



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD DE TRAUMATOLOGÍA,
ORTOPEDIA Y REHABILITACIÓN
“DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ”
CIUDAD DE MÉXICO**

TÍTULO:

“COMPARACIÓN DE LAS COMPLICACIONES DE LA NO UNIÓN
PERTROCANTERICA TRATADA CON OSTEOSINTESIS VS ARTROPLASTIA
TOTAL DE CADERA (ATC) EN UN CENTRO DE CONCENTRACIÓN DE UNA
ECONOMÍA EMERGENTE”

PRESENTA:

DR. NÁJERA RÍOS CÉSAR IVÁN ¹

TESIS QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

ORTOPEDIA

TUTOR:

DR. LAMBERTO FABIÁN RAMOS ALEJO²

LUGAR Y FECHA DE PUBLICACIÓN: FACULTAD DE MEDICINA,
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO, CIUDAD UNIVERSITARIA,
CD.MX. 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES.

Título:

“Comparación de las complicaciones de la No-uni6n Pertrocant6rica tratada con Osteos6ntesis vs Artroplast6a Total de Cadera (ATC) en un Centro de Concentraci6n de una Econom6a Emergente”

Tutor:

Dr. Lamberto Fabi6n Ramos Alejo²

Investigador Responsable y Asociados:

Dr. C6sar Iv6n N6jera R6os ¹

Dr. Rafael Grajalas Ruiz ³

Dr. Jos6 Antonio Hern6ndez Garc6a ⁴

Dr. 6ngel Iv6n S6nchez Duarte ⁵

1. *M6dico residente de la especialidad en Traumatolog6a y Ortopedia del Hospital de Ortopedia, UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narv6ez” ,Traumatolog6a, Ortopedia Y Rehabilitaci6n del Instituto Mexicano del Seguro Social, Cd. De Mexico, Tel6fono:5541874784 correo: cesarnj06@outlook.com Matr6cula: 98355647*
2. *M6dico adscrito al servicio de Rescate Osteoarticular (ROA) en Hospital de Ortopedia UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narv6ez” ,Traumatolog6a, Ortopedia Y Rehabilitaci6n del Instituto Mexicano del Seguro Social, Cd. De Mexico,, Tel6fono: 5514898655. Correo: fabianra@yahoo.com Matr6cula: 99352610*
3. *M6dico adscrito al servicio de Rescate Osteoarticular (ROA) en Hospital de Ortopedia, UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narv6ez” ,Traumatolog6a, Ortopedia Y Rehabilitaci6n del Instituto Mexicano del Seguro Social, Cd. De Mexico, Tel6fono: 57546563 ext 25404. Correo: rafaelgrajalesortopedista@gmail.com Matr6cula: 99353422*
4. *M6dico en jefe del servicio de Rescate Osteoarticular (ROA) en Hospital de Ortopedia, UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narv6ez” ,Traumatolog6a, Ortopedia Y Rehabilitaci6n del Instituto Mexicano del Seguro Social, Cd. De Mexico, Tel6fono: 5534311295. Correo:jose.hernandezg@imss.gob.mx Matr6cula: 99353425.*
5. *M6dico adscrito al servicio de Rescate Osteoarticular en Hospital de Ortopedia, UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narv6ez”, Traumatolog6a, Ortopedia Y Rehabilitaci6n del Instituto Mexicano del Seguro Social, Cd. De Mexico, Tel6fono: 57546563 ext 25404. Correo: sanchezduartetyo@gmail.com Matr6cula: 99354169*

ÍNDICE

I. Resumen	4
II. Marco Teórico.	6
III. Planteamiento del Problema	13
IV. Pregunta de Investigación	13
V. Justificación	13
VI. Objetivos	15
VII. Hipótesis de Investigación	15
VIII. Material y Método	16
a) Diseño del estudio	16
b) Sitio	16
c) Periodo	16
d) Criterios de Selección	16
e) Métodos	17
i. Técnica de Muestreo y Cálculo del Tamaño de Muestra	17
ii. Método de Recolección de datos.	18
iii. Modelo conceptual	19
iv. Descripción de variables	19
v. Recursos Humanos	29
vi. Recursos Materiales	29
IX. Análisis Estadístico	30
X. Consideraciones Éticas	30
XI. Factibilidad	32
XII. Resultados	32
XIII. Discusión	37
XIV. Conclusiones	41
XVI. Referencias bibliográficas	42
XVII. Bibliografía	46
XVIII. Anexos.	47

I. RESUMEN

Título:

“Comparación de las complicaciones de la No-uniión Pertrocantérica tratada con Osteosíntesis vs Artroplastía Total de Cadera (ATC) en un Centro de Concentración de una Economía Emergente”

Objetivo: Comparar las complicaciones de las técnicas de osteosíntesis y artroplastía total de cadera, para el tratamiento de las no uniones pertrocantéricas

Material y Método: Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, transversal de pacientes con diagnóstico de no unión pertrocantérica de cadera tratados mediante osteosíntesis o Artroplastía Total de Cadera. Se tomaron datos de expedientes y del acervo radiográfico de los pacientes. Se midió el grado de consolidación ósea radiográfica en el caso de los pacientes tratados con osteosíntesis, así como evolución clínica y se compararon las complicaciones presentadas para cada tipo de tratamiento de rescate implementado.

Análisis Estadístico: Se concentró la información en una base de datos utilizando el programa Microsoft Excel y se realizó el análisis estadístico con el programa IBM SPSS versión 24.0, utilizando pruebas de tendencia central y dispersión, así como medidas de asociación.

Por último se realizó la interpretación de los resultados correlacionándolos con la literatura, dando lugar al manuscrito científico correspondiente.

Factibilidad: Se consideró realizable ya que se cuenta con los recursos humanos y físicos, sin ocasionar detrimento en el patrimonio del instituto, ni afectar la confidencialidad de los pacientes. Además se cuenta con un buen número de pacientes para que sea significativamente estadístico, realizando una investigación rápida en la base de datos del servicio se observa que hay en promedio 10 pacientes por año con diagnóstico de no unión pertrocantérica. Si

bien la frecuencia anual de las fracturas de cadera es de alrededor 1.6 millones anuales y solo en México se estima que se diagnostican al día 100 fracturas de este tipo, y su complicación hacia la no unión varia entre 1-2% hasta incluso el 7%^{4,9}, en un centro de concentración de 3er nivel como lo es el Hospital de Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, este promedio se vió aumentado dada la centralización del tratamiento quirúrgico hacia nuestro hospital.

Recursos e Infraestructura: Contamos con la cantidad suficiente de pacientes, y con la existencia de archivos clínicos físicos y radiográficos necesarios para el estudio. Además de una biblioteca radiográfica digital de acceso electrónico disponible en el hospital. En cuanto al recurso humano respecta, se cuenta con médicos ortopedistas adscritos al servicio de Rescates Osteoarticulares expertos en el tema y en metodología de la investigación para la realización del estudio. No fue necesario un financiamiento externo ya que se utilizaron recursos propios del hospital y el resto fue cubierto por el grupo de investigadores.

Experiencia del grupo: El servicio de Rescate Osteoarticular cuenta con 26 camas censables localizadas en el segundo piso ala oriente del Hospital de Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Realizándose al año más de 1,240 procedimientos quirúrgicos, cuenta con 2 consultorios los días lunes, martes, jueves y viernes. Con 2 quirófanos disponibles al día. En cuanto a investigación, se han realizado más de 22 protocolos de investigación y se han publicado 5 artículos en revistas indexadas.

Tiempo de desarrollo: el tiempo aproximado entre la realización de la base de datos, el análisis estadístico y la realización del manuscrito científico correspondiente fue de 6 meses.

II. MARCO TEÓRICO:

Las fracturas de cadera pertrocantéricas con desenlace fatídico, tal como es la no unión, sigue siendo un problema crítico a pesar de los avances tecnológicos y en la ciencia básica. La no unión se manifiesta cuando no hay una consolidación completa durante el periodo esperado para alguna fractura en específico y cuando no hay suficiente actividad celular para el proceso de reparación en el sitio del daño y, por consiguiente, no hay signos de progresión visibles que tiendan a la curación en al menos 3 meses.

Históricamente las enfermedades se han tenido que clasificar y la no unión, no es la excepción. Sin embargo hay que tener en cuenta que la importancia de clasificarlas radica en que éstas determinarán tanto el pronóstico como el tratamiento. La no unión se ha dividido según la clasificación de Judet y Judet, quien hace referencia a la viabilidad de los extremos de los fragmentos óseos y del aporte sanguíneo¹. Esta clasificación las divide en hipertróficas, las cuales también son consideradas como biológicamente reactivas (formación callosa) o atróficas, también llamadas biológicamente no reactivas (no existe callo óseo pero sí resorción ósea). También coexisten las no uniones con las infecciones, sin embargo ese subtipo no es motivo de esta tesis. Por lo que se puede determinar que la no unión ocurre cuando hay fracaso de la biología (lesiones de alta energía con desvascularización), falla del huésped (consumo de nicotina, enfermedad vascular, otras comorbilidades), falla de la mecánica (estabilización inadecuada) o fracaso en el tratamiento (desvascularización iatrogénica).²

Debido a los diferentes tiempos en el reparo y consolidación para cada tipo de fractura, no hay una definición uniforme de la no unión. De acuerdo con la Agencia de Medicamentos y Alimentación (Food and Drug Administration, FDA, por sus siglas en inglés) la no unión se establece cuando ha pasado un mínimo de 9 meses desde que la lesión, o bien, cuando la fractura no muestra algún signo de progresión de curación durante 3 meses.⁴ Esta definición no se puede aplicar a todos los paciente, ya que debido a sus comorbilidades de base, edad y sitio de la

fractura se vuelve aventurado predecir qué paciente o qué tipo de fractura progresará a la no unión.³

La incidencia y prevalencia reportada de la no unión varía dependiendo la región anatómica. Se ha estimado que aproximadamente 100,000 fracturas progresarán a la no unión por año en Estados Unidos. En el Reino Unido, hay aproximadamente 850,000 nuevos casos de fracturas en adultos al año sin existir una estimación de cuántas de ellas concluirán en una no unión. Un análisis retrospectivo Escocés desde 2005 hasta 2010 encontró un promedio de 979 casos nuevos de no unión en Escocia encontrando una incidencia general de no unión de 18.4 / 100,000 habitantes por año, con un pico entre los 30 a los 40 años de edad, siendo más común en hombres.⁴ En adultos jóvenes, la no unión del antebrazo es más común. Curiosamente la tasa de la no unión es mayor en las mujeres durante la quinta década, atribuible a fracturas por fragilidad. La no unión en niños se considera una complicación rara. El esqueleto inmaduro tiene una capa perióstica robusta, vascularización suficiente y potencial curativo mejorado. Terminado un período de 5 años (2005–2010) en Escocia, hubo 180 niños menores de 15 años tratados por no unión (60.6% en hombres, 39.4% en mujeres), y en el mismo período hubo 424 fracturas tratadas sin unión de pacientes entre las edades de 15 y 19 años (71.9% y 28.1% de hombres y mujeres, respectivamente, en el grupo de edad menor de 20 años).⁴ Actualmente se sabe que las fracturas pertrocantéricas que son tratadas con osteosíntesis evolucionan a no unión del 2 al 7%, las que fueron tratadas con tornillo anterógrado intramedular en el 1.1% y las que se trataron con tornillo retrógrado en 4.5%.⁴

FRACTURAS DE CADERA.

