



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
DIIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
“LOMAS VERDES”**

**“Pronostico Funcional en El Manejo De Fracturas Periprotésicas de
Rodilla”**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE MÉDICO
ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA**

PRESENTA:

Dr. Juan Miguel Gonzalez Sanchez

Médico Residente de 4to. Año de Traumatología y Ortopedia

Dr Miguel Angel Dominguez Barroso

Médico Ortopedista, asesor temático

NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO FEBRERO 2017



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.

HOJA DE FIRMAS

Dr. Gilberto Eduardo Meza Reyes

Titular de la UMAE: Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”

Dr. José Antonio Orivio Gallegos

Profesor Titular del Curso Universitario

Dra. Maria Guadalupe del Rosario Garrido Rojano

Directora de Educación e Investigación en Salud

Dr. Daniel Luna Pizarro

Jefe de División de Investigación en Salud

Dr. Ricardo Cienfuegos Monroy

Jefe de la División de Educación en Salud

Dr Miguel Angel Dominguez Barroso

asesor temático cargo

Dr. Daniel Luna Pizarro

asesor metodológico y cargo

Dr. Juan Miguel Gonzalez Sanchez

Médico Residente de 4to. Año de Traumatología y Ortopedia

CONTENIDO

Índice de tablas	iii
Índice de figuras	iii
Abreviaturas	iv
Marco Teórico	1
Incidencia.....	2
Factores de riesgo	2
Complicaciones	3
Fracturas periprotésicas intraoperatorias	4
Fracturas femorales	4
Fracturas tibiales.....	5
Fracturas rotulianas	6
Fracturas periprotésicas postoperatorias	6
Fracturas femorales	6
Justificación.....	15
Pregunta de Investigación	15
Objetivos	16
Objetivo General.....	16
Objetivos Específicos	16
Material, Pacientes y Métodos	16
Diseño y tipo de estudio	16
Lugar donde se realizará el estudio.....	17
Muestra.....	17
Criterios de Selección.....	17
Criterios de inclusión.....	17
Criterios de exclusión.....	17
Definición de las Variables	18

Variables dependientes.....	18
Variable Independiente	19
Variables intervinientes	19
Operacionalización de variables.....	19
Universo de Trabajo	20
Procedimiento general del estudio	20
Organización y Análisis Estadísticos de los Datos	21
Tratamiento.....	21
Aspectos Éticos y Regulatorios.....	22
Aspectos Éticos	22
Aspectos Regulatorios.....	22
Consentimiento Informado.....	22
Monitoreo del Estudio.....	22
Responsabilidades de los investigadores.....	22
Recursos Financieros.....	23
Factibilidad	23
Referencias Bibliográficas.....	24
ANEXOS	26
Declaración de Helsinki	27
Hoja de Captura de Datos	31
Sistema para la Evaluación de la Cirugía Protésica de la Rodilla de la Sociedad Americana de Rodilla.....	33
Consentimiento Informado.....	35
Cronograma de Actividades	37
Tablas.....	38

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación de fracturas periprotésicas de fémur.....	38
Tabla 2. Clasificación de fracturas periprotésicas de tibia	38
Tabla 3. Clasificación de las fracturas periprotésicas de rótula	38

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Incisión parrotuliana media (Langenbeck)	39
--	----

ABREVIATURAS

ATR	Artroplastía total de rodilla
AUR	Artroplastia unicompartmental de rodilla
FxPP	Fractura(s) periprotésica(s)
HP	High performance. Alto rendimiento
MIPO	Minimal invasive plate osteosynthesis. Osteosíntesis de placa mínimamente invasiva
NRG	Non-restricted geometry. Geometría no restringida
PTR	Prótesis de rodilla

MARCO TEÓRICO

El remplazo de rodilla es un tratamiento efectivo para el dolor y la discapacidad funcional secundaria a las condiciones degenerativas de la articulación.¹ En un paciente portador de una prótesis de rodilla (PTR), las fracturas peri-protésicas (FxPP) son aquellas que se localizan en la rótula, tibia o fémur, y que ocurren a menos de 6 cm de la punta del vástago protésico o a menos de 15 cm de la línea articular. Este tipo de fracturas se producen en una región donde se concentran fuerzas junto a los componentes protésicos.²

En los últimos 15 años la frecuencia de artroplastías totales de rodilla (ATR) ha presentado un constante incremento, en una población que aumenta de edad pero aún es activa, y con una expectativa de vida mayor, de modo que la presencia de FxPP también va en aumento. En un estudio sistemático de complicaciones en 415 casos de FxPP, se observó pseudoartrosis en 9%, complicaciones mecánicas en el 4%, e infecciones en el 3%, con una tasa de revisión del 13%.³ Un estudio de 20 años reporta una tasa de falla de ATR del 20%.⁴ El tratamiento de las FxPP requiere de competencia en la implantación y revisión endoprotésica, no sólo el conocimiento de las técnicas de osteosíntesis.⁵

La alternativa de una ATR es la artroplastia unicompartmental de rodilla (AUR) con el modelo de Oxford (por ejemplo), que ofrece una tasa menor de complicaciones con supervivencia del implante en 97% a 10 años y de 95% a 15 años. Las ventajas que ofrece vienen limitadas por la selección del paciente apropiado, el cual es de edad avanzada con artrosis unicompartmental que mantiene un estilo de vida con baja exigencia física y presenta un mínimo de deformidad en varo y contractura en flexión preoperatoria < 20°; en el caso de colocar prótesis con inserto de polietileno móvil, es indispensable la integridad del ligamento cruzado anterior. La selección del paciente para una AUR es muy estricta.⁶ Hoy en día, la ATR tiene una mayor cantidad de evidencia clínica, además de ofrecer una vasta cantidad de implantes y técnicas para diversos escenarios quirúrgicos.

INCIDENCIA

Este tipo de fracturas, consideradas como una complicación de las PTR, tienen una incidencia relativamente baja, que va de 0.3% a 2.5% de FxPP supracondíleas postoperatorias, 0.3% a 2.0% en el fémur, 0.3% a 0.5% en la tibia, 0.6% a 0.68% en la rótula.^{1,2} La incidencia general es de 1.0 al 1.2% de FxPP después de la ATR, o el 5.6% si se cuentan las prótesis de revisión. El riesgo de FxPP es considerablemente más alto después de una artroplastía de revisión, respecto a la ATR primaria.^{2,3} El tiempo que transcurre entre la cirugía de artroplastía en extremidad inferior y la presentación de la FxPP femoral se ha reportado desde 20 hasta 63.6 meses.⁵ Mientras mayor es el tiempo en años de permanencia del implante, mayor es el riesgo de fractura.² Las mujeres presentan 2.3 veces más propensión a FxPP que los hombres.⁷

Conforme la expectativa de vida mundial aumenta a edades mayores, también lo hace la prevalencia de la enfermedad degenerativa articular, y por lo tanto de la indicación de ATR; por otro lado los pacientes sometidos a una ATR son cada vez más jóvenes, tal vez porque se tienen expectativas de una mejor calidad de vida y más nivel de actividad gracias a la ATR; por consecuencia, las complicaciones relacionadas a la artroplastía también han aumentado.⁵ En una revisión de más de 17,000 ATR primarias y 4000 de revisión, los pacientes mayores entre 60 y 80 años de edad mostraron 40% menos de riesgo que los casos más jóvenes con menos de 60 años, probablemente atribuido a un estilo de vida más activo o a alguna condición subyacente que los hace propensos a osteoporosis y fracturas.¹

FACTORES DE RIESGO

La edad de 70 años o mayor, y el género femenino, son considerados factores intrínsecos demográficos predisponentes de FxPP.⁷ Entre los factores que predisponen la FxPP el modelo de prótesis adquiere relevancia sobre el mecanismo de producción de la fractura. Las FxPP son frecuentes aunque suelen ser estabilizadas por el mismo implante, en la rodilla las FxPP postoperatorias se producen sobre un hueso debilitado, lo que dificulta su tratamiento. La asociación de osteopenia y artritis reumatoide aumenta el riesgo de fracturas supracondíleas; además de esas dos patologías, la osteolisis por partículas, el estado de déficit en otras articulaciones y

enfermedades sistémicas, aumentan la incidencia de FxPP postoperatorias.² Se cuentan entre los factores de riesgo la osteoporosis, la terapia prolongada con corticosteroides, la pre-existencia de trastornos neurológicos (ataxia cerebral, enfermedad de Parkinson, miastenia gravis, y otros), la artroplastía de revisión, la artrofibrosis, y la osteolisis periprotésica por aflojamiento séptico o aséptico.³

