



BUAP

Facultad de Medicina

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia
Centro Médico Nacional Gral. de Div. Manuel Ávila Camacho

“Factores de riesgo para el aflojamiento aséptico de Artroplastia Total de Cadera no cementada en paciente con antecedente de coxartrosis, operados en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla en el periodo de 2016-2019”

Tesis para obtener el Diploma de
Especialidades en Traumatología y Ortopedia

Presenta:

Dra. Sandra Sánchez Fernández

Director

Dr. Arturo García Galicia

Asesor

Dr. Edgar Corpus Mariscal

N° de registro:



Hoja de Identificación de los Investigadores.

Factores de riesgo para el aflojamiento aséptico de Artroplastia Total de Cadera no cementada en paciente con antecedente de coxartrosis, operados en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla en el periodo de 2016-2019

INVESTIGADOR RESPONSABLE ANTE EL IMSS:

DR. EDGAR CORPUS MARISCAL

Matrícula:

Dirección: Diagonal Defensores de la República Esquina Calle 6 Poniente S/N, Col. Amor, Puebla, Puebla.

Adscripción: Hospital de Traumatología y Ortopedia IMSS CMN Manuel Ávila Camacho.

Teléfono: 2493099 Ext 131

Correo electrónico:

INVESTIGADORES ASOCIADOS:

DRA. SANDRA SANCHEZ FERNANDEZ

Matrícula: 98229866

Dirección: Diagonal Defensores de la República Esquina Calle 6 Poniente S/N, Col. Amor, Puebla, Puebla.

Adscripción: Hospital de Traumatología y Ortopedia IMSS CMN Manuel Ávila Camacho.

Teléfono: 2223440147

Correo electrónico: san_510_ssf@hotmail.com

DR. ANGEL DE JESUS OJEDA REYES

Matrícula: 98224618

Dirección: Diagonal Defensores de la República Esquina Calle 6 Poniente S/N, Col. Amor, Puebla, Puebla.

Adscripción: Hospital de Traumatología y Ortopedia IMSS CMN Manuel Ávila Camacho.

Teléfono: 2493099 Ext 125

Correo electrónico: dr.ojedareyes@gmail.com

DR. JOSE ANTONIO CRUZ RICARDEZ

Matrícula: 97220045

Dirección: Diagonal Defensores de la República Esquina Calle 6 Poniente S/N, Col. Amor, Puebla, Puebla.

Adscripción: Hospital de Traumatología y Ortopedia IMSS CMN Manuel Ávila Camacho.

Teléfono: 2493099 Ext 208

Correo electrónico: jacr_2410@hotmail.com

DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS

El resultado de este trabajo de tesis es un conjunto de esfuerzos de parte de todas las personas que aportaron su granito de arena y creyeron en que este trabajo fuera lo que es, gracias a todos ustedes

A mi madre

Te agradezco por creer en mí desde el inicio de este proyecto de vida y vocación, por estar detrás de mí, siempre incondicional impulsándome incluso en los momentos más difíciles y compartiendo a mi lado los éxitos y momentos de felicidad, siempre pendiente de todo, con esa esencia que te caracteriza. Te amo

A mis hermanos

Gabriela, Jorge y Ana ¿Que haría yo sin ustedes? Gracias por esos momentos divertidos y tristezas compartidas durante estos años de la especialidad, por estar detrás de mí y preocuparse, los quiero mucho.

A mis asesores de tesis

Dr. Ángel Ojeda Reyes, Dr. J. Antonio Cruz Ricardez y el Dr. Edgar Corpus Mariscal. Gracias por su interés y tiempo invertido en este proyecto, sin sus comentarios y observaciones oportunas no habríamos logrado realizar este trabajo.

A mis maestros

Gracias por sus consejos, sus enseñanzas, sus opiniones e incluso sus reprimendas, todas bien intencionadas en hacer de mi formación un ejemplo de lo que realmente debe ser un especialista en traumatología y ortopedia, pero sobre todo gracias por su confianza en cada procedimiento y valoración de la que me permitieron formar parte y recordarme que en este camino siempre se aprende algo nuevo.

A mis compañeros de especialidad

En el camino del yeso y del hueso poca gente como ustedes, de cierta manera pudimos conformar una familia hospitalaria única, con momentos difíciles, estresados y divertidos. Les deseo éxitos ortopédicos, gracias por hacer de cada guardia única y especial a su manera.

*“...Dicen que un cirujano sabe operar
Un buen cirujano sabe resolver complicaciones,
Pero un gran cirujano sabe cuándo no operar...”
Dr. Alejandro Martínez Ramírez - 23/11/2020*

Gracias por todo
Dra. Sandra Sánchez Fernández
Traumatología y Ortopedia

DICTAMEN DE APROBADO POR CIS 2105 Y CEI 21058

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DE PUEBLA

PUEBLA, PUE., A

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES: Edgar Corpus mariscal, Ángel de Jesús Ojeda Reyes , José Antonio Cruz Ricárdez

DE LA TESIS TITULADA: Factores de riesgo para el aflojamiento aséptico de Artroplastia Total de Cadera no cementada en paciente con antecedente de coxartrosis, operados en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla en el periodo de 2016-2019

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: Sandra Sánchez Fernández

DE LA ESPECIALIDAD: Traumatología y Ortopedia

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCIS CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL:

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

RODOLFO GREGORIO BARRAGÁN HERVELLA

SUEMMY GAYTAN FERNANDEZ

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

JORGE QUIROZ WILLIAMS

EDGAR CORPUS MARISCAL

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

Resumen:

TITULO: Factores de riesgo para el aflojamiento aséptico de Artroplastia Total de Cadera no cementada en paciente con antecedente de coxartrosis, operados en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla en el periodo de 2016-2019.

Dr. Ángel de Jesús Ojeda Reyes, Dr. Edgar Corpus Mariscal, Dr. José Antonio Cruz Ricárdez
Dra. Sandra Sánchez Fernández

ANTECEDENTES:

La artroplastia total de cadera (ATC) es uno de los logros más indiscutibles de la medicina moderna, ya que durante muchos años los pacientes con trastornos patológicos de la cadera solo pueden asumir que han estado discapacitados durante muchos años para completar su futuro. Esta es una de las intervenciones con mejor relación costo / beneficio, pero debido al aflojamiento del implante en uno o ambos componentes, la vida útil es limitada (9). A veces fallará inmediatamente después de la operación o incluso años después. (11, 12)

La artroplastia de cadera es una de las cirugías más utilizadas, que se refiere al reemplazo total o parcial de la articulación de la cadera con una prótesis, la podemos dividir en dos grupos:

- La hemiarthroplastia: este procedimiento consiste en reemplazar la cabeza femoral con una prótesis, manteniendo el acetábulo natural y el cartílago acetabular.

- Reemplazo total de cadera o reemplazo total de cadera (TCA): incluye reemplazo femoral y acetabular (5,6)

La cadera anatómicamente se presenta como una enartrosis que une la "esfera" en la cabeza femoral con el "acetábulo" en forma de copa en el hueso pélvico. Para reemplazar el hueso dañado en la articulación de la cadera se implanta quirúrgicamente una prótesis total de cadera. La prótesis total de cadera está constituida por tres partes:

- Una copa que reemplaza el acetábulo de la cadera: Por lo general, es plástica, aunque en algunos centros se está intentando con otros materiales como cerámica y metal.
- Una esfera metálica o de cerámica que reemplaza la cabeza femoral fracturada.
- Un tallo metálico que se adhiere al cuerpo del hueso para agregarle estabilidad a la prótesis. (5, 6, 7)

Existen 2 técnicas quirúrgicas de ATC

- Cementadas
- No cementadas

A pesar del éxito de los diseños de prótesis modernas y superficies de apoyo, alrededor del 10% de las prótesis (ATC) todavía fallan dentro de los primeros 10 años. Para que una prótesis de cadera se considere segura, su tasa de supervivencia media debería ser de al menos el 90% a los diez años. (11)

Si bien la tasa de fracaso es baja, varía mucho y puede estar influenciada por varios factores, dentro de los que podemos encontrar el tipo de prótesis utilizada y las características del paciente. Mientras las características del paciente son prácticamente inalterables, los factores relacionados con y sus elecciones pueden modificarse.

Se ha estudiado que el peso, el sexo y la edad influían en el resultado final de la artroplastia total de cadera (ATC). Afectando la supervivencia a largo plazo de ambos componentes. Encontrando que las tasas de falla de la prótesis acetabular son mayores en pacientes más jóvenes y en aquellos con mayor cobertura del injerto de la copa 12,13, 14. La obesidad se ha considerado una contraindicación relativa para la ATC, ya que la fuerza de reacción articular experimentada en la cadera es directamente proporcional al peso corporal por lo que la obesidad se consideró un factor de riesgo de falla de la prótesis.12

La baja edad, el sexo masculino, las prótesis no cementadas y los primeros 10 años de cirugía fueron factores de riesgo para el aflojamiento de las prótesis (11)

OBJETIVO:

Conocer los factores de riesgo para el aflojamiento aséptico de los pacientes operados de ATC no cementado en pacientes con antecedente de coxartrosis en los años 2016-2019

MATERIAL Y METODOS:

- Tipo de estudio: Comparativo, de Causa-efecto, Observacional, Homodémico, Transversal, Retrolectivo, Retrospectivo.

RECURSOS:

Recursos humanos:

- Investigador responsable.
- Investigadores asociados al protocolo de investigación.

Recursos Materiales:

- Computadora
- Lápiz
- Papel
- Internet
- Software
- Base de datos tomada del HTOP

Recursos financieros

- Estarán dados por el IMSS y los investigadores.

Experiencia del grupo:

El Dr. Edgar Corpus Mariscal jefe de servicio de columna con más de 10 años de experiencia en cirugía de columna y cadera, Dr. Ángel de Jesús Ojeda Reyes medico ortopedista del instituto, Dr. José Antonio Cruz Ricárdez medico ortopedista del instituto y la Dra. Sandra Sánchez Fernández residente y alumno tesista realizará la investigación de campo bajo la supervisión y tutela de los investigadores.