Las fracturas de cadera son sin duda alguna la patología traumática que más afecta a las personas de la tercera edad, teniendo un gran papel la osteopenia u osteoporosis, la mala alimentación, la fragilidad considerándola como síntoma del síndrome geriátrico, el sexo e incluso la etnia, siendo afectadas principalmente las mujeres caucásicas.⁵ En los ancianos ocurren en cantidades significativas, con

1.6 millones de fracturas en todo el mundo anualmente y con una proyección a ser más de 6 millones de fracturas de cadera al año para 2050.⁵ En México, se cuantificó el siglo pasado un promedio de 100 fracturas de cadera por día, estimándose que entre el 8.5 y 18% de las mujeres tendrán una fractura de cadera a lo largo de su vida.⁵ Teniendo una incidencia en la Ciudad de México cercana a 1725 fracturas en mujeres y 1297 en hombres por cada 100,000 habitantes, proyectándose un incremento de hasta 7 veces más para el 2050.⁵ Así mismo, el impacto económico que genera esta patología no es para menospreciarse, ya que de acuerdo a la Guía de Práctica Clínica del Instituto Mexicano del Seguro Social titulada “Manejo Médico Integral de Fractura de Cadera En el Adulto Mayor”, en México los costos en el manejo de fractura de cadera en el 2006 fueron mayores a 97 millones de dólares.⁶

Las fracturas de cadera se pueden dividir en dos categorías genéricas: intracapsular y extracapsular, dependiendo de la localización de la fractura a nivel del fémur proximal. Las fracturas de la cabeza femoral así como las de cuello se clasifican como intracapsulares, mientras que las extracapsulares se pueden dividir en intertrocántericas y pertrocantérica, con posible extensión subtrocantérea dependiendo del punto de salida de la línea de fractura sobre el trocánter mayor y menor. Una terminología aceptada para abarcar todas las fracturas extracapsulares de cadera es la fractura pertrocantérica de fémur, la cual ocurre sobre el trocánter mayor y trocánter menor y no se extiende más de 5 cm del trocánter menor.⁷

Las fracturas subtrocantéricas puras del fémur no involucran el área alrededor del trocánter, en su lugar involucra el tercer eje femoral proximal. Este tipo de fractura está plagado de sus propios desafíos al momento de la reducción y fijación, y no está incluido dentro del grupo de fracturas clásicamente considerado "fracturas de cadera".

El tratamiento para las fracturas de cadera depende del tipo de fractura y de las características del paciente. El objetivo del tratamiento quirúrgico va encaminado

al tipo de paciente, sin embargo como premisa general es imperativo permitir a los pacientes una movilización temprana, el apoyo temprano, y por supuesto, la reincorporación a sus actividades de la vida cotidiana con las menores restricciones posibles.⁷

FRACTURAS INTRACAPSULARES DE CADERA

Las fracturas de cadera intracapsulares incluyen la zona anatómica comprendida desde la cabeza femoral hasta la zona de inserción de la cápsula articular, dentro de estas se encuentran las fracturas capitales, subcapitales y transcervicales de fémur proximal; siendo el factor pronóstico/terapéutico clave a considerar, el grado de desplazamiento. Así mismo, tienen ciertas peculiaridades que habrá que tener en cuenta antes de plantear su tratamiento. Dentro de estas, la más importante es su localización, ya que en muchas ocasiones se puede comprometer la vascularidad de la cabeza femoral, sobre todo los vasos circunflejos femorales medial y lateral, y así comprometer su consolidación.

Precisamente por esta alta capacidad de necrosis isquémica de la cabeza femoral, se ha considerado que las fracturas intracapsulares desplazadas pueden tratarse mediante artroplastía total de cadera o hemiarthroplastía según las características del paciente.⁸ La fijación interna está reservada para fracturas de la cadera intracapsular no desplazadas, pero muchas de ellas también reciben artroplastias totales de cadera, predominantemente por el grupo de edad, las múltiples comorbilidades, la osteoartrosis preexistente, la mala nutrición, entre otras.⁸

Como consenso general se consideran los reemplazos totales de cadera en pacientes con fractura de cadera intracapsular, que pueda caminar de manera independientemente al aire libre o en su defecto, con nada más que el uso de un bastón; que no tengan deterioro cognitivo y que sean médicamente aptos para la anestesia y el procedimiento. Se ha demostrado que el reemplazo total de cadera proporciona mejores resultados funcionales que la hemiarthroplastía, pero está asociado a altas tasas de complicaciones predominando siempre las luxaciones, afecciones sistémicas como la hipovolemia y procesos infecciosos.⁸

FRACTURAS EXTRACAPSULARES/PERTROCANTÉRICAS DE CADERA

Por definición y como su nombre lo dice, las fracturas extracapsulares de cadera se producen fuera de la cápsula y el suministro de sangre a la cabeza femoral se mantiene intacto. Se subdividen de acuerdo a su localización pudiendo ser, basicervicales, transtrocantericas y subtrocantericas. Sin embargo el factor pronostico/terapéutico más importante a considerar es si son estables o inestables, habiendo diversas clasificaciones basándose justo en esta característica, como la de Evans.

Siguiendo este orden de ideas, la cirugía para preservar la cabeza femoral se puede realizar en estos casos. Los dos tratamientos quirúrgicos más comúnmente recomendados: son tornillos dinámicos de cadera y fijación con clavos centromedulares. Las guías NICE recomienda el uso de implantes extramedulares como un tornillo deslizante de cadera en lugar de un clavo centromedular en pacientes con fracturas trocantericas anteriores e incluso con compromiso del trocánter menor (clasificación AO tipos 31A1 y 31A2). Se recomienda usar un clavo centromedular para tratar pacientes con fracturas con trazos oblicuos/transversos intertrocantericos (clasificación AO 31A3), o en su defecto, fracturas subtrocantericas. ⁷ Dicha información, coincide con lo escrito en la Guía de Referencia Rápida del Gobierno Federal titulada “Diagnóstico y Tratamiento de las Fracturas Transtrocantericas de Fémur en Pacientes Mayores de 65 años”.

TRATAMIENTO DE LA NO UNIÓN DE CADERA.

La no union de cadera tiene un origen multifactorial pudiendo incluir en estos los factores de riesgo que en un principio llevaron al paciente a padecer la fractura, sin embargo los que influyen directamente en la complicación de la no union son la mala calidad ósea, un trazo de fractura inestable, compromiso de la cortical posteromedial, y por supuesto, una reducción y fijación deficiente.⁹

Como complicación de la fractura de cadera pertrocanterica su epidemiología representa, dependiendo la bibliografía, entre 1-2% hasta el 7% ^{4,9} . Siendo por mucho, más prevalente en las fracturas extracapsulares como consecuencia a las

fuerzas ejercidas por los músculos insertados a este nivel. Pese a estos porcentajes, no existen guías internacionales que dicten el tratamiento óptimo a seguir, por lo que muchas veces genera incertidumbre en el algoritmo de pensamiento del ortopedista.

El diagnóstico de esta complicación es relativamente sencillo siendo la clínica la que haga sospechar de esta patología. Suelen ser pacientes que pese al tratamiento quirúrgico continúan con dolor en la cadera y la imposibilidad para deambular. Requiriendo, por lo general, únicamente la radiografía AP de cadera para confirmar el diagnóstico. En caso de existir alguna duda o como parte de la planeación quirúrgica siempre es recomendable la realización de tomografía computada de cadera.¹⁰

Universalmente existen 2 vías terapéuticas: la osteosíntesis y la artroplastía total de cadera. Se ha propuesto que la artroplastía total de cadera pudiera ser una buena opción ya que mejora drásticamente la condición clínica en pocos días. Aunque hay autores que han defendido que la artroplastía total de cadera, posterior a una no unión, lleva a una mayor tasa de aflojamiento; actualmente existe evidencia de que esta correlación no tiene significancia estadística. En un estudio se demostró que en 318 pacientes, seguidos durante 17 años como media, con antecedente de no unión tratados con artroplastía total de cadera, sólo 29 (9.1%) desarrollaron un aflojamiento con la consiguiente necesidad de una cirugía de revisión, sin ser significativa esta correlación.¹⁰

Las fracturas estables de fémur intertrocantéricas de 2 partes con la cortical lateral intacta y oblicuidad típica de fractura son tratadas clásicamente con un tornillo deslizante de cadera (DHS). Las fracturas pertrocantéricas de 3 o 4 partes inestables o aquellos con un patrón de fractura de oblicuidad inversa se tratan con un clavo cefalomedular. En general, ha habido un mayor uso de este tipo de implantes para todas las fracturas pertrocantéricas de fémur, independientemente de la estabilidad percibida. Los resultados de un reciente ensayo controlado aleatorizado confirmó este tratamiento algo fallido, mostrando una mayor complicación de curación, medialización del eje femoral y dolor asociado para

fracturas intertrocanteréas multifragmentarias de fémur tratadas con DHS en comparación con el clavo intramedular ¹¹. Similar, Chehade y col. vieron una mayor tasa de cirugía de revisión, así como un aumento de la mortalidad, al tener un patrón de fractura inestable de fémur pertrocanteréa, especialmente aquellos tratados con el clavo cefalomedular¹².

Los factores más importantes a considerar en el tratamiento de las fracturas de cadera son elegir el implante correcto específico para la fractura, estudiar la morfología del trazo de fractura, y la obtención de una buena reducción de la misma. Todas estas mejoran la probabilidad de no llegar a una no unión de cadera pertrocanteréa. Sin embargo, si la falla de la unión o del implante resulta después de la fijación interna, hay una serie de factores a considerar que ayudarán a determinar el tratamiento de revisión apropiado para el paciente. ¹³

Primero, se debe evaluar el nivel funcional, los objetivos de atención y la esperanza de vida del paciente.¹³ Segundo, evaluar el stock óseo y la integridad del cartílago articular ayudará a determinar si es posible la revisión de la fijación interna o si la conversión a artroplastía es el tratamiento apropiado.

En un estudio publicado en 2018 por Tucker y cols registraron 1360 fracturas de fémur pertrocanteréas tratadas con clavo cefalomedular, 20 pacientes fueron sometidos a cirugía de revisión por fatiga de material de osteosíntesis. De estos, 40% fueron tratados con clavo cefalomedular de revisión, 30% mediante artroplastía y el resto mediante fijación de revisión con placa bloqueada. En general, hubo una mayor tasa de revisión en el grupo de placa de bloqueo del fémur proximal ¹³.