El diseño de la prótesis influye en la incidencia de FxPP, los modelos a la medida pueden favorecer la presentación de fracturas intraoperatorias; mientras más estrecho y forzado es el diseño, más probabilidad hay de que se produzca una FxPP.² La presencia de mellas o muescas periprotésicas en el componente femoral después de una ATR, puede provocar fracturas más cercanas a la línea anterior del fémur, y vinculadas con la línea de ruptura ósea. Las complicaciones de las FxPP después de la ATR incluyen retraso de la unión, falla de la unión, o falla del metal del implante desde el 25% hasta el 75% de los casos.⁸

Se consideran factores predictores de FxPP de fémur a los siguientes:⁵

- Inestabilidad desarrollada de novo
- Dolor asociado con carga de peso
- Discapacidad funcional
- Desviación mecánica del eje
- Seguimiento radiográfico revela crecimiento de cambios líticos

COMPLICACIONES

Las FxPP se asocian con alta morbilidad y mortalidad. La tasa de mortalidad puede ser hasta 17% a los 6 meses y 30% al primer año, lo que corresponde a un riesgo más alto que las fracturas distales de fémur o la ATR por separado. La mayoría de las complicaciones son atribuibles a la pobre calidad del hueso, la localización de la fractura, y factores del paciente. Otras complicaciones incluyen infección, disrupción del mecanismo extensor, falla del implante, y dislocación. La inmovilidad prolongada se asocia a complicaciones como las úlceras de presión, embolismo pulmonar, infecciones de tracto urinario, e infecciones respiratorias.¹ Para reducir el riesgo de complicaciones por

inmovilización, los pacientes adultos mayores deben ser movilizados fuera de cama tempranamente; las primeras 6 semanas después de ATR necesita de vigilancia de la carga, y evaluar el uso de abrazadera; después de la consolidación la rehabilitación de todo paciente debería incluir movimiento pasivo continuo de la rodilla.⁹

FRACTURAS PERIPROTÉSICAS INTRAOPERATORIAS

En la intervención de un paciente son PTR, es necesario disponer y saber manejar un sistema completo de prótesis, así como tener en cuenta el número de variaciones en las medidas de vástagos femorales o tibiales, cuñas y bloques de aumentación, o la estabilidad de los implantes.²

En el acto quirúrgico para implantar una PTR se pueden presentar fracturas sin desplazamiento, que logran ser estabilizadas por el mismo implante o pueden requerir la aplicación de material de osteosíntesis; pueden ocurrir en la tibia, el fémur o la rótula, y aunque tiene poca importancia sobre el resultado clínico, es importante diagnosticar y valorar la fractura en el intraoperatorio, para abordarla de forma adecuada, así como pronosticar cualquier cambio sobre la rehabilitación postoperatoria.² Cuando las fracturas intraoperatorias son detectadas en el periodo postoperatorio inmediato, el manejo conservador es usualmente satisfactorio con una protección de carga temporal, con o sin abrazaderas articuladas, y una vigilancia cuidadosa por pérdida de alineación.¹

Fracturas femorales

Los pacientes con artritis reumatoide presentan este tipo de fractura con más frecuencia, ya que la osteopenia expone un hueso frágil que se rompe al introducir con fuerza o de manera incorrecta los componentes del implante; para estos casos suele ser suficiente un tornillo de osteosíntesis, junto a la estabilidad adicional del cemento y el implante.²

La fractura condílea desplazada o conminuta, especialmente con un hueso muy blando, puede necesitar el uso de un vástago femoral que estabilice la prótesis y el cóndilo a la diáfisis; el cemento no deberá encontrarse entre los fragmentos de la fractura para asegurar su consolidación.²

El riesgo de FxPP de fémur aumenta cuando se afecta la cortical anterior,³ suele localizarse en la zona de transición de la metáfisis a la diáfisis, puede producirse al introducir la guía intramedular para realizar el corte femoral; para tratar esto, hay que añadir un vástago que sobrepase la línea de fractura con longitud suficiente para asegurar la estabilidad del fémur y el implante. Puede ocurrir que la fractura pase inadvertida durante la intervención, antes de iniciar la fisioterapia es importante realizar el control radiológico al día siguiente de la intervención. La consolidación de la fractura puede presentarse en 6 semanas.²

Las metas de tratamiento de este tipo de FxPP son:³

- Unión estable sin desalineación significativa
- Consolidación de la fractura completa y sin incidentes relevantes (dentro de 6 meses)
- Rango de movilidad y nivel de funcionalidad de la rodilla al nivel previo del trauma.

Un resultado favorable se asume si se alcanza un mínimo de 90° en el rango de movilidad, un acortamiento menor a 1 cm, desalineación varo/valgo menor de 5°, un cambio mínimo en la torsión y antero/retroflexión menor de 10°. Si no se cumplen las metas para un resultado favorable, las sobrecargas excéntricas sobre la prótesis y el hueso periprotésico provocarán un aflojamiento temprano del implante.³

Fracturas tibiales

Este tipo de fracturas son raras en ATR primarias,² y más comunes en la cirugía de revisión.¹ Se ha reportado que un 37.5% ocurre en el intraoperatorio; dentro del 62.5% de fracturas tibiales en el postoperatorio, el tipo I de Felix se presenta en el 56.7% de los casos, y sólo el 22% de ellas están asociadas a un trauma; las fracturas de tipo II representan el 16.6%, con una asociación del 40% a un trauma; las fracturas de tipo III ocurren en el 26.7%, con una asociación del 58% a un trauma; las fracturas de tipo IV son más raras, con una incidencia del 1.8%. En lo referente a los subtipos de la clasificación de Felix, el subtipo A se presenta en 18.75%, el subtipo B en 43.75%, y el subtipo C en 37.5% de los casos categorizados.⁴ Las fracturas tibiales pueden

presentarse en osteoporosis o intervención previa que afecte la tuberosidad tibial; puede producirse una fractura tibial en hueso débil si se impacta el implante de prueba con demasiada fuerza. Las fracturas sin desplazamiento pueden ser estabilizadas por la misma prótesis, o en ocasiones será necesario una estabilización adicional con tornillos de osteosíntesis. En el periodo de rehabilitación puede ser útil el uso de una ortesis larga estabilizadora de rodilla, y los movimientos de flexión-extensión de la rodilla no deben limitarse o retrasarse, para evitar un mal resultado funcional.² Aún después de 18 años del estudio de Felix, los 157 pacientes de la Clínica Mayo usados para esa clasificación de fracturas tibiales, son casi todos los casos disponibles en la literatura sobre FxPP de tibia.⁴

Fracturas rotulianas

Este tipo de fracturas son raras en artroplastías primarias, no comprometen el futuro de la prótesis, y los fragmentos no comprometen el aparato extensor. Sin embargo, las fracturas de rótula son frecuentes en la cirugía de revisión, al extraer el primer implante. La fractura transversa es común, y su tratamiento incluye la osteosíntesis con agujas de Kirschner y cerclajes de alambre; en casos de inestabilidad en la flexión, debe considerarse la rótula-ectomía. Las fracturas verticales no suelen requerir estabilización adicional, al conservar íntegro el aparato extensor.²

FRACTURAS PERIPROTÉSICAS POSTOPERATORIAS

Fracturas femorales

Supracondíleas de fémur

Son las FxPP más frecuentes, se presentan en el 0.3% al 2.5% de los casos en la parte distal del fémur asociada a la PTR, y la incidencia por evento traumático v de 0.3 a 5.5% posteriores a la ATR.^{2,5} Existen diferentes clasificaciones para estas fracturas, pero ninguna establece una clasificación efectiva que pueda tener en cuenta todas las variaciones particulares que van a influir en el tratamiento; se considera que los factores más relevantes son la estabilidad de la prótesis, el grado de separación de los fragmentos, el grado de osteoporosis, la conminución y la alineación de la extremidad. El objetivo del tratamiento es conseguir la consolidación de la fractura, con una artroplastía

estable que permita al paciente volver a su vida diaria, en las mejores condiciones posibles.² En el presente trabajo se utilizó la clasificación de Rorabeck para fracturas periprotésicas de fémur (Tabla 1).³

Tratamiento

Si el paciente tiene una prótesis estable, con desplazamiento aceptable de la fractura, y puede deambular con seguridad en descarga y con una ortesis, será mejor el tratamiento ortopédico conservador.² Actualmente se considera obsoleto usar tracción de larga duración,³ pero en caso se aplicarse, si el paciente no tolera la inmovilización, o un periodo de tracción continua sobre la férula de Braun, o no tolera la descarga del miembro, será mejor el tratamiento quirúrgico.²

