



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

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

**FALLA MECÁNICA DE IMPLANTE EN FRACTURAS
INESTABLES DEL FÉMUR PROXIMAL (SISTEMA DHS Y
PLACA LCP)**

TESIS

**PARA OBTENER EL:
GRADO DE ESPECIALISTA**

**EN:
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA**

**PRESENTA:
GRECIA JUDITH AMBRIZ RIVAS
MATRICULA 97164709 agres.010@gmail.com**

**TUTOR ACADÉMICO:
DR. ANTONIO MARTINEZ DEL CAMPO SÁNCHEZ
MATRICULA 9163998**

**TUTOR METODOLÓGICO:
DR HUGO CARLOS HERNANDEZ SOSA
MATRICULA. 98169590**



**NAUCALPAN DE JUÁREZ, ESTADO DE MÉXICO; 15 DE
AGOSTO DEL 2023**



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.

ÍNDICE

	Página
Portada	
I Resumen	3
II Antecedentes científicos y estado de arte	5
III Justificación	11
Planteamiento del problema	11
Pregunta de investigación	11
IV Objetivos	
Objetivo general	12
Objetivos secundarios	12
V Hipótesis	13
VI Especificación de variables	13
VII Descripción general del estudio	14
VIII Definición conceptual y operacional de variables	15
IX Tipo de estudio	16
X Universo de trabajo	16
XI Criterios de selección	
Criterios de inclusión	16
Criterios de exclusión	17
XII Características del grupo	17
XIII Técnica de muestreo	17
XIV Sistema de recolección de datos	18
XV Análisis y tratamiento estadístico de la información	
Análisis de resultados	19

	Discusión	27
	Conclusiones	30
XVI	Aspectos éticos	32
XVII	Recursos financieros y factibilidad	47
XVIII	Cronograma	48
XIX	Referencias bibliográficas	19
XX	Anexos	53

I. Resumen.

Introducción: Las fracturas de la cadera comprenden las regiones de la cabeza, el cuello femoral y la región intertrocantérica que corresponde a la porción del segmento proximal del fémur. La AO creó una clasificación para las fracturas de este segmento, ordenadas de menor a mayor complejidad, sin embargo la inestabilidad del del fémur proximal se ve determinada por la ausencia de cortical posteromedial. Este tipo de fracturas pueden ser tratadas con diversos implantes entre ellos la placa LCP y el DHS; dichos implantes no se encuentran exentos de fallas mecánicas.

Objetivo: Conocer la frecuencia de fallas mecánicas en fracturas de fémur proximal inestables según la clasificación de la fractura e implante utilizado.

Material y métodos: Se realiza un estudio retrospectivo transversal, descriptivo y observacional en el que se recopiló información de la base de datos del servicio de miembro pélvico B de la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” sobre los pacientes ingresados en el periodo comprendido del 01 de enero al 31 de diciembre del 2020 con el diagnóstico de fractura de cadera inestable; posterior a la identificación de los pacientes se procede a la revisión del expediente clínico y clasificación radiográfica del tipo de fractura según la clasificación de AO para fracturas de cadera. Se revisó el seguimiento radiográfico de los pacientes y se determinó la presencia o no de falla mecánica del implante utilizado, así como el tiempo de documentación del mismo.

Resultados: En el periodo del 01 de enero al 31 de diciembre de 2020 se identificaron un total de ingresos al servicio de miembro pélvico B de 1111, de los cuales 447 presentaban fractura de cadera, de éstos 400 fueron inestables y 47 fracturas estables, y a su vez solo se les realizó tratamiento quirúrgico a 318 pacientes. Con una muestra de 318 pacientes presentaron un promedio de edad de 77.5 años, con mayor frecuencia el los mayores de 81 años, de los cuales 69% fueron del sexo femenino y 31% del sexo masculino, la relación mujer/hombre fue de 2.24. El tipo de fractura inestable más frecuente fue 31A1.3 (48%), seguida de

la tipo 31A2 (38%) y la tipo 31A2 (14%). En las fracturas 31A1.3 se presentó una falla mecánica del DHS del 19%, mientras que de la placa LCP fue de 28.5%. En las fracturas 31A2 se presentó una falla mecánica con DHS del 42%, mientras que con la placa LCP fue del 54%. Las fracturas 31A3 no se implementó el uso de DHS, la falla mecánica que presentó la placa LCP fue del 50%.

Conclusiones: Se rechaza la hipótesis de trabajo, ya que en el estudio se observó que se presenta mayor falla mecánica en la fractura 31A2.

Recursos e infraestructura: Los recursos de esta investigación corren a cuenta del investigador. La infraestructura es la ofrecida por la UMAE IMSS Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”.

Experiencia del grupo: Médico residente de cuarto año de la especialidad de traumatología y ortopedia y asesor metodológico adscrito a la unidad.

Palabras clave: fracturas inestables de cadera, clasificación AO de fracturas de cadera, falla mecánica de implante.

II Antecedentes Científicos y estado del arte

Las fracturas de la cadera comprenden las regiones de la cabeza, el cuello femoral y la región intertrocanterica que corresponde a la porción del segmento proximal del fémur, cuyo límite se define por una línea próxima a la tangente inferior al trocánter menor.¹ Los 2 segmentos proximales, cabeza y cuello femoral, se encuentran rodeados por la cápsula articular, por ende, las fracturas son intracapsulares; las de la cabeza pueden ser intracapsulares e intraarticulares, mientras que el segmento más distal o intertrocanterico es extracapsular.² A Su vez las fracturas inestables son fracturas extracapsulares del fémur proximal que afectan el área entre los trocánter mayor y menor, con ausencia de cortical posteromedial que puede soportar la carga.³

El riesgo anual de sufrir una fractura de cadera se relaciona con la edad, y alcanza 4% de riesgo en las mujeres con más de 85 años. En México, se estima que 168 mujeres y 98 hombres por 100,000 personas presentan fractura de fémur proximal; significa que una de cada 12 mujeres mexicanas y uno de cada 20 hombres mexicanos de más de 50 años sufrirán una fractura de cadera.⁴ El número de casos estimado en el año 2005 fue de 21,000 y se estima que para el año 2050 se superen los 110,000 en un aumento de 431%.⁵

Las fracturas de la extremidad proximal del fémur pueden ocurrir de forma espontánea, por traumatismos o por contracciones musculares bruscas.⁶ Los factores de riesgo que las facilitan son intrínsecos y extrínsecos. Entre los primeros están la osteoporosis, enfermedades sistémicas y procesos patológicos, entre los que destacan las metástasis y la enfermedad de Paget.⁷ Entre los factores de riesgo extrínsecos se considerarían los propios traumatismos, habitualmente de baja energía, y la radioterapia.⁸

A la exploración, el paciente cursa con dolor inguinal, puede haber hematoma sobre trocánter mayor o genitales. Clásicamente existe imposibilidad para deambular o apoyar el peso sobre la extremidad afectada. La extremidad se

encuentra en rotación externa y en abducción, además si la fractura se encuentra desplazada, el miembro estará acortado.⁹ En pacientes con fracturas por stress o no desplazadas el cuello femoral puede presentar deformidad evidente.¹⁰

La radiografía simple es la herramienta clásica para su diagnóstico, se solicita la proyección anteroposterior de pelvis y las proyecciones anteroposterior y lateral de la cadera y fémur afectados. En aquellos casos, en que las radiografías no muestran lesiones, pero la historia y el examen físico son altamente sugestivos, se debe realizar tomografía simple.¹¹

La clasificación de AO Müller subdivide las fracturas trocantéricas en tres grupos. Las fracturas A1 son fracturas simples de dos fragmentos con un buen soporte en la cortical medial. Las fracturas A2 son multifragmentarias con las cortezas medial y dorsal rotas en varios niveles, pero con una corteza lateral intacta. En las fracturas A3 también se rompe la cortical lateral (tipo de fractura invertida). Si el centro de la línea de fractura está por debajo de la línea transversal al nivel del extremo distal del trocánter menor que marca el límite inferior definido de la región trocantérea.¹² (anexo 1)

Los implantes para la fijación interna del fémur proximal son variados pero pueden decidirse en dos diferentes tipos: 1) implantes extramedulares, como lo son el tornillo de compresión dinámico de cadera (DHS), el tornillo de compresión condilar (DCS) y la placa con sistema de estabilización mínima invasiva, y 2) los intramedulares como el clavo gamma y el clavo proximal femoral (PFN) y el clavo proximal femoral antirrotacional (PFNA).¹³

En general, el DHS es ampliamente utilizado para las fracturas estables intertrocantéricas, especialmente para las fracturas 31.A.1, con una mínima incidencia de complicaciones. Sin embargo, no es tan óptimo para las fracturas intertrocantéricas inestables (31.A.2/A.3).¹⁴

La cirugía permite una movilización precoz, reduce el tiempo de estancia en cama y favorece la rehabilitación rápida.¹⁵ En cuanto al momento de la intervención quirúrgica, algunos autores refieren que un tiempo transcurrido mayor de 2 días entre la fractura y su tratamiento quirúrgico se asocia de manera significativa a una elevada mortalidad a corto plazo;¹⁶ otros autores aconsejan especial cuidado en el manejo y solo demorar la cirugía en pacientes de alto riesgo y durante el menor tiempo que requiera su estabilización preoperatoria.¹⁷ El manejo conservador (ortopédico) se ha asociado a altas tasas de morbilidad, por lo que en la actualidad se encuentra en desuso. Dependiendo del tipo de fractura, se incrementa la tasa de pseudoartrosis y la necrosis avascular (fracturas intracapsulares), así como las complicaciones asociadas con un encamamiento prolongado como neumonías, escaras y embolias pulmonares.¹⁸ Por ello, está confinado para pacientes con condiciones que contraindiquen el tratamiento quirúrgico o la anestesia utilizada.