Existen varios estudios que recomienda la artroplastía total de cadera como terapia de rescate en paciente que padecen una no union, siendo los más indicados los pacientes de edad avanzada, con una mala calidad ósea o pérdida ósea y aquellos con daño del cartílago articular, demostrando que la mayoría de los pacientes tienen mejoría del dolor y adecuada funcionalidad, con un porcentaje no estadísticamente significativo de complicaciones. ^{14,15}

Así mismo existen varios reportes de casos que demuestran mejor pronóstico a largo plazo en el uso de artroplastía total de cadera en pacientes con fracturas de cadera que han evolucionado a la no unión por otros métodos antes utilizados, sin embargo su indicación no es universalmente aceptada¹⁶.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El presente trabajo de investigación incluyó la comparación de las complicaciones presentadas en los diferentes tipos de rescate utilizados en el tratamiento de las no uniones pertrocantericas, como son la osteosíntesis y la ATC, tomando en cuenta principalmente las complicaciones transoperatorias, las complicaciones propias de los implantes de osteosíntesis y complicaciones postoperatorias como las infecciones. Posteriormente se realizó una correlación y se determinó qué tipo de terapia de rescate es más segura, considerando así, que la ayuda en esta decisión terapéutica impacte de manera positiva e inmediata en la calidad de nuestros derechohabientes.

IV. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

- ¿Cuál técnica de rescate empleada en el tratamiento de la no unión pertrocanterica presenta menos complicaciones?

V. JUSTIFICACIÓN

La no unión de cadera es compleja, no existe tratamiento estandarizado, es de elevado costo y no existen guías a nivel mundial. Esta entidad clínica se presenta con mayor frecuencia en pacientes de edad adulta mayor.

Actualmente estamos viviendo en un fenómeno de transición epidemiológica, en donde se espera que haya un aumento poblacional de las personas mayores a 60 años, si se toma en cuenta la edad como un factor de riesgo para el aumento en la

incidencia de la no unión en fracturas de cadera, se estima que esta complicación incrementará de manera sustancial.

Ante este escenario, se han planteado diferentes terapias biológicas y quirúrgicas para tratar este tipo de casos. La artroplastía total de cadera se ha planteado como una buena terapia y que contribuye a la disminución de tasa de complicaciones posquirúrgicas y mejora el grado de discapacidad. Sin embargo, mucha de la literatura se basa en reportes de casos y en series de casos y controles.

Por tal motivo se necesitan realizar estudios de cohorte con mayor tamaño de muestra y mayor tiempo de seguimiento para poder determinar que la artroplastía total de cadera es mejor que otro tipo de implantes utilizados en las no uniones pertrocantéricas dado que tienen una menor tasa de complicación.

Nuestro estudio pretende ampliar el conocimiento actual sobre el tratamiento de la No-unión de cadera basándonos principalmente en las complicaciones que se derivan de los tratamientos disponibles actualmente, ya sea osteosíntesis o artroplastía total de cadera, y así complementar la definición de éxito de dichos tratamientos.

En el departamento clínico de Rescate Osteoarticular se han realizado ambas técnicas, pero no se han documentado las complicaciones ni la evolución clínica del manejo de la no unión a nivel pertrocantérico de cadera. Por lo que proponemos un estudio comparativo de ambas técnicas quirúrgicas para determinar qué técnica es más segura. Asimismo, con este estudio ayudaremos a la toma de decisiones en el servicio y servir como base para el manejo de estos pacientes, lo que impactará de manera inmediata en la calidad de la atención de estos pacientes.

VI. OBJETIVO

a) Objetivo General

Comparar cual técnica de rescate empleada para el tratamiento de las no uniones pertrocantericas presenta menor número de complicaciones.

b) Objetivos específicos:

1. Identificar las características sociodemográficas de los casos de no-union pertrocanterica de cadera.
2. Identificar las complicaciones presentadas en las no-uniones pertrocantericas de cadera tratadas con osteosíntesis.
3. Identificar las complicaciones presentadas en las no-uniones pertrocantericas de cadera tratadas con artroplastía total de cadera.
4. Estimar el tiempo de consolidación de las no uniones pertrocantericas de cadera tratadas con osteosíntesis.
5. Identificar si existen diferencias entre las complicaciones presentadas con osteosíntesis vs artroplastía total de cadera para las no uniones pertrocantericas de cadera.

VII. HIPÓTESIS:

Para el tratamiento de las no uniones de fracturas pertrocantericas existe un menor numero de complicaciones en aquellas que son tratadas con ATC respecto a las tratadas con osteosíntesis

Hipótesis nula: No existen diferencias entre las complicaciones del manejo con osteosíntesis vs ATC para las no uniones pertrocantericas en un centro de referencia de una economía emergente.

VIII. MATERIALES Y MÉTODO.

a) Diseño del estudio.

- ✓ **Tipo de estudio:** Observacional Descriptivo
- ✓ **Por la direccionalidad:** Retrospectivo
- ✓ **Por la medición de las variables:** Transversal.
- ✓ **Por la aplicación y evaluación de las maniobras:** Abierta

b) Sitio.

Departamento Clínico de Rescate Osteoarticular del Hospital de Ortopedia perteneciente a la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” del Instituto Mexicano del Seguro Social, con domicilio Avenida Colector 15 (Eje Fortuna) S/N Esquina Avenida Instituto Politécnico Nacional, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A Madero, Ciudad de México, México. CP 07680. Teléfono 57473500, Extensiones 25404

c) Periodo.

Del 1° Enero 2016 al 30 Junio del 2020

d) Criterios de Selección

Criterios de Inclusión:

- ✓ Hombres o mujeres
- ✓ Edad: mayores de 18 años
- ✓ Derechohabientes con seguimiento postoperatorio mínimo de 9 meses en el servicio de Rescate Osteoarticular del Hospital de Ortopedia UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” del IMSS
- ✓ Con diagnóstico de No-uniión pertrocantérica de cadera manejada con osteosíntesis
- ✓ Con diagnóstico de No-uniión pertrocantérica de cadera manejada con artroplastía total de cadera.

Criterios de No Inclusión

- ✓ Expedientes incompletos,
- ✓ Pérdida de derechohabencia

Criterios de eliminación

- ✓ Sin seguimiento
- ✓ Alta y/o egreso del servicio

e) Métodos

i) Técnica de Muestreo: No probabilístico de casos consecutivos.

Cálculo del Tamaño de Muestra:

La no-uni3n es una complicaci3n de las fracturas que se presenta con una frecuencia del 1-2% que se presenta cuando no hay evidencia de consolidaci3n despu3s de 3 meses o cuando despu3s de 6-9 meses no ha consolidado por completo. Por lo que para poder determinar el tama1o de muestra se realiz3 una b3squeda exhaustiva en: ClinicalKey, ClinicalKey Student, ScieceDirect, Scopus, SpringerLink y Pubmed, donde se utilizaron los siguientes t3rminos MeSH: "fractures, ununited", "fracture fixation, internal", "arthroplasty, replacement, hip". Se filtr3 la b3squeda a art3culos en idioma espa1ol e ingl3s, de los 3ltimos cinco a1os, estudios del tipo observacional, casos y controles, y ensayos cl3nicos. Se obtuvieron 240 art3culos. Ninguno de los estudios compar3 pacientes tratados con osteos3ntesis vs. artroplast3a total. Por lo anterior, se propone realizar un estudio piloto con 30 a 50 pacientes con diagn3stico de no-uni3n pertrocant3rica, para evaluar el riesgo de complicaciones en aquellos tratados con osteos3ntesis en comparaci3n con los tratados con artroplast3a total de cadera, designando al grupo de casos aquellos pacientes con no uni3n que requirieron de reintervenci3n y a los controles aquellos que no la ameritaron. Se utiliz3 la siguiente f3rmula: f3rmula para el c3lculo de la N para la comparaci3n de proporciones entre dos muestras independientes:

$$N = [Z_{\alpha}\sqrt{P(I-P) (1/q_1 + 1/q_2)} + Z_{\beta}\sqrt{P_1(I-P_1) (1/q_1) + P_2(I-P_2) (1/q_2)}]^2 \div (P_1-P_2)^2$$

En donde, para el grupo de casos y el grupo control:

q_1 =proporción de sujetos en el grupo 1

q_2 =proporción de sujetos en el grupo 2

P_1 =es la proporción de los casos con la variable predictiva (factor de exposición).

P_2 =es la proporción de los controles con la variable predictiva (factor de exposición).

$P=q_1P_1 + q_2P_2$

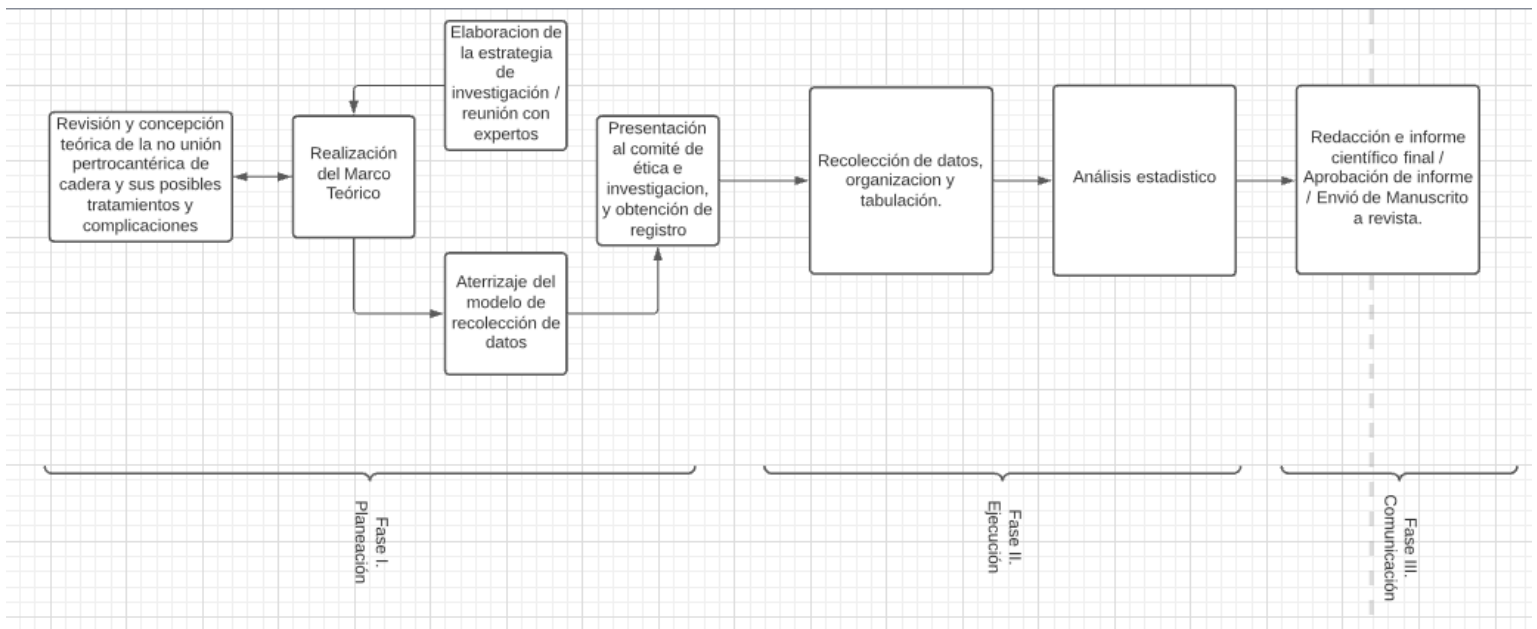
Z_α =desviación estándar de α

Z_β =desviación estándar de β

ii) Método de Recolección de Datos

El método con el cual se extrajo la información relevante de cada expediente, así como la información que el sistema de imágenes radiográficas SYNAPSE nos arrojó, fue por medio de un formulario el cual se llenó en su totalidad por el médico residente y supervisado por los coautores de este trabajo; siempre con una visión científica y objetiva comprometiéndonos a que se realizará de manera fidedigna, sin alteración de datos en ningún rubro. Dicho formulario estuvo compuesto por una ficha de identificación, 9 preguntas dicotómicas de posibles complicaciones cada una con un apartado para observaciones especiales y 3 preguntas abiertas que incluyeron sangrado transquirúrgico en mL, tiempo quirúrgico en minutos y tiempo de consolidación en meses.