TIEMPO A DERSARROLLARSE: ENERO 2016- ENERO 2019

ÍNDICE

- 1. Introducción**
 - 1.1 Antecedentes generales**
 - 1.2 Antecedentes específicos**
- 2. Justificación**
- 3. Planteamiento del problema**
 - 3.1 Pregunta científica**
- 4. Hipótesis**
- 5. Objetivos**
 - 5.1 Objetivo general**
 - 5.2 Objetivos específicos**
- 6. Material y métodos**
 - 6.1 Diseño del estudio**
 - 6.2 Ubicación espaciotemporal**
 - 6.3 Estrategia de trabajo**
 - 6.4 Marco muestral**
 - 6.4.1 Población**
 - 6.4.2 Sujetos de estudio**
 - 6.4.3 Criterios de selección**
 - 6.5 Diseño y tipo de estudio**
 - 6.6 Tamaño de la muestra**
 - 6.7 Variables y escala de medición**
 - 6.8 Método de recolección de datos**
 - 6.9 Técnica y procedimiento**
 - 6.10 Análisis de datos**
- 7. Logística**
 - 7.1 Recursos humanos**
 - 7.2 Recursos materiales**
 - 7.3 Recursos financieros**
 - 7.4 Consideraciones éticas**
- 8. RESULTADOS**
- 9. DISCUSION**
- 10. CONCLUSION**
- 11. BIBLIOGRAFIA**
- 12. ANEXOS**

1.- INTRODUCCION

1.1.- ANTECEDENTES GENERALES

ANATOMIA Y FISIOLOGIA DE LA CADERA

Al conectar los miembros pélvicos al tronco, la articulación de la cadera sienta las bases anatómicas para una marcha de pie y equilibrada. La articulación de la cadera es una especie de cirugía de reemplazo articular tipo "bola copa", que tiene una gran fuerza y una gran movilidad, que puede soportar la carga y el ciclo de movimiento durante todo el ciclo de vida. 1.2

La cabeza del fémur es una eminencia redondeada y lisa que representa cerca de dos tercios de una esfera de 20 a 25 mm de radio. Está soportada por el cuello anatómico, que orienta la cabeza hacia delante, en un ángulo de declinación que oscila generalmente entre 15 y 30 grados. El cuello no está en el eje de la diáfisis y por lo tanto presenta con esta un ángulo de inclinación de 130 grados en promedio. En la parte lateral del cuello se encuentra el trocánter mayor y en su parte inferior y posterior el trocánter menor. Estas eminencias están unidas por una cresta y una línea y el conjunto forma el macizo trocántereo levantado por los músculos yuxtaarticulares.^{3,8}

El componente óseo acetabular resulta de la fusión de 3 centros de osificación diferentes: ilion, isquion y pubis.² Es casi hemisférico y presenta dos partes distintas: una articular en forma de media luna, y otra no articular denominada fosa acetabular. El revestimiento cartilaginoso recubre solo la cara articular del acetábulo y el cartílago es más grueso superior que inferiormente. El labro acetabular es un fibrocartílago intraarticular situado en el perímetro del acetábulo. En su inserción en el borde acetabular pasa como un puente, superior a la incisura acetabular transformándola en un orificio denominado agujero isquiopubiano. Se denomina ligamento transversal del acetábulo a esta parte del labro que se extiende de un extremo a otro de la incisura acetabular. Las superficies articulares se mantienen en contacto por medios de unión que garantizan la estabilidad articular. Estos están representados por la cápsula articular, la membrana sinovial y los ligamentos que las refuerzan.³

La articulación de la cadera adulta es el producto del desarrollo de la articulación entre la cabeza femoral y el acetábulo, lo que refleja la respuesta biológica inherentemente iniciada durante la embriogénesis y la adaptación funcional durante la maduración.

La orientación de todas estas estructuras (huesos, ligamentos y músculos) es un testimonio del paso del cuadrúpedo (donde las articulaciones están muy cubiertas y bien ajustadas) al bípedo. La presión en la articulación depende de qué tan bien el acetábulo cubra la cabeza femoral.^{2,8}

En una estación bípeda, cuando las piernas están apoyadas asimétricamente, se debe prestar atención al hecho de que el peso de la parte superior del cuerpo (cabeza, torso y miembros superiores) se transmite verticalmente sobre las dos caderas de manera directa e igual. Estas funciones sirven como dos pilares que sostienen el travesaño pélvico. Los cálculos de presión realizados muestran que en esta posición, el peso soportado por cada articulación de la cadera es la mitad del peso corporal menos el peso del resto de las extremidades, lo que equivale a un tercio del peso normal.

En la estación monopodal, todo el peso corporal se concentra en una cadera. Durante el período de apoyo unilateral, ocurrió la siguiente serie de eventos mecánicos:

1. El centro de gravedad se desplaza hacia el lado opuesto.
2. La articulación de la cadera funciona como fulcro de una palanca en la cual la fuerza gravitatoria del cuerpo viene a aplicarse en un punto tres veces más alejado de dicho fulcro que la inserción en el trocánter de los músculos pelvitrocantéreos.
3. Los músculos abductores o pelvitrocantéreos deben ejercer una fuerza tres veces mayor que la del peso del cuerpo para mantener la horizontalidad de la pelvis.
4. En consecuencia, el peso actuante sobre la articulación será equivalente a cuatro veces el peso del cuerpo.
5. Para totalizar el esfuerzo de carga soportado por la cadera durante la marcha debe añadirse a este peso el producto de la fuerza dinámica empleada en rotar y avanzar el cuerpo.

Los músculos de los glúteos (medio) y los músculos psoas iliaco constituyen para la marcha un par de estabilización-propulsión. El psoas se inserta en el trocánter menor desde su extremo distal, rodea a modo de una amplia hamaca la zona libre extracotiloidea de la cabeza del fémur y se refleja hacia atrás alcanzando el interior de la pelvis. Cuando el individuo está de pie, el resultado de su movimiento está justo debajo del centro. El psoas mayor es el flexor puro de las caderas en la marcha y participa en la propulsión. Su papel en un soporte de pie único incluye la función estabilizadora en el plano sagital, que es similar a la función estabilizadora del músculo glúteo medio en el plano frontal.

Cuando hay un valgo de cadera significativo, el brazo de palanca que se inserta en el trocánter se acortará. Esto da como resultado un aumento significativo del brazo del trocánter y, por tanto, un aumento significativo de la fuerza que debe soportar la cabeza femoral. Por el contrario, en la articulación de la cadera, el brazo de palanca muscular se alarga y la carga articular se reduce significativamente. El último factor a considerar es la distribución de esta carga en la superficie de la articulación de la cadera.

Si se observa una buena congruencia articular, la carga se dispersa de una manera uniforme sobre la articulación coxofemoral extensa, ocasionando que la presión por centímetro cuadrado quede proporcionalmente disminuida

Por el contrario, cuando existe coxa valga, una subluxación de la cabeza femoral, el soporte no aparece en toda la superficie articular, sino que se concentra en la zona directa de la parte superior del techo cotiloideo. De esta forma, la presión aumenta significativamente en esta zona. (1)

En la dinámica funcional de la cadera hay tres aspectos fundamentales que constituyen los ejes de la biomecánica articular: la estabilidad, la estática y la movilidad.

La estabilidad de la articulación constituye la resistencia de la articulación para evitar que se disloquen sus superficies articulares. En la cadera la estabilidad es grande y las luxaciones suelen ser debidas a grandes traumatismos. Hay tres factores responsables de la estabilidad de la articulación de la cadera: la gran congruencia de los extremos óseos articulares, el desarrollo de la cápsula fibrosa y de los ligamentos y la acción de los músculos periarticulares.

La estática de la articulación tiene que ver con los aspectos biomecánicos que mantienen la articulación inmóvil con el fin de poder asegurar la bipedestación y la marcha bípeda.

La movilidad está muy bien estudiada en los tres grados de libertad de movimiento, representados por sus tres ejes articulares: frontal, sagital y vertical, así como la circunducción como suma de los movimientos angulares. Sin embargo, esta amplia movilidad de la articulación se ve limitada por la función de apoyo que desempeña el fémur en la postura y locomoción verticales.

Estas características de la dinámica articular han impuesto durante la evolución determinadas particularidades en la anatomía de los huesos propias de la especie. El coxal está desarrollado sobre todo en anchura y su cara externa presenta una amplia superficie de inserción para los músculos glúteos.³

HISTORIA

La artroplastia total de la cadera ha sido uno de los hitos o avances más importantes de la cirugía ortopédica a lo largo de su historia. Desde los primeros intentos de sustituir una cadera lesionada por un elemento artificial, han sido muchos los materiales utilizados con mayor o menor éxito.

El empleo de materiales biológicos e inorgánicos se hizo popular a principios del siglo XX. Las superficies articulares de las caderas deterioradas eran contorneadas y se insertaba entre ambas superficies una capa de interposición para remodelar la articulación y así mejorar el movimiento. Para la realización de estas "artroplastias de interposición" se

utilizaron inicialmente tejidos blandos periarticulares, tejido muscular, grasa y fascia (Verneuil, 1860). Posteriormente Murphy² en 1902 utilizó colgajos musculares, fascia rodeada de grasa y fascia sola como material de interposición. Loewe³ en 1913 utilizó piel y Robert Jones en 1912 comenzó a utilizar materiales inorgánicos como láminas de oro. Incluso se utilizó submucosa de vejiga de cerdo (Baer, 1918). Putti en 1921, Campbell en 1926 y MacAusland utilizaron injertos de fascia lata como material de interposición. Los resultados de estos primeros intentos de remodelación articular eran impredecibles, siendo el dolor residual y la rigidez articular la principal causa de fracaso.

El primer gran avance en la artroplastia de cadera ocurre en 1923, cuando Smith-Petersen introdujo el concepto de “artroplastia de molde” como una alternativa a la membrana de interposición. El procedimiento pretendía restaurar las superficies articulares dañadas mediante la exposición del hueso esponjoso en la cabeza femoral y colocación de una cúpula sobre la misma. Se eligió el cristal como material para realizar los primeros implantes, y aunque todas las cúpulas se rompían a los pocos meses, los resultados iniciales parecían esperanzadores. Se usaron nuevos materiales más resistentes y elásticos como la celulosa, la cual tuvo que ser abandonada por producir importante reacción a cuerpo extraño.

