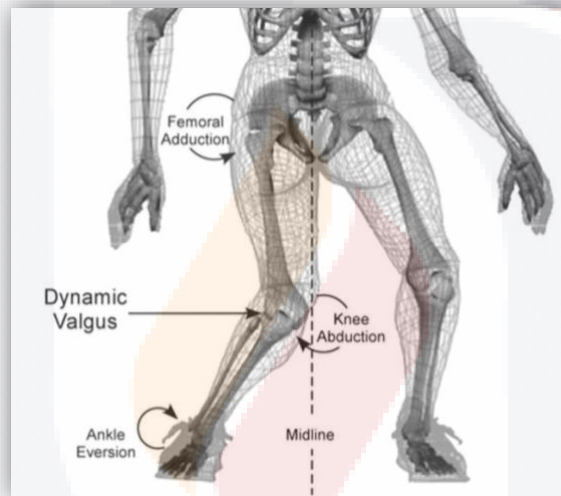


Figura 6: Mecanismo de lesión del LCA. ⁸ Musculoskelet Med. 3 de Marzo de 2017; 008-12.

1.6 HISTORIA NATURAL DE LAS LESIONES DEL LCA

Se informa que la prevalencia de osteoartritis (OA) de rodilla, comprobada radiográficamente es de hasta el 50-90% una década después de la lesión del ligamento cruzado anterior (LCA), independientemente del manejo conservador o quirúrgico ⁹.

Las rupturas agudas se asocian a lesiones meniscales en más del 50% de los casos. Pocas de estas roturas son de importancia quirúrgica; en la mayoría de los casos el diagnóstico y la decisión terapéutica apropiada pudieron ser realizados

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

con un examen físico y una artrometría del ligamento. La artroscopía u otros exámenes tales como la resonancia magnética o la artrografía se indican rara vez. La incidencia de roturas externas es discretamente mayor que las roturas internas en las lesiones agudas del LCA. Hay estudios que indican que del 58% al 61% de las lesiones del LCA que no fueron reconstruidas requirieron una menisectomía durante los 5 años siguientes de la lesión. ¹⁰

1.7 DIAGNÓSTICO DE LESION DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR

El examen físico debe incluir el momento de la diagno, el mecanismo de la diagno, el estado ambulatorio, la estabilidad de la articulación, la movilidad, la fuerza, la palpación y la evaluación de posibles diagnos asociadas.

El diagnostic de la diagnos del LCA generalmente se realiza mediante un examen físico, pruebas mecánicas, diagnost y artroscopía. Se han propuesto muchas pruebas de examen físico para evaluar la estabilidad del LCA, utilizadas como herramienta de diagnostic y después de la reconstrucción del LCA para el seguimiento diagno. Los diagnost físicos más comúnmente utilizados son la prueba de Lachman, la prueba de cajón anterior y la prueba de pivot-shift, además de estudios de gabinete como la resonancia magética nuclear y la visualización directa mediante artroscopía, diagnostic-terapéutica.¹¹⁻¹³

Se conocen tres pruebas principales para realizar el diagnóstico clínico de lesión de ligamento cruzado anterior, las cuales se pueden realizar desde que el paciente acude al servicio de urgencias posteriormente ocurrida la lesión, sin embargo estas pruebas tienen una especificidad y sensibilidad distintas de acuerdo al grado de experiencia del examinador y la cooperación del paciente con rodilla traumática; acontinuación se describen las pruebas de cajón anterior, Pivot-Shift, Lachman y por ultimo la prueba de la Palanca de Lelli:

- TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS
- La prueba del *Cajón Anterior* se realiza con el paciente acostado en decúbito supino con la rodilla afectada flexionada a 90 grados y el pie en una posición plantada (a veces es más fácil para el clínico estabilizar el pie del paciente sentándose sobre él). El médico sujetará la tibia proximal con ambas manos y tirará con un movimiento anterior. Si hay un movimiento anterior excesivo e inestabilidad, entonces la prueba es positiva. También puede ser útil compararla con la rodilla no afectada ya que los pacientes pueden tener una laxitud aumentada del LCA que no es patológica. Esta prueba tiene una sensibilidad del 92% y especificidad del 91% en lesiones crónicas, pero no lesiones agudas.
 - La prueba de cambio de pivote (*Pivot-shift*) se realiza con el paciente en posición supina. El clínico debe sujetar la parte inferior de la pierna del paciente y comenzar con la rodilla en extensión y flexión de la cadera de 20 a 30 grados. A continuación, el clínico llevará la tibia a la rotación interna con una mano y comenzará a colocar la tensión en valgo sobre la rodilla con la otra mano. Mientras mantiene esta posición, la rodilla ahora debe flexionarse. Esto causa estrés, inestabilidad y, en última instancia, subluxación del LCA de la rodilla afectada. Con la flexión de la rodilla, si la tibia subluxa posteriormente y uno puede sentir un "chasquido"; esto indicaría una prueba positiva. Esta prueba puede ser difícil de realizar en pacientes que se están protegiendo, y algunos pueden no permitir que el clínico realice la prueba. Esta es una prueba muy específica (98%) cuando es positiva, pero es insensible (24%) debido a la dificultad en la evaluación secundaria al dolor y la cooperación del paciente.
 - La prueba de *Lachman* se realiza con el paciente en posición supina con la rodilla flexionada a unos 30 grados. El médico debe estabilizar el fémur distal con una mano y con la otra mano tirar de la tibia hacia sí mismos. Si hay una mayor traslación anterior, entonces esta es una prueba positiva.

Nuevamente, comparar con el lado no afectado puede ser útil. Esta prueba tiene una sensibilidad del 95% y especificidad del 94% para la ruptura del LCA.

1.7.1 MANIOBRA DE LA PALANCA O TEST DE *LELLI*

La prueba de Lelli, o la prueba de signo de palanca, fue descrita por *Lelli et al*, en 2014 ¹¹.

El objetivo de la prueba del signo de la palanca es verificar la discontinuidad del LCA. El paciente se coloca en posición supina con las rodillas completamente extendidas. El examinador se coloca al lado de la rodilla lesionada y coloca un puño cerrado debajo de la pantorrilla a una distancia proximal de un tercio de la parte inferior de la pierna para mantener la articulación de la rodilla en una posición ligeramente flexionada. Con la otra mano, el examinador aplica una fuerza moderada hacia abajo a la tercera parte distal del fémur del paciente.