iii) Modelo Conceptual



Fuente: Elaboración propia

iv) Descripción de Variables

Variable Dependiente.

Evolución Clínica.

- Lesión vascular
- Fractura periimplante
- Fractura periprotésica
- Lesión nerviosa
- Infección de herida quirúrgica
- Infección periprotésica
- Aflojamiento Protésico
- Falla del implante
- Fatiga del implante
- Migración del implante

Fractura transquirúrgica.
Trombosis
Evolución radiográfica
Tiempo de consolidación
Tiempo de cirugía
Sangrado transquirúrgico

Variable independiente.

Osteosíntesis
Artroplastía total de cadera

Variables Sociodemográficas.

Edad.
Sexo.
Lateralidad

Operacionalización de Variables.

➤ **EDAD:**

Definición Conceptual: (Del lat. aetas, -atas). 1. f. Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales. 2. f. Duración de algunas cosas y entidades abstractas.

Definición Operacional: Edad del paciente reportada al momento del estudio.

Tipo: Numérica

Escala: Discreta

Unidad de Medición: Años

Instrumento de Medición: hoja de recolección de datos.

➤ **SEXO:**

Definición Conceptual: Condición orgánica, masculina o femenina de los animales y/o plantas.

Definición Operacional: Sexo descrito en el expediente del paciente al momento del estudio.

Tipo de Variable: Cualitativa

Escala: nominal, dicotómica.

Unidad de Medición: a) Femenino b) Masculino

Instrumento de Medición: hoja de recolección de datos.

➤ **LATERALIDAD:**

Definición Conceptual: Inclinación sistematizada a utilizar más una de las dos partes simétricas del cuerpo y uno de los órganos pares, como las manos, los ojos o los pies.

Definición Operacional: Lado afectado descrito en el expediente del paciente al momento del estudio.

Tipo de Variable: Cualitativa

Escala: nominal, dicotómica.

Unidad de Medición: a) Derecho b) Izquierdo

Instrumento de Medición: hoja de recolección de datos.

➤ **LESIÓN VASCULAR:**

Definición conceptual: Lesión de una arteria o vena por la acción de un traumatismo, se distinguen signos y síntomas generales como el shock hipovolémico y locales como hemorragia, hematoma en expansión, dolor, palidez, llenado capilar lento, pulso ausente, parestesia, parálisis y frialdad¹⁷.

Definición operacional: El paciente cuenta con signos y síntomas de trauma vascular pre, trans o pos quirúrgico referido en las notas posquirúrgica inmediata

Tipo: Cualitativa

Escala: Nominal, dicotómica.

Unidad de medición: a) Si b) No

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

➤ **FRACTURA PERIPROTÉSICA/PERIIMPLANTE:**

Definición conceptual: Se entiende por fractura periprotésica/periimplante de fémur aquella que se produce alrededor del vástago protésico/implante o distalmente a la punta de la prótesis. Se refiere a fracturas cuyo mecanismo de producción y el tratamiento está condicionado por la presencia del implante.

Definición operacional: El paciente cuenta con signos y síntomas de fractura periprotésica/periimplante corroborado con radiografía en sistema Synapse y/o reportado en expediente clínico^{18, 19}.

Tipo: Cualitativa

Escala: Nominal, dicotómica.

Unidad de medición: a) Si b) No

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

➤ **LESIÓN DEL NERVIPO CIÁTICO:**

Definición conceptual: Se refiere a dolor, debilidad, entumecimiento u hormigueo en la pierna, causados por lesión o compresión del nervio ciático. El nervio ciático tiene su origen de las ramas L4-S3 y es un nervio mixto, de ahí la sintomatología tan variada que puede causar. Esta compuesto por dos nervios: el lateral, peroneo común, y el medial llamado tibial²⁰.

Definición operacional: Déficit motor o sensitivo del nervio ciático a cualquier nivel de su trayecto, referido en las notas de control posquirúrgico o en las notas de la consulta externa.

Tipo: Cualitativa

Escala: Nominal, dicotómica.

Unidad de medición: a) Si b) No

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

➤ **INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA:**

Definición conceptual: Las infecciones que ocurren en una herida creada por un procedimiento quirúrgico invasivo son generalmente conocidas como infección del sitio quirúrgico, debido a que la piel esta normalmente colonizada por un número de microorganismos que pueden causar infección. Definir una infección de herida quirúrgica (IHQ) requiere evidencia de signos y síntomas clínicos más que evidencia microbiológica por sí sola ²¹.

Definición operacional: Signos y síntomas de IHQ referidos en las notas de control postquirúrgico o en las notas de consulta externa.

Tipo: Cualitativa

Escala: Nominal, dicotómica.

Unidad de medición: a) Si b) No

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

➤ **INFECCION PERIPROTÉSICA:**

Definición conceptual: Se define de acuerdo a los siguientes criterios

- Dos cultivos periprotésicos positivos con microorganismos fenotípicamente idénticos
- Una fístula que se comunique con la articulación
- Tener tres de los siguientes criterios menores:
 - Proteína C reactiva sérica (PCR) y velocidad de sedimentación globular (VSG) elevadas.
 - Cuenta elevada de glóbulos blancos (CGB) o una prueba positiva (++) en una tira de esterasa leucocitaria, hechos en líquido sinovial.
 - Un elevado porcentaje de neutrófilos polimorfonucleares en el líquido sinovial (PMN %).
 - Análisis histológico positivo en el tejido periprotésico. — Un cultivo positivo ²².

Definición operacional: Paciente que cuente con signos o síntomas de IPP reportado en el expediente clínico.

Tipo: Cualitativa

Escala: Nominal, dicotómica.

Unidad de medición: a) Si b) No

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

➤ **AFLOJAMIENTO PROTÉSICO:**

Definición conceptual: Es el fracaso en la fijación de la prótesis al cuerpo sobre todo porque las partículas producidas en los pares de fricción (principalmente, polietileno), migran a la interfase implante-hueso, provocando una reacción de cuerpo extraño y osteólisis. Se puede llegar a un diagnóstico de aflojamiento por criterios radiográficos o clínicos. La aparición de líneas radiolúcidas >2mm de manera progresiva alrededor del vástago o componente acetabular hacen el diagnóstico radiográfico. Este aflojamiento puede ser séptico (cuando existe foco infeccioso) y aséptico

23.

Definición operacional: signos y síntomas compatibles con aflojamiento protésico corroborado con radiografía en sistema Synapse y/o reportado en el expediente clínico.

Tipo: Cualitativa

Escala: Nominal, dicotómica.

Unidad de medición: a) Si b) No

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

➤ **FALLA DEL IMPLANTE:**

Definición conceptual: Un implante se considera que ha fallado cuando debe ser removido prematuramente del cuerpo. Existen 2 tipos: la mecánica y la biológica. La mecánica puede incluir, deformidad permanente, corrosión, desgaste, osteólisis. La biológica es consecuencia

de infección, inflamación u otras reacciones del cuerpo en presencia del implante ²⁴.

Definición operacional: Paciente que cuente con signos o síntomas de falla de implante corroborado radiográficamente en sistema Synapse y/o reportado en expediente clínico.

Tipo: Cualitativa

Escala: Nominal, dicotómica.

Unidad de medición: a) Si b) No

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

➤ **FATIGA DEL IMPLANTE:**

Definición conceptual: Es el proceso de cambio estructural permanente, progresivo y localizado que se produce en algún punto del material de osteosíntesis, sujeto a condiciones que producen tensiones y deformaciones fluctuantes, y que puede terminar en la aparición de grietas y la fractura completa después de un número suficiente de fluctuaciones ²⁵.

Definición operacional: Paciente que cuente con signos o síntomas de fatiga de implante corroborado radiográficamente en sistema Synapse y/o reportado en expediente clínico.

Tipo: Cualitativa

Escala: Nominal, dicotómica.

Unidad de medición: a) Si b) No

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

➤ **MIGRACIÓN DEL IMPLANTE:**

Definición conceptual: Un implante se considera migrado cuando existe un colapso del ángulo del eje del cuello en varo, lo que lleva a la extrusión del tornillo de la cabeza femoral, ya sea en un sistema de compresión dinámica (DHS) o en un enclavado centromedular proximal femoral (PFN)²⁶.

Definición operacional: Paciente que cuente con signos o síntomas de migración del implante corroborado radiográficamente en sistema Synapse y/o reportado en expediente clínico.

Tipo: Cualitativa

Escala: Nominal, dicotómica.

Unidad de medición: a) Si b) No

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

➤ **FRACTURA TRANSQUIRURGICA / IATROGÉNICA:**

Definición conceptual: Solución de continuidad ósea, en un nivel distinto al de la no unión, que ocurre durante el procedimiento quirúrgico ²⁷.

Definición operacional: El paciente cuenta con una solución de continuidad ósea, en un nivel distinto al de la no-unión, ocasionada durante el procedimiento quirúrgico la cual esta referida en la nota postquirúrgica inmediata.

Tipo: Cualitativa

Escala: Nominal, dicotómica.

Unidad de medición: a) Si b) No

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

➤ **TROMBOSIS:**

Definición conceptual: Es la oclusión de un vaso sanguíneo por un coágulo o trombo. Esta puede ser en el territorio arterial o venoso ²⁸.

Definición operacional: El paciente presenta signos o síntomas asociados a trombosis reportados en el expediente clínico.

