



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA**

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

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

**UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LOMAS VERDES**

**PACIENTES CON SÍNDROME DE CADERA-COLUMNA: EVALUACIÓN DE LA
ALINEACIÓN SAGITAL LUMBAR Y BALANCE PÉLVICO POSTERIOR A
ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA**

TESIS

**PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALIDAD MEDICA EN TRAUMATOLOGIA
Y ORTOPEDIA**

PRESENTA:

DR. LUIS IVAN HERRERA ALCARAZ
Médico Residente de IV Grado de Traumatología y Ortopedia HTOLV
Matricula 98167620
livanherrera@hotmail.com

ASESOR TEMATICO
DR. LUIS MUÑIZ LUNA
Médico Jefe de Servicio de Columna del HTOLV
luismuniz99@yahoo.com.mx

NAUCALPAN, ESTADO DE MEXICO 2017



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.

CONTENIDO

I.	Datos de identificación	3
II.	Antecedentes	4
III.	Justificación	9
IV.	Planteamiento del Problema	10
V.	Objetivo	11
	a. Objetivo Principal	
	b. Objetivos Específicos	
VI.	Material y Métodos	12
	a. Lugar del estudio	
	b. Diseño del estudio	
	c. Criterios de selección	
	d. Muestreo y Tamaño de muestra	
	e. Definición de variable	
VII.	Descripción General del estudio	15
	a. Obtención de los casos	
	b. Obtención de los datos	
VIII.	Consideraciones Estadísticas	17
IX.	Normas Éticas y Regulatorias	17
	a. Principios Éticos	
	b. Leyes y Regulaciones	
	c. Consentimiento Informado	
X.	Monitoreo del Estudio	18
XI.	Recursos Financieros	18
XII.	Referencias Bibliográficas	19
XIII.	Anexos	21
	a. Declaración de Helsinki	
	b. Consentimiento informado del estudio	
	c. Hoja de recolección de datos	
	d. Cronograma de actividades	

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

De la Institución:

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes del Instituto Mexicano del Seguro Social

De los Investigadores:

Dr. Luis Muñiz Luna

Dr. Daniel Luna Pizarro

Dr. Erika Silva Chiang

Dr. Luis Ivan Herrera Alcaraz

De la Investigación:

Pacientes con síndrome de cadera-columna: evaluación de la alineación sagital lumbar y balance pélvico posterior a artroplastia total de cadera

II. ANTECEDENTES

En la actualidad la esperanza de vida en México ha aumentado por arriba de los 70 años incrementando la base en la pirámide poblacional, lo que aumenta la incidencia y prevalencia de las enfermedades degenerativas articulares.

La osteoartrosis sintomática de la cadera y la estenosis degenerativa espinal presentan quejas subjetivas que pueden ser similares, que es a menudo difícil de diferenciar de una patología de la cadera o de columna (2).

La coexistencia de trastornos de cadera y columna fue publicada por primera vez en 1973 por Bohl (4), quien describe el curso de seis pacientes con dolor continuo después de una artroplastia total de cadera que se alivia con una laminectomía lumbar. En otro estudio, McNamara, describe la estenosis lumbar sintomática en nueve pacientes después de un reemplazo total de cadera, siete de ellos reportaron excelentes resultados posteriores a la descompresión lumbar (5).

Síndrome de cadera-columna

La verdadera incidencia en México del síndrome de cadera-columna es desconocida, a pesar de realizar un adecuado interrogatorio y un examen físico minucioso (1). La prevalencia del síndrome de cadera-columna está en aumento. Sin embargo, los resultados no han mejorado, destacando la dificultad de identificar el dolor primario (2).

El término clínico de síndrome de cadera-columna, fue descrito por primera vez por Offierski y MacNab en 1983.

El paciente con síndrome de cadera-columna puede tener dolor tanto lumbar como de cadera, en algunos casos pueden aparecer presentaciones mixtas.

En 1983, Offierski y MacNab categorizan al síndrome de cadera-columna en cuatro: simple, secundario, complejo e indeterminado (3). Posteriormente, en 1993, Mc Namara y Barrett clasifican en dos grupos: secuencial y concomitante (5). Actualmente, Devin y McCullough lo define en primario y secundario (2).

El diagnóstico del síndrome de cadera-columna se basa en una historia clínica completa para entender la patología. La evaluación del paciente con dolor en las extremidades inferiores deberá incluir la investigación funcional de los nervios espinales (8).