El resultado de la prueba es positivo si la articulación de la rodilla no se extiende y el talón permanece sobre la mesa. Se indica un resultado negativo si la articulación de la rodilla se mueve hacia la extensión completa y el talón del paciente se levanta de la mesa de exploración (*figura 6*).



Figura 7: Técnica del Test de Lelli. Tomado de: Keith A. Jarbo DEH. Accuracy of the Lever Sign Test in the Diagnosis of Anterior Cruciate Ligament Injuries. Orthop J Sports Med. 2017;5(10).

En la literatura, solo hay un estudio de Alessandro Lelli^{11,14} relacionado con la prueba del signo de la palanca, en el que la sensibilidad de la prueba del signo de la palanca y la sensibilidad de las tres pruebas básicas se evaluaron de acuerdo con los resultados de la RMN, sin utilizar los criterios artroscópicos como el estándar de oro.¹⁴

Otros estudios como el de Massey et al, comparan la efectividad de las 4 pruebas en paciente con lesiones agudas (< 2 semanas) y crónicas (> 2 semanas), sin embargo no evalúan la posibilidad de la protección muscular del paciente.

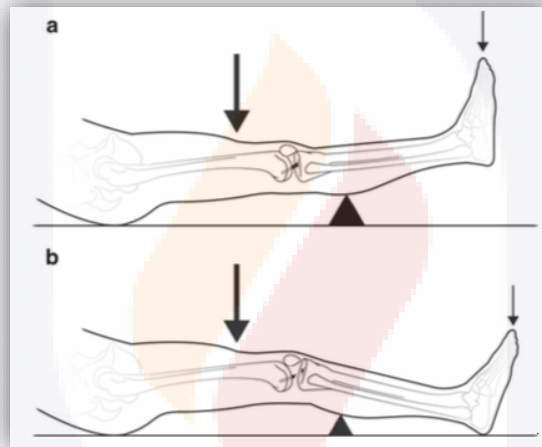


Figura 8: Esquema que muestra la biomecánica del funcionamiento de la prueba de la palanca o test de Lelli.¹⁵

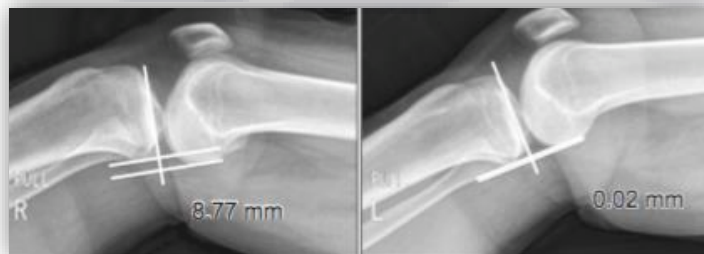


Figura 8: Radiografía lateral de Rodilla que muestra un desplazamiento de los cóndilos femorales sobre la tibia, durante la realización del Test de Lelli.

En un metanálisis de 17 estudios, se encontró que estas 3 pruebas clínicas tenían una amplia gama de precisión diagnóstica para una rotura de LCA, La exactitud de estos exámenes puede verse afectada por factores del paciente como edema, dolor, acción muscular protectora y experiencia del examinador. Las maniobras mismas pueden producir resultados falsos negativos, particularmente en pacientes con desgarros parciales.

A menudo se implementan modificaciones individuales debido a la variabilidad anatómica del paciente, así como a las diferencias en el nivel de entrenamiento del médico. Además de los cirujanos ortopédicos, los médicos de urgencias y los médicos de atención primaria, entre otros, a menudo se encargan de la evaluación inicial de una lesión aguda de rodilla. Un estudio ilustró el diagnóstico erróneo de roturas del LCA por médicos de medicina de urgencias en el 74% de las lesiones agudas de rodilla. ¹⁵

1.7.2 RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

Es el estándar de referencia aceptado, con sensibilidad y especificidad que van del 94% al 98%. Las imágenes suelen ir precedidas de una anamnesis y examen físico minuciosos, que es la primera oportunidad que tiene el médico para identificar una lesión ¹⁵.

Con respecto a las imágenes de resonancia magnética, el ligamento cruzado anterior se visualiza de forma más clara en la proyección sagital. Debido al trayecto oblicuo del ligamento cruzado anterior, de ordinario deberán obtenerse dos o tres secciones sagitales. El LCA normal presenta unaintesidad relativamente baja, pero a medida que se aproxima a la inserción distal, el ligamento presenta una apariencia estriada.



Figura 9: Signos primarios de desgarro del ligamento cruzado anterior. Imágenes sagitales de ponderación intermedia de tres pacientes diferentes que muestran diferentes patrones de desgarro del ligamento cruzado anterior (LCA). A: Apariencia típica de desgarro de LCA en la sustancia media con discontinuidad de las fibras de LCA (puntas de flecha). Los tocones residuales en los lados femoral (asterisco) y tibial (flecha blanca) son laxos, engrosados y aumentan la intensidad de la señal; B: Desgarro de LCA crónico con ausencia de fibras de LCA normales compatibles con la reabsorción completa de las fibras. LCP (flecha negra curvada); C: Rotura aguda intrasustancia de alto grado caracterizada por engrosamiento y cambio edematoso de las fibras de LCA que muestran una intensidad de señal aumentada (flechas blancas). Las fibras aún están en continuidad, lo que sugiere un desgarro parcial del LCA.