Tipo: Cualitativa

Escala: Nominal, dicotómica.

Unidad de medición: a) Si b) No

Instrumento de medición: Hoja de recolección de datos.

➤ **TIEMPO DE CONSOLIDACIÓN:**

Definición conceptual: Tiempo que tarda en completarse el proceso de remodelación ósea, el cual implica una serie de pasos que se inician a partir de un estímulo del tejido óseo, que puede ser inducido o provocado por una lesión (fractura); el mecanismo clave es la regeneración ósea (osteogénesis), el proceso natural que repara las fracturas ²⁹.

Definición operacional: El paciente cuenta con signos clínicos y radiográficos de consolidación referidos en la nota de la consulta externa.

Tipo: Numérica

Escala: Discreta

Unidad de Medición: Meses

Instrumento de Medición: hoja de recolección de datos.

➤ **TIEMPO DE CIRUGÍA:**

Definición conceptual: Tiempo que tarda en suceder los pasos de la técnica quirúrgica (incisión, hemostasia, disección y separación, acto principal y reconstrucción o sutura) ³⁰.

Definición operacional: Tiempo que tardó el procedimiento quirúrgico, sin discriminar técnica utilizada, referido en la nota posquirúrgica inmediata.

Tipo: Numérica

Escala: Discreta

Unidad de Medición: Minutos

Instrumento de Medición: hoja de recolección de datos.

➤ **SANGRADO TRANSQUIRÚRGICO:**

Definición conceptual: Es la salida de sangre desde el aparato circulatorio, provocada por la rotura de vasos sanguíneos como venas, arterias o capilares. Puede consistir en un simple sangrado de poca cantidad como el caso de una pequeña herida en la piel o de una gran pérdida de sangre que amenace la vida, durante el procedimiento quirúrgico ³¹.

Definición operacional: Cantidad de sangrado cuantificada durante el procedimiento quirúrgico referido en las nota postquirúrgica inmediata

Tipo: Numérica

Escala: Discreta

Unidad de Medición: Mililitros (mL)

Instrumento de Medición: hoja de recolección de datos.

➤ **OSTEOSÍNTESIS:**

Definición conceptual: Unión quirúrgica de los fragmentos de un hueso mediante elementos (en general metálicos) diversos: alambres, cintas, pernos, placas y tornillos y clavos intramedulares ³².

Definición operacional: Paciente a quien se le haya tratado la No-unión pertrocanterica con enclavado centromedular, sistema de compresión dinámica (DHS), o placas anguladas con tornillería correspondiente documentada en nota postquirúrgica inmediata y/o corroborada con radiografía de control en sistema Synapse.

Tipo: Cualitativa

Escala: Nominal, dicotómica

Unidad de Medición: a) Si b) No

Instrumento de Medición: hoja de recolección de datos.

➤ **ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA:**

Definición conceptual: Consiste en la cirugía ortopédica que busca reemplazar de forma total la articulación de la cadera con un implante artificial llamado prótesis ³³.

Definición operacional: Paciente a quien se le haya tratado la No-union pertrocanterica con prótesis total de cadera, ya sea cementada o no cementada, documentada en nota postquirúrgica inmediata y/o corroborada con radiografía de control en sistema Synapse.

Tipo: Cualitativa

Escala: Nominal, dicotómica

Unidad de Medición: a) Si b) No

Instrumento de Medición: hoja de recolección de datos.

v. Recursos Humanos

Dr. César Iván Nájera Ríos: se encargó de la redacción del protocolo de investigación, captura de la información, análisis de datos y redacción de los resultados de la investigación.

Dr. Lamberto Fabian Ramos Alejo: se encargó de la supervisión de la elaboración del protocolo de investigación y supervisó el adecuado desarrollo de la investigación, así como del análisis estadístico y de la adecuada presentación de resultados obtenidos.

Dr. Rafael Grajales Ruiz se encargó de la supervisión de la elaboración del protocolo de investigación y supervisó el adecuado desarrollo de la investigación; además del apoyo a la redacción del presente trabajo.

Dr. José Antonio Hernández García se encargó de la proporción de base de datos de pacientes del servicio de Rescate Osteoarticular, con la adecuada supervisión del manejo de datos.

Dr. Ángel Iván Sánchez Duarte se encargó de la proporción de material bibliográfico utilizado para la adecuada realización del marco teórico y revisó el manuscrito final.

vi. Recursos Materiales

Una computadora marca MAC tipo laptop, se requirieron de 3 a 5 paquetes de hojas tamaño carta para nuestra hoja de recolección de datos y una impresora marca LEXMARK tipo láser.

IX. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS

Para el análisis univariado se utilizaron frecuencias simples y proporciones para variables cualitativas.

Para variables cuantitativas se utilizaron medidas de tendencia central y dispersión dependiendo de su distribución y se aplicaron pruebas de normalidad de Shapiro Wilks.

Para el análisis bivariado se aplicaron pruebas de hipótesis; chi cuadrado (χ^2), Prueba exacta de Fisher. Para variables cuantitativas: t de Student para medias y U de Mann-Whitney para medianas,

Para demostrar la asociación se utilizaron razón de momios (OR), con un intervalo de confianza al 95% tomando en cuenta una $p < 0.05$ como estadísticamente significativo.

X. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo con pacientes mexicanos, el cual se basó en el reglamento de la Ley General de Salud en relación a materia de investigación para la salud, que se encuentra vigente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos Título segundo: De los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos, capítulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Título sexto: De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120, así como acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones medicas en seres humanos. Adoptada por la 18a asamblea medica mundial. Helsinki, Finlandia, Junio 1964. Y enmendada por la 64a Asamblea médica mundial de Fortaleza, Brasil, octubre de 2013.

Este trabajo se presentó al comité de investigación (CIS 3401) y ética en investigación en Salud (CIE 34018) de la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”,

mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

Nuestro estudio al ser no experimental no modificó el curso de la historia natural de los presentes procesos y tratamientos, además se tomó la información de fuentes secundarias por lo que no se requirió de carta de consentimiento informado. Conforme a la Norma 2000-001-009 del IMSS que establece las disposiciones para la investigación en salud en el IMSS. Cumpliendo así con los principios establecidos por la declaración de Helsinki, las buenas prácticas clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación; así como los principios de: Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Equidad, tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ayudando a identificar características epidemiológicas altamente valiosas para el tratamiento de la patología musculoesquelético, impactando no solo en la atención del paciente, si no también en lo económico, psicológico y social de manera diversa. Acorde a las pautas del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación publicada en el diario oficial de la federación sustentada en el artículo 17 en el número I se considera una investigación sin riesgo ya que se emplearon métodos de investigación documental retrospectivos y no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio ya que solo se hizo revisiones de expedientes clínicos y radiográficos.

Además la información obtenida del presente protocolo se utilizó con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se hicieron públicos en ningún medio físico o electrónico.

XI. FACTIBILIDAD

Se consideró realizable ya que se contó con los recursos humanos y físicos, sin ocasionar detrimento en el patrimonio del instituto, ni afectar la confidencialidad de los pacientes. Además se cuenta con un buen número de pacientes para que sea significativamente estadístico, realizando una investigación rápida en la base de datos del servicio se observó que hay en promedio 10 pacientes por año con diagnóstico de no unión peritrocantérica. Si bien la frecuencia anual de las fracturas de cadera es de alrededor 1.6 millones anuales y solo en México se estima que se diagnostican al día 100 fracturas de este tipo, y su complicación hacia la no unión varía entre 1-2% hasta incluso el 7%^{4,9}, en un centro de concentración de 3er nivel como lo es el Hospital de Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, este promedio se verá aumentado dada la centralización del tratamiento quirúrgico hacia nuestro hospital. Siendo evidente que todas las fracturas de cadera que captamos con diagnóstico de no unión, han sido tratadas previamente con osteosíntesis.

Posteriormente se realizó la recolección de datos en los meses de diciembre del 2020 y enero, febrero y marzo del 2021, para dar paso al vaciamiento y manejo estadístico de los resultados en los meses de abril y mayo del 2021. Y finalmente envío del trabajo terminado para su aprobación y publicación.

XII. RESULTADOS

Del 1o de enero del 2016 al 30 de junio del 2020, en un periodo de cuatro años y seis meses se recolectaron 45 pacientes con diagnóstico de no-union peritrocantérica de cadera, de los cuales 11 cumplieron criterios de no inclusión.

Se realizó el análisis estadístico de los datos con el sistema SPSS v. 24.

El total de la muestra fueron 34 pacientes con diagnóstico de no-únión peritrocantérica de cadera, en los cuales, las características sociodemográficas analizadas fueron edad y sexo, identificando la media de edad de 62.1 ± 15.1 años con una mayor frecuencia en mujeres siendo de 55.9 % (n= 19). Se compararon las características basales y quirúrgicas de los pacientes tratados con

osteosíntesis (n= 18) y los tratados con artroplastía total de cadera (n= 16). En el grupo de osteosíntesis la media de edad fue de 63.1 ± 16.2 años y en el grupo de artroplastía total de cadera fue de 61 ± 14.3 años sin diferencias estadísticas ($p=0.69$); predominó el sexo femenino con 10 (55.6%) y 9 (56.25%) mujeres en el grupo de osteosíntesis y artroplastía total, respectivamente. La mediana de sangrado transquirúrgico en osteosíntesis fue de 450 [663] y en ATC fue de 625 [550] ($p=0.39$), la mediana del tiempo quirúrgico en osteosíntesis fue de 92.5 [89] min y en ATC fue de 120 [21] min ($p=0.12$). El tiempo de consolidación en los pacientes sometidos a osteosíntesis (n=18) fue de 5.5 ± 2 meses. (**TABLA 1**).

Tabla 1. Características sociodemográficas y quirúrgicas en contraste con el tipo de terapia de rescate empleada en una muestra de 34 pacientes con diagnóstico de No unión petrocantérica de cadera				
Variable	Total N=34	Osteosíntesis N= 18	Artroplastía total de cadera N= 16	Valor p
Edad, años \pm DE	62.1 ± 15.1	63.1 ± 16.2	61 ± 14.3	0.69
Sexo, n (%)				
Hombre	15 (44.1)	8 (44.4)	7 (43.8)	0.96
Mujer	19 (55.9)	10 (55.6)	9 (56.3)	
Sangrado transquirúrgico, mL [RIC]	525 [300-900]	450 [262.5-925]	625 [325-875]	0.39
Tiempo quirúrgico, min [RIC]	117 ± 43.5	92.5 [68.7-157.5]	120 [107.7-128.7]	0.12
Tiempo de consolidación, meses \pm DE	2.91 ± 3.1	5.5 ± 2.1	N/A	N/A

Media, desviación estándar e intervalos de confianza al 95%, valor de p obtenido por t student.
Frecuencia y porcentaje, valor de p por chi cuadrada de Pearson.
Mediana, rango intercuartílico (RIC) y percentiles 25-75, valor de p obtenido por U Mann Whitney.