La técnica de fijación interna de placa con bloqueo tiene como objetivo la fijación elástica y flexible para fomentar el inicio de la consolidación espontánea, generalmente bajo las normas de consolidación indirecta o secundaria.¹⁹ Gracias a este tipo de fijación no se requiere de un predoblado exacto del implante, puesto que éste no requiere ser presionado contra el hueso a fin de conseguir estabilidad, esto evita la pérdida primaria de la reducción de la fractura debido a un incorrecto doblado o moldeado de la placa. Del mismo modo, dicho bloqueo permite una mejor fijación en hueso osteoporótico impidiendo el aflojamiento de la rosca en el hueso, al igual que en fragmentos epimetafisarios cortos, evitando pérdidas secundarias de la reducción (aquéllas de las que nos percatamos varios días o semanas después).²⁰

La placa LCP 4.5 para fémur proximal es una placa de acero inoxidable de contacto limitado. La porción proximal está premoldeada para adaptarse al fémur proximal. Sus dos agujeros proximales están diseñados para alojar tornillos canulados de bloqueo de 7.3 mm; el tercer agujero está diseñado para alojar

tornillos canulados de bloqueo de 5.0 mm. Este tercer agujero es oblicuo, de modo que permite la convergencia del tornillo de 5.0 mm con el tornillo proximal de 7.3 mm. La angulación de los tornillos y la interfaz de bloqueo con la placa mejoran la fijación femoral proximal en caso de hueso osteopénico. El resto de los agujeros en el cuerpo de la placa son agujeros combinados, que proporcionan al cirujano la flexibilidad necesaria para la aposición de la placa sobre el hueso, así como la compresión axial o la estabilidad angular. Características de estas placas son: Premoldeado anatómico para adaptarse a la cara lateral del fémur proximal, placas específicamente diseñadas para el fémur izquierdo o derecho, adaptadas a la anterversión correspondiente del cuello femoral, longitud de la placa suficiente para abarcar toda la diáfisis femoral en las fracturas segmentarias, posibilidad de utilizar tornillos de bloqueo que garanticen la estabilidad angular de la configuración con independencia de la calidad del tejido óseo.²¹

El Sistema de Tornillo Dinámico de Cadera está diseñado para proporcionar una fijación interna fuerte y estable de una variedad de fracturas como intertrocantéricas, subtrocantéricas y basicervicales con irritación mínima de los tejidos blandos.

El DHS provee colapso controlado y compresión de los fragmentos de la fractura. Esto da como resultado una fijación estable y evita una concentración excesiva de tensión en el implante.²²

Las complicaciones observadas después del tratamiento quirúrgico se reportan con una incidencia de hasta 17%; las más comunes son: 1) el desplazamiento en varo del fragmento proximal, 2) malrotación, 3) no unión y 4) desanclaje del tornillo de compresión (esta última es la más frecuente); en consecuencia, la habilidad de predicción y prevención de que ocurra el desanclaje es de gran importancia. El fenómeno de desanclaje es cuando hay protrusión del tornillo deslizante un milímetro o más de la cabeza femoral. Otras complicaciones reportadas, aunque con menor frecuencia, son osteonecrosis, migración, perforación del tornillo

deslizante al acetábulo, fatiga del implante y desanclaje de la placa o lift off.^{23 24} Existen dos fenómenos principales que pueden llevar al fallo de los dispositivos de fijación: el fallo mecánico del propio dispositivo de fijación y el denominado cut-out. Este último se define como el colapso del cuello femoral dando lugar a un desplazamiento oblicuo y/o rotación de la cabeza femoral ocasionando consigo el daño en el hueso trabecular, y facilitando los desplazamientos del tornillo cefálico.²⁵ El pull out de la placa lateral del eje del fémur también es una complicación del DHS. En general, se cree que una placa lateral más larga puede proporcionar una mayor estabilidad y minimizar el riesgo de pull out de la placa lateral.²⁶

El desarrollo de la Bioingeniería ha permitido grandes avances en la medicina, uno de ellos ha sido el desarrollo de aleaciones metálicas utilizables en Cirugía Ortopédica y Traumatología, que además de resistencia mecánica posean un alto grado de biocompatibilidad, que es la propiedad de no causar daño a los tejidos receptores. Entre los requerimientos principales de los materiales metálicos destinados a implantes para huesos y sustitución articular se consideran completa estabilidad y biocompatibilidad y elevadas resistencias mecánica al desgaste y a la corrosión, bajo fricción y bajo peso.²⁷

Existen dos clases de falla; mecánica y biológica. El mecanismo mecánico de falla puede incluir, de forma aislada y en algunos casos combinados, fenómenos tales como, deformación permanente, fractura por sobrecarga, fractura por fatiga, corrosión y desgaste. La falla biológica es consecuencia de infección, inflamación u otras reacciones del cuerpo en presencia del implante.²⁸

Según el algoritmo establecido por Palm y colaboradores para el tratamiento de fracturas de cadera en 2012, se realizó fijación con DHS para todas las fracturas transtrocantéricas estables y con clavo centromedular para todas las fracturas inestables. Se encontró con resultados clínicamente significativos una reducción en el índice de reoperaciones, principalmente en el grupo de fracturas inestables

que previamente se trataban con DHS, esto disminuyendo en aproximadamente 9% y en fracturas estables únicamente 3%.²⁹

Otra cuestión que suele plantearse, de transcendencia clínica, menos divulgada en la literatura, es porqué se aflojan o rompen las placas y tornillos. El concepto esencial que enmarca el problema es que, cuando los fragmentos óseos no participan en su propia estabilidad porque no existe contacto entre ellos, la placa y sus tornillos absorben todas las solicitaciones.

Si los tornillos anclan sólidamente en las corticales, la solicitación se concentra en un punto de la placa coincidente con la pérdida de substancia ósea. En este punto y en cada ciclo de carga, se produce una solicitación en flexión que produce el fracaso por fatiga. La ruptura suele producirse entre el tercer y cuarto mes de la intervención. Hay que recordar que sirve de poco aumentar el grosor de la placa que generalmente acaba rompiendo igual y si no lo hace, transmite las solicitaciones a sus tornillos que acabarán rompiendo o desanclando.³⁰ Cuando el foco de fractura es polifragmentario y se extiende en longitud por la diáfisis, las placas rompen menos, de forma aparentemente paradójica. De hecho, lo que ocurre, es que las solicitaciones que reciben no se concentran en un punto, se distribuyen a lo largo de la superficie del implante y el riesgo de fatiga disminuye. En estos casos las máximas solicitaciones se concentran en los tornillos proximales o distales que suelen romper o desanclarse.³¹

La causa más frecuente de fracaso de la fijación de la fractura fue la fijación de la fractura intertrocantérica inestable en la denominada posición anatómica, alineando el segmento de cabeza y cuello con la diáfisis, lo cual no consigue estabilidad de la fractura. Concluyeron que las fracturas inestables deben ser tratadas con desplazamiento medial primario y fijación posterior, consiguiendo con esto la reducción de la tendencia postoperatoria de desarrollar una deformidad en varo de la fractura. En las fracturas estables se debe realizar una fijación convencional tan cercano a la posición anatómica posible.³²

III Justificación

El Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes es un centro de referencia en patología ortopédica del país. Una de las lesiones que con mayor frecuencia se atienden son las fracturas de fémur proximal. Destacan aquellas que presentan un patrón inestable, pues el pronóstico y tratamiento tiende a ser más complicados.

En esta unidad de alta especialidad se ha optado por el uso de placa LCP anatómica para fémur proximal para resolver la gran mayoría de estas lesiones, en algunos otros casos el uso de sistema DHS a pesar de no encontrarse dentro de sus indicaciones de uso. Es de vital importancia conocer en qué tipos de fracturas inestables se presenta con mayor frecuencia falla del implante, para así poder ofrecer alguna otra opción de la gama de implantes, que se encuentran actualmente en el mercado y así brindar el mejor pronóstico al paciente.

Planteamiento del problema

Las fracturas de fémur proximal continúan siendo un reto para los cirujanos traumatólogos. El manejo quirúrgico busca restaurar la capacidad funcional del paciente para así mejorar su calidad de vida. Sin embargo, el tratamiento quirúrgico óptimo de estas fracturas inestables extracapsulares del fémur proximal aún está por encontrarse. La diversidad de implantes de fijación disponibles para este tipo de fracturas nos habla de la dificultad encontrada en la actualidad para el tratamiento efectivo y que la discusión acerca del implante ideal aún continúe

Pregunta de investigación

¿En qué tipo de fracturas inestables de fémur proximal extracapsulares se presenta una mayor cantidad de fallas mecánicas de implante?

IV Objetivos.

Objetivo general

Conocer la frecuencia de fallas mecánicas en fracturas de fémur proximal tratadas con sistemas de osteosíntesis del tipo placa anatómica LCP y DHS de fémur proximal

Objetivos secundarios

Conocer la incidencia de fracturas de fémur proximal inestables en el periodo de enero 2020 a diciembre de 2020

Conocer la frecuencia de fracturas de fémur proximal tipo 31A1.3. AO en el periodo de enero 2020 a diciembre de 2020

Conocer la frecuencia de fracturas de fémur proximal tipo 31A2 AO en el periodo de enero 2020 a diciembre de 2020

Conocer la frecuencia de fracturas de fémur proximal tipo 31A3. AO en el periodo de enero 2020 a diciembre de 2020

Conocer cuál fue el tipo de falla mecánica más común del implante DHS y LCP

Conocer el tiempo que tarda en presentarse la falla del implante

Conocer qué tipo de implante se utilizó para cada tipo de fractura

V. Hipótesis

La falla mecánica de implante se presenta con mayor frecuencia en las fracturas 31A3 al presentar mayor inestabilidad.

