



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO.**

---

---

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO.

**THE AMERICAN BRITISH COWDRAY  
MEDICAL CENTER, I.A.P.**

DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA.

**EL HUESO ALOGENICO DE CABEZA FEMORAL DE DONADOR VIVO  
TERMODESINFECTADO PARA LA CIRUGIA DE RECONSTRUCCION  
ARTICULAR.**

TESIS DE POSTGRADO  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

P R E S E N T A:

**DR. RAUL ALVAREZ SAN MARTIN.**

DIRECTOR DE TESIS:  
**DR. JOSE ANTONIO VELUTINI KOCHEN**

PROFESOR TITULAR:  
**DR. JUAN MANUEL FERNANDEZ VAZQUEZ**



MÉXICO, D.F; FEBRERO 2009.



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.**

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO.

**THE AMERICAN BRITISH COWDRAY  
MEDICAL CENTER, I.A.P.**

DEPARTAMENTO DE ORTOPEDIA.

**EL HUESO ALOGENICO DE CABEZA FEMORAL DE DONADOR VIVO  
TERMODESINFECTADO PARA LA CIRUGIA DE RECONSTRUCCION  
ARTICULAR.**

TESIS DE POSTGRADO  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

P R E S E N T A:

**DR. RAUL ALVAREZ SAN MARTIN**

DIRECTOR DE TESIS:  
**DR. JOSE ANTONIO VELUTINI KOCHEN**

PROFESOR TITULAR:  
**DR. JUAN MANUEL FERNANDEZ VAZQUEZ**

MÉXICO, D.F; FEBRERO 2009.

Dr. José Halabe Cherem.

Jefe del Departamento de Enseñanza e Investigación.

American British Cowdray Medical Center I.A.P.

Dr. Juan Manuel Fernández Vázquez.

Profesor Titular del Curso de Traumatología y Ortopedia.

American British Cowdray Medical Center I.A.P.

Dr. José Antonio Velutini Kochen.

Profesor Adjunto del Curso de Traumatología y Ortopedia.

American British Cowdray Medical Center I.A.P.

Asesor de Tesis.

Dr. Raúl Álvarez San Martín.

## **AGRADECIMIENTOS.**

A mi familia por su amor, disciplina y fundamental apoyo, siempre incondicionales.

A mis abuelos por compartir su filosofía de vida y enseñarme que los objetivos se consiguen con trabajo, disciplina, constancia y dedicación.

A la Dra. Jimena Ramírez de Aguilar Frías por compartir su asombroso intelecto y darme su sincero apoyo, su infinita confianza, su reconfortante compañía y su eterno amor.

A la Familia Ramírez de Aguilar Frías por su incondicional apoyo y constante motivación.

A mis compañeros de residencia, por apoyarme y acompañarme en los buenos y los malos momentos durante nuestra formación.

Al Dr. José Antonio Velutini Kochen por su ética, por su humanismo, por sus enseñanzas, por su filosofía de vida, por creer en mí y por brindarme la oportunidad.

Al Dr. Juan Manuel Fernández Vázquez por mostrarme que la ética, la disciplina, la constancia y el carácter son claves para el éxito.

A los Dres del Centro Médico ABC: Nelson Cassis Zacarías, Alberto Harfush Nasser, Javier Camacho Galindo, Pablo Tarazona Velutini, Carlos Procell Villalobos, Josef Schenk Palao, Pablo Castañeda Leeder, Carlos Juárez Rojas, Jorge López Curto, José Carlos Sauri Arce, Felipe Haces García, Mario Martínez Villalobos, Roberto Galván Lizárraga, Humberto Aguilar López, Simon Bild

Grodzieck, Luis Nualart Hernández, Georges Girgis MacDissy, Mauricio Montalvo Reynoso, Alejandro Aguilera Zarzosa, Flavio Di Silvio López, Mauricio Arouesty Dueñas y Ellie El-Mann Arazi por su ética, su confianza, su academia y su guía durante mi aprendizaje y formación como especialista.

Al Dr. Isaac Blank † por su humanismo, enseñanza y confianza.

Al Dr. José Halabe Cherem por fomentarme la academia y la investigación.

A mis maestros del IMSS CMN SXXI el Dr. Haiko Nellen Hummel y Dr. Julián MacGregor Gooch por enseñarme el razonamiento clínico, la ciencia, el amor, el respeto y el humanismo que requiere la medicina.

Al Dr. Jorge Guevara Fonseca y Luis Felipe Montaña Estrada por mantener en mí la motivación por la investigación.

Al Dr. Enrique Grauer Wiechers y al Dr. Leobardo Ruíz por su orientación, motivación y apoyo.

A los Dres de la ENDO-Klinik: Thorsten Gehrke, Wolfgang Klauser, Joachim Löher, Joachim Wodke, Hanko Wendt, Hans Mau, Michael Zink, Bernd Schwantes y Daniel Briem por su apoyo, enseñanza y amistad.

Al Maestro Julio Cancino y León por su amistad, su incondicional apoyo y su muestra de coraje por la vida.

A la UNAM y a la Facultad de Medicina por grabar en mi alma el Allis Vivere.

A Billy, Dorothy y Patobanton por su optimismo, disciplina y coraje.

## Índice.

|   |    |
|---|----|
| 1.Introducción.....   | 1  |
| 2.Resumen.....  | 3  |
| 3.Planteamiento del problema.....   | 4  |
| 4.Marco teórico.....  | 5  |
| 4.1 Composición ósea y actividad biológica.....   | 5  |
| 4.2 Substitutos de injerto óseo.....  | 7  |
| 4.3 Aloinjertos de hueso esponjoso.....   | 7  |
| 4.4 Biología del Aloinjerto.....  | 9  |
| 5.Objetivos.....  | 13 |
| 6.Hipótesis.....  | 13 |
| 7.Justificación.....  | 13 |
| 8.Alcance.....  | 14 |
| 9.Metodología y Diseño.....   | 15 |
| 10.Capítulos.....   | 17 |
| I. Aspectos anatómicos y biomecánicos micro y macroscópicos de la cabeza femoral y su relación con el injerto óseo alogénico de donador vivo termodesinfectado..... | 17 |
| I.1 Embriología del Fémur Proximal.....   | 17 |
| I.2 Genoma y Morfología del Fémur Proximal.....   | 17 |
| I.3 Anatomía y Antropometría del Fémur Proximal.....  | 18 |
| II. Definición de hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado.....  | 34 |
| II.1 Tratamiento térmico de los injertos óseos.....   | 36 |
| II.2 Propiedades mecánicas del hueso tratado con calor.....   | 37 |

|   |    |
|---|----|
| II.3 Efecto del calentamiento a 80°C sobre las propiedades de osteointegración del hueso esponjoso.....   | 38 |
| II.4 Efecto del calentamiento a 80°C sobre la antigenicidad de las células rojas.....   | 40 |
| II.5 Efecto del calentamiento a 80°C sobre las bacterias patogénicas vegetativas que afectan al humano.....   | 41 |
| II.6 Efecto del calentamiento a 80°C sobre los virus patogénicos que afectan al humano.....   | 43 |
| III. Protocolo de toma y preparación de cabezas femorales de donador vivo en quirófano para procesamiento y almacenamiento en banco de hueso termodesinfectado..... | 46 |
| Descripción del Protocolo ENDO-Klinik Hamburg.....  | 46 |
| IV. Descripción del sistema de banco de hueso Marburg para la desinfección térmica de trasplante alogénico de cabeza femoral de donador quirúrgico (vivo).....      | 48 |
| Sistema Lobator sd-2.....   | 48 |
| V. Técnicas de reconstrucción articular empleando el hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado.....                                       | 52 |
| VI. Experiencia de la ENDO-Klinik con el uso del aloinjerto de cabeza femoral termodesinfectada para la cirugía de reconstrucción ósea.....                         | 56 |
| VII. Experiencia del Centro Médico ABC con el uso de aloinjertos para la cirugía de reconstrucción ósea.....  | 59 |
| VIII. Epidemiología de las principales enfermedades que ameritan el reemplazo articular de cadera primario y de revisión en el adulto mayor.....                    | 60 |



|  |    |
|--|----|
| VIII.1 Proyecciones de Población en México. Adultos Mayores.....   | 60 |
| VIII.2 La Salud del Adulto Mayor en México.....  | 61 |
| VIII.3 Osteoartrosis y Fracturas de Cadera.....  | 64 |
| VIII.4 El Reemplazo Articular como solución a la Osteoartrosis y Fracturas de Cadera en el Adulto Mayor.....   | 65 |
| <br>   |    |
| IX. Potenciales usos del hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado en la Traumatología.....  | 68 |
| <br>   |    |
| X. Bancos de tejidos óseos en México; opciones de la Ortopedia Mexicana.....   | 69 |
| <br>   |    |
| XI. Regulaciones sanitarias mexicanas para el uso de tejidos humanos en transplantes y su relación con el potencial uso del hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado..... | 74 |
| <br>   |    |
| XII.1 Reformas a la Ley General de Salud en su Título XIV.....   | 75 |
| Diario Oficial. Ley General de Salud Capítulo I. Disposiciones Comunes.....  | 79 |
| Artículo 314.....  | 79 |
| Fracción III.....  | 79 |
| Fracción VI.....   | 80 |
| Fracción X.....  | 80 |
| Fracción XII.....  | 80 |
| Fracción XIV.....  | 80 |
| Diario Oficial. Ley General de Salud. Capítulo III. Transplantes.....  | 81 |
| Artículo 330.....  | 81 |
| Artículo 331.....  | 81 |
| Artículo 332.....  | 81 |
| Artículo 333.....  | 81 |
| Artículo 335.....  | 83 |
| Artículo 342.....  | 83 |

|  |    |
|--|----|
| XIII. Propuesta de generación de bancos locales de tejido óseo en centros hospitalarios de tercer nivel en México..... | 84 |
| 10. Conclusiones.....  | 88 |
| 11. Tablas.....  | 97 |
| 12. Bibliografía.....  | 98 |

## 1. INTRODUCCION.

Debido al aumento de esperanza de vida en las poblaciones a nivel mundial el número de pacientes en los que se realiza un reemplazo articular y su revisión (única o múltiple) se han incrementado y con esto el manejo de las deficiencias óseas.

En las artroplastías de revisión de cadera las causas más comunes de deficiencia ósea son el aflojamiento aséptico con la osteolisis periprotésica inducida por partículas, la migración del implante, la infección y la pérdida ósea iatrogénica ocurrida durante la extracción del implante. (1)

Los implantes ortopédicos han sido diseñados para substituir la pérdida ósea surgiendo así los modulares, aquellos con vástagos largos, con aumentos metálicos para el reemplazo de calcar, o hasta con diseños especiales personalizados para la patología de cada paciente (p.ej. el fémur total). Lo anterior junto con las técnicas de reconstrucción articular que hacen uso de injertos óseos autólogos, heterólogos, homólogos, substitutos óseos como aumentos metálicos modulares, aumentos metálicos trabeculares, cerámicas, acrílicos, cementos óseos, polímeros, y elementos biológicos como los factores de crecimiento, la matriz ósea desmineralizada, y los elementos celulares de médula ósea, constituyen varias opciones para la cirugía de revisión.

Los injertos óseos y los materiales substitutos de hueso han tomado un papel importante durante la reconstrucción articular con pérdidas óseas.

El hueso humano de banco está disponible en distintas formas. El hueso que retiene su morfología varía desde fresco y congelado, el cual tiene propiedades mecánicas más fuertes pero mayor riesgo de infección y rechazo, hasta el congelado-liofilizado, el cual es más débil pero potencialmente menos tóxico.(2)

Los usos clínicos del injerto óseo homólogo esponjoso en la revisión de los componentes tanto acetabulares como femorales son variadas a nivel mundial. En la zona acetabular incluyen el uso del injerto óseo heterólogo con componentes hemisféricos acetabulares no cementados, injerto de defectos osteolíticos con retención de una copa no cementada, injerto esponjoso con redes o anillos de reconstrucción acetabular e impactación del injerto óseo con cemento. (3) En tanto que en la zona femoral se realizan la impactación del injerto óseo con cemento, injerto óseo alrededor de componentes bien fijos e injerto de lesiones osteolíticas en el trocánter mayor (4).

Estas técnicas de reconstrucción articular pueden proveer un aporte mecánico y anatómico suficiente para un implante, que de otra forma, no sería soportado de manera adecuada por el hueso nativo y también brindar un llenado en las zonas de deficiencias óseas, con el objetivo de asegurar una mejor reserva ósea para futuras reconstrucciones, si éstas son requeridas (5)(6).

La disponibilidad de estos procedimientos requieren tanto de un centro hospitalario que cuente con la infraestructura (quirófanos, banco de tejidos, laboratorios) y el personal capacitado (médicos especialistas, enfermeras, químicos y técnicos de laboratorio), así como con una fuente de tejidos. Todo esto confiere a estos procedimientos su carácter de alta especialidad, siendo realizados dentro de la jerarquía hospitalaria mexicana en centros médicos de tercer nivel.

Desde mediados de la década de los noventa tanto el banco de tejido óseo termodesinfectado así como el hueso de cabeza femoral proveniente de donador vivo que se somete a termodesinfección, han constituido una fuente de tejidos óseos autosuficiente en la República Federal de Alemania, especialmente en centros de referencia y concentración mundial para la reconstrucción articular como lo es la ENDO-Klinik en Hamburgo (6000 implantes de cadera primarios y 1500 revisiones por año). Esto obliga al análisis y al juicio de la aplicación de esta tecnología a los centros hospitalarios mexicanos de tercer nivel (Alta Especialidad), para hacer frente a la pérdida ósea en la cirugía de reconstrucción articular y ofrecer una alternativa más de solución a todo lo que esto implica.

## **2. RESUMEN.**

Debido al aumento de esperanza de vida en las poblaciones a nivel mundial el número de pacientes en los que se realiza un reemplazo articular y su revisión (única o múltiple) se han incrementado y con esto el manejo de las deficiencias óseas.

En las artroplastías de revisión de cadera la causa más común de deficiencias óseas es el aflojamiento aséptico con la osteolisis periprotésica inducida por partículas. Otras causas son la migración del implante, la infección y la pérdida ósea iatrógena ocurrida durante la extracción del implante.

Los injertos óseos y los materiales sustitutos de hueso han tomado un papel importante durante la reconstrucción articular con pérdidas óseas

Desde mediados de la década de los noventa tanto el banco local de tejido óseo termodesinfectado así como el hueso de cabeza femoral proveniente de donador vivo que se somete a termodesinfección, han constituido una fuente de tejidos óseos autosuficiente en la República Federal de Alemania, especialmente en centros de referencia y concentración mundial para la reconstrucción articular como lo es la ENDO-Klinik en Hamburgo (6000 implantes de cadera primarios y 1500 revisiones por año). Esto permite además de una fuente de hueso constante, la instalación de un banco de hueso local (dentro de la misma unidad hospitalaria). Esta tecnología ofrece una alternativa más para hacer frente a la pérdida ósea en la cirugía de reconstrucción articular y a todo lo que esto implica.

En México hasta la fecha no existe el concepto de banco de hueso local ni la tecnología de termodesinfección de cabezas femorales de donador vivo (quirúrgico) como fuente de hueso, por lo que nos obliga a evaluar sus características, utilidad, adaptabilidad y ventajas para hacer frente a problemas de salud musculoesqueléticos específicos que involucran a la pérdida ósea y la cirugía de reconstrucción con aloinjertos óseos.

Palabras clave. Injerto, aloinjerto, óseo, banco, tejidos, termodesinfectado, cabeza, femoral, artroplastía, cadera, reconstrucción, articular, aflojamiento, aséptico.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

En México tanto la transición epidemiológica y demográfica en los próximos 50 años así como la gran demanda de aloinjertos, la falta de donación de éstos y las limitaciones de las tecnologías de los bancos de hueso descentralizados, hacen que la pérdida ósea sea un problema de salud. El banco de hueso local y la tecnología de termodesinfección de cabezas femorales de donador vivo (quirúrgico) son una fuente de hueso que ofrece una alternativa más para hacer frente a la pérdida ósea en la cirugía de reconstrucción articular y a todo lo que esto implica.

#### **4. MARCO TEORICO.**

##### 4.1 Composición ósea y actividad biológica.

El hueso es un arreglo fisiológico de mineral, proteínas y elementos celulares. Las proteínas estructurales de la matriz y los minerales proveen una fuente para la formación nueva de hueso (Osteoconducción).

Las proteínas sanguíneas incluyendo a los factores de crecimiento y a las citocinas estimulan y señalizan el crecimiento de hueso nuevo (Osteoinducción).

Comúnmente los substitutos minerales pueden conferir osteoconducción, mientras que la matriz ósea desmineralizada (DBM Demineralized Bone Matrix) muestra capacidades osteoinductivas.

La formación de hueso nuevo, osteogénesis, requiere de la actividad celular. Los substitutos óseos actualmente no son osteogénicos, ya que no contienen el componente celular requerido para esto, como los osteoblastos, osteoclastos y osteocitos.

Los substitutos osteogénicos requieren de la presencia de células en un medio que favorezca la osteoinducción y la osteoconducción.

Un compuesto osteogénico hipotético requeriría un mineral poroso osteoconductor intercalado con una red de matriz osteoinductiva, con osteoblastos genéticamente diseñados depositados en lagunas en estado de espera de una proteína o un factor de crecimiento. El compuesto mineral-matriz debería recibir el factor de crecimiento antes de ser implantado.

La hidroxiapatita (HA) es la forma más abundante de fosfato de calcio en fase mineral en el hueso, con una relación óptima de Ca:P de 10:6.

Su estructura cristalina inestable y débil le permite el intercambio iónico con el carbón, los iones hidróxido y un flujo entre distintos precursores minerales tales como el fosfato de calcio y el fosfato tricálcico (TCP).

Esta inestabilidad permite la tolerancia y actividad ósea de los substitutos óseos. A excepción del sulfato de calcio, estos substitutos minerales son sales fisiológicas de calcio.

La hidroxiapatita (HA) deposita una matriz de colágena tipo I, donde la actividad celular ocurre, para crear el enrejado subyacente en el hueso.

El injerto óseo autólogo tiene un potencial osteogénico, por la presencia de células óseas y proteínas de matriz. La reabsorción ósea es un evento común reportado para los injertos óseos. Esto es referido como la desaparición del hueso radiográficamente. La desaparición, sin embargo, puede representar diferentes posibilidades. Puede ocurrir de manera rápida por disolución química, por alteración física como las microfracturas o por fagocitosis como la de reacción a cuerpo extraño. El lento proceso de remodelación ósea puede incluir la resorción. La verdadera remodelación es la deposición y remoción ósea mediada por la actividad celular y los factores fisiológicos y ambientales. Debido a que la distinción entre disolución y remodelación es raramente descrita, el cirujano debe considerar estos efectos al seleccionar un substituto.

Otro aspecto que interviene es la ley de Wolf del estrés mecánico. Esta descripción de 1892 habla de las generalidades de la deposición ósea de acuerdo a las líneas de estrés, sin embargo los modelos celulares y microambientales para apoyar a la ley de Wolf están aún por definirse. Ensayos específicos en humanos que midan el índice o la intensidad de la actividad ósea como osteoinducción y osteoconducción aún no existen.



## 4.2 Substitutos de injerto óseo

Materiales osteoconductivos. La mayoría de los materiales osteoconductivos disponibles son compuestos basados en minerales, con complementos de hidroxiapatita. Estos son generados de injertos óseos humanos, injertos óseos xenógrafos (bovino usualmente), calcio de coral, o manufacturados sintéticamente. Las principales fórmulas minerales son bloques y gránulos de coral o minerales sintéticos y cementos sintéticos inyectables. Los materiales basados en colágena también existen como una red o un transportador de matriz para otras sustancias. Hasta la fecha la colágena usada en humanos son derivadas de bovinos.

Materiales osteoinductivos. La matriz ósea desmineralizada (DBM demineralized bone matrix) es la forma más popular de compuesto osteoinductivo. Es la matriz de colágena del injerto óseo después de un proceso extenso en el cual se remueven la sangre, las células y los minerales. Disponible en un número variado de formas, su material transportador provee textura y flexibilidad para adaptar el sitio receptor y es usado primariamente como un extensor del injerto. Su papel osteoinductivo en humanos aún no ha sido determinado.

Los materiales autógenos varían desde el aspirado de médula ósea (BMA Bone Marrow Aspirate) o injertos óseos esponjosos o corticoesponjosos. Estos son osteoinductivos, osteoconductivos y presentan capacidades potencialmente osteogénicas.

## 4.3 Aloinjerto de hueso esponjoso.

En comparación con los injertos autólogos, los aloinjertos se han caracterizado por ser pobres promotores de la reparación ósea a pesar de que se obtienen de sitios como la cabeza femoral, el ilium, la tibia proximal o el fémur distal (7).

En las primeras 2 semanas después de la implantación, los aloinjertos frescos provocan una reacción inmunológica agresiva mediada por los linfocitos y macrófagos del huésped. Esto conlleva a la destrucción y a la eventual inhibición de la respuesta osteoinductiva esencial (mediada por factores de crecimiento), requerida para la incorporación del injerto. La neoangiogénesis también se ve retrasada con la nueva formación de vasos rodeados por células inflamatorias llevándolos a la oclusión y la necrosis. Hacia las 8 semanas el tejido fibroso comienza a encapsular el aloinjerto. Dependiendo de la disparidad del complejo mayor de histocompatibilidad (CMH) entre el donador y el receptor, ésta respuesta puede persistir por 8 meses o más (7).

Esto ha llevado al uso de injertos óseos congelados o liofilizados. Aunque la revascularización y la incorporación son menores comparados a la del injerto autógrafo esponjoso fresco, la reabsorción, osteoinducción y osteoconducción proceden más rápido con los aloinjertos preservados que con los injertos frescos (7).

Los chips de aloinjertos de hueso esponjoso son incorporados de manera más completa y significativamente más rápido que los injertos alogénicos corticales, ya que son más fácilmente revascularizados que estos últimos (7).

Los injertos óseos esponjosos actúan como un lecho en el cual el receptor creará nuevo hueso. Los aloinjertos nunca son completamente reabsorbidos por los osteoclastos del receptor y permanecen atrapados dentro del hueso del paciente receptor muchos años después del trasplante (7).

Los chips de hueso esponjoso es la forma más común de presentación de los aloinjertos óseos. Son predominantemente bloques cuboideos de hueso esponjoso que miden aproximadamente  $1\text{cm}^3$  (7). Normalmente son comercializados como  $40\text{cm}^3$  de chips liofilizados o aproximadamente  $90\text{cm}^3$  de chips congelados. Clínicamente los aloinjertos en chips han sido empleados en diversos

escenarios tales como la fusión espinal, el relleno de defectos óseos, particularmente en las reconstrucciones articulares de revisión (7) y en las condiciones postraumáticas esqueléticas como las consolidaciones viciosas, las pseudoartrosis y las consolidaciones retardadas (16).

#### 4.4 Biología del aloinjerto.

A pesar de que el hueso autógeno derivado de la cresta iliaca del propio paciente generalmente es considerado como una fuente óptima de obtención de injerto, los factores tales como las cantidades limitadas del injerto disponible, la morbilidad del sitio donador y la actividad biológica incierta han dictado la búsqueda de otras alternativas (7).

El trasplante de un aloinjerto óseo es el proceso mediante el cual se transfiere hueso entre dos individuos genéticamente distintos de la misma especie (7).

Se estima que más de 200,000 aloinjertos óseos son usados en procedimientos musculoesqueléticos anualmente en los Estados Unidos (8).

Los aloinjertos son utilizados principalmente para soportar cargas mecánicas y para resistir la falla en los sitios donde se necesita soporte estructural (7).

El desarrollo de los modernos bancos de hueso ha traído el surgimiento de tejido alogénico de alta calidad para la cirugía de reconstrucción ortopédica (7).

Para el 2005 más de 50 Bancos de Hueso estaban acreditados en los Estados Unidos por la Asociación Americana de Banco de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB). La cooperación de la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos (Food & Drug Administration, FDA) y la AATB han ayudado a asegurar que los tejidos de los donadores sean adecuadamente investigados y que el material para ser usado como injerto sea correctamente procesado, etiquetado y distribuido (7).

La investigación de los donadores cadavéricos comienza con una historia médica, social y sexual detallada completada por el compañero de vida o concubino. Una historia positiva de exposición a enfermedades específicas comunicables, el contacto sexual no protegido, el antecedente o el uso actual de drogas, el ser portador de enfermedades neurológicas, o de enfermedades autoinmunitarias, de desórdenes de la colágena, o de enfermedades metabólicas, descalifican automáticamente al individuo como donador (7).

La gran preocupación relacionada al uso de los aloinjertos es la posibilidad de la transmisión de enfermedades virales incluyendo a la hepatitis C, hepatitis B y el virus de la inmunodeficiencia humana VIH (8).

Debido a la transmisión de VIH en 2 casos por aloinjertos musculoesqueléticos en 1980, surgieron medidas estrictas regulatorias para la investigación del donador (7).

Las pruebas sanguíneas indicadas por la FDA para todos los tejidos humanos que son candidatos de trasplante, incluyen los títulos de anticuerpos para el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2 (VIH-1 y VIH-2), antígeno de superficie de hepatitis B, anticuerpo de núcleo de hepatitis B, anticuerpo para hepatitis C, sífilis, anticuerpo para el virus T1-linfotrópico humano (HTLV-1) el antígeno VIH p24 (9, 10).

También han sido introducidas al algoritmo de detección otras pruebas, tales como la reacción de cadena de polimerasa (PCR) usada para amplificar cantidades mínimas de genomas víricos en tejidos transplantables y las pruebas de amplificación de genoma, para detectar RNA en muestras de sangre de los donantes (7).

Diversos métodos son utilizados para procesar a los aloinjertos óseos que incluyen a dosis bajas de radiación (<20 KGy), desbridación física, lavados ultrasónicos o pulsátiles, tratamiento con etanol, y cepillado con antibióticos (4°C por 1 hora) (11).

El objetivo de estos procesamientos es la remoción de los componentes antigénicos para evitar tanto la inducción de una respuesta inmunológica del huésped contra el injerto así como también para asegurar la esterilidad, la preservación de las funciones biomecánicas y biológicas (7).

Para evitar la contaminación se pueden utilizar la esterilización con radiación gamma, con radiación por rayo de electrones o el tratamiento con óxido de etileno, sin embargo se han mostrado los efectos sobre la función biomecánica de los injertos tratados (dosis dependiente) (7).

Se ha comunicado casos fatales de infecciones por Clostridium sp con el uso de aloinjertos de cóndilo femoral en la cirugía de reconstrucción de rodilla. La siembra hematógena desde la flora intestinal antes de la toma del injerto contamina el tejido donador (7).

Después de una investigación hecha por el Centro de Control de Enfermedades (Center for disease Control, CDC) en Estado Unidos, identificó a un total de 26 pacientes con infecciones relacionadas a los aloinjertos, 13 con Clostridium sp y 14 asociadas al procesamiento específico de diversas agencias (7).

Los factores que pueden influir en la contaminación con flora intestinal incluyen el intervalo de tiempo entre la muerte del donador y la toma del injerto, retrasos en la refrigeración y mecanismo de la muerte (p.ej. trauma) (7, 12). El caso de la contaminación con Clostridium sp, pone de manifiesto el problema de la bacteriostasis, ya que los cultivos obtenidos antes y después del procesamiento en soluciones antibacterianas y antifúngicas por el manejador de tejidos fueron negativas (7).

La esterilización debe incluir métodos que puedan matar a las esporas bacterianas (p ej. Radiación gamma). Los tejidos no procesados con una técnica esporicida deben ser considerados como no estériles, y los proveedores de la salud deben ser informados del posible riesgo existente de infección bacteriana (7).

Si no es posible contar con un proceso esporicida, el aloinjerto debe ser sometido a toma de cultivos previos al tratamiento de lavado con una solución de antibióticos. Si es aislada flora intestinal todos los tejidos del potencial donador deben ser rechazados. Simultáneamente, los métodos de cultivo deben ser validados para asegurar que los antibióticos residuales no conllevan a un resultado de cultivo falso negativo (7).

Para facilitar el almacenamiento, los aloinjertos deben mantenerse enfriados y ser transplantados dentro de las primeras 24 horas o liofilizados y almacenados a  $-80^{\circ}\text{C}$ . El congelamiento por sí solo cambia mínimamente las propiedades del aloinjerto, sin embargo el liofilizado puede causar cambios en las propiedades mecánicas del injerto por microfracturas en la matriz de fibras de colágena. Por esto algunos aloinjertos requieren de una rehidratación para minimizar éstas deficiencias mecánicas (13).

La respuesta del receptor al aloinjerto no está esclarecida del todo. Se cree que la respuesta inmunogénica primaria es celular ligada al complejo mayor de histocompatibilidad tipo I y II y a células presentadoras de antígenos. Esto desencadena la activación de citocinas involucradas en la remodelación ósea. Sin embargo su relación exacta no está detallada (7, 14, 15).

## **5. OBJETIVOS.**

Definir el hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado para cirugías de reconstrucción ósea.

Describir el uso del hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado en la reconstrucción ósea.

Identificar al hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado como opción de tejido óseo para su aplicación en la cirugía de reconstrucción ósea.

Proponer el uso del hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado en la cirugía de reconstrucción ósea y articular en nuestro medio.

Proponer al banco de tejido óseo termodesinfectado como una fuente de tejidos óseos local y autosuficiente en Centros Hospitalarios Mexicanos de Tercer Nivel (Alta Especialidad).

## **6. HIPOTESIS.**

El hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado es una opción tisular para el desarrollo de técnicas de reconstrucción ósea en cirugía articular, de columna y trauma.

## **7. JUSTIFICACION.**

El uso constante y creciente de los aloinjertos en México refleja la gran necesidad de ellos en nuestro país. El fomento a la donación de órganos y la creación de Bancos de Tejidos favorecen las soluciones de los problemas de salud que afectan a la población mexicana, pues permite la disponibilidad de recursos y tecnología de vanguardia en los centros hospitalarios de alta especialidad.

## **8. ALCANCE.**

Ofrecer alternativas a las fuentes de banco de tejidos en nuestro país fomenta el desarrollo de técnicas de cirugías de reconstrucción en diversos campos de la medicina como lo son la ortopedia, la traumatología y la oncología.

La tecnología de la termodesinfección y los aloinjertos termodesinfectados de donador vivo, han permitido la creación de bancos de hueso locales en centros de concentración mundial y distribuir mejor los recursos de salud en distintos países, modelo aplicable a los hospitales de tercer nivel (alta especialidad) en nuestro país.

Los aloinjertos de donador vivo termodesinfectado son una fuente de hueso útil, que puede hacer frente a la creciente demanda de éstos y a los problemas de la donación.

Al hacer uso de adecuadas técnicas de reconstrucción articular con aloinjertos óseos, se mejoran y disminuyen los impactos negativos sobre la calidad de vida y de salud de la población con patología que involucra a la pérdida ósea.



## 9. METODOLOGIA Y DISEÑO.

Lugar de Investigación.

ENDO-Klinik Hamburg GmbH

Holstenstraße 2

22767 Hamburg,

Bundesrepublik Deutschland (República Federal de Alemania).

Tipo de Estudio.

Monográfico. Descriptivo, Observacional.

Material

A. Hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado.

B. Equipo del sistema de banco óseo de Marburg para la desinfección térmica de injertos óseos de cabeza femoral de donadores quirúrgicos vivos (Lobator sd-2)

## 10. CAPITULOS.

### I. Aspectos anatómicos y biomecánicos micro y macroscópicos de la cabeza femoral y su relación con el injerto óseo alogénico de donador vivo termodesinfectado.

#### I.1 Embriología femoral proximal.

De la cuarta a la sexta semana de gestación, la articulación de la cadera se desarrolla de un modelo cartilaginoso. Hacia la semana número 7 un primordio se desarrolla entre las células precartilaginosas que están programadas para formar la cabeza femoral y el acetábulo. Hacia la semana 11 la formación de la articulación de la cadera está casi completa. Durante la etapa tardía de la gestación, la cabeza femoral crece más rápido que el cartílago acetabular, así que durante el nacimiento la cabeza femoral está cubierta en menos del 50%. Al nacimiento, el acetábulo está en su etapa más aplanada y laxa para maximizar el rango de movilidad el cual facilita el proceso de expulsión durante el parto. La cadera no está contenida en extensión y en aducción reflejando con esto el aplanamiento de la cadera. Después de varias semanas el cartílago acetabular se desarrolla más rápido que la cabeza femoral, lo cual le brinda progresivamente más cobertura.

#### I.2 Genoma y Morfología Femoral Proximal.

Se han logrado identificar las relaciones entre el genoma y la morfología del fémur en humanos. Esto es importante ya que se ha encontrado que existe riesgo de fracturas dependientes de la morfología femoral independientemente de la masa ósea. Koller et al reportó la relación entre la densidad mineral ósea de la cabeza femoral y los genes 1p, 5q, 6p, 11q y 22q (18,26). (2, 3)

En dos estudios realizado por Koller et al, (4, 5) se lograron identificar los genes asociados a la morfología del fémur proximal. Mencionan que en sus series, la herencia de los fenotipos femorales estructurales se encuentra en un 58% a 81%. (4) Las relaciones morfológicas con los genes se mencionan a continuación:

3q Longitud del eje pélvico, ancho de la diáfisis femoral y ancho de la cabeza femoral (4)

4q Longitud del cuello femoral y ancho de la diáfisis femoral (4)

5q Longitud del cuello femoral (4)

7q Ancho de la cabeza femoral (5)

8q Ancho de la cabeza femoral (5)

17q Ancho de la cabeza femoral (4)

19p Longitud del cuello femoral y ancho de la cabeza femoral (4)

### I.3 Anatomía y Antropometría del Fémur Proximal.

La cabeza femoral es redondeada y lisa y representa los dos tercios de una esfera de 20 a 25 mm de radio, orientada oblicuamente hacia arriba, medialmente y hacia adelante. (6). Está recubierta por cartílago hialino que se adelgaza hacia la periferia (rango  $<3.5$  mm,  $\geq 2.5$  mm y  $<0.5$  mm), excepto en la fosita, donde se va a insertar el ligamento redondo (promedio de 2.5 mm) (7) (8). Esta fovea se localiza en el cuadrante posteroinferior de la cabeza en el 94% de los casos, siendo algo mayor en los varones. (9) Esta formada por hueso compacto en la parte central con condensación subcondral en la periferia (14).

El cuello femoral une a la cabeza con la diáfisis femoral, formando un ángulo denominado de inclinación o cervicodiafisiario de Lanz, con valores alrededor de los  $125^\circ$  en el adulto (8), con unas variaciones de  $115^\circ$  a  $140^\circ$  según Kapandji (10) o de  $95^\circ$  a  $135^\circ$  según Frankel (11). IMAGEN 1.

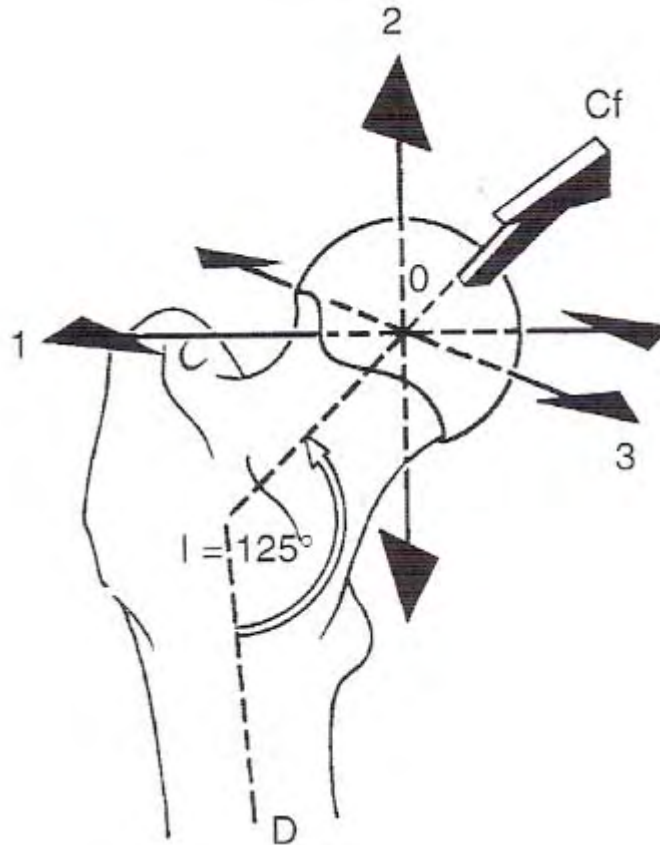


Imagen 1. Vista anterior del fémur proximal que muestra sus ejes mecánicos en relación al centro geométrico de la cabeza femoral. (0) Centro geométrico de la cabeza femoral, (1) eje horizontal, (2) eje vertical, (3) eje anteroposterior, (Cf) eje del cuello femoral oblicuo arriba-dentro-delante, (I) Ángulo de inclinación, (D) Diáfisis femoral. Imagen referida de: Capítulo I. La Cadera. Orientación de la cabeza femoral y del cótilo. En: Fisiología Articular 5ª Ed. Tomo 2 Miembro Inferior Al Kapandji Panamericana-Maloine 2002.

También posee un ángulo de anteversión también conocido como de torsión o de declinación, formado por las proyecciones sobre el plano transversal de los ejes longitudinal de la cabeza y de los cóndilos femorales, cuyo valor es de 10° a 30° (8) con variaciones medias entre 12° y 15° según Frankel. (11). IMAGEN 2.

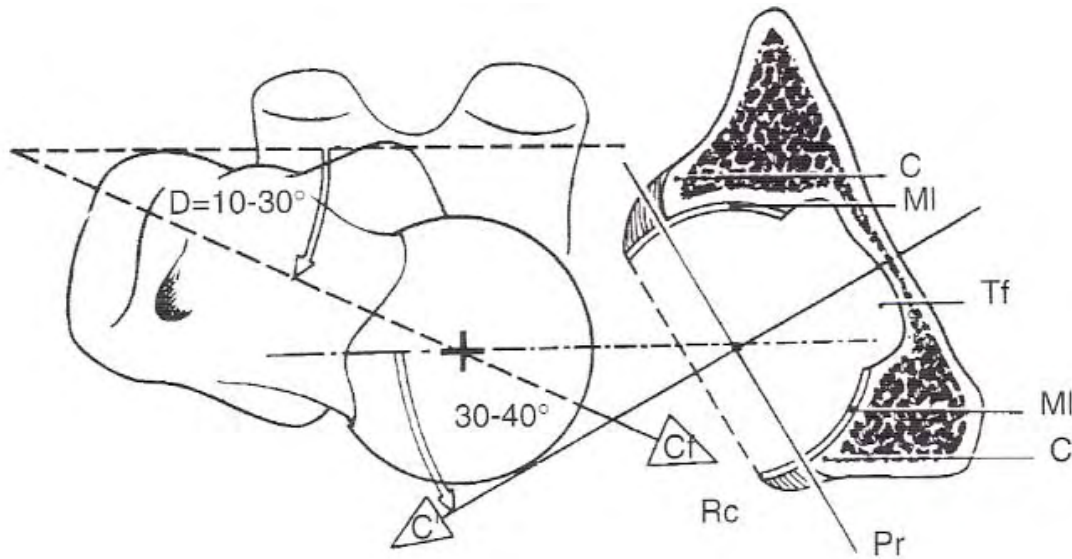


Imagen 2. Vista superior del fémur y del cótilo (este último con corte horizontal). (D) Angulo de Declinación, (Cf) Eje del cuello femoral, (C') Eje del cótilo y su relación al plano frontal (30°-40°). (C) Ceja Cotiloidea, (Rc) Rodete cotiloideo, (MI) Media luna, (Tf) Trasfondo, (Pr) Plano tangencial a la ceja cotiloidea. Imagen referida de: Capítulo I. La Cadera. Orientación de la cabeza femoral y del cótilo. En: Fisiología Articular 5ª Ed. Tomo 2 Miembro Inferior Al Kapandji Panamericana-Maloine 2002.

Gómez García en un estudio de antropomorfometría endóstica del fémur proximal en población mexicana, encontró que la mayoría tenían un ángulo de anteversión de 15° con un ángulo cervicodifisiario de 128°. (12)

Reportó mediciones de la cabeza femoral con diámetros menor, medio y mayor en 32mm, 39mm y 53mm respectivamente en el plano lateromedial y desde el aspecto superior de la cabeza.

También mencionó los del cuello femoral en el plano superoinferior subcapital, mediocervical y basilar así como en el plano anteroposterior subcapital, mediocervical y basilar, con variaciones aproximadas a las de la población norteamericana. (12)

Con base en las variantes anatómicas en los ángulos de inclinación (o cervicodiafisario) y de declinación (o anteversión) se ha podido clasificar a los tipos de fémur en 2 grupos funcionales como brevilineos y longilineos siendo los primeros mejor adaptados para la carga y los últimos para la carrera (10). IMAGEN 3.

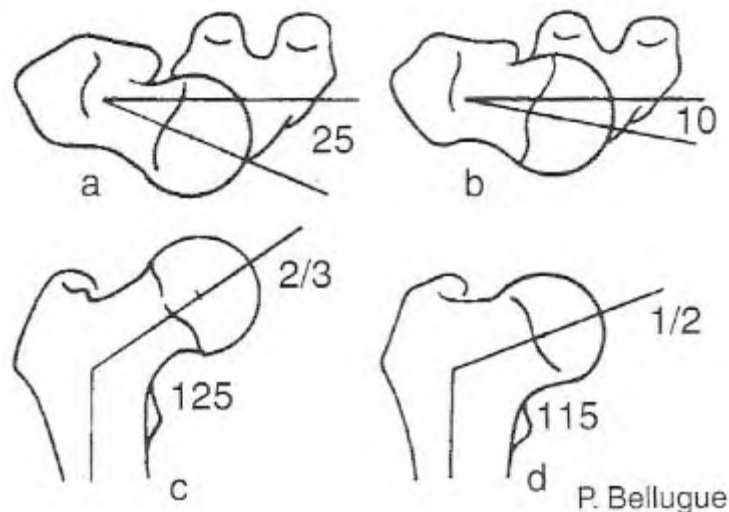


Imagen 3. Tipos extremos de fémur proximal. (a) vista superior del fémur tipo "longilíneo" con ángulo de declinación de 25°. (b) vista superior del fémur tipo "brevilíneo" con ángulo de declinación de 10°, (c) vista anterior del fémur "longilíneo" con ángulo de inclinación de 125° y cabeza femoral con  $> 2/3$  de esfera, vista anterior del fémur "brevilíneo" con ángulo de inclinación de 115° y cabeza femoral con  $1/2$  de esfera. Imagen según P. Bellugue referida de: Capítulo I. La Cadera. Orientación de la cabeza femoral y del cótilo. En: Fisiología Articular 5ª Ed. Tomo 2 Miembro Inferior Al Kapandji Panamericana-Maloine 2002.

En un estudio realizado por Marshall et al se describen las diferencias raciales y étnicas de la anatomía femoral proximal en 3305 hombres mayores de 65 años, donde mencionan que entre las poblaciones asiáticas y negras existe un factor protector contra las fracturas femorales proximales ya que cuentan con un mayor grosor cortical y una densidad de masa ósea volumétrica mucho mayor que los blancos y los hispanos. (15)

En cuanto al sistema trabecular si se estudia en una radiografía en AP del fémur proximal se observa que la disposición de las trabéculas de hueso esponjoso dentro de la cabeza femoral sigue un patrón con relación anatómica y biomecánica compleja.

La estructura trabecular interna del fémur proximal fue descrita por Ward en 1838. De acuerdo con la ley de Wolf, las trabeculaciones surgen sobre las líneas de fuerza a las que el hueso está expuesto. En el cuello femoral y en la región intertrocanterica la trabeculación presenta una transición desde la corteza ósea hacia la metafisis. (13)

Rokwood y Green mencionan que existen a nivel del fémur proximal 5 sistemas de trabéculas que corresponden a las líneas de fuerza mecánicas, siendo éstas las del trocánter mayor, 2 principales (uno de tensión y otro de compresión) y 2 secundarios (uno de tensión y otro de compresión) (13).

IMAGEN 4.

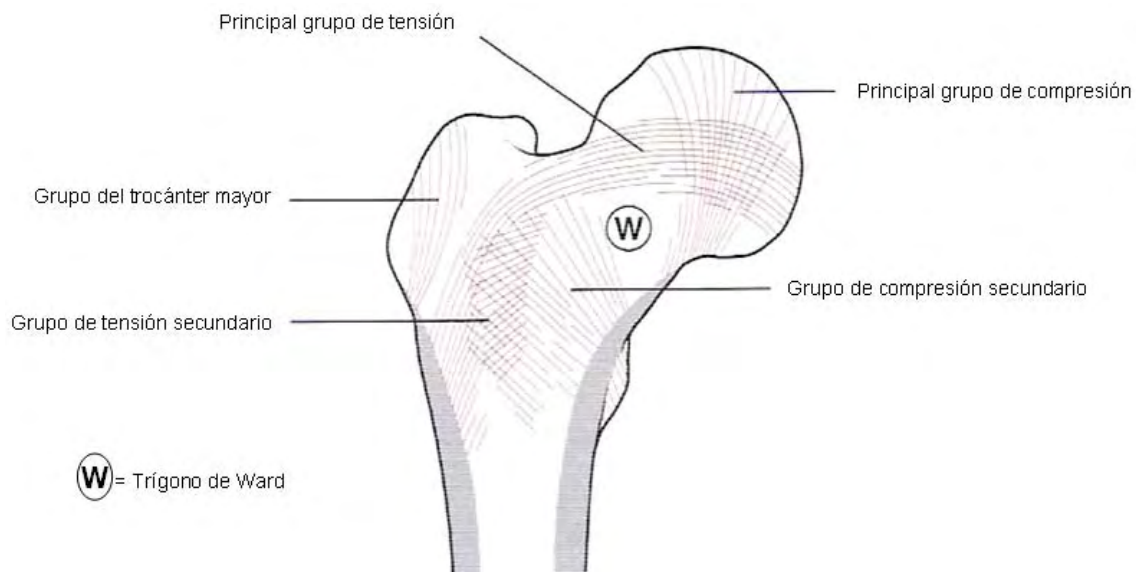


Imagen 4. Grupos trabeculares principales del fémur proximal. Imagen referida de: Singh M, Nagrath AR, Maini PS. Changes in trabecular pattern of the upper end of the femur as an index of osteoporosis. J Bone Joint Surg 1970; 52-A: 457-467.

Kapandji menciona que son 2 sistemas trabeculares, uno principal compuesto por 2 haces que se expanden sobre el cuello y la cabeza, y otro accesorio con 2 haces hacia el trocánter mayor. (10)

Del complejo principal, el primer haz se origina en la cortical externa de la diáfisis y se acaba en la parte inferior de la cortical cefálica (Haz arciforme de Gallois y Bosquette) y el segundo haz se expande desde la cortical interna de la diáfisis y la cortical inferior del cuello y se dirige verticalmente hacia la parte superior de la cortical cefálica (haz cefálico o abanico de sustentación) (10)

El complejo o sistema accesorio está formado por dos haces trabeculares que se expanden hacia el trocánter mayor, uno a partir de la cortical interna de la diáfisis (haz trocantéreo) y otro formado por fibras verticales paralelas a la cortical externa del trocánter mayor (10).

A causa de la intersección de estos sistemas trabeculares se originan 3 puntos clave en el fémur proximal.

El primer punto se encuentra en la meseta trocantérea donde convergen los haces arciforme y trocantéreo, que al cruzarse forma una clave de arco más densa que descende de la cortical superior del cuello. El pilar interno es menos sólido y se debilita a medida que aumenta la edad (10).

El segundo punto importante corresponde al centro de rotación de la cadera. Se encuentra en la región medial de la unión entre el cuello y la cabeza. Su sistema trabecular es ojival, formado esta vez por la convergencia del haz arciforme y del abanico de sustentación. En la intersección de éstos dos haces, una zona más densa forma el núcleo de la cabeza. Este sistema se apoya en una zona extremadamente sólida, la cortical inferior del cuello femoral que forma el espolón o espina cervical inferior de Merkel, también denominado de Adams o simplemente Calcar (10).



IMAGEN 5. Se suele observar en una sección transversal a nivel del trocánter menor y en una sección sagital del fémur proximal como un engrosamiento del hueso intramedular que se extiende desde la parte posterior del cuello hacia la zona posteromedial de la región intertrocantérea, terminando en la cortical posteromedial de la diáfisis femoral proximal (14).

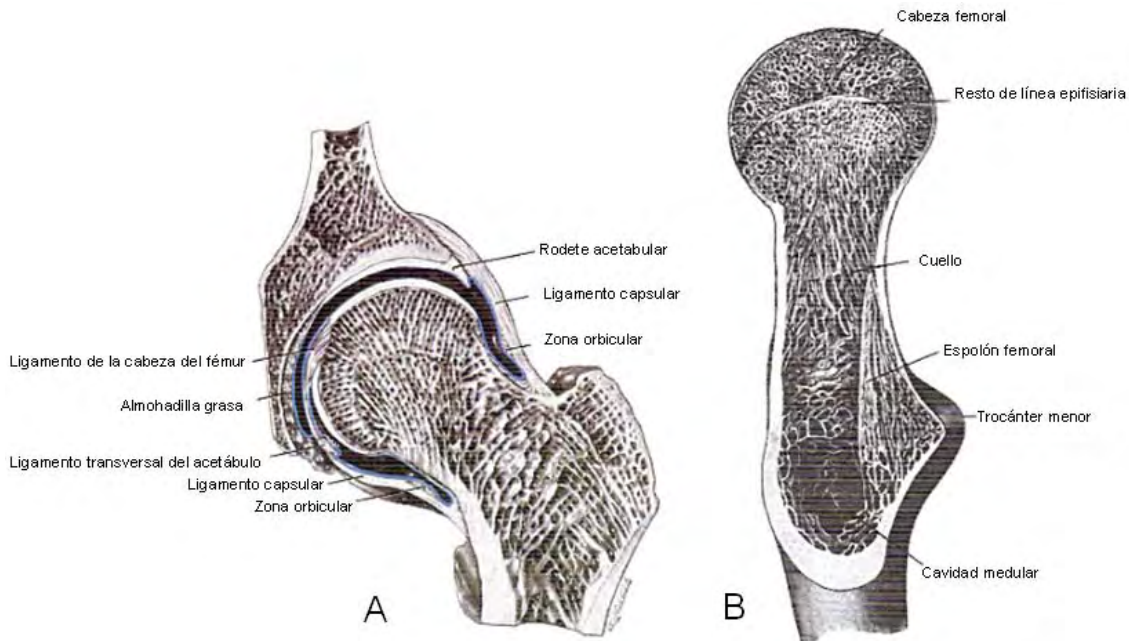


Imagen 5. (A) Corte coronal a través de la articulación de la cadera. (B) Sección oblicua a través del extremo proximal del fémur izquierdo, que muestra la arquitectura trabecular, el espolón femoral, la cavidad medular y las variaciones del grosor cortical. Imagen referida de: Capítulo 6. Sistema Esquelético. Miembro Inferior. Fémur. En: Anatomía de Gray. TOMO I, 38ª Ed. Roger W. Soames ed. Harcourt Brace, Madrid, España 1998.

El tercer punto se encuentra entre el sistema ojival de la meseta trocantérea y el sistema de sustentación cervicocefálico, que es menos resistente, llamada zona o triángulo de Ward. Es un sitio anatómico importante porque es donde se originan las fracturas cervicotrocantéreas en avanzada edad (10).

En un estudio de las cadenas trabeculares óseas del fémur proximal en huesos normales y osteoporóticos Van Rietbergen et al mencionan que éste último se adapta a las cargas ante la

ausencia de trabéculas en el hueso osteoporótico, sin embargo se aumenta el riesgo de fracturas.

(16). IMAGEN 6.

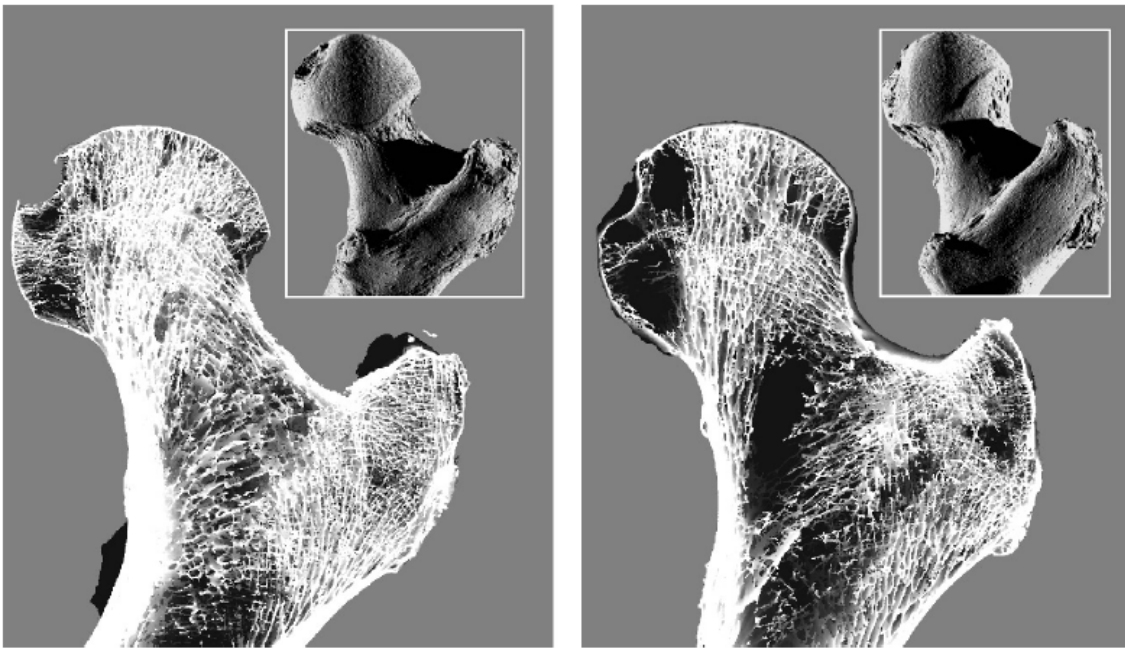


Imagen 6. Modelo de  $\mu$ Elemento Finito del fémur (A) normal y (B) osteoporótico. En las imágenes grandes se muestra el modelo a la mitad para visualizar las regiones trabeculares. Recuadros: modelo completo. (Imagen referida de: Van Rietbergen B, Huiskes R, Eckstein F, Rügsegger P. Trabecular Bone Tissue Strains in the Healthy and Osteoporotic Human Femur. *J Bone Miner Res* 2003; 18: 1781-1788).

En el hueso normal las cargas se distribuyen de una manera uniforme en comparación al hueso osteoporótico y al disminuir la carga para ambos huesos las magnitudes de las fuerzas se mantienen similares pero con una distribución mucho más amplia en el hueso osteoporótico.

IMAGEN 7.

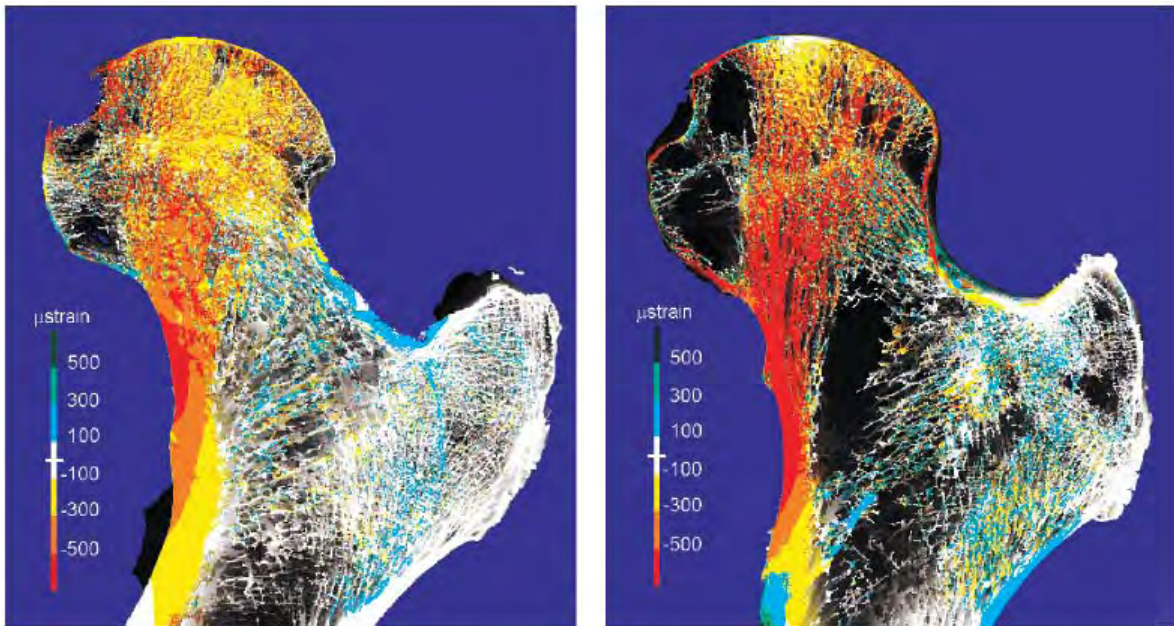


Imagen 7. Distribución calculada del principal componente deformante con la magnitud más grande en el hueso (A) normal y en el (B) osteoporótico para una fuerza articular fisiológica, representando la fase de postura de la marcha. Las deformaciones por compresión (en aumento) están representadas con una escala de color de amarillo a rojo; y el incremento de la deformación tensil de azul a verde. (Imagen referida de: Van Rietbergen B, Huiskes R, Eckstein F, Rügsegger P. Trabecular Bone Tissue Strains in the Healthy and Osteoporotic Human Femur. *J Bone Miner Res* 2003; 18: 1781-1788).

Esto disminuye el umbral de tolerancia de carga del hueso normal de 20 veces el peso corporal a 11.5 veces en el hueso osteoporótico. Esto causa una fractura con importante cambios trabeculares a nivel cervical sin cambios aparentes en el hueso esponjoso de la cabeza femoral (16). IMAGEN 8.

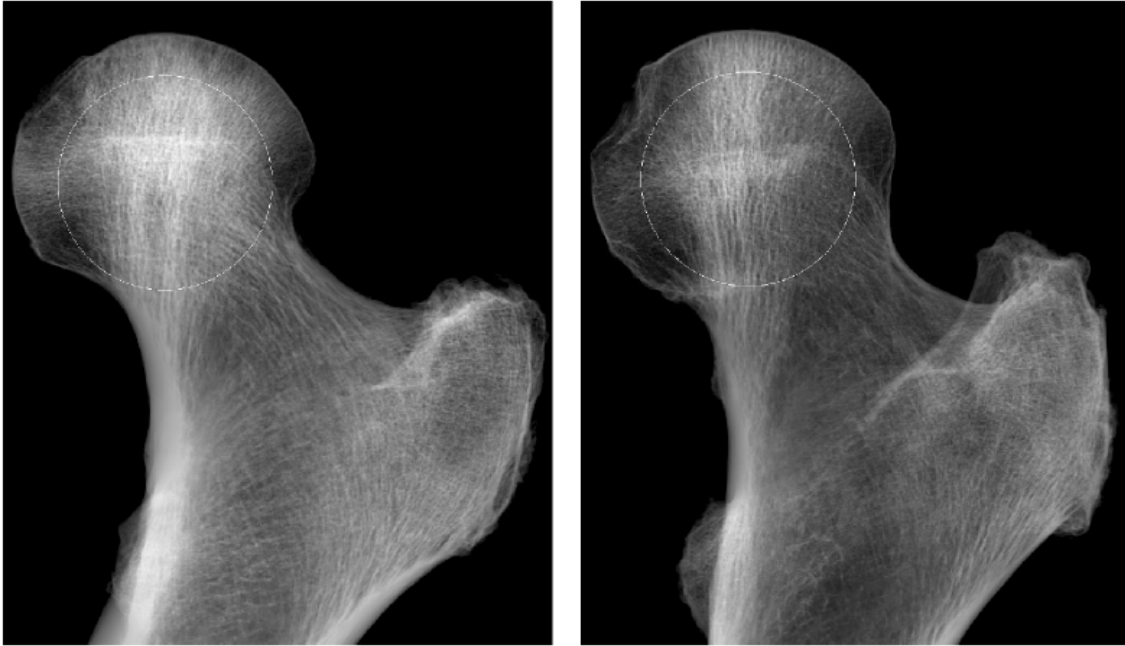


Imagen 8. Radiografías simuladas de los modelos de elemento finito del fémur (A) normal y (B) osteoporótico. La escala de grises representa la densidad en cada pixel de la imagen de proyección. La misma escala fue usada para ambas imágenes. Los círculos dibujados en las cabezas femorales indican la dimensión del volumen de interés (VOI) de cada cabeza femoral. (VOI: Esfera de 16 mm de radio, que comprende la mayor cantidad de hueso trabecular en la cabeza femoral). (Imagen referida de: Van Rietbergen B, Huiskes R, Eckstein F, Rügsegger P. Trabecular Bone Tissue Strains in the Healthy and osteoporotic Human Femur). J Bone Miner Res 2003; 18: 1781-1788).

También se han observado desde el punto de vista microscópico algunas características del hueso proveniente de la cabeza femoral.

La placa de hueso subcondral es una capa de hueso denso que se encuentra por debajo del cartílago articular de las articulaciones sinoviales. Forma la principal estructura de soporte para el cartílago y transmite las cargas desde el cartílago hacia el hueso esponjoso subyacente. La importancia de la interfase entre el cartílago articular y el hueso ha sido reconocida, especialmente con enfoque en la transferencia del estrés desde la flexible matriz del cartílago hacia el hueso

considerablemente más rígido. Se cree que la capa de cartílago calcificado actúa como un intermediario en este proceso. (17).

En un estudio por Li et al, acerca de las propiedades mecánicas y materiales de la placa de hueso subcondral se mostró que aunque el grosor de esta capa aumenta en las cabezas con osteoartritis, su rigidez, la densidad del hueso y la masa de fracción de mineral están todas reducidas (17).

En contraste la placa de hueso subcondral de los pacientes con osteoporosis se encontró más delgada y menos rígida que en los pacientes normales pero con una composición y densidad muy similares. (17)

Estos resultados condujeron a la realización de otro estudio también por Li et al, esta vez acerca de la apariencia microscópica de la placa de hueso subcondral en cabezas femorales. Aquí encontraron que las muestras de pacientes normales y osteoporóticos se presentan con una capa de hueso subcondral recubierta por una capa de cartílago calcificado (18). IMAGEN 9.

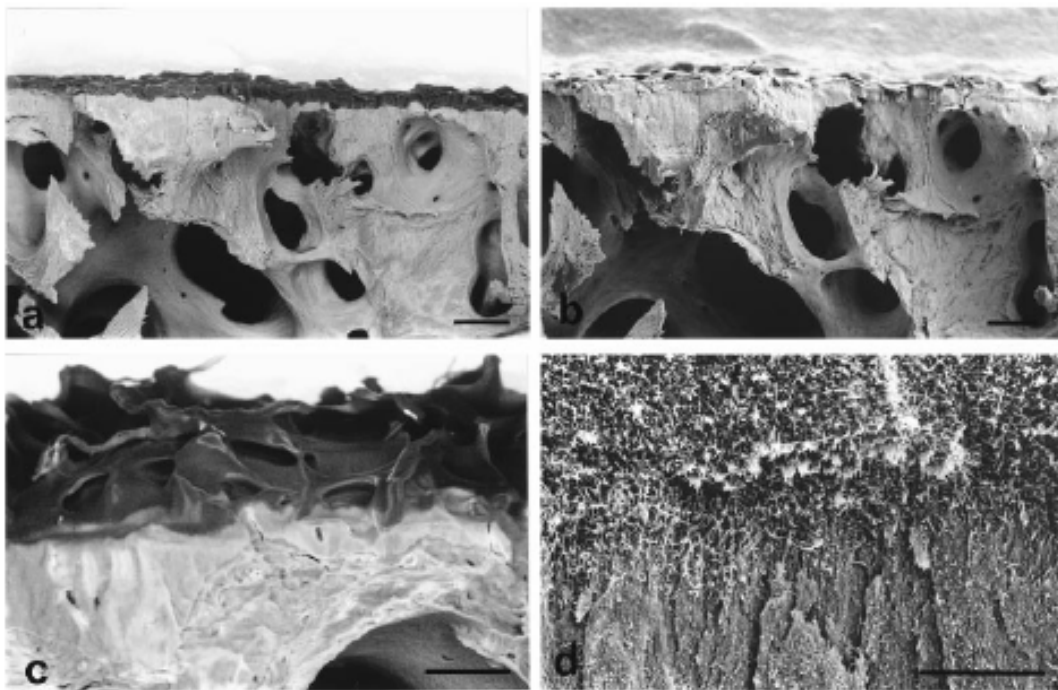


Imagen 9 Microscopía electrónica de la placa de hueso subcondral normal (hombre de 76 años). (a) Imagen en Retrodispersión de Electrones (BSE) e (b) imagen secundaria correspondiente por emisión de la superficie de fractura. Barras de 200  $\mu\text{m}$ . Parte de esta imagen ha sido agrandada en (c) para mostrar mayor detalle de la superficie de fractura. Barra de 100  $\mu\text{m}$ . La unión osteocondral entre el cartílago mineralizado (capa oscura) y el hueso (capa clara) pueden ser observada en una magnificación de la imagen de BSE con su aparente naturaleza fibrosa (d). (Imagen referida de: Li B, Marshall D, Roe M, Aspden RM. The electron microscope appearance of the subchondral plate in the human femoral head in osteoarthritis and osteoporosis. J Anat 1999; 195: 101-110. )

En las cabezas femorales provenientes de pacientes con osteoporosis se observa una superficie de fractura más uniforme y un relativo adelgazamiento de las capas. Había zonas ocasionales de formación ósea microtrabecular entre las trabéculas del hueso esponjoso subyacente, (ausente en los otros grupos) y un mayor número de osteoclastos reabsortivos. La capa de cartílago calcificado estaba casi ausente y la placa ósea estaba aparentemente adelgazada. (18)

Con esto se mostró que la apariencia de la placa subcondral en el hueso osteoartítico era muy diferente con respecto al hueso normal y osteoporótico, sugiriendo un fuerte indicativo de una actividad celular anormal, sin embargo su papel aun no está claro (remodelado o reabsortivo). (18)

En cuanto al hueso esponjoso de la cabeza femoral, este se encuentra organizado macroscópicamente por el haz arciforme de Gallois y Bosquette y el haz cefálico o abanico de sustentación, con una zona de intersección donde se forma el punto del núcleo cefálico, como antes se mencionó.

Gracias a las nuevas técnicas de reconstrucción tridimensional se pueden observar los detalles microestructurales de los distintos sitios anatómicos y compararlos con los métodos tradicionales histomorfológicos. En un estudio hecho por Hildebrand et al, se presentaron los detalles microestructurales del hueso esponjoso de distintos sitios anatómicos. Se encontró que la cabeza

femoral tiene las mayores fracciones de volúmenes óseos, con hallazgo del grosor de las trabéculas por medición directa de  $194 \pm 33 \mu\text{m}$  y la separación trabecular entre  $0.45 \mu\text{m}$  a  $1.31 \mu\text{m}$ . El índice de modelo estructural de la cabeza femoral está caracterizado por placas en lugar de bastones, en las zonas más densas se encuentran estructuras en forma de plato cóncavo, a veces referidas como vacíos esféricos. IMAGEN 10. Sin embargo se necesitan estudios de correlación entre los índices estructurales y biomecánicos para explicar cuales de ellos pueden influir en la estabilidad mecánica del hueso. (19).

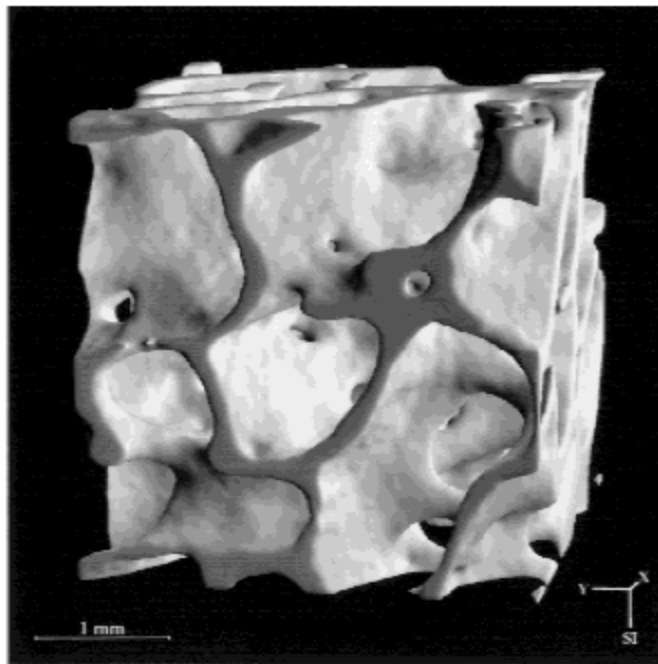


Imagen 10. Estructura típica del hueso esponjoso de la cabeza femoral. La estructura trabecular es en forma aplanada. (SMI=0.16) (Imagen referida de: Hildebrand T, Laib A, Müller R, Dequeker J, Rügsegger P. Direct Three-Dimensional Morphometric Analysis of Human Cancellous Bone: Microstructural Data from Spine, Femur, Iliac Crest, and Calcaneus. J Bone Miner Res 1999; 14: 1167-1174).

En otro estudio acerca de las propiedades mecánicas del hueso esponjoso de cabezas femorales de sujetos normales, con osteoartritis y con osteoporosis, Li et al como era de esperarse, encontró que el hueso de los pacientes con osteoartritis es más rígido (356MPa) que el de los pacientes con osteoporosis (247 MPa) con valores intermedios entre estos grupos para el hueso normal ((310 MPa). (20)

Las fuerzas de fatiga (yield strengths) se encontraron en el mismo orden, siendo el hueso con osteoartritis el más fuerte (4.3 MPa), luego el hueso normal (3.3 MPa) y finalmente el hueso osteoporótico el más débil (2.5MPa). (20)

La densidad aparente del hueso (densidad de la estructura trabecular = masa de la muestra/volumen total de la muestra) en estos tres grupos, mostró un patrón similar al de la rigidez, con el hueso osteoartrítico siendo significativamente más alto a  $0.71 \text{ g/cm}^3$ , que el normal,  $0.47 \text{ g/cm}^3$  y el hueso osteoporótico significativamente menor con solo  $0.38 \text{ g/cm}^3$ . (20)

Sin embargo la densidad del material óseo trabecular (densidad del material = masa de la muestra/volumen trabecular) mostró un patrón muy diferente. La densidad de material para el hueso con osteoporosis ( $1.86 \text{ g/cm}^3$ ) no fue significativamente diferente a la del grupo normal ( $1.89 \text{ g/cm}^3$ ), pero la del hueso osteoartrítico fue considerablemente más densa ( $1.73 \text{ g/cm}^3$ ).

El análisis de la composición del hueso en términos de fracciones de masa de agua, componentes orgánicos e inorgánicos no mostró diferencias significativas entre el hueso normal y el hueso con osteoartritis. Sin embargo hubo una marcada diferencia en los contenidos de agua y minerales del hueso con osteoartritis comparados con el hueso normal y sin cambios aparentes en la fracción orgánica. Expresando el contenido de mineral como una fracción de masa seca conlleva a resultados similares en donde el hueso con osteoartritis comprende el  $61.6 \pm 0.4\%$  de mineral comparado con  $65.8 \pm 0.7\%$  del grupo normal y  $64.4 \pm 0.4\%$  del grupo con osteoporosis. (20)



Encontraron también una clara variación de las propiedades mecánicas en distintas zonas de la cabeza femoral en los 3 grupos. Los valores más altos para rigidez y fuerza de fatiga (yield strength) se encontraron en el aspecto más superior. Discretamente menores que esto son las áreas de soporte de carga intermedio (posterior, anterior y medial) seguidos por la región central. Los valores más bajos para la rigidez y las fuerzas de fatiga se encontraron en el cuello femoral de los huesos con osteoporosis y los grupos normales y en la región inferior del hueso con osteoartritis. (20)

Estas investigaciones muestran que la densidad aparente y la rigidez mecánica del hueso esponjoso de la cabeza femoral se encuentra aumentado en la osteoartritis y disminuido en la osteoporosis, esto comparado con el grupo normal. Sin embargo se mostró también que mientras el hueso con osteoporosis tiene una densidad de material y composición muy similares a las de hueso normal, el de la osteoartritis es considerablemente menos denso y tiene un contenido de mineral reducido. Con esto también se apoya al concepto de que la osteoporosis es una pérdida de hueso normal y se provee evidencia de que la osteoartritis es en parte una enfermedad ósea en la cual la proliferación de hueso defectuoso trae como consecuencia un aumento en la rigidez ósea.(20)

Otras diferencias microestructurales se han encontrado en el hueso esponjoso de acuerdo al sexo y el sitio anatómico, como lo muestra el estudio realizado por Ekstein et al, donde se observó que el cuello femoral de los hombres tiene el hueso trabecular con estructura más aplanada, trabéculas más delgadas, una separación más pequeña entre trabéculas, con un número mucho mayor de estas, alta conectividad y un grado alto de anisotropía, todo esto en comparación con las mujeres. En el trocánter mayor los hombres mostraron un patrón estructural aplanado y trabéculas delgadas pero sin diferencias en la separación de trabéculas u otros parámetros comparados con las mujeres. Con esto se comprobó el patrón heterogéneo del hueso esponjoso. (21) IMAGEN 11.

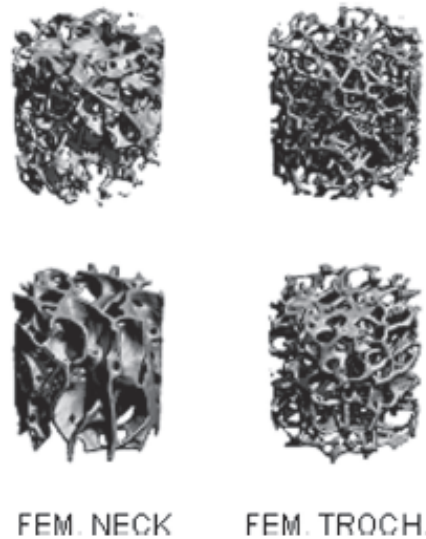


Imagen 11. Reconstrucción de la microestructura ósea de escaneos por  $\mu$ TC en diversos sitios esqueléticos, con ejemplos de las características promedio para mujeres (imagen arriba) y hombres (imagen abajo). (Fragmento de Imagen referida de: Eckstein F, Matsuura M, Kuhn V, Premel M, et al. Sex Differences of Human Trabecular Bone Microstructure in Aging Are Site-Dependent. J Bone Miner Res 2007; 22: 817-824).

Todas estas variantes anatómicas, microscópicas, macroscópicas, antropométricas y biomecánicas son importantes si se considera a la cabeza femoral como fuente de tejido óseo empleado en las técnicas de reconstrucción articular. El tipo de donador, el proceso de desinfección, el sitio anatómico de toma de injerto, la orientación fisiológica de las trabéculas, el hueso subcondral, la cantidad de cartílago, la calidad ósea, el tamaño de la cabeza, o la(s) enfermedad(es) subyacente(s) del donador junto con su farmacología, son factores que han influido en el proceso de selección, preparación y empleo del injerto en la cirugía de reconstrucción articular como se verá más adelante.

El sexo y la raza del donador no han sido motivo de selección de cabezas femorales para la donación de tejido óseo. Sin embargo aun no existen estudios que correlacionen todas estas variables con los resultados de la reconstrucción ósea con injerto óseo de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado.

## **II. Definición de hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado.**

En la ENDO-Klinik la fuente primaria de injertos alogénicos de hueso trabecular son las cabezas femorales donadas de pacientes quirúrgicos. Típicamente estos pacientes han sufrido una fractura traumática del cuello femoral o han tenido una artroplastía total de cadera primaria debido a osteoartrosis. Históricamente, la facilidad con la que las cabezas femorales pueden ser depositadas en un banco de hueso ha permitido que muchos hospitales en sus departamentos de traumatología y ortopedia en Europa, y en un número limitado en los Estado Unidos, manejen sus bancos de hueso locales. Sin embargo existe una responsabilidad extra para el cirujano por certificar la seguridad y el rastreo del hueso de banco, también por tener un abastecimiento económico de injertos de hueso esponjoso en el hospital, mantener un registro completo (seguimiento, historia clínica y exámenes de laboratorio) del paciente donador y mostrar que al paciente receptor le provee beneficios significativos.

Debido a la evidencia de transmisión de HIV por transplante de injertos, los bancos de hueso locales en Estados Unidos fueron obligados a cerrar y a ser expandidos de manera más limitada en los países de Europa. Las regulaciones más estrictas aumentaron los recursos requeridos y los costos implicados para cumplir con estas regulaciones, lo que ha obligado a los hospitales y cirujanos a depender de los injertos óseos de los bancos de hueso regionales, nacionales o de las organizaciones que se dediquen a procesar dichos tejidos. Estas organizaciones ameritan cobrar ciertas cuotas y la disponibilidad del hueso requerido es limitado en algunas ocasiones (1,2).

Se han creado unas guías de exclusión detalladas para los donantes que han sido adoptadas por todos los bancos de hueso, como son la historia clínica, la exploración física y las pruebas de escrutinio serológico y microbiológico. Estas guías también han sido creadas por organizaciones nacionales e internacionales como la Sociedad Americana de Banco de Tejidos (AATB) (4), La Asociación Europea de Banco de Tejidos (EATB) (5) y la Sociedad Europea del Transplante

Musculoesquelético (EAMST) (6). Sin embargo incluso apeándose de manera estricta a estas guías no es posible certificar la seguridad de los injertos (3).

Por lo anterior la investigación en busca de técnicas de efectivo procesamiento del hueso han sido desarrolladas en los últimos años con el fin de mantener la seguridad de los trasplantes con respecto a la transferencia de agentes infecciosos o enfermedades y a su vez con el objetivo de minimizar el impacto de éstas técnicas de procesamiento sobre las propiedades mecánicas y biológicas de los injertos.

Estas técnicas de esterilización poseen diversas ventajas y desventajas. La esterilización con Rayos gamma es ampliamente utilizada en Estados Unidos. La radiación de por lo menos 2.5 Mrad es necesaria para obtener efectos bactericidas y virucidas (7, 8, 9). Las propiedades mecánicas y biológicas de los injertos expuestos a estas dosis sufren cierta degradación (10, 11, 12, 13) Este proceso debe cumplir con dos aspectos importantes, el primero es que la dosis de radiación debe ser administrada en un ambiente estéril, y el segundo es que la cadena de congelamiento durante la transportación no debe ser por ningún motivo interrumpida, lo que le confiere diversos problemas (3).

Desde 1969 existe evidencia del potencial mutagénico del injerto por la liberación de diversos radicales libres al ser radiados (3). Sin embargo los resultados del uso de los injertos esterilizados con radiación gamma han sido desde aceptables a buenos (14, 15).

Muchos bancos de hueso en los Estados Unidos emplean la tecnología de liofilizado y congelado haciendo que los injertos óseos puedan ser almacenados y entregados a temperatura ambiente. Sin embargo el liofilizado-congelado disminuye la capacidad del hueso para soportar las fuerzas de deformación (16, 17). La variabilidad de la rehidratación de éstos injertos ha mostrado un comportamiento biomecánico impredecible. Además la liofilización de los injertos óseos previo a la

irradiación gamma favorece la susceptibilidad de la matriz ósea a daños secundarios por la radiación (17).

Diversos procedimientos químicos han sido probados para la esterilización de los injertos óseos. Uno de ellos es el óxido de etileno que puede penetrar a los injertos corticales masivos (18), las demás sustancias solo penetran unos cuantos milímetros por lo que deben ser sometidos a otros procedimientos agresivos para una limpieza mecánica, química o desgrasado (12, 19, 20). Estos estudios han sido demostrados en polvo óseo o chips de hueso y su papel aún no ha sido esclarecido sobre piezas de hueso más grandes (21).

Muchas sustancias químicas (p.ej. formaldehído, óxido de etileno, ácido para-acético y betapropionolactona) necesitan un tiempo prolongado de absorción para actuar sobre la pieza a desinfectar, así como un tiempo de deabsorción para asegurar mínimos efectos tóxicos o adversos al paciente receptor. Además la solución del glutaraldehído, el formaldehído en gas y el óxido de etileno destruyen la mayoría de las capacidades inductivas del hueso (21, 22, 23).

## II.1 Tratamiento térmico de los injertos óseos.

Las propiedades del tejido óseo después de la exposición térmica han sido estudiadas extensamente. El primer reporte importante en este campo fue hecho por Ollier en 1867 (24). A principios del siglo pasado, comenzó el interés por usar injertos hervidos (100°C) (25, 26) Un estudio demuestra su inutilidad (27). Con el advenimiento de las nuevas técnicas de esterilización (congelado o congelado-liofilizado) para preparar y preservar los injertos de hueso, el uso de los injertos hervidos casi se abandona por completo (28, 29). Los estudios más importantes fueron reportados en 1952 por Lloyd-Robert y en 1964 por Williams (27, 30). Otros estudios experimentales concluyeron que el hueso tratado a temperaturas de 100°C y mayores se vuelve inerte, es privado de cualquier capacidad osteoinductiva y solo sufre una pequeña

revascularización, reabsorción y remodelado (29, 31). Burmwell en 1969 en su trabajo "El Destino de los Injertos Óseos" concluye claramente que los injertos congelados-liofilizados y congelados son superiores a los hervidos (32). Esta opinión aún prevalece y es a menudo extendida a todos los tipos de tratamiento térmico del hueso. El uso del calor por medio de hervor o en autoclave se ha reportado con éxito sólo para la reimplantación del hueso autólogo en el tratamiento de enfermedad ósea neoplásica y osteomielitis (33, 34).

Los métodos para el tratamiento de los injertos óseos con temperaturas por debajo de los 100°C con el propósito de desinfección o esterilización fueron ampliamente estudiados hasta finales de los años 80's.

## II.2 Propiedades mecánicas del hueso tratado con calor.

El hueso expuesto a temperaturas entre 60° C pero menos de 100° C por períodos de tiempo entre los 10 min y 60 min no ha mostrado cambios o solo pequeñas disminuciones en la estabilidad biomecánica, comparado con los injertos no calentados o el hueso tratado a una temperatura de 60° C o menos (3).

Se realizó el proceso de pasteurización para hemoderivados a los injertos óseos, con temperaturas sobre los 60° C por 10 horas mostrando también una adecuada inactivación de virus y bacterias (35, 36), sin embargo es poco práctico realizar este procedimiento dentro de un departamento quirúrgico.(3)

En un estudio publicado por la AATB en 1992 mencionan que no existe evidencia de alteraciones en las propiedades biomecánicas del hueso esponjoso si es calentado a 60 °C (38).

El calentamiento a 80° C en un ambiente húmedo puede ser utilizado para la desinfección de trasplantes de hueso alogénico en un tratamiento que lleva un lapso menor de tiempo que la pasteurización de 10 horas (3).

Un estudio hecho por Knaepler et al, reveló que el calentamiento del hueso esponjoso a 80° C por una hora causa una disminución pequeña pero estadísticamente significativa en la compresión y el estrés máximo sin provocar cambios en la energía de absorción y el módulo de compresión (38). Ranft et al no encontraron diferencias significativas entre el hueso de cabeza femoral calentado por microondas a 80° C y el no calentado, en términos de fatiga, absorción de energía, módulo de compresión, estrés máximo e histología (39).

Con los procedimientos de autoclave y hervor hay evidencia de una disminución considerable en la estabilidad biomecánica (38, 40). Para el hueso esponjoso, la disminución de la estabilidad por autoclave es de más del 90% (38). El hueso cortical es menos afectado por la influencia de la temperatura. Köhler et al reportaron una disminución del 23% en la fuerza torsional del hueso diafisario después del tratamiento con autoclave (40). Encontraron una función lineal entre la estabilidad ósea, la temperatura y el tiempo de la aplicación del tratamiento. También se observaron cambios mínimos a altas temperaturas por tiempos cortos (131° C por 2 min) (40).

En 1994 Metak et al, demostró que el autoclave por tiempo corto no es suficiente para elevar la temperatura en el hueso voluminoso córtico esponjoso a la temperatura deseada. Al calentar por autoclave la cabeza femoral a 121° C por 20 min o a 131 °C por 5 min encontraron que la temperatura del núcleo de la cabeza ascendió sólo 45 a 50 °C (41).

II.3 Efecto del calentamiento a 80°C sobre las propiedades de osteointegración del hueso esponjoso.

Existen diversos estudios acerca de la osteointegración del hueso desinfectado con calor en modelos animales. En un estudio hecho por Inokuchi et al encontraron evidencia histológica de formación ósea y reabsorción del trasplante en conejos después de 6 semanas de haber sido implantados con injerto óseo tratado a 65°C por 2 horas en cambio para los injertos tratados a 100°C por 30 min no se observó reabsorción (42)

Kühne et al no encontró diferencias morfológicas ni en el tiempo de osteointegración del injerto, entre los grupos de conejos tratados con injertos óseos no calentados y calentados a 65°C por 1 hora, después de 6 meses de seguimiento (43)

En un estudio hecho por von Garrel y Knaepler se encontró una disminución del 18% de osteointegración micro y macromorfológica en ratas transplantadas con injertos tratados en baño de etanol por 1 hora a 80 °C en comparación con el grupo de injertos no calentados (3). Los segmentos tratados con temperaturas de 100 °C mostraron una disminución del 46% (7).

En el reporte de von Garrel y Knaepler (3) se menciona un estudio realizado por Kutschka et al, que demostró una osteointegración del 28% menor de los injertos tratados con calor a 80°C por 10 min en comparación con los injertos frescos en metafisis tibial de conejos.

En un reporte de la EATB hecho por Shimizu et al, se encontró que los injertos óseos tratados por 10 min a 80°C 8 semanas después mostraban en un 70% signos de revascularización y formación ósea en comparación con los no tratados con temperatura. El hueso tratado por autoclave se mantuvo pobremente vascularizado y con mínimo crecimiento óseo con un equivalente de crecimiento al 30% en comparación con los no tratados (44).



La estabilidad de las proteínas osteoinductivas depende de la temperatura usada. Existe evidencia de que la proteína ósea morfogenética es estable a 60°C, en cambio a temperaturas sobre los 100 °C ésta es completamente destruida (31).

Otros estudios muestran la existencia de pequeñas cantidades (10-30%) de proteínas osteogénicas en los injertos tratados por arriba de los 90° C, en comparación con los no tratados. (31, 45).

Lo anterior confiere a los injertos óseos tratados con 80°C una capacidad de osteoinducción pobre, sin embargo la integración en estos injertos ocurre por osteoconducción más que por osteoinducción. (3, 12, 29, 46). Las proteínas morfogenéticas que residen en la matriz de colágena, son activadas solo cuando el trasplante óseo está desmineralizado. Todos los injertos óseos mineralizados autógenos o alogénicos, sean frescos, congelados o congelados-liofilizados sufren una integración por osteoconducción por un proceso denominado "substitución por arrastre" (Creeping Substitution) (3).

En otro estudio realizado por Hofman et al, se evaluó la influencia de 8 diferentes métodos de esterilización y desinfección de aloinjertos óseos, sobre la adhesión, proliferación y diferenciación de las células del estroma medular óseo (CEMO). Se encontró que las CEMO mostraron alta afinidades de adhesión por aquellos injertos esterilizados con baja temperatura de plasma (D-LTP), por termodesinfección a 80°C (T80°C) y por solventes químicos (DSQ), mientras que menos células se encontraron adheridas a los injertos sometidos a la esterilización por autoclave (Aut), por óxido de etileno (OxEt), hueso fresco congelado (HFC), por Radiación Gamma (Rad  $\gamma$ ) y por desinfección Barricida (BAR). Se realizaron ensayos de viabilidad a los 3, 7 y 21 días. Los ensayos de viabilidad al día 3 revelaron los más altos índices de proliferación dentro de los grupos de hueso HFC y T80°C, mientras que después de 21 días la mayoría de las células viables fueron encontradas en los grupos D-LTP, T80°C, DSQ y Rad  $\gamma$ . El tratamiento Barricida mostró un efecto

tóxico considerable y fue excluido de todos los experimentos. Las actividades más altas de osteocalcina y AP fueron detectadas en el grupo D-LPT en comparación con los otros grupos. (69).

#### II.4 Efecto del calentamiento a 80 °C sobre la antigenicidad de las células rojas.

La antigenicidad juega un papel menor en los injertos alogénicos criopreservados ya que ésta es destruida cuando se almacena a una temperatura de -80°C. (32) Sin embargo han sido reportados algunos casos de inmunización del receptor después del trasplante óseo con antígeno D incompatible (factor rhesus) (47). En las pacientes jóvenes embarazadas existe el riesgo de desarrollar enfermedad hemolítica del neonato (48). Por medio del tratamiento por calentamiento la antigenicidad de los injertos óseos alogénicos puede ser reducida. En 1952 Lloyd-Robert demostró que a través del procesamiento en autoclave, la reacción inmunológica de los aloinjertos puede ser abolida (27). También se mostró que después del tratamiento del hueso a temperaturas de 100 °C o más, la antigenicidad de los injertos óseos también puede ser abolida por completo (49). Otro estudio mostró disminuciones del antígeno-t justo después del tratamiento del hueso con temperaturas de 50 °C (50). En otro estudio con hueso alogénico de cabeza femoral tratado con temperatura a 80°C por 20 min, se mostró la destrucción completa del antígeno D (Factor Rhesus) (3).

#### II.5 Efecto del calentamiento a 80°C sobre las bacterias patogénicas vegetativas que afectan al humano.

En el reporte de von Garrel y Knaepler del procesamiento de injerto alogénico de cabeza femoral mencionan la relación de 15 estudios acerca de los hallazgos de los gérmenes más frecuentes de fuentes de injertos óseos obtenidos para trasplante bajo técnica estéril. El porcentaje de hallazgos de muestras positivas fue variable, con una media de 31.7% (1% a 92%), los gérmenes aislados

con mayor frecuencia fueron Estafilococos coagulasa negativos, Gérmenes Gram. positivos, Streptococcus spp, Staphylococcus spp, Corynebacteria spp, Propionibacterium spp, S. aureus, Streptococcus viridans, el germen más frecuente fue Staphylococcus epidermidis con un 65%. (3) Las grandes diferencias en los índices de contaminación indican que estos hallazgos pueden ser explicados por las diversas técnicas de evaluación microbiológica. En el reporte de von Garrel et al, se encontraron que las muestras tomadas de soluciones de lavado de injertos o de injertos lavados son inadecuadas para el cultivo, ya que aumentan el valor predictivo positivo (3), hallazgos consistentes con otros estudios (52, 51).

Por las características de un banco de hueso local y con los antecedentes del alto índice de contaminación bacteriana de los injertos óseos alogénicos en las muestras mencionadas, von Garrel et al, mencionan que es necesario encontrar un método que muestre efectividad y adaptabilidad a las necesidades y tiempo del equipo quirúrgico (3)

El autoclave que es reconocido como un método de esterilización, tiene el inconveniente de causar muchas alteraciones biomecánicas y biológicas como antes se mencionó por lo que limita su aplicación (3). El uso de calor seco para la desinfección de aloinjertos óseos propuesto por Staudte et al (53), mostró temperaturas de 66.1 °C después de 1 hora en el centro de cabezas femorales sin embargo es poco controlable en comparación del uso del calor húmedo (3).

Para la desinfección de material biológico el método de pasteurización (aplicación de calor a 60°C por 10 horas) ha sido aceptado como procedimiento estándar para inactivar bacterias vegetativas en hemoderivados. Sin embargo un tratamiento térmico por 10 horas a un injerto óseo alogénico en parámetros prácticos de un departamento quirúrgico es menos aceptable y la de destrucción de los Clostridia no está garantizada, ya que son destruidas a temperaturas por arriba de 70°C (3, 54).

Existen estudios empleando calor húmedo por 30 minutos a 80°C que demuestran la destrucción de la mayoría de las bacterias vegetativas. Otros mencionan que con tan solo 10 minutos de

exposición a 70°C en ambiente húmedo es suficiente para destruir la mayoría de las bacterias vegetativas, a las formas vegetativas de formadores de esporas, así como a los bacteriófagos, los plásmidos, las levaduras y los hongos (3)

Los resultados de las investigaciones de von Garrel & Knaepler usando tratamiento térmico de 80°C por 60 min, mostró que es posible inactivar completamente a los agentes vegetativos causantes de enfermedades. No hubo diferencia cuando fue comparado con los resultados de 10 horas de pasteurización a 60°C. (3)

Ranft et al, también encontró que no era posible aislar bacterias al haber sido insertadas en el centro de las cabezas femorales y posteriormente sometidas a calentamiento por microondas a 80°C (39).

En un estudio realizado por Frommelt, en 2458 injertos alogénicos de cabeza femoral, se reportó un porcentaje de contaminación primaria del 9%, de cabezas femorales recolectadas por rutina durante el transoperatorio bajo condiciones estériles. Después de procesar estos trasplantes en el sistema de termodesinfección a 80°C un control bacteriológico postratamiento reportó un índice de contaminación del 0.12%. Se cree que esto es debido a una contaminación secundaria por los técnicos de laboratorio, ya que las contaminaciones ocurrieron dentro de los primeros meses de la adquisición del sistema de termodesinfección de hueso (3, 59).

El riesgo de contaminación por clostridios o esporas de Bacillus es disminuida por la realización de pruebas de detección de gérmenes en cultivos en sangre al final del proceso de desinfección (3).

II.6 Efecto del calentamiento a 80°C sobre los virus patogénicos que afectan al humano.

Existen diversos reportes acerca de la transmisión de agentes virales infecciosos como HIV (55, 56), Hepatitis C (57), y HTLV-1 (58), vía transplante de injertos óseos alogénicos. Estas transmisiones fueron en la mayoría de los casos a causa de un deficiente estudio del donador (3).

Las pruebas al donador deben incluir una determinación intensiva anamnésica del riesgo, una evaluación clínica, así como una evaluación serológica al momento de la obtención del injerto (3).

Las guías y regulaciones tanto nacionales como internacionales para el manejo de banco de tejidos recomiendan o requieren pruebas de escrutinio serológico adicionales del donador, 6 meses después de la toma del injerto para el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 2 (VIH-2), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC) (3).

Si el donador no está disponible para las pruebas serológicas adicionales (p.ej. pérdida de seguimiento o muerte por una enfermedad no transmisible, accidente) es requerido o recomendado (según cada guía) que el injerto se descarte como donador (3)

Lo anterior supone que los injertos óseos potencialmente aceptables para transplante sean descartados de una manera más frecuente en poblaciones móviles, haciendo que las pruebas de escrutinio serológico no sean efectivas en los aspectos tanto económicos como temporales (3).

Las guías alemanas para el manejo del banco de hueso no requieren de unas pruebas adicionales de escrutinio serológico para el VIH-1 y el VIH-2, siempre y cuando el transplante sea tratado mediante un proceso tanto físico como químico validado para la inactivación del VIH (p. ej. Inactivación térmica o radiación) (60).

Sin embargo las guías europeas mencionan que es necesario un procesamiento secundario del transplante por métodos de inactivación viral ya probados (5).

Estas junto con las guías del AATB mencionan que “solo si otros pasos importantes (como la información anamnésica y la serología infecciosa) se toman en cuenta, el calor debe ser utilizado para descontaminar o esterilizar tejidos” (4).

En un estudio realizado por Pruss et al, acerca de la comparación de 3 métodos de inactivación de virus para transplantes alogénicos óseos en donde se evaluó a el tratamiento del ácido etanol para-acético, la radiación gamma a dosis de 34 kGy y la termodesinfección, se menciona que los tres métodos de esterilización son recomendables, proveyendo y tomando medidas adicionales de seguridad como: la información anamnésica general y específica (criterios donadores por la EATB/EAMST y la AATB), la exploración física del donador, la serología infecciosa (Anti-VIH-1/2/gO, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HCV, TPHA) y en el caso de los donadores multiorgánicos la pruebas genómicas para el VIH y VHC (prueba por PCR) (67).

Las recomendaciones solo aplican cuando los siguientes prerequisites son cumplidos:

El tratamiento con ácido etanol para-acético: máximo de grosor del transplante 15mm, esponjosa desgrasada (67).

La irradiación gamma: una dosis de 34 kGy a  $-30^{\circ} \pm 5^{\circ}\text{C}$  (67).

El tratamiento térmico (Lobator sd-2): cabezas femorales sin cartílago con un diámetro de  $\leq 56$  mm (67).

Se ha mostrado que el virus del VIH es lábil a los cambios de temperatura en diversos estudios. Una temperatura a  $60^{\circ}\text{C}$  por tiempo determinado puede inactivar completamente el virus del HIV (61, 62, 63, 64). Se ha mostrado en otros estudios la efectividad de la temperatura de  $65^{\circ}\text{C}$  para la inactivación del VIH (65). Lelie et al, encontró que después de una fase de 15 minutos de más de  $65^{\circ}\text{C}$  ocurre una desactivación completa de la viruela (vacuna), el PicoRNA virus (Virus de la Encefalomiocarditis), el virus Toga (virus Sinobis), el corona virus (virus de la hepatitis del ratón), el

orthomixovirus (influenza virus), el rabdo virus (VSV virus) y el herpes virus (CMV virus) (65). Yamato demostró la inactivación del HTLV-1 por tratamiento de calor a 56°C por 30 minutos (66).

Ha sido reportada la resistencia térmica del virus de la hepatitis C. Wagner et al demostró la inactivación de un representante de los flavivirus (fiebre amarilla) después del tratamiento con 60 °C por 10 minutos.

El tratamiento con calor (98°C por 30 min) y (60°C por 20 horas) causa una reducción completa de la reducción del virus de Hepatitis No-A y No-B. (3) Después de calentar muestras con virus de la Hepatitis B por 30 min a 98°C, se observó una reducción de menos de 500 puntos en la dosis infecciosa del chimpancé. El calentamiento a 60 °C por 20 horas, mostró una reducción de la DIS entre 500 a 10000 puntos (3). Hilfenhaus mostró que la hepatitis B se desactiva por pasteurización por 10 horas (35).

En un reporte de la AATB hecho por Gürtler et al, se menciona que el sistema de termodesinfección ofrece una alternativa a los procesos de inactivación de los modelos de VIH y a los modelos térmicos de VHC y VHB, junto con técnicas de exclusión del donante (68).

### **III. Protocolo de toma y preparación de cabezas femorales de donador vivo en quirófano para procesamiento y almacenamiento en banco de hueso termodesinfectado**

Descripción del protocolo en la ENDO-Klinik Hamburg.

Los procesos de la toma del injerto de cabeza femoral, su preparación, toma de muestras para laboratorio y colocación en recipiente estéril, se lleva a cabo durante la cirugía de reemplazo articular primario de cadera, en sala de quirófano bajo técnica estéril.

Las áreas donde se lleva a cabo esto son el quirófano y el área blanca (en área asignada a banco de hueso 3 x 4 m<sup>2</sup> aprox.)

Personal y equipo tecnológico involucrado en el proceso:

Cirujano: (realización del corte femoral con cierra oscilante y resección de la cabeza femoral)  
(Transoperatorio)

2° ayudante de cirujano: (retiro del cartílago articular de la cabeza femoral con cierra oscilante)  
(Transoperatorio)

Enfermera Circulante: Colocación en recipiente estéril (Transoperatorio)

Enfermera Circulante: Colocación del recipiente estéril en el sistema de termodesinfección  
(Transoperatorio)

Equipo automatizado: Proceso de Termodesinfección (Transoperatorio)

Durante la cirugía de reemplazo articular primario de cadera se realiza un corte femoral a la altura del cuello femoral con cierra oscilante, con el fin de preparar el lecho anatómico que recibirá un implante femoral que sustituya a la cabeza y cuellos patológicos (osteoartritis o fractura), junto con un vástago intramedular femoral.



Durante el período transoperatorio o durante la reparación de los planos quirúrgicos, se puede realizar con técnica estéril el retiro del cartílago articular de la cabeza femoral con cierra oscilante, hasta observar la capa del hueso subcondral.

Posteriormente la cabeza es colocada en un contenedor de desinfección estéril de plástico, se llena con solución de Ringer-Lactato hasta la marca y es sellado.

Finalmente el contenedor es colocado en el sistema de termodesinfección para su procesamiento (en el área blanca de quirófanos).

El proceso de termodesinfección tarda 94 minutos, lo que permite que el proceso de desinfección se lleve a cabo mientras el equipo quirúrgico realiza la artroplastía de cadera primaria al paciente donador.

Durante el proceso de desinfección el equipo asigna de manera automática un número único de identificación con fines de rastreo.

Durante el proceso de desinfección el injerto es parcialmente desgrasado.

Después del procesamiento del injerto, la solución de Ringer-lactato y la grasa licuefacta son drenados del contenedor de desinfección en otro contenedor-removedor residuos biológicos.

Un sistema especial de transferencia e intercambio de aire se activa entre estos dos contenedores con el fin de preservar la esterilidad del injerto.

El contenedor con la cabeza femoral es finalmente colocado en un refrigerador para su almacenamiento a -80°C.

El contenedor con los residuos biológicos (solución Ringer-Lactato con grasa licuefacta) drenados de la cabeza femoral son enviados a el laboratorio de microbiología para pruebas de cultivo aerobio y anaerobio.

Cuando la cabeza sea necesaria para una cirugía que amerite injerto óseo, el contenedor es sacado del refrigerador y colocado en el sistema de termodesinfección para que sufra un proceso cíclico de descongelamiento.

#### **IV. Descripción del sistema de banco de hueso Marburg para la desinfección térmica de trasplante alogénico de cabeza femoral de donador quirúrgico (vivo).**

Sistema Lobator sd-2.

El sistema fue desarrollado por la compañía Telos GmbH Marburg Germany para la desinfección térmica de cabezas femorales de donador vivo (quirúrgico).

Dimensiones

Alto 14 cm

Ancho 32.5 cm

Largo 34.5 cm

Peso 7.5 Kg.

La caja contenedora está hecha de acero, con cubierta resistente a los álcalis. IMAGEN 12. Tanto la parte frontal como la cavidad de calentado están cubiertas por un anillo con una capa y un anillo de policarbonato respectivamente, para prevenir quemaduras en caso de contacto. Con el objeto de asegurar la disipación del calor de manera uniforme durante la fase de desinfección, el líquido es mantenido en constante movimiento por una guía magnética libre de desgaste y un bastón agitador dentro del contenedor. IMAGEN 13.

El sistema tiene 4 controles.

Cara Posterior: Encendido (POWER) (#1)

Cara Anterior: Inicio (START) (#2), Descongelación (DEFROST) (#5) e Impresión (PRINT) (#10).

La operación del aparato es dada por medio de desplegados en la pantalla frontal.

1. El desplegado (#4) indica al operador insertar el contenedor cargado a la cavidad de calentado. Sin el contenedor en la cavidad de calentado, ni el control de Inicio (START) (#2) ni el control de Descongelado (DEFROST) (#5) pueden ser activados.

2. Después de apretar el control de Inicio (START) (#2), el aparato dará un número consecutivo de registro (IDENT/NR) (#6).
3. El control de Descongelado (DEFROST) (#5) es usado, cuando el material óseo desinfectado debe aumentar su temperatura. El período de Descongelamiento es de aproximadamente 8 minutos.
4. El proceso de calentamiento dura 94 minutos, y en el panel frontal hay una cuenta regresiva del tiempo restante para completar el proceso. El indicador de temperatura muestra la temperatura de la interconexión entre el calentador y la superficie exterior del recipiente de desinfección. La pantalla empieza mostrando una temperatura de 35°C a partir de la línea inferior y aumenta en incrementos de 5°C hasta los 130°C.
5. Con el fin de mantener la esterilidad, la temperatura de la solución del Ringer-Lactato en el contenedor de desinfección cerrado no puede ser medida. Por esta razón el sensor de temperatura está ubicado en la superficie exterior del recipiente. Debido al calor que desprende el calentador, la temperatura indicada es superior a los 82.5°C. Con el objeto de calentar la parte central del hueso por un mínimo de 15 minutos a un mínimo de 82.5°C, la solución de Ringer lactato debe ser calentada alrededor de 85°C. Un sensor secundario de temperatura que está localizado en el elemento calentador. El microprocesador compara constantemente las temperaturas entre los dos sensores con la curva de temperatura programada. Si el proceso de desinfección no corre de manera correcta, se escuchará un sonido de advertencia junto con una luz de emergencia en el panel frontal. Si el contenedor es removido del dispositivo calentador durante el proceso de desinfección, la misma señal de alarma será escuchada (sonido y luz). Si el contenedor es reemplazado en el dispositivo calentador dentro de 30 segundos, el proceso continuará. El microprocesador registra la duración del tiempo de retiro. Si el contenedor es removido más de una vez, el proceso finalizará automáticamente o si el tiempo total de los retiros suman más de 30 segundos. La X sobre el símbolo de la cabeza femoral parpadeará. Esto indica que hubo una falla del proceso. Si la fuente de corriente eléctrica falla más de 30 segundos, el proceso automáticamente parará. Si dos procesos de desinfección serán llevados a cabo

de manera sucesiva, el equipo no está listo para la segunda termodesinfección hasta que la temperatura en la cavidad de procesamiento halla disminuido a 35°C. Esto es para prevenir un calentamiento prematuro de la solución de Ringer-Lactato por el elemento de calentamiento precalentado.

6. Al final de tiempo de procesamiento un tono de "beep" se escuchará por 16 segundos y una luz roja parpadeante indicará que el contenedor debe ser removido. Esto no tiene que ser de inmediato ya que la unidad enfriadora continua operando hasta que la muestra es enfriada a 35°C. El control de imprimir (PRINT) parpadeará hasta que la etiqueta de código sea impresa. Si el aparato no puede ser conectado a una computadora o a una impresora, dicha luz (PRINT) continuará parpadeando hasta que la etiqueta sea impresa. El equipo no estará listo para el siguiente proceso de termodesinfección hasta que la etiqueta del proceso de desinfección previo sea impresa.
7. La memoria del microprocesador conserva aproximadamente los 200 últimos procesos.



Dimensiones: Longitud 34,5 cm Altura 14 cm Anchura 32,5 cm Peso 7,5 kg

Sistema de termodesinfección para cabezas femorales de donador quirúrgico vivo, Lobator sd-2 Telos Marburg

Imagen 12. Caja del Lobator sd-2. Sistema de banco de huesos Marburg para la desinfección térmica de trasplantes alogénicos de cabezas femorales procedentes de donantes quirúrgicos (vivos) según H. Knaepler y T. von Garrel

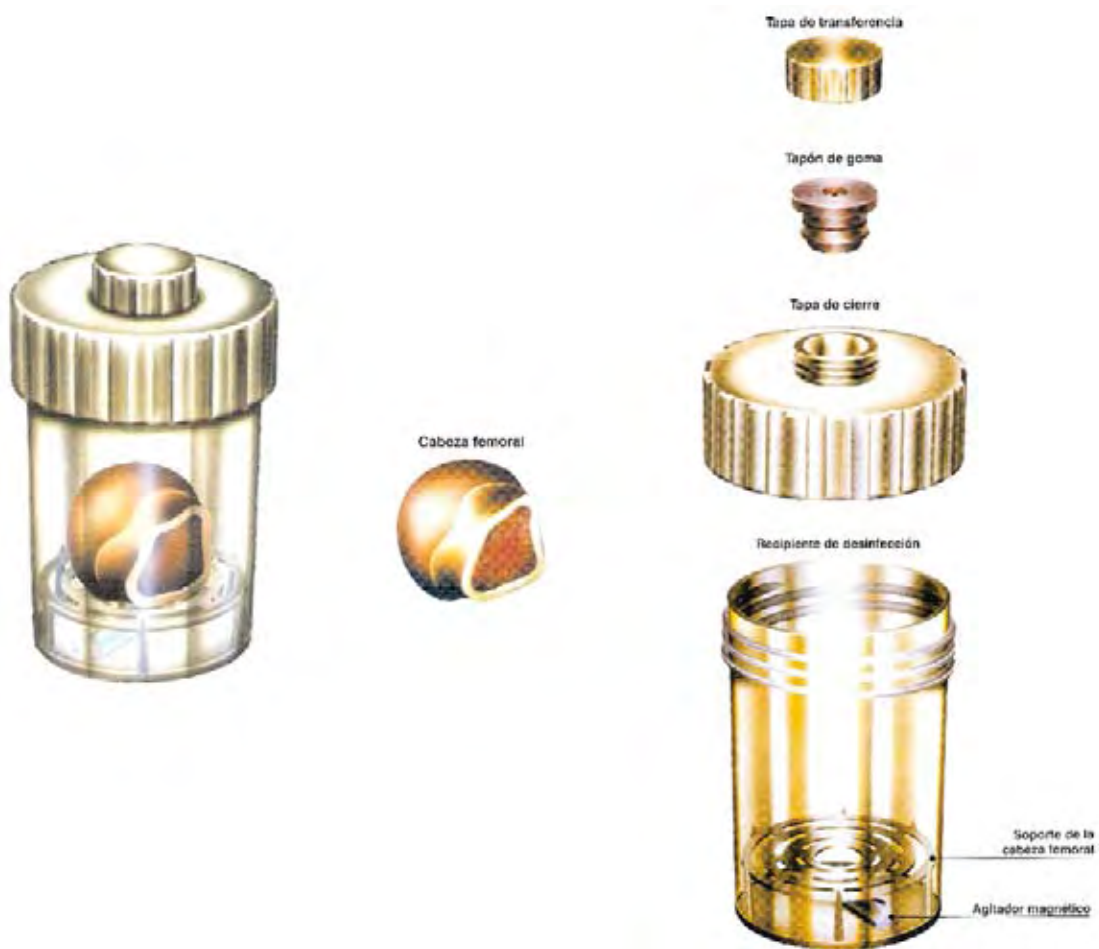


Imagen 13. Recipiente de desinfección de la cabeza femoral del sistema Lobator sd-2

Imagen de la ficha técnica del Lobator sd-2 Sistema de banco de huesos Marburg para la desinfección térmica de trasplantes alogénicos de cabezas femorales procedentes de donantes quirúrgicos (vivos) según H. Knaepler y T. von Garrel.

## **V. Técnicas de reconstrucción articular empleando el hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado.**

En la ENDO-Klinik se han realizado cirugías de reemplazo articular desde mediados de los años sesentas para el tratamiento de las fracturas del cuello femoral, la osteoartritis y la displasia coxofemoral severa. En aquel tiempo se empleó el cemento óseo reforzando con tornillos para las pérdidas óseas mayores acetabulares, observando pérdida del implante acetabular de manera temprana. (1)

A mediados de los setentas Harris propuso el uso de las cabezas femorales resecadas en las operaciones de reemplazo articular coxofemoral, para la reconstrucción del techo acetabular (2), (3). La técnica de Harris describe que el implante de la cabeza femoral debe de ser en una dirección fisiológica y fijada con tornillos y tuercas intrapélvicas. (2).

Otto et al, modificaron el uso de la técnica de Harris en la ENDO-Klinik, cambiando la posición antes descrita, realizando un giro de la cabeza femoral, colocando el lado esponjoso dentro del defecto acetabular y utilizando el lado escleroso de la cabeza como apoyo para la colocación de tornillos sin tuercas. (3) Con esta técnica se trataron al principio pequeños defectos acetabulares y rápidamente se empleó para los defectos mayores. En caso de artrosis con un protrusio acetabular se reconstruyó el acetábulo relleno con hueso esponjoso autólogo (4).

Otra solución para obtener tejido óseo fue la idea de que si la cadera contralateral del paciente necesitaba una cirugía de reemplazo articular primario, se tomaba la cabeza femoral de dicha cirugía, se preservaba y en un segundo tiempo quirúrgico se utilizaba como injerto óseo autólogo para la cirugía de revisión con pérdida ósea. Si esto no era posible se utilizaba injerto óseo autólogo de la cresta iliaca (1).

El creciente aumento de las cirugías de reemplazo y reconstrucción articular con pérdida ósea en la ENDO-Klinik (3000:1000 respectivamente) junto con los buenos resultados del uso de las técnicas de reconstrucción, favorecieron la idea de utilizar a las cabezas femorales de donador vivo como fuente de tejido óseo para dichas cirugías. (1) Otra aplicación de dicha técnica se realizó para la reconstrucción de la pérdida ósea del fémur proximal descrita por Gie et al. (3).

Las técnicas en las que se emplea hasta la fecha el injerto óseo de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado en la ENDO-Klinik Alemania se mencionan a continuación.

Si el acetábulo es moderadamente alargado en todos los sentidos sin grandes defectos óseos en el piso, puede ser reforzado con un lecho de hueso esponjoso en donde una nueva copa es cementada, en lugar de ser implantada una copa de gran tamaño. Esto es posible también en casos de inminente protrusión, aportando una capa de hueso esponjoso al fino borde de la verdadera pelvis.

Si no existe capa de hueso debido a la migración craneomedial de la copa (p.ej. protrusio abierto) se cierra dicho defecto con un injerto óseo estructural en forma de cabeza de hongo.

Si la copa ha migrado hacia el lado craneolateral, el borde lateral acetabular está perdido y el piso acetabular está intacto, se atornilla una cabeza femoral desde el lado lateral.

Si la copa ha migrado en dirección craneal, se forma en dirección más superior un nuevo techo acetabular de dimensiones más pequeñas que el original, por lo que se requiere de una plastía en Y, en la cual el techo acetabular se hace más distal y el borde acetabular lateral se amplía.

Si un protrusio está presente, éste es reconstruido con chips óseos o injertos estructurales como se describió en la técnica de reconstrucción para la migración craneomedial de la copa acetabular.



Si cualquiera de las circunferencias del acetábulo (anterior o posterior) o ambas están destruidas (como ocurre en los casos del protrusio acetabular abierto), y la pelvis es inestable, una copa metálica con bandas adicionales para fijación (p.ej. copas o anillos de reconstrucción) pueden ser utilizadas en combinación con los injertos alográficos.

Particularmente en las situaciones donde el anillo pélvico está abierto y no es posible reconstruir el defecto óseo se utiliza una prótesis de Saddle como procedimiento alternativo de rescate. (5)

La versatilidad (estructural o chips) y disponibilidad del injerto óseo de cabeza femoral termodesinfectado lo hace potencialmente útil en otras técnicas de reconstrucción acetabular y femoral como la descrita con el uso de injerto óseo homólogo en chips impactados en combinación de redes metálicas para defectos óseos mayores del piso acetabular (protrusio abierto) (6)(7)(8) o con técnicas modificadas de injertos estructurales de cabeza femoral fijados con tornillos (9) o para la creación de un nuevo canal medular femoral con la impactación progresiva de chips de injerto óseo homólogo en combinación de vástagos femorales(3)(10), ultrapulidos (3) o precubiertos (11)(12) o con impactación de hueso en combinación de mallas de titanio femorales(13)(14).

Cabe señalar que éstas técnicas han sido descritas con el uso de injertos óseos distintos al termodesinfectado (Autólogo o de Banco Congelado-Liofilizado-Radiado). Aún no se describe del todo la experiencia de uso de estas técnicas con injerto óseo heterólogo de donador vivo termodesinfectado.

**VI. Experiencia de la ENDO-Klinik con el uso del aloinjerto de cabeza femoral termodesinfectada para la cirugía de reconstrucción ósea.**

Entre 1983 y 1993 se removieron 6,339 cabezas femorales durante las cirugías de reemplazo de cadera primarias en la ENDO-Klinik. Después de la examinación bacteriológica y serológica se utilizaron 4,909 cabezas para aloinjerto en 3,843 pacientes.

Se dio seguimiento a 447 pacientes en los que se les realizó una artroplastía con reconstrucción acetabular entre 1983 y 1985. El período de seguimiento fue de 8 a 11 años. Las edades de los pacientes vario desde los 27 a los 86 años, con una edad promedio de 57 años.

Todas las reconstrucciones consistieron en 4 tipos básicos IMAGEN 14:

1. Injerto del piso acetabular.
2. Injerto del techo acetabular.
3. Injerto combinado en Y del borde acetabular e injerto en forma de cabeza de hongo en el piso acetabular.
4. Reconstrucción de la diáfisis femoral utilizando injerto homólogo de hueso.

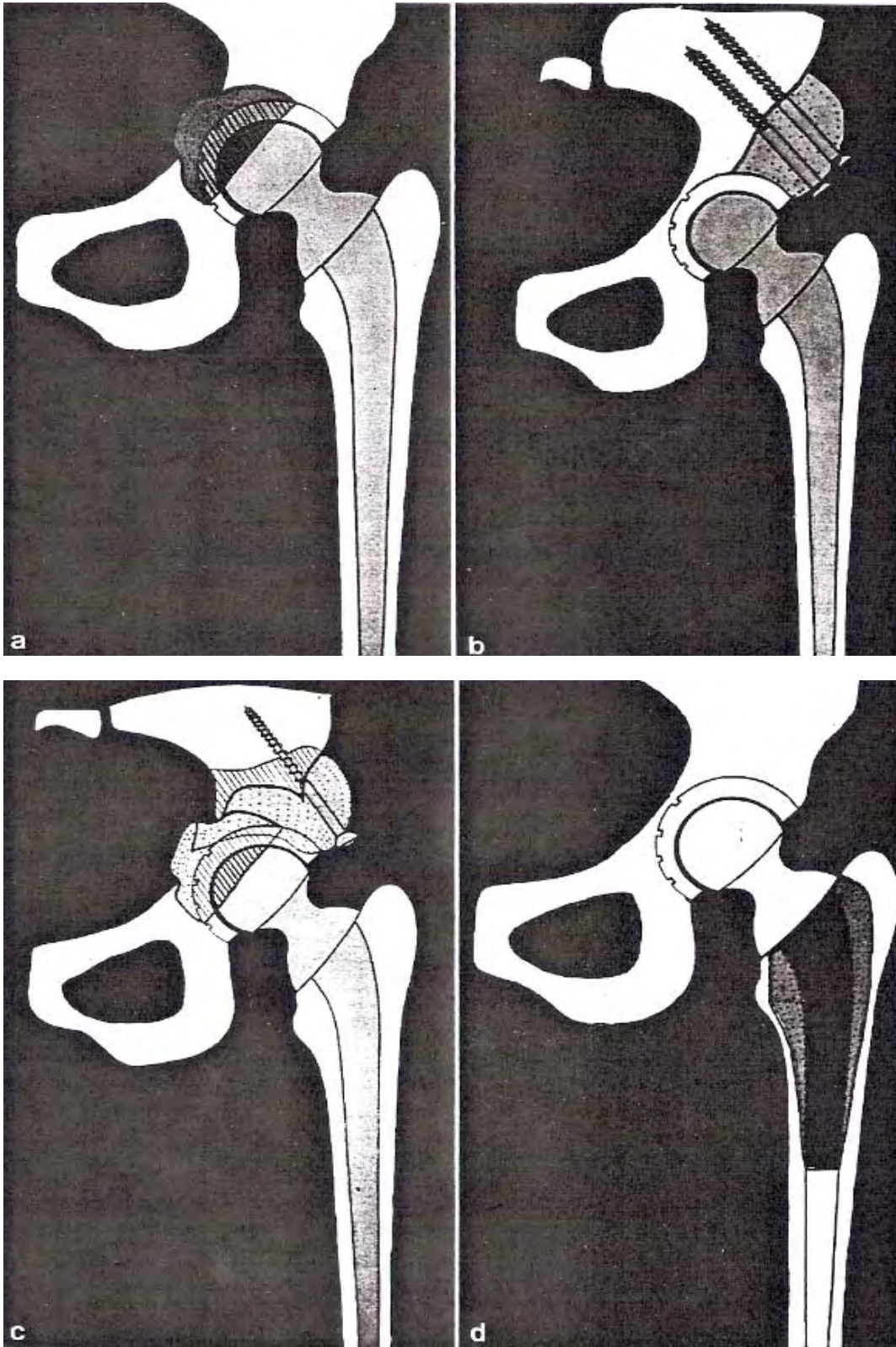


Imagen 14. Técnicas de reconstrucción articular: a Injerto del piso acetabular., b Injerto del techo acetabular, c Injerto combinado en Y del borde acetabular e injerto en forma de cabeza de hongo

en el piso acetabular, d Reconstrucción de la diáfisis femoral utilizando injerto homólogo de hueso. (Imagen referida de: Otto KB, Nieder E, Klüber D. Major Loss of Acetabular Bone Stock at Revision Total Hip Arthroplasty, en Orthopaedic Allograft Surgery. Springer-Verlag 1996 Austria.)

Se compararon éstas 447 reconstrucciones acetabulares con 102 operaciones en donde se utilizó para la reconstrucción ósea, sólo cemento o cemento en combinación con tornillos. Los índices de supervivencia mostraron que el aflojamiento aséptico de la copa acetabular ocurrió en el 7% después de 8 años cuando el acetábulo fue reconstruido usando aloinjertos. IMAGEN 15.

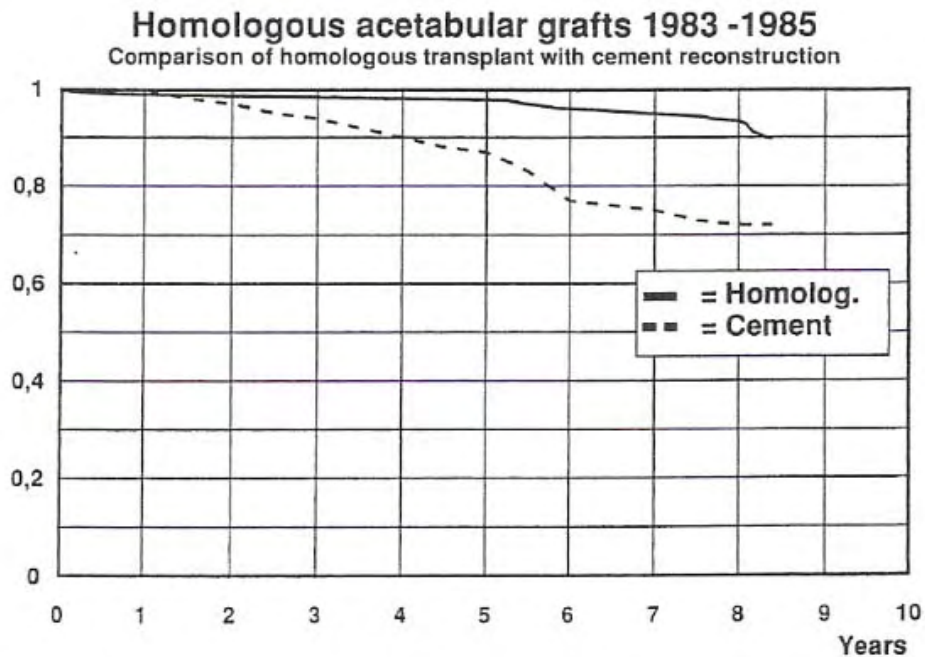


Imagen 15. Curva de supervivencia. Comparación de la reconstrucción con transplante alogénico (homólogo) con la reconstrucción con cemento. Imagen referida de: Otto KB, Nieder E, Klüber D. Major Loss of Acetabular Bone Stock at Revision Total Hip Arthroplasty, en Orthopaedic Allograft Surgery. Springer-Verlag 1996 Austria.

La pérdida ocurrió de manera más frecuente (28%) cuando se utilizó cemento para la reconstrucción ósea. Esto muestra que la reconstrucción ósea utilizando aloinjertos es superior a la que usa cemento.

## **VII. Experiencia del Centro Médico ABC con el uso de aloinjertos para la cirugía de reconstrucción ósea.**

Desde el año 2003 hasta el 2008 en el Centro Médico ABC Observatorio se han realizado 52 cirugías de revisión de cadera por aflojamiento aséptico.

La edad promedio de la población en la que se realizó estas cirugías es de 65.4 años (31-91). De los cuales 21 fueron mujeres y 31 fueron hombres.

Por grupo total de pacientes (n = 52), se encontró afectación de cadera por igual de los lados con 26 para el izquierdo y 26 para el derecho.

La cadera más afectada para las mujeres fue la derecha (13 pacientes), (n = 21) y para los hombres fue la izquierda (18 pacientes), (n = 31).

El motivo de revisión fue aflojamiento aséptico con osteolisis en el 96.2% (n = 52) de los casos y en el 3.8% (n = 2) por mala alineación de los componentes.

En el 38.5% (n = 20) de los pacientes se utilizó injerto óseo en distintas presentaciones (estructural, chips, esponjoso, cortical), de distintas fuentes heterólogo y autólogo, de banco y de cadáver liofilizado.

El tipo de injerto más usado fue el Heterólogo (14) seguido por el Homólogo (10) la Coralina (6) y el Autólogo (1).

Solo en 1 caso se utilizó junto con los injertos óseos la proteína morfogenética (BMP) y la fibrina (Surgicel).

En la serie total de pacientes (n = 52), el sitio anatómico con mayor frecuencia de uso de estos injertos fue la zona acetabular (n = 14), seguida de la zona femoral (n = 9).

En todos los pacientes se utilizó algún componente de revisión (mallas acetabulares, anillos de reforzamiento, megacopas de polietileno, implantes femorales con reemplazo de calcar, con vástagos largos) o cemento óseo (cambio de componentes no cementados a cementados o cementado de zonas con pérdida ósea en trocánter mayor o en la zona metafisiaria femoral).

## **VIII. Epidemiología de las principales enfermedades que ameritan el reemplazo articular de cadera primario y de revisión en el adulto mayor.**

### VIII.1 Proyecciones de Población en México. Adultos Mayores.

Según las proyecciones de la población en México 2005-2050 del CONAPO, mencionaron que las esperanzas de vida aumentarán de 74.6 años en hacia el 2005 y aumentarán a 75.4 en el 2010 (73.1 hombres y 77.8 mujeres), para el 2030 a 78.8 (76.6 hombres y 81.0 mujeres) y finalmente a 81.9 años (79.9 hombres y 83.9 mujeres) para el 2050, es decir que la vida media de los mexicanos al final del horizonte de la proyección será similar a la observada en Japón, país que presenta en la actualidad el nivel de mortalidad más bajo del mundo. (1)

La tasa de crecimiento de la población de adultos mayores registrada en los últimos años es de 3.5, por ciento anual, lo que implica que este grupo tiene el potencial para duplicar su tamaño cada 19 años. Se prevé que esta dinámica continuará acelerándose hasta alcanzar un ritmo promedio anual de 4.3 por ciento durante la década del presente siglo. Entre el 2000 y el 2050 la población de adultos mayores se incrementará en alrededor de 30 millones de personas, pero más del 70 por ciento de este incremento ocurrirá a partir del año 2020. Debido a esta acelerada dinámica de crecimiento, se estima que la población de 60 años o más, que en la actualidad representa casi uno de cada 15 mexicanos (7.3%), en 2030 representará uno de cada seis (17.5%) y en 2050 más de uno de cada cuatro (28%). La edad media de la población aumentará de 27 años en la actualidad, a 38 y 43 años en 2030 y 2050, respectivamente. (2)

Este proceso no es exclusivo de México, sino que se extiende a todas aquellas sociedades que se encuentran en fase de transición demográfica, incluyendo a todos los países desarrollados y a la mayoría de las naciones de América Latina y el Caribe.

Actualmente se estima que existen 41 millones de personas con 60 años o más; a éstas se sumarán 57 millones entre los años 2000 y 2030, y 86 millones entre 2030 y 2050, para llegar a un total de 182 millones hacia mediados de siglo. Esta cifra es 4.4 veces mayor a la actual. (2)

Esta velocidad es similar a la que ocurrió en los países desarrollados en el siglo pasado, sin embargo en éstos últimos, el proceso llevó entre 45 y más de 100 años, mientras que en el caso de la mayoría de los países latinoamericanos se estima que llevará entre 20 y 30 años. (2)

Esto significa que se tendrá menos tiempo y se dispondrá de menores recursos para adaptarse a las consecuencias sociales del envejecimiento de la población, por lo que debemos anticiparnos a ellas e instrumentar desde hoy estrategias y programas que nos permitan afrontar con éxito los desafíos por venir. (2)

## VIII.2 La Salud del Adulto Mayor en México.

La salud en general está ligada a la calidad de vida. En México al atravesar el umbral de los 80 años la percepción de la salud como mala o muy mala se incrementa significativamente (hasta en un 50%) en ambos sexos. (3)

Tanto en los países en vías de desarrollo, emergentes y en los desarrollados, las enfermedades crónicas son una costosa e importante cause de discapacidad y de calidad de vida inferior. En la actualidad hay claridad acerca de la relevancia que tienen las afecciones como la Diabetes o la Hipertensión Arterial Sistémica como causas de morbimortalidad entre los adultos mayores. No se discute la necesidad de programas e intervenciones específicas a este respecto. En cambio, siguiendo la misma línea de pensamiento, poca atención se ha prestado a otras enfermedades con prevalencia equiparable y repercusión funcional igual o mayor sobre la autonomía. (3)



La Encuesta Nacional de Salud de 1987 (Sistema Nacional de Encuestas de Salud 1987), reporta que las causas más frecuentes de morbilidad crónica son la hipertensión arterial y la diabetes, seguidas por cardiopatías, neuropatías y enfermedades neoplásicas. La desnutrición alcanza su más elevada prevalencia en este grupo de edad al igual que las deficiencias sensoriales. La misma fuente señala como prevalencia a los accidentes, con mayor incidencia en el grupo de los 55 años de edad, siendo la causa más frecuente las caídas y la región con afectación más frecuente son los miembros inferiores, particularmente el cuello femoral. (3)

La incapacidad es el déficit funcional resultante de la acción de la enfermedad en un órgano, aparato o sistema. La invalidez es el resultado de la interacción de las incapacidades del individuo con el medio que le circunda. La prevalencia de las incapacidades es difícil de estimar en nuestro país, pues no existe un sistema de información que las registre en forma periódica. (3)

La Encuesta Nacional de Invalidez, efectuada por el DIF muestra que la prevalencia de las incapacidades se incrementa en función de la edad. (4)

También la Encuesta de Necesidades de los Ancianos en México ENAC se mostró que el 6% de los mayores de 60 años son parcialmente y 2% son totalmente dependientes para las actividades de la vida diaria (p. ej. levantarse de la cama, bañarse, vestirse, desvestirse, etc). Entre los octogenarios y nonagenarios, 40% tenía al menos una incapacidad, por lo general en el área motora. (5)

En la Encuesta Sociodemográfica del Envejecimiento del Consejo Nacional de Población de 1994 (Gutiérrez Robledo 1998) muestra claramente que la frecuencia de la incapacidad se incrementa particularmente por encima de los 80 años y en mayor grado en el sexo femenino (25% confinado a su hogar y 3% a su cama).(3)

En cuanto al estado funcional en el reporte del ENSE de 1994 mencionan que es evidente que la movilidad tiene relación directamente proporcional en función de la edad. Reportan que el 0.68% de los casos es totalmente dependiente de una tercera persona para sobrevivir, el 6.13% tienen movilidad pero necesita de un tercero para realizar exitosamente 2 de las actividades básicas de la vida diaria y en promedio un 7.06% necesita ayuda para realizar 1 de las actividades de la vida diaria para subsistir. (3)

Las actividades instrumentales (p. ej. cortarse las uñas, manejo de dinero o medicamentos) requieren habilidades de mayor complejidad para su ejecución, lo que las convierte en incapacidades más frecuentes. Se estima que el 18% de las personas de 60-64 años necesitan ayuda para hacerlas. En cambio el 50% de los adultos mayores (80 años y más) necesita de ayuda para realizarlas con éxito. En cuanto a las actividades domésticas tanto ligeras (p. ej. lavar trastes y barrer) como pesadas (p. ej. lavar ventanas, trapear, hacer limpieza general) el 40% de las personas de 80 años y 66% de las personas de 90 años está incapacitado para realizarlas. En general la capacidad para realizar actividades básicas como instrumentales se deteriora a medida que avanza la edad y se relaciona más con el sexo femenino. (3)

El deterioro del estado funcional, la salud mental, el estado nutricional, los trastornos de la marcha y las caídas, las alteraciones del afecto y de la cognición, la fragilidad y la accesibilidad y la utilización de servicios por los ancianos en México son áreas poco conocidas y por ello no se les da la relevancia que merecen en la planeación. Tal es el caso en particular de la depresión, los padecimientos demenciales, la osteoporosis, los accidentes, las artropatías, la incontinencia urinaria y el deterioro sensorial, afecciones que merman la calidad de vida y que tienen en común una repercusión desfavorable sobre la funcionalidad. (3)

### VIII.3 Osteoartrosis y Fracturas de Cadera.

En el caso de la artritis como una enfermedad degenerativa, lenta y progresiva, se estima que afecta a más de 2/3 de los norteamericanos mayores de 55 años haciéndose más prevalente a medida que avanza la edad. (6) Para 2030 el 22% de la población de EUA será de 65 años y más. (7)

En 1994 un reporte del Centro para la Prevención y Control de Enfermedades (CDC) mencionó que para el 2020 tendrá el mayor número de incremento de pacientes que cualquier otra enfermedad en los Estados Unidos. (6)

En el año 2003 se calculó que existían alrededor de 43 millones de personas con artritis y las proyecciones para el año 2020 de esta enfermedad determinan que afectaría a 59.4 millones de personas. (7)

No se conocen a fondo las estimaciones sobre la incidencia y prevalencia de la osteoartritis en México, sin embargo se cree que existen alrededor de 3 millones de personas que padecen osteoartrosis y el 15% de éstos tienen un alto grado de discapacidad, siendo esto la principal causa del reemplazo articular (18).

En algunas series se ha encontrado que la osteoartrosis afecta a la población en un 26.2% y en otras hasta en un 40.8%.

En una serie de pacientes (14,680) que acudieron a un centro de concentración del Distrito Federal (Hospital de Traumatología Magdalena de las Salinas) entre 1982 y 1997 con fractura de cadera se encontró a la osteoartrosis y las enfermedades reumáticas como comorbilidades en un 19% y a la osteoporosis en un 68%. El 74% eran mayores de 65 años y la ubicación anatómica más frecuente por grupo de edad fue: cefálicas 20-25 años, cervicales 50-80 años, transtrocantéricas 68-95 años, subtrocantéricas 30-50 años y transubtrocantéricas 48-65 años. (9)

La osteoartritis de la cadera es particularmente discapacitante, ya que limita la deambulaci3n e incrementa la dependencia de otras personas. La prevalencia de la enfermedad se refleja en los costos del tratamiento. Para el a1o 2000 se estim3 que se destin3 alrededor de 95 millones de d3lares para el tratamiento de los pacientes discapacitados por esta enfermedad y casi 6 billones de d3lares son empleados anualmente para los cuidados tanto de enfermer3a como aquellos especiales en el hogar. (6)

#### VIII.4 El Reemplazo Articular como soluci3n a la Osteoartrosis y Fracturas de Cadera en el Adulto Mayor.

En los Estados Unidos se realizaron 607,000 reemplazos de cadera y rodilla en el 2003 y para el a1o 2030 est3 estimado que habr3 un incremento del 85% en reemplazos de rodilla y un 80% en reemplazos de cadera.

Antes de la era del reemplazo articular est3s pacientes habr3an enfrentado una disminuci3n considerable en su calidad de vida. (6)

A los pacientes que se les realiza un reemplazo articular t3picamente se les brinda una mejora en su calidad de vida, lo cual se traduce en la conservaci3n tanto de su independencia como del autocuidado y una disminuci3n de los costos sociales de salud. (6)

Los reemplazos articulares no solo restauran los aspectos antes mencionados sino que adem3s aumentan la supervivencia cuando se compara con la poblaci3n general. (8)

Se considera que en el anciano la artroplast3a de cadera secundaria a una fractura es una urgencia quir3rgica, ya que el paciente presenta alteraciones morfol3gicas y funcionales que afectan la morbimortalidad quir3rgica (9).

El reemplazo articular cuando está indicado es un método confiable y efectivo para lograr su recuperación, sin embargo se deben identificar y controlar los factores comórbidos de cada paciente para minimizar las posibles complicaciones y lograr lo antes posible una rehabilitación ad integrum y su reincorporación a la sociedad.

En México la información al respecto de los reemplazos articulares es limitada. Se sabe por comunicados de prensa que en un centro de concentración de tercer nivel del Distrito Federal (IMSS Lomas Verdes) se realizan alrededor de 900 a 1100 artroplastías totales de cadera al año. (10) y el 80% a mayores de 60 años. (11)

La artroplastía total de cadera es uno de los procedimientos quirúrgicos realizados de manera más común y de mayor éxito para el tratamiento de la coxartrosis a nivel mundial. Un ejemplo de esto es el reporte del registro sueco en el año 2000 con un total de 169,419 ATC (13). Otros países han reportado en un período de 5 años (1996-2000) el total de 98,195 ATC, (Dinamarca 19,536, Finlandia 18,784, Islandia 1,085, Noruega 18,813 y Suecia 39,977). (17)

Algunos otros centros de concentración mundial como la ENDO-Klinik en Alemania refieren tener una casuística de 6000 reemplazos totales primarios de cadera al año.

Sin embargo, existen diversos mecanismos como son el aflojamiento aséptico, la osteolisis y la infección que conllevan a la falla y limitan su resultado a largo plazo.

De acuerdo con las guías NICE, para que una prótesis de cadera sea considerada segura su índice promedio de supervivencia debe ser por lo menos del 90% a 10 años (16). Sin embargo este índice puede variar y ser influenciado por diversos factores como las características del paciente, el implante y el perfil del cirujano. (12)

La artroplastía total de cadera tiene un índice de falla de aproximadamente 10% a 10 años desde la cirugía. (12)

El Registro Nacional Sueco de Artroplastía de Cadera en el período entre 1979 y 2000 menciona una serie de 16.577 cirugías. De estas 14,081 fueron revisiones primarias y el 75.4% (10,610 ATC de revisión) por causa de aflojamiento aséptico. (13) Esto convierte al aflojamiento aséptico como la causa más frecuente de revisión.

En el año de 1995 se realizaron alrededor de 50,000 cirugías de revisión de cadera en los Estados Unidos, con una proyección de un crecimiento anual del 5.1%. (6) En centros hospitalarios de concentración en Europa (ENDO-Klinik) se registran anualmente un aproximado de 1500 reemplazos de revisión de cadera.

Una cirugía de revisión en promedio representa un 35% más cara que una cirugía de reconstrucción articular primaria, con estancias hospitalarias más prolongadas, con mayor número de complicaciones asociadas y peor pronóstico que las cirugías primarias. (6)

Otro factor de riesgo relacionado a la supervivencia del implante es la edad del paciente. (12) Un reporte de 1998 al 2004 de la Academia Americana de Cirujanos Ortopedistas (AAOS) registra 66.3 años como la edad promedio a la que se realiza un reemplazo primario y 67.3 años como la edad promedio a la que se realiza una cirugía de revisión. (14)

Otros factores asociados a la supervivencia del implante son el género, la patología ortopédica de base (como secuelas de enfermedad congénita o pediátrica, fractura de la cabeza femoral y sus consecuencias o artritis primaria)(12), la calidad ósea, la respuesta biológica al material de desgaste (15), así como también el perfil del cirujano y las características inherentes al implante (diseño, materiales, acabado de superficie, posición, la generación de partículas de desgaste entre superficies articulares o la inestabilidad). (12)(15)

En un metanálisis realizado por Sahle et al, se muestran los resultados sistemáticos de la revisión de la literatura concerniente a la evolución de los pacientes después de una artroplastía de revisión de cadera. Se menciona que los resultados de los pacientes que se someten a dicho procedimiento son favorables, a pesar de que dicha cirugía es el procedimiento ortopédico más complejo desde el punto de vista técnico (6)

En dicho estudio se concluye que la artroplastía de revisión parece ser un tratamiento efectivo y seguro para la mayoría de los pacientes con los desafiantes efectos dolorosos, incapacitantes y clínicos de una artroplastía de cadera fallida. (6)

## **IX. Potenciales usos del hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado en la Traumatología.**

El uso de los injertos se ha difundido en las últimas décadas. Además de el uso del aloinjerto esponjoso en la cirugía de reconstrucción articular, en donde existe la pérdida ósea otras potenciales aplicaciones se encuentran en la cirugía de trauma. Estas incluyen la reconstrucción de los defectos esqueléticos, aumento de la reparación de las fracturas y el tratamiento de la pseudoartrosis.

La aplicación principal de los injertos en la cirugía de trauma consiste en el uso de chips de hueso esponjoso o córtico-esponjoso como un relleno osteoconductor para los defectos metafisarios (p. ej. meseta tibial o radio distal) (1).

Es difícil evaluar su eficacia a pesar de que existen diversos estudios. Van Houwelingen y McKee reportaron en una serie de 6 pseudoartrosis de húmero tratadas con una combinación de una fijación con placa de compresión e injertos corticales. Las 6 pseudoartrosis se consolidaron en un promedio de 3.4 meses (2).

Hornicek et al, reportaron una serie de 9 pseudoartrosis humerales tratadas de la misma manera y la unión se observó en un promedio de 2.9 meses (3).

Haddad et al reportó en un estudio retrospectivo una serie de casos de 40 pacientes con una fractura femoral alrededor de un componente protésico bien fijo que se trató con o sin la colocación de una placa y sin revisión del componente femoral. 39 de las 40 fracturas se unieron (4).

Wang y Weng reportaron los resultados de un estudio retrospectivo de 9 pacientes en los que la pseudoartrosis de fémur distal fue tratada con fijación interna en combinación de injertos corticales estructurales. Todas las fracturas se unieron en un promedio de 5 meses (5).



Herrera et al, reportaron los resultados de un estudio retrospectivo de fracturas distales de radio inestables tratadas con aumentos de injerto óseo alogénico esponjoso con fijaciones interna y externa. Ninguno de los 17 pacientes evaluados después del tratamiento con este protocolo tuvo malos resultados. Los autores concluyen que los injertos esponjosos fueron útiles como coadyuvantes para el tratamiento de las fracturas inestables distales del radio con conminación metafisiaria (6).

A pesar de que existen estos estudios con nivel IV de evidencia es necesario realizar estudios para determinar el material ideal para favorecer la formación de hueso con el uso de injertos esponjosos o estructurales (1). No existe aún un estudio que refiera el uso de aloinjerto de cabeza femoral termodesinfectado con aplicaciones en cirugía de trauma.

#### **X. Bancos de tejidos óseos en México; opciones de la Ortopedia Mexicana.**

El primer reporte de un trasplante de hueso exitoso se le atribuye al cirujano holandés Job Janszoon van Meekeren (1611-1666). Ollier en 1859 está reconocido como el realizador del primer experimento clínico al transplantar el radio de un conejo a una fractura no unida de tibia (1).

El primer aloinjerto óseo exitoso fue realizado por el Dr. William Maceren, cirujano escocés quien en 1879 trató a un paciente de 3 años de edad con osteomielitis humeral (1).

En 1881 Macewen sugirió por primera vez el trasplante de hueso de los miembros amputados y Ponset en 1887 reportó un ensayo clínico con esta técnica (2).

El trasplante de hueso se popularizó cuando Albee en 1915 introdujo la sierra eléctrica estéril motorizada y comenzó el uso de injertos óseos frescos autógenos (2).

Carrel en 1912 reportó un extenso trabajo en la preservación y trasplante de varios tipos de tejido humano almacenándolos en una solución de Ringer y plasma a temperaturas de 1-2° centígrados (2).

Orrel en 1938 reportó el uso del os purum, que era hueso sin los elementos orgánicos removidos químicamente. Inclán en 1942 fue el primero en usar injertos óseos autógenos removidos en cirugía, luego almacenados en jarras que contenían sangre nitrada o solución de Ringer a temperaturas de 2-5° centígrados por períodos variables y luego transplantados en una segunda operación (2).

Durante la segunda guerra mundial se menciona que era una práctica frecuente hacer uso de hueso fresco obtenido de los miembros amputados con el fin de injertar a las fracturas con no unión (2).

La preservación exitosa de alimentos perecederos por medio de la refrigeración a bajas temperaturas y el desarrollo comercial de los refrigeradores de baja temperatura marcaron el siguiente paso para la preservación del hueso homogéneo para aplicación quirúrgica (2).

El desarrollo de las mejores técnicas de recuperación, procesamiento y almacenamiento del tejido óseo así como de la detección de agentes infecciosos, llevó al surgimiento de bancos de hueso y tejidos y organizaciones especializadas en estos procedimientos. En Estados Unidos la fundación del primer Banco de Hueso tuvo lugar en el Hospital Naval de Bethesda Maryland en 1949 (1).

En el 2002 se identificaron 72 bancos de tejidos reconocidos por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB) en Estados Unidos de los cuales 61 procesaban tejidos musculoesqueléticos, proporcionando alrededor de 1 millón de aloinjertos por año (1).

El proyecto de formación de un Banco de hueso y Tejidos en México data desde la década de 1940, cuando se fundaron diversos bancos de hueso bajo la dirección del Dr. Alejandro Velasco Zimbrón, quien tuvo la colaboración original del doctor Luis Sierra Rojas y después del Dr. Agustín Chardí y el Dr. Miguel Aguilar Casas. Estos bancos funcionaron en varias instituciones como el Hospital Juárez, el Hospital Central Militar, el Hospital Infantil y la Clínica Primavera. En 1952 se inició un proyecto en Monterrey, cuando el Dr. Carlos de la Garza Páez recibió la autorización para la operación de un banco de hueso en la ciudad. A pesar del entusiasmo con el que se apoyó el desarrollo de los proyectos éstos se vieron limitados dejando de operar en los siguientes años (1).

Desde entonces no se contaba con un banco de tejido óseo que pudiera abastecer a las necesidades de la población mexicana. No fue sino hasta el 26 de septiembre del 2000 que inicia operaciones el banco de Hueso y Tejidos en la ciudad de Monterrey Nuevo León (1). La primera donación de hueso registrada en el país fue el 13 de diciembre del 2000. (6).

El banco es parte del Servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” en la ciudad de Monterrey Nuevo León. Cuenta con la Licencia Sanitaria 1039000001, bajo el rubro de Banco de Hueso y Tejidos.

Sus lineamientos y estándares están basados en los de las asociaciones Americana (AATB), Europea (EATB), Asia-Pacífico (APASTB) y Latinoamericana (ALABAT) de Bancos de Tejidos (1) (5).

Los procedimientos del Banco de Hueso y Tejidos de Monterrey para la obtención de aloinjertos comienzan cuando el personal de la coordinación de procuración de los hospitales identifica al donador potencial (5).

La procuración se realiza dentro de las primeras 15 horas o hasta 24 hrs. si el donador fue colocado en refrigeración a 4°C después del paro cardiaco, se toma una muestra de sangre del paciente que será conservada en la seroteca, para realizar exámenes complementarios (Anticuerpos core de la hepatitis B, anticuerpos Virus humano T linfotrópicos 1 y 2, Citomegalovirus) y almacenado por 10 años para estudios ulteriores (5).

Posteriormente se procesan asépticamente en el cuarto limpio Clase ISO 5 (Clase 100) y son nuevamente cultivados antes de ser empaquetados al vacío y almacenados en un ultra congelador de tejidos procesados a -70 °C o bien liofilizados y almacenados a temperatura ambiente en espera del resultado negativo de los cultivos para ser liberados, para su distribución (5).

Adjunto a cada tejido se envían leyendas explicativas del proceso y exámenes realizados; instrucciones de reconstrucción y sugerencias de aplicación así como un formulario que será llenado por el cirujano y enviado al banco para control y rastreabilidad del receptor (5).

Se tiene registrado que hasta el 28 de noviembre del 2005, ha proporcionando aproximadamente 9,700 aloinjertos a 29 estados de la República Mexicana (1)

Existe un reporte de dicho centro en el que mencionan haber obtenido de 100 donadores un total de 1107 tejidos. De los cuales 250 fueron positivos durante los cultivos bacterianos con un promedio de 22.58% por contaminación. Un total de 4493 injertos alografos fueron utilizados en 3643 pacientes (3).

Dentro de los más usados están el hueso esponjoso morcelizado (31%), el hueso pulverizado (25%) y los chips de hueso esponjoso (20%). Los procedimientos en los que se usaron de manera más frecuente fueron los relacionados a enfermedades degenerativas de la columna (39.09%) seguidos por fracturas no patológicas y sus complicaciones (28.67%), tumores óseos y lesiones

quísticas (11.59%) (3). Los tejidos han sido utilizados predominantemente por cirujanos ortopedistas (67%) sin embargo un porcentaje importante ha sido usado por odontólogos (32%), neurocirujanos y cirujanos plásticos (1).

Un caso particular en donde cobra importancia es en la disponibilidad de aloinjertos masivos en la cirugía de tumores óseos con fines de reconstrucción extensa (1).

Actualmente la necesidad de órganos y transplantes de tejidos en México es alta, se estima que se requieren 20 mil injertos de hueso cada año (6).

En el 2001 se registraron en México 178 hospitales que están autorizados para manejar transplantes de órganos y tejidos y 53 Bancos de Tejidos (4)

Estos recursos marcan grandes diferencias en el avance de la Ortopedia mexicana, pues impulsan el desarrollo de las técnicas quirúrgicas ortopédicas, oncológicas y traumatológicas complejas.

El uso constante y creciente de los aloinjertos en México refleja la gran necesidad de ellos en nuestro país. El fomento a la donación de órganos y la creación de Bancos de Tejidos favorecen las soluciones de los problemas de salud que afectan a la población mexicana, pues permite la disponibilidad de recursos y tecnología de vanguardia en los centros hospitalarios de alta especialidad.

**XI. Regulaciones sanitarias mexicanas para el uso de tejidos humanos en trasplantes y su relación con el potencial uso del hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado.**

El derecho a la salud está claramente señalado en nuestra Constitución y la práctica de los tratamientos sobre la base de los trasplantes de órganos, tejidos y células están plenamente justificados. La práctica de trasplantes en México se comenzó a regular desde 1973, como lo refiere el título décimo del código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos; posteriormente, en 1975, la entonces Secretaría de Salubridad y Asistencia estableció el Registro Nacional de Trasplantes como el organismo responsable de vigilar el apego a la normatividad, con base en la creación de licencias sanitarias para el funcionamiento de bancos de órganos, tejidos y células, la autorización para el internamiento o salida del país de órganos, tejidos y células o bien el registro de las disposiciones realizadas, los trasplantes efectuados y los pacientes en espera de órganos cadavéricos.

En 1984, la Ley General de Salud publicó en su título decimocuarto, la reglamentación para el control sanitario de la disposición de órganos tejidos y células y cadáveres de seres humanos.

Por otra parte, el reglamento interior de la Secretaría de salud señala en su artículo 23, que es atribución de la dirección General de regulación de los Servicios de Salud el control y vigilancia sanitaria de la disposición de órganos, células y cadáveres de seres humanos.

Bajo este marco jurídico, el 19 de enero de 1999, por acuerdo presidencial se decreta la creación del consejo Nacional de Trasplantes (CONATRA), como una comisión intersecretarial de la administración pública federal, que tiene como objetivo regular, apoyar, promover y coordinar las acciones que en materia de trasplantes realizan instituciones de salud de los sectores público, social y privado.

Sus funciones principales son el proponer políticas, estrategia y acciones para la elaboración y aplicación del programa Nacional de Transplantes, diseñar, instrumentar y operar el sistema Nacional de Transplantes, Promover la constitución de consejos estatales de transplantes en todo el país, Prevenir el tráfico ilegal de órganos y tejidos, en coordinación con las autoridades competentes, Coordinar sus acciones con el recién creado Centro Nacional de Transplantes.

#### XII.1 Las reformas a la Ley General de salud en su título XIV.

Una vez establecido el CONATRA como parte de las acciones encaminadas a fortalecer el marco de actuación de la donación y transplantes de órganos, tejidos y células, en marzo de 2000, el titular del Poder Ejecutivo envió una iniciativa de reforma a los representantes del H. Congreso de la Unión, misma que fue aprobada el 28 de abril de 2000 y publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 26 de mayo del mismo año.

Estas reformas se agrupan en tres grandes rubros: donación, transplantes y pérdida de la vida.

Los mandatos relevantes se pueden resumir a continuación:

Todo individuo se considera como donador, en tanto no manifieste su negativa.

Las donaciones sólo serán para transplantes.

Está prohibido el comercio de órganos.

Los menores de edad no podrán ser donadores vivos, excepción hecha de la médula ósea y siempre con el consentimiento de sus padres o representantes legales.

En el caso de los incapacitados, éstos no podrán ser donadores vivos ni cadavéricos.

Los transplantes vivos sólo podrán realizarse entre familiares.

Sólo hospitales y médicos capacitados y autorizados podrán intervenir en transplantes de órganos y tejidos.

Cuando no exista urgencia, la asignación de órganos y tejidos estará sujeta a la lista de espera, tanto nacional como estatal.

Se crea el Centro Nacional de Transplantes.

Se actualizan los métodos científicos para comprobar la pérdida de la vida.

Los órganos y tejidos no podrán ser sacados del territorio nacional. Esto garantiza que un mayor número de mexicanos sean beneficiados.

Luego de la aprobación y posterior publicación en el Diario oficial de la Federación, las reformas a la Ley General de Salud en materia de donación, transplantes y pérdida de la vida establecieron una serie de retos y compromisos que se citan a continuación:

#### Retos

Fortalecer y organizar la red sectorial que en la actualidad cuenta con 525 hospitales en todo el país y que incluye unidades de la Secretaría de Salud (para la población abierta), de instituciones de seguridad social (IMSS, ISSSTE) y el sector privado.

Reordenar el funcionamiento de la infraestructura existente ya que del total de unidades, sólo están autorizadas en la actualidad 176, que representan sólo el 33%.

Consolidar la credibilidad y confianza de la población para este tipo de acciones.

Fomentar la nueva cultura de donación altruista.

Incrementar la productividad que permita aumentar las tasas de transplantes por millón de habitantes, esperando pasar del 0.8 a 10-12 en cinco años.

Lograr que estas acciones encaminadas a fomentar e incrementar las acciones de transplantes, no sean sólo una moda de fin de sexenio, sino que trasciendan estos ciclos y permitan establecer una verdadera cultura de la donación en beneficio de los pacientes cuya única alternativa de tratamiento son los transplantes.



Compromisos.

Crear el centro Nacional de Transplantes, para que se constituya en la convergencia de los conocimientos médicos, técnicos y de investigación, y a la vez represente el punto de partida para la difusión y enseñanza de la práctica de transplantes, llenado así el vacío existente. Se contempla llevar esto a cabo en dos escenarios, a corto y mediano plazo, con ubicación física en el sitio que actualmente ocupa el Instituto de Ortopedia, que albergará además al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y el Consejo Nacional de Transplantes.

Divulgar las reformas de Ley en el sector salud, no solo entre los médicos y el personal paramédico, sino en general a toda aquella persona que labora en las áreas de la salud; así también, hacer del conocimiento del público en general estas reformas. Estas acciones se realizarán a través de trípticos que versarán sobre las reformas a la Ley General de Salud, en materia de donación, transplantes y pérdida de la vida; otros harían referencia al desempeño del personal médico y paramédico en este campo y, uno más dirigido a crear una nueva cultura de donación altruista de órganos para transplantes.

Otorgar reconocimiento al mérito y altruismo de los donadores de órganos y tejidos, tanto a los donadores vivos como a los familiares de los donadores cadavéricos.

Fortalecer la figura del coordinador hospitalario de transplantes entre cuyas funciones principales estará impulsar la cultura de la donación altruista; en este sentido se tenían, hasta el 31 de julio de 2000, 604 candidatos propuestos, quienes serán capacitados para actuar como agentes de cambio en este trascendente programa.

Aplicar los mecanismos para la donación expresa al momento de la muerte (cualquier órgano o alguno específicamente) o bien, la negativa de donación.

Reestructurar el sistema de registro y control sanitario de donación y trasplante de órganos, lo cual se hará a través de un sistema automatizado que ya funciona; asimismo, contar con una red nacional de informática, que presenta un avance del 40%.

Impulsar el Programa Nacional de Capacitación de Recursos Humanos, relacionado con los trasplantes. (Conferencias, seminarios, simposios nacionales e internacionales en coordinación con la Clínica Mayo de Estados Unidos).

En el marco de este tipo de acciones y para dar cabal cumplimiento a los compromisos derivados de las reformas de la Ley, se llevará a cabo la capacitación a los coordinadores de hospitales de trasplantes.

Establecer los mecanismos de coordinación para la disposición final de los desechos de órganos.

Integrar una red hospitalaria para la población abierta en el D.F.

Constituir en todo el país la instalación de los Consejos Estatales de Trasplantes (COETRAS); en la actualidad, treinta de ellos ya se encuentran instalados y operando, pero faltan el estado de Guerrero y el D.F.

Integración del Patronato del Consejo Nacional de Trasplantes, que permita financiar las acciones prioritarias y estratégicas del Programa Nacional de Trasplantes.

Análisis de las Reformas del 2000 a la Ley General de Salud en materia de Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida.

Comentario de los retos y compromisos.

Estos retos y compromiso dejan claro, que su principal objetivo es la creación de bancos de tejidos, fomentar la donación altruista y favorecer la red de apoyo tecnológico y humano capacitado a nivel nacional con el fin de optimizar la disposición de tejidos y órganos para la donación. La tecnología del sistema de termodesinfección de hueso de donador vivo y los aloinjertos disponibles en bancos locales son un recurso que se adapta a las condiciones antes mencionadas.

Diario Oficial. Ley General de Salud. Capítulo I. Disposiciones Comunes.

La Ley General de Salud menciona en su Artículo 314. Fracción III, que “se entiende por Componentes, a los órganos, los tejidos, las células y sustancias que forman el cuerpo humano, con excepción de los productos”. (2)

Según la anterior denominación le corresponde a la cabeza femoral ser un Componente.

En su fracción VI menciona que “se entiende como Disponente, a aquél que conforme a los términos de la ley le corresponde decidir sobre su cuerpo o cualquiera de sus componentes de vida y para después de su muerte”. En su sección VII, menciona que “se entiende por Donador o Donante; al que tácita o expresamente consciente la disposición de su cuerpo o componentes para su utilización en trasplantes”. (2)

Con esto se puede definir al paciente sometido a reemplazo articular de cadera primaria como el Disponente y Donante, ya que el proceso se realiza mientras el paciente donante se encuentra con vida (durante un procedimiento quirúrgico).

En su fracción X menciona que “se entiende por Órgano, a la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de los mismos trabajos fisiológicos”.  
(2)

La cabeza femoral por esta definición es un Órgano, sin embargo en su carácter de trasplante debe considerarse como un tejido (hueso esponjoso).

En su fracción XII menciona que “se entiende por Receptor, a la persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido, células o productos”. (2)

En este caso entendiendo la anterior definición, el paciente sometido a cirugía de reemplazo articular de cadera de revisión por osteolisis y que recibirá la cabeza femoral termodesinfectada.

En su fracción XIV menciona que “se entiende por Trasplante, a la transferencia de un órgano, tejido o células de una parte del cuerpo a otra, o de un individuo a otro y que se integren al organismo”. (2)

Por lo anterior, en este caso le corresponde por definición al proceso de preparación de la cabeza femoral termodesinfectada desde que se toma del Donante hasta que se coloca en el paciente Receptor para compensar la pérdida ósea.

Diario Oficial. Ley General de Salud. Capítulo III. Transplantes.

El Artículo 330 dice que “Los trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos vivos podrán llevarse a cabo cuando hayan sido satisfactorios los resultados de las investigaciones realizadas al efecto, representen un riesgo aceptable para la salud y la vida del donante y del receptor, y siempre que existan justificaciones de orden terapéutico”. (2)

Es importante aclarar que el transplante de hueso de cabeza femoral termodesinfectado se realiza una vez que se hayan cumplido con las especificaciones marcadas por las sociedades de transplantes americana (AATB) y europea (EATB) de bancos de tejidos, para minimizar los riesgos a la salud del receptor.

El Artículo 331, menciona que “la obtención de órganos o tejidos para transplantes se hará preferentemente de sujetos en los que se haya comprobado la pérdida de la vida”. (2)

En éste artículo se encuentra cierto conflicto pues la donación de la cabeza femoral para uso como aloinjerto óseo y que sufrirá el proceso de termodesinfección es en este caso, siempre de donador vivo (quirúrgico), durante la realización de la artroplastía total de cadera primaria.

El Artículo 332 aclara que “la selección del donante y del receptor se hará siempre por prescripción y bajo control médico, en los términos que fije la Secretaría de Salud”. (2)

Por esto tanto al paciente Donador como al Receptor en México se les realiza una Historia clínica completa, pruebas de laboratorio para evitar enfermedades transmisibles (infecciosas) bajo control médico y bajo los términos que fija la Secretaría de Salud, términos que pueden ser aplicables a los Donadores y Receptores de cabeza femoral termodesinfectada.

El Artículo 333 menciona que para realizar transplantes entre vivos, deberán cumplirse los siguientes requisitos respecto del donante: (2)

- I. Ser mayor de edad y estar en pleno uso de sus facultades mentales;(2)
- II. Donar un órgano o parte de él que al ser extraído su función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura;(2)
- III. Tener parentesco por consanguinidad, por afinidad o civil o ser cónyuge, concubina o concubinario del receptor. Cuando se trate del transplante de médula ósea no será necesario este requisito.(2)

De acuerdo a lo anterior se concluye lo siguiente:

Del Artículo 333 I:

Ambos pacientes por lo general son mayores de edad y en pleno de sus facultades mentales. Los pacientes que no cumplen con estos requisitos no son candidatos a ser Donadores o Receptores.

Del Artículo 333 II:

Al extraer la cabeza femoral del Donante, su función es compensada por diversos componentes protésicos de manera adecuada. Esto es inherente al procedimiento quirúrgico de una artroplastía total o parcial de cadera (p ej. copa acetabular, cabeza femoral y vástago femoral). Dichos componentes reestablecen las funciones biomecánicas de la cadera afectada permitiendo al receptor de la prótesis mantener sus niveles de funcionalidad, capacidad e independencia. En cuanto a la seguridad siempre existe un riesgo quirúrgico inherente al proceso de reemplazo articular que puede complicarse por la comorbilidad de cada paciente. Esta seguridad se intenta preservar siempre con la valoración médica interdisciplinaria en todo momento.

Del Artículo 333 III:

En el caso de la donación de cabeza femoral termodesinfectada, el Donante y el Receptor por lo general no mantienen relación consanguínea, civil, ni son cónyuges o concubinos.

El artículo Artículo 335, menciona que “los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en la extracción de órganos y tejidos o en transplantes deberán contar con el entrenamiento especializado respectivo, conforme lo determinen las disposiciones reglamentarias aplicables, y estar inscritos en el Registro Nacional de Transplantes”. (2)

La resección de la cabeza femoral, junto con su preparación es realizada por los cirujanos especialistas a cargo del paciente Donador en el que se realiza una artroplastía total o parcial de

cadera primaria. En el caso del paciente Receptor, los cirujanos especialistas en la materia son los que procesan y modifican la cabeza femoral durante una cirugía revisión de cadera con osteolisis, de acuerdo a las necesidades del paciente.

El Artículo 342 dice que “cualquier órgano o tejido que haya sido extraído, desprendido o seccionado por intervención quirúrgica, accidente o hecho ilícito y que sanitariamente constituya un desecho, deberá ser manejado en condiciones higiénicas y su destino final se hará conforme a las disposiciones generales aplicables, salvo que se requiera para fines terapéuticos, de docencia o de investigación, en cuyo caso los establecimientos de salud podrán disponer de ellos o remitirlos a instituciones docentes autorizadas por la Secretaría de Salud, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables”. (2)

Hasta ahora en México la cabeza femoral se ha manejado en la mayoría de los casos como un desecho, cuyo destino final es la incineración como pieza anatómica. Sin embargo ésta pieza anatómica producto de la artroplastía total de cadera o parcial (hemiprótésis) con la técnica de termodesinfección puede usarse con fines terapéuticos, ya que es una fuente de hueso esponjoso que se usa como aloinjerto en técnicas quirúrgicas ortopédicas, traumatológicas u oncológicas de reconstrucción ósea por pérdida ósea, como se expuso con anterioridad.

## **XII. Propuesta de generación de bancos locales de tejido óseo en centros hospitalarios de tercer nivel en México.**

Como antes se mencionó el uso de cabezas femorales resecadas en las cirugías de reemplazo articular de cadera para la cirugía de reconstrucción articular se describió a mediados de la década de los setenta. (2) En la ENDO-Klinik se siguió dicho principio a finales de esa década con una técnica modificada (1).

Los buenos resultados obtenidos con los injertos óseos impulsaron a los cirujanos de la ENDO-Klinik a establecer en 1983 un banco de hueso alogénico. En vista en aquel entonces, de más de 3000 reemplazos articulares y más de 1000 cirugías de revisión por año, era importante el usar las cabezas femorales de una cirugía de reemplazo articular primario como fuente de tejido óseo (1).

En un principio la cabeza femoral obtenida era lavada en una solución con Neomicina, sellada en una bolsa triple de plástico y luego congelada a una temperatura de  $-70^{\circ}$  centígrados. Se tomaba tejido de la cabeza y era enviada al laboratorio para la realización de pruebas bacteriológicas y serológicas. Si éstas eran negativas, la cabeza podía usarse como tejido de injerto óseo. Debido a la posibilidad de la transmisión de HIV por medio de tejidos transplantados los llevó a sumar un tratamiento térmico a dichas cabezas antes de su utilización (1).

En junio de 1988 se introdujo al mercado el sistema de termodesinfección de hueso, y hacia el año de 1992 se estimó que cerca de 25,000 trasplantes de cabezas femorales se habían procesado en todo el mundo (3).

Las investigaciones dirigidas por Thomas Von Garrel de la Universidad de Marburg y Harald Knaepler de la Clínica Wetzlar, llevó a que en 1999 se publicara el informe acerca del sistema de procesamiento térmico de injertos de cabezas femorales provenientes de cirugía, como avances en banco de tejidos (3, 5).



Este sistema facilitó el manejo de los bancos hospitalarios locales de tejido óseo alogénico de cabeza femoral e incrementó la disponibilidad y seguridad del manejo de estos injertos. (3, 5)

En México en el 2001 se registraron 178 hospitales que están autorizados para manejar transplantes de órganos y tejidos y 53 Bancos de Tejidos (4). Sin embargo la técnica de Marburg para la termodesinfección de aloinjerto de hueso de cabeza femoral no perfila dentro del proceso de tejido óseo en el país, siendo la liofilización el proceso predominante (4) realizado en organizaciones centralizadas.

Como se mencionó antes, en algunos centros de concentración de tercer nivel hospitalario (p.ej. Centro de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes IMSS), se realizan alrededor de 1500 artroplastías de cadera al año, lo que representan 1500 cabezas femorales potencialmente donadoras de tejido óseo al año.

Sin embargo la realidad es que en muchos centros hospitalarios a nivel nacional las cabezas femorales no son procesadas como injertos y su destino es ser manejadas como residuo biológico infeccioso para incineración, debido a que dichos centros no cuentan con la infraestructura para la formación de un Banco de Hueso y Tejidos local o bien para su procesamiento y almacenamiento en un Banco de Hueso y Tejidos Centralizado.

Se estima que cada cabeza femoral de 53 mm (aproximado a la anatomía prevalente del mexicano) puede generar en promedio hasta 10 cc de tejido óseo estructural. Si tomamos como base este volumen para las 1500 cabezas femorales provenientes de 1500 pacientes donadores durante la cirugía de reemplazo articular primario de cadera por osteoartrosis o fracturas del cuello femoral de un centro de concentración del Distrito Federal (p. ej. Lomas Verdes IMSS) obtendríamos un total de 15000cc de tejido óseo al año en un solo centro hospitalario.

Además de lo anterior, otras ventajas es que el tejido óseo alogénico de cabeza femoral termodesinfectado como los demás (autólogo, congelado, liofilizado, radiado, o quimioesterilizado), puede sufrir procesamientos en el período transoperatorio por el equipo quirúrgico, obteniendo injertos estructurales moldeados según las necesidades del paciente o bien su transformación en chips de diverso tamaño.

El sistema de termodesinfección de hueso de cabeza femoral, permite establecer un Banco de Hueso local en centros Hospitalarios de Tercer Nivel en donde se realizan cirugías Ortopédicas de alta complejidad como lo son las reconstrucciones articulares, ejemplo de esto es su masificación a más de 10 países entre los que figuran Japón, Canadá, Taiwan, Arabia-Saudita, Egipto, Australia, Italia, Francia, España, Alemania, y Gran Bretaña (3).

Con esto se podrían generar Bancos de Hueso descentralizados por su carácter local (Dentro del Centro Hospitalario), autosuficientes por su carácter autogenerador de tejidos (Cirugía de reemplazo articular de cadera = Donador) y con recursos biológicos optimizados, ya que la cirugía de reemplazo articular primario cumple tanto con su principal objetivo que es el de resolver la discapacidad funcional como con la aportación de los tejidos residuales (cabeza femoral) para ser utilizados como injertos ante una cirugía de revisión articular con pérdida ósea.

En la 27ª Reunión Anual de la Asociación Americana de Bancos de Tejidos en San Diego California en el 2003, Pruss et al mencionan que el procesamiento de las cabezas femorales de donador vivo humano proveen un alto nivel de seguridad concerniente a los patógenos clínicamente relevantes y que es un método apropiado y seguro para los bancos óseos en pequeños hospitales (6).

Debido a la transición epidemiológica y los cambios sociodemográficos por los que está pasando la población mexicana, el panorama de salud que se presentará en México en los próximos 50 años, es de considerarse por su carácter preventivo.

Por todo lo anterior, esta técnica de termodesinfección de hueso de cabeza femoral, parece ofrecer una alternativa más de solución a los problemas de salud que causan algunas de las enfermedades crónico-degenerativas musculoesqueléticas y que involucran por lo tanto a las cirugías ortopédicas, traumatológicas y oncológicas de gran complejidad por pérdida ósea.

## **Conclusiones.**

Los aloinjertos han mostrado ser una herramienta importante para la resolución de múltiples padecimientos dentro de la cirugía ortopédica, traumatológica y oncológica.

Su carácter de tejido mineral permite su disponibilidad en la cantidad y forma requeridas para cada caso específico.

Las variantes anatómicas, antropométricas, biomecánicas, microscópicas, macroscópicas, la patología de base del donador, el sexo, la edad o el método de procesamiento del Aloinjerto de hueso esponjoso, son factores que pueden influir sobre la cantidad y calidad de hueso esponjoso proveniente de los aloinjertos, sin embargo con base en los estudios revisados el hueso proveniente de la cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado representa una opción adecuada como fuente de injerto óseo para la cirugía de reconstrucción con pérdida ósea.

Según el estudio de la ENDO-Klinik de la evolución de los pacientes en los que se utiliza el hueso esponjoso de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado para la reconstrucción ósea es mejor que en aquellos en los que se utilizó cemento óseo.

Se pueden disminuir los tiempos quirúrgicos al aportar una herramienta de reconstrucción en grandes defectos por pérdida ósea.

Su uso puede disminuir el empleo de substitutos óseos sintéticos aportando una fuente biológica de reconstrucción.

Según la casuística en nuestro medio (Hospital ABC) predominó el uso de substitutos óseos sintéticos para la reconstrucción de cadera sobre todo en el lado acetabular, por lo que la

obtención de aloinjerto de cabeza femoral podría aportar una fuente biológica para la reconstrucción.

Según los reportes mencionados el hueso de cabeza femoral termodesinfectado es procesado para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas sin necesidad de realizar procedimientos de esterilización adicionales que pueden afectar las propiedades biológicas y mecánicas de los aloinjertos, en comparación de otras técnicas.

Los estudios realizados hasta la fecha muestran que el sistema de banco de hueso termodesinfectado es una técnica de esterilización de aloinjertos segura, bajo las condiciones establecidas por las asociaciones internacionales de Bancos de Tejidos.

El sistema por sus dimensiones puede adaptarse a los hospitales de tercer nivel como un banco de hueso local, incluso dentro del área de quirófanos.

Dentro del sistema de organización del personal de salud, el banco de hueso local termodesinfectado no amerita de personal especializado en la materia, solo capacitación en el manejo de los aspectos técnicos.

La cadena de esterilidad del banco de hueso termodesinfectado se puede mantener dentro de un hospital debido a su carácter local, ya que todo puede ser realizado por personal en condiciones estériles (cirujanos/enfermeras) y en ambientes que aseguren esterilidad (quirófano).

El procedimiento de obtención del aloinjerto de cabeza femoral disminuye la morbilidad asociada al sitio donador de los autoinjertos, contribuyendo de esta manera a evitar un deterioro en la calidad de vida de los pacientes.

El banco de hueso local puede obtener tejidos de manera independiente y constante, ya que depende del número de artroplastías primarias de cadera generadas dentro del mismo hospital (donador quirúrgico vivo).

Con el banco de hueso local al procedimiento quirúrgico de artroplastía de cadera primaria se le pueden atribuir otros aspectos benéficos pues resuelve dos instancias específicas, que son: el reemplazo articular en un paciente que lo amerita y el abastecimiento de hueso para ser usado como aloinjerto en cirugías donde uno de los problemas de reconstrucción sea la pérdida ósea.

El Banco de Hueso termodesinfectado podría ofrecer una solución más a algunos de los problemas específicos de salud que enfrenta la población Mexicana en la actualidad, principalmente a aquellos en los que se involucra a la pérdida ósea como factor principal.

Se ha previsto que debido a la transición epidemiológica y demográfica de la población en México los problemas de pérdida ósea a consecuencia de la patología ortopédica, oncológica y traumática tienden a crecer en los próximos 50 años, por lo que es necesario obtener una fuente de tejidos óseos de carácter segura, disponible y suficiente.

Los Bancos de Hueso Centralizados en México son una opción de fuente de tejidos óseos segura y disponible, sin embargo no alcanzan a cubrir las necesidades de hueso que la población amerita, principalmente debido a la fuente de obtención de tejidos (donador cadavérico) y a la pobre cultura de donación.

Actualmente se le considera a la cabeza femoral de donador cadavérico como fuente de hueso en México, sin embargo a la cabeza femoral que se obtiene de una cirugía de reemplazo articular primario de cadera (donador vivo), no se le toma en cuenta como fuente de hueso alogénico para su uso en cirugías donde uno de los problemas sea la pérdida ósea, habiéndose demostrado que ésta fuente es útil en países desarrollados.

Los centros hospitalarios de tercer nivel (Alta Especialidad) en México son los sitios ideales para la formación de un banco de hueso local ya que las aplicaciones de dicho hueso podrían ser interdisciplinarias (Ortopedia, Traumatología, Oncología, Cirugía Maxilofacial).

El Banco de Hueso Termodesinfectado ofrece una alternativa más de solución a la creciente demanda de aloinjertos en nuestro país, ya que se pueden obtener, procesar y disponer de éstos tejidos dentro de la misma unidad hospitalaria y adecuarse a las necesidades locales de la población.

Es importante tomar en consideración la tecnología del Banco de Hueso Termodesinfectado ya que junto con el hueso de banco, fresco congelado y liofilizado puede ser otra opción de solución a los problemas de salud que involucra a la pérdida ósea, y darle no solo una definición terapéutica sino también una de carácter preventivo.

Debido a la creciente demanda de órganos en nuestro país se ha aclarado y apoyado la necesidad de fomentar las campañas de donación. Esto no es ajeno a las necesidades de aloinjertos óseos por lo que también deben apoyarse la donación de tejidos que se pueden obtener de donadores vivos (p. ej. derivados de cordón umbilical, hemoderivados y en éste caso la cabeza femoral).

Como con otros órganos y tejidos es necesario considerar y fomentar la donación altruista de cabezas femorales de donador quirúrgico (vivo) para aprovechar mejor una fuente de tejido óseo actualmente ignorada.

Ofrecer alternativas a las fuentes de banco de tejidos en nuestro país fomenta el desarrollo de técnicas de cirugías de reconstrucción en diversos campos de la medicina como lo son la ortopedia, la traumatología y la oncología.

Al hacer uso de adecuadas técnicas de reconstrucción articular mejoran y disminuyen los impactos negativos sobre la calidad de vida y salud de la población con patología que involucra a la pérdida ósea.

La tecnología de termodesinfección y el hueso termodesinfectado proveniente de cabezas femorales de donador vivo (quirúrgico) son adaptables a la Ley General de Salud y favorecen los Retos y Compromisos en materia de donación y transplantes.



## Apéndice.

### Tablas.

Tabla. Cirugías de Revisión de Cadera 2003-2008 Centro Médico ABC Observatorio.

| PACIENTE | SEXO | EDAD | CADERA | ABORDAJE | INJERTO  | IMPLANTE   | NOTAS-<br>OstSubExt o<br>Fractura<br>transoperatori<br>a o causas de<br>revisión |
|----------|------|------|--------|----------|--|--|--|
| 1        | F    | 81   | D      | LAT      | Homólogo<br>morcelizado + surgicel<br>en acetábulo                           | Copa cementada de<br>54mm  |  |
| 2        | M    | 43   | I      | POST     | Homólogo fondo<br>acetabular Coralina en<br>columna anterior y<br>posterior  | Ganz 58mm<br>Copa cementada 48<br>mm   |  |
| 3        | F    | 67   | D      | LAT      | No   | Vástago con reemplazo<br>de calcar   |  |
| 4        | M    | 77   | D      | LAT      | Homólogo de banco y<br>autólogo fragmentado<br>BMP + Fibrina en<br>acetábulo | Copa Wagner 68mm<br>con gancho obturador y<br>vástago Wagner<br>revisión     |  |
| 5        | F    | 75   | D      | LAT      | De cadáver y coralina<br>en acetábulo  | Copa Mathys 56mm   |  |
| 6        | M    | 60   | D      | POST     | No   | Copa cementada 48mm<br>y vástago Charnley                                    |  |
| 7        | M    | 40   | D      | LAT      | Morcelizado<br>esponjoso en<br>acetábulo y<br>Cortical de tibia en           | Copa Mallory Head<br>60mm Vástago Mallory<br>Head con reemplazo de<br>calcar |  |

|    |   |    |   |      |   |  |  |
|----|---|----|---|------|---|--|--|
|    |   |    |   |      | fémur   |  |  |
| 8  | M | 29 | I | LAT  | No  | Vástago Mallory Head<br>con reemplazo de<br>calcar                                   |  |
| 9  | M | 51 | D | POST | No  | Copa Mallory Head<br>cementada y vástago<br>cementado                                | Fx diáfisis<br>femoral<br>proximal                         |
| 10 | F | 91 | D | POST | Homólogo y Autólogo<br>en acetábulo                                     | Malla de reforzamiento<br>injerto cementado y<br>vástago Wagner<br>cementado         | Fx diáfisis<br>femoral<br>proximal y<br>trocánter<br>mayor |
| 11 | F | 45 | I | POST | No  | Copa bipolar 48mm<br>Vástago 225x12  | Falsa vía<br>femoral                                       |
| 12 | F | 76 | D | POST | Homólogo en chips en<br>techo acetabular<br>trocánter mayor y<br>calcar | Malla de contención<br>Copa Biomet<br>cementada 57 mm y<br>vástago Bimetric<br>150mm | Metalosis  |
| 13 | F | 76 | I | POST | No  | Anillo de reforzamiento<br>y copa cementada  |  |
| 14 | M | 89 | I | POST | No  | Liner constreñido  |  |
| 15 | F | 75 | D | POST | No  | Copa Link 56mm<br>Cementada  |  |
| 16 | F | 60 | I | LAT  | No  | Copa Duraloc no<br>cementada 48 mm<br>Vástago pressfit 160<br>mm                     |  |
| 17 | M | 66 | D | ANT  | No  | Copa Mathys no<br>cementada  |  |
| 18 | F | 39 | I | POST | Estructural en cortical<br>lateral de fémur                             | Copa Mathys 50 mm  |  |
| 19 | M | 73 | D | POST | Coralina en fémur<br>intramedular (Exeter)                              | Vástago Wagner<br>24x265mm cementado   |  |

|    |   |    |   |      |   |   |                              |
|----|---|----|---|------|---|---|------------------------------|
| 20 | M | 62 | I | POST | Coralina en fémur intramedular (Exeter)   | Vástago cementado   |                              |
| 21 | M | 62 | I | POST | Heterólogo y Autólogo en acetábulo  | Anillo Ganz vástago Wagner 19x225mm no cementado inserto polietileno 64mm |                              |
| 22 | F | 76 | I | POST | No  | Copa y vástago cementados   |                              |
| 23 | F | 74 | D | LAT  | No  | Copa y vástago cementados   |                              |
| 24 | M | 72 | D | LAT  | No  | Copa y vástago Wagner   |                              |
| 25 | F | 38 | D | LAT  | Estructural en cuña liofilizado en techo acetabular y esponjoso liofilizado en fondo acetabular | Copa Mallory Head Cementada   |                              |
| 26 | M | 31 | I | LAT  | No  | Vástago Mallory Head 220mm con reemplazo de calcar                        |                              |
| 27 | M | 83 | D | LAT  | Cadavérico en fémur   | Copa Mathys 62 cementada Vástago Wagner                                   | Fx Diáfisis femoral proximal |
| 28 | M | 72 | I | LAT  | No  | Copa Dupuy 56mm no cementada Vástago Dupuy MMA 15                         | OstSubExt                    |
| 29 | F | 62 | I | LAT  | Hueso de banco en fémur   | Copa Mathys 50 y vástago Wagner 22  |                              |
| 30 | M | 76 | I | POST | Homólogo en chips en acetábulo  | Copa Bioclad 39mm   |                              |
| 31 | F | 75 | D | POST | No  | Copa y vástago cementados   |                              |
| 32 | M | 74 | D | POST | No  | Copa ENDO-Modell 49mm   |                              |

|    |   |    |   |      |   |   |                                 |
|----|---|----|---|------|---|---|---------------------------------|
| 33 | M | 75 | I | POST | Liofilizado en acetábulo y trocánter mayor        | Copa ESPACE 54mm<br>vástago 170mm                           | Fx cortical lateral y OstSubExt |
| 34 | M | 83 | I | POST | No  | Vástago Wagner<br>265x24mm +<br>cementado en fémur proximal |                                 |
| 35 | M | 82 | I | POST | No  | Copa 62 mm  | Mal alineación                  |
| 36 | M | 60 | I | POST | No  | Copa y vástago cementados                                   | Mal alineación                  |
| 37 | F | 71 | D | POST | No  | Copa Osteonics Omnifit con inserto 10°                      |                                 |
| 38 | F | 69 | D | POST | No  | Copa Link 50 mm<br>vástago Link R3                          |                                 |
| 39 | F | 58 | I | POST | Tricortical x 2 acetábulo y chips en acetábulo    | Anillo de Ganz 60 mm<br>copa cementada 56 mm                |                                 |
| 40 | M | 70 | I | POST | Homólogo en fondo acetabular y coralina para copa | Anillo de Ganz 56 mm<br>copa cementada 48 mm                |                                 |
| 41 | F | 76 | D | LAT  | No  | Copa y vástago cementados                                   |                                 |
| 42 | M | 62 | D | POST | No  | Copa Link 56 mm   |                                 |
| 43 | F | 75 | D | POST | No  | Copa 80 mm cementada  | Falsa vía en fémur              |
| 44 | M | 32 | I | POST | Coralina en fémur (Técnica Exeter)                | Vástago Wagner<br>265x26mm                                  |                                 |
| 45 | M | 92 | D | LAT  | No  | Copa 60 no cementada y vástago 4 no cementado               | OstSubExt                       |
| 46 | M | 92 | I | LAT  | No  | Copa y vástago cementados                                   | OstSubExt                       |
| 47 | M | 67 | I | POST | No  | Vástago Wagner<br>225mm con cementado                       |                                 |

|    |   |    |   |      |   |  |   |
|----|---|----|---|------|---|--|---|
|    |   |    |   |      |   | metafisiario   |   |
| 48 | M | 70 | I | POST | No                                      | Vástago Lepine 250mm<br>cementado                                      | Ventana en<br>fémur                                       |
| 49 | M | 53 | D | LAT  | No                                      | Acetábulo Link 54 mm<br>Vástago Link R3                                |   |
| 50 | F | 80 | I | POST | No                                      | Copa press fit 52<br>Vástago AML 165mm                                 | Defecto<br>cortical 6cm a<br>la extracción<br>del vástago |
| 51 | M | 79 | D | POST | No                                      | Copa Lepine 56 mm<br>press fit Vástago<br>Lepine 4 200 mm<br>cementado | Fx cortical<br>anterior del<br>fémur                      |
| 52 | M | 78 | I | POST | Heterólogo Chips en<br>fondo acetabular | Copa 54 cementada  | OstSubExt   |

F Femenino, M Masculino, I Izquierdo, D Derecho, POST Posterior tipo Moore, LAT Lateral tipo Hardinge, OstSubExt Osteotomía Subtrocanterica Extendida

## **Bibliografía.**

### Introducción y Marco Teórico.

- 1) Goldring SR, Clark CR, Wright TM. The problem in total joint arthroplasty: Aseptic loosening. *J Bone Joint Surg Am* 1993; 75: 799-801.
- 2) Ladd AL, Pliam NB, Yao J. Bone Graft Substitutes in the Radius and Upper Limb. En *Osteosynthesis in the Hand. Current Concepts FESSH Instructional Course* 2008, Basel Karger pp 56-74.
- 3) Gie GA, Linder L, Ling Rs et al. Impacted cancellous allografts and cement for revision total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1993; 75B: 14-21
- 4) Leopold SS, Jacob JJ, Rosenberg AG. Cancellous allograft in revision total hip arthroplasty: A clinical review. *Clin Orthop* 2000; 371: 86-97.
- 5) Oakes DA, Cabanela ME. Impaction Bone Grafting for Revision Hip Arthroplasty: Biology and clinical Applications. *Jour Am Ac Orthop Surg* 2006; 14:620-628.
- 6) Otto KB, Nieder E, Klüber D. Major Loss of Acetabular Bone Stock at Revision Total Hip Arthroplasty, en *Orthopaedic Allograft Surgery*. Springer-Verlag 1996 Austria.
- 7) Safdar NK, Camissa FP, Sandhu HS, et al. The Biology of Bone Grafting. *J Am Ac Orthop Surg* 2005; 84-A: 77-86
- 8) Tomford WW, Mankin HJ. Bone Banking: Update on methods and materials. *Orthop Clin North Am* 1999; 30: 565-570.
- 9) Tomford WW. Transmission of disease through transplantation of musculoskeletal allografts. *J Bone Joint Surg Am* 1995; 77: 1742-1754.
- 10) Department of Health and Human Services (FDA). Human tissue intended for transplantation. *Fed Reg* 1997; 62: 40429-40447.
- 11) Stevenson S. Biology of Bone Grafts. *Orthop Clin North Am* 1999; 30: 543-552.
- 12) Archibald LK, Roberts M, Hartill C. Risk factors for *Clostridium* spp. Growth in Preprocessing Cultures of Musculoskeletal Allograft Tissue. American Association of Tissue Banks 27<sup>th</sup> Annual Meeting San Diego California Agosto 23-26, 2003.

- 13) Gazdag AR, Lane JM, Glaser D, et al. Alternatives to autogenous bone graft: Efficacy and Indications J Am Ac Orthop Surg 1995; 3: 1-8.
- 14) Horowitz MC, Friedlander GE. Induction of specific T-cell responsiveness to allogenic bone J Bone Joint Surg Am 1991; 73: 1157-1168.
- 15) Horowitz MC, Friedlander GE. Immunologic aspects of bone transplantation: a rationale for future studies. Orthop Clin North Am 1999; 18: 227-234.
- 16) Finkemeier C. Current Concepts Review. Bone Grafting and Bone-Graft Substitutes. J Bone Joint Surg 2002; 84-A: 454-464.

Perfil óseo y aspectos anatómicos de la cabeza femoral y su relación con el injerto óseo alogénico de donador vivo termodesinfectado.

- 1) [Http://www.Wheeler's textbook of orthopaedics](http://www.Wheeler's_textbook_of_orthopaedics)
- 2) Koller DL, Rodríguez LA, Christian JC et al. Linkage of a QTL contributing to normal variation in bone mineral density to chromosome 11q12-13. J Bone Miner res 1998; 13:1903-1908.
- 3) Koller DL, Econs MJ, Morin PA et al. Genome screen for QTLs contributing to normal variation in bone mineral density and osteoporosis J Clin Endocrinol Metab 2000; 85: 3116-3120.
- 4) Koller DL, G Liu, Econs MJ et al. Genome Screen for Quantitative Trait Loci Underlying Normal Variation in Femoral Structure. J Bone Miner Res 2001; 16: 985-991.
- 5) Koller DL, White KE, Liu G et al. Linkage of Structure at the proximal femur to Chromosomes 3, 7, 8 y 19. J Bone Miner Res 2003; 18: 1057-1065.
- 6) Latarjet M, Ruiz Liard A. Capítulo 64, Articulatio Membri Inferioris Liberi Articulatio Coxae, PNA [Articulación Coxofemoral] en Anatomía Humana Tomo I, 3º Ed. Madrid, España. Ed. Médica Panamericana 1999. 774-788.
- 7) Soames RW. Capítulo 6 Sistema Esquelético en Anatomía de Gray Tomo I, Ed. Harcourt Brace, Madrid, España 1998 pp. 686.

- 8) Miralles MC, Puig M. Capítulo 13 Cadera en Biomecánica Clínica del aparato locomotor. Barcelona, España, Ed. Masson 1998. 211-224.
- 9) Gutiérrez-Carbonel P, Pachón-Ruiz A, et al. Estudio del área de la fovea de la cabeza femoral. Rev Ortop Traum 1991; 34: 384-371.
- 10) Kapandji IA. Cuadernos de fisiología articular. 4ed. Barcelona Masson 1988.
- 11) Frankel VH, Nordin M. Basic Biomechanics of the Skeletal System. Philadelphia: Lea & Febiger, 1980.
- 12) Gómez García F. Clasificación de las fracturas de cadera. Rev Mex Ortop Traum 1988;2:2
- 13) Rokwood Ca, Green DP, Bucholz RW, Heckman JD. Capítulo 25 Fracturas del cuello femoral en Rokwood & Green's fractures in adults 4ªed. Vol2 Philadelphia, Lippincott-Raven, 1996: 1667.
- 14) Pablo de Lucas C, Domínguez EI. Capítulo 1 Tratamiento de las fracturas de huesos largos en Manual de Osteosíntesis; Barcelona, España Masson 2002. 88-97.
- 15) Marshal LM, Zmuda JM, Chan BKS et al. Race and ethnic variation in proximal femur structure and BMD among older men. J Bone Min Res 2008; 23:121-130.
- 16) Van Rietberger B, Huiskes R, Ekcstein F, Rügsegger P. Trabecular bone tissue strains in the healthy and osteoporotic human femur. J Bone Miner Res 2003; 10: 1781-1788.
- 17) .Li B, Aspden RM Mechanical and material properties of the subcondral bone plate from the femoral head of patients with osteoarthritis or osteoporosis. Annals Rheum Dis 1997; 56:247-254.
- 18) Li B, Marshall D, Roe M, Aspden R. The electron microscope appearance of the subchondral bone plate in the human femoral head in osteoarthritis and osteoporosis. J Anat 1999; 195:101-110.
- 19) Hildebrand T, Laib A, Müller R et al. Direct Three-dimensional Morphometric analysis of Human cancellous Bone: Microstructural data from Spine, femur, Iliac Crest and Calcaneus J Bone Min Res 1999; 14: 1167-1174.



- 20) Li Baohua, Aspden RM. Composition and Mechanical Properties of Cancellous Bone from Femoral head of patients with Osteoporosis or Osteoarthritis. *J Bone Miner Res* 4; 1997: 641-651.
- 21) Eckstein F, Matsuura M, Kuhn V, et al. Sex differences of Human Trabecular Bone Microstructure in Aging Are Site-Dependent. *J Bone Min Res* 2007; 22: 817-824.

Definición del hueso de cabeza femoral.

- 1) Malinin TI. Acquisition and banking of bone allografts. En *Bone Grafts and cone Substitutes*, M.B. Habal and A.H. Reddi, ed. W.B. Saunders Company, Philadelphia 1992.
- 2) Tomford W.W. A perspective on bone banking in the United States. En. *Bone Grafts, Derivates and Substitutes*. Urist MR, O'conner BT, Burwell RG eds. Oxford 1994.
- 3) Von Garrel T, Knaepler H. Surgical Femoral Head Allograft Processing Using Moderate Heat. En: *Advances in tissue banking Vol. 3*. Phillips GO, Kearney JN Strong DM, von Versen R, Nather A eds. Worl Scientific. London 1999.
- 4) American Association of Tissue Banks. *Standars for Tissue Banking AATB Virginia*. 1998.
- 5) European Association of Tissue Banks and European Association of Musculoskeletal Transplantation. *Common Standards for Musculoskeletal Tissue Banking EATB & EAMST*, Vienna 1997.
- 6) European Association of Musculoskeletal Transplantation. *Standards for Tissue Banking EAMST*, Brussels, Belgium 1994.
- 7) Campbell D.G., Li P, Stephenson AJ, et al. Sterilization of HIV by gamma irradiation. A bone allograft model *Int Orthop* 1991; 18: 172,176.
- 8) Conway DR, Tomford WW, Mankin HJ, et al. Radiosensitivity of HIV-1-Potential application to sterilization of bone allografts. *AIDS* 1991; 5: 608-609.

- 9) Fiedeler BM, Vangsness CT, Moore T et al. Effects of gamma irradiation on the human immunodeficiency virus. A study in frozen human bone-patellar ligament bone grafts obtained from infected cadavers. *J Bone Joint Sur* 1994; 76. 1032-1035.
- 10) Buring K, Urest MR. Effects of ionizing radiation on the bone induction principle in the matrix bone implants. *Clin Orthop* 1967; 55:225-234.
- 11) Komender J, Komender A, Dziedric-Goclawska A, et al. Radiation-sterilized bone grafts evaluated by electron spin resonance techniques and mechanical test. *Transplant proc* 1976; 89: 25-37.
- 12) Munting E, Wilmart JF, Wijne A et al. Effect of sterilization on osteoinduction. *Acta Orthop Scan* 1988; 59: 34-38
- 13) Triantafyllou N, Sortiorpoulous E et al. The Mechanical properties of lyophilized and irradiated bone grafts. *Acta Orthop Belg.* 1975; 41: 35-44.
- 14) Forsell JH. Irradiation of musculoskeletal tissues. En: *Musculoskeletal Tissue Banking*. W. Tomford ed, Raven Press New York 1993.
- 15) Zasacki W. The efficacy of application of lyophilized, radiation-sterilized bone graft in orthopedic surgery. *Clin Orthop* 1991; 272: 82-87.
- 16) Pelker RR, Friedlanender GE, Markhan TC. Biomechanical properties of bone allografts. *Clin Orthop* 1983; 174: 54-57.
- 17) Simonian PT, Conrad EU, Chapman JR et al. Effect of sterilization and storage treatments on screw pullout strength in human bone allografts. *Clin Orthop* 1994; 272: 82-87.
- 18) Johnson AL, Ahorky MM, Stein LE. Preliminary study al ethylene oxide sterilization of full-thickness cortical allografts used in segmental femoral fracture repair. *Am J Vet Res.* 1985; 46: 5.
- 19) LoGrippe GA, Burgess B, Teodoro R, et al. Procedure for bone sterilization with beta-propionolactona. *J bone joint Surg* 1957; 39A: 1356-1364.
- 20) Prolo DJ, Oklund SA. Sterilization of bone by chemicals. En: *Osteochondral Allografts: Biology, Banking and Clinical Applications*, G.E. Friedlaender, HJ Mankin & KW Sell eds. Little & Brown, Boston, Toronto 1987.

- 21) Mellonig J Prewett A, Moyer M. HIV inactivation in a bone allograft. *J Periodontol* 1992; 63: 979-983.
- 22) Arizono T, Iwamoto Y et al. Ethylene oxide sterilization of bone allografts. Residual gas concentrations and fibroblast toxicity. *Acta Orthop Scand* 1994; 65: 640-642.
- 23) Aspenberg P, Johnsson E et al. Dose-dependent reduction of bone inductive properties by ethylene oxide. *J Bone Joint Surg* 1990; 72B: 1036-1037.
- 24) Ollier L *Traité Expérimentale et Clinique de la Régénération des Os*, Victor Masson et Fils, Paris 1867.
- 25) Gallie WE. The use of boiled bone in operative surgery. *Am Orthop Surg* 1918; 16: 373.
- 26) Levander G. A study of bone regeneration. *Surg Gyn Obstet.* 1938; 67: 705.
- 27) Lloyd-Robert GC. Experiences with boiled cadaveric bone. 1952; 34B: 428.
- 28) Bush LF, Garber CZ. The bone bank. *JAMA* 1948: 588-594.
- 29) Chalmers J, Lea L, Stewart L et al. Freeze-dried bone as grafting material. En: *Recent research in Freezing and Drying*. AS Parkers & AU Smith eds. Blakwell, Oxford 1960, 281-291.
- 30) Williams G. Experiences with boiled cadaveric cancellous bone for fractures of long bones. *J Bone Joint Surg* 1964; 46B: 398.
- 31) Urist MR, Silvermann BF, Buring K et al. The bone induction principle. *Clin Orthop* 1967; 53: 243.
- 32) Burmwell RG. The fate of bone grafts, En: *Recent Advances in Orthopaedics*, AG. Apley ed. Churchill, London 1969, 115-207.
- 33) Johnston JO, Harris TJ, Alexander CE et al. Limb salvage procedure for neoplasm about the knee by spherocentric total knee arthroplasty and autogenous autoclaved bone grafting. *Clin Orthop* 1986; 211: 180-214.
- 34) Thompson VP, Steggal CT. Chondrosarcoma of the proximal portion of the femur treated by resection and bone replacement *J Bone Joint Surg* 1957; 38A: 357-367.
- 35) Hilfenhaus J Gregersen JP, et al. Inactivation of HIV-1 and HIV-2 by various manufacturing procedures for human plasma proteins. *Cancer Detec Prev* 1990; 14: 369-376.

- 36) Nowak T, Gregersen JP, Klockmann U et al. Virus safety of human immunoglobulins: Efficient inactivation of Hepatitis C and other human pathogens viruses by the manufacturing procedure. *J Med Virology* 1992; 26: 209-216.
- 37) Eastlund T, Zimmerman R et al. Effect of pasteurization on the mechanical properties of human cancellous bone, AATB 16th Annual Meeting 26-24 August 1992. San Diego, USA.
- 38) Knaepler H, von Garrel T, Seipp HM. Experimentelle Untersuchungen zur thermischen Desinfektion und Sterilisation allogener Knochentransplantate und deren Auswirkungen auf die biologische Wertigkeit. *Der Unfallchirurg* 1992; 95: 477-484.
- 39) Ranft TW, Claahsen H, Gortzen M. Thermal disinfection of allogenic bone grafts by microwave. *J Bone Joint Surg* 1995 77B; suppl II.
- 40) Köhler P, Kreicbergs A, Strömberg L. Physical properties of autoclaved bone. *Acta Ortop Scand* 1986; 58: 141-145.
- 41) Metak G, Reeg S, Ascherl R, et al. Nicht erreichte Sterilisationstemperatur in Grossen Knochentransplantaten. Zentraleuropäischer Unfallkongress, May 1994 Budapest.
- 42) Inokuchi T, Ninomiya H, Hiromaka R et al. Studies on heat treatment for immediate reimplantation of resected bone. *J Cranio Max Fac Surg* 1999; 19, 13-39.
- 43) Kühne JH, Bartl R, Hammer C, et al. Moderate heat treatment of bone allografts *Arch Orthop Trauma* 1992; 112; 18-22.
- 44) Shimizu K, Yano H, Fukunaga T, et al. Histological studies on heat-treated bone grafting, EATB Abstract 5th International Conference on tissue Banking 11-15 September, Berlin 1996.
- 45) Ho T, Sakano S, Sato K et al. Sensitivity of osteoinductive activity of demineralized and defatted rat femur to temperature and duration of heating. *Clin Orthop* 1995; 316.
- 46) Dubuc EL, Urist MR. The accessibility of the bone induction principle in surface-decalcified bone implants. *Clin Orthop* 1967; 55: 217-223.
- 47) Johnson Ca, Brown BA, Lasky LC. Rhesus immunization caused by osseous allografts. *N Engl J Med* 1985; 312: 121.
- 48) Knaepler H, Ascherl R, Kretschmer V. Immunisierung gegen Blutgruppenantigene durch allogene Knechentransplantation. *Chirurg* 1990; 61: 830-832 .

- 49) Burwell RG. Studies in the transplantation of bone V. The capacity of fresh and treated homografts of bone to evoke transplantation immunity. *J Bone Joint Surg* 1963; 45: 386-401.
- 50) Billingham RE, Brent L, Medawar PB. Extraction of antigens causing transplantation immunity. *Transplant Bull* 1958; 5: 377.
- 51) Veen MR, Bloem RM, Petit PL. Sensitivity and negative predictive value of swab cultures in musculoskeletal allograft procurement. *Clin Orthop Rel Res* 1994; 300: 259-263.
- 52) Taylor AK, Zanzi KP, Burchardt H et al. The reliability of utilizing a dry swab culturing method to validate tissue sterility post-lyophilization. AATB 16<sup>th</sup> Annual Meeting 24-26 August 1992, San Diego, USA.
- 53) Staudte HW, Breickmann B. Die termische Aufbereitung von homologen Knochentransplantaten für die Knochenbank als zusätzliche Sicherheit zur AIDS-Prophylaxe, *Z Orthop* 1991; 129: 108-110.
- 54) Sneath P, Mair N, Sharpe M, Holt J. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, Williams & Wilkins Vol2, Baltimore 1986.
- 55) CDC. Transmission of HIV through bone transplantation: Case report and public health recommendations. *MMWR* 1988; 37: 597-599.
- 56) Simonds RJ, Holmberg SD, Hurwitz RL. Transmission of human immunodeficiency virus type I from a seronegative organ and tissue donor. *N Engl J Med* 1992; 32: 726-732.
- 57) Eggen BM, Norbo SA. Hepatitis C and bone transplantation *N Eng J Med* 1992; 326: 411.
- 58) Sanzén L, Carlsson A. Transmission of human T-Cell lymphotropic virus type 1 by a deep-frozen bone allograft. *Acta Orthop Scand* 1997; 68: 70-76.
- 59) Frommelt L. Dekontamination von Hüftkopfttransplantaten mit dem Lobator SD System. Retrospektive Auswertung der Qualitätskontrolle in der Knochenbank der, ENDO-Klinik, Hamburg. 1998.
- 60) Wissenschaftlicher Beirat der Bundesartekammer. Richtlinien zum Führen einer Knochenbank. *Dtsch Ärztebl* 1996; 93: 1715-1719.

- 61) Einarson M, Perenius L, McDougal JS et al. Heat inactivation of human immunodeficiency virus in Solutions of antithrombin III Transfusion 1989; 29: 148-52
- 62) Evengard B, Ehrnst A, von Sydow M, et al. Effect of heat on extracted HIV viral infectivity and antibody activity using the filter paper technique of blood sampling AIDS 1985; 9: 591-595.
- 63) McDougal JS, Martin LS, Cort SP et al. Thermal inactivation of the acquired immunodeficiency syndrome virus, human T Lymphotropic virus-III lymphadenopathy-associated virus, with special references to antihemophilic factor J Clin Invest 1985; 76: 875-877.
- 64) Mauler R, Merke W, Hilfenhausen J. Inactivation of HTLV-II/LAV hepatitis B and non-A/non-B viruses by pasteurization in human plasma protein preparations. Dev. Biol. Stand 1987; 67: 337-351.
- 65) Lelie PN, Reesink HW, Lucas CJ. Inactivation of 12 viruses by heating stops applied during manufacture of a hepatitis B vaccine. J Med Virology 1987; 23: 297-301.
- 66) Yamato K, Taguchi H, Yoshimoto S, et al. Inactivation of lymphocyte transforming activity of human T-cell leukemia virus type I by heat. Cancer Res 1986; 77: 13-15.
- 67) Pruss A, Kao M, Pauli G. Chapter 6. Safety of virus inactivation methods for allogenic avital bone tissue transplants. En. Advances in Tissue Banking Vol. 7. o Phillips Glyn Editor. World Scientific Publishing Co. Pte. Ltd. 2003
- 68) Gürtler L, Pruss A, Frommelt L et al. Experimental studies on viral inactivation in femoral head allograft using moderate moist heat (Lobator SD-2 system) American Association of Tissue Banking, 26<sup>th</sup> Annual Meeting 2002.
- 69) Hofman A, Konrad L, Hessman MH, et al. The influence of bone allograft processing on osteoblast attachment and function. J Orthop Res; 2008; 23: 846-854.

Descripción del sistema de banco de hueso Marburg para la desinfección térmica de trasplante alogénico de cabeza femoral de donador quirúrgico (vivo).

- 1) Knaepler H, von Garrel T. Lobator sd-2. Sistema de banco de hueso Marburg para la desinfección térmica de transplantes alogénicos de cabezas femorales procedentes de donantes quirúrgicos (vivos). Telos Marburg GMBH.

Técnicas de reconstrucción articular empleando el hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado.

- 1) Otto KB, Nieder E, Klüber D. Major Loss of Acetabular Bone Stock at Revision Total Hip Arthroplasty, en *Orthopaedic Allograft Surgery*. Springer-Verlag 1996 Austria.
- 2) Harris WH, Crothers O, Oh I. Total hip replacement and femoral-head bone-grafting for severe acetabular deficiency in adults. *J Bone Joint Surg Am* 1977; 59: 752.
- 3) Gie GA, Linder L, Ling RSM et al. Impacted cancellous allografts and cement for revision total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 1993; 75: 14
- 4) Harris WH. Allografting in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1982; 162: 150
- 5) Nieder E, Elson RA, Kasselt MR, Keller A. The Saddle prosthesis for salvage of the destroyed acetabulum. *J Bone Joint Surg Br* 1990; 72: 1014-1022.
- 6) Oakes D, Cabanela ME. Impaction Bone grafting for revision Hip Arthroplasty: Biology and clinical applications. *J Am Ac Orthop Surg* 2006; 14: 620-628.
- 7) Schreurs BW, Sloof TJJH, Gardeniers JWM, Buma P. Acetabular reconstruction with bone impaction grafting and cemented cup: 20 years experience. *Clin Orthop Relat Res* 2001;393:202-215
- 8) Schreurs BW, Slooff TJ, Gardeniers JW et al. Acetabular reconstruction with impacted morselised cancellous bone graft and cement: a 10 to 15 year follow-up of 60 revision arthroplasties. *J Bone Joint Surg* 1998; 80: 391-395.
- 9) Hendrich C, Engelmaier F, Mehling U et al. Cementless Acetabular Reconstruction and Structural Bone-Grafting in Dysplastic Hips. *Surgical Technique*. *J Bone Joint Surg Am* 2007; 89:54-67.
- 10) Sloof TJ, Buma P Schreurs BW et al. Acetabular and femoral reconstruction with impacted graft and cement. *Clin Orthop Relat Res* 1996; 324:108-115.

- 11) Leopold SS, Berger RA, Rosenberg AG et al. Impaction allografting with cement for revision of the femoral component: A minimum four year follow-up with use of a precoated femoral stem. J Bone Joint Surg Am 1991; 81:1080-1092.
- 12) Fetzner GB, Callaghan JJ, Templeton JE et al. Impaction allografting with cement for extensive femoral bone loss in revision hip surgery: A 4 to 8 years follow-up study. J Arthroplasty 2001 16(suppl 1):195-202.
- 13) Schreurs BW, Huiskes R, Sloof TJ. The initial stability of cemented and noncemented stems, fixated with a bone grafting technique. Orthop Trans 1991; 15:439-440.
- 14) Schreurs BW, Chris Arts JJ, Verdonchot N et al. Impaction Bone-Grafting and cemented Polished Stem: Surgical Technique. J Bone Joint Surg Am 2005; 87:2499-2507.

Experiencia de la ENDO-Klinik con el uso del aloinjerto de cabeza femoral termodesinfectada para la cirugía de reconstrucción ósea.

- 1) Otto KB, Nieder E, Klüber D. Major Loss of Acetabular Bone Stock at Revision Total Hip Arthroplasty, en Orthopaedic Allograft Surgery. Springer-Verlag 1996 Austria.

Epidemiología de las principales enfermedades que ameritan el reemplazo articular de cadera primario y de revisión en el adulto mayor.

- 1) Partida VB. Proyecciones de la Población en México 2005-2050. Primera Edición. Consejo Nacional de Población CONAPO, México. ISBN: 970-628-865-1.
- 2) Zúñiga EH. Tendencias y características del envejecimiento demográfico en México. 2004. CONAPO
- 3) Salud en el anciano CONAPO
- 4) Rosales L, Galván S, Martín A. Encuesta Nacional de Invalidez. Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia (DIF), México. 1982.



- 5) Alvarez R, Brown M. Encuesta de las Necesidades de los Ancianos en México. Salud Pública de México 1983; 25: 21-75.
- 6) Saleh KJ, Celebrezze M, Kassim R et al. Functional Outcome After Revision Hip Arthroplasty: A Metanalysis. Clin Orthop Relat Res 2003; 416: 254-264
- 7) Elders M: The increasing impact of arthritis on public health. J Reumatol 2000; 60: 6-8
- 8) Shroder H, Kristensen P, Peterson M et al. Patient survival after total knee arthroplasty: 5 year data in 926 patients. Acta Orthop Scand 1998; 69:35-38
- 9) AviñaVJ, Azpiazu JL. El viejo...y la fractura de cadera. Rev Mex Ortop Traum 2000; 14: 478-483.
- 10) Comunicado de Prensa. United Press International
- 11) Comunicado de Prensa. Notimex.
- 12) Bordini B, Stea S, De Clerico M et al. Research article. Factors affecting aseptic loosening of 4750 total hip arthroplasties: multivariate survival analysis. BMC musculoskeletal disorders 2007 69; 8: 1-8.
- 13) Malchau H, Herberts P, Garrelick G, Söderman P Eisler T. Pronóstico de la sustitución total de cadera. Actualización de los resultados y análisis de la relación de riesgo en la revisión y nueva revisión, Registro Nacional Sueco de Artroplastía de Cadera 1979-2000. Presentación científica de la 69ª reunión anual de la AAOS, 2002 Dallas EU.
- 14) [www.aaos.org/Research/stats/Hip%20Facts.pdf](http://www.aaos.org/Research/stats/Hip%20Facts.pdf)
- 15) González Della Valle A, Padgett DE, Salvati EA. Preoperative Planning for Primary Total Hip Arthroplasty. J Am Academy Orthop Surg 2005 13; 7: 455-462.
- 16) National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the selection of the prostheses for primary total hip replacement. Technology Appraisal Guidance 2000 No.2
- 17) Lohmander LS, Engesæter LB, Herberts P et al. Standardized incidence rates of total hip replacements for primary hip osteoarthritis in the 5 Nordic countries: similarities and differences. Acta Orthop Scand 2006 77; 5: 733-740
- 18) "Padecen Osteoartritis unos 3 millones de mexicanos: especialista". Comunicado de Prensa. Notimex, 2007.

Potenciales usos del hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado en la Traumatología y Ortopedia mexicanas.

- 1) De Long WG, Einhorn TA, Koval K, et al. Bone Grafts and Bone graft Substitutes in Orthopaedic Trauma Surgery. J Bone Joint Surg 2007; 89 A: 649-658.
- 2) Van Houwelingen AP, McKee MD. Treatment of osteopenic humeral Shaft non-union with compression plating, humeral cortical allograft struts, and bone grafting. J Orthop Trauma 2005; 19: 36-42.
- 3) Hornicek FJ, Zych GA, Hutson JJ, Malinin TI. Salvage of humeral nonunions with inlay bone plate allograft augmentation. Clin Orthop Relat Res 2001; 386: 203-209.
- 4) Haddad FS, Duncan CP, Berry DJ et al. Periprosthetic femoral fractures around well-fixed implants: use of cortical onlay allografts with or without a plate. J Bone Joint Surg AM. 2002; 84: 945-950.
- 5) Wang JW, Weng LH. Treatment of distal femoral nonunion with internal fixation, cortical allograft struts, and autogenous bone grafting. J Bone Joint Surg AM 2003; 85: 436-440.
- 6) Herrera M, Chapman CB, Roh M et al. Treatment of instable distal radius fractures with cancellous allograft and external fixation. J Hand Surg Am 1999; 24: 1269-1278.

Bancos de tejidos óseos en México; opciones de la Ortopedia Mexicana.

- 1) Galván RM, Alvarez LE, Briseño RAN. Banco de Hueso y Tejidos en México. Rev Mex Ortop Ped 2005; 7; 5-8.
- 2) Wilson PD. Experience With the Use of Refrigerated Homogenous Bone. J Bone Joint Surg 1951; 33B: 301-315.
- 3) Galván RM, Briseño R, Alvarez E, de la Garza C. Tissue banking in Mexico. Cell Tiss Bank 2006; 7:215-220.

- 4) Luna-Zaragoza D, Reyes-Frías M. Donation Transplants and tissue banking in Mexico. Cell Tiss Bank 2001; 2: 255-259.
- 5) Pagina <http://www.bancodehueso.org>
- 6) Comunicado de Prensa. Angulo L. Intereses que dan vida. Todo México Somos Hermanos 2005 <http://www.anunciacion.com.mx>.

Regulaciones sanitarias mexicanas para el uso de tejidos humanos en transplantes y su relación con el potencial uso del hueso alogénico de cabeza femoral de donador vivo termodesinfectado

- 1) Irán Ramírez Tena. Aspectos Médicos, Éticos y Jurídicos sobre Transplantes de Órganos y Tejidos. Dirección de Coordinación y Evaluación del Consejo Nacional de Transplantes de la Secretaría de Salud.
- 2) Diario Oficial. Primera Sección. Reforma a la Ley General de Salud. 2000.