Se evaluaron las diferencias respecto a las complicaciones asociadas a la edad, sexo, lateralidad, el tipo de terapia de rescate y el tiempo quirúrgico (**TABLA 2**). Veinticuatro pacientes presentaron complicaciones (70.5%) y 10 pacientes no presentaron complicaciones (29.5%), en el grupo de pacientes con complicaciones la media de edad fue de 63.9 años \pm 15.9 en comparación con el grupo sin complicaciones de 57.8 años \pm 12.7 ($p= 0.29$). El sexo femenino presentó mayor frecuencia de complicaciones 58.3% ($n=14$). El lado derecho fue más frecuente en el grupo con complicaciones 66.7%, y el lado izquierdo fue más frecuente en el grupo sin complicaciones 60% ($p=0.25$). Entre las diferencias del tipo de terapia, se encontró mayor frecuencia de complicaciones en el grupo sometido a osteosíntesis (70.8%) comparado con la ATC , donde fue mayor en el grupo sin complicaciones 90% ($p=0.002$).

Las complicaciones en osteosíntesis que se encontraron, fueron infección de herida quirúrgica (33.3%), complicación mecánica del implante (29.1%), lesión nerviosa (4.1%) y fractura periimplante (4.1%). Por otro lado, las complicaciones asociadas a artroplastía total de cadera fueron fractura periprotésica (8.3%), infección periprotésica (8.33%) y fractura transquirúrgica (12.5%).

Tabla 2. Diferencias en las complicaciones con respecto a las características sociodemográficas y tipo de terapia de rescate empleada en una muestra de 34 pacientes con diagnóstico de No unión petrocantérica de cadera.

Variable	Complicaciones N= 24	Sin complicaciones N= 10	Valor p
Edad, años \pm DE	63.9 \pm 15.9	57.8 \pm 12.7	0.29 ^t
Sexo, n (%)			
- Hombre	10 (41.7)	5 (50)	0.71 ^F
- Mujer	14 (58.3)	5 (50)	
Lateralidad, n (%)			
- Derecho	16 (66.7)	4 (40)	0.25 ^F
- Izquierdo	8 (33.3)	6 (60)	
Tratamiento, n (%)			
- Osteosíntesis	17 (70.8)	1 (10)	0.002 ^F
- ATC	7 (29.2)	9 (90)	
Tiempo quirúrgico, min \pm DE	116.4 \pm 48.4	118.7 \pm 30.8	0.89 ^t

^t Media, desviación estándar e intervalos de confianza al 95%, valor de p obtenido por t student.

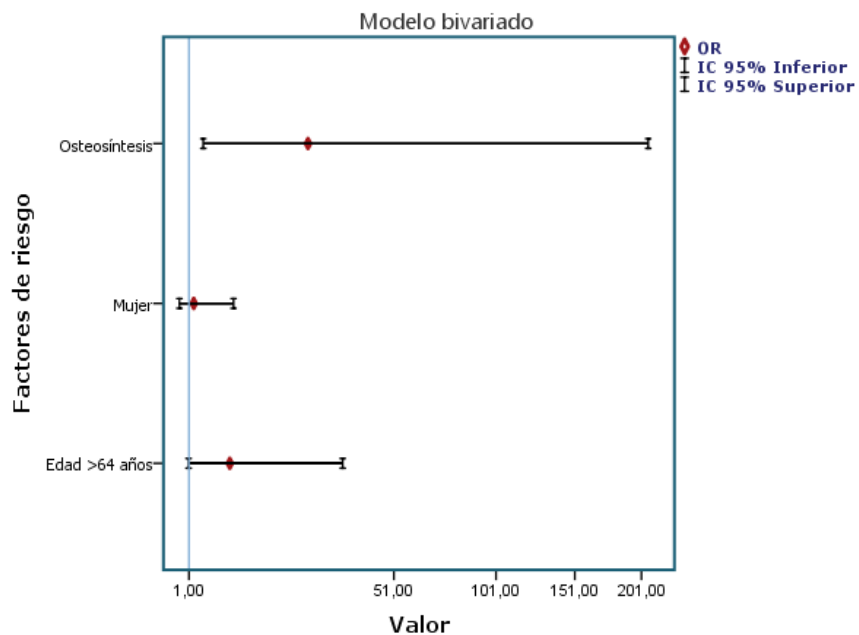
^F Frecuencia y porcentaje, valor de p por exacta de Fisher.

Se estimó la Razón de Momios (RM) de los factores de riesgo asociados a las complicaciones para el tratamiento de las no uniones petrocantéricas (**TABLA 3**), los cuales, primero se calculó mediante una curva ROC el punto de corte para la edad y distinguir entre el grupo con complicaciones y sin complicaciones, de acuerdo al índice de Youden, el mejor punto de corte fue de 63.5 años con AUC= 0.629, es decir, que el 62.9% del área bajo la curva representa la distinción entre los pacientes con complicaciones y sin complicaciones (0.44-0.81 IC 95%). De modo que, la edad mayor de 63.5 años tiene mayor riesgo de presentar complicaciones (RM 5.6 [0.97-32.19 IC 95%]), ser mujer tiene un RM 1.4 veces más de presentar complicaciones [0.31-6.16 IC 95%] y el factor de riesgo estadísticamente significativo fue la terapia de rescate con osteosíntesis (RM 21.85 [2.31-206.47] IC 95%) ($p < 0.007$), los intervalos de confianza amplios están relacionados al tamaño de la muestra, a pesar de ello, las complicaciones

asociadas están atribuidas el 28% por el procedimiento de osteosíntesis para tratar las no uniones pertrocantericas.

Tabla 3. OR sin ajuste de los factores asociados a las complicaciones en pacientes con fractura no unión pertrocanterica					
Variable	RM	IC 95%		Valor p	R ²
		Inferior	superior		
	Valor				Cox
Edad ≥ 63.5 años	5.6	0.97	32.19	0.054	0.12
Mujer	1.40	0.31	6.16	0.656	0.006
Osteosíntesis	21.85	2.31	206.47	< 0.007	0.28

Factores de riesgo para complicaciones en el tratamiento de no unión pertrocanterica



XIII. DISCUSIÓN

Con el advenimiento de nuevas terapias biológicas, nuevas herramientas diagnóstico terapéuticas y avances tecnológicos en todos los campos de la salud se ha visto incrementada la esperanza de vida de la población mundial. Existiendo un incremento en patologías provocadas por el envejecimiento per se, siendo la de mayor impacto económico y social, las fracturas de cadera.

En México, hay un promedio de 100 fracturas de cadera por día, estimando que hasta entre el 8.5 y el 18% de las mujeres tendrán una fractura de cadera a lo largo de su vida. De hecho, en la Ciudad de Mexico se estima una incidencia cercana a 1725 fracturas de cadera en mujeres y 1297 en hombres por cada 100,000 habitantes, proyectándose un incremento de hasta 7 veces más para el 2050. ⁵

Apreciándose correctamente el impacto que tienen este tipo de fracturas sería de esperarse que existiera un algoritmo en caso de que el tratamiento inicial fracase. Justo hablando de este segmento corporal en específico, una de las complicaciones menos esperadas pero más temidas es la no union. La bibliografía reporta que entre 1-2% y hasta el 7% de las fracturas de cadera, tendrán problemas en cuanto a la consolidación ^{4,9}. Siendo por mucho, más prevalente en las fracturas extracapsulares como consecuencia a las fuerzas ejercidas por los músculos insertados a este nivel. Pese a estos porcentajes, no existen guías internacionales que dicten el tratamiento óptimo a seguir, por lo que muchas veces genera incertidumbre en el algoritmo de pensamiento del ortopedista.

De manera general el tratamiento para las no uniones de cadera pertrocantéricas se han dividido en dos, en la osteosíntesis y la artroplastía total de cadera. Para determinar hacia qué técnica de rescate inclinarse se recomienda evaluar el nivel funcional, los objetivos de atención y la esperanza de vida del paciente.¹³ Segundo, evaluar el stock óseo y la integridad del cartílago articular. Nosotros proponemos que sería importante considerar, qué tipo de técnica se complica menos. Por lo que nuestro objetivo principal fue comparar que técnica de rescate, empleadas para el tratamiento de las no uniones pertrocantéricas, presenta menor

número de complicaciones, permitiendo así, determinar la terapéutica asociada a mejor pronóstico en el grupo de pacientes con la enfermedad en nuestra población mexicana.

En el contexto científico, no hay evidencia sobre la comparación de entre osteosíntesis y artroplastía total de cadera como tratamiento de la complicación de no unión de cadera pertrocantérica. Por lo que, justifica el dicho proyecto a analizar y contribuir con el conocimiento para la toma de decisiones terapéuticas.

De acuerdo a nuestra serie de 34 casos, el sexo femenino, la población adulta mayor (>60 años) y la lateralidad derecha predominaron en ambos grupos, siendo congruente con respecto a la bibliografía mundial donde se describen que entre los principales factores para padecer esta enfermedad se encuentran la edad, teniendo un gran papel la osteopenia u osteoporosis, el sexo femenino, e incluso la etnia.^{4,5} Por otro lado, los pacientes por debajo de 60 años con diagnóstico de no unión de cadera pertrocantérica predomina en el sexo masculino, lo que también coincide con la literatura.⁴

En cuanto a la comparación de ambos grupos con respecto a el sangrado transquirúrgico y el tiempo de cirugía no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, sin embargo, existen diferencias clínicas relevantes a considerar. Está descrito por un sinnúmero de literatura universal que el aumento en el tiempo quirúrgico repercute directamente en el aumento de la probabilidad de infección de herida quirúrgica, o en su defecto, en la infección periprotésica inmediata. Así mismo, el sangrado transquirúrgico por arriba de los 500 mL tiene un impacto directo sobre la rehabilitación precoz, el estado hemodinámico ya de por sí frágil en el adulto mayor, y en el pronóstico inmediato.

En el grupo de osteosíntesis se agregó un apartado para determinar en meses la consolidación postquirúrgica, el cual se documentó radiográficamente y en el expediente clínico electrónico, siendo el tiempo de consolidación de 5.50 ± 2.1 meses, lo que refleja un aumento mínimo con respecto a la población mundial, donde se describen tiempos de consolidación esperados entre 3 a 5 meses.³⁴

Al comparar los grupos de pacientes con respecto a sus terapias de rescate ofrecidas, se observa ampliamente y con una significancia estadística de $p < 0.007$ que aquellos sometidos a una osteosíntesis presentan mayor número de complicaciones con respecto a aquellos sometido a una artroplastía total de cadera. Siendo las complicaciones entre un grupo y otro incluso similares. Dentro del grupo de osteosíntesis se documentó en un primer lugar complicaciones como las infecciones (33.33%), seguido de complicaciones mecánicas del implante (29.16%), lesión nerviosa (4.16%) y fracturas periimplante (4.16%). Dentro de las complicaciones documentadas en el grupo sometido a artroplastía total de cadera encontramos en un primer lugar a las fracturas periprotésicas (8.3%), seguido de la infección periprotésica (8.33%) y la fractura transquirúrgica (12.5%), lo que coincide con la literatura universal.