1.7.3 ARTROSCOPIA

El estándar de diagnóstico para las lesiones de LCA es la visualización artroscópica directa, pero el estándar de referencia aceptado es la resonancia magnética (RM), con sensibilidad y especificidad que van del 94% al 98%. La imagen suele ir precedida de una historia completa y examen físico, que es la primera oportunidad del médico para identificar una lesión.^{9,16}

1.8 TRATAMIENTO

Los objetivos del tratamiento tras la lesión del LCA son restaurar la función articular (estabilidad y cinemática) a corto plazo, tratar la inestabilidad articular sintomática y presumiblemente prevenir el desarrollo de OA postraumática a largo plazo.¹⁷

El tratamiento más adecuado dependerá de la edad del paciente, el grado de

inestabilidad, la asociación de otras lesiones (ligamentosas, meniscales, condrales), el nivel de actividad del paciente y sus expectativas funcionales, laborales y deportivas. Serán necesarios realizar estudios a largo plazo para poder establecer las indicaciones de tratamiento. ¹⁸

La prevención o retraso de OA de rodilla ha sido debatido, con varios estudios que informan mal funcionamiento y / o grados variables de OA como secuelas de reconstrucción. *Louboutin et al* encontraron que a los 20 años de seguimiento, el riesgo informado de desarrollar OA fue más bajo después de la reconstrucción del LCA (14%-26% con un menisco medial normal, 37% con meniscectomía) comparado con insuficiencia de LCA tratada sin cirugía (60% -100%). *Frobell et al* realizaron un ensayo aleatorizado y controlado de atletas jóvenes (edad media, aproximadamente 26 años) con lesión aguda de LCA que fueron tratados con rehabilitación y reconstrucción temprana de LCA versus rehabilitación con la opción de reconstrucción diferida, y no observaron diferencias significativas entre los 2 grupos con respecto a la media de las lesiones de rodilla y la puntuación de resultado de osteoartritis o medidas de resultado secundarias. Nuestros datos en una cohorte de mayor edad (edad media, aproximadamente 37 años) sugieren que puede haber un efecto condroprotector para la reconstrucción del LCA. (3,9,17)

El tratamiento conservador se basa en aceptar un cierto grado de limitación en el nivel de actividad (evitar saltos, recorte, giros), incluso antes de la aparición de los síntomas. También se indican la realización de programas de rehabilitación para recuperar la fuerza, Resistencia, coordinación de los diferentes grupos musculares, enfatizando el fortalecimiento de la musculatura isquiotibial.

Los resultados obtenidos con tratamiento conservador son muy variables con relación al tipo de lesión (parcial- completa, aislada-asociada con lesiones cápsulo-ligamentosas), la edad del paciente, el nivel de actividad prelesional y el tiempo de evolución.

En cuanto a la necesidad de reconstrucción quirúrgica del LCA, se ha considerado que el factor más importante es el número de horas de actividad deportiva por año. En general, suele recomendarse en pacientes jóvenes que desean reanudar un estilo de vida activa, incluyendo las actividades deportivas.



ANTECEDENTES

Históricamente, las lesiones del ligamento cruzado anterior (LCA) han sido mal diagnosticadas. Un periódico británico publicado en 1996 mostró que menos del 10% de los pacientes con una lesión de LCA tenían el diagnóstico realizado por el médico de primer contacto y que el retraso, en promedio desde la primera presentación hasta el diagnóstico, fue de 21 meses. Además, aproximadamente el 30% de los pacientes que acudieron a una clínica especializada en rodilla habían acudido a un cirujano ortopédico sin el diagnóstico. Otros estudios han reportado que existe un problema similar en otros sistemas de salud.

El diagnóstico temprano de una lesión de LCA es importante, ya que existe buena evidencia de que un retraso entre la lesión de LCA y la reconstrucción se asocia con un mayor riesgo de daño subsiguiente a los meniscos, en particular el menisco medial y el cartílago articular.⁵

Muchos factores influyen en la sensibilidad y especificidad de estas pruebas clínicas para el diagnóstico de lesión de ligamento cruzado anterior. Los pacientes pueden estar protegiendo debido al dolor y el miedo a la subluxación. Las lesiones concomitantes pueden obstruir el examen físico, como lesión en asa de balde de menisco que causa el bloqueo de la rodilla. Además, las rupturas parciales pueden ser más difíciles de diagnosticar que las rupturas completas debido a la estabilidad proporcionada por el resto de las fibras.

Por último, las lesiones agudas generalmente incluyen sinovitis reactiva, hemartrosis e inflamación de la rodilla, mientras que las roturas crónicas del LCA no lo hacen. Se realizaron metaanálisis anteriores para investigar la sensibilidad y la especificidad de los diversos exámenes físicos para la ruptura del LCA. Sin embargo, esos metaanálisis incluyeron una amplia variedad de condiciones y poblaciones estudiadas, causando heterogeneidad de los datos. Específicamente,

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

estos estudios no diferencian entre rupturas parciales y completas y rupturas agudas y crónicas.¹⁹

En general, hay dos problemas relacionados con los métodos de examen físico. En desgarros parciales en particular, en contraste con la sensación de inestabilidad por parte del paciente, los hallazgos del examen físico realizado con las tres pruebas en cuestión pueden ser normales.¹⁴

Actualmente se encuentra demostrado que en el consultorio, la prueba de Lachman tiene la sensibilidad más alta para diagnosticar una rotura completa de LCA aguda, mientras que las tres pruebas (cajón anterior, pivot-shift y Lachman) tienen una especificidad comparable. La prueba de Lachman es la prueba clínica que ha tenido la mayor sensibilidad, pero la prueba de Pivot-Shift es la más específica.²⁰

Aunque la evaluación artroscópica es el estándar de oro, la rotura no puede determinarse incluso con este método en los casos en que hay una evaluación incorrecta del sitio de fijación femoral y cuando hay una integridad continua en el LCA.²

Solicitar exámenes en exceso, justificados o no, genera resultados anormales incluso en personas normales, lo que a su vez desencadena una cascada de exámenes de mayor costo y riesgo, además de angustia para el paciente.²¹

CAPITULO 2. METODOLOGÍA

El siguiente protocolo de estudio fue revisado y aprobado por el comité de ética del Hospital Miguel Hidalgo. Todos los pacientes fueron obtenidos de esta institución.

2.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cual es la utilidad de la prueba de palanca (test de Ielli) para el diagnóstico de lesión total del ligamento cruzado anterior?

2.2. JUSTIFICACIÓN

Debido al estrés del trauma y la resistencia del paciente, puede ser difícil aplicar los métodos estándar de examen físico de manera efectiva (cajón anterior, Lachmann, Pivot-Shift). En segundo lugar, si la ruptura del LCA es parcial o si el ligamento cruzado anterior se une a otro punto, se pueden dar resultados falsos negativos.

Se requiere de una prueba clínica que sea fácil de realizar en el consultorio del médico de primer contacto o por residentes con poca experiencia, que detecte de manera efectiva la lesión del ligamento cruzado anterior.

La prueba de la palanca o test de Lelli, clama se una maniobra que cumple estas características.

2.3. HIPÓTESIS ALTERNA

La prueba clínica de Lelli o Prueba de la palanca es útil para diagnosticar lesión total de ligamento cruzado anterior aún en presencia de lesiones asociada a rodilla traumática.

2.4. OBJETIVO

Aplicar la prueba de la palanca (Lelli) a los pacientes seleccionados con lesión de ligamento cruzado anterior en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en el servicio de Traumatología y Ortopedia.

2.5 TIPO DE ESTUDIO

Transversal

2.6 DISEÑO DEL ESTUDIO

Observacional, prospectivo, transversal, descriptivo y analítico.

2.7 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes en rango de edad de 16 a 50 años de edad.
- Pacientes que hayan sufrido lesión traumática deportiva de rodilla que presenten derrame articular o no.
- Pacientes de cualquier género.
- Expendiente clínico completo.
- Paciente que acepten la intervención quirúrgica artroscópica diagnóstico terapéutica.

2.8. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Paciente que no cuenten con ningún otro tratamiento quirúrgico que involucre la articulación de la rodilla.

2.9. CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes con lesión de ligamento cruzado posterior.
- Pacientes sin Resonancia Magnética.

2.10. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Se incluirán todos los pacientes captados en la consulta externa del servicio de cirugía articular y que cuenten con diagnóstico de lesión de ligamento cruzado anterior y acepten participar en el estudio, atendidos en el servicio de traumatología y ortopedia del Centenario hospital Miguel Hidalgo en el periodo comprendido de abril del 2018 a Noviembre del 2018.



CAPÍTULO 3. MATERIAL Y MÉTODOS

Para el estudio de la investigación se realizarán evaluaciones en la consulta externa de cirugía articular, se captarán los pacientes con inestabilidad de rodilla desde su llegada al servicio de urgencias de traumatología y ortopedia. Entre el período comprendido entre Marzo del 2018 a Noviembre del 2018, se valorarán los que sean candidatos a una artroscopia mediante la evaluación con pruebas clínicas específicas para el diagnóstico de lesión de LCA, complementado con estudio de resonancia magnética nuclear de rodilla.

Se realizará una evaluación previa al bloqueo neuroaxial ya sea en el consultorio o en el momento previo a la cirugía; posteriormente se realiza nuevamente la maniobra una vez que el paciente esté anestesiado, para evaluar si la contractura muscular o resistencia muscular tiene un efecto en el resultado de la prueba.

3.1 DEFINICION DE UNIVERSO

Se estudiarán los pacientes con diagnóstico de lesión de ligamento cruzado anterior.

3.2 DEFINICIÓN DE VARIABLES

3.2.1. VARIABLES INDEPENDIENTES.

- **Edad**
 - Definición operacional: Tiempo de vida del paciente.
 - Tipo de variable: Cuantitativa
- **Género**
 - Tipo de variable: cualitativa
- **Lateralidad**
 - Cualitativa dicotómica

3.2.2. VARIABLES DEPENDIENTES

- Resultado de la prueba.
 - Variable dicotómica

3.3 LOGÍSTICA

La información será captada por adscritos residentes por de todos los grados quienes se encuentran en el primer contacto con el paciente, a quienes previamente se instruye para la realización de la prueba de acuerdo a la descrita por *Lelli et al* en su estudio, la prueba se realizó una evaluación prequirúrgica en consulta externa y una nueva evaluación en la sala de quirófano previo al procedimiento artroscópico antes del bloqueo neuroaxial y posterior al mismo, recabando los datos una hoja de captura de datos en el programa excel, así como los resultados obtenidos durante la visualización directa del ligamento cruzado anterior. Las imágenes de la RMN y su interpretación se tomaron del expediente radiográfico institucional “CARE STREAM”.

Tabla 1: Calendario de Actividades.

Actividad	Responsable	ENERO 2108	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE 2019
Elección del tema	Investigador principal	X								
Revisión Bibliográfica	Investigador principal	X								
Elaboración de Prtocolo	Investigador principal	X								
Recopilación de datos	Investigador principal		X	X	X	X	X			
Análisis de Resultados	Investigador principal							X	X	X
Elaboración de informe final	Investigador principal									X

3.4 Recursos

3.4.1. Recursos humanos

1. Investigadores:

- Mauricio Daniel Villalobos Cacho.
- Dr. Angel Martínez Hernández.
- Dr. Luis Gabriel Ortiz Díaz.

2. Residentes del Servicio de Ortopedia y Traumatología.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los procedimientos necesarios para nuestro estudio estarán sujetos a las normas éticas manejadas en el código de Nerumberg, informe de Belmont y declaración de Helsinki que resumen: respeto por las personas, beneficencia y justicia, respetando el reglamento de la Ley General de Salud, por lo que a pesar de ser un estudio observacional contamos con un consentimiento informado para el paciente o tutores que participan en el estudio.

RESULTADOS

Se realiza la búsqueda del diagnóstico de lesión de ligamento cruzado anterior en el expediente electrónico del Centenario Hospital Miguel Hidalgo en el período comprendido entre de marzo del 2018 a noviembre del 2018, se reunieron un total del 52 pacientes con diagnóstico de lesión de ligamento de la rodilla, se excluyeron 15 pacientes debido a la presencia de lesiones de ligamento cruzado posterior o con fracturas que involucraban la articulación de la rodilla, los pacientes con diagnóstico o sospecha de lesión meniscal o de otro ligamento que no fuera el posterior fueron también fueron incluidos.

De los 37 pacientes incluidos en el estudio, 25 (67.5%) fueron hombres y 12(32.5%) fueron mujeres. En cuanto a la lateralidad se observó predominio de la rodilla derecho (21) en comparación a la izquierda (16). El período comprendido entre ocurrida la lesión y la cirugía fue de 12.25 +- 14.8 meses.

Tabla 2: Características de los pacientes

Género	
Hombre	25 (%)
Mujer	12 (%)
Edad	29.5 ± 11.8 años
Lateralidad	
Derecha	21
Izquierda	16
Tiempo de lesión	48.5 ± 19.2 semanas.

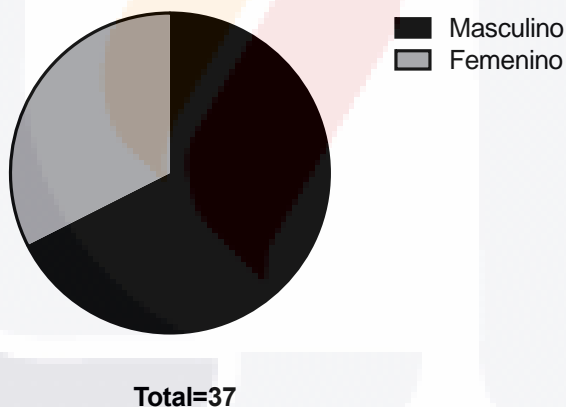


Gráfico 1 Porcentaje por género.

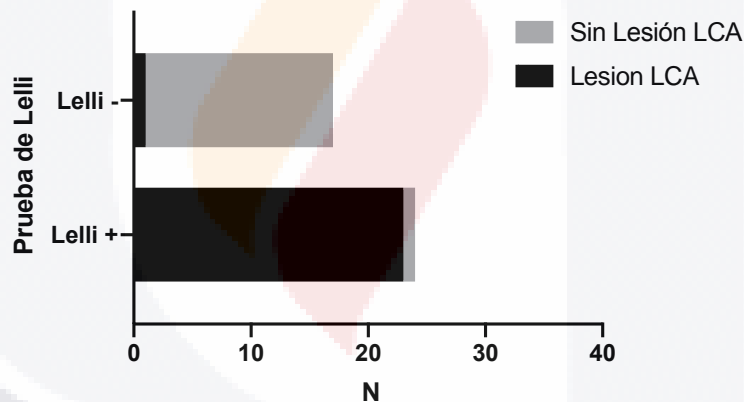
Cuatro pacientes de los 37 totales se realiza la comparación del resultado de la prueba con el estándar de referencia aceptado que es la RMN, ya que no se realizó visualización artroscópica.

La sensibilidad y especificidad obtenida en nuestro estudio para la prueba de Lelli, comparada con el estándar de oro artroscópico y realizada previa al bloqueo neuroaxial fue de 91% y 83% respectivamente (tabla 1). En el paciente con prueba falso positivo fue el paciente con mayor tiempo de lesión (240 semanas).

Tabla 3: Sensibilidad y especificidad de la Prueba de Lelli Pre-analgesia

Prueba	Estándar de Oro	
	Lesión LCA	Sin Lesión LCA
Lelli +	23	1
Lelli -	1	16

Sensibilidad = 0.9583
Especificidad = 0.9412



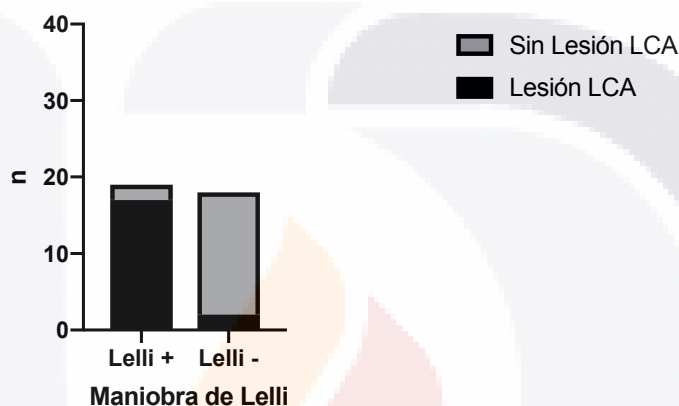
Grafica 2: Prueba de Lelli Preanalgesia

La sensibilidad y especificidad de la maniobra disminuyen al realizarla posterior a la analgesia (con bloqueo subaracnoideo), encontrando que es sensible en un 89% y 88% de especificidad (tabla 2). Esto comprueba que durante una exploración física que se realiza en el consultorio, si el paciente presenta dolor y por consiguiente resistencia muscular no afectará directamente el resultado de la prueba.

Tabla 4: Sensibilidad y especificidad de la Prueba de Lelli Pos-analgesia

Prueba	Estándar de oro.	
	Lesión LCA	Sin Lesión LCA
Lelli +	17	2
Lelli -	2	16

Sensibilidad = 0.8947
Especificidad = 0.8889



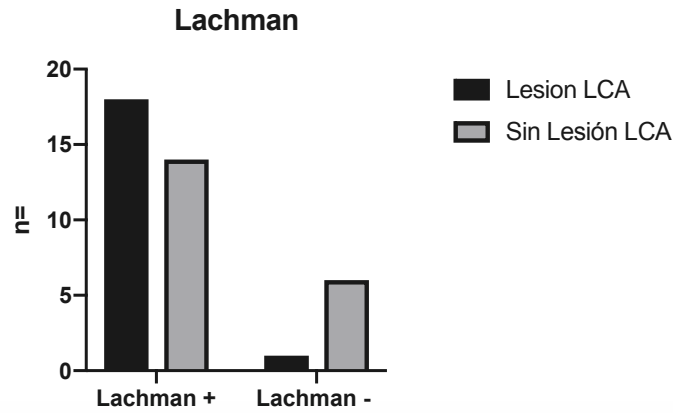
Grafica 3: Prueba de Lelli Postanalgesia

La prueba de Lachman se utiliza de igual manera para comparar la efectividad contra la prueba de Lachman, en la cual se observa una sensibilidad de 94%, encontrando 14 falsos positivos y un paciente falso negativo, se encontró el mismo resultado en este mismo paciente con las otras pruebas, siendo el paciente con mayor tiempo de lesión, y que se encontró con abundante tejido fibroso durante el procedimiento artroscópico.

Tabla 5: Sensibilidad y especificidad de la Prueba de Lachman

Prueba	Estándar de oro	
	Lesión LCA	Sin Lesión LCA
Lachman +	18	14
Lachman -	1	6

Sensibilidad = 0.9474
Especificidad = 0.3000



Grafica 4: Prueba de Lachman

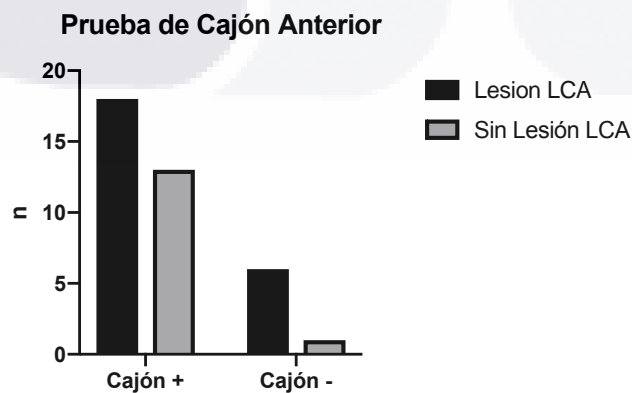
En la prueba de cajón anterior a todos los pacientes para la comparar contra la maniobra de la palanca. La prueba de cajón anterior es la menos específica (especificidad de 31%) de las tres y el resultado de la prueba tiene relación con el explorador y con la protección muscular por parte del paciente.

Tabla 6: Sensibilidad y especificidad de la prueba de Cajón Anterior

Prueba	Lesión LCA	Sin Lesión LCA
Cajón +	18	13
Cajón -	6	1

Sensibilidad = 0.95

Especificidad = 0.315



Grafica 5: Prueba de Cajón Anterior

En el reporte de la RMN, 12 pacientes se reportaron con “elongación del ligamento cruzado anterior”, la cual se consideró en nuestro estudio como LCA sin ruptura, se analizó la sensibilidad y especificidad de acuerdo a la interpretación de la RMN.

Tabla 7: Tabla 5: Sensibilidad y especificidad de la imagen por resonancia magnética contra estándar de oro (artroscopia)

	Verdadero	Falso
Positivo	18	3
Negativo	16	3

Sensibilidad = 0.857

Especificidad = 0.842

DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en nuestro estudio, son similares a los obtenidos por *Lelli et al* quien describe la maniobra por primera vez en 2014, se encontró una menor sensibilidad y especificidad que la reportada en el estudio original del autor, en el cual no se comparan los resultados obtenidos de la prueba con el estándar de oro (visualización artroscópica directa), solamente con la resonancia magnética.¹¹, y de acuerdo a otras investigaciones como las reportadas por *Deveci et al.*¹⁴

Los resultados se comparan contra el estándar de oro que es la visualización directa mediante artroscopía, tomando en cuenta solamente la presencia o no de lesión total del ligamento cruzado anterior (variable dicotómica), del total de pacientes 9 pacientes han presentado lesión parcial del LCA (haz anteromedial) sin embargo no se ha realizado el análisis de este tipo de lesiones.

Para las variables de edad y tiempo desde ocurrida la lesión no se observó diferencia significativa, lo cual indica que la cronicidad de la lesión no afecta en el resultado del estudio. Al momento no existe ningún estudio que realice pruebas biomecánicas de la prueba, por ejemplo con el uso de artrómetro (*KT-100*), lo cual fue una limitante para nuestro estudio debido a la disponibilidad.

Los resultados de este estudio para las pruebas de Lachman y cajón anterior fueron similares a las investigaciones anteriores en lo que respecta a la sensibilidad, y especificidad se observa una diferencia significativa del estudio. Sensibilidad 0.956 (95%) y especificidad de 0.4 (40%), lo que representa que, para estas maniobras se requiere de un examinador experimentado para la realización de la prueba y aumente su sensibilidad y especificidad.²²

La prueba de Lelli preanalgesia fue la más sensible y específica 94% y 95% respectivamente. Al realizar la prueba con el paciente anestesiado se observa

que la especificidad y efectividad disminuyeron, sin embargo clínicamente no se encontró un factor que explique dicha disminución, sin embargo corroboramos que la prueba no se afecta por la protección muscular del paciente y es factible detectar la lesión del LCA en el consultorio.

En el paciente con mayor tiempo de evolución de la lesión del LCA, se encontraron falsos positivos en las tres pruebas, encontrando abundante tejido de cicatrización por lo que se concluye que en este tipo de pacientes ninguna prueba es efectiva para realizar el diagnóstico de lesión de LCA.

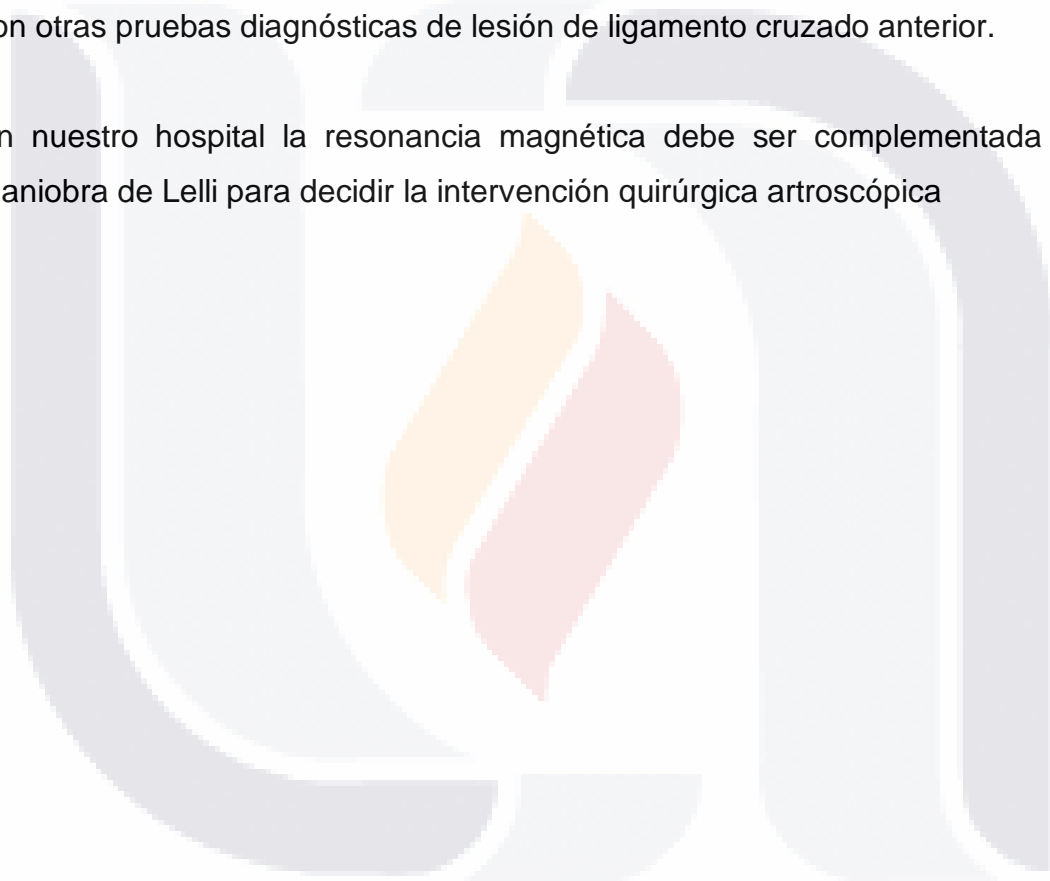
La resonancia magnética era nuestro punto de referencia para llevar al paciente a artroscopia sin embargo en nuestro estudio no fue específico. Con más de 41% siendo falsos positivos, comparándolos con el estándar de oro, éstos pacientes tuvieron pruebas de Lachman y Cajón anterior reportadas en el expediente.

CONCLUSIÓN

La prueba de la palanca de Lelli es una maniobra que se puede realizar de manera sencilla y sin costo con alta sensibilidad a pacientes con lesiones deportivas de rodilla en la consulta inicial por residentes con poca experiencia del servicio de traumatología y ortopedia.

La contractura muscular del paciente por dolor no altera la prueba como sucede con otras pruebas diagnósticas de lesión de ligamento cruzado anterior.

En nuestro hospital la resonancia magnética debe ser complementada con la maniobra de Lelli para decidir la intervención quirúrgica artroscópica



REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Mall NA, Chalmers PN, Moric M, Tanaka MJ, Cole BJ, Bach BR, et al. Incidence and Trends of Anterior Cruciate Ligament Reconstruction in the United States. *Am J Sports Med.* octubre de 2014;42(10):2363-70.
2. Mejías J, García G, Alcocer L. Lesiones del ligamento cruzado anterior. *Acta Ortop Mex.* 2014;28:57-67.
3. Zantop T, Petersen W. Anterior cruciate ligament anatomy and function relating to anatomical reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2006;14:982-92.
4. Otsubo H. MRI Depiction and 3D Visualization of Three Anterior Cruciate Ligament Bundles. *Clin Anat.* 2017;30:276-83.
5. Parwaiz H, Teo AQA, Servant C. Anterior cruciate ligament injury: A persistently difficult diagnosis. *The Knee.* enero de 2016;23(1):116-20.
6. Leathers MP. Trends and Demographics in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction in the United States. *J Knee Surg.* 2015;28(5):390-4.
7. Pfeifer CE, Beattie PF, Sacko RS, Hand A. Risk factors associated with non-contact anterior cruciate ligament injury: a systematic review. *Int J Sports Phys Ther.* agosto de 2018;13(4):575-87.
8. Schilaty N. How Anterior Cruciate Ligament Injury was averted during Knee Collapse in a NBA Point Guard. *Ann Musculoskelet Med.* 3 de marzo de 2017;008-12.
9. Adam G. Culvenor NJC, Ali Guerhazi JLC. Early Knee Osteoarthritis Is Evident One Year Following Anterior Cruciate Ligament Reconstruction A Magnetic Resonance Imaging Evaluation. *Arthritis Rheumatol.* abril de 2015;67(4):946-55.

10. Li RT, Lorenz S, Xu Y, Harner CD, Fu FH, Irrgang JJ. Predictors of Radiographic Knee Osteoarthritis After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Am J Sports Med.* diciembre de 2011;39(12):2595-603.
11. Lelli, A, Di Turi, RP, Spenciner, DB, Domini, M. The “lever sign”: a new clinical test for the diagnosis of anterior cruciate ligament rupture. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2016;24(9):2794–2797.
12. Anne Benjaminse AG, Schans CP van der. Clinical Diagnosis of an Anterior Cruciate Ligament Rupture: A Meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2006;36(5):267-88.
13. Chong AC Whitetree C Priddy MC Zimmerman PR Haeder PR Prohaska DJ. Evaluating different clinical diagnosis of anterior cruciate ligament ruptures In providers with different training backgrounds. *Iowa Orthop J.* 2017;37:71-79.
14. Deveci, A, Cankaya, D, Yilmaz, S, Ozdemir, G, Arslantas, E, Bozkurt, M. The arthroscopical and radiological correlation of lever sign test for the diagnosis of anterior cruciate ligament rupture. *Springerplus.* 2015;4:830.
15. JARBO, Keith A., et al. Accuracy of the lever sign test in the diagnosis of anterior cruciate ligament injuries. *Orthopaedic journal of sports medicine*, 2017, vol. 5, no 10, p. 2325967117729809.
16. Phelan N, Rowland P, Galvin R, O’Byrne JM. A systematic review and meta-analysis of the diagnostic accuracy of MRI for suspected ACL and meniscal tears of the knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* mayo de 2016;24(5):1525-39.

17. Morrey BF. Cartilage Injury After Acute, Isolated Anterior Cruciate Ligament Tear: Immediate and Longitudinal Effect With Clinical/MRI Follow-up. *Yearb Orthop.* enero de 2012;2012:293-5.
18. Prentice HA, Lind M, Mouton C, et al Patient demographic and surgical characteristics in anterior cruciate ligament reconstruction: a description of registries from six countries *Br J Sports Med* 2018;52:716-722.
19. Adam G. Culvenor NJC, Ali Guermazi JLC. Early Knee Osteoarthritis Is Evident One Year Following Anterior Cruciate Ligament Reconstruction A Magnetic Resonance Imaging Evaluation. *Arthritis Rheumatol.* abril de 2015;67(4):946–955.
20. VAN ECK, Carola F., et al. Methods to diagnose acute anterior cruciate ligament rupture: a meta-analysis of instrumented knee laxity tests. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 2013, vol. 21, no 9, p. 1989-1997.
21. Ryu SM, Na HD, Shon OJ. Diagnostic Tools for Acute Anterior Cruciate Ligament Injury: GNRB, Lachman Test, and Telos. *Knee Surg Relat Res.* 1 de junio de 2018;30(2):121-7.
22. LICHTENBERG, Miranda C., et al. Does the Lever Sign Test Have Added Value for Diagnosing Anterior Cruciate Ligament Ruptures?. *Orthopaedic journal of sports medicine*, 2018, vol. 6, no 3, p. 2325967118759631.