Los hermanos Judet desarrollaron un nuevo implante de cabeza femoral con un vástago corto introducido dentro del cuello femoral. La prótesis original de Judet fue realizada con material acrílico (metilmetacrilato termofraguado) (pero se utilizaron posteriormente otros materiales como nylon, vitalium o acero inoxidable). La experiencia con este tipo de implantes ha demostrado que la fragmentación del material acrílico y el desgaste causado por él conduce a fuertes reacciones tisulares, incluida la destrucción ósea. El siguiente paso en el desarrollo del reemplazo de cadera es el diseño de endoprótesis metálicas con un vástago para la fijación del hueso. Los dos modelos más populares fueron desarrollados en los EE. UU. Por Fred Thompson

El primer intento de sustituir ambas superficies articulares se realizó en 1938 con la prótesis de Wiles. Este autor desarrolló una articulación metal – metal con un componente acetabular y otro femoral con un vástago corto en cuello femoral y fijado al fémur proximal con una placa. No fue sin embargo hasta los años 50 cuando se desarrolló la endoprótesis. El diseño original fue realizado por McKee y Farrar. Las primeras prótesis de McGee estaban hechas de acero. En 1956, fue reemplazado por una aleación de cromo-cobalto. Entre los años 1956 y 1960, G.K. Ring en 1965 investigó también en el vástago de la prótesis y lanzó al mercado un diseño de cuello más delgado. Ring, en Inglaterra desarrolló en 1964 un cotilo sin cementar atornillado a la pelvis, también con articulación metal – metal que combinó con una prótesis clásica de Moore.

Todas estas prótesis utilizaban el par metal – metal como par de fricción y en general no dieron un resultado satisfactorio, con una incidencia inaceptable de dolor y aflojamiento temprano.

El gran auge de la era moderna en la artroplastia total de cadera tiene lugar en Inglaterra gracias a los trabajos de Sir John Charnley. Estos fueron pioneros en todos los aspectos de la artroplastia total de cadera, incluyendo conceptos como "artroplastia de baja fricción", alteración quirúrgica de la biomecánica de la cadera, lubricación, materiales, diseño, introducción del flujo laminar en los quirófanos etc. Un avance fundamental fue la introducción por Charnley del cemento acrílico fraguado al frío (polimetilmetacrilato o PMMA) para la fijación al hueso de los componentes protésicos. Este sistema de fijación fue adoptado desde entonces por casi todos los cirujanos como método de fijación de los componentes protésicos.

La artroplastia total de cadera de Charnley fue aceptada inicialmente con reservas, debidas fundamentalmente a las experiencias previas desfavorables con la cabeza femoral acrílica de Judet, y a la reacción tisular consecutiva al uso de politetrafluoretilo.

En la actualidad, el concepto básico de la cirugía de reemplazo de baja fricción de Charnley y el uso de pares de metal-polietileno son los estándares para la cirugía de reemplazo total de cadera. Hoy en día, los resultados clínicos de la prótesis de Charnley se han convertido en una referencia obligatoria para evaluar el desempeño de otros procedimientos de reemplazo articular. (4)

ARTROPLASTIA

La artroplastia de cadera es una de las cirugías más utilizadas, que se refiere al reemplazo total o parcial de la articulación de la cadera con una prótesis, la podemos dividir en dos grupos:

- La hemiarthroplastia: este procedimiento consiste en reemplazar la cabeza femoral con una prótesis, manteniendo el acetábulo natural y el cartílago acetabular.
- Reemplazo total de cadera o reemplazo total de cadera (TCA): incluye reemplazo femoral y acetabular (5,6)

TIPOS DE PROTESIS

Siempre depende del cirujano seleccionar la prótesis adecuada en función de la edad y la esperanza de vida, el físico, el sexo y las posibilidades de actividad del paciente. Existen muchas prótesis de cadera, pero tienen características comunes y se pueden agrupar en categorías. Estos materiales deben ser biocompatibles y resistentes a la corrosión y la rotura por fatiga. (6).

La prótesis se compone de:

-Pieza femoral, compuesta por un vástago metálico, un cuello de longitud variable y una cabeza integrada al vástago, o modular e instalada en un cono en el extremo del cuello; la

cabeza puede ser metálica (acero inoxidable, cromo cobalto o titanio Aleación), cerámica (alúmina, circón) o polietileno de alta densidad; si el diámetro es variable, la prótesis acetabular se puede re operar completamente sin desprendimiento femoral.

-Un componente acetabular, la parte central en semiesfera cóncava está conectada a la cabeza femoral. Puede ser de metal, cerámica o polietileno. La parte periférica se adapta al método de fijación: se utiliza metal para prótesis no cementadas y polietileno para prótesis cementadas (5.6, 7)

TIPOS DE FIJACIÓN.

En todos los procedimientos de reemplazo articular también se consideran las características de cada paciente y se estudió el método de fijación más efectivo y adecuado. La duración de la prótesis dependerá de esto. Hay tres formas diferentes de fijación protésica.

-Cementada: Este tipo de fijación se suele utilizar en pacientes de edad avanzada. La aplicación de resina acrílica en el conducto femoral puede mantener la unión entre el vástago y el hueso.

-No cementada: la fijación se realiza por crecimiento óseo en la superficie de la pieza metálica. El recubrimiento de hidroxiapatita puede mejorar la fijación ósea en el componente no cementado y minimizar la migración de partículas a lo largo del vástago femoral (10).

-Híbrida: En este caso, solo una de las dos partes esta cementas por la combinación de las dos primeras, es decir, la parte superior puede ser parte de la prótesis no cementada , y parte del vástago cementado y viceversa. La falta de fijación conduce al desprendimiento o al aflojamiento, que es el principal factor limitante de la tasa de supervivencia del reemplazo total de cadera y el motivo más común de reintervención. Por eso es tan importante elegir el método de reparación de la prótesis. (6, 7)

Contraindicaciones:

Existen escasas contraindicaciones absolutas para ATC. La infección activa de la articulación de la cadera y una sepsis sistémica pueden acompañarse de una siembra bacteriana de la cederá, por lo que son las más claras contraindicaciones de la ATC ya que el implante de prótesis metálicas en este contexto conduce a la infección profunda y al fallo (7)

1.2.-ANTECEDENTES ESPECIFICOS

Introducción

La artroplastia total de cadera (ATC) es una de las intervenciones con mejor relación costo / beneficio, pero debido al aflojamiento del implante en uno o ambos componentes, la vida útil es limitada (9). El fracaso a veces puede ocurrir en el período posoperatorio inmediato o incluso algunos años después. (11, 12)

A pesar del éxito de los diseños de prótesis modernas y superficies de apoyo, alrededor del 10% de las prótesis THA todavía fallar dentro de los 10 años. Para que una prótesis de cadera se considere segura, su tasa de supervivencia media debería ser de al menos el 90% a los diez años (11).

Si bien la tasa de fracaso es baja, varía mucho y puede estar influenciada por varios factores, como el tipo de prótesis utilizada y las características del paciente y mientras las características del paciente son prácticamente inalterables, los factores relacionados con y sus elecciones pueden modificarse.

El peso y la edad influían en el resultado de la artroplastia total de cadera (ATC). Así como la edad, el sexo y el diagnóstico subyacente afectaban la supervivencia a largo plazo de ambos componentes. Encontrando que las tasas de falla de la prótesis acetabular son mayores en pacientes más jóvenes y en aquellos con mayor cobertura del injerto de la copa, se cree que esta asociación opera principalmente a través de la producción de desgaste de la superficie del cojinete ya que los pacientes, jóvenes suelen realizar una actividad intermedia a intensa tienen cuatro veces más probabilidades que los menos activos de desarrollar un aflojamiento de la prótesis acetabular. 12,13, 14 La obesidad se ha considerado una contraindicación relativa para la ATC, ya que la fuerza de reacción articular experimentada en la cadera es directamente proporcional al peso corporal por lo que la obesidad se consideró un factor de riesgo de falla de la prótesis.12

Algunas enfermedades (secuelas de fractura del cuello femoral, displasia congénita de cadera y enfermedades raras) representan factores de riesgo para la supervivencia de la prótesis, algunos otros factores como pacientes jóvenes con osteoartritis, con variables como la edad y el sexo influyen en el resultado.

La baja edad, el sexo masculino, las prótesis no cementadas y los primeros 10 años de cirugía fueron factores de riesgo para el aflojamiento de las prótesis (11)

Se ha encontrado que el riesgo de revisión del vástago debido a aflojamiento aséptico fue menor en pacientes reumatoides que con osteoartritis primaria, mientras que la supervivencia de la prótesis acetabular fue similar (12)

Historia

Willert propuso por primera vez la participación de los restos de prótesis en el desarrollo de osteólisis. Se identificó una reacción a cuerpo extraño resultante y formación de granulomas, que incluía los macrófagos y células gigantes multinucleadas. Una vez que las partículas de desgaste se han dispersado en el líquido de la articulación puede iniciar una reacción de cuerpo extraño en las superficies de contacto con los tejidos del huésped. Schmalzried acuñó el término “espacio de la articulación eficaz” para describir todas las áreas donde la comunicación abierta con el pseudo-cápsula de la articulación puede permitir la circulación del fluido y residuos de partículas conjunta

El espacio de la articulación efectiva es dinámico y puede avanzar a lo largo de un plano de tejido como osteólisis progresiva. Las variaciones en la presión hidrostática dentro del espacio de la articulación durante la actividad pueden contribuir a esta circulación(12)

La biología de la osteólisis

El proceso de aflojamiento aséptico se acompaña de forma característica con el desarrollo de una membrana fibrosa en la interfaz hueso-cemento. El análisis histológico de esta membrana ha mostrado un tejido fibrovascular de tipo sinovial que contiene células que incluyen macrófagos, fibroblastos y células gigantes de cuerpo extraño, Los tipos de células predominantes que impulsan la osteólisis, los macrófagos y los fibroblastos, emiten señales a través de diversas citocinas proinflamatorias (incluidas las interleucinas, el TNF alfa y el factor de crecimiento endotelial vascular VEGF) después de la fagocitosis de las partículas o por contacto superficial, El proceso biológico a través del cual las partículas de desgaste inducen esta respuesta inflamatoria aún no se comprende completamente. Ha quedado claro que el sistema inmunológico innato está involucrado en el inicio de la respuesta biológica. El sistema inmunológico innato es la primera defensa del cuerpo contra patógenos extraños

Definición

El aflojamiento aséptico término describe un fallo mecánico de la interfaz prótesis-anfitrión, y surge principalmente como el resultado final de la pérdida ósea inflamatoria peri protésica focal se produce en esta interfaz.