Según Kim y colaboradores la tasa en cuanto a fallas del implante asciende entre el 10-16% en fracturas inestables.³⁵ En otras series más recientes, desciende al 6,8%³⁶. Sin embargo, estas series no contemplan la situación biológica a la que es sometido un hueso afectado por la no unión, y mucho menos, el trauma de la revisión del foco propiamente. Por lo que es probable que al momento de hablar de no union y osteosíntesis estas cifras cambien; no siendo así para aquellos sometidos a una artroplastía total de cadera.

Mehra A y colaboradores demostraron en una muestra de 318 pacientes, seguidos durante 17 años como media, con antecedente de no union tratados con artroplastía total de cadera, que sólo 29 pacientes (9.1%) desarrollaron un aflojamiento con la consiguiente necesidad de una cirugía de revisión, sin ser significativa esta correlación.¹⁰

En nuestra muestra de 34 pacientes, la cual es considerablemente mayor a cualquier articulado encontrado en los buscadores de literatura médica, debemos señalar que dentro de los años 2016 al 2018 se encontró el grueso de la población tratada mediante osteosíntesis, correspondiendo el resto de los años al grueso de la población tratada mediante ATC. Es de llamar la atención ya que representa un cambio en el tratamiento de manera intrahospitalaria secundario a los pocos resultados positivos, o en su defecto, a la tendencia con la que el mundo médico

cambio. En cualquiera de los casos se vio modificada de manera sustancial la salud de nuestros derechohabientes.

Entre las fortalezas de este estudio, podemos destacar que somos un centro de referencia a nivel nacional por lo que contamos con una casuística que muy pocos centros tienen. Además, todos los pacientes fueron valorados, sesionados e intervenidos quirúrgicamente por el mismo equipo de trabajo, lo que aseguró eliminar sesgos que pudieran intervenir en las decisiones terapéuticas.

Dentro de las limitaciones de nuestro trabajo, son las propias de un estudio retrospectivo, a destacar serían principalmente el sesgo de selección y/o la mala clasificación, ya que toda la información fue recolectada a través del expediente clínico electrónico y el expediente radiográfico de la unidad; al ser un estudio *débil* no podemos hacer afirmaciones causales, solo afirmaciones de correlación; y por último, el tamaño de muestra, si bien creemos que nuestra casuística se verá en muy pocos centros ortopédicos a nivel mundial, sigue siendo una muestra pequeña al momento de realizar análisis estadísticos.

Habría que tomar el presente trabajo como un punto de partida para desarrollar investigaciones futuras en el campo de las no uniones pertrocantéricas de cadera, en particular podemos mencionar estudios que analicen la esperanza de vida entre ambas técnicas, así como estudios costo-beneficio y costo-efectividad.

XIV. CONCLUSIONES

La no unión pertrocanterica de cadera es una enfermedad que debe ser entendida con su propia personalidad, y diferente de la fractura *aguda* de cadera, diversos autores que emplean la osteosíntesis vs la artroplastía, mencionan, que la OS tiene la ventaja de mayor conservación en la reserva ósea. Sin embargo, otro grupo de médicos promueven el recambio protésico, dado que favorece mejor funcionalidad y el apoyo temprano, pero aún existe controversia acerca del empleo de una u otra técnica, por lo que, no existe una recomendación absoluta.

En el manejo de la no unión pertrocanterica existen menos estudios que comparen ambas técnicas de rescate, el presente trabajo identificó que la técnica de osteosíntesis para las no uniones tiene un mayor número de complicaciones comparada con la técnica de recambio protésico, sin embargo, esto no puede ni debe considerarse como una indicación absoluta sobre el recambio protésico vs la osteosíntesis en pacientes con no unión, pero si orienta al médico tratante sobre las complicaciones que presenta una técnica sobre otra, y esto debe mencionarse al paciente para tomar una decisión informada y en conjunto (en la relación médico paciente).

El presente trabajo espera mermer en los ortopedistas jóvenes y hacer conciencia a la hora de tratar las fracturas de cadera de manera *aguda*, al tener en mente todos los posibles desenlaces de una mala elección del implante, mala reducción e incluso una mala fijación; nunca olvidar que el paciente geriátrico es un reto per sé y poder seguir desarrollando investigaciones en patologías que sin lugar a dudas vienen en aumento, literalmente *de la mano*, de un mundo que cambia a pasos agigantados.

XVI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pretell MJ, Ruiz C, Rodriguez MJ. Trastornos de la consolidación: Retardo y pseudoartrosis. *Rev Med Hered.* 2009;20(1):31-39
2. Hak DJ, Fitzpatrick D, Bishop JA, Marsh JL, Tilp S, Schnettler R, et al. Delayed union and non-unions: Epidemiology, clinical issues, and financial aspects. *Injury.* 2014;45:Suppl 2:3–7.
3. Frolke JP, Patka P. Definition and classification of fracture non-unions. *Injury.* 2007;38 Suppl 2:19–22.
4. Nandra R, Grover L, Porter K. Fracture non-union epidemiology and treatment. *Trauma.* 2015;0(0):1-9.
5. Johansson H, Clark P, Carlos F, Oden A, McCloskey EV, Kanis JA. Increasing age- and sex-specific rates of hip fracture in Mexico: a survey of the Mexican Institute of Social Security. *Osteoporos Int.* 2011; 22(8):2359-64.
6. Manejo Médico Integral de Fractura de Cadera En el Adulto Mayor Guia de evidencias y recomendaciones: Guia de Practica Clinica. Mexico. CENETEC: 2014.
7. Jennison T, Brinsden M. Fracture admission trends in England over a ten-year period. *Ann R Coll Surg Engl.* 2019;101(3):208-214.
8. Jennison T, Yarlaggada R. Hip fractures. *Surgery Oxford.* 2020;38(2):70-73.
9. Varela JR, Suarez MA, Fernandez M, Murcia A. Tratamiento de la Pseudoarthrosis de Fracturas Intertrocantericas. *Rev esp cir osteoartic.* 2006;41(225):34-38.
10. Mehra A, Hemmday MV, Hodgkinson JP. Trochanteric non union does it influence the rate of revision following primary total hip replacement? A minimum of 15 years follow-up. *Surgeon.* 2008;6(2):79-82.
11. Bretherton CP, Parker MJ. Femoral medialization, fixation failures, and functional outcome in trochanteric hip fractures treated with either a sliding hip screw or an intramedullary nail from within a randomized trial. *J Orthop Trauma.* 2016;30(12):642–646.

12. Chehade MJ, Carbone T, Awward D. Influence of Fracture Stability on Early Patient Mortality and Reoperation After Pertrochanteric and Intertrochanteric Hip Fractures. *J Orthop Trauma*. 2015;29(12):538–543.
13. Tucker A, Warnock M, McDonald S, Cusick L, Foster AP. Fatigue failure of the cephalomedullary nail: revision options, outcomes and review of the literature. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2018;28(3):511–520.
14. Talmo CT, Bono JV. Treatment of intertrochanteric nonunion of the proximal femur using the S-ROM prosthesis. *Orthopedics*. 2008;31(2):125.
15. Haidukewych GJ, Berry DJ. Hip arthroplasty for salvage of failed treatment of intertrochanteric hip fractures. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85(5):899-904.
16. Babcock S, James F. Hip Fracture Nonunions: Diagnosis, Treatment, and Special Considerations in Elderly Patients. *Adv Orthop*. 2018;2018:1912762
17. Ferrer Y, Llanes OL. Arterial lesion in open fractures of long bone. *Patol Apar Loc*. 2006;4(1):39-43
18. Perez O, Palanco L, Santana L, Hadad E. Tratamiento quirúrgico en la fractura periprotésica de fémur. *Rev cuba ortop traumatol*. 2009; 23(1):1561-3100.
19. Bethea JS, De Andrade JR, Fleming LL. Proximal femoral fracture following total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 1982(170):95-106.
20. Tobón F, Vallejo J, Toro LM. Lesión del nervio ciático: aproximación médico legal. *Rev CES Med*. 2011;25(1):65-78.
21. Prevención Diagnóstico y Tratamiento de la Infección en Herida Quirúrgica Postcesárea en los tres niveles de atención. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Practica Clínica. México. CENETEC:2017[27 de agosto]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/IMSS-344-16-Dehiscencia-herida/344GER>.
22. Zmistowski B. Diagnóstico de infección articular periprotésica. *Acta ortopédica mexicana* [Internet] 2013[17/01/30];27(7): 99-108. Disponible en: <http://www.medigraphic.com>.

23. García D, Delgado AD, García E. Patología degenerativa de la cadera. Artroplastia de cadera. Cirugía Ortopédica y Traumatología. Editorial Médica Panamericana; 2015. 543-545.
24. Gil L, Arenas F, Dominguez E. Análisis de las causas de las Fallas de Implantes Biomédicos utilizados en Cirugía Ortopédica y Traumatológica. Rev LatinAm Met Mater. 1998;18:61-66.
25. Dominguez J. La fatiga de los materiales y su tolerancia al daño [Internet]. Real Academia de Ingeniería. El mundo. 22 de Enero 2018 [Última actualización enero 2018; fecha de consulta 08 agosto 2020] Disponible en: <https://www.elmundo.es/economia/2018/01/16/5a5de0e4e5fdeaad3c8b45e5.html>
26. Bojan AJ, Beimel C, Taglang G, Collin D, Ekholm C, Jonsson A. Critical factors in cut-out complication after gamma nail treatment of proximal femoral fractures. BMC Musculoskelet Disord. 2013;14:1.
27. Cankaya AB, Erdem MA, Cakarer S, Cifter M, Oral CK. Iatrogenic Mandibular Fracture Associated with Third Molar Removal. Int J Med Sci. 2011;8(7):547-553.
28. Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Tromboembólica Venosa. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México. CENETEC: 2010 [30 de agosto]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/437_GPC_Enf_tromboembolica_venosa/GER_Enfermedad_tromboembolica_venosa.pdf
29. Gutierrez J. El proceso de la remodelación ósea. Ortho-tips. 2008;4(3):170-176
30. Sánchez O, González Y, Hernández C, Dávila E. Manual de Instrumental quirúrgico. Medisur. 2014;12(5):781-818.
31. Carrillo R, Peña A. Definiciones y Abordajes de la Hemorragia Crítica. 2015;38 Supl.2:374-379