VI. Especificación de las variables.

Complementarias:

- Sexo.
- Edad al momento de presentar la lesión

Independientes:

- Pacientes con fractura de fémur proximal inestable, según la clasificación AO, intervenidos quirúrgicamente

Dependientes:

- Tipo de implante utilizado
- Presencia de falla mecánica de implante
- Tipo de falla de implante
- Tiempo de falla del implante posterior a cirugía

VII. Descripción general del estudio.

Se tomará como referencia la base de datos del servicio de miembro pélvico B de la unidad médica de alta especialidad de traumatología y Ortopedia del hospital de Lomas Verdes, se realizará una base de datos de los pacientes que ingresaron en el periodo Enero-Diciembre 2020 con el diagnóstico de Fractura de fémur proximal. Se revisará el expediente clínico electrónico de los pacientes antes mencionados y se clasificó su fractura según la clasificación AO del fémur proximal. Posteriormente se revisarán las radiografías solicitadas durante su hospitalización y se determinará el tipo de implante durante el tratamiento quirúrgico. Una vez identificado lo anterior, se observarán las radiografías durante su seguimiento en consulta externa y se determinará si presentó o no, falla mecánica de implante, así como el tiempo en el que se documenta dicho fallo.

VIII. Definición conceptual y operacional de las variables.

VARIABLE	Definición conceptual	Definición Operacional	Instrumento de medición	Unidad de medida	Valores	Escala de medición
Independiente.						
Pacientes con fractura de fémur proximal inestable intervenidos quirúrgicamente	Paciente que presenta fractura de fémur proximal donde se encuentra involucrada la zona de calcar	Paciente con fractura de fémur proximal inestables en cualquiera de sus tres presentaciones clasificadas radiográficamente	Expediente clínico electrónico/ Base de datos MPB	Tipo de fractura inestable	31A1.3. 31A2. 31A3.	Cualitativa nominal
Dependientes.						
Tipo de implante utilizado	Tipo de implante utilizado para realizar la fijación interna de la fractura	Uso de implante del tipo DHS o placa LCP identificado radiográficamente	Expediente clínico electrónico/ Base de datos MPB	Tipo de implante	DHS Placa LCP Anatómica	Cualitativa nominal
Presencia de falla mecánica de implante	Alteración mecánica del implante que altera su capacidad de fijación de la fractura	Implantes identificados por medios radiográficos con alteraciones mecánicas.	Expediente clínico electrónico/ Base de datos MPB	Ausencia o presencia de falla mecánica	Si NO	Cualitativa dicotómica
Tipo de falla de implante	Tipo de falla que compromete la capacidad del implante para realizar fijación	Falla presentada posterior a evento quirúrgico evaluada radiográficamente	Expediente clínico electrónico/ Base de datos MPB	Tipo de falla	Desanclaje Fatiga	Cualitativa nominal
Tiempo de falla del implante posterior a cirugía	Tiempo transcurrido al momento en que se presenta alteraciones que afecta la capacidad del implante de fijación	Tiempo en que se logra identificar en consulta falla de implante por medios radiográficos	Expediente clínico electrónico/ Base de datos MPB	Tiempo	Meses	Cuantitativa discreta
Complementarias						
Sexo	Características fenotípicas que diferencian a los pacientes	Masculino Femenino	Expediente clínico electrónico/ Base de datos MPB	Categorico	Masculino Femenino	Dicotómica
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo hasta el momento de la lesión	Periodo de tiempo desde el nacimiento al momento de presentar la lesión por el individuo	Expediente clínico electrónico/ Base de datos MPB	Tiempo	años	Cuantitativa discreta

IX. Tipo de Estudio

Observacional.

Transversal

Retrospectivo

Descriptivo.

X. Universo de Trabajo.

Todos los pacientes derechohabientes ingresados al servicio de miembro pélvico B del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes con fractura inestables extracapsulares de fémur proximal, intervenidos con sistema de osteosíntesis: placa LCP anatómica de fémur proximal y DHS de enero de 2020 a diciembre de 2020.

XI. Criterios de selección.

Criterios de inclusión.

- Pacientes intervenidos con sistema de osteosíntesis: placa LCP anatómica de fémur proximal en el Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
- Pacientes intervenidos con sistema DHS en el Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
- Pacientes con fractura extracapsular inestable de fémur proximal durante el periodo de enero 2020 a diciembre 2020
- Pacientes de ambos sexos
- Pacientes afiliados al Seguro Social
- Paciente en cualquier rango de edad

Criterios de exclusión.

- Pacientes con alguna otra patología agregada (fractura patológica)
- Pacientes polifracturados
- Pacientes que cursan con fracturas estables de fémur proximal o intracapsulares
- Paciente con pérdidas parciales o completas del expediente

XII. Características del grupo

Integrada por el conjunto de individuos que cumplan con los criterios de inclusión mencionados previamente seleccionados del universo de trabajo.

XIII. Técnica de muestreo.

Casos consecutivos. Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

No probabilísticos. La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

XIV. Sistema de recolección de datos

Revisión de registro del servicio de Miembro pélvico B de todos los pacientes que cuenten con el diagnóstico de ingreso de fractura de fémur proximal en sus múltiples clasificaciones según AO, solicitud de expedientes al archivo clínico y toma de datos del expediente clínico.

Valoración y clasificación radiográfica, según la clasificación AO de fracturas de fémur proximal (Anexo 1), por medio de herramientas proporcionadas por software de imagen del sistema infosalud del Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes.

Transferencia de la información a hoja de recolección de datos (Anexo 2) y vaciamiento de los mismos a sistema de cómputo mediante hoja de Excel para su registro estadístico.

a). Sistema de captación de información.

- Valoración radiográfica y clasificación de las mismas.
- Sábana de recolección de datos personal elaborada por el investigador en Excel Office 2010®.

XV. Análisis y tratamiento estadístico de la información.

Análisis de resultados

De acuerdo con la información de la Base de Datos del Servicio de Miembro Pélvico B del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, en el período comprendido entre el 1 de enero al 30 de diciembre del 2020, se identificó un total de 447 pacientes con fractura de cadera. De este total, 400 fueron fracturas inestables y sólo 47 fueron estables.

Dentro de las 400 fracturas inestables, 318 fueron operadas, en tanto que 82 no fueron operadas (Tabla 1) (Anexo 3 gráfica 1)

Tabla 1
Pacientes con fractura de cadera.
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020

Fractura	No.	%
Estables	47	11
Inestables:		
Operadas	318	71
No operadas	82	18
Total	447	100

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”

En relación con la información registrada en el Expediente Electrónico se encontró que los 318 pacientes que fueron operados, presentaron un promedio de edad, de 77.95 años, con una desviación estándar de 12.14.

El paciente más joven contó con 19 años de edad y el de mayor edad fue de 101, con un rango de 82 años.

Al distribuirlos por grupo de edad, se encontró una mayor frecuencia en los mayores de 81 años de edad (Tabla 2) (Anexo 4 gráfica 2).

Tabla 2
Pacientes con fractura de fémur proximal inestable, distribuidos por grupo de edad
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020

Edad	No.	%
≤ 49	10	3
50 - 65	27	8
66 - 80	127	40
81 - +	154	48
Total	318	100

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes"

En lo referente a la distribución por sexo, de los pacientes operados, se encontró que la mayoría corresponden al sexo femenino con un 69 %, mientras que el sexo masculino representó el 31 %

La razón mujeres / hombres es de 2.24, lo que significa que la fractura de fémur proximal inestable, fue más frecuente en mujeres (Tabla 3) (Anexo 5 gráfica 3).

Tabla 3
Pacientes con fractura de fémur proximal inestable, distribuidos por sexo.
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020

Sexo	No.	%
Mas	98	31
Fem	220	69
Total	318	100

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes"

En cuanto a la distribución por grupo de edad y sexo, se encontró una diferencia estadísticamente significativa, ya que los pacientes menores de 50 años de edad en su totalidad fueron del sexo masculino.

Mientras que en los pacientes mayores de 81 años predomina ampliamente el sexo femenino. ($X^2 = 28.72$; 3 grados de libertad; $p < 0.05$) (Tabla 4) (Anexo 6 gráfica 4).

Tabla 4
Pacientes con fractura de fémur proximal inestable, distribuidos por grupo de edad y sexo
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020

Edad	Sexo		Total
	Mas	Fem	
≤ 49	10	0	10
50 - 65	11	16	27
66 - 80	42	85	127
81 - +	35	119	154
Total	98	220	318

$$X^2 = 28.72; 3 \text{ gl}; p < 0.05$$

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes"

De acuerdo con la frecuencia del tipo de fracturas de fémur proximal inestable, se encontró que la más frecuente fue **31A1.3**, con 153 casos, representando el 48 %, en segundo lugar, se encontró **31A2**, con 120 casos y un 38 %, y finalmente el tipo **31A3**, que representó solo el 14 % (Tabla 5) (Anexo 7 gráfica 5).

Tabla 5
 Tipo fractura de fémur proximal inestable,
 Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
 Enero – diciembre 2020

Tipo de fractura	No.	%
31A1.3.	153	48
31A2	120	38
31A3.	45	14
Total	318	100

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”

En relación con los sistemas de osteosíntesis del tipo placa anatómica LCP y DHS en relación con el tipo de fractura, se encontró un total de 215 DHS, de las cuales fueron utilizadas 141 en las fracturas tipo **31A1.3.** y 74 en las fracturas **31A2**, es notorio que en las fracturas **31A3.** No se utilizó el implante DHS.

Se identificó un total de 103 implantes LCP, de los cuales en su mayoría (46 casos) se aplicaron en el tipo de fractura 31A2. En segundo lugar (45 casos) en el tipo de fractura 31A3. En tercer lugar (12 casos) en el tipo de fractura 31A1.3.

La distribución de tipo de implante en relación con el tipo de fractura presenta una diferencia significativa ($X^2 = 137.96$; 2 grados de libertad; $p < 0.05$). (Tabla 6) (Anexo 8 gráfica 6)

Tabla 6
 Tipo de implante utilizado para realizar la fijación interna de la fractura, en pacientes con
 fractura de fémur proximal inestable.
 Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
 Enero – diciembre 2020

Tipo de Implante	Tipo de fractura			Total
	31A1.3.	31A2	31A3.	
DHS	141	74	0	215
LCP	12	46	45	103
Total	153	120	45	318

$X^2 = 137.96$; 2 gl; $p < 0.05$

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”

Se identificó un total de 85 fallas de las cuales 46 correspondieron al implante DHS, en tanto que 39 correspondieron al implante LCP.

Asimismo, se observó que, en 161 pacientes, no se registraron ningún tipo de falla y de estos 122 correspondieron al implante DHS.

Con esta distribución se puede afirmar que el uso de implantes DHS, en este grupo de pacientes, disminuye significativamente la frecuencia de la presencia de fallas. ($X^2 = 12.15$; 2 grados de libertad; $p < 0.05$). (Tabla 7) (Anexo 9 gráfica 7)

Tabla 7
Presencia de fallas según tipo de implante en pacientes con
Fractura de fémur proximal inestable.
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020

Presencia de fallas	Tipo de implante		Total
	DHS	LCP	
SI	46	39	85
NO	122	39	161
S/Sto.	47	25	72
Total	215	103	318

$$X^2 = 12.15; 2 \text{ gl}; p < 0.05$$

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes"

De acuerdo con las fallas mecánicas en fracturas de fémur proximal tratadas con sistemas de osteosíntesis del tipo placa anatómica LCP, se encontró un total de 39 fallas de las cuales 20 fueron en el tipo de fractura 31A2, en segundo lugar, con 17 fallas en el tipo de fractura 31A3.

La menor frecuencia de fallas del implante LCP, se encontró en el tipo de fractura 31A1.3. con solo 2 casos (Tabla 8) (Anexo 10 gráfica 8).

Tabla 8
Presencia de fallas mecánicas por tipo de fracturas, tratadas con el implante **LCP**
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020

Fallas	Tipo de fractura			Total
	31A1.3.	31A2	31A3.	
SI	2	20	17	39
NO	5	17	17	39
S/Sto.	5	9	11	25
Total	12	46	45	103

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes"

Nota: S/Sto. Sin seguimiento

Por otro lado, en relación a las fallas mecánicas en fracturas de fémur proximal tratadas con implante DHS, se identificó un total de 46 fallas, de las cuales 24 fueron en el tipo de fractura 31A2, en segundo lugar, con 22 fallas en el tipo de fractura 31A1.3.

No se encontraron fallas del implante DHS, en el tipo de fractura 31A3. (Tabla 9) (Anexo 11 gráfica 9)

Tabla 9
Presencia de fallas mecánicas por tipo de fracturas, tratadas con el implante **DHS**
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020

Fallo	Clasificación			Total
	31A1.3.	31A2	31A3.	
SI	22	24	0	46
NO	89	33	0	122
S/STO	30	17	0	47
Total	141	74	0	215

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes"

En las fracturas 31A1.3 se presentó una falla mecánica del DHS del 19%, en comparación la placa LCP fue de 28.5%; la cual fue mucho menos indicada. En las fracturas 31A2 se presentó una falla mecánica con DHS del 42%, mientras que con la placa LCP fue del 54%. Las fracturas 31A3 en ningún paciente se indicó el uso de DHS, la falla mecánica que presentó el sistema de placa LCP fue del 50%.

Tabla 10
Presencia de fallas mecánicas por tipo de implante
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020

Implante	Tipo de fractura			Total
	31A1.3.	31A2	31A3.	
LCP	2 (28.5%)	20 (54%)	17 (50%)	39
DHS	22 (19.8%)	24 (42%)	NI	39
Total	24	48	17	103

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes"

Nota: NI. No indicado

Tipos de falla

Según el tipo de falla se encontró un total de 79 por desanclaje y de estos 45 correspondieron al tipo de implante DHS y 34 al implante LCP

Se encontraron 6 fallas tipo fatiga, de las cuales 1 fue en el implante DHS y 5 al implante LCP.

El tipo de falla por desanclaje es el más frecuente tanto en implantes DHS como en LCP, por lo tanto no hay una diferencia significativa ($p > 0.05$). (Tabla 11) (Anexo 12 gráfica 10)

Tabla 11
 Tipo de fallas, según tipo de implante, en pacientes con
 Fractura de fémur proximal inestable.
 Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
 Enero – diciembre 2020

Tipo de falla	Tipo de implante		Total
	DHS	LCP	
Desanclaje	45	34	79
Fatiga	1	5	6
Total	46	39	85

$X^2 = 3.64; 1 \text{ gl}; p > 0.05$

Fuente: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”

En relación con el tiempo transcurrido de la cirugía al momento de la aparición de la falla, se determinó mediante la fecha de la radiografía que presentaron los pacientes operados.

De este modo, se estimó un promedio de 2 meses para la aparición del aflojamiento y de 2.5 meses para la falla tipo fatiga.

Incidencia

Según la base de datos del servicio de miembro pélvico B del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas verdes, se registraron 1111 ingresos de primera vez por todas las causas en el periodo comprendido del 01 de enero al 30 de diciembre del 2020. Por lo que se puede afirmar que los pacientes con fractura de fémur proximal inestable presentan una incidencia del 26.82%.

Discusión

Aguilar et al (2017) observaron que la posición de colocación del tornillo en el sistema DHS es determinante para que el resultado pueda presentar desanclaje del tornillo o pérdida de la reducción. También observó que las fracturas transtrocantericas inestables tratadas con clavo centromedular tienen menores casos de fallo que aquellas tratadas con sistema DHS, al igual que la pérdida de la reducción y el desanclaje. Dentro de las fallas mecánicas encontraron el desanclaje como una de las principales complicaciones. En este estudio se concluye el uso de clavo centromedular para el tratamiento de todas las fracturas transtrocantericas inestables con la finalidad de disminuir la posibilidad de fallo.

Palm et al (2012) realizaron un estudio prospectivo de 2000 pacientes con fracturas de cadera intracapsulares y extracapsulares, además de subdividir estas últimas en fracturas estables e inestables. Justo a la mitad de su estudio se implementó un algoritmo de tratamiento para las diferentes clasificaciones de fractura de cadera; el implante utilizado en las fracturas de cadera inestables fue el clavo centromedular. Ellos reportan una disminución de complicaciones postoperatorias, reintervenciones quirúrgicas (del 18% al 12%), días de estancia hospitalaria por reintervenciones (del 24% al 18%).

You et al (2023) realizaron un metanálisis de 30 ensayos controlados aleatorios en los que se comparaba el uso de clavo endomedular y DHS para el tratamiento de las fracturas del fémur proximal AO 31A1-A3, en el cual encontraron que hubo menor acortamiento del cuello femoral en el uso de clavo centromedular, lo que explicaron con el diseño del clavo endomedular, ya que proporciona estabilidad secundaria cuando se presenta una falla de la estabilidad inicial. No se observó diferencia significativa, entre otras cosas, mala reducción, desanclaje (2.5% CCM vs 2.22% DHS), fatiga del implante (1.03% CCM vs 1.6% DHS), el fracaso de la fijación y la reintervención. Se encontró mayor número de casos en fractura de la

diáfisis del fémur en pacientes tratados con clavo centromedular, la cual puede estar relacionada con el sitio de inserción del clavo, el bloqueo distal y durante el fresado. En esta investigación se observó una frecuencia menor de falla mecánica del implante del tipo fatiga en el DHS (0.31%). La falla mecánica del implante de tipo desanclaje se presentó en mayor frecuencia (14.14%).

En la búsqueda de complicaciones comunes del uso de falla mecánica de la placa LCP no se encontraron estudios significativos que hablen del uso de esta placa para el tratamiento de las fracturas inestables de fémur proximal. Entre las indicaciones que se encontraron fueron en fracturas subtrocantéreas y fracturas diafisarias de fémur.

Si bien se encuentran algoritmos de tratamiento en cuanto al uso de los distintos implantes, el uso de placa LCP y DHS para el tratamiento de fracturas inestables de cadera sigue siendo un tema con mucha controversia, su uso se puede considerar desde lo familiarizado que se encuentran los cirujanos en relación a estos implantes, o bien la mayor disponibilidad de estos en relación a otros de mayor precio, por lo que podemos considerar que el presente trabajo puede ser una pauta al momento de elegir un implante conociendo las posibles complicaciones que de éste se pueden derivar y de esta manera ir un paso adelante, ante dichas adversidades.

Los resultados nos indican que el tratamiento de fracturas con multifragmentación y compromiso de la cortical medial, representan uno de los mayores retos para los cirujanos y los diversos implantes, pues presentan un alto porcentaje de falla, en fracturas que implican lesiones antes mencionadas, el uso de placa LCP presenta un 50% de probabilidad de fallar. mientras que el DHS simplemente no se indicó o cuenta con un porcentaje de fallo muy parecido.

Considerar el uso de otro tipo de implantes puede ser una mejor opción para mejorar el pronóstico de los pacientes.

Es importante mencionar que el número de pacientes que no acudió a su seguimiento posterior al alta hospitalaria es muy elevado, sin embargo se desconoce la causa exacta del mismo, ya que no se reporta en el expediente clínico de los pacientes.

Este estudio permite abrir el debate del uso de diversos implantes ante fracturas complejas, mejorando el pronóstico al contar con información actualizada y certera.

Conclusiones

Se realizó una investigación en la Unidad Médica de Alta Especialidad del Instituto Mexicano del Seguro Social, Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”, el diseño y la estructura de la investigación estuvo a cargo del departamento de traumatología y ortopedia.

Una vez recabada la información y posterior al análisis de resultados se concluye rechazar la hipótesis de trabajo.

Se observó que en las fracturas más complejas (31A3, según la clasificación AO) existe una falla mecánica de implante del 50%, todas tratadas con placa LCP sin embargo no podemos dejar de lado que este implante no es de primera elección para el tratamiento de las fracturas, si no el clavo centromedular.

Las fracturas de complejidad intermedia (31A2, según la clasificación AO) fueron tratadas en su gran mayoría con sistema DHS en relación con placa LCP presentando un alto índice de falla en ambos sistemas, razón por la que se debe de considerar el uso de alternativas para su tratamiento efectivo.

Las fracturas (31A1.3, según la clasificación AO) fueron tratadas en su gran mayoría por sistema DHS presentando resultados aceptables en cuanto a falla mecánica de implante. Consideramos este implante una opción viable para su tratamiento.

Sin duda la correcta clasificación de las fracturas es de suma importancia para determinar el implante a utilizar y así lograr disminuir la posibilidad de complicaciones por falla mecánica del implante.

Posterior a la realización de este estudio se puede recomendar la implementación del algoritmo de Palm para el manejo de las fracturas de cadera, sin dejar de lado la individualización del paciente, teniendo en cuenta las condiciones generales del mismo, las comorbilidades, la independencia de la marcha previo a la lesión, etc.

XVI. Aspectos éticos

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación presentados ante el comité local de investigación en salud y el comité local de ética en investigación 2810-003-002 actualizado el 18 de octubre de 2018, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se clasifica como sin riesgo, el investigador no tendrá participación en ningún procedimiento, el investigador solo se limitará a la recolección de la información generada y capturada en el expediente electrónico del paciente, la investigación por sí misma no representa ningún riesgo.

Se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Estará apegado el trabajo de acuerdo al código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros

medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontrará la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y gula de un comité de ética

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada Cínicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas coma para terceros.

La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las

precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos.

Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación; En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal; El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en

especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Valor científico y Social

Las normas éticas son declaraciones sobre la forma en que determinadas acciones deberían (o no) realizarse en el marco de la investigación, y su finalidad es indicar cómo deben cumplirse los requisitos derivados de los principios éticos fundamentales. La declaración de las normas éticas en los códigos y regulaciones tiende a ser más o menos vaga, por lo que a veces pueden interpretarse de formas diferentes y puede resultar difícil saber cómo aplicarlas en situaciones

concretas. En estos casos puede ser útil identificar el o los principios que hay detrás de la norma.

El primer requisito importante es el valor de la pregunta de investigación, es decir, que el conocimiento que se deriva del estudio debe tener el valor suficiente para justificar el riesgo a que se expone a los participantes. Implica que el estudio evalúa una intervención terapéutica o diagnóstica que podría conducir a mejoras en el estado de salud o bienestar, es un estudio etiológico, fisiopatológico o epidemiológico que ayudará a desarrollar dicha intervención, o contrasta una hipótesis que podría generar conocimiento relevante, aunque no tuviera una aplicación práctica inmediata. Implica también que el estudio debe estar basado en suficientes investigaciones previas de calidad, incluyendo las realizadas en laboratorios y sobre animales, y en un adecuado conocimiento de la literatura científica sobre la enfermedad o problema de salud, de forma que los resultados esperables justifiquen la realización del estudio.

Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

El estudio debe tener la suficiente validez científica o rigor metodológico, de forma que pueda garantizarse razonablemente que conducirá a la respuesta correcta a la pregunta de investigación. Sin validez metodológica la investigación no puede generar el conocimiento deseado, ni producir beneficio alguno ni justificar la exposición de sujetos a riesgos o molestias. Además, los participantes en un estudio asumen que se derivará alguna cosa de valor de su colaboración, por lo que el diseño deficiente de un estudio incumple también este compromiso ético implícito.

Un aspecto que provoca controversia en la comunidad científica es el uso de placebo en los ensayos clínicos cuando existen alternativas terapéuticas efectivas disponibles. Mientras que para muchos autores no es ético utilizar un grupo que recibe placebo en estas situaciones, tal como se recoge en la última revisión de la Declaración de Helsinki, para otros podría ser aceptable siempre que no se

perjudicara al paciente por el hecho de diferir el inicio de un tratamiento efectivo (Temple y Ellenberg, 2000).

Selección de los Participantes

La selección justa de los sujetos afecta tanto a la definición de los criterios de selección como a la estrategia de reclutamiento de los participantes, de forma que solamente los objetivos científicos del estudio, y no otras consideraciones como la vulnerabilidad, el privilegio u otros factores no relacionados con el propósito de la investigación, deben guiar la determinación de los sujetos o grupos que van a ser seleccionados.

Proporcionalidad de los Riesgos y Beneficios

Una investigación implica fármacos, intervenciones o procedimientos sobre los que existe incertidumbre acerca de sus riesgos y beneficios. Un estudio solamente está justificado cuando se han minimizado los riesgos potenciales para los sujetos y se han favorecido sus potenciales beneficios, y cuando la relación entre los beneficios para los sujetos y la sociedad y los riesgos es equilibrada o favorable a los primeros.

Evaluación Independiente

Es importante la evaluación independiente del protocolo del estudio por personas ajenas a la investigación que minimicen el posible impacto de los potenciales conflictos de intereses. Aunque hoy día la revisión y aprobación de un protocolo por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) es un requisito legal únicamente en algunos estudios con medicamentos, cada vez hay una mayor tendencia a que estos comités evalúen cualquier tipo de investigación realizada en seres humanos.

Respeto a los Participantes

El respeto por los sujetos no finaliza con la firma del consentimiento, sino que debe mantenerse a lo largo de todo el estudio e incluso después, tanto si han aceptado como rechazado participar en el mismo. Implica, por ejemplo, mantener la confidencialidad de los datos recogidos sobre los sujetos candidatos, permitir que abandonen el estudio sin penalización, informar a los participantes si aparece nueva información sobre la intervención o su problema de salud que pueda ser relevante, o monitorizar cuidadosamente su estado de salud durante el seguimiento.

La obligatoriedad de compensar a los sujetos por cualquier lesión que pueda producirse relacionada con su participación en el estudio es un requisito que cada vez se considera más importante. El estudio debe realizarse con honestidad, de acuerdo con el protocolo y los mecanismos de monitorización y control de calidad suficientes para garantizar la calidad de los datos recogidos y el cumplimiento de los principios éticos.

Consentimiento Informado

La investigación biomédica es necesaria para el progreso de la medicina porque proporciona las pruebas sobre las que basar la práctica clínica, contribuyendo así a mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, obteniendo información sobre la utilidad y eficacia de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como sobre la etiología, fisiopatología y factores de riesgo de las enfermedades y problemas de salud. Dados los importantes beneficios que todo ello supone para la sociedad, resulta obvio que la investigación debe considerarse una obligación moral de la profesión médica. Por lo tanto, aunque suelen discutirse frecuentemente los aspectos éticos relacionados con la realización de investigaciones sanitarias, también habría que preguntarse si es ético no investigar e intentar resolver las lagunas de conocimiento, dudas e incertidumbres que se plantean en el quehacer diario del profesional.

El consentimiento informado es el requisito que ha recibido mayor atención. Su finalidad es asegurar que los sujetos deciden voluntariamente participar o no en un estudio, y que aceptan solamente cuando la investigación es consistente con sus valores, intereses y preferencias

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia (que permitirá que exista un aporte en futuros pacientes gracias a la investigación, sin la necesidad de que sufran riesgos la población que fue estudiada), autonomía (que, de acuerdo al interés del paciente, guste o no participar en la investigación sea absolutamente solo su decisión).

El artículo 13 refiere que por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

Sobre el artículo 15 que cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Hablando del artículo 16 en donde en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Referente al artículo 17 del apartado I de la Ley General de Salud esta investigación se clasifica como sin riesgo, ya que solo es un estudio emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y que no realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el mismo, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

En el artículo 20 que refiere que por consentimiento informado se entiende al acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21 que menciona que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.

Artículo 22 en donde el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

Artículo 24 que si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Artículo 27 que refiere que cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

De igual manera se encontrará bajo la conducta que menciona NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Con base en sus apartados: 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación; 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos; 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación; 10. Del Investigador principal; 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación; 12. De la información implicada en investigaciones; 77.

De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación. La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador. El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la investigación.

La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento. En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella. Y Apartado 12. De la información implicada en investigaciones.

El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Con respecto a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales de los artículos:

Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando: I. Está previsto en una Ley; II. Los datos figuran en fuentes de

acceso público; III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación; IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Artículo 14.- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aún y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por el o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

Por lo que la información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los

investigadores asociados, pudiendo sólo acceder a estos por medio de una contraseña, evitando reconocer los nombres de los pacientes, y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES**

Estado de México a 19 de Julio del 2022

Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA

Director del hospital de traumatología y ortopedia Lomas Verdes

PRESENTE:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos, con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **“Falla mecánica de implante en fracturas inestables extracapsulares de fémur proximal”**, el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

ADD: La revisión de expedientes se realizará a partir de obtener el número de registro.

No tener conflicto de intereses

De acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

ATENTAMENTE:

Dra. Grecia Judith Ambriz Rivas

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dr. Antonio Martinez del Campo Sánchez

HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA "LOMAS VERDES"

XVII. RECURSOS FINANCIEROS Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos:

- Investigador tesista: médico Residente de cuarto año de Traumatología y ortopedia Dra Grecia Judith Ambriz Rivas.

- Asesor temático y metodológico: Dr. Antonio Martinez del Campo Sanchez, médico adscrito del Hospital traumatología y ortopedia Lomas Verdes

Recursos Físicos:

- Base de datos del servicio de miembro pélvico B
- Expediente clínico electrónico del servicio de miembro pélvico B de la unidad de alta especialidad hospital de traumatología y ortopedia Lomas Verdes.

Recursos Materiales:

- Financieros: A cargo del Investigador.

- Materiales: expedientes clínicos electrónicos, computadora, impresora, tóner, hojas blancas.

XVIII. Cronograma

FALLA MECÁNICA DE IMPLANTE EN FRACTURAS INESTABLES EXTRACAPSULARES DE FÉMUR PROXIMAL (SISTEMA DHS Y PLACA LCP)

Año	2022				2023								
Mes	09	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Actividad													
Elaboración del protocolo	R	R	R	R									
Registro de proyecto										R			
Aplicación de encuestas					R	R	R						
Elaboración de base de datos							R	R	R				
Captura de información									R	R	P		
Análisis estadístico											P	P	
Presentación de resultados													P

P: Programado

R: Realizado

XIX. Referencias Bibliográficas

1. National Institute for Health and Care Excellence. The management of hip fractures in adults, 2011. Updated 2017. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg124> (Accessed on October 13, 2018).
2. Harstedt M, Rogmark C, Sutton R, Melander O, Fedorowski A, et al. Impact of comorbidity on 6-month hospital readmission and mortality after hip fracture surgery. *Injury* 2014;46(4):713-8.
3. Haj-Mirzaian A, Eng J, Khorasani R, et al. Use of Advanced Imaging for Radiographically Occult Hip Fracture in Elderly Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Radiology* 2020; 296:521.
4. Clark P, Carlos F, Martínez JL. Epidemiología, costos y carga de la osteoporosis en México. *Rev Metab Óseo y Min* 2010; 8(5): 152-161.
5. Clark P, De la Peña F, Gómez GF, Orozco JA, Tugwell P. Risk factors for osteoporotic hip fractures in Mexicans. *Arch Med Res* 1998; 29(3): 253-257.
6. Operative or conservative treatment for trochanteric fractures of the femur: a randomised epidemiological trial in elderly patients. *J Bone Joint Surg Br* 2010;71B:619-23
7. Haleem S, Lutchman L, Mayahi R, Grice JE, Parker MJ. Mortality following hip fracture: trends and geographical variations over the last 40 years. *Injury* 2008;39:1157-63
8. Herrera A, Domingo J, Martinez A. Results of osteosynthesis with the ITST nail in fractures of the trochanteric region of the femur. *Int Orthop* 2008;32:767-72
9. tannard JP, Bankston L, Futch LA, McGwin G, Volgas DA. Functional outcome following intramedullary nailing of the femur: a prospective randomized comparison

of piriformis fossa and greater trochanteric entry portals. *J Bone Joint Surg Am* 2011;93:1385-91

10. Barton TM, Gleeson R, Topliss C, Greenwood R, Harries WJ, Chesser TJ. A comparison of the long gamma nail with the sliding hip screw for the treatment of AO/OTA 31-A2 fractures of the proximal part of the femur: a prospective randomized trial. *J Bone Joint Surg Am* 2010;92:792-8

11. Aktselis I, Kokoroghiannis C, Fragkomichalos E, Koundis G, Deligeorgis A, Daskalakis E, et al. Prospective randomised controlled trial of an intramedullary nail versus a sliding hip screw for intertrochanteric fractures of the femur. *Int Orthop* 2014;38:155-61

12. Ruedi TP, AO Foundation. *AO Principles of Fracture Management: Vol. 1: Principles, Vol. 2: Specific fractures*. 2a ed. Buckley RE, Moran CG, editores. Stuttgart, Alemania: Thieme Publishing Group; 2007

13. Mark LP, Monica DC, Timothy A, et al. The effect of entry point in malalignment and iatrogenic fracture with the synthesis lateral entry femoral nail. *J Orthop Trauma* 2010; 24: 224-229.

14. Zlowodski M, Williamson S, Cole PA, et al. Biomechanical evaluation of the less invasive stabilization system, angled blade plate, and retrograde intramedullary nail for the internal fixation of distal femur fractures. *J Orthop Trauma* 2004; 18: 494-502.

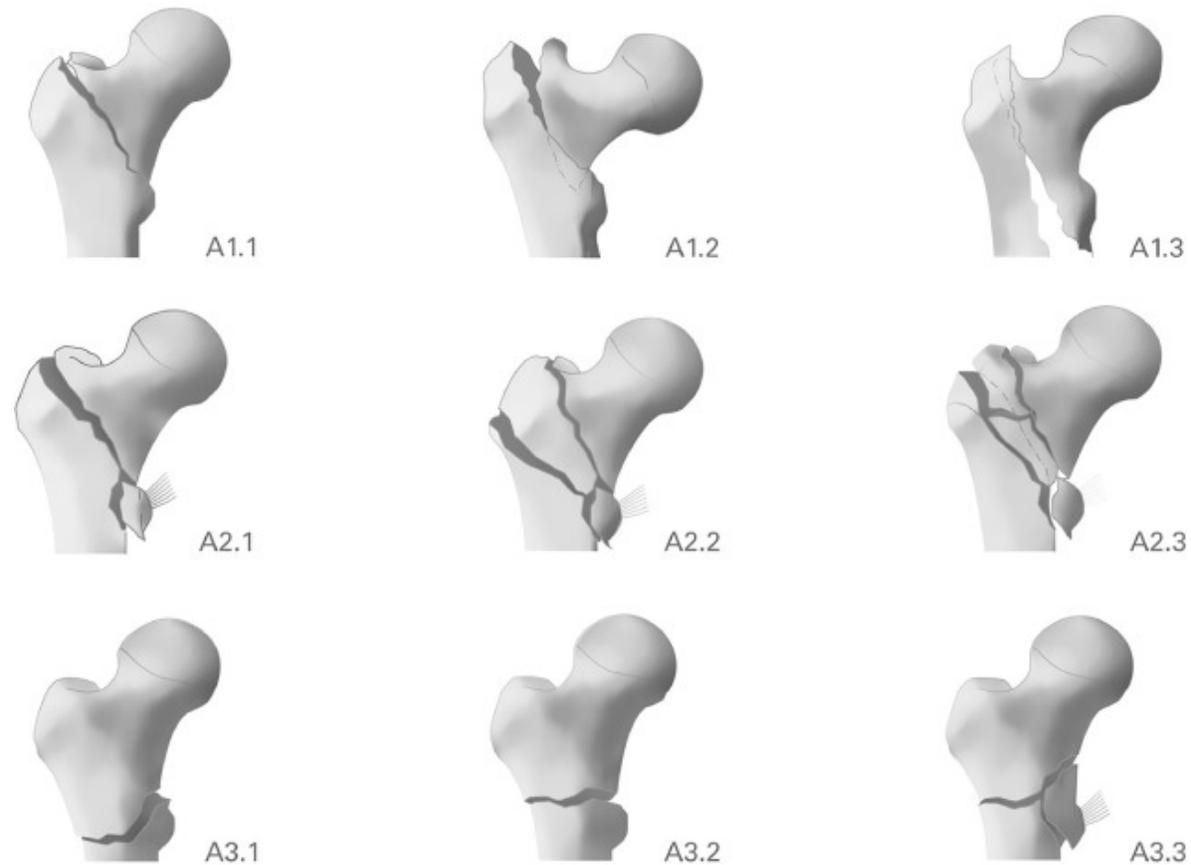
15. M.J. Parker, J.W. Myles, J.K. Anand, R. Drewett. Cost-benefit analysis of hip fracture treatment. *J Bone Joint Surg Br.*, 74 (1992), pp. 261-264

16. J.J. Roche, R.T. Wenn, O. Sahota, C.G. Moran. Effect of comorbidities and postoperative complications on mortality after hip fracture in elderly people: Prospective observational cohort study. *BMJ.*, 331 (2005), pp. 1374

17. R.S. Garden. Reduction and fixation of subcapital fractures of the femur Orthop Clin North Am., 5 (1974), pp. 683-712
18. R.F. Kyle, R.B. Gustilo, R.F. Premer. Analysis of six hundred and twenty-two intertrochanteric hip fractures. J Bone Joint Surg Am., 61 (1979), pp. 216-221
19. Greiwe RM, Archdeacon MT. Locking plate technology: current concepts. J Knee Surg. 2007; 20(1): 50-55.
20. Chao EY, Inoue N, Koo TK, Kim YH. Biomechanical considerations of fracture treatment and bone quality maintenance in elderly patients and patients with osteoporosis. Clin Orthop Relat Res. 2004; 425: 12-25.
21. Stoffel K, Dieter U, Stachowiak G, Gächter A, Kuster MS. Biomechanical testing of the LCP: How can stability in locked internal fixators be controlled? Injury. 2003; 34(Suppl 2): B11-B19
22. Pajarinen J, Lindahl J, Michelsson O, Savolainen V, Hirvensalo E: Ptertrochanteric femoral fractures treated with a dynamic hip screw or a proximal femoral nail. A randomized study comparing post-operative rehabilitation. J Bone Joint Surg Br 2005; 87(1): 76-81.
23. Tawari AA, Kempegowda H, Suk M, Horwitz DS. What makes an intertrochanteric fracture unstable in 2015? Does the lateral wall play a role in the decision matrix? J Orthop Trauma. 2015; 29: S4-S9.
24. Dziadosz D. Considerations with failed intertrochanteric and subtrochanteric femur fractures: how to treat, revise, and replace. J Orthop Trauma. 2015; 29: S17-S21
25. Arias-Blanco A, Marco M, Giner E, Miguélez M, Caeiro-Rey JR, Larraínzar-Garijo R. El fenómeno de cut-out en fractura intertrocantérica de fémur: análisis mediante modelo de elementos finitos. Rev Osteoporos Metab Miner

26. Wang C-C, Lee C-H, Chin N-C, Chen K-H, Pan C-C, Su K-C. Biomechanical analysis of the treatment of intertrochanteric hip fracture with different lengths of dynamic hip screw side plates. *Technol Health Care [Internet]*. 2020 [citado el 28 de junio de 2023];28(6):593–602.
27. Paul O, Barker JU, Lane JM, Helfet DL, Lorich DG. Functional and radiographic outcomes of intertrochanteric hip fractures treated with calcar reduction, compression, and trochanteric entry nailing. *J Orthop Trauma*. 2012
28. Azevedo C.R.F. (2003). “Failure analysis of a commercially pure titanium plate for osteosynthesis”, *Engineering Failure Analysis*, Vol.10, pp 153–164.
29. Domínguez E., Gil L. (2009). “Los Implantes Metalicos”. Editorail Ateproca, Caracas.Venezuela. Griza S., Reguly A., Strohaecker T.R. (2010).”Total hip stem failure due to weld procedure and material selection misuse”, *Engineering Failure Analysis*, Vol. 17, pp 555-561.
30. Kanchanomai C., Phiphobmongkol V., Muanjan P. (2008). “Fatigue failure of an orthopedic implant – A locking compression plate” . *Engineering Failure Analysis*, Vol. 15, pp 521-530. Roffey P. (2012). “Case study: Failure of a high nitrogen stainless steel femoral stem”, *Engineering Failure Analysis*, Vol.20, pp173-182.
31. Roffey P. (2012). “Case study: Failure of a high nitrogen stainless steel femoral stem”, *Engineering Failure Analysis*, Vol.20, pp173-182.
32. Dimon JH Iii, Hughston JC. Unstable intertrochanteric fractures of the hip. *J Bone Joint Surg Am [Internet]*. 1967 [citado el 28 de junio de 2023];49(3):440.

XX. Anexos



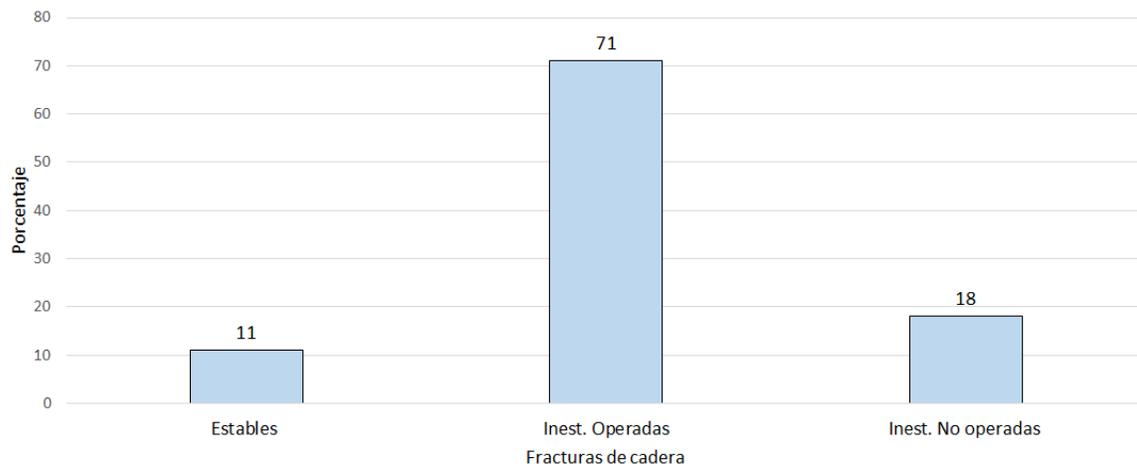
Anexo 1. The new AO intertrochanteric fracture classification system.

Anexo 2. Hoja de recolección de datos

		Clasificación						
Sexo	Edad	31A1.3	31A2	31A3	Implante utilizado	Falla de implante	Tipo de fallo	Detección de fallo (tiempo)

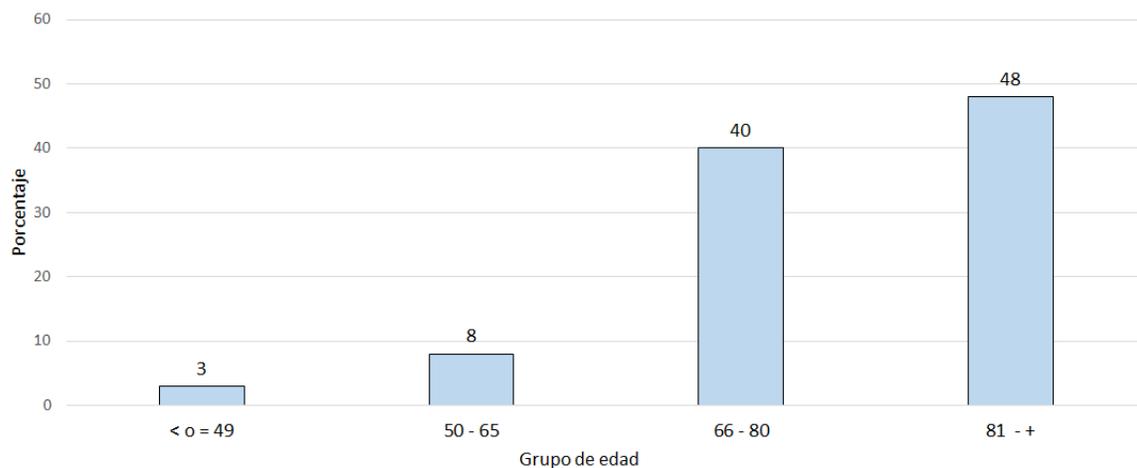
Anexo 3. Gráfica 1

Gráfica 1
Pacientes con fractura de cadera.
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020



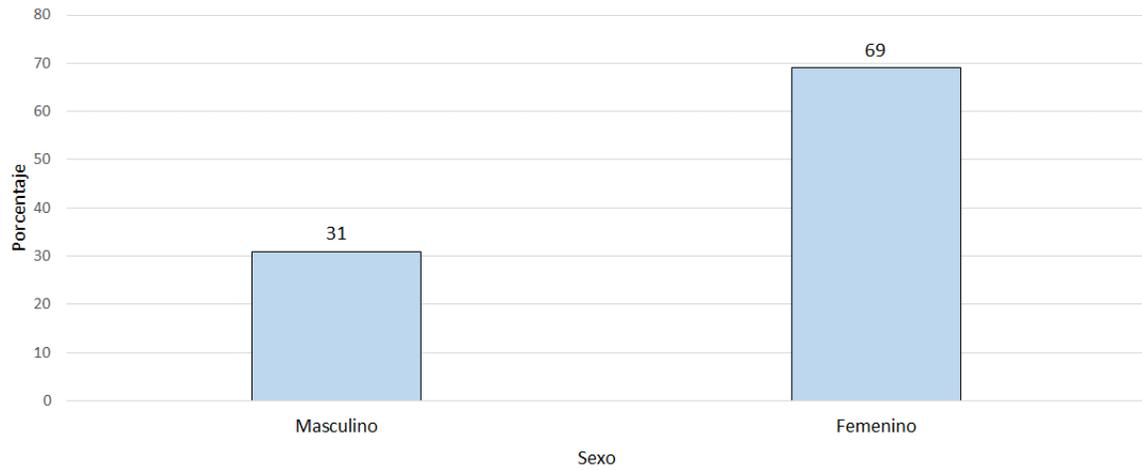
Anexo 4. Gráfica 2

Gráfica 2
Pacientes con fractura de fémur proximal inestable, distribuidos por grupo de edad
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020



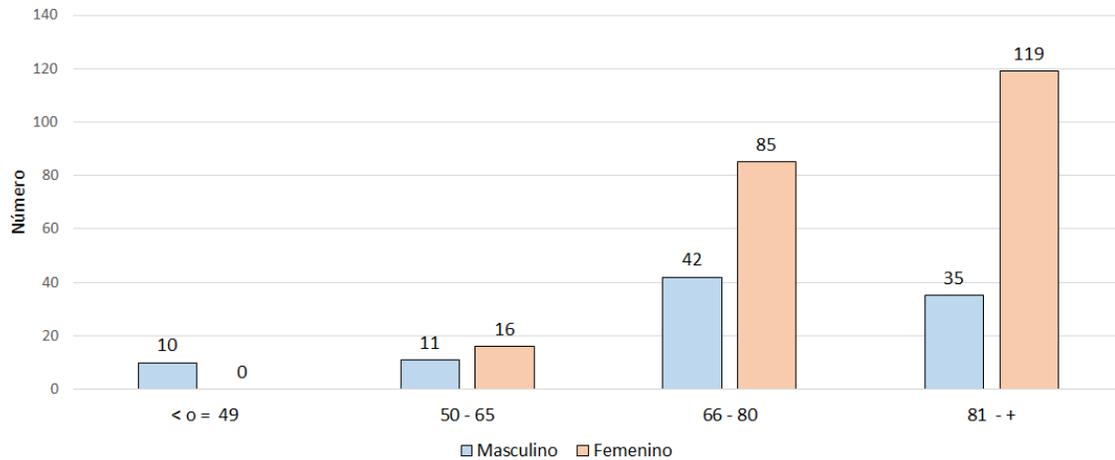
Anexo 5. Gráfica 3

Gráfica 3
Pacientes con fractura de fémur proximal inestable, distribuidos por sexo
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020



Anexo 6. Gráfica 4

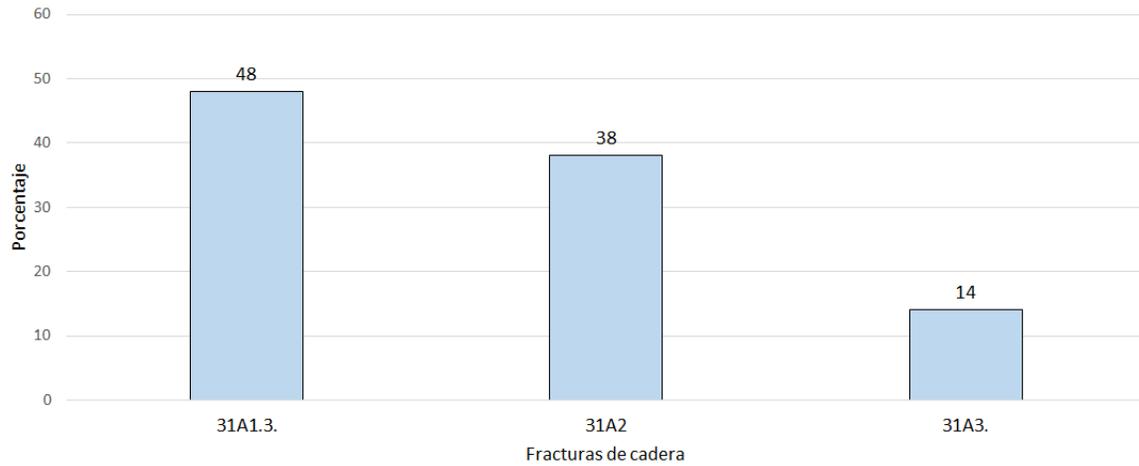
Gráfica 4
Pacientes con fractura de fémur proximal inestable, distribuidos por grupo de edad y sexo
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020



$\chi^2 = 28.72$; 3 gl; $p < 0.05$

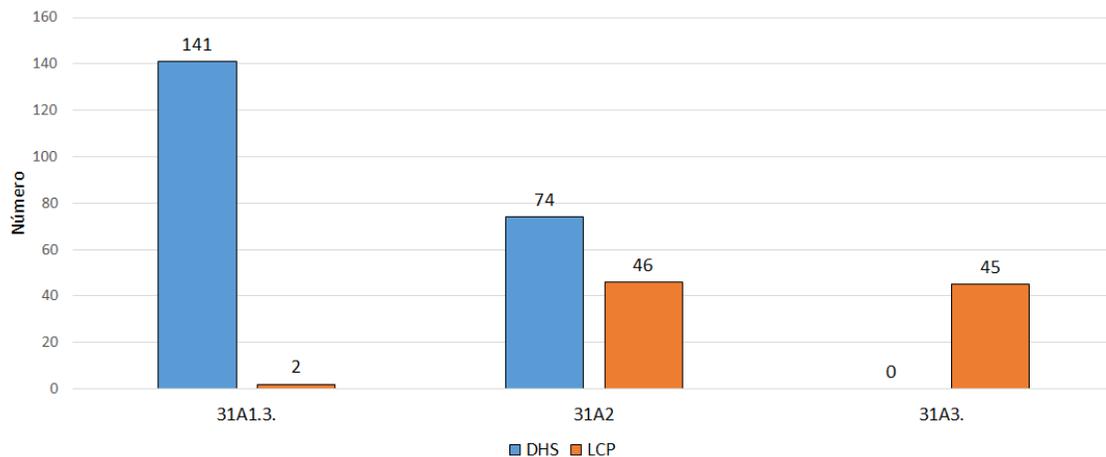
Anexo 7. Gráfica 5

Gráfica 5
Pacientes con fractura de cadera.
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020



Anexo 8. Gráfica 6

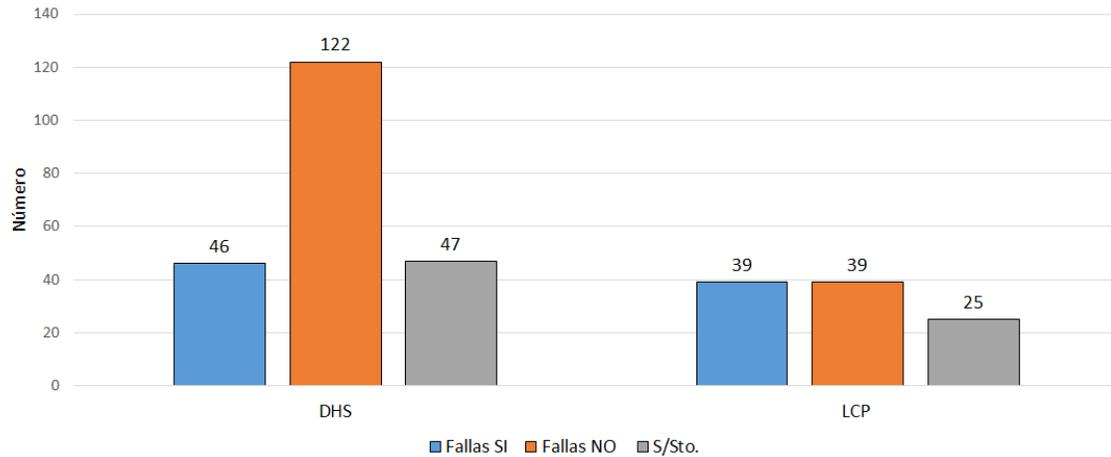
Gráfica 6
Tipo de implante utilizado para realizar la fijación interna de la fractura, en pacientes con
fractura de fémur proximal inestable.
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020



$X^2 = 137.96$; 2 gl; $p < 0.05$

Anexo 9. Gráfica 7

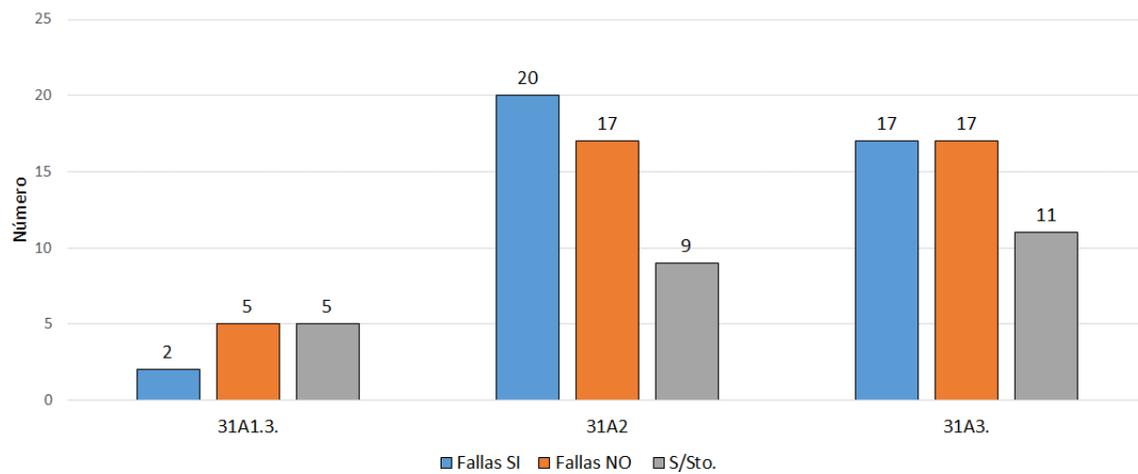
Gráfica 7
Presencia de fallas según tipo de implante en pacientes con
Fractura de fémur proximal inestable.
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020



$X^2 = 12.15; 2 \text{ gl}; p < 0.05$

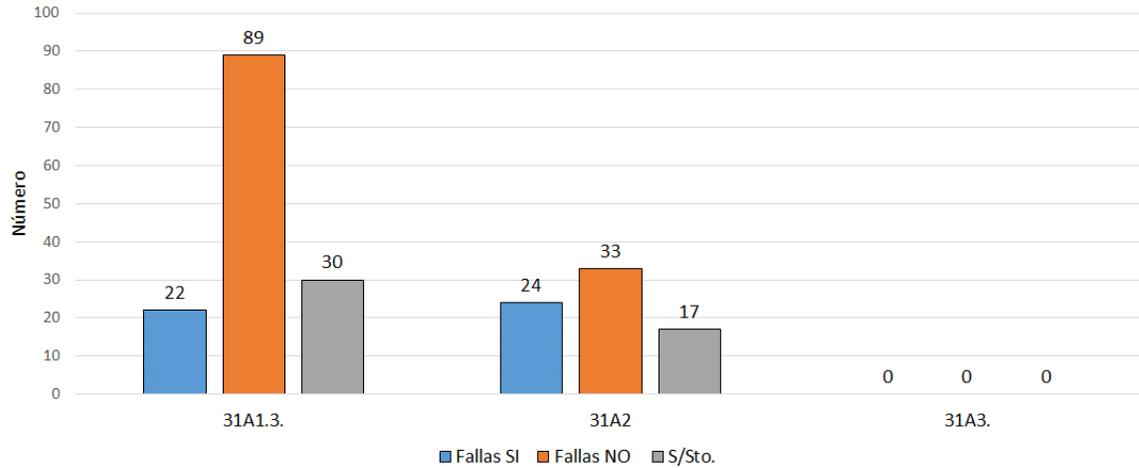
Anexo 10. Gráfica 8

Gráfica 8
Presencia de fallas mecánicas por tipo de fracturas, tratadas con el implante LCP
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
Enero – diciembre 2020



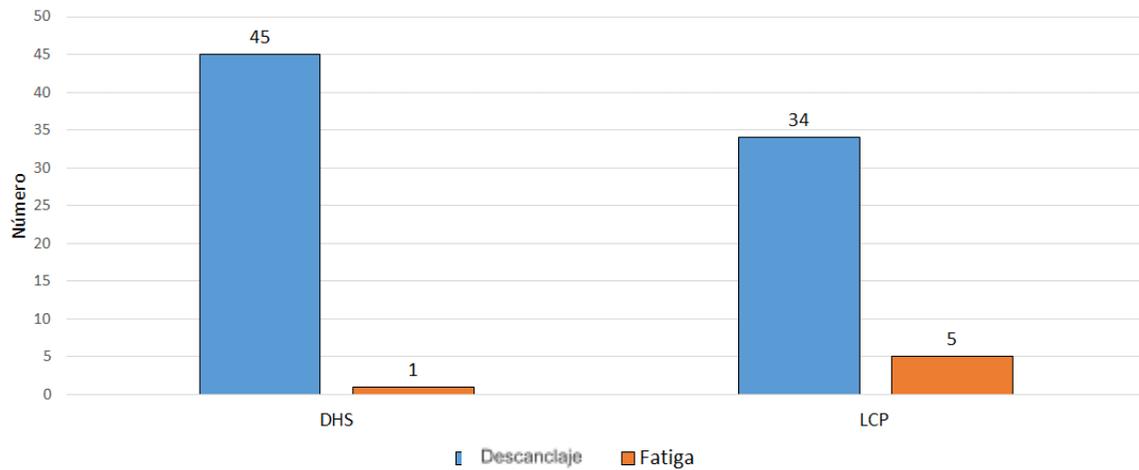
Anexo 11. Gráfica 9

Gráfica 9
 Presencia de fallas mecánicas por tipo de fracturas, tratadas con el implante DHS
 Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
 Enero – diciembre 2020



Anexo 12. Gráfica 11

Gráfica 10
 Tipo de fallas, según tipo de implante, en pacientes con
 Fractura de fémur proximal inestable.
 Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes
 Enero – diciembre 2020



$X^2 = 3.64$; 1 gl; $p > 0.05$