Las placas de rayos X con vista anteroposterior y lateral son la base para el análisis y clasificación de las fracturas.⁹ Las decisiones quirúrgicas son orientadas por el tipo de fractura, el tipo de prótesis, y la evaluación del aflojamiento del implante; es necesario y muy importante tener un análisis exacto y válido sobre la cuestión si la prótesis está aflojada o no, ya que dicha evaluación preoperatoria puede ser difícil y requerirá muchos estudios de imagen. A veces, el dolor es el único signo disponible antes de la fractura, dato que indica un aflojamiento de prótesis subclínico, que no se ve claramente en las radiografías.³ Si prevalece la duda, la tomografía computarizada es útil para valorar la reserva ósea y la relación con el implante in situ cuando se planea realizar una fijación,¹ especialmente en el componente femoral.⁹ Si se encuentra un aflojamiento del implante, es prudente sospechar de una infección como causa del mismo, y para confirmarla se toman los datos serológicos del expediente (PCR, VSG) y se debe realizar un aspirado preoperatorio de líquido sinovial para conteo de leucocitos, proporción de polimorfonucleares y análisis microbiológico; el diagnóstico de infección es positivo con PCR > 10 mg/L, VSG > 30 mm/h, leucocitos >3000 cel/ μ L y polimorfonucleares sinoviales > 80%.¹

Fijación interna

Son muchos los sistemas disponibles para la fijación interna desde hace una década, entre los que se encuentran las osteosíntesis más o menos rígidas:² El clavo-placa AO, las placas de soporte condíleo, placa de ángulo fijo o

angulada, el tornillo-placa, el clavo intramedular, los clavos de Rush, los clavos de Zickel, clavo supracondíleo, los fijadores externos, la revisión de la prótesis, diversos materiales y modelos protésicos.^{3,10}

La reconstrucción con osteosíntesis se indica sólo en casos sin aflojamiento del implante. En la artroplastía de revisión, el hallazgo de FxPP con aflojamiento de componentes protésicos requiere la remoción del componente. Es más frecuente encontrar casos con FxPP sin aflojamientos, por lo que la osteosíntesis puede llevarse a cabo con una reducción cerrada y fijación interna (implantes extra/intramedulares), o con una reducción abierta y fijación interna con implantes extramedulares. Cualquier método de abordaje que se lleve a cabo, debe preservar el tejido blando alrededor de la rodilla que evite incisiones/aperturas demasiado grandes, fragmentos u otro daño iatrogénico de tejidos blandos, que pueden incrementar el riesgo de infección, falta de consolidación, o falla de la prótesis.³

Actualmente están disponibles implantes angulares estables, que funcionan como un fijador interno y que se pueden combinar con tornillos percutáneos, mediante abordajes menos invasivos. Este tipo de implantes han demostrado beneficios sobre hueso osteoporótico al compararlo con las placas clásicas. Una ventaja de los implantes angulares es preservar el flujo sanguíneo del periostio.³

La técnica de fijación u osteosíntesis con placa mínimamente invasiva (MIPO) es un método recomendable para FxPP; en un seguimiento de 19.2 meses promedio después de ATR, en 14 pacientes con una media de 69.7 años de edad, mostró un promedio de unión ósea en 3.9 meses; la amplitud de movimiento preoperatorio de la articulación en 108.5° se reduce a 107.3°, el puntaje de función va 82.3 a 77.1, el puntaje de la Sociedad de Rodilla baja de 82.6 a 78.9, el ángulo tibiofibular anterior baja de 6.1° a 4.6°, el ángulo coronal del componente femoral cambia de 89.1° a 89.5°, y el ángulo sagital del componente femoral cambia de 89.5° a 89.7°; ninguno de estos cambios fue estadísticamente significativo ($p > 0.05$) ni al comparar los casos con muesca o mella periprotésica contra los casos sin ella (notching).⁸ Algunos expertos consideran la osteosíntesis con placa de ángulo fijo con MIPO, como la primera elección para fracturas tipo I y II de Rorabeck.⁵

Otro abordaje con técnica de fijación intramedular en el enclavado retrógrado, útil en el tratamiento de FxPP de fémur posteriores a una ATR. Desde el punto de vista biomecánico se puede demostrar que las técnicas de fijación intramedular con superiores a las técnicas convencionales con placas extramedulares no anguladas. El enclavado retrógrado reduce un 87% el riesgo presentar retraso de la consolidación, y disminuye un 70% la tasa de cirugías de revisión, comparada contra la osteosíntesis clásica,³ además, al causar muy poco daño de tejidos blandos la tasa de infección es de 0 a 2.9%.⁵ En casos de fracturas distales, falta de alineación, o ciertos modelos de prótesis, esta técnica puede requerir implantes adicionales o ser incompatible como método de fijación.³ Se ha reportado un resultado muy semejante entre el uso de placas de soporte condíleo femoral mediante MIPO y el clavo supracondíleo de inserción retrógrada, con una tasa de éxito del 83% aproximadamente para ambos métodos, con una leve ventaja del clavo supracondíleo por menor tiempo de cirugía para el subgrupo 33-A1.¹⁰

Las fracturas tipo III siempre requieren cambio de prótesis, debido a los fragmentos múltiples, los implantes deben tener una amplia variedad de grados de acoplamiento o pueden ser implantes personalizados para casos individuales. Las prótesis con diseño modular ofrecen la ventaja intraoperatoria de adaptabilidad a las distancias de anclaje y acoplamiento, para cubrir las condiciones y requerimientos específicos encontrados en la cirugía. Los defectos óseos pueden tratarse con injertos puntales.⁵

Fijación externa

Se considera hoy en día que la fijación externa de la FxPP posterior a una ATR como tratamiento definitivo, es obsoleta. Este método con puntos perforantes en el canal medular para ejercer tracción externa, incrementa el riesgo de infección. La fijación externa puede limitarse a casos excepcionales de fracturas expuestas severas, daño masivo de tejidos blandos y pacientes politraumatizados.³

Artroplastía de revisión

Los signos de aflojamiento aséptico/séptico de un componente protésico es la indicación para una artroplastía de revisión, ya sea por un aflojamiento previo al trauma o presente en respuesta a la fractura. Aún en casos de prótesis fija

(como Rorabeck tipo I y II), si la fractura es distal puede indicarse la revisión con cambio de componentes, ya que el espacio óseo disponible puede ser insuficiente para colocar otro sistema de fijación adicional. El cirujano deberá estar preparado con diversos modelos y tipos de implantes, para cualquier cambio concebible, incluso el cambio del sistema protésico completo.³

Fracturas tibiales

Además de los riesgos generales mencionados con anterioridad, entre los factores de riesgo se incluye la posición en varo, la malrotación del componente tibial, la aplicación forzada de las técnicas de impactación para la cabeza tibial en las áreas de hueso esponjoso, así como osteolisis amplias.³

Las FxPP en la tibia son clasificadas por Felix según la localización de la fractura y la situación de la prótesis (Tabla 2).^{2,3} Los casos incluidos en el grupo A, con la prótesis fija, deben seguir el manejo de una fractura de tibia;² las fracturas sin desplazamiento tipo II de Felix pueden tratarse de modo conservador.³ También se puede utilizar yeso funcional cuando la prótesis no está aflojada, para permitir una carga precoz.²

Abordaje quirúrgico

Para los casos en el grupo B, es recomendable la fijación con cirugía de revisión.² De forma semejante a las FxPP de fémur, el aflojamiento o la mala posición del componente tibial requiere de una artroplastía de revisión con cambio del componente; esto puede combinarse con reconstrucción osteosintética. En casos raros de FxPP después de cambiar la prótesis por artroplastía de revisión, puede ser necesario la inclusión de hueso autólogo u homólogo. Algunos casos requerirán de técnicas y sistemas de implantes especializados para FxPP tibiales. Para las FxPP postoperatorias subtipo A, de los tipos II ó III, la placa angular puede ser la mejor opción, que aplicaría sólo para el tipo III en el caso de FxPP intraoperatorias.³

Fracturas rotulianas

Diversos factores destacan con la fractura rotuliana asociada con PTR, entre los que destacan: Traumatismo, excesiva resección ósea, corte óseo inadecuado, compromiso vascular, diseño del componente, mala posición de los componentes, flexión excesiva, necrosis térmica por el cemento y cirugía de revisión.² El corte incorrecto o excesivo debilita la rótula, al sobrepasar el corte

de los 15 mm de grosor de la rótula, el riesgo de fractura aumenta considerablemente, para segmentos con menos grosor la prótesis rotuliana de Zimmer debe ser considerada.^{2,11} La forma protésica puede determinar la presencia de fractura rotuliana, como un componente femoral demasiado grande. Las complicaciones se presentan hasta en un 42%, con predominio de la infección, la rotura del tendón rotuliano, el aflojamiento del componente protésico y la limitación de la movilidad.² La clasificación de Goldberg es desde 1988 la más aceptada para las FxPP de rótula (Tabla 3). El tratamiento se decide al observar la integridad y función del mecanismo extensor, así como la orientación y momento de la fractura.³ En cirugías de revisión, retener el componente rotuliano se asocia con menor morbilidad porque evita la pérdida ósea asociada con la remoción del implante; algunos expertos consideran que es mejor utilizar componente rotuliano de polietileno y cemento, en lugar de la pieza ósea con respaldo metálico por la incidencia de complicaciones catastróficas de este último, pero no hay un consenso, ni recomendación preferente.¹¹

Tratamiento conservador

Son apropiadas para este tratamiento las fracturas rotulianas longitudinales, con el mecanismo extensor intacto, e implante sin aflojamiento. La inmovilización de 4 a 8 semanas en una abrazadera articulada, pueden ser suficiente.³ La férula de yeso puede ser una opción para casos de fractura sin desplazamiento, o con desplazamiento menor de 2mm.⁷

Abordaje quirúrgico

En casos raros se presenta una fractura dislocada de rótula, con disfunción o ruptura parcial del mecanismo extensor; para estos casos el tratamiento apropiado es quirúrgico. Cuando la rótula es insuficiente o débil en su reserva ósea, es preferible la rótula-plastia, ya que la alternativa de rótula-ectomía puede resultar en un peor desenlace funcional.³

Desenlace de la reconstrucción de FxPP después a ATR

La reconstrucción de FxPP femorales con implantes angulares, reporta una tasa de curación del 93.8% a las 10 semanas postquirúrgicas. En las tasas de complicaciones se reportan 3% de infecciones, 4% de falla de implante, 9% de falla de unión, y 13% de cirugías de revisión. La técnica de enclavado

retrógrado ha presentado tasas semejantes, sin embargo, se ha reportado hasta 11% de falla de implante.³

La baja incidencia de FxPP tibiales posteriores a una ATR, arroja pocos datos y no hay suficiente evidencia para emitir recomendaciones.³

Para FxPP la tasa de curación se ha reportado en un 82% con manejo conservador. En cambio, el tratamiento quirúrgico rotuliano incrementa tanto la tasa de complicaciones, que las recomendaciones apuntan a realizar el tratamiento conservador siempre que sea posible.³

Abordaje quirúrgico parrotuliano de la ATR

La técnica para ATR vinculada con el presente trabajo fue el abordaje parrotuliano medial modificado por Insall, descrito originalmente por von Langenbeck en 1878; el nombre describe la localización de la artrotomía (Figura 1) y el lado medial es el abordaje más popular para la artroplastia total de rodilla.¹²

Procedimiento quirúrgico:^{12,13}

- Colocación de torniquete
- Posición de rodilla en flexión
- Marcado de incisión, así como sitio de sutura
- Incisión en piel anterior central
- Disección por planos y llegar a fascia donde se inicia el abordaje subfascial

La incisión de la piel puede ser lateralmente curva o medialmente adyacente a la rótula o recta por la línea media; más comúnmente, se escoge una incisión recta por la línea media. La incisión se ubica sobre el tercio medio de la rótula y se extiende aproximadamente 8 cm proximal al polo superior y 2 cm distal al tubérculo tibial.¹²

Las disecciones afiladas y romas se continúan hacia abajo, al mecanismo extensor, permitiendo la visualización del tendón del cuádriceps, la rótula y el ligamento rotuliano. Se inicia una artrotomía curvilínea proximalmente dentro del tercio medio del tendón del cuádriceps, extendiéndose a lo largo del borde medial de la rótula (lo que deja una banda de tejido blando para reparación

posterior), y se concluye a lo largo del lado medial del ligamento rotuliano y del tubérculo tibial.¹²

Por otra parte, la modificación de Insall utiliza una incisión recta del retináculo medial para evitar la ruptura de la inserción del vasto medial en la rótula. Se inicia con una incisión pararrotuliana lateral, seguida de una disección medial para exponer el mecanismo extensor. El tendón del cuádriceps es separado a 8 cm por encima de la rótula extendiéndose distalmente en la línea media sobre la rótula y a través del ligamento de la rótula al tubérculo tibial. Usando una disección afilada, cuidadosamente se separa la expansión del cuádriceps directamente desde la mitad medial de la rótula a lo largo de la sinovial, dividiendo la almohadilla grasa infrarrotuliano para dislocar la rótula lateralmente.¹²

Se recomienda en el postoperatorio iniciar la movilización entre 45 y 60 grados y aumentar progresivamente hasta llegar a los 15 días a la flexión completa. En algunos casos se encontrará un rezago extensor que con un buen programa de rehabilitación cederá aproximadamente a los 6 meses.¹³

Modelos de prótesis

Las prótesis usadas en el protocolo hospitalario aplicado para el presente estudio son: El modelo Sigma HP de la casa comercial DePuy, y el modelo Scorpio NRG de la casa comercial Stryker.

La prótesis de modelo Scorpio NRG es un estabilizador posterior que figura entre los diseños de alta flexión de rodilla, con inserto de polietileno cuya magnitud y distribución de fuerzas de estrés han sido evaluadas con experimentos de fotoelasticidad, que mostraron una adecuada resistencia y adaptabilidad desde la posición de flexión profunda de rodillas hasta la bipedestación. Frente a otros modelos modernos, Scorpio NRG ya puede ser considerado un modelo convencional diseñado para actividad usual de bajo impacto, como caminar, y no es apropiada para una flexión mayor de 90° ya que los componentes de la prótesis se separan y permiten que las superficies tibio-femoral entren en contacto.¹⁴

La prótesis de modelo Sigma HP, con la técnica de remplazo unicompartimental es indicada para pacientes con osteoartrosis aislada a los

compartimentos tibio-femorales medial o lateral. Las contraindicaciones para este sistema de implantes incluyen: Infección local o sistémica activa, pérdida de musculatura, osteoporosis, compromiso neuromuscular, deficiencia vascular en el miembro afectado, y pacientes con más de 30° de varo o valgo. La placa de rayos X de perspectiva AP permite evaluar el nivel de resección tibial, y la toma lateral para determinar el tamaño del componente femoral.¹⁵

JUSTIFICACIÓN

En los últimos 15 años la frecuencia de artroplastías totales de rodilla ha presentado un constante incremento, en una población que aumenta de edad, que aún es activa, y que tiene actualmente una mayor expectativa de vida, la presencia de fracturas periprotésicas también va en aumento. El tratamiento de las fracturas periprotésicas requiere de competencia en la implantación y revisión endoprotésica, no sólo el conocimiento de las técnicas osteosintéticas. Las fracturas periprotésicas se asocian con alta morbilidad, y con una tasa de mortalidad a nivel mundial que puede llegar hasta el 17% a los 6 meses o hasta el 30% al primer año. El adecuado manejo del hallazgo de fracturas relacionadas con la prótesis de rodilla es relevante para el pronóstico funcional y la calidad de vida del paciente. La finalidad del presente trabajo fue evaluar los resultados funcionales del manejo quirúrgico en individuos con artroplastía total de rodilla y fracturas periprotésicas, en pacientes del servicio de Reemplazos Articulares con al menos 6 meses de postoperatorio.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el estado funcional y los factores asociados de los pacientes, posterior a una artroplastía total de rodilla con fractura periprotésica, evaluados en un periodo de tiempo mínimo de 6 meses postoperatorio, de acuerdo a la opción de implante o tratamiento conservador?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Determinar el estado funcional y los factores asociados de los pacientes, posterior a una artroplastía total de rodilla con fractura periprotésica, evaluados en un periodo de tiempo mínimo de 6 meses postoperatorio, de acuerdo a la opción de implante o tratamiento conservador.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Evaluar el estado funcional de éstos pacientes mediante la aplicación de la Escala de cirugía protésica de rodilla de la Asociación Americana de Rodilla (AKA), a los 6 meses o hasta los 30 meses del procedimiento quirúrgico.
2. Identificar los factores asociados, considerando los antecedentes previos a la artroplastia primaria de rodilla, la evolución y las complicaciones relacionadas con la cirugía.
3. Identificar los factores asociados al estado funcional y complicaciones relacionadas con la opción del componente protésico o tratamiento conservador de rodilla.

Tiempo entre el evento de artroplastia y la evaluación de este estudio:

El periodo programado para la visita de revisión de los pacientes se espera en un mínimo de 6 meses y un máximo de 26 a 30 meses.

MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS

DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

- Transversal
- Observacional
- Descriptivo
- Ambispectivo

LUGAR DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO

El presente estudio se lleva a cabo en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, del Instituto Mexicano del Seguro Social, a través del servicio de Reemplazos Articulares.

MUESTRA

Muestro no probabilístico

Se determinó seleccionar la muestra de sujetos mediante muestreo no probabilístico ¹⁶ de casos consecutivos de pacientes con ATR entre enero del 2014 y diciembre del 2015; los pacientes fueron seleccionados del servicio de Reemplazos Articulares, y la evaluación postoperatoria de ATR para obtener los datos del presente trabajo se realizará con un tiempo de seguimiento mínimo de 6 meses, hasta un máximo estimado de 26 a 30 meses.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

1. Pacientes derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social post-operados de cirugía de artroplastía total de rodilla del servicio de Reemplazos Articulares del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
2. Pacientes del género masculino o femenino
3. Edad entre 50 a 90 años
4. Nivel cognoscitivo intacto, y que comprenda el cuestionario que se le aplique
5. Pacientes con artroplastía total de rodilla que presenten fracturas periprotésicas
6. Pacientes con 6 meses de post-operados de artroplastía total de rodilla con fracturas periprotésicas.

Criterios de exclusión

1. Pacientes a quienes no se logre localizar

2. Sujetos que decidan no participar o no sigan las indicaciones, durante el desarrollo del estudio

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

Variables dependientes

Función

Definición conceptual: Actividad fisiológica normal, especial o propia de una parte o un órgano.

Definición operacional: Se determinará en relación a las actividades diarias desempeñadas por el paciente y la facilidad que tiene para desempeñarlas

Unidad de medición: Se realizará mediante la escala protésica de rodilla de la Sociedad Americana de Rodilla.

Tiempo comprendido entre la cirugía primaria y la revisión

Definición conceptual: Tiempo que paso posterior a la artroplastía total de rodilla primaria hasta la artroplastía de revisión

Definición operacional: Se tomará en cuenta la fecha de la cirugía primaria hasta la fecha de la cirugía de revisión, tomando estos datos del expediente

Tipo de variable: Cuantitativa

Unidad de medición: Meses

Modelo de prótesis

Definición conceptual: Tipo y marca del implante protésico utilizado en la ATR relacionada con la identificación de FxPP.

Definición operacional: Las opciones de modelo protésico disponibles durante el periodo de

selección de la muestra fueron Scorpio NRG o Sigma HP.

Tipo de variable: Nominal

Unidad de medición: Nombre del modelo protésico.

Opción de tratamiento

Definición conceptual: El abordaje de la FxPP es decidido por el cirujano en ortopedia entre tres opciones operacionales que engloban las variaciones de

implantes disponibles en el periodo del estudio, a modo de variables multidimensionales.

Definición operacional: Las tres opciones incluyen el tratamiento conservador, la placa (que engloba los diversos modelos de implante con sus técnicas), y el clavo intramedular.

Tipo de variable: Nominal

Unidad de medición: Nombre del modelo protésico.

Variable Independiente

Factores asociados

Definición conceptual: Todos los antecedentes previos a la artroplastía total de rodilla primaria, así como los asociados que lleven a una artroplastía de revisión

Definición operacional: Todos los antecedentes que se encuentren en la historia clínica previa a la artroplastía total de rodilla primaria y los que se asocien a la falla de estas que lleven a la cirugía de revisión

Tipo de variable: nominal. Unidad de medición: Si/No

Variables intervinientes

Género: Categoría fenotípica del género del paciente en tratamiento, como masculino o femenino, determinado de acuerdo a la validación médica implícita en el expediente clínico.

Edad: Años del paciente cumplidos desde su nacimiento hasta momento de recolección de datos incluidos en el expediente clínico.

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición	Indicador	Estadística Descriptiva	Estadística Inferencial
Edad	Cuantitativa Continua Interviniente	Años	Medida de tendencia central y dispersión	T de Student para muestras dependientes
Género	Cualitativa Dicotómica Interviniente	Masculino o Femenino	Frecuencias simples y proporciones	Ji cuadrada

Variable	Definición	Indicador	Estadística Descriptiva	Estadística Inferencial
Función	Cuantitativa Escala Dependiente	Sumatoria de puntos	Medida de tendencia central y dispersión	T de Student para muestras dependientes
Factores asociados	Cualitativa Nominal Dicotómica Independiente	Sí o No para: Diabetes Hipertensión Artritis Reumatoide Osteopenia Tabaquismo Obesidad EPOC Insuf. Cardiaca	Frecuencias simples y proporciones	Ji cuadrada
Tiempo entre cirugía y revisión	Cuantitativa Continua Dependiente	Meses	Medida de tendencia central y dispersión	T de Student para muestras dependientes
Modelo de prótesis	Cualitativa Dicotómica Nominal Dependiente	Sigma HP Scorpio NRG	Frecuencias simples y proporciones	Ji cuadrada
Opción de tratamiento	Cualitativa Nominal Independiente	Placa Clavo Conservador	Frecuencias simples y proporciones	Ji cuadrada

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes post-operados de artroplastía total de rodilla con fracturas periprotésicas, que cumplieron con los criterios de selección, operados en el servicio de Reemplazos Articulares del Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del IMSS, con al menos 6 meses de postoperatorio.

PROCEDIMIENTO GENERAL DEL ESTUDIO

- Pacientes registrados en el servicio de Reemplazos Articulares del Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del IMSS, post-operados de artroplastía total de rodilla con fracturas periprotésicas, que cumplieron con los criterios de selección.
- Se explica al paciente en términos claros y sencillos la naturaleza del padecimiento y del tratamiento realizado, así como la posibilidad de incluirlo en el presente estudio.
- Se obtiene la firma del paciente en la forma de consentimiento para participar en el estudio, una vez resueltas sus dudas o comentarios.

- Los datos de cada paciente se registran en la Hoja de Captura (anexo II) y en la Encuesta de Evaluación Protésica de Rodilla (anexo III).
- Concentración de todos los datos en formato apropiado de hoja de cálculo para realizar análisis estadístico.
- Elaboración de conclusiones en base a los resultados del análisis.
- Realización de cuadros y gráficas para finalizar el trabajo de investigación

ORGANIZACIÓN Y ANÁLISIS ESTADÍSTICOS DE LOS DATOS

Los datos obtenidos se capturan en un equipo de cómputo, con el uso del programa de Microsoft Excel MSO ver 16.0.6825.1016 32-bit para el procesamiento de la información y posterior a ello, se usa el programa EpiInfo ver. 7.1.5.2 para representación de los resultados utilizando tablas y/o gráficas.

Se presenta el análisis descriptivo con medias, desviación estándar, mínimo y máximo de las variables continuas, cuyo análisis inferencial se realiza mediante prueba t de Student para muestras dependientes; la comparación de las medidas de tendencia central entre grupos (v.gr. masculino vs femenino) muestran significancia (p) asumiendo distribución normal, a menos que se comprueben varianzas desiguales con apoyo de la prueba de Bartlett, en cuyo caso la significancia se reporta con el método de Satterthwaite. Se presentan frecuencias absolutas y proporciones de las variables nominales, cuyo análisis inferencial se realiza mediante la prueba Ji cuadrada (chi square) o prueba exacta de Fisher de acuerdo a los requisitos de cálculo. Se tomará como significativa todos los valores de $p < 0.05$

TRATAMIENTO

Grupo general: Cirugía consistente en artroplastía total de rodilla con fracturas periprotésicas. En la Unidad de Alta Especialidad Lomas Verdes a través de cirugía en la sala de quirófano, de al menos 6 meses y hasta 26 meses de evolución.

ASPECTOS ÉTICOS Y REGULATORIOS

ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio cumple con los principios fijados por la XVIII Asamblea Medica Mundial en la declaración de Helsinki, la cual determina las recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas que incluyen sujetos humanos adoptadas por la XVIII Asamblea Medica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendadas por la XXIX Asamblea Medica Mundial (Tokio, Japón, octubre 1975), la XXXV Asamblea Medica Mundial, Venecia, Italia (octubre 1983), y la XLI Asamblea Medica Mundial, Hong Kong (septiembre 1989) y por la XLVIII Asamblea General (Somerset West, República de Sudáfrica, octubre 1996); así como a los códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de investigación.¹⁷

ASPECTOS REGULATORIOS

Esta es una investigación de riesgo mayor que el mínimo, catalogada de acuerdo al Artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en su Título Segundo De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, Capítulo I Disposiciones Comunes. La confidencialidad, anonimato y privacidad de los datos del paciente, se mantienen de acuerdo al Artículo 21, en el Título Segundo y Capítulo I del mismo reglamento.¹⁸

CONSENTIMIENTO INFORMADO

De acuerdo con los requisitos de la Ley General de Salud ¹⁸ explicada arriba, el investigador que interrogará y explorará al paciente, solicitará el consentimiento explicando el desarrollo del estudio y contestando las cuestiones mencionadas por iniciativa del paciente, para aclarar todo sus dudas.

MONITOREO DEL ESTUDIO

RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES

Los investigadores responsables realizarán el estudio basado en las Buenas Prácticas Clínicas y los requisitos regulatorios aplicables.

El investigador principal se encargará del cumplimiento del cronograma de trabajo, el programa de revisión del paciente, interrogatorio y los procedimientos requeridos por el protocolo.

El investigador está de acuerdo en suministrar toda la información solicitada en la forma para reporte de caso, de manera legible y exacta, de acuerdo con las instrucciones suministradas y asegurar el acceso directo a los documentos fuente a los representantes del comité local de investigación.

La captura de la información se llevará a cabo a través del servicio de reemplazos articulares, y en el consultorio de acuerdo a la hoja de captación de datos por el investigador quien realizará y planificará las consultas de los pacientes, se evaluarán las variables planeadas en cada paciente de acuerdo a la forma de recolección de datos.

RECURSOS FINANCIEROS

En cuanto a los gastos del presente estudio, se cuenta con el apoyo para los gastos de papelería, así como computadoras del área de enseñanza del Hospital donde se realizará el estudio.

El resto de los gastos serán solventados por los investigadores involucrados.

FACTIBILIDAD

Se cuenta con un censo de pacientes en el servicio de Reemplazos articulares de donde se obtendrá la información necesaria para la selección de pacientes del protocolo. Así mismo se cuenta con el personal calificado para la realización de las consultas, el interrogatorio y la exploración física de los pacientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Whitehouse MR, Mehendale S. Periprosthetic fractures around the knee: current concepts and advances in management. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2014;7(2):136-44.
2. Rodríguez-Merchán EC. Fracturas periprotésicas de rodilla. *Patología del Aparato Locomotor.* 2005;3(4):260-70.
3. Mardian S, Wichlas F, Schaser KD, Matziolis G, Fuchtmeier B, Perka C, et al. Periprosthetic fractures around the knee: update on therapeutic algorithms for internal fixation and revision arthroplasty. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2012;79(4):297-306.
4. Ebraheim NA, Ray JR, Wandtke ME, Buchanan GS, Sanford CG, Liu J. Systematic review of periprosthetic tibia fracture after total knee arthroplasties. *World J Orthop.* 2015;6(8):649-54.
5. Hagel A, Siekmann H, Delank KS. Periprosthetic femoral fracture - an interdisciplinary challenge. *Dtsch Arztebl Int.* 2014;111(39):658-64.
6. Mallen-Trejo A, Díaz-Borjón E, Makdissy-Salomón GJ, Montejo-Vargas J, Marcial-Barba LD. Artroplastía unicompartimental medial de rodilla con prótesis Oxford fase 3. Resultados con seguimiento de 2 a 11 años. *Acta Ortoped Mex.* 2014;28(3):153-9.
7. Sarmah SS, Patel S, Reading G, El-Husseiny M, Douglas S, Haddad FS. Periprosthetic fractures around total knee arthroplasty. *Ann R Coll Surg Engl.* 2012;94(5):302-7.
8. Ha CW, Shon OJ, Lim SW, Park KH. Minimally invasive plate osteosynthesis for periprosthetic distal femoral fractures after total knee arthroplasty. *Knee Surg Relat Res.* 2014;26(1):27-32.
9. Ruchholtz S, Tomas J, Gebhard F, Larsen MS. Periprosthetic fractures around the knee-the best way of treatment. *Eur Orthop Traumatol.* 2013;4(2):93-102.
10. Gondalia V, Choi DH, Lee SC, Nam CH, Hwang BH, Ahn HS, et al. Periprosthetic supracondylar femoral fractures following total knee arthroplasty: clinical comparison and related complications of the femur plate system and retrograde-inserted supracondylar nail. *J Orthop Traumatol.* 2014;15(3):201-7.
11. Garcia RM, Kraay MJ, Conroy-Smith PA, Goldberg VM. Management of the deficient patella in revision total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2008;466(11):2790-7.
12. Thompson SR, Pellegrini Jr VD. Abordajes quirúrgicos para la artroplastia total de rodilla primaria. En: Brown TE, editor. *Artritis y Artroplastia - Rodilla.* Venezuela: Amolca; 2012. p. 81-4.
13. Aguilera Zepeda JM, Cruz López F, Encalada Díaz IM, Villalobos Garduño FE. Procedimientos, técnicas y comunicación en traumatología y patología

quirúrgica de la rodilla. Abordajes quirúrgicos en la artroplastía total de rodilla. *Rev Mex Ortop Traum.* 2000;14(3):275-9.

14. Lawi A, Takiguchi J, Hasegawa M, Hirokawa S, Todo M, Hotokebuchi T. Photoelastic measurements of polymer insert stress in the knee prostheses designed for high/deep flexion. *Applied Bionics and Biomechanics.* 2010;7(3):177-86.
15. Sigma High Performance Partial Knee. Unicondylar Surgical Technique. DePuy Orthopaedics Inc., editor. England: DePuy International Ltd; 2009, Sept. 36 p.
16. Hernández S, Fernández C, Baptista L. Metodología de la Investigación. Tercera ed. Mexico, DF: McGraw-Hill Interamericana; 2003. 706 p.
17. Guideline IHT. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1). Current Step 4 version ed. ICH Expert Working Group, editor: ICH HTG; 1996, 10 June. 59 p.
18. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Presidencia de la República, editor. México, DF: Diario Oficial de la Federación; 2014, 2 de Abril. 32 p.

ANEXOS

DECLARACIÓN DE HELSINKI

Introducción:

La misión del médico es salvaguardar la salud de sus pacientes; sus conocimientos y conciencia estarán dedicados a cumplir con esta misión.

La declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial compromete al médico con las palabras “salud de mis pacientes será mi primera consideración”, y el Código Internacional de Ética Médica declara que “el médico actuará únicamente tomando en cuenta los intereses del paciente al suministrarle cuidados médicos que puedan tener el efecto de debilitar la condición física o mental del paciente”.

Los objetivos de la investigación biomédica que incluye a sujetos humanos deben ser mejorar los procedimientos diagnósticos terapéuticos y profilácticos y comprender la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos terapéuticos o profilácticos incluyen riesgos. Esto se aplica en particular a las investigaciones biomédicas.

El progreso médico, se basa en investigaciones que, en último término, deben basarse parcialmente en experimentación que incluya a sujetos humanos.

En el campo de la investigación biomédica se debe efectuar una distinción fundamental entre las investigaciones médicas cuyo objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para el paciente y las investigaciones médicas cuyo objetivo esencial es puramente científico y no implica un valor diagnóstico o terapéutico directo para la persona sometida a la investigación.

Se deberá ejercer cautela especial al realizar investigaciones que puedan afectar al entorno y deberá respetarse el bienestar de los animales usados en investigaciones.

Como es fundamental que los resultados de experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos para lograr avances en los conocimientos científicos y ayudar a la humanidad que sufre, la Asociación Médica Mundial ha preparado

las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biológicas que incluyan sujetos humanos.

En el futuro deberán mantenerse bajo revisión. Es necesario insistir en que las normas tal cual se plantean, constituyen tan solo una guía para los médicos a nivel mundial. Dichos médicos no quedan libres de sus responsabilidades criminales, civiles y éticas según las leyes de sus propios países.

Principios fundamentales

3. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos deben cumplir con los principios científicos generalmente aceptados y basarse en experimentos de laboratorio y en animales realizados de manera correcta y en un conocimiento completo de la literatura científica.
4. El diseño y desarrollo de cada procedimiento experimental que incluya a sujetos humanos debe formularse con claridad en un protocolo experimental, el cual debe transmitirse para consideración, comentario y guía a un comité especialmente nominado e independiente del investigador y el patrocinador, siempre y cuando dicho comité independiente se encuentre de acuerdo con las leyes y regulaciones del país donde se realice el experimento de investigación.
5. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo deberán ser realizadas por personas calificadas científicamente y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad del sujeto humano siempre competirá a la persona con preparación médica, y nunca competirá al sujeto de investigación, aunque dicho sujeto haya aportado su consentimiento.
6. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo podrán efectuarse legítimamente cuando la importancia de los objetivos sea proporcional al riesgo inherente para el sujeto
7. Todo proyecto de investigación biomédica que incluya sujetos humanos deberá ser precedido de una evaluación cuidadosa de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios que se anticipan para el sujeto o para otros. La preocupación por los intereses del sujeto siempre prevalecerá sobre los demás intereses de la ciencia y la sociedad.

8. El derecho del sujeto de la investigación a salvaguardar su propia integridad, siempre será respetado. Se toman todas las precauciones con respecto a la prevalencia del sujeto y para minimizar el impacto del estudio sobre la integridad física y mental del sujeto y sobre su personalidad.
9. Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que incluyan a sujetos humanos, a menos que estén satisfechos de que se crea que los riesgos involucrados son predecibles. Los médicos deberán detener cualquier investigación cuando se determine que los riesgos son mayores que los beneficios.
10. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados. Los reportes de experimentos que no estén de acuerdo con los principios que se plantean en la presente Declaración, no deben de ser aceptados para su publicación.
11. En cualquier investigación en seres humanos cada sujeto potencial deberá ser adecuadamente informado del objetivo, los métodos, los beneficios que se anticipan y los riesgos potenciales del estudio y la incomodidad que puede producirle. Él o ella deberán ser informados de que se encuentra en total libertad de abstenerse de participar en el estudio y de que tiene toda la libertad para retirar su consentimiento informado de participación en cualquier momento. Después, el médico deberá obtener el consentimiento informado del sujeto, suministrado con toda la libertad y de preferencia por escrito
12. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico deberá ser especialmente cauteloso si el sujeto guarda relación dependiente con respecto a él o ella o cuando proporcione su consentimiento bajo coerción. En dicho caso, el consentimiento informado deberá ser obtenido por un médico que no participe en la investigación y que sea totalmente independiente de esta relación oficial.
13. En caso de incompetencia legal, el consentimiento informado deberá ser obtenido del representante legal, de acuerdo con la legislación nacional. Cuando debido a incapacidad física o mental no sea posible obtener el consentimiento informado o el sujeto sea menor de edad, se obtendrá

autorización de un pariente responsable para reemplazar a la del sujeto, de acuerdo con la legislación nacional. Siempre que un niño menor de edad sea capaz de dar su consentimiento, será necesario obtener de manera adicional el consentimiento del menor además del consentimiento del representante legal.

14. El protocolo de investigación siempre debe contener una declaración de las consideraciones éticas involucradas e indicar que cumple con los principios que se enuncian en la presente declaración.

Investigación médica combinada con cuidados profesionales (Investigación Clínica)

15. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener libertad para usar alguna nueva medida diagnóstica o terapéutica si según su criterio, ofrece la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.
16. Los beneficios y riesgos potenciales, y la incomodidad producida por el nuevo método, deberán sopesarse contra las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
17. En cualquier estudio médico, todo paciente incluyendo los del grupo control, si los hay debe tener la seguridad de que está recibiendo el mejor método diagnóstico y terapéutico comprobado.
18. La negativa del paciente a participar en el estudio nunca debe interferir en la relación entre el médico y el paciente
19. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, deberá declarar los motivos específicos de esa propuesta en el protocolo experimental para que sean transmitidos al comité independiente
20. El médico puede combinar investigaciones médicas con cuidados profesionales con el objetivo de adquirir nuevos conocimientos médicos, solo en el grado en que dichas investigaciones médicas se justifiquen por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente

HOJA DE CAPTURA DE DATOS

Folio: _____

Consecutivo: _____

Grupo: Estudio

Nombre paciente: _____

NSS: _____ Edad: _____

Domicilio: _____

Teléfonos: _____ casa

_____ celular

_____ familiar 1

_____ familiar 2

Sexo: Masculino Femenino Lado operado: Izq Der

Antecedentes de importancia:

Tratamiento previo: Cirugía primaria

Fecha cirugía: _____ Complicaciones: Si No

¿Cuales? _____

Tiempo quirúrgico:

Hallazgos y complicaciones:

Evolución de prótesis:

Tiempo entre cirugía primaria y fractura:

Cirugía en fractura:

Fecha: _____ Tiempo quirúrgico: _____ mins.

Material de osteosíntesis:

Sangrado aproximado: _____ ml. Complicaciones: Sí No

¿Cuales? _____

Valoración consulta externa:

Tiempo de evolución postoperatoria: _____ meses

Movilidad de la rodilla: _____ flexión; _____ extensión; _____

Dolor:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Observaciones: _____

**SISTEMA PARA LA EVALUACIÓN DE LA CIRUGÍA PROTÉSICA DE LA RODILLA DE LA
SOCIEDAD AMERICANA DE RODILLA**

DOLOR

Ninguno	50
Leve u ocasional	45
Escaleras	40
Caminar y escaleras	30
Moderado	
Ocasional	20
Continúo	10
Grave	0

GRADO DE MOVILIDAD
(5 GRADOS = 1 PUNTO) 25

ESTABILIDAD

(Movilidad máxima en cualquier posición)

Anteroposterior

< 5 mm	10
5-10 mm	5
10 mm	0

Mediolateral

< 5 grados	15
6-9 grados	10
10-14 grados	5
15 grados	0

Subtotal-----

DEDUCCIONES (restar)**Contractura en flexión**

5– 10 grados	2
20– 15 grados	5
16– 20 grados	10
Mayor 20 grados	15

Déficit de extensión

Menor a 20 grados	5
10 – 20 grados	10
Mayor a 20 grados	15

Alineación

5-10 grados	0
0-4 grados	3

11 – 15 Puntos de cada grado 3

 Puntos de cada grado

Otro 20

Total de deducciones-----

Puntuación de la rodilla-----

(Si el total es un número negativo, la puntuación es 0)

FUNCIÓN

Caminar		
Sin límite		50
Mayor a 5 manzanas		40
5 – 10 manzanas		30
Menor a 5 manzanas		20
Recluido en casa		10
Incapaz		0
Escaleras		
Subir y bajar normal		50
Subir normal; bajar con pasamanos		40
Subir y bajar con pasamanos		30
Subir con pasamanos; incapaz de bajar		15
Incapaz		0
Subtotal		
Deducciones (restar)		
Bastón	5	
Dos bastones	10	
Muletas o andador	20	
Total de deducciones-----		
Puntuación final-----		

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANTECEDENTES

Ha sido invitado a participar en este estudio que consiste en evaluar clínicamente los resultados de la cirugía de artroplastía total de rodilla, así como conocer los factores asociados a esta cirugía. Existen antecedentes de éste tipo de tratamientos con varios estudios en otros lugares, pero los datos de éste tipo de evaluación en nuestro hospital son escasos.

PROPOSITO DEL ESTUDIO

Conocer la evolución funcional que usted tiene posterior al manejo quirúrgico que se otorgó con anterioridad en su rodilla, así como su evolución y los factores asociados a ella.

DURACION DEL ESTUDIO

El presente se llevará a cabo en los meses de Julio y Septiembre del 2016 y únicamente se solicitará a usted responder a una entrevista médica y una exploración física que será llevada a cabo por los médicos investigadores en una sola consulta y cuya duración aproximada será de 10-15 minutos.

PARTICIPACION EN EL ESTUDIO

Su participación en este estudio es voluntaria, usted es libre de retirarse en cualquier momento. Su decisión de no participar o de retirarse no afectará su tratamiento posterior o su atención médica. El investigador también puede discontinuar su participación sin su consentimiento si considera que es por su propio bien, o si existen razones administrativas.

PROCEDIMIENTOS

Si elige participar en este estudio, se requiere únicamente acudir a una consulta médica responder unas preguntas que se aplicarán directamente y permitir se le realice una exploración física en el consultorio por parte de los médicos encargados del estudio.

Todos los costos del estudio serán absorbidos por los médicos investigadores. No tiene ningún costo su participación en este estudio. Usted no recibirá ningún pago por participar en el mismo. No se proporcionará ningún

tipo de compensación. Debe notificar al Médico del estudio inmediatamente cualquier situación relacionada con la Investigación.

RIESGOS

No existe ningún riesgo relacionado con la presente investigación ya que no se realizará ninguna intervención médica o quirúrgica sobre el paciente entrevistado.

BENEFICIOS POTENCIALES

La presente investigación no tiene ningún beneficio terapéutico esperado.

El principal objetivo de este estudio de investigación es proporcionar información científica. Otros estudios clínicos han demostrado que la cirugía realizada en su rodilla, tiene un impacto importante en la calidad de vida y la función de las piernas. El análisis de los datos clínicos nos dará información importante de cómo actúa esta terapia y será un paso importante para entender la evolución clínica y funcional de la prótesis, así como de la cirugía realizada.

CONFIDENCIALIDAD

Se garantiza al paciente que decida participar en el protocolo la confidencialidad de la información proporcionada, y se garantiza al paciente que la información que brinde se mantendrá en resguardo por los médicos investigadores. De ninguna manera se mostrarán sus datos personales en ningún tipo de publicación. La información que proporcione a los médicos investigadores de ninguna manera afectará el derecho de atención médica con el que cuenta por ser derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Nombre del paciente:

Firma del paciente:

Dirección del paciente:

Testigo 1:

Testigo 2:

Nombre y firma del investigador:

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Fase	Actividad y Tiempo	Feb 2016	Mar 2016	Abr 2016	May 2016	Jun 2016	Jul 2016	Ago 2016	Sep 2016	Oct 2016	Nov 2016
I	Primera caracterización del problema										
	Aspectos investigados (revisión de literatura)										
	Definición del problema										
	Formulación de objetivos										
	Antecedentes del problema Teorías sobre el tema										
II	Marco teórico										
	Variables										
III	Diseño metodológico Población y muestra										
	Tipo de estudio Método y procedimiento de recolección										
	Aprobación por CLIES										
	Recolección datos y análisis										
IV	Termino de tesis										
	Presentación, análisis e interpretación de datos										
	Conclusiones y recomendaciones										
	Redacción de tesis										
VI	Envío, revisión e impresión de tesis										

TABLAS

Tabla 1. Clasificación de fracturas periprotésicas de fémur

Tipo	Clasificación de Rorabeck
Tipo I	Fractura sin desplazamiento, con prótesis intacta
Tipo II	Fractura desplazada, con prótesis intacta
Tipo III	Fractura desplazada o sin desplazar, con prótesis aflojada

Fuente: Mardian S et al. Acta Chir Orthop Traumatol Cech 2012;79(4):297-306.³

Tabla 2. Clasificación de fracturas periprotésicas de tibia

Tipo	Clasificación de Felix
Tipo I	Fractura de la cabeza tibial, relacionada con la interfaz de la prótesis
Tipo II	Fractura de la transición meta-diafisiaria
Tipo III	Fractura distal al componente tibial
Tipo IV	Fractura de la tuberosidad tibial
Subtipo A	Prótesis estable
Subtipo B	Prótesis aflojada
Subtipo C	Fractura intraoperatoria

Fuente: Mardian S et al. Acta Chir Orthop Traumatol Cech 2012;79(4):297-306.³

Tabla 3. Clasificación de las fracturas periprotésicas de rótula

Tipo	Clasificación de Goldberg
Tipo I	Fracturas que no involucran componente implante/cemento o mecanismo del cuádriceps
Tipo II	Fracturas que involucran componente implante/cemento y/o mecanismo del cuádriceps
Tipo III	A: Fractura del polo inferior con ruptura del ligamento rotuliano B: Fractura del polo inferior sin ruptura del ligamento rotuliano
Tipo IV	Todos los tipos con dislocación/desplazamiento de la fractura

Fuente: Mardian S et al. Acta Chir Orthop Traumatol Cech 2012;79(4):297-306.³

Figura 1. Incisión parrotuliana media (Langenbeck)



Fuente: Thompson SR. En: Brown TE, editor. Amolca; 2012. p. 81-4.¹²

Sanchez legorreta blanca

Rodilla derecha

Roreback ii





Romero villarutia Guadalupe

Rorabeck II



Valdes serrano margarita

Rorabeck ii



Alvarez sandoval virgina

Roabeck II



Garcia martinez elodia

Rorabeck I



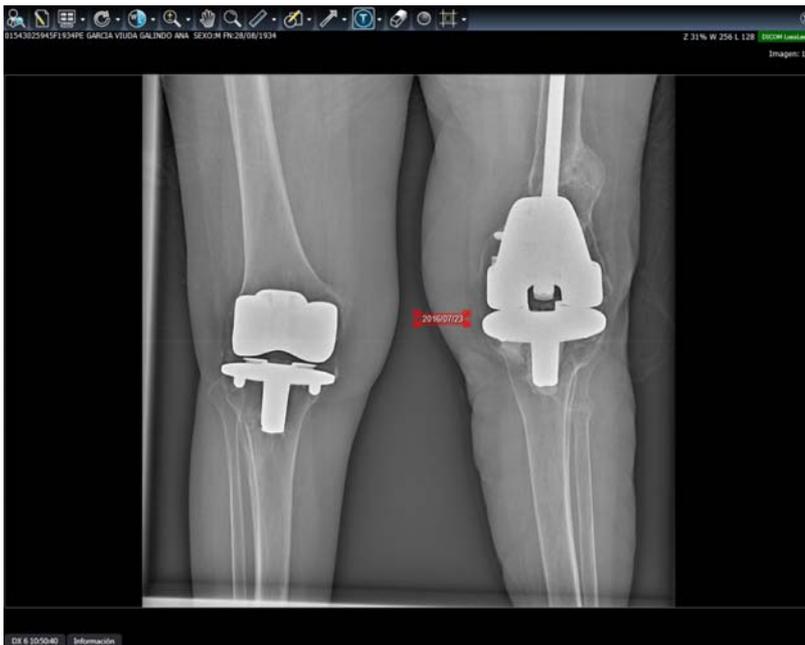
Arellano baca Guillermina

Rorabeck ii



Garcia viuda de Galindo ana maria

Rorabeck ii



Melgar lamberto Arizmendi

Rorabeck II



Jacobo Antonio salas



Toledo albarran juana

Rorabek ii



GARCIA LAGUNAS MARIA

RIRABECK I

CONSERVADOR



CANCHOLA RAMIREZ ANGELINA
RORABECK II



ARROYO MARTINEZ AURORA

RORABECK II

2015/04/21



2016/03/15



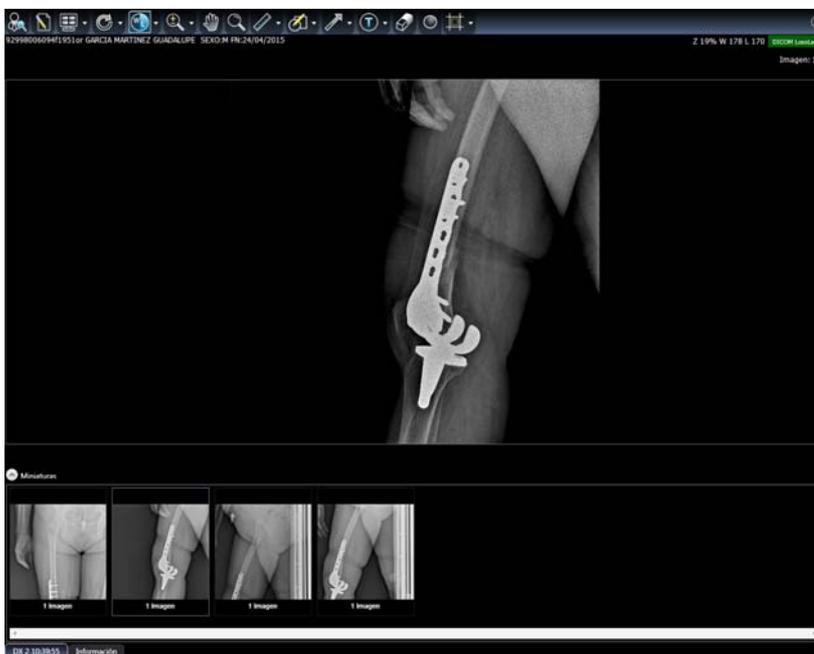
GARCIA MARTINEZ GUADALUPE

RORABECK II

2015/04/25



2015/10/22



PORTUANDO SELCIS JOSEFA

RORABECK II



2015/06/12



GUTUIERREZ CASTILLO RAMONA

RORABECK II

2015/08/03



2015/11/13



ROJAS AMADA

RORABECK II

2015/08/21



20116 3 21



MARTINEZ PEREZ GUADALUPE

RORBECK II

2015/08/24



2016/07/21



LUNA BUSTAMANTE CARMEN

2015/08/27



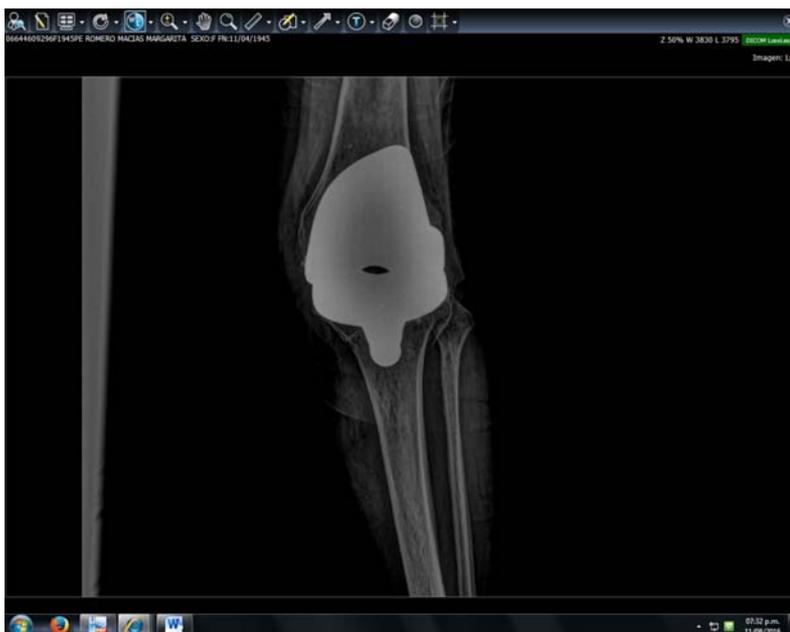
2016/05/30



ROMERO MACIAS MARGARITA

FELIX II

2015/10/01



2016/05/18



RIVERA RAMIREZ JOSE



2015/11/01

2016/07/18