32. Clínica Universidad de Navarra 2020. Diccionario médico [Internet] España 2020. [citado el 8 de agosto 2020] Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico>
33. Pages J, Iborra Y, Cuxart A. Artroplastía de cadera. *Rehabilitacion (Madr)*. 2007;41(6):280-9.
34. Opazo A. Hip fracture in the elderly: management and treatment. *Medwave* 2011;11(02):e4899. Recuperado en [https://doi: 10.5867/medwave.2011.02.4899](https://doi.org/10.5867/medwave.2011.02.4899)
35. Kim WY, Han CH, Park JI, Kim JY. Failure of intertrochanteric fracture fixation with a dynamic hip screw in relation to pre-operative fracture stability and osteoporosis. *Int Orthop* 2001;25:360-2. Recuperado en <https://doi.org/10.1007/s002640100287>
36. Hsue KK, Fang CK, Chen CM, Su YP, Wu HF, Chiu FY. Risk factors in cutout of sliding hip screw in intertrochanteric fractures: an evaluation of 937 patients. *Int Orthop* 2010;34(8):1273-6. Recuperado en <https://doi.org/10.1007/s00264-009-0866-2>

XVII. BIBLIOGRAFÍA

1. Nandra R, Grover L, Porter K. Fracture non-union epidemiology and treatment. *Trauma*. 2015;0(0):1-9.
2. Johansson H, Clark P, Carlos F, Oden A, McCloskey EV, Kanis JA. Increasing age- and sex-specific rates of hip fracture in Mexico: a survey of the Mexican Institute of Social Security. *Osteoporos Int*. 2011; 22(8):2359-64.
3. Varela JR, Suarez MA, Fernandez M, Murcia A. Tratamiento de la Pseudoarthrosis de Fracturas Intertrocantericas. *Rev esp cir osteoartic*. 2006;41(225):34-38.
4. Mehra A, Hemmday MV, Hodgkinson JP. Trochanteric non union does it influence the rate of revision following primary total hip replacement? A minimum of 15 years follow-up. *Surgeon*. 2008;6(2):79-82.
5. Opazo A. Hip fracture in the elderly: management and treatment. *Medwave* 2011;11(02):e4899. Recuperado en <https://doi: 10.5867/medwave.2011.02.4899>
6. Hsue KK, Fang CK, Chen CM, Su YP, Wu HF, Chiu FY. Risk factors in cutout of sliding hip screw in intertrochanteric fractures: an evaluation of 937 patients. *Int Orthop* 2010;34(8):1273-6. Recuperado en <https://doi.org/10.1007/s00264-009-0866-2>

XVII. ANEXOS

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Descripción							
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul
A	FASE DE PLANEACIÓN							
1	Búsqueda de Bibliografía	X						
2	Redacción del Proyecto	X						
3	Revisión del Proyecto	X						
4	Presentación al comité de ética y obtención de registro		X	X				
B	FASE DE EJECUCIÓN							
1	Recolección de datos				X	X		
2	Organización y tabulación					X		
3	Análisis e interpretación					X		
C	FASE DE COMUNICACIÓN							
1	Redacción e informe final						X	
2	Aprobación del informe final							X
3	Impresión del informe final							X
4	Envío de manuscrito a revista							X

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Instituto Mexicano del Seguro Social
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"

Nombre: _____

NSS: _____

TRATAMIENTO BRINDADO: _____

EDAD: _____

SEXO:

MASCULINO	FEMENINO
-----------	----------

LATERALIDAD

DERECHA	IZQUIERDA
---------	-----------

LESIÓN VASCULAR

SÍ	NO
----	----

Observación especial: _____

FRACTURA PERIIMPLANTE / PERIPROTÉSICA

SÍ	NO
----	----

Observación especial: _____

LESION NERVIOSA

SÍ	NO
----	----

Observación especial: _____

INFECCION DE HERIDA QUIRURGICA

SÍ	NO
----	----

Observación especial: _____

INFECCION PERIPROTÉSICA

SÍ	NO
----	----

Observación especial: _____

AFLOJAMIENTO PROTÉSIC

SÍ	NO
----	----

Observación especial: _____

COMPLICACION MECÁNICA DEL IMPLANTE (FATIGA/FALLA/MIGRACION)

SÍ	NO
----	----

Observación especial: _____

FRACTURA TRANSQUIRURGICA

SÍ	NO
----	----

Observación especial: _____

TROMBOSIS

SÍ	NO
----	----

Observación especial: _____

SANGRADO TRANSQUIRÚRGICO EN MILILITROS: _____

TIEMPO DE CONSOLIDACIÓN EN MESES: _____

TIEMPO DE CIRUGÍA EN MINUTOS: _____



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 20 de Julio de 2020

Carta de aceptación de tutor y/o Investigador responsable del proyecto

Nombre del servicio/ Departamento

Rescates Osteoarticulares / Ortopedia

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:

Dr. José Antonio Hernandez García

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación e protocolos de investigación en Salud Presentados ante el comité local de investigación y ética en investigación en salud" Clave 2810 003 – 002; Así como en apego en la normativa vigente en materia de investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo en Participar como tutor de trabajo de investigación del/a Alumno(a) **César Iván Nájera Ríos** del curso de especialización médica en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

"Comparación de las complicaciones de la No-uni6n Petrocant6rica tratada con Osteosintesis vs Artroplastia Total de Cadera (ATC) en un Centro de Concentraci6n de una Economia Emergente".

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:

Dr. Lamberto Fabián Ramos Alejo

Siendo este/a el/la responsable de solicitar la evaluaci6n del proyecto, as6 como una vez autorizado y asignado el n6mero de registro, informar al comit6 local de investigaci6n en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificaci6n y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

Nombre y firma aut6grafa del/la tutor/a

Dr. Lamberto Fabián Ramos Alejo
Mat. 99352610
Ced. Prof. 6323614

Nombre y firma aut6grafa del/la Investigador/a responsable:

Dr. Lamberto Fabián Ramos Alejo
Mat. 99352610
Ced. Prof. 6323614

Para el investigador responsable: Favor de Imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente de desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargara en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.





GOBIERNO DE
MÉXICO



2020
LEONA VICARIO
INSTITUTO MEXICANO DE SEGURIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorino de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

México D. F. a 20 de Julio de 2020

Nombre del Servicio/ Departamento: Rescates Osteoarticulares

Nombre del/la Jefe de Servicio/ Departamento: Dr. José Antonio Hernandez García

Por medio de la presente con referencia al "procedimiento para la evaluación registro, seguimiento y modificación de protocolos de investigación en salud presentados ante el comité local de investigación y Ética en Investigación en Salud" clave 2810-003-002, así como en apego a la normativa vigente en materia de Investigación en Salud, declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor del trabajo de tesis del/a Alumno/a César Iván Nájera Ríos del curso de Traumatología y Ortopedia avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México vinculado al proyecto de investigación llamado: "**Comparación de las complicaciones de la No-uni6n Pertrocant6rica tratada con Osteos6ntesis vs Artroplastia Total de Cadera (ATC) en un Centro de Concentraci6n de una Economia Emergente**".

En el cual se encuentra como investigador responsable el/a Dr. Lamberto Fabian Ramos Alejo, siendo 6ste el/a responsable de solicitar la evaluaci6n del proyecto as6 como una vez autorizado y asignado el n6mero de registro, informar al Comit6 Local de investigaci6n y 6tica en investigaci6n en Salud (CLIEIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificaciones y eventualidades que se presenten durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma

Nombre y Firma aut6grafa del/a Tutor/a: **Dr. Lamberto Fabi6n Ramos Alejo**
Mat. 99352610
Ced. Prof. 6323514

Nombre y Firma aut6grafa del/a Investigador/a Responsable:

Dr. Lamberto Fabi6n Ramos Alejo
Mat. 99352610
Ced. Prof. 6323514

Nota para el Investigador Responsable: Favor de Imprimir, Firmar, escanear el documento posteriormente desde su bandeja como Investigador Responsable en SIRELCIS se cargara en anexos. Haciendo llegar el original al secretario del CLIEIS correspondiente



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



2020
LEONA VICARIO
HEREDERIZA LEGADA DE LA SALUD

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 20 de Julio de 2020

Carta de Visto Bueno y apoyo del jefe de departamento

Nombre del Servicio / Departamento:
Rescates Osteoarticulares / Ortopedia

Nombre del jefe de servicio / Departamento:
Dr. José Antonio Hernández García

Por medio de la presente con referencia al "procedimiento para la evaluación, registro, Seguimiento y modificación de protocolos de investigación en salud, presentados ante el comité local de investigación en salud" Clave 2810 – 003 -002; Así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación y Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar en el desarrollo del trabajo de tesis de/la Alumno/a **César Iván Nájera Ríos** del curso de especialización médica en Ortopedia avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al Proyecto de Investigación llamado:

"Comparación de las complicaciones de la No-uni6n Pertrocanterica tratada con Osteosintesis vs Artroplastia Total de Cadera (ATC) en un Centro de Concentraci6n de una Economia Emergente".

En el cual se encuentra como investigador/a responsable:

Dr. Lamberto Fabian Ramos Alejo

Siendo este/a el/la responsable de solicitar la evaluaci6n del proyecto, as6 como una vez autorizado y asignado el n6mero de registro, informar al comit6 local de investigaci6n en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificaci6n y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

Nombre y firma aut6grafa del/ la tutor/a:

Dr. Lamberto Fabián Ramos Alejo
Mat. 99352610
Ced. Prof. 6323514

Vo. Bo. Del/la Jefe/a del servicio / Departamento
Nombre y firma a Aut6grafa:

Dr. Hernández García José Antonio
JEFE DE SERVICIO ROA
MAT. 99353425
CÉD. PROF. 6880505

Vo. Bo. Del/la Jefe/a de Divisi6n, Subdirector, Director
Nombre y Firma aut6grafa:

Henry M. Quintela M6nchez del Prodc.
Ortopedia y Traumatología
Ortopedia y Rehabilitaci6n
Ced. Prof. 6240101 Mat. 99353926

Para el investigador responsable: Favor de Imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente de desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCS, se cargara en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3401**.

Unidad Médica de Alta Especialidad De Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación Dr. Victorio de la Fuente Narváez.

Registro COFEPRIS **17 CI 09 005 092**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 001 2018012**

FECHA **Miércoles, 31 de marzo de 2021**

Dr. LAMBERTO FABIAN RAMOS ALEJO

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Comparación de las complicaciones de la No-uni6n Pertrocant6rica tratada con Osteosintesis vs Artroplastia Total de Cadera (ATC) en un Centro de Concentraci6n de una Economia Emergente** que sometió a consideraci6n para evaluaci6n de este Comit6, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodol6gica y los requerimientos de 6tica y de investigaci6n, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2021-3401-002

De acuerdo a la normativa vigente, deber6 presentar en junio de cada a6o un informe de seguimiento t6cnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un a6o, por lo que en caso de ser necesario, requerir6 solicitar la reaprobaci6n del Comit6 de 6tica en Investigaci6n, al t6rmino de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dra. Fryda Medina Rodriguez

Presidente del Comit6 Local de Investigaci6n en Salud No. 3401

Impresor

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL