



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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

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

MANEJO DE FRACTURAS PERIPROTÉSICAS TIPO B2, B3 y C DE ACUERDO CON LA
CLASIFICACIÓN DE VANCOUVER

TESIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD MÉDICA EN:
ORTOPEDIA

PRESENTA:

DR. HÉCTOR MANUEL HOLGUÍN RUVALCABA

Médico Residente del Cuarto Año de la Especialidad en Ortopedia

DRA. ERIKA SILVA CHIANG

Médico Adscrito al Servicio de Reemplazos Articulares: Asesor de Tesis

Naucalpan de Juárez, Estado de México, Agosto 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

Dr. Gilberto Eduardo Meza Reyes,
Titular de la UMAE: Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”

Dr. José Antonio Orivio Gallegos.
Profesor Titular del Curso Universitario

Dra. María Guadalupe del Rosario Garrido Rojano.
Directora de Educación e Investigación en Salud

Dr. Daniel Luna Pizarro.
Jefe de División de Investigación en Salud

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

Dr. Ricardo Cienfuegos Monroy.

Encargado de la División de Educación en Salud

Dra. Erika Silva Chiang

Asesor Temático y Médico Adscrito al Servicio de Reemplazos Articulares

Dr. Daniel Luna Pizarro

Asesor metodológico y Jefe de División de Investigación en Salud

Dr. Héctor Manuel Holguín Ruvalcaba

Médico residente del 4to año de la especialidad de Ortopedia de la UMAE: Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes”

ÍNDICE GENERAL

1. RESUMEN-----	5
2. ABSTRACT-----	5
3. ANTECEDENTES-----	6
4. OBJETIVOS-----	10
5. MATERIAL Y MÉTODOS-----	11
6. RESULTADOS-----	12
7. DISCUSIÓN-----	13
8. CONCLUSIÓN-----	14
9. BIBLIOGRAFÍA-----	15
10. CONSIDERACIONES ÉTICAS-----	16
11. ANEXOS-----	17

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

MANEJO DE FRACTURAS PERIPROTÉSICAS TIPO B2, B3 Y C EN EL HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES DE ENERO 2013 A JUNIO 2015 DE ACUERDO CON LA CLASIFICACIÓN DE VANCOUVER

RESUMEN

Antecedentes: De acuerdo con las estadísticas mundiales, las fracturas periprotésicas ocurren entre el 1 a 4%. Este padecimiento cuenta con una alta mortalidad a los 30 días del evento y al año de ocurrido.

Objetivo: Evaluar el manejo de las fracturas periprotésicas tipo B2, B3 y C en pacientes del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes

Materiales y Métodos: Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo, transversal y revisión de casos. Se revisaron las libretas del servicio de Reemplazos Articulares, captando los pacientes que hayan sufrido una fractura periprotésica durante el periodo de Enero 2013 A Junio 2015. Se incluyeron pacientes quienes contaran con expedientes clínicos completos, electrónicos (SICEH) y radiográficos (Webservex) desde el ingreso del paciente hasta el egreso del servicio. No se incluyeron pacientes que no continuaran su seguimiento por la consulta externa para su revisión o que no contaran con expediente radiográfico electrónico. Se formó una base de datos con registros para la edad, sexo, tipo de fractura, fecha de la cirugía, implantes utilizados y tiempo hasta su egreso de la consulta externa. Los resultados fueron evaluados mediante metodología estadística con el sistema SPSS.

Resultados: De enero 2013 a junio 2015, se realizaron un total de 1758 artroplastías de cadera y 30 de estos casos fueron pacientes quienes presentaron fracturas periprotésicas (1.7%). En comparación con años previos, se observó un incremento en el número de casos. Se reportó al sexo femenino con mayor número de casos con un 70%. La media para la edad fué de 59 años, lo que comprueba que éste padecimiento actualmente, ocurre a edades más tempranas. Las complicaciones permanecen elevadas, especialmente para los procesos infecciosos.

Conclusión: El paciente con fractura periprotésica cuenta con una morbimortalidad mayor en comparación con otros grupos. Posterior al manejo, el dolor aparentemente permanece. Un gran número de pacientes con este padecimiento contaban datos de inestabilidad del implante protésico. Por lo tanto, la prevención, realizada mediante valoración a largo plazo es el mejor método para disminuir los casos de esta patología.