El papel de los factores no está claro, pero puede estar relacionado con los niveles de actividad o factores mecánicos que influyen en el soporte de la prótesis 12

Hay dos aspectos fundamentales que determinan la durabilidad de una artroplastia total de cadera:

- La capacidad de fijación de los implantes al hueso
- La duración del par articular protésico
 - La fijación de los implantes, la superficie articular y el abordaje quirúrgico.

Desgaste de polietileno El par de cojinetes de metal sobre polietileno sigue siendo el estándar de oro para el aflojamiento aséptico protésico

Fallo del implante

Rotura del Vástago

Hoy en día es excepcional. Suele presentarse en pacientes obesos, pacientes con gran actividad. vástagos en varo, vástagos con área de sección transversal reducida y cuellos largos, que son de acero inoxidable y están mal apoyados en el tercio proximal. Las fracturas suelen comenzar en el tercio medio y el lado anterolateral y progresan hacia el lado medial

Desgaste acetabular

El modo de falla que se presenta más común mente en los componentes acetabulares es el desgaste del polietileno. -Las partículas producidas pueden migrar y provocar un aflojamiento aséptico de componentes (apartado anterior). 14

Causas de aflojamiento:

- Osteólisis peri protésica
- Traslación inadecuada de cargas
- Falla en los sistemas de fijación y de anclaje
- Falla en la técnica quirúrgica
- Infección
-

Fisiopatología

Se centra en dos teorías interrelacionadas entre sí:

- MECANICA. -depende del implante y del lecho receptor
- BIOLÓGICA. - como respuesta al organismo

Membrana interfaz neo sinovial que rodea el implante

La desestabilización del implante por la relación de fuerzas, respuesta inmunológica al implante y a partículas de desgaste (tribología)

La causa del fallo protésico es la enfermedad de las partículas. Estas partículas de desgaste desencadenan una respuesta invasiva del tejido de granulación en la nueva cápsula articular. Esta reacción se acompaña de la infiltración de histiocitos, linfocitos y macrófagos, y la liberación de enzimas que desencadenan la reabsorción del tejido óseo alrededor del implante. Al principio, la osteólisis está localizada cerca de la cápsula y la osteólisis

alrededor de la prótesis, pero se extiende gradualmente y finalmente provocó que el implante presente el aflojamiento. (9)

La osteólisis es uno de los principales problemas asociados con el reemplazo total de cadera. Aunque existen muchos factores, están estrechamente relacionadas con la respuesta inflamatoria de las partículas de desgaste en la superficie del reemplazo total de cadera.

El recubrimiento circunferencial de hidroxiapatita es un mecanismo eficaz para proteger el vástago femoral de la migración de partículas de polietileno. La falta de osteólisis también prueba que las partículas de hidroxiapatita no son osteolíticas. La osteólisis puede ocurrir con componentes femorales estables e inestables, y puede conducir a inestabilidad del vástago y debilitamiento de la diáfisis femoral. La osteólisis femoral parece ocurrir de forma más precoz y progresar más rápido alrededor de vástagos insertados sin cemento que en los cementados. Sin embargo, en nuestro estudio, la osteólisis no ocurrió en el componente femoral no cementado (11)

Sin embargo, con el envejecimiento de la población, junto con los pacientes jóvenes y activos que ahora se someten a una cirugía de reemplazo articular, indica que la osteólisis y el aflojamiento de las prótesis seguirán siendo complicaciones importantes (12,11)

Epidemiología

La frecuencia del fracaso acetabular del 2% a los 10 años al, 24% a los 11-15 años
El fracaso femoral no suele sobrepasar el 20%; y utilizando técnicas de cementación de tercera generación disminuye al 5-10%, a 15 años de seguimiento

Cuadro clínico

El fracaso del componente femoral tiene una expresión clínica inmediata.

La mayoría de las veces, el motivo de la consulta es dolor calificado como leve o moderado en el muslo y extremidad intervenida inferior se le va quedando más corto debido al hundimiento del vástago. (9, 10, 12)

Desde el punto de vista clínico los dos síntomas principales son el dolor y la cojera. El dolor producido por el vástago femoral suele localizarse en el muslo, es de tipo mecánico, aumenta con la carga y las rotaciones y mejora con la sedestación y el reposo. (9)

Diagnóstico

La osteólisis progresiva debe detectarse lo antes posible para preservar el soporte óseo. El estudio de la evolución radiológica continua es la mejor forma de controlar el riesgo de aflojamiento potencialmente doloroso del implante y comprobar el progreso de la osteólisis alrededor de la prótesis.

La radiolucencia acetabular no indica componentes aflojados. Sin embargo, durante el proceso, en el sentido de profundización o ascenso del cotilo protésico, la movilización sí coincide con el aflojamiento. Lo que es difícil de explicar son los signos radiológicos de aflojamiento del implante no cementado. Se puede considerar que cuando la movilidad de este tipo de implantes es superior a 2 mm, no se fija en el hueso del receptor. (9)

Se distinguen tres tipos de osteolisis que se pueden presentar en los cotilos no cementados.

-Tipo I, la osteolisis es focal, localizada en los márgenes periacetabulares o adyacentes a los tornillos. El implante es estable y no existen radiolucencias en la interfaz implante-hueso.

-Tipo II, tienen apariencia similar al tipo I pero no funcionan correctamente; puede tratarse de una fractura del polietileno o rotura del mecanismo de bloqueo, y suele existir un excesivo desgaste.

-Tipo III, son los que se hacen inestables secundariamente a la osteolisis. En la mayoría de los casos el aflojamiento es evidente, como lo demuestra su movilización o cambio de posición (9)

El diagnóstico radiográfico consiste en valorar posibles modificaciones de posición del vástago, movilización, hundimiento, junto con la valoración de las osteólisis peri protésicas

Por lo general, se requiere un examen de rayos X de la pelvis antes y después, centrándose en la sínfisis púbica. Radiografías anterior y posterior de la cadera que presenta sintomatología que muestran el tapón de cemento óseo distal y las radiografías de la cadera en estudio. Dado que generalmente es difícil diagnosticar reemplazos articulares dolorosos, se recomiendan proyecciones especiales de TC e incluso arteriografía

En las radiografías AP se valora la interfaz de la prótesis que evalúa utilizando las zonas descritas. por Gruen 13

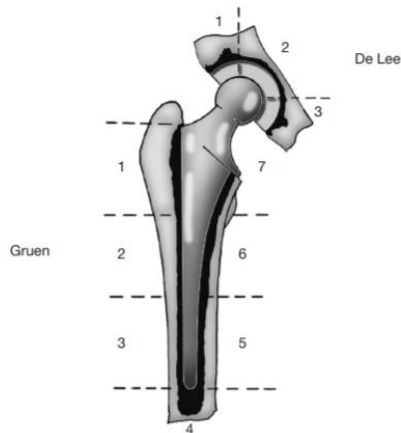
Aflojamiento del vástago

Aparición de líneas radiotransparentes progresivas en las zonas de Gruen y cambio de posición del implante (hundimiento y varización).

Aflojamiento de la copa acetabular

La descripción se basa en las tres zonas de De Lee: superior, media e inferior

Se considera que está floja si hay: Radiolucencia mayor de 2 mm en las 3 zonas.
Aflojamiento progresivo en 1 ó 2 zonas. Cambio en la posición de la copa.



TRATAMIENTO

AFLOJAMIENTOS ACETABULARES

Recuerde que más del 50% de la superficie del implante debe estar en contacto con los huesos del receptor. A veces, la copa puede ser ovalada o especialmente diseñada para cubrir mejor el defecto acetabular y puede fijarse de forma estable en los huesos del receptor. Estos tipos de implantes pueden ser complementarios a los autoinjertos para rellenar pequeños defectos en la superficie del lecho óseo acetabular. Para restaurar el centro de rotación de la articulación de la cadera, también cuentan con inserciones excéntricas de polietileno. Los anillos metálicos de refuerzo nos aumentan la rigidez de la fijación de los cotilos cementados en pacientes que presentan una calidad ósea deficiente

AFLOJAMIENTOS FEMORALES

Revisión femoral cementada.

Aunque técnicamente el poder volver a cementar el vástago es factible, las corticales que han estado en contacto con el cemento, no son las mejores superficies para recibir una

nueva cementación aunque ésta sea de tercera generación, ya que se trata de un hueso ebúrneo, liso donde el cemento tiene pocas posibilidades de interdigitarse y las tasas de redescementación oscilan entre el 12 y el 51% con un seguimiento de diez años. Las modernas técnicas de cementación de tercera generación, con los centradores del vástago, presurización, sellado del cemento y reducción de la porosidad del cemento se sitúa el porcentaje de aflojamientos radiográficos, a diez años por debajo del 10%. Estos porcentajes se multiplican por dos en los casos de recementaciones.

Esta tecnología es adecuada para pacientes de edad avanzada con malas condiciones generales, y su esperanza de vida es de unos 10 años.

Cinco años de buenos resultados, no se encontró ningún aflojamiento en las imágenes radiográficas y no se requirió cirugía de revisión. Las complicaciones son la dislocación y perforación del fémur durante la cirugía. Para los pacientes con buenas reservas óseas, esta técnica brinda a los cirujanos la oportunidad de completar la ardua y a veces peligrosa tarea de retirar un manto de cemento completa.

Revisión femoral no cementada

Vástago no cementado poroso proximal

Vástago no cementado poroso total

Tiene la ventaja de fijarse en la región diafisaria, se cree que este tipo de vástago tiene posibilidad de fijación biológica, y evita los problemas relacionados con la amplia cobertura del vástago, y evita la concentración de tensiones y la dificultad en la extracción. Por el contrario, su desventaja es que resulta ser la parte proximal del fémur más dañada y no es una parte ideal para proporcionar una fijación rígida. El extremo superior del fémur suele estar endurecido. Su recubrimiento total proporciona una superficie amplia donde se puede producir el crecimiento óseo. El inconveniente es la concentración de tensiones y la difícil extracción si fuese necesaria. Los resultados son equivalentes a los publicados con las técnicas de cementación. Del mismo modo, hay una correlación entre los resultados clínicos y radiológicos y el estado previo del fémur sobre todo en referencia a los defectos óseos.

Vástago no cementado de anclaje diafisario

Wagner y Wagner para poder evitar las cirugías de revisión que se pueden presentar en dos tiempos y poder conseguir a si mismo la reconstrucción ósea, se diseñó un vástago de revisión con forma cónica que es capaz de fijarse ala diáfisis femoral . Comprobaron que el fémur superior destruido se reconstruye habitualmente de forma espontánea y satisfactoria. Este tipo de vástago de anclaje diafisario se consigue una excelente estabilidad primaria. Por su construcción en titanio – aluminio - niobio permite la formación

de hueso directamente sobre la superficie metálica sin interposición de tejido conjuntivo. Los resultados a 6 y 7 años comunicados por el propio autor, son alentadores. El mismo principio, de la estabilidad primaria, es el que sigue Zweymüller con su prótesis de titanio. Con ella obtiene una estabilidad diafisaria, y además la porción metafisaria rellena de forma más completa el fémur proximal. Los resultados que presenta el propio autor le hacen preguntarse si verdaderamente son necesarios los injertos óseos en la cirugía de revisión, ya que al igual que con el vástago de Wagner se obtiene un aumento del soporte óseo en el fémur.

La indicación básica para cualquier vástago modular son los defectos femorales de Paprosky tipo II y tipo III. Para evitar defectos corticales, el implante debe exceder el defecto en al menos dos veces y media el diámetro del canal medular femoral para proporcionar un soporte adecuado.

El fracaso o éxito del método utilizado estará relacionado con diámetro del canal medular. Los canales muy anchos necesitan vástagos gruesos. La experiencia confirma que diámetros superiores a 18 mm están asociados a un mayor riesgo de desarrollar concentración de tensiones y un mayor peligro de producir dolor en el muslo. Desde el punto de vista técnico, es muy conveniente disponer de un sistema de prótesis que incluya distintas longitudes y geometría, tanto recta como curva. La preparación del canal incluye la extracción completa del cemento y el fresado con fresas rectas o flexibles. Habitualmente se implanta el diámetro del mismo número que la última fresa. El vástago debe estar ajustado por lo menos en cinco centímetros de la diáfisis femoral.

Vástago recubierto con hidroxiapatita

Los vástagos no cementados recubiertos con sustancias biológicamente activas (como la hidroxiapatita (HA)) son ampliamente utilizados en nuestro medio (KAR®, Furlong®, Omnifit®) y los resultados son satisfactorios. Por lo tanto, Vidalin propuso 109 pacientes reoperados con un vástago KAR® largo cuadrangular. Es un 25% más largo que el vástago estándar para puentear el área osteolítica. Su extremo distal está dividido en dos partes para proporcionar flexibilidad y adaptarse a la curvatura del eje femoral.

Vástagos encerrojados

Algunas otras alternativas que existen son la utilización de vástagos largos, que al igual que los sistemas de osteosíntesis de cadera, se pueden atornillar a la diáfisis femoral. Se han utilizado también en el tratamiento de las fracturas peri protésicas. El más utilizado es el vástago de la cadera Kent, con más de 300 casos. La característica fundamental del vástago es que se fija dentro del conducto medular femoral mediante tornillos que atraviesan tanto el vástago como la diáfisis. El método combina una prótesis de cadera y un clavo encerrojado y puede usarse tanto como artroplastia total de cadera o hemiartroplastia. Dispone de distinta longitud y grosor de vástago y de número de orificios para los tornillos.

Navarro Quilis incluye el vástago largo, este sistema se une a la diáfisis femoral por medio de pernos que impiden el hundimiento que puede aparecer durante el postoperatorio inmediato. Recientemente ha modificado la porción metafisaria, agrandándola con el fin de rellenarla por completo y dar estabilidad en esta zona. El vástago atornillado está indicado en los casos de fracturas periprotésicas y en todos los casos en que la pérdida de reserva ósea es importante. Con él se consigue la reosificación de forma constante sin necesidad de añadir injertos, permitiendo esperar resultados duraderos

2.- JUSTIFICACION

En el Hospital de Traumatología y Ortopedia no hay estadística que demuestre los factores de riesgo para el aflojamiento aséptico de ATC no cementada.

El Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla es un centro donde se realizan cotidianamente ATC no cementadas en pacientes con diagnóstico de coxartrosis como resultado de valoraciones por consulta externa para su mejoría clínica.

Es necesario conocer mediante estudio de casos y controles, los factores de riesgo más importantes que presentan los pacientes operados de ATC no cementada para su aflojamiento

El realizar este análisis justifica la elaboración del presente trabajo.

3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el Hospital de Traumatología y Ortopedia se operan una gran cantidad de pacientes de coxartrosisno cementadas, sin embargo, existe un porcentaje de los cuales regresan con diagnóstico de aflojamiento, por eso se considera necesario conocer los factores de riesgo.

Por lo que es necesario conocer los factores de riesgo que producen aflojamiento aséptico, para determinar los mejores cuidados de dichos pacientes antes y después del procedimiento quirúrgico

3.1 PREGUNTA CIENTÍFICA

¿Cuáles son los factores de riesgo para el aflojamiento aséptico de Artroplastia Total de Cadera no cementada en paciente con antecedente de coxartrosis en la UMAE HTO Puebla?

4.- HIPOTESIS

H1= La edad, el sexo, el IMC y la patología crónica degenerativa (HAS, DM IRC, AR), son los principales factores de riesgo para el aflojamiento de ATC cementada en paciente con antecedente de coxartrosis en UMAE HTO Puebla.

H0= La edad, el sexo, el IMC y la patología crónica degenerativa (HAS, DM IRC, AR) no son los principales factores de riesgo para el aflojamiento de ATC cementada en paciente con antecedente de coxartrosis en UMAE HTO Puebla.

5.- OBJETIVOS:

5.1.- Objetivo general:

Conocer los principales factores de riesgo para el aflojamiento aséptico de ATC no cementada en paciente con antecedente de coxartrosis en la UMAE HTO Puebla

5.2.- Objetivos específicos:

- Determinar la edad de los pacientes
- Determinar el Índice de Masa Corporal (peso y talla) de los pacientes
- Determinar la presencia de comorbilidades
- Identificar las causas más comunes que influyen en el aflojamiento aséptico de ATC

6.- MATERIAL Y METODOS.

6.1 Diseño del Estudio:

- Tipo de estudio: Comparativo
- Por tipo de agente: Causa-efecto
- Por asignación del agente: Observacional
- Por la población: Homodémico
- Por la medición: Transversal
- Por la recolección de la información: Retrolectivo
- Por la cronología: Retrospectivo

6.2.- Ubicación espacio temporal

Este estudio se realizó en el servicio de columna y cadera de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia del IMSS, durante el periodo de enero 2016 – enero 2019

6.3 Estrategia de Trabajo

Se recopiló información sobre todos los pacientes operados de ATC no cementada ocupando los expedientes clínicos, así como la interrogación y exploración directa del paciente.

6.4 Marco Muestral

6.4.1 Población

Pacientes derechohabientes del IMSS operados de ATC no cementada con antecedente de coxartrosis en la Unidad Médica de Alta Especialidad HTO del estado de Puebla.

6.4.2 Sujetos de Estudio

Pacientes derechohabientes del IMSS operados de ATC no cementada con antecedente de coxartrosis que reciban atención médica en la UMAE HTOP.

6.4.3 Criterios de Selección:

Criterios de inclusión:

- Pacientes de ambos géneros
- Pacientes mayores de 40 a 90 años
- Pacientes con coxartrosis manejados quirúrgicamente con ACT no cementada
- Pacientes operados unilateralmente

Criterios de exclusión:

- Pacientes con un proceso infeccioso postquirúrgico asociado.
- Pacientes con estancia hospitalaria prolongada posterior a procedimiento quirúrgico, por causas ajenas a la cirugía: descontrol metabólico o afecciones asociadas
- Paciente con ATC cementada
- Paciente con ATC no cementado secundario a fracturas de cualquier tipo de fémur proximal

Criterios de eliminación:

- Pacientes que soliciten salir del estudio.
- Muerte intrahospitalaria.
- Paciente que presenten o presentaron infección durante su estancia hospitalaria
- Pacientes fallecidos durante el periodo de la investigación

6.5 Diseño y Tipo de Estudio

- Tipo de estudio: comparativo, observacional, Homodémico, transversal, retrolectivo, retrospectivo

6.6 Tamaño de la muestra

- Muestra finita dada por el total de pacientes en el periodo de estudio

6.7 Variables y escala de medición.

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	VALORES
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Edad cumplida del paciente al momento de la recolección de datos	CUANTITATIVAS/DISCRETOS	En años	Adulto mayor Ancianos
Género	Conjunto de características diferenciadas que cada sociedad <i>asigna</i> a hombres y mujeres	El que se encuentre determinado en el expediente clínico	CUALITATIVAS/ CATEGORICAS	Sexo	Masculino Femenino
Comorbilidades *Metabólicas *Mecánica DM2 HAS IRC AR	Presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario	Tipo de alteración metabólica presente en el momento del estudio	DEPENDIENTES		
Índice de masa corporal (IMC)	Es una razón matemática que asocia la masa y la talla de un individuo	El que se encuentre determinado en el expediente clínico	DEPENDIENTES		Normal Sobrepeso Obesidad grado I Obesidad grado II Obesidad grado III

6.9 Método de recolección de datos

Los datos se obtuvieron del expediente clínico de los pacientes, utilizando una hoja de recolección de datos la cual se utilizó expresamente para este estudio.

6.10 Técnica y procedimiento

Una vez aprobado el protocolo por el comité local de investigación de la unidad médica participante se procedió a la captura de la información necesaria, a los pacientes se les invito a participar en el estudio y los que aceptaron firmaron una carta de consentimiento informado.

Los pacientes que cumplieron con los criterios de selección de la muestra, fueron sometidos a una elaboración de historia clínica dirigida (evaluando factores de riesgo descritos en la bibliografía internacional), y radiológica. Los datos se vaciaron en una hoja de recolección diseñada ex profeso para el estudio.

6.11 Análisis de datos

Se utilizó estadística descriptiva. Para la determinación de factores de riesgo se utilizará el modelo de regresión logística múltiple

Los datos fueron vaciados a una hoja de cálculo de Excel, posteriormente se analizaron en el programa SPSS v. 25 para Mac.

7.- Logística

7.1 Recursos humanos:

- Investigador responsable.
- Investigadores asociados al protocolo de investigación.

7.2 Recursos Materiales:

- Computadora
- Lápiz
- Papel
- Internet
- Software
- Base de datos tomada del HTOP

7.3 Recursos financieros

- Estarán dados por el IMSS y los investigadores.
-

7.4 Consideraciones Éticas:

El estudio fue aprobado por el comité de ética e investigación del departamento de tesis y exámenes de posgrado de la Facultad de Medicina de la Benemérita Universidad Autónoma de Puebla, así como de las unidades médicas participantes. Este protocolo está diseñado de acuerdo a los lineamientos anotados en los siguientes códigos:

Reglamento de la ley General de Salud

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

Reglamento federal:

Título 45, sección 46 y que tiene consistencia con las buenas prácticas clínicas.

Declaración de Helsinki:

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

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

Ver anexo de consentimiento informado

11.-Cronograma de Actividades:

GRÁFICA DE GANTT

<div style="text-align: right;">Tiempo</div> <div style="text-align: left;">Actividades</div>	OCTUBRE 2018	NOVIEMBRE 2018	ENE- DICIEMBRE 2019	ENERO- DICIEMBRE 2019	J	A	S	O	N
Presentación de protocolo	OCTUBRE								
Aceptación de protocolo									
Recolección de datos									

8. RESULTADOS

Se estudiaron 401 pacientes de los cuales 72 paciente presentaron el diagnóstico de aflojamiento aséptico de ATC no cementada con antecedente de coxartrosis, siendo eliminado 6 pacientes, 4 pacientes por presentar antecedente de fractura de segmento proximal de fémur y 2 diagnóstico de aflojamiento séptico trans quirúrgico dando como resultado un total de 66 pacientes con diagnóstico de aflojamiento. 329 pacientes con diagnóstico de ATC no cementada sin aflojamiento, siendo eliminados 150 pacientes por no contar con los expedientes o información completa requería para el estudio, dando como resultado un total de 179 pacientes con diagnóstico de ATC no aflojada (N=245) Cuadro 1

ATC	TOTAL	PACIENTES ELIMINADOS	NÚMERO DE PACIENTES	PORCENTAJES
AFLOJADOS	72	6	66	73%
NO AFLOJADOS	329	150	179	27%
TOTAL	401	156	245	100%

Cuadro 1. Total, de pacientes con ATC operados en la UMAE HTYO Puebla en el periodo 2016-2019.

De los 66 pacientes con aflojamiento protésico aséptico 34 (52%) fueron mujeres y 32 hombres (48%) , de los 179 paciente sin aflojamiento se obtuvieron 104 mujeres (58.2%) , 75 hombres (41.8%). Cuadro 2

GENERO	NUM. DE PACIENTES AFLOJADOS	Porcentaje	NUM, DE PACIENTESNO AFLOJADOS	PORCENAJES
FEMENINO	34	52%	104	58.2%
MASCULINO	32	48%	75	41.8%
TOTAL	66	100%	179	100%

Cuadro 2. Distribución por sexo de los pacientes operados de ATC en la UMAE HTYOP de 2016 a 2019.

La media de edad fue de 59.5 años (DS: 0.50), con una mediana de 59 años y una moda de 65 años. Se dividen en dos grupos, de acuerdo a rangos de edades, a los pacientes con aflojamiento aséptico lo siguiente: de 40-60 años 34 (52%) y de 60-80 años 32 (48%) (Gráfico 1).

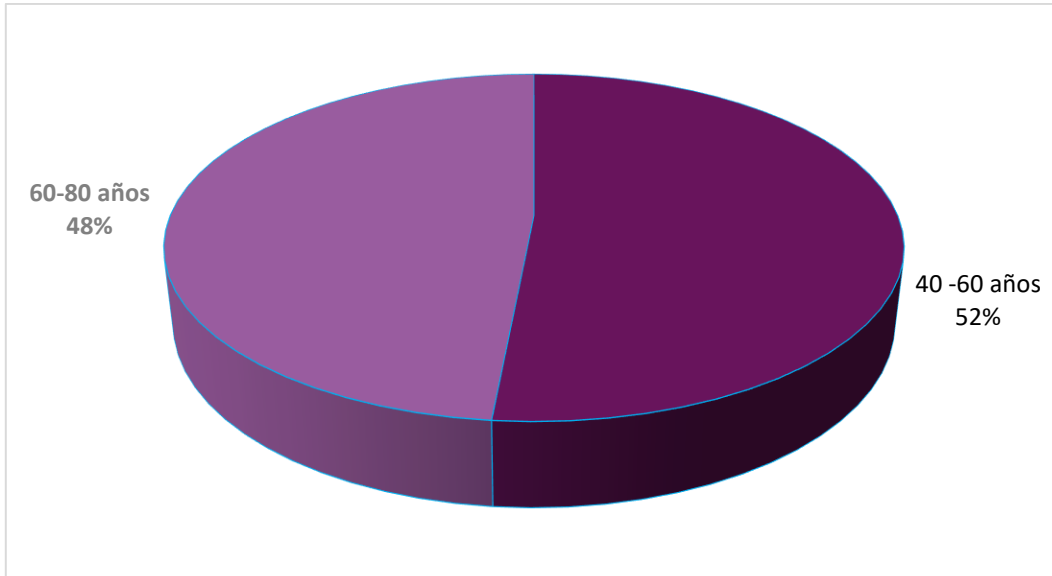
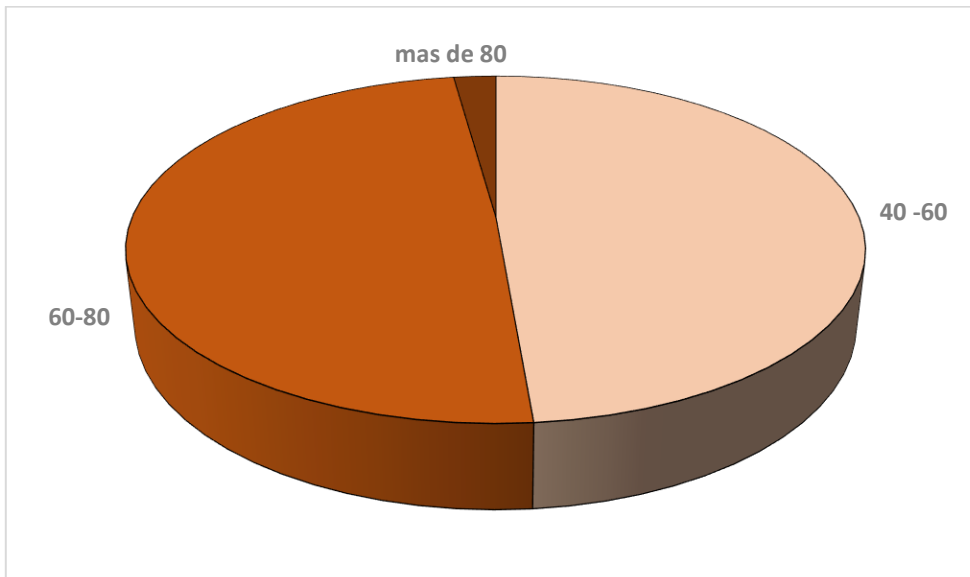


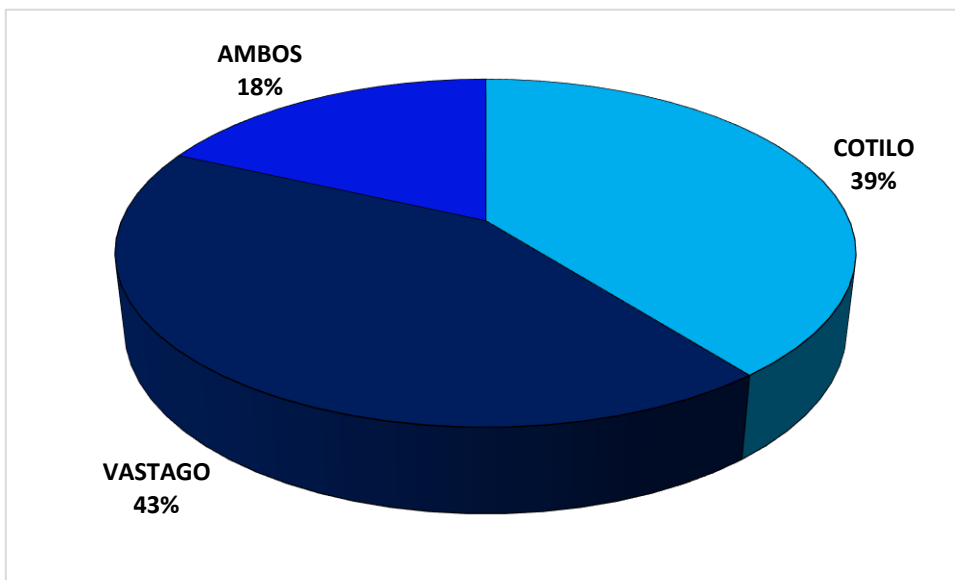
Gráfico 1. Rango de edad en pacientes con aflojamiento protésico de ATC en la UMAE HTYOP de 2016 a 2019.

Dentro del rango de edad de 40 a 85 años encontramos en pacientes sin aflojamiento aséptico: de 40 - 60 años 87 pacientes (48.6%) de 60 -80 años 88 pacientes (49.10%), más de 85 años 4 (2.20%) con una media de 60 años mediana de 60 años y una moda de 67 años (Gráfica 2).



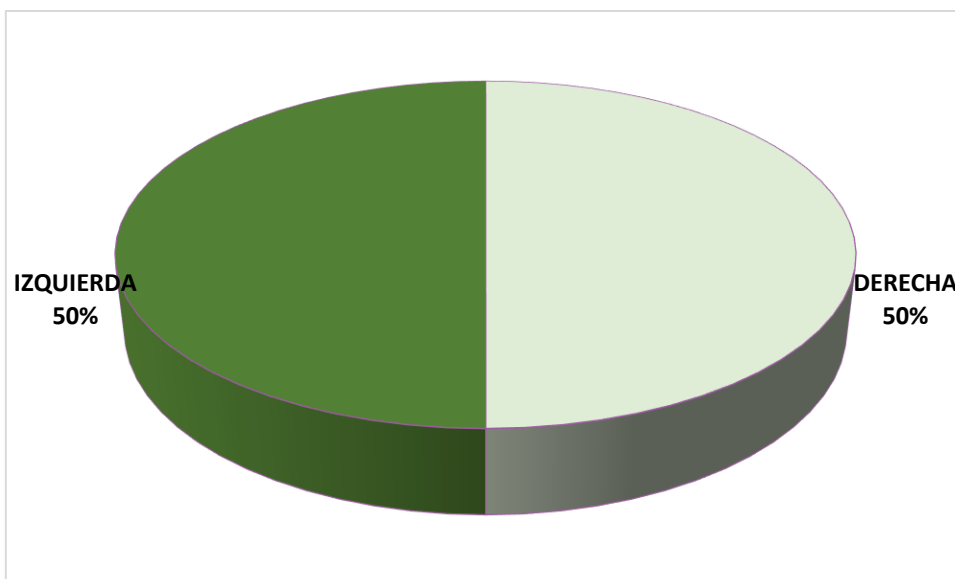
Gráfica 2.- Rango de edad en pacientes con aflojamiento protésico de ATC en la UMAE HTYOP de 2016 a 2019.

En el análisis por componente protésico y aflojamiento (n=66), se observó que 26 (39,3%) presentaron aflojamiento de la copa acetabular. 28 del vástago (42.40%) y 12 paciente presentaron aflojamiento de ambos componentes (18.1%). Grafica 3



Grafica3.Componente protésico en pacientes con aflojamiento protésico de ATC en la UMAE HTYOP de 2016 a 2019.

La extremidad afectada obteniendo como resultados: extremidad izquierda 33 (50%) y extremidad derecha 33 (50%). Grafica 4



Grafica 4. Extremidad afectada en pacientes con aflojamiento protésico de ATC en la UMAE HTYOP de 2016 a 2019.

Dentro de las comorbilidades que se tomaron para este estudio encontramos diabetes mellitus II (DMII), hipertensión arterial sistémica (HAS), Enfermedad renal crónica (IRC), artritis reumatoide (AR).

Se obtuvieron los siguientes resultados en pacientes con diagnóstico de aflojamiento protésico aséptico: de los 66 pacientes estudiados 11 pacientes con DM (16%), 9 con HAS (14%), 8 con IRC (12%), 7 con AR (11%), más de 1 comorbilidad 4 (6%), dando como resultado un total de 39 de pacientes (59%) con alguna o más comorbilidades y 27 pacientes sanos (41%).

Se obtuvieron los siguientes resultados en pacientes sin aflojamiento protésico aséptico: de los 179 pacientes estudiados 24 pacientes con DM (13.4%), 31 con HAS (17.3%), 5 con IRC (2.7%), 18 con AR (7.2%), más de 1 comorbilidad 13 (7.2%), dando como resultado un total de 91 de pacientes (50.60%) con laguna o más comorbilidades y 88 pacientes sanos (49.10%).

CORMOBILIDADES

	SI	NO	TOTAL	P
DM				
NO AFLOJADOS	24	155	179	0.529
AFLOJADOS	11	55	66	
TOTAL	35	210	245	
HAS				
NO AFLOJADOS	31	148	179	0.479
AFLOJADOS	9	47	66	
TOTAL	35	210	245	
IRC				
NO AFLOJADOS	5	174	179	.000
AFLOJADOS	8	58	66	
TOTAL	13	232	245	
AR				
NO AFLOJADOS	18	161	179	.007
AFLOJADOS	7	59	66	
TOTAL	13	232	245	

El índice de masa corporal (IMC) se estudió dentro de su clasificación (normal, sobrepeso y obesidad grado I y II) encontrando los siguientes resultados en los paciente con aflojamiento protésico 66 pacientes: 25 con sobrepeso (37,8%), 17 obesidad grado I (25.7%),5 obesidad grado II (7,50%) con un total de 47 pacientes (71.2%) en total con alteración en el peso y 19 pacientes con IMC normal (29%).

Los pacientes sin aflojamiento protésico 179 pacientes: 80 con sobrepeso (44.6%), 22 obesidad grado I (12.2%),2 obesidad grado II (1.10%) con un total de 104 pacientes (58,1%) en total con alteración en el peso y 75 pacientes con IMC normal (41.8 %).

SOBREPESO	SI	NO	TOTAL	P
NO AFLOJAFOS	80	99	179	0.000
AFLOJADOS	25	41	66	
TOTAL	105	140	245	
OBESIDAD I	SI	NO	TOTAL	P
NO AFLOJAFOS	22	157	179	0.000
AFLOJADOS	17	44	66	
TOTAL	39	206	245	
OBESIDAD II	SI	NO	TOTAL	P
NO AFLOJAFOS	2	177	179	0.000
AFLOJADOS	5	61	66	
TOTAL	7	238	245	

Resumen de procesamiento de casos

	Válido		Casos Perdido		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
IMC * AFLOJAMIENTO	245	98,4%	4	1,6%	249	100,0%

Tabla cruzada IMC*AFLOJAMIENTO

Recuento

		AFLOJAMIENTO		Total
		si aflojamiento	no aflojamiento	
IMC	normal	19	77	96
	sobrepeso	25	87	112
	obesidad grado I	17	13	30
	obesidad grado II	5	2	7
Total		66	179	245

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	24,215 ^a	3	,000
Razón de verosimilitud	21,616	3	,000
Asociación lineal por lineal	17,144	1	,000
N de casos válidos	245		

a. 1 casillas (12,5%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1,89.

Resumen de procesamiento de casos

	Válido		Casos Perdido		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
DM * AFLOJAMIENTO	244	98,0%	5	2,0%	249	100,0%

Tabla cruzada DM *AFLOJAMIENTO

Recuento

		AFLOJAMIENTO		Total
		si aflojamiento	no aflojamiento	
DM	si	11	24	35
	no	55	154	209
Total		66	178	244

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,397 ^a	1	,529		
Corrección de continuidad ^b	,180	1	,671		
Razón de verosimilitud	,387	1	,534		
Prueba exacta de Fisher				,541	,329
Asociación lineal por lineal	,396	1	,529		
N de casos válidos	244				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 9,47.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Resumen de procesamiento de casos

	Válido		Casos Perdido		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
HAS * AFLOJAMIENTO	244	98,0%	5	2,0%	249	100,0%

Tabla cruzada HAS*AFLOJAMIENTO

Recuento

		AFLOJAMIENTO		Total
		si aflojamiento	no aflojamiento	
HAS	si	9	31	40
	no	57	147	204
Total		66	178	244

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,502 ^a	1	,479		
Corrección de continuidad ^b	,264	1	,607		
Razón de verosimilitud	,518	1	,472		
Prueba exacta de Fisher				,562	,309
Asociación lineal por lineal	,500	1	,480		
N de casos válidos	244				

a. 0 casillas (0,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 10,82.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Resumen de procesamiento de casos

	Válido		Casos Perdido		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
AR * AFLOJAMIENTO	245	98,4%	4	1,6%	249	100,0%

Tabla cruzada AR*AFLOJAMIENTO

Recuento

		AFLOJAMIENTO		Total
		si aflojamiento	no aflojamiento	
AR	si	0	18	18
	no	66	161	227
Total		66	179	245

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	7,163 ^a	1	,007		
Corrección de continuidad ^b	5,762	1	,016		
Razón de verosimilitud	11,817	1	,001		
Prueba exacta de Fisher				,004	,003
Asociación lineal por lineal	7,134	1	,008		
N de casos válidos	245				

a. 1 casillas (25,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 4,85.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Resumen de procesamiento de casos

	Válido		Casos Perdido		Total	
	N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
IRC * AFLOJAMIENTO	245	98,4%	4	1,6%	249	100,0%

Tabla cruzada IRC *AFLOJAMIENTO

Recuento

		AFLOJAMIENTO		Total
		si aflojamiento	no aflojamiento	
IRC	si	8	1	9
	no	58	178	236
Total		66	179	245

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	18,219 ^a	1	,000		
Corrección de continuidad ^b	15,098	1	,000		
Razón de verosimilitud	16,017	1	,000		
Prueba exacta de Fisher				,000	,000
Asociación lineal por lineal	18,144	1	,000		
N de casos válidos	245				

a. 1 casillas (25,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 2,42.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

9.- DISCUSION

La artroplastia total de cadera (ATC) es un procedimiento ortopédico más exitoso que ha contribuido al alivio del dolor, así como la mejora de la función de la cadera en millones de pacientes en el mundo desde su introducción a fines de la década de 1960.

La artroplastia total de cadera ha sido un procedimiento quirúrgico dinámico y en evolución. La tecnología moderna e instrumentación junto con los métodos quirúrgicos estandarizados se unen para hacer que este procedimiento reconstructivo en pacientes severamente discapacitados, sea altamente predecible y efectivo en términos de costos.^{12, 13}

A pesar del éxito del diseño protésicos modernos y superficies de apoyo, alrededor del 10% de las prótesis ATC tienden a fallar en 10 años. ¹². Se ha observado que para el desarrollo del aflojamiento aséptico la parte del proceso de falla mecánica de la construcción impulsada por la pérdida ósea mediada por inflamación, múltiples factores median la susceptibilidad de un individuo a este proceso. Estos pueden dividirse ampliamente en factores relacionados con el paciente, la cirugía y la prótesis. En nuestro estudio observamos que los factores extrínsecos de riesgo que tuvieron una significancia estadística fueron las comorbilidades que se presentaron en el paciente siendo de gran importancia la AR, IRC sobre la DM y HAS. Otro factor importante fue el IMC tanto como el grado de obesidad, dando como resultado mas alojamientos el sobrepeso

Las tasas de supervivencia a largo plazo son buenas y excelentes para los componentes femorales no cementados contemporáneos. Existe evidencia en la literatura actual de que el sitio acetabular es crítico en la ATC no cementada, especialmente en pacientes jóvenes.
13

En la literatura revisada menciona que los problemas de osteólisis y desgaste acelerado del polietileno se hacen más evidentes en el paciente joven encontrando que las tasas de falla de la prótesis acetabular son mayores en estos pacientes ya que esto presentan una mayor actividad intermedia a intensa tienen cuatro veces más probabilidades que los menos activo para desarrollar el aflojamiento de la prótesis acetabular¹². Así mismo la obesidad se ha considerado una contraindicación relativa para el remplazo articular de cadera, ya que la articulación es sometida a una fuerza de reacción experimentada en la cadera es directamente proporcional al peso corporal y, por lo tanto, la obesidad se consideró un factor de riesgo de falla de la prótesis.^{13,12}

Así como el peso y la edad influían en el resultado de la artroplastia total de cadera (ATC). El sexo y el diagnóstico subyacente afectaban la supervivencia a largo plazo de ambos componentes.

Se observó en la biografía utilizada para este estudio que la edad baja edad, el sexo masculino, las prótesis no cementadas y los primeros 10 años de cirugía fueron factores de riesgo para el aflojamiento de las prótesis (11). En comparación con la literatura mundial ya

mencionada nuestro estudio que el sexo más afectado para el aflojamiento fue el femenino y no el con un porcentaje de aflojamiento para el sexo masculino de 48% sobre un 52% sobre el sexo femenino. La obesidad considerada como factor de riesgo se afirma en nuestro estudio, pero se destaca aún más el riesgo de aflojamiento con un sobrepeso no solo con obesidad grado I o II ya que fue mayor el porcentaje de sobrepeso que se presentó en este estudio en comparación con los pacientes que no presentaron aflojamiento.

Se ha encontrado que el riesgo de revisión del vástago debido a aflojamiento aséptico fue menor en pacientes reumatoides que con osteoartritis primaria, mientras que la supervivencia de la prótesis acetabular fue similar (12). Dentro de las comorbilidades mencionadas se obtiene con alta significancia para el aflojamiento aséptico protésico de cadera en pacientes con AR con lo que no presentaron aflojamiento.

El componente aflojado no tubo significancia ya que mostro el mismo porcentaje de aflojamiento tanto para el componente femoral como para la copa acetabular.

Las fortalezas que ofrece este estudio es la comparación del aflojamiento protésico aséptico en pacientes con diagnóstico de coxartrosis con pacientes que no presentaron aflojamiento en el año 2016 al 2019.

Las debilidades del estudio fueron no contar con los factores intrínsecos para el aflojamiento protésico (material protésico utilizado, mediciones radiográficas y técnica quirúrgica utilizada) ya que no se contaban con la base de datos en expedientes, almacén y radiografías con toma de técnica deficiente.

10.-CONCLUSION

Se identificaron los siguientes factores de riesgo para el aflojamiento aséptico en ATC no cementada en pacientes con coxartrosis en el año 2016 2019. De los factores extrínsecos estudiados y analizados se concluye que solo la AR y IRC de todas las comorbilidades estudiadas tiene relevancia para el aflojamiento protésico y se observa que la HAS y DM no presentan ningún factor de riesgo para el mismo. El IMC estudiado en la clasificación de sobrepeso, obesidad tanto en la subdivisión de Grado I como Grado II se observa que sí existe correlación en la presencia de la presencia de obesidad sin embargo en este estudio se concluyó que no sólo la obesidad es causa del aflojamiento protésico si no también el sobre peso afectando en su mayor porcentaje a los pacientes del estudio

8 Bibliografía

- 1.-Elena Palenzuela Perez, Revisión Bibliográfica de los Aflojamientos en las Prótesis de Cadera, (Tesis Doctoral) México DF, universidad de la Laguna 2015 Oliver Marín-Peña^a.
- 2.- Esther Fernández-Tormos, Pedro D., Paulo R., Luis P. Anatomy and function of the hip joint. Arthroscopic anatomy, ELSEVIER,.2016.02.001
- 3.- Ernesto Pérez Triana, Sandra B., Marena J. **Anatomic-functional bases of the hip joint and its relation with the fracture**, Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas. Matanzas, Cuba. Rev.Med.Electrón. vol.40 no.3 Matanzas may.-jun. 2018
- 4.- Cristina González P, Evolución de la Indicación de Artroplastia Total de Cadera y Recambio de Artroplastia Total de Cadera en Andalucía,(Tesis Doctoral), Universidad de Malaga, 2015
- 5.-Duque J.F, Navarro R, Navarro R, Ruiz J.A. Biomecánica de la prótesis total de cadera cementada y no cementada. canarias médica y quirúrgica. 2011; 25(9):46-
- 6.-Mazzucchelli Esteban R. Anatomía y biomecánica. Villa Alcázar L.F., Pérez Cabailler A. J. Monografías médico-quirúrgicas del aparato locomotor. La cadera. España, Elsevier. 2001. p. 1-11.
- 7.- Zujur, D. Álvarez B . Prótesis en artroplastia total de cadera y recubrimientos bioactivos de quitosano para mejorar su desempeño, Revista Ingeniería Biomédica ISSN 1909-9762 / Volumen 10 / Número 19 / Enero-junio de 2016 / pp. 33-43
- 8.- Duque J.F, Navarro R, Navarro R, Ruiz J.A. Biomecánica de la prótesis total de cadera cementada y no cementada. canarias médica y quirúrgica. 2011; 25(9):46-32
- 9.- Murcia A, Suarez M. Aflojamiento de la artroplastia de cadera. Patología del aparato Locomotor. 2007, (5):21-12
- 10.-López M, Hernández P, Peregrina M. Vástagos cementados y no cementados en artroplastias totales de cadera por coxopatías mecánicas. Rev Esp Cir Osteoart. 1998;194(33):59-65
- 11.-Bordini B. Stea S; De Clerico M,Factors affecting aseptic loosening of 4750 total hip arthroplasties: multivariate survival analysis MBC Article number: 69 (2007)
- 12.-Scott J. MacInnes, Andrew Gordon and J. Mark Wilkinson, Risk Factors for Aseptic Loosening Following Total Hip Arthroplasty, Academic Unit of Bone Metabolism and Department of Orthopaedics, University of Sheffield.

13.-Streit, MR, Schröder, K., Körber, M. *et al.* High survival in young patients using a second generation uncemented total hip replacement, International Orthopaedics (SICOT) (2012) 36:1129–1136

14.-D. García Germán Vázquez, Delgado M., Cirugía Ortopédica y Traumatología 2. Patología degenerativa de la cadera. Artroplastia de cadera capítulo 54, Editorial Médica Panamericana página 539.

15.- Mazzucchelli Esteban R. Anatomía y biomecánica. Villa Alcázar L.F., Pérez Caballer A. J. Monografías médico-quirúrgicas del aparato locomotor. La cadera. España, Elsevier. 2001. p. 1-11.

16.- Maccauro G, Piconi C, Proietti L, Timpanaro M, De Santis V, Magliocchetti G, et al. Analysis of the catastrophic failure of a THR: The role of the acetabular component. 2001;11:201-8.

17.- Stossel CA. The Kent Hip. Congreso de Cirugía de Revisión de artroplastias de cadera. Gijón 2001. Libro de Resúmenes. pág 87-90.

18.- Paprosky WG, Perona PG, Lawrence JM. Acetabular defect classification and surgical reconstruction in revision arthroplasty: A 6-year follow-up evaluation. J Arthroplasty 1994; 9:33-44.

9 ANEXOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: Factores de riesgo para el aflojamiento aséptico de ATC cementada en paciente con antecedente de coxartrosis operados en la unidad médica de alta especialidad hospital de traumatología y ortopedia de Puebla.

Patrocinador externo (si aplica):	Ninguno
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla,
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	En el Hospital de Traumatología y Ortopedia no hay estadística que demuestre los factores de riesgo para el aflojamiento aséptico de ATC cementada en paciente con antecedente de coxartrosis
Procedimientos:	Aplicación de cuestionarios
Posibles riesgos y molestias:	Dolor a la exploración física.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Conocer los factores de riesgo para el aflojamiento aséptico de prótesis de cadera no cementada
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados serán utilizados para una tesis. Sin embargo, a usted se le darán a conocer en la consulta externa.
Participación o retiro:	A voluntad del paciente. Si usted se retira no hay ningún problema, ni en su atención médica por esta enfermedad ni para sus familiares.

Privacidad y confidencialidad:

En caso de colección de material biológico (si aplica):

- No autoriza que se tome la muestra.
- Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
- Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio:	Conocer los factores de riesgo mas frecuentes para el aflojamiento aseptico de protesis total de cadera no cementada
------------------------------------	--

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

Investigador	Dr Edgar Corpus Mariscal
Responsable:	
Colaboradores:	<u>Dra. Sandra Sánchez Fernández Dr Montiel</u>
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	
Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio	
Clave: 2810-009-013	

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Nombre: _____

Edad: _____ Sexo: _____ Teléfono: _____

Comorbilidades: _

DM2 _____ HAS: _____ IRC: _____ AR: _____

Peso: _____ Talla: _____ IMC:

Diagnóstico: _____

Cadera afectada: _____

Se realizó control de peso prequirúrgico: SI () NO ()

Tiempo que presenta con la prótesis _____