Aunque una cuidadosa historia clínica y un examen físico adecuado realizan un diagnóstico certero, en ocasiones la distinción es difícil.

Las características más importantes del examen físico en la **estenosis lumbar** son la fuerza, el reflejo y sensibilidad. El déficit de fuerza como la caída parcial del pie, pueden ser síntomas sutiles. En pacientes con estenosis espinal lumbar crónica, puede haber atrofia visible de la musculatura de la pantorrilla, los reflejos a menudo se disminuyen, el signo de Lasègue es positivo, esto ocurre debido al efecto final de la creciente lordosis e inclinación pélvica aumentando la estenosis (2). En estos casos también puede estar presente la claudicación neurogena asociada con dolor lumbar. El dolor a menudo se resuelve o mejora con inclinarse hacia adelante (signo de carrito de compras), con este signo el paciente encuentra confort. El dolor de la ingle puede ser infrecuente en los pacientes con estenosis lumbar, sin embargo puede ser presentada con la estenosis foraminal de L1 o L2.

Además una estenosis lumbar asintomática puede evidenciarse después de una artroplastia total de cadera, relacionada con una anteversión acetabular excesiva que condiciona modificaciones en la alineación sagital causando niveles inaceptables de dolor (1-5).

A menudo la **coxartrosis** se asocia con marcha claudicante de patrón mecánico, un dolor referido en la ingle, nalga, rodilla y limitación a los arcos de movilidad de la cadera. Se ha registrado un 84% de sensibilidad y 70% de especificidad para el dolor de ingle en pacientes con coxartrosis (1, 2, 5,7).

La exploración física minuciosa es necesaria para diferenciar el generador primario del dolor, la manipulación de la cadera, la disminución de los arcos de movilidad así como la pérdida de la rotación interna, son datos asociados a la patología de la cadera. La prueba de Thomas evalúa la presencia de una contractura en flexión de cadera (1,7).

La evaluación de la alineación clínica del paciente en el plano sagital y coronal, debe evaluarse en ambas patologías. La anomalía de la alineación sagital espino-pélvico se ha

identificado en trastornos de la columna vertebral y extremidades pélvicas, y puede evolucionar a un trastorno de dolor crónico de espalda baja (17), del deterioro funcional y calidad de vida del paciente (18).

Como complementación diagnóstica la radiografía simple es la técnica auxiliar inicial para demostrar artrosis de la cadera y de la columna lumbar. En la coxartrosis se pueden observar disminución del espacio articular, presencia de osteofitos marginales y deformidades óseas. En personas con sospecha de estenosis degenerativa suele comenzar con la posición vertical radiografías simples, anteroposterior, lateral en flexión y extensión, lo que nos permite evaluar la alineación, inestabilidad e identificar los cambios en el espacio discal y elementos posteriores. Si la clínica es sugestiva de deformidad espinal, una radiografía vertical debe obtenerse para evaluar con precisión la deformidad y evaluar las curvas compensatorias a lo largo de la longitud de la columna vertebral. La resonancia magnética es el estudio de elección en pacientes con estenosis lumbar donde se evidencia la estrechez del conducto lumbar (2).

Se realizan estudios electrofisiológicos para distinguir las características neurológicas, cambios en la estenosis espinal ya sea la compresión del nervio periférico o neuropatía diabética periférica. (2)

En el Tratamiento se condiciona al manejo quirúrgico cuando las medidas conservadoras no tienen éxito. Los pacientes con déficits neurológicos requieren consulta con el especialista en columna vertebral. En ausencia de un déficit neurológico y la queja del dolor predominante en la ingle, justifica una evaluación con el especialista en cadera.

En pacientes con coxartrosis y estenosis lumbar concomitante, se aconseja que se requieran dos operaciones para tratar el problema, una es la artroplastia total de cadera (ATC) y la descompresión lumbar respectivamente. Se recomienda la artroplastia total de cadera en primer lugar debido a los excelentes resultados (9,17). Para pacientes con estenosis lumbar asintomática sometidos a artroplastia total de cadera, no recomiendan descompresión de estenosis lumbar de primera instancia, sin embargo, es necesario señalar al paciente que puede ser necesaria en el futuro la descompresión lumbar si esta se convierte en sintomática. (2, 3, 9). Pacientes con diagnóstico de síndrome de cadera-columna y en

ausencia de una contractura en flexión de cadera, se recomienda confirmar el diagnóstico de estenosis lumbar con resonancia magnética y poder proceder con la descompresión con o sin fusión como primer escala de tratamiento (2). La coxartrosis con contractura en flexión y síntomas concurrentes de estenosis lumbar son una variable de confusión potencial. La artroplastia total de cadera es un procedimiento exitoso, sin embargo existe un pequeño porcentaje que tiene dolor después de la cirugía, una historia clínica, el examen físico y las pruebas de diagnóstico, son necesarias para llegar a una evaluación completa posterior a la artroplastia total de cadera.

Durante la implantación de la prótesis total de cadera, se debe tomar en cuenta la inclinación pélvica del paciente, ya que si el paciente tiene una alteración de la lordosis lumbar pendiente de corrección, cuando esta se realice para corregir la deformidad sagital se modificara la extensión pélvica y la retroversión acetabular

El dolor que ocurre después de la cirugía y esta fuera de proporción puede indicar un implante inestable, infección post operatoria o radiculopatía. El dolor tardío puede ser resultado de aflojamiento de los componentes, infección hematogena o problemas como tendinitis, bursitis o radiculopatía secundaria a estenosis lumbar.

La ubicación del dolor determina el origen. El dolor de la ingle es causado por el componente acetabular, o una estenosis L1-L2. El dolor en el muslo o la rodilla puede ser el resultado de un aflojamiento del componente femoral.

Los pacientes con coxartrosis en flexión de la cadera presentan retroversión femoral y anteversión pélvica. La columna lumbar mostro una capacidad limitada para compensar la anteversion pélvica en estos pacientes, por lo que logra un desequilibrio severo en el plano sagital (18). Sin embargo, estas anormalidades podrían ser corregidas por la artroplastia total de cadera.

El dolor crónico lumbar aunado a coxartrosis podría ser causado por deformidad de flexión de la cadera, donde la pelvis gira hacia adelante (anteversión de pelvis) y exagera la normalidad de la lordosis lumbar, da resultado subsiguiente subluxación de las facetas posteriores y dando lugar a dolor crónico lumbar (17-18). Ellos creyeron que una vez corregida la deformidad de flexión, la hiperlordosis de la columna lumbar seria disminuida

y los síntomas de dolor lumbar crónico sería aliviado (17). La restauración de la alineación sagital normal se prioriza en el manejo de estos trastornos para aliviar el dolor de espalda baja y lograr buenos resultados a largo plazo (17).

III. JUSTIFICACION

En nuestra institución no se tiene un registro de la frecuencia con la cual se presenta el síndrome de cadera-columna ya que habitualmente se trata de manera separada cada patología sin considerarlos como componentes de un síndrome. Una de las causas de comorbilidad del paciente después de una ATC es el dolor persistente, en algunas ocasiones este dolor puede ser de etiología lumbar. Se ha observado la relevancia de la alineación sagital y del balance pélvico en los pacientes que presentan dichas patologías. Evaluar el balance pélvico y la alineación sagital lumbar podría ayudar a determinar la influencia de estos parámetros en la resolución del dolor, de ser así, los datos obtenidos en el presente estudio podrían generar hipótesis futuras para realizar estudios de comparación con la finalidad de ratificar o modificar decisiones médicas.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuáles serán las modificaciones clínicas y radiográficas en pacientes con Síndrome de Cadera-Columna posterior a Artroplastia Total de Cadera?

V. OBJETIVO

A OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar la alineación sagital lumbar, balance pélvico y correlación clínica posterior a la artroplastia total de cadera en pacientes con síndrome de cadera-columna.

B OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar las diferencias en la alineación sagital lumbar y el balance pélvico en el paciente con síndrome de cadera-columna.

Valorar si posterior al reemplazo total de cadera mejoran el balance pélvico y la alineación sagital lumbar.

Correlacionar la modificación del balance pélvico y la alineación sagital lumbar con la evolución del dolor lumbar.

VI. MATERIAL Y MÉTODOS

1. LUGAR DEL ESTUDIO

Este estudio se realizara en la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del Instituto Mexicano del Seguro Social de Mayo de 2017 a Julio de 2017

2. DISEÑO

Estudio de serie de casos

Prospectivo por el tiempo de captación de la información.

Longitudinal por estudiar un mismo grupo de pacientes de manera repetida a lo largo de un periodo de tiempo.

Descriptivo por la recolección de información, deducir una circunstancia y por no ser experimental

3. GRUPO DE ESTUDIO

Se incluirán en el presente estudio pacientes operados de artroplastia total de cadera con el previo diagnóstico de coxartrosis identificando el síndrome de cadera columna, evaluando las mediciones radiológicas de la alineación sagital, balance pélvico y sintomatología y después del evento quirúrgico.

4. CRITERIOS DE SELECCIÓN

4.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes derechohabientes del IMSS
- Pacientes de sexo masculino o femenino
- Pacientes adultos mayores de 18 años.
- Pacientes que acepten ingresar al estudio y firma de carta de consentimiento informado.
- Pacientes con diagnóstico clínico radiográfico de Síndrome Cadera.

- Pacientes candidatos a realizar artroplastia total de cadera (ATC)

4.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con antecedente de cirugía en columna o cadera
- Pacientes con enfermedades articulares autoinmunes de la colágena
- Pacientes con historia de fractura de cadera

5. MUESTREO Y TAMAÑO DE MUESTRA

Muestreo no probabilístico de casos consecutivos

6. DEFINICION DE VARIABLES

Las variables que se estudiarán serán:

Tabla 1. Variables Independientes

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDICION	ESCALA
EDAD	Tiempo que ha transcurrido desde el nacimiento	Información extraída del expediente clínico del derechohabiente del UMAE HTO Lomas Verdes	Anos	Cuantitativa
GENERO	Conjunto de características fenotípicas que identifican a un individuo en femenino o masculino	Derechohabiente de la UMAE HTO Lomas Verdes con características masculinas o femeninas	1. Masculino 2. Femenino	Cualitativa Nominal dicotómica

Tabla 2. Variables Dependientes

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDICION	ESCALA
DOLOR	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo.	Información estrada del expediente clínico del derechohabiente.	Escala de Eva Escala de puntuación numérica; 0. Sin dolor 10. Dolor insoportable	Cualitativa Cuantitativa
INCIDENCIA PÉLVICA (IP)	Angulo del sacro en relación al fémur	Angulo entre la perpendicular a la plataforma sacra y una línea que conecta el punto medio de la plataforma sacra al axis bicoxofemoral	Grados	Cuantitativa
ANGULACIÓN PÉLVICA (AP)	Angulo del Sacro en relación a las cabezas femorales	Angulo entre una línea vertical que inicia en el centro de la cabeza femoral y una línea que inicia en el centro de la cabeza femoral y que se dirige al centro de la plataforma de S1	Grados	Cuantitativa
INCLINACIÓN SACRA (IS)	Angulo del Sacro en relación al cuerpo	Corresponde al ángulo entre la línea que conecta la porción media de la plataforma sacra hacia el axis coxofemoral y plano vertical	Grados	Cuantitativa
LORDOSIS SEGMENTARIA (LL)	Angulo de la curvatura lumbar	Corresponde al Angulo entre la Plataforma superior de L1 y la plataforma superior del sacro	Grados	Cuantitativa

VII. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se estudiarán a los pacientes que cuenten con el diagnóstico de coxartrosis primaria unilateral del servicio de Reemplazos Articulares de la Unidad Médica de Alta Especialidad Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el periodo correspondiente a Mayo – Julio de 2017 que en base al interrogatorio y la exploración física minuciosa se integrara el diagnóstico de síndrome de cadera-columna a los que se les realizara artroplastia total de cadera primaria, utilizando un abordaje lateral modificado Herdinger y colocación de prótesis cementadas, no cementadas o híbridas con un seguimiento pre operatorio y post operatorio con radiografías digitales anteroposterior y lateral de columna vertebral, pelvis y cabezas femorales con el sujeto erguido a los tres meses, realizando las mediciones radiológicas de alineación sagital, balance pélvico, sintomatología del dolor y correlacionándolo con el patrón lumbar.

Se evaluará radiológicamente la alineación sagital lumbar, con los siguientes parámetros:
Incidencia Pélvica (IP)

Es el ángulo que se obtiene trazando una línea perpendicular al centro de la plataforma del sacro y una línea que va del centro de la plataforma del sacro al centro de la cabeza femoral. Mide en promedio 52 grados.

Angulación Pélvica (AP)

Es el ángulo entre una línea vertical que inicia en el centro de la cabeza femoral y una línea que inicia en el centro de la cabeza femoral y que se dirige al centro de la plataforma de S1. Describe la rotación de la pelvis alrededor de las cabezas femorales. Regularmente mide en promedio 12 grados.

Inclinación del Sacro (IS)

Es el ángulo que se forma entre la plataforma superior de S1 y una línea horizontal que llega a la porción más alta del sacro. Mide en promedio 40 grados.

El balance pélvico sagital con los siguientes parámetros.

Lordosis Lumbar (LL)

Angulo entre la primera vértebra lumbar y el promontorio sacro

Angulo L4-S1.

Angulo entre la cuarta vértebra lumbar y el promontorio sacro

Al igual se realizara la valoración clínica del dolor con la escala visual análoga del dolor (EVA) antes y después del tratamiento con Artroplastia Total de Cadera para la funcionalidad y calidad de vida del paciente.

1. OBTENCIÓN DE LOS CASOS

En el periodo de Mayo a Julio de 2017, se seleccionan todos los casos de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión operados en la UMAE HTOLV obteniendo sus datos del interrogatorio directo, expediente clínico propio de cada paciente y sistema de imagenología.

2. OBTENCIÓN DE LOS DATOS

Una vez recogidos los casos se harán los diagnósticos y mediciones radiográficas con el sistema de imagenología del IMSS HTOLV de manera multiobservador y con la herramienta de medición SagittalMeter Pro Versión 1.0.246.

VIII. CONSIDERACIONES ESTADISTICAS

Se realizara estadística descriptiva y de frecuencias, se realizara sesgo y curtosis para determinar distribución de la muestra, para las variables cuantitativas se realizara prueba de suma de rangos de Wilcoxon y correlacion de Pearson asi como r^2 , para variables dicotómicas y categóricas se realizara prueba de Chi Cuadrada y correlación de Rho Spearman. Se tomara como significativo todo valor de $p < 0.05$.

Los datos primarios obtenidos serán anotados en una hoja de recolección de información diseñada para este propósito, se tabulo en sistema SPSS, los cuadros y graficos en programa Microsoft Excel.

IX. NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS

IX.1 PRINCIPIOS ETICOS

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

IX.2 LEYES Y REGULACIONES

El presente estudio también cumple con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud vigente en México.

IX.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO

El investigador (de acuerdo con los requisitos de la Ley General de Salud) o una persona asignada por el, informará perfectamente al paciente de todos los aspectos pertinentes del estudio clínico, incluyendo la información por escrito, incluyendo la información por escrito, todo lo anterior aprobado por parte del Comité local de Ética.

X. MONITOREO DEL ESTUDIO

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

El investigador principal se encargará del cumplimiento del cronograma de trabajo, el programa de visitas y los procedimientos requeridos por el protocolo. El investigador está de acuerdo en suministrar toda la información solicitada en la forma para reporte de caso de manera exacta y legible, de acuerdo con las instrucciones suministradas y asegurar el acceso directo a los documentos fuente a los representantes del comité local de investigación

La captación de la información se llevó a cabo en la consulta externa de acuerdo a la hoja de captación de datos por el investigador quien realizará y planificar las citas de los pacientes, se evaluarán las variables estipuladas de cada paciente de acuerdo a la forma de recolección de datos.

XI. RECURSOS FINANCIEROS.

En cuanto a los gastos del presente estudio, se cuenta con el apoyo para los gastos de papelería, así como computadoras del área de enseñanza del Hospital donde se realizó el estudio, así mismo se contó con el apoyo del servicio de radiología e imagen de esta misma unidad para la toma de las radiografías que se solicitaron a los pacientes en estudio.

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

XII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Fogel GR, Esses S.
Hip spine syndrome: management of coexisting radiculopathy and arthritis of the lower extremity. *Spine J.* 2003 May-Jun;3(3):238-41.
2. Devin CJ, McCullough KA, Morris BJ, Yates AJ, Kang JD. Hip-spine syndrome. *J Am Acad Orthop Surg.* 2012 Jul;20(7):434-42.
3. Offierski, MacNab I. Hip-spine syndrome. *Spine (Phila Pa 1976).* 1983 Apr;8(3):316-21.
4. Bohl WR, Steffee AD. Lumbar spinal stenosis. A cause of continued pain and disability in patients after total hip arthroplasty. *Spine (Phila Pa 1976).* 1979 Mar-Apr;4(2):168-73.
5. McNamara MJ, Barrett KG, Christie MJ, Spengler DM. Lumbar Spinal Stenosis and lower extremity arthroplasty. *J Arthroplasty.* 1993 Jun;8(3):273-7.
6. Lee SY, Kim TH, Oh JK, Lee SJ, Park MS. Lumbar Stenosis: A Recent Update by Review of Literature. *Asian Spine J.* 2015 Oct;9(5):818-28.
7. Redmond JM, Gupta A, Hammarstedt JE, Stake CE, Domb BG. The hip-spine syndrome: how does back pain impact the indications and outcomes of hip arthroscopy?. *Arthroscopy.* 2014 Jul;30(7):872-81.
8. Avila Ramirez J, Aguilar Lopez R, Rivero Boschert S, Avila Cervantes R. Síndrome de columna- cadera. Reporte de cuatro casos. *Rev Mex Neuroci* 2006; 7(6): 634-637.
9. Jauregui JJ, Banerjee S, Issa K, Cherian JJ, Mont MA.
Does CoExisting Lumbar Spinal Canal Stenosis Impair Functional Outcomes and Activity Levels after Primary Total Hip Arthroplasty?. *J Arthroplasty.* 2015 Sep;30(9):1569-73.

10. Orpen N, Walker G, Fairlie N, Coghill S, Birch N. Avascular necrosis of the femoral head after surgery for lumbar spinal stenosis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003 Sep 15;28(18):E364-7.
11. Weinberg DS, Gebhart JJ, Liu RW. Hip-spine syndrome: A cadaveric analysis between osteoarthritis of the lumbar spine and hip joints. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2017 May 31.
12. Luis Muñiz Luna, Hugo Vilchis Sámano, Marcos Marban Heredia, Enrique Salcedo Oviedo, Juvenal Ordaz, Ana María Morales, Jorge Salvador De La Cruz Álvarez, José Antonio Canales Nájera, Yadira Bahena Salgado, Edgar Negrete-Mundo. Discapacidad funcional, alineación sagital y balance pélvico en espondilolistesis lumbar Coluna/Columna. 2016;15(1):30-2.
13. Buckland AJ, Miyamoto R, Patel RD, Slover J, Razi AE. Differentiating Hip Pathology From Lumbar Spine Pathology: Key Points of Evaluation and Management. *Instr Course Lect*. 2017 Feb 15;66:315-327.
14. Grimm BD, Blessinger BJ, Darden BV, Brigham CD, Kneisl JS, Laxer EB. Mimickers of lumbar radiculopathy. *J Am Acad Orthop Surg*. 2015 Jan;23(1):7-17.
15. Buckland AJ, Vigdorichik J, Schwab FJ, Errico TJ, Lafage R, Ames C, Bess S, Smith J, Mundis GM, Lafage V. Acetabular Anteversion Changes Due to Spinal Deformity Correction: Bridging the Gap Between Hip and Spine Surgeons. *J Bone Joint Surg Am*. 2015 Dec 2;97(23):1913-20.
16. Van Royen BJ, Toussaint HM, Kingma I, Bot SD, Caspers M, Harlaar J, et al. Accuracy of the sagittal vertical axis in a standing lateral radiograph as a measurement of balance in spinal deformities. *Eur Spine J*. 1998; 7 (5): 408-412.
17. Weng W, Wu H, Wu M, Zhu Y, Qiu Y, Wang W. The effect of total hip arthroplasty on sagittal spinal-pelvic-leg alignment and low back pain in patients with severe hip osteoarthritis. *Eur Spine J*. 2016 Nov;25(11):3608-3614.

18. Weng WJ, Wang WJ, Wu MD, Xu ZH, Xu LL, Qiu Y. Characteristics of sagittal spine-pelvis-leg alignment in patients with severe hip osteoarthritis. *Eur Spine J.* 2015 Jun;24(6):1228-36.

XIII. ANEXOS

ANEXO I.

DECLARACION DE HELSINKI

Introducción

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

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

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

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

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

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

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

Como es fundamental que los resultados de experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos para lograr avances en los conocimientos científicos y ayudar a la humanidad que sufre, la Asociación Medica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo medico que realice investigaciones biológicas que incluyan sujetos humanos.

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

Principios fundamentales

1. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos deben cumplir con los principios científicos generalmente aceptados y basarse en experimentos de laboratorio y en animales realizados de manera correcta y en un conocimiento completo de la literatura científica.

2. El diseño y desarrollo de cada procedimiento experimental que incluya a sujetos humanos debe formularse con claridad en un protocolo experimental, el cual debe transmitirse para consideración, comentario y guía a un comité especialmente nominado e independiente del investigador y el patrocinador, siempre y cuando dicho comité independiente se encuentre de acuerdo con las leyes y regulaciones del país donde se realice el experimento de investigación.

3. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo deberán ser realizadas por personas calificadas científicamente y bajo la supervisión de un medico

clínicamente competente. La responsabilidad del sujeto humano siempre competará a la persona con preparación médica, y nunca competará al sujeto de investigación, aunque dicho sujeto haya aportado su consentimiento.

4. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo podrán efectuarse legítimamente cuando la importancia de los objetivos sea proporcional al riesgo inherente para el sujeto

5. Todo proyecto de investigación biomédica que incluya sujetos humanos deberá ser precedido de una evaluación cuidadosa de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios que se anticipan para el sujeto o para otros. La preocupación por los intereses del sujeto siempre prevalecerá sobre los demás intereses de la ciencia y la sociedad.

6. El derecho del sujeto de la investigación a salvaguardar su propia integridad, siempre será respetado. Se toman todas las precauciones con respecto a la privacidad del sujeto y para minimizar el impacto del estudio sobre la integridad física y mental del sujeto y sobre su personalidad.

7. Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que incluyan a sujetos humanos, a menos que estén satisfechos de que se crea que los riesgos involucrados son predecibles. Los médicos deberán detener cualquier investigación cuando se determine que los riesgos son mayores que los beneficios.

8. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados. Los reportes de experimentos que no estén de acuerdo con los principios que se plantean en la presente Declaración, no deben de ser aceptados para su publicación.

9. En cualquier investigación en seres humanos cada sujeto potencial deberá ser adecuadamente informado del objetivo, los métodos, los beneficios que se anticipan y los riesgos potenciales del estudio y la incomodidad que puede producirle. El o ella deberán ser informados de que se encuentra en total libertad de abstenerse de participar en el estudio y de que tiene toda la libertad para retirar su consentimiento informado de participación en

cualquier momento. Después, el médico deberá obtener el consentimiento informado del sujeto, suministrado con toda la libertad y de preferencia por escrito

10. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico deberá ser especialmente cauteloso si el sujeto guarda relación dependiente con respecto a él o ella o cuando proporcione su consentimiento bajo coerción. En dicho caso, el consentimiento informado deberá ser obtenido por un médico que no participe en la investigación y que sea totalmente independiente de esta relación oficial.

11. En caso de incompetencia legal, el consentimiento informado deberá ser obtenido del representante legal, de acuerdo con la legislación nacional. Cuando debido a incapacidad física o mental no sea posible obtener el consentimiento informado o el sujeto sea menor de edad, se obtendrá autorización de un pariente responsable para reemplazar a la del sujeto, de acuerdo con la legislación nacional.

Siempre que un niño menor de edad sea capaz de dar su consentimiento, será necesario obtener de manera adicional el consentimiento del menor además del consentimiento del representante legal.

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

Investigación médica combinada con cuidados profesionales (Investigación Clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener libertad para usar alguna nueva medida diagnóstica o terapéutica si según su criterio, ofrece la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los beneficios y riesgos potenciales, y la incomodidad producida por el nuevo método, deberán sopesarse contra las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier estudio medico, todo paciente incluyendo los del grupo control, si los hay debe tener la seguridad de que esta recibiendo el mejor método diagnostico y terapéutico comprobado.

4. La negativa del paciente a participar en el estudio nunca debe interferir en la relación entre el medico y el paciente

5. Si el medico considera esencial no obtener el consentimiento informado, deberá declarar los motivos específicos de esa propuesta en el protocolo experimental para que sean transmitidos al comité independiente

6. El medico puede combinar investigaciones medicas con cuidados profesionales con el objetivo de adquirir nuevos conocimientos médicos, solo en el grado en que dichas investigaciones medicas se justifiquen por su posible valor diagnostico o terapéutico para el paciente

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PACIENTES CON SÍNDROME DE CADERA-COLUMNA: EVALUACIÓN DE LA ALINEACIÓN SAGITAL LUMBAR Y BALANCE PÉLVICO POSTERIOR A ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA

ANTECEDENTES

Usted ha sido invitado a participar en este estudio para valorar la evolución clínica del paciente con síndrome de cadera-columna antes y después de la artroplastia total de cadera.

PROPOSITO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio de investigación es valorar la evolución clínica del paciente con síndrome de cadera-columna operado de artroplastia total de cadera y valorar su calidad de vida.

DURACION DEL ESTUDIO

El estudio tendrá una duración de 6 meses que será el lapso correspondiente en promedio de tiempo en el que podamos valorar los resultados posteriores al reemplazo articular. Pero su seguimiento será individualizado a cada paciente y se seguirá su caso hasta que lo requiera cada uno de los pacientes basado en lo que dictamine su médico tratante.

PARTICIPACION EN ESTE ENSAYO

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

PROCEDIMIENTOS

Si elige participar en este estudio, se requieren ciertas evaluaciones antes de someterse a la cirugía para determinar la elegibilidad. Estos incluyen un examen físico completo, historial médico, solicitudes de rayos x y una evaluación de su estado actual que son parte de la rutina de estudio de la cirugía que se le realizará y que UD está programada por presentar su deformidad de la cadera.

Todos los costos intrahospitalarios, eventos quirúrgicos, exámenes, radiografías son procedimientos que habitualmente se realizan en pacientes sometidos a cirugía en el Instituto Mexicano del Seguro Social. No tiene ningún costo su participación en este estudio. Usted no recibirá ningún pago por participar en el mismo. No se proporcionara ningún tipo de compensación. Debe notificar al Médico del Estudio inmediatamente cualquier lesión relacionada con la Investigación

BENEFICIOS POTENCIALES

El análisis de los datos clínicos nos dará información importante para la formación de una conducta de tratamiento en pacientes con síndrome de cadera-columna y que su tratamiento inicial sea mediante una cirugía de reemplazo articular de cadera, así como valorar la calidad de vida del paciente posterior a su cirugía.

CONFIDENCIALIDAD

A menos que sea requerido por la ley, solamente su doctor, y las dependencias gubernamentales del país tendrán acceso a los datos confidenciales que le identifican por su nombre. Usted será identificado(a) con iniciales y el número de pacientes del estudio.

Si surgieran hallazgos nuevos significativos durante el curso del estudio que pudieran estar relacionados con su disposición para continuar, se le proporcionara la información tan pronto como sea posible a través de su doctor.

Por lo anterior, si usted se llegara a sentir mal, no dude en comunicarse con su Dr. _____ al TEL. _____
_____ -

Si tiene alguna duda acerca del proceso de consentimiento informado o de sus derechos como sujeto de investigación, deberá contactar al Dr. _____ al teléfono _____
_____. Representante del Comité de Ética

Iniciales del paciente _____ Fecha _____

Antes de dar mi consentimiento firmado, yo paciente:

He sido suficientemente informado sobre los métodos y procedimientos quirúrgicos antes mencionados, las inconvenientes, peligros y efectos adversos que pudieran ocurrir por la cirugía de la cadera y he recibido una copia del consentimiento informado. He leído la información anterior y entiendo el propósito, beneficios y riesgos de este estudio, por lo cual estoy de acuerdo en participar voluntariamente.

Nombre y firma del paciente

Fecha y dirección

Nombre y firma del Investigador. Fecha y dirección

Nombre y firma del 1er Testigo. Parentesco, fecha. Parentesco

Nombre y firma del 2º Testigo. Parentesco, fecha, dirección. Parentesco

ANEXO III

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

**HOJA DE RECOLECCION DE DATOS DE PROTOCOLO DE PACIENTES CON
SÍNDROME DE CADERA-COLUMNA: EVALUACIÓN DE LA ALINEACIÓN
SAGITAL LUMBAR Y BALANCE PÉLVICO POSTERIOR A ARTROPLASTIA
TOTAL DE CADERA**

FECHA Y HORA:

NUMERO:

NOMBRE:

NSS:

EDAD:

SIGNOS Y SINTOMAS

DOLOR RADICULAR	SI	NO
PARESTESIAS DE MIEMBROS INFERIORES	SI	NO
CLAUDICACION NEUROGENA	SI	NO
DOLOR EN GLUTEO E INGLE	SI	NO
DOLOR CON PATRON MECANICO	SI	NO

ESCALA VISUAL ANALOGICA DEL DOLOR (EVA)

PARAMETROS ESPINO- PELVICOS PREOPERATORIOS

INCIDENCIA PELVICA _____

ANGULACION PELVICA _____

INCLINACION SACRA _____

LORDOSIS SEGMENTARIA _____

ANGULO L4-S1 _____

PARAMETROS ESPINO- PELVICOS POST OPERATORIOS

INCIDENCIA PELVICA _____

ANGULACION PELVICA _____

INCLINACION SACRA _____

LORDOSIS SEGMENTARIA _____

ANGULO L4-S1 _____