Palabras claves: fractura periprotésica, clasificación de Vancouver, osteolisis, cirugía de revisión, osteosíntesis, placas especiales, cerclajes

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

ANTECEDENTES

Durante las últimas décadas, la población mundial actual creció exponencialmente. Los avances tanto tecnológicos como médicos influyeron directamente en la esperanza de vida lo que permitió el aumento acelerado de la población actual. Aún sin embargo, este fenómeno social aumentó la incidencia de padecimientos crónico-degenerativos en todos los ámbitos de la medicina actual. Aparecieron estilos de vida inadecuados o modificables, tales como actividades ocupacionales sedentarias, impactando directamente en la nutrición adecuada y en el peso aceptable de la población en general, lo que afecta la integridad articular. Además, los factores no modificables como edad, sexo y padecimientos inmunológicos y hereditarios afectan la integridad articular (1).

Las patologías articulares deben identificarse de acuerdo a su etiología: desgaste propio de la edad, patologías metabólicas como la Artritis Reumatoide, trastornos congénitos como displasia de cadera y por último pero no menos importante los traumatismos de alta energía. La coxartrosis, coxartritis y fracturas del cuello del fémur representan las patologías comunes de la cadera. Cada uno de estos padecimientos cuenta con manifestaciones diferentes tanto clínicas como radiográficas. El dolor severo y la disminución de la función de la cadera representan los datos cardinales del cuadro clínico. Por lo tanto, la cirugía articular tiene como principal objetivo mejorar éstos dos últimos datos clínicos (2). Por lo tanto, las estadísticas reportan un gran aumento de las artroplastías de cadera progresivamente cada año y se estima que la demanda crecerá aún más en un futuro próximo debido al envejecimiento de la población (1). En Estados Unidos, las estadísticas del servicio de salud reportan la colocación de 150, 000 implantes protésicos de fémur primarios anualmente (3).

El reemplazo articular representa la joya de las cirugías en Traumatología y Ortopedia. Al tratarse de una cirugía mayor y como en todo procedimiento quirúrgico, pueden presentarse complicaciones a corto, mediano y largo plazo frecuentemente. La prótesis de cadera con

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver. adecuado manejo de tejidos blandos y resultados radiográficos satisfactorios del cirujano y con adecuados cuidados postquirúrgicos por el paciente, puede conservarse durante 10 a 15 años aproximadamente sin complicaciones (4). Durante este tiempo, el cirujano ortopedista debe dar un seguimiento radiográfico y clínico adecuado (5, 8). los pacientes deben cuidar la estabilidad y vida del implante protésico como: adecuada alimentación, control índice de masa corporal, actividad física excesiva, infecciones orales y/o genitourinarias y por último más no imprescindible las caídas (5, 6). Cualquiera de estos factores predisponen la aparición de complicaciones no deseadas como fracturas periprotésicas, procesos infecciosos, aflojamiento protésico, entre otros (4).

La Mayo Clinic reporta una incidencia del 1.1% de cirugías de revisión posterior a la artroplastía primaria de cadera, pero este porcentaje aumenta a 4% cuando se tiene como antecedente una cirugía de revisión (7). La colocación de cualquier implante protésico articular influye en el metabolismo óseo (8). Es de esperarse una osteolisis importante posterior a la cirugía primaria y esto empeora con las cirugías de revisión. En este hecho, radica la importancia de la selección adecuada del implante, sin menospreciar el tipo de abordaje elegido y factores propios del paciente para evitar la mínima destrucción ósea (8).

Dentro de las complicaciones reportadas, puede ocurrir el aflojamiento aséptico o séptico y la menos deseada, la fractura periprotésica. Ésta última se define como aquella sollicitación que ocurra alrededor del implante protésico por cualquier mecanismo de lesión. El cirujano ortopedista debe saber que este padecimiento puede presentarse ya sea durante el transoperatorio, mediante un mecanismo traumático, por stress del mismo implante sobre el hueso o una combinación de éstos últimos (4, 8). La Clínica Mayo y los registros suecos reportan un 94% y un 70% de aflojamiento y osteolisis ósea previo a la aparición de la fractura (5). Es decir, el procedimiento, en sí, predispone la aparición de una fractura alrededor del implante, en un futuro; y así, condicionando en muchas ocasiones, la caída del paciente (8). Por lo tanto, algunos autores recomiendan y enfatizan la importancia del seguimiento clínico y radiográfico a largo plazo de todo paciente intervenido de

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver. reemplazo articular (6). Así, el cirujano ortopedista puede aplicar el mismo concepto de prevención y evitar la temible e indeseable fractura periprotésica a cualquier nivel.

Al presentarse la fractura periprotésica de cadera, el cirujano ortopedista debe realizar una revisión minuciosa del paciente en todos los ámbitos como por ejemplo: biológico, metabólico y socioeconómico. Primero que nada, se debe establecer la causa o mecanismo de lesión, con una exploración física detallada, pues puede presentarse el caso de pacientes con procesos infecciosos activos como fístulas (8). Posteriormente, hay que solicitar los estudios pertinentes radiográficos ya sea simples o incluso la tomografía, para valorar de primera intención la personalidad de la fractura y calidad y stock óseo disponible y en su debido momento, realizar una eficiente planificación prequirúrgica (8, 9). Además, se solicitan laboratoriales completos y sobre todo la valoración por riesgo quirúrgico, pues existe la posibilidad que varios de estos pacientes ya no sean candidatos nuevamente para una reintervención quirúrgica por los antecedentes patológicos agregados (8).

Una vez que se cuente con los estudios completos, el cirujano ortopedista puede decidir por las alternativas terapéuticas: no quirúrgicas y quirúrgicas. En cuanto a la opción no quirúrgica, el ortopedista tiene la posibilidad de colocar aparatos de yeso circulares, ortesis e incluso tracciones (9,12, 13). En el caso de poder realizar un procedimiento quirúrgico, existen tres alternativas: artroplastía de revisión, osteosíntesis o ambas (9). Comúnmente, se utilizan alambres y bajo indicaciones específicas, se pueden colocar placas especiales para lograr estabilidad angular y axial(12) . La artroplastía de revisión se debe considerar para aquellos casos donde se observen datos de aflojamiento del implante, donde no se cuente con un adecuado stock óseo y que se requiera de anclaje diafisario (9,13)

Existen diferentes clasificaciones para el estudio y manejo de las fracturas periprotésicas de cadera. En nuestra unidad médica, se utiliza la ampliamente aceptada clasificación de Vancouver, debido a que sirve de guía para el manejo de la fractura y establece el pronóstico para el paciente (14). Esta clasificación permite la identificación de las fracturas de acuerdo al sitio de

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

la fractura, la estabilidad del componente protésico y la calidad ósea del paciente:

Se divide al fémur en tres zonas:

Fracturas tipo A, zona metafisaria proximal que no extiende a la diáfisis.

Fracturas tipo B, son diafisarias.

Fracturas tipo C, se extienden a la metafisis distal.

Cada tipo se subdivide en subtipos:

Subtipo 1, Simple perforación.

Subtipo 2, Fractura no desplazada.

Subtipo 3, Fractura desplazada. Inestable

Al contemplar todos los factores agravantes de las fracturas periprotésicas, el cirujano ortopedista debe realizar cautelosamente la planificación quirúrgica. Varios autores ya citados en este artículo hacen hincapié en identificar la estabilidad del implante protésico. De esta manera, se determina el realizar osteosíntesis o artroplastía de revisión; pues en caso de realizar la primera con un implante inestable, el paciente normalmente evoluciona de manera tórpida clínicam y radiográficamente.

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

OBJETIVO GENERAL

- Determinar la prevalencia actual de fracturas periprotésicas de cadera para establecer un posible incremento en el número de casos en comparación a reportes de períodos anteriores.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar estadísticamente las diferentes variables para determinar una probable correlación entre las fracturas periprotésicas con la edad, mecanismo de lesión y tiempo de evolución de la artroplastía primaria.
- Establecer la necesidad de continuar el seguimiento clínico-radiográfico por un período prolongado para diagnosticar a tiempo datos de inestabilidad de los implantes.

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

MATERIALES Y MÉTODOS

El presente estudio es retrospectivo, descriptivo, transversal, y de revisión de casos, en los que se revisaron los expedientes clínicos de los pacientes diagnosticados de fracturas periprotésicas de fémur en la artroplastia total de cadera tratados quirúrgicamente en la UMAE de Traumatología y Ortopedia "lomas Verdes" del IMSS; en el periodo comprendido de de Enero del 2013 a Junio del 2015.

Se incluyeron pacientes del sexo femenino y masculino, de cualquier edad, con diagnóstico de fractura periprotésica de fémur en la artroplastía total de cadera que contaba con expediente clínico y radiográfico completo, no se incluyeron pacientes operados en otra unidad hospitalaria.

La información para este estudio, se obtuvo de las libretas de control del Servicio de Reemplazos Articulares para conocer el número de pacientes con diagnóstico de fractura periprotésica de fémur, tratados quirúrgicamente en dicho servicio en el tiempo señalado, obteniéndose un total de 30 pacientes.

Una vez conocido el número total de la población en estudio se analizaron todos los casos, de acuerdo a los criterios de inclusión, con lo que se garantiza que todos los miembros de la población a estudiar tuvieran la misma posibilidad de ser incluidos.

A cada expediente se le tomó la información considerada en la hoja de recolección de datos, en donde se consigno el sexo, tipo de fractura, etiología de la fractura, fecha de cirugía, implantes utilizados, tiempo de consolidación, complicaciones.

Finalmente los datos obtenidos se analizaron estadísticamente mediante medidas de tendencia central para variables demográficas.

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

RESULTADOS

Durante el periodo de Enero 2013 A Junio 2015 ingresaron al servicio de Reemplazos articulares de la UMAE "Lomas Verdes" del IMSS 1758 pacientes con patología traumática y degenerativa de la articulación de la cadera que ameritaron reemplazo articular de cadera.

De los 1758 ingresos, 30 correspondieron al diagnóstico de Fracturas Periprotésicas femorales correspondiendo el 1.70% de estos 1758 pacientes. De estos 30 pacientes: 21 correspondieron al sexo femenino (70%); 7 al sexo masculino (30%). El rango de edad fue 28 a 90 años con una media de 59 años.

En cuanto a la etiología 18 de ellos cursaban con datos de inestabilidad del componente femoral el 60% y 12 de etiología traumática el 40%.

El tiempo de la artroplastía primaria fue mayor a 7 años con respecto a la fractura periprotésica fue de 24 casos (80%) y tan solo 6 casos menor a dos años (20%) y de estos correspondió a un caso de 18 meses de evolución de artroplastía total de cadera por patología tumoral maligna (CA mamario).

En cuanto a los implantes usados 17 de ellos fueron resueltos mediante recambio protésico secundario a la fractura e inestabilidad del vástago femoral con vástagos de revisión lateralizados de Wagner el 56% Y 13 casos mediante osteosíntesis con placas y tornillos por tratarse de fracturas periprotésicas con vástago estable 44%.

El tiempo de consolidación de dichas fracturas fue de 10 a 16 semanas con una media de 12 semanas. El caso de la paciente con CA mamario su consolidación se logró en la semana 10 y falleciendo por su patología primaria y metástasis a las 16 semanas del tratamiento quirúrgico, realizado en el Servicio de Reemplazos Articulares.

De los 30 pacientes 6 de ellos evolucionaron con infección, de partes blandas (18%) resolviéndose la sepsis local en tres casos a las 12 semanas y los otros tres a las semanas; de estos un caso fue con exposición de la punta del vástago.

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

DISCUSIÓN

El actual estudio comprobó un incremento paulatino de las fracturas periprotésicas en nuestra unidad médica. La prevalencia de 1.7% reportada es ligeramente menor a lo reportado en artículos multicéntricos con un 2 a 5%. Los resultados obtenidos del presente estudio de fracturas periprotésicas permiten establecer un patrón en cuanto los riesgos. Las mujeres continúan con un alto porcentaje de incidencia de fracturas periprotésicas. Además, se observó que este tipo de padecimiento, se está presentado cada vez a menor edad con una media de 59 años. (2)

El manejo de este tipo de padecimiento sigue siendo controversial. Existe una ligera tendencia hacia el uso de implantes protésicos de revisión. Cabe destacar que la literatura hace bastante hincapié en la revisión de la estabilidad del implante pues en muchos casos la osteosíntesis sola llevará al fallo inminente del procedimiento.

Las complicaciones de la cirugía de revisión por fractura periprotésica varía desde la falla de consolidación hasta el proceso infeccioso. Éste último presentó mayores números en nuestra unidad médica en comparación con otros estudios. (15)

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

CONCLUSIÓN

Las fracturas periprotésicas representan un padecimiento traumático de difícil resolución tanto como para el cirujano como para el paciente. A pesar de los avances en los métodos diagnósticos y la mejora de los implantes, actualmente, no existe ni la cirugía ni el implante ideal para la resolución de la fractura periprotésica. Las complicaciones de este padecimiento permanecen con un alto índice de morbimortalidad. Un gran número de pacientes permanecen con dolor crónico en la cadera. La fractura periprotésica en comparación con la artroplastía primaria presenta mayor riesgo de mortalidad durante el postquirúrgico temprano. En pacientes de 70 años o menores, ocurre un incremento en la mortalidad a un año de la cirugía.

Cabe destacar que algunos autores reportan un 70% de correlación entre la fractura periprotésica y la inestabilidad del implante. Aún sin embargo, la inestabilidad del implante protésico puede pasar desapercibida en estudios radiográficos simples en el 20% de los casos. La prevención permanece como el mejor manejo del paciente con reemplazo articular. Por lo tanto, se debe pregonar por el seguimiento del paciente a largo plazo a través de la consulta externa tanto con una adecuada valoración clínica y radiográfica.

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

BIBLIOGRAFÍA

1. Dreinhöfer KE, Dieppe P, Stürmer T, Gröber-Grätz D, Flören M, Günther KP, Puhl W, Brenner H. Indications for total hip replacement: comparison of assessments of orthopaedic surgeons and referring physicians. *Ann Rheum Dis.* 2006; 65(10): 1346-1350
2. Singh JA, Jensen MR, Harmsen SW, Lewallen DG. Are Gender, Comorbidity and Obesity Risk factors for Postoperative Periprosthetic Fractures Following Primary Total Hip Replacement? *J Arthroplasty.* 2013; 28(1):126-31
3. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *J Bone Joint Surg Am.* 2007; 89(4):780.
4. Rosenberg AG. A Total Hip Arthroplasty and A Total Knee Arthroplasty in Orthopaedic Knowledge Update 5. American Academy of Orthopaedic Surgeons. 1996:397,486.
5. Cook RE, Jenkins PJ, Walmsley PJ, Patton JT, Robinson CM. Risk factors for periprosthetic fractures of the hip: a survivorship analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2008; 466(7):1652-6.
6. Schwarzkopf R, Oni JK, Marwin SE. Total hip arthroplasty periprosthetic femoral fractures: a review of classification and current treatment. *Bull Hosp Jt Dis.* 2013; 71(1):68-78.
7. Marsland D, Mears SC. A Review of Periprosthetic Femoral Fractures Associated With Total Hip Arthroplasty. *Geriatr Orthop Surg Rehabil.* 2012;3(3): 107-20.
8. Schwarzkopf R, Oni JK, Marwin SE. Total hip arthroplasty periprosthetic femoral fractures: a review of classification and current treatment. *Bull Hosp Jt Dis.* 2013;71(1):68-78.
9. Holley K, Zelken J, Padgett D, Chimento G, Yun A, Buly R. Periprosthetic fractures of the femur after hip arthroplasty: an analysis of 99 patients. *HSS J.* 2007; 3(2):190-7.
12. Talbot M, Zdero R, Schemitsch EH. Cyclic loading of periprosthetic fracture fixation constructs. *J Trauma.* 2008; 64(5):1308-12.
13. Font-Vizcarra L, Fernandez-Valencia JA, Gallart X, Segur JM, Prat S, Riba J. Cortical strut allograft as an adjunct to plate fixation for periprosthetic fractures of the femur. *Hip Int.* 2010; 20(1):43-9.
14. Duncan CP, Masri BA. Fractures of the femur after hip replacement. *Instr Course Lect.* 1995;44:293-304.
15. Korbil M, Spöner P, Kucera T, Prochazka E, Procek T. Results of treatment of periprosthetic fractures after total hip arthroplasty. *Acta Medica.* 2013;56(2):67-72.

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

CONSIDERACIONES ÉTICAS.

Este proyecto de investigación se apegará a la ley general de salud y a las normas éticas. Se someterá a evaluación por el Comité de Ética e Investigación del IMSS donde será sometido a análisis para valorar su factibilidad y realización.

Todos los procedimientos están de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Título Segundo, Capítulo I, Artículo 17, Fracción II.

El estudio se basó en los 12 principios básicos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial- Guía de recomendaciones para los médicos biomédica en personas-Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre de 1989.

Para realizar el estudio de investigación clínica se requisitará a cada paciente la carta de consentimiento informado a los pacientes, para realizar el estudio de investigación clínica.

La información obtenida será estrictamente confidencial.

Los datos obtenidos, serán utilizados para fines de este estudio.

ANEXOS

ANEXO 1

DECLARACION DE HELSINKI

Es misión del médico salvaguardar la salud de las personas. Su conocimiento y conciencia están dedicados al cumplimiento de esta misión. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico a la aseveración: «La salud de mi paciente será mi empeño principal», y el Código internacional de Ética Médica declara que «cuando un médico proporcione una asistencia médica que pudiera tener un efecto de debilitamiento del estado físico y mental del paciente el médico deberá actuar únicamente en interés del paciente». La finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos implican riesgos. Esto rige especialmente en la investigación biomédica.

El progreso médico se basa en la investigación que, en última instancia, debe apoyarse en parte en la experimentación realizada en personas. En el campo de la investigación biomédica, debe efectuarse una diferenciación fundamental entre la investigación médica en la cual el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para los pacientes y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que carece de utilidad diagnóstica o terapéutica directa para la persona que participa en la investigación.

Deben adoptarse precauciones especiales en la realización de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la investigación. Puesto que es esencial que los resultados de las pruebas de laboratorio se apliquen a seres humanos para obtener nuevos conocimientos científicos y ayudar a la humanidad enferma, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biomédicas en personas. Esta guía debería revisarse en el futuro. Debe destacarse que las normas tal como se describen constituyen únicamente una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no quedan exonerados de las responsabilidades penales, civiles y éticas que recogen las leyes de sus propios países.

. Principios básicos

1. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.
2. 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 guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente cualificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.

4. 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.

5. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

6. 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.

7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.

8. 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.

9. 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.

10. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

11. 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.

12. 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.

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

II. Investigación médica combinada con asistencia profesional (Investigación clínica).

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.
2. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
3. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.
4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.
5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo experimental para conocimiento del comité independiente (v. Principios básicos, punto 2).
6. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de

III. Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas

(Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida y la salud de la persona participante en la investigación biomédica.
2. Las personas participantes deben ser voluntarios, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental.
3. El investigador o el equipo investigador debe suspender la investigación si estimasen que su continuación podría ser dañina para las personas.
4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas.

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

ANEXO 2:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Lugar y Fecha _____

Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado: MANEJO DE FRACTURAS PERIPROTÉSICAS TIPO B2, B3 Y C EN EL HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES DE ENERO 2013 A JUNIO 2015 DE ACUERDO CON LA CLASIFICACIÓN DE VANCOUVER

Registrado ante el Comité Local De investigación _____ con el número:

El objetivo del estudio es:

Se me ha explicado que mi participación consistirá en: valoración del expediente clínico y radiográfico.

Declaro que se me ha informado ampliamente acerca de mi participación en el presente estudio y que mi información personal se mantendrá confidencial.

El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento. Entiendo que conservo el derecho de retirarme en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto. El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Nombre y firma del paciente

Nombre, firma y matrícula del Investigador Responsable

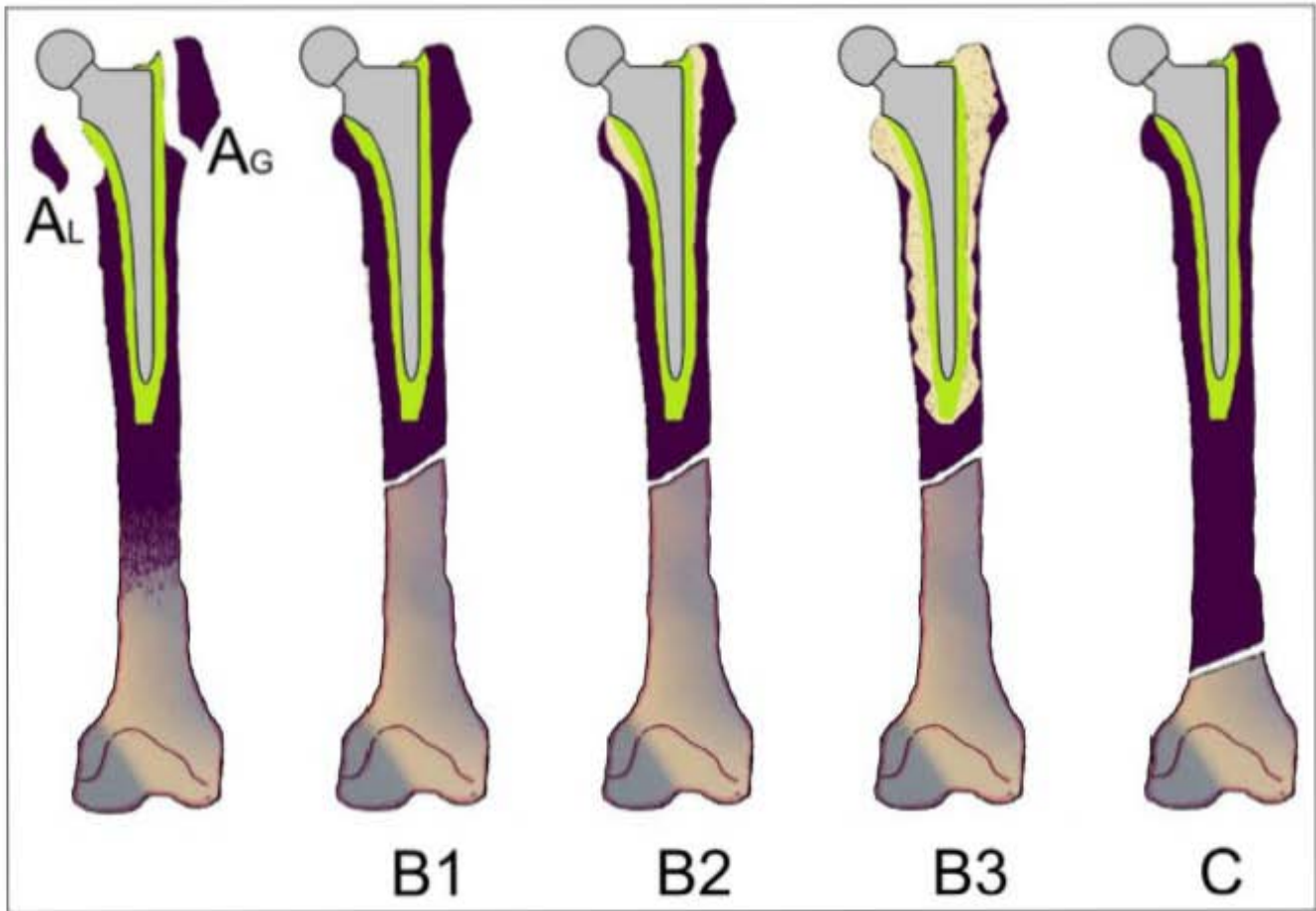
Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio:

Testigos

Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

ANEXO 3:

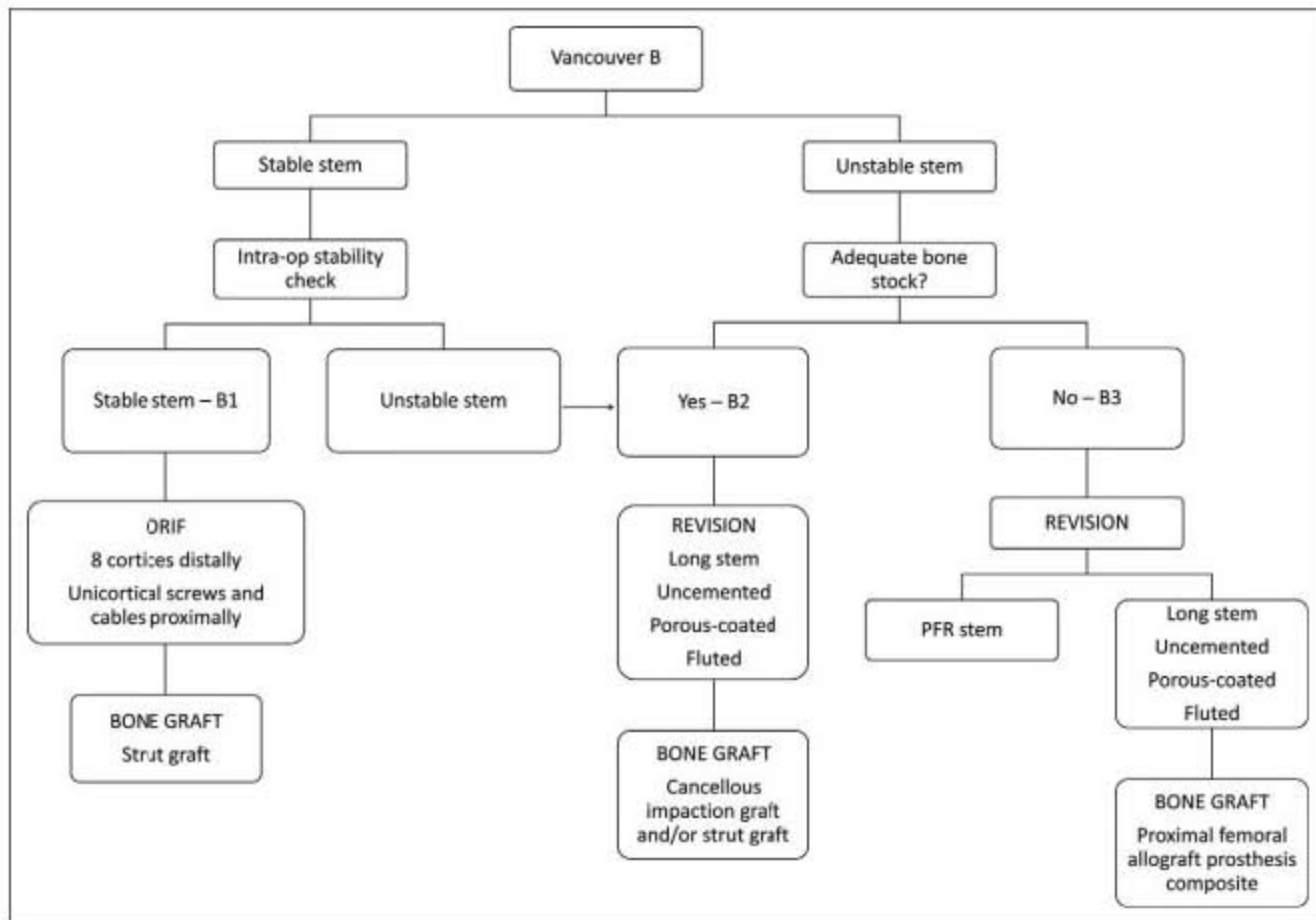
Clasificación de Vancouver



Holguín H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

ANEXO 4:

Algoritmo para el tratamiento de las fracturas periprotésicas de cadera



Holgún H. Manejo de Fracturas Periprotésicas Tipo B2, B3 y C de acuerdo con la Clasificación de Vancouver.

ANEXO 6:

Cronograma

ACTIVIDADES	MARZO 2015	ABRIL 2015	MAYO 2015	JUNIO 2015	JULIO 2015	AGOSTO 2015	SEPTIEMBRE 2015	OCTUBRE 2015	NOVIEMBRE 2015	DICIEMBRE 2015	ENERO 2016	FEBRERO 2016
ELECCIÓN DEL TEMA	X											
REVISIÓN DE LA LITERATURA		X	X									
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO			X	X	X							
REVISIÓN Y PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO					X	X						
INICIO DE LA INVESTIGACIÓN Y RECOLECCIÓN DE DATOS					X	X						
REDACCIÓN DEL ESCRITO FINAL							X	X				
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS							X	X	X			
DIFUSIÓN LOCAL DE LA TESIS									X	X	X	X