ANEXO A
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

UTILIDAD DE LA PRUEBA DE LA PALANCA (TEST DE LELLI) COMO
DIAGNOSTICO DE LESION DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR.
CORRELACIÓN RAGIOLOGICA Y ARTROSCOPICA

FECHA DE PREPARACIÓN: 20/05/2018

VERSIÓN:1

Investigador principal: Mauricio Daniel Villalobos Cacho

**Dirección del investigador: H. Galeana 345, Colonia Centro, C.P. 20230,
Aguascalientes**

**Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias):
3511228789**

**Investigadores participantes: Dr. Angel Martinez Hernandez, Dr. Luis Gabriel
Ortiz Diaz**

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación:

INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le invitará a que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, y se puede tomar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se

- mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
 - X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado

Sr(a).

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, a través del grupo de investigación, le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo:

La duración del estudio es: 5 minutos

El número aproximado de participantes será: 30

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características:

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en: Exploración física dirigida de rodillas.

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de: **Maniobra de la palanca**

en la rodilla.

Las responsabilidades de los participantes incluyen: cooperación con el medico explorador.

RIESGOS E INCONVENIENTES

Puede ocasionar dolor si la lesión es aguda.

BENEFICIOS POTENCIALES

Detección de lesión de ligamento cruzado anterior.

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

Ninguna

COMPENSACION

Si sufre lesiones como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera. El protocolo por su parte, puede cubrir la atención médica de las lesiones que se definan como directamente asociadas al mismo; se tiene contratada una póliza de seguro para ello.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de no hacerlo, recibirá el tratamiento o manejo estándar para su enfermedad, el cual consiste en que se le continúe otorgando el medicamento Belatacept como hasta ahora ha ocurrido, en caso de que este sea el

inmunosupresor que usted está utilizando. Sus consultas y atención integral en el Instituto no se verían afectadas en ningún sentido si usted decide no participar.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

Los resultados o materiales obtenidos en el estudio serán propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Si un producto comercial es desarrollado como resultado del estudio, tal insumo será propiedad del Centenario Hospital Miguel Hidalgo o quienes ellos designen. En tal caso, usted no recibirá un beneficio financiero por el mismo.

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio:

La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Centenario Hospital Miguel Hidalgo o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador puede excluirlo del estudio **si considera que presenta lesión de ligamento cruzado anterior**

El estudio puede ser terminado en forma prematura si **presenta dolor intenso.**

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son: toma de resonancia magnetica y realización de artroscopía.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios. Las muestras biológicas obtenidas no contendrán ninguna información personal y se codificarán con un número de serie para evitar cualquier posibilidad de identificación. Por disposición legal, las muestras biológicas, incluyendo la sangre, son catalogadas como residuos peligrosos biológico-infecciosos y por esta razón durante el curso de la investigación su muestra no podrá serle devuelta. Es posible que sus muestras biológicas, así como su información médica y/o genética, puedan ser usadas para otros proyectos de investigación análogos relacionados con la enfermedad en estudio. No podrán ser usados para estudios de investigación que estén relacionados con condiciones distintas a las estudiadas en este proyecto, y estos estudios deberán ser sometidos a aprobación por un Comité de Ética.

Sus muestras podrán ser almacenadas por los investigadores hasta por 2 años.

Los códigos que identifican su muestra estarán sólo disponibles a los investigadores titulares, quienes están obligados por Ley a no divulgar su identidad. Estos códigos serán guardados en un archivero con llave. Sólo los investigadores tendrán acceso a ellos.

Si bien existe la posibilidad de que su privacidad sea afectada como resultado de su participación en el estudio, su confidencialidad será protegida como lo marca la ley, asignando códigos a su información. El código es un número de identificación que no incluye datos personales. Ninguna información sobre su persona será compartida con otros sin su autorización, excepto:

- Si es necesario para proteger sus derechos y bienestar (por ejemplo, si ha sufrido una lesión y requiere tratamiento de emergencia); o
- Es solicitado por la ley.

Personal del estudio (monitores o auditores) podrán tener acceso a la información de los participantes.

Si usted decide retirarse del estudio, podrá solicitar el retiro y destrucción de su material biológico y de su información. Todas las hojas de recolección de datos serán guardadas con las mismas medidas de confidencialidad, y solo los investigadores titulares tendrán acceso a los datos que tienen su nombre. Si así lo desea, usted deberá poner en contacto con Dr. Mauricio Daniel Villalobos Cacho y expresar su decisión por escrito.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización de éste estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Etica para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice recontactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con: Dr. Daniel Villalobos Cacho.

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: Dr. Daniel Villalobos Cacho,

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo INCMNSZ (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 4734).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo en donar de forma voluntaria mis muestras biológicas (tejido precedente de la biopsia del injerto y muestra de sangre) para ser utilizadas en este estudio. Así mismo, mi información médica y biológica podrá ser utilizada con los mismos fines.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

SÍ	NO
(marque	(marque
por	por
favor)	favor)

- | | SÍ | NO |
|---|---------------------------|---------------------------|
| | (marque por favor) | (marque por favor) |
| a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información u ofrecer información sobre el desarrollo del estudio, siéntase en la libertad de hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Carlos Domínguez Reyes, teléfono: 449 994 6720 ext. 4734). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

Nombre del representante legal (si aplica)

Firma del representante legal

Fecha

Dr. Mauricio Daniel Villalobos Cacho

Nombre del Investigador
que explicó el documento

Firma del Investigador

Fecha

Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo

Fecha

Relación con el participante: