



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E
INVESTIGACIÓN
SECRETARIA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
Luis Guillermo Ibarra Ibarra
ESPECIALIDAD EN:

Ortopedia

***EVALUACIÓN FUNCIONAL EN PACIENTES CON FRACTURA
INTRACAPSULAR DE CADERA POSTOPERADOS DE
OSTEOSÍNTESIS CON PLACA TARGON FN: SEGUIMIENTO MÍNIMO
DE 2 AÑOS.***

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN:
Ortopedia

P R E S E N T A:
José Eduardo Torres Rangel

PROFESOR TITULAR
Dr. Juan Antonio Madinaveitia Villanueva

DIRECTOR DE TESIS
Dr. Paolo Chiquini Ramírez



Ciudad de México

Febrero 2022



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.

Evaluación funcional en pacientes con fractura intracapsular de cadera postoperados de osteosíntesis con placa Targon FN: seguimiento mínimo de 2 años.

DR. JUAN ANTONIO MADINAVEITIA VILLANUEVA

PROFESOR TITULAR

DR. PAOLO CHIQUINI RAMÍREZ

DIRECTOR DE TESIS

DR. MICHELL RUIZ SUÁREZ

ASESOR DE TESIS

Evaluación funcional en pacientes con fractura intracapsular de cadera postoperados de osteosíntesis con placa Targon FN: seguimiento mínimo de 2 años.

DRA. MATILDE L. ENRÍQUEZ SANDOVAL
DIRECTORA DE EDUCACIÓN EN SALUD

DR. HUMBERTO VARGAS FLORES
SUBDIRECCIÓN DE EDUCACIÓN MÉDICA

DR. ROGELIO SANDOVAL VEGA GIL
JEFE DEL SERVICIO DE EDUCACIÓN MÉDICA DE POSGRADO

Dedicatoria.

A mis padres, Pepe y Lulú, y mi hermana, Nancy, por ser siempre la guía en mi camino, por el apoyo incondicional y el amor que me han demostrado en cada paso que doy.

A Paco, Vale y Fernando, por las noches de trabajo, las risas y el aprendizaje.

A Max y Walls, por su amistad y compañerismo en los tiempos más difíciles y a pesar del cansancio.

A Vania, por creer en mí y motivarme a seguir adelante todos los días.

Agradecimientos.

Al Dr. Paolo Chiquini Ramírez, por el apoyo y la confianza, las enseñanzas y la paciencia en la realización de este proyecto y a lo largo de la residencia.

Al Dr. Jorge Guillermo Ponce de León, por su apoyo en la obtención de fotografías clínicas y descripción de la técnica quirúrgica. Gracias por los consejos y las enseñanzas dentro y fuera del quirófano durante estos 4 años.

Al personal médico del servicio de Traumatología y a todo el personal del Instituto Nacional de Rehabilitación por el apoyo en las áreas clínicas y administrativas.

Índice

1. Resumen	7
2. Introducción	8
3. Objetivos.....	10
Objetivo General	10
Objetivos Específicos.....	10
4. Hipótesis	11
5. Marco Teórico.....	11
6. Justificación	23
7. Planteamiento del Problema	24
8. Identificación de Variables.....	24
9. Material y Método	25
Criterios de Inclusión y exclusión.	26
Análisis Estadístico	26
10. Resultados	27
11. Discusión.....	28
12. Conclusiones.....	31
13. Referencias bibliográficas	32
14. ANEXOS.....	36
I. Lista de cuadros y gráficas	36
II. Lista de Figuras	49
III. Técnica Quirúrgica.....	55
IV. Escala Harris Hip Score.....	58
V. EuroQOL-5D-5L.....	59
VI. Formato del consentimiento informado.....	61

1. Resumen

Introducción: La placa Targon FN ha sido una opción para la osteosíntesis de las fracturas del cuello femoral desde el año 2007, sin embargo, no se han analizado en México los resultados clínicos a mediano plazo con el uso de esta. **Antecedentes:** En 2016 se realizó una evaluación funcional con seguimiento de 6 meses en el INR LGII, obteniendo resultados excelentes en la Harris Hip Score (HHS) en el 35% de los casos. (Chiquini P. 2016) **Objetivo:** Nos propusimos obtener una evaluación funcional a mediano plazo en pacientes con fracturas intracapsulares de cadera sometidos a osteosíntesis con la placa Targon FN. **Método:** Se incluyeron 22 pacientes con fracturas intracapsulares de cadera (AO 31B) tratados durante el período comprendido entre marzo de 2012 y diciembre de 2019 en el Instituto Nacional de Rehabilitación. A todos los pacientes se les realizó una entrevista médica donde se aplicaron las escalas Harris Hip Score (HHS) y EuroQol-5D-5L (EQ-5D-5L), obteniendo como variable principal las condiciones funcionales de la cadera estudiada y el estado de salud de los pacientes tratados con el sistema FN. **Resultados:** Se analizaron los resultados de 19 pacientes (n=19), con seguimiento promedio de 74.5 meses (DE 20.2), de los cuales, 57.9% presentaron fracturas desplazadas y 42.1% no desplazadas. La media del puntaje general en la HHS fue de 90.63 (+/- 6.7), con un puntaje general promedio de 89.74 (+/-9) en la EQ-VAS y de 0.81 (+/- 0.1) en el índice EQ5.No se encontraron diferencias significativas en los puntajes de las escalas respecto al desplazamiento de las fracturas. **Discusión:** Los resultados obtenidos muestran una mejoría de 6.1 puntos respecto del seguimiento a 6 meses realizado en 2016. **Conclusión:** El sistema Targon FN provee buenos resultados funcionales a mediano plazo y es una opción reproducible para el tratamiento de las fracturas del cuello femoral.

Palabras clave: Fracturas del cuello femoral, Osteosíntesis, Targon FN, Fractura intracapsular de cadera, Resultados Funcionales, Harris Hip Score,.

2. Introducción

Las fracturas de cadera constituyen un problema de salud pública a nivel mundial, alcanzando una incidencia aproximada de 1.6 millones de casos por año, misma en la que se espera un incremento a 2.6 millones en el año 2025 y a 4.5 millones en el año 2050. (1) Actualmente se reportan más de 250,000 casos anuales de fracturas de cadera en los Estados Unidos, mientras que en México se estima una tasa anual de incidencia de 169 mujeres y 98 hombres por cada 100,000 personas-año, con una probabilidad de presentar una fractura de cadera a partir de los 50 años del 8.5% para las mujeres y del 3.8% para los hombres (Relación Mujer/Hombre de 4.5:1). (1)

Las fracturas del cuello femoral constituyen un reto terapéutico mayor en pacientes en quienes se desea conservar la cadera nativa, debido a la alta frecuencia de complicaciones posterior a la osteosíntesis, resultando en limitación de la marcha independiente en cerca de la mitad de los casos y disminuyendo de manera importante su calidad de vida. La inmovilidad prolongada en pacientes con fracturas de cadera resulta invariablemente deletérea y puede llevar a complicaciones potencialmente letales, por lo que es de suma importancia ofrecer un tratamiento que sea eficaz en promover una movilización temprana. El uso de la placa Targon FN se introdujo en 2007 como una alternativa para la osteosíntesis de fracturas intracapsulares de cadera con resultados iniciales prometedores, sin embargo, en México no existen reportes de los resultados funcionales a mediano y largo plazo con el uso del implante. En 2016 se realizó una evaluación funcional con seguimiento de 6 meses en pacientes tratados con el sistema Targon FN en el Instituto Nacional de Rehabilitación obteniendo resultados excelentes en la Harris Hip Score (HHS) en el 35% de los casos. (Chiquini P. 2016).

A nivel internacional, en 2013 el estudio por Eschler et. al. encontró una diferencia de 18 puntos en la HHS (87.7 vs 69.5 puntos) a favor del uso del sistema DHS sobre la placa Targon

FN en un seguimiento promedio de 15.5 meses. En 2018, Matar H. et al publicaron un estudio retrospectivo de 43 pacientes con el objetivo de evaluar los resultados clínicos de pacientes tratados con osteosíntesis utilizando el sistema Targon FN en un seguimiento clínico y radiográfico de 18 meses, en sus resultados reportaron consolidación ósea en el 88.4% de los casos, con una tasa de complicaciones del 11.6% y una tasa de reintervención del 9.3%.

En 2014, Osarumwense D. et. al. Reportaron un estudio en el Queen Elizabeth Hospital, en el Reino Unido, en el que se incluyeron 43 pacientes tratados con el sistema Targon FN, para un seguimiento de 24 meses, reportando una tasa de necrosis avascular del 6% y 8% para fracturas no desplazadas y desplazadas, respectivamente, sin encontrar cambios en la marcha en el postoperatorio.

En el presente estudio se realizó un seguimiento de serie de casos de pacientes con fracturas del cuello femoral tratados mediante osteosíntesis con la placa Targon FN en el servicio de traumatología del Instituto Nacional de Rehabilitación en el período comprendido entre marzo 2012 y diciembre 2019. Se aplicaron escalas funcionales a los pacientes que contaran con un tiempo mínimo de evolución de 2 años para evaluar el estado general de salud de los pacientes sometidos a osteosíntesis del cuello femoral con la placa Targon FN, así como la funcionalidad objetiva y subjetiva de la cadera estudiada, con la finalidad de comprobar los resultados clínicos del tratamiento con este implante en nuestro centro y compararlo con la experiencia reportada en la literatura internacional, a nuestro conocimiento no existe en nuestro país otro estudio que evalúe el resultado funcional a mediano plazo de los pacientes tratados con este implante.

3. Objetivos

Objetivo General

- Evaluar de manera objetiva y subjetiva la evolución clínica a mediano plazo de los pacientes con fractura intracapsular de cadera postoperados de osteosíntesis con placa Targon FN en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

Objetivos Específicos

- Establecer el resultado funcional de la cadera postoperada con seguimiento mínimo de dos años mediante la aplicación de la Harris Hip Score.

- Determinar la salud física, mental y social de los pacientes postoperados de osteosíntesis con placa Targon FN posterior a una fractura intracapsular de cadera con seguimiento mínimo de 2 años, de acuerdo con el puntaje de la escala Euroqol-5d-5l.

- Describir los aspectos demográficos de los pacientes con fracturas intracapsulares de cadera tratados mediante osteosíntesis con placa dinámica bloqueada en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

- Describir las complicaciones observadas en pacientes postoperados de osteosíntesis con placa Targon FN en un seguimiento mínimo de 2 años.

- Describir el tipo de reducción empleado en las fracturas intracapsulares de cadera en el INR LGII

- Describir la frecuencia de comorbilidades en los pacientes con estas lesiones

- Determinar el subtipo de fractura del cuello femoral que con mayor frecuencia se trató con el sistema Targon FN.

- Identificar la relación que guardan la presencia de desplazamiento y multifragmentación de la fractura con los resultados funcionales en este grupo de pacientes

4. Hipótesis

Los pacientes postoperados de osteosíntesis con placa Targon FN para fracturas del cuello femoral lograrán una adecuada consolidación ósea, con bajas frecuencias de complicaciones y tendrán resultados funcionales similares o superiores en la escala Harris Hip Score a lo reportado en la literatura nacional e internacional y en los seguimientos a corto plazo.

5. Marco Teórico

- Epidemiología.

Las fracturas de cadera constituyen un problema de salud pública a nivel mundial, alcanzando una incidencia aproximada de 1.6 millones de casos por año, misma en la que se espera un incremento a 2.6 millones en el año 2025 y a 4.5 millones en el año 2050. (1) Actualmente se reportan más de 250,000 casos anuales de fracturas de cadera en los Estados Unidos, mientras que en México se estima una tasa anual de incidencia de 169 mujeres y 98 hombres por cada 100,000 personas-año, con una distribución bimodal en su incidencia, dividida por grupos etarios. Siendo más comunes en el género femenino que masculino, especialmente después de los 65 años en pacientes comórbidos.

Estas lesiones se presentan con mayor frecuencia en pacientes ancianos como resultado de traumatismos de baja energía (caídas desde su propia altura). En los pacientes jóvenes las fracturas del cuello femoral ocurren con menor frecuencia y comúnmente se presentan después de un trauma de alta energía (caídas de altura o accidentes de tránsito). (11)

- Anatomía

La articulación coxofemoral es una diartrosis entre la cabeza femoral y el acetábulo que permite la movilidad en planos coronales, sagitales y transversos. El labrum profundiza la cavidad acetabular y contribuye a la estabilidad articular. La cabeza femoral se encuentra

rodeada de la cápsula articular, que se compone de la confluencia de los ligamentos iliofemoral (2 bandas), pubofemoral e isquiofemoral. (7) La cápsula articular coxofemoral tiene su inserción distal a lo largo de la línea intertrocantérica en la superficie anterior y en la porción superior del cuello femoral en el aspecto posterior. Lo que divide el fémur proximal en una región intracapsular (cabeza y cuello) y una extracapsular (región intertrocantérica y subtrocantérica) (1) **(Fig.1)**

La irrigación de la cabeza femoral se deriva de una compleja red arterial que tiene su origen en la arteria femoral profunda, que nace de la arteria femoral 3.5cm distal al ligamento inguinal y continúa su descenso en un plano intermuscular, dando lugar a las ramas circunflejas medial y lateral, las arterias perforantes, algunas ramas musculares y la arteria genicular descendente. (8)

A medida que los vasos sanguíneos se adentran en el fémur proximal, las arterias circunflejas medial y lateral forman un anillo extracapsular, justo distal a la inserción de la cápsula articular. Este anillo da origen a las ramas cervicales ascendentes, que perforan la cápsula para entrar en la articulación y dar origen a las ramas metafisarias y epifisarias. (9)(8) **(Fig. 2)** Al acercarse a la superficie articular las ramas cervicales ascendentes conforman un anillo intraarticular subsinovial, que provee el aporte sanguíneo a la superficie lateral (de carga) de la cabeza femoral. Estas ramas subsinoviales se encuentran sin protección en su recorrido por el cuello femoral lo que las hace especialmente susceptibles a cualquier trauma en esta región, la obstrucción de la luz de estos vasos o la sección completa de los mismos resulta en osteonecrosis de la cabeza femoral.(8)

- Fisiopatología

La producción de un tipo u otro de fractura depende de factores propios del huésped (comorbilidades, calidad ósea, etc.) y de factores externos (cinemática del trauma, energía disipada, etc.). Los pacientes ancianos (>70-75 años) típicamente presentan trazos

transversos en la región subcapital del cuello femoral, secundarios a mecanismos de baja energía (95% de los casos) , mientras que los pacientes jóvenes (<60 años) tienden a presentar trazos de una orientación más vertical a lo largo del cuello femoral, generalmente secundarios a una mayor fuerza de cizallamiento en mecanismos de alta energía.(7)

En el mecanismo de producción de las fracturas del cuello femoral es importante reconocer la dirección de las fuerzas de carga a las que se somete la articulación. Al aplicar una carga vertical a la cadera, se crea un momento de flexión en el cuello femoral, que solicita en tensión y fractura el aspecto superior y lateral del fémur proximal. (1) El grado de desplazamiento se relaciona directamente con la magnitud de la fuerza aplicada sobre el cuello femoral. (7)

Cabe mencionar que la región intracapsular del fémur proximal contiene un ambiente desfavorable para la consolidación ósea debido a que la presencia de líquido sinovial y la ausencia de cambium en el periostio de esta zona dificultan la formación del hematoma fracturario y la migración de células osteogénicas. De igual manera, puede presentarse un colapso vascular por efecto de taponamiento debido al incremento de la presión intracapsular por hemorragia o desplazamiento de los fragmentos, favoreciendo la hipoperfusión tisular y eventualmente la necrosis ósea. (10)

- Presentación clínica y evaluación.

La gran mayoría de los pacientes refieren una historia previa de trauma, aunque en pacientes ancianos o con deterioro cognitivo importante puede no reconocerse una historia reciente de traumatismo, siendo el único dato clínico de importancia la presencia de dolor en la región inguinal o trocantérica, asociado con limitación de los arcos de movilidad o incapacidad para la marcha. En pacientes con mecanismos de alta energía (a menudo en el escenario de politrauma), debe realizarse una evaluación clínica sistemática con base en los principios del Advanced Trauma Life Support (ATLS). (11)

Los pacientes con fracturas desplazadas se presentarán con acortamiento de la extremidad afectada y rotación externa de la misma, sin embargo, en aquellos pacientes con fracturas impactadas o fracturas por estrés no se encontrará esta deformidad típica e incluso pueden ser capaces de realizar la marcha, por lo que se requiere un alto nivel de sospecha y debe realizarse una historia clínica detallada para realizar el diagnóstico, investigando alteraciones metabólicas y actividades físicas habituales. (12)

Es de suma importancia reconocer el tipo de paciente a tratar, ya la toma de decisiones debe ser congruente con la demanda funcional y características generales del paciente, de tal forma que en todos los pacientes debe evaluarse minuciosamente la capacidad de deambulación, el uso de auxiliares para la marcha previo a la lesión y la presencia o no de comorbilidades.(11)

- Evaluación radiográfica

En todos los pacientes con sospecha de fractura de cadera se deben obtener estudios de imagen para corroborar el diagnóstico y determinar el patrón específico de la lesión. (1)Durante la valoración inicial deberán obtenerse radiografías simples en proyección anteroposterior de pelvis y lateral de cadera (*Cross Table Lateral X Ray*), así como las radiografías y estudios pertinentes en mecanismos de alta energía.(13) **(Fig. 3)**

En las fracturas no desplazadas con impactación del cuello femoral (en las que históricamente se ha aceptado el manejo conservador por ser consideradas como fracturas estables), la medición del ángulo de inclinación posterior de la cabeza femoral (*Cross Lateral X ray*) con valores mayores a 20° se ha asociado con un mayor riesgo de desplazamiento secundario y necrosis avascular subsecuente, por lo que deberá considerarse fuertemente el tratamiento de estos pacientes mediante osteosíntesis.(15) **(Fig. 4)**

La tomografía axial computarizada (TAC) es una herramienta útil para evaluar el grado de desplazamiento y evidenciar la presencia de conminución ósea. Ayuda a identificar la

personalidad de la fractura y realizar una planificación prequirúrgica adecuada. La medición por tomografía del ángulo de impactación en los cortes coronales es útil para predecir el desplazamiento secundario de las fracturas impactadas en las que se considera el tratamiento conservador.(16) (14)

En el estudio realizado por Hardy J. et al. en 2018, se encontró que los pacientes con fracturas del cuello femoral Garden I que presentaban un ángulo de impactación menor a 135° tenían 11 veces más riesgo de presentar un desplazamiento secundario de la fractura que aquellos con mediciones mayores a 135°, por lo que estos pacientes deben ser considerados para tratamiento quirúrgico mediante osteosíntesis.

- Clasificación

Tradicionalmente se han utilizado la clasificación de Garden y la clasificación de Pauwels para describir las características de las fracturas en cuanto a su desplazamiento y angulación, con la finalidad de predecir los resultados y determinar el tipo de tratamiento a seguir.

El sistema de clasificación de Garden consta de 4 tipos, dependiendo de la magnitud del desplazamiento (previo a la reducción). Se considerarán fracturas Garden tipo I aquellas que se presenten con un trazo incompleto o con impactación en valgo. Las fracturas Garden tipo II son aquellas que presentan un trazo completo, pero no desplazado. Las fracturas Garden tipo III constan de un trazo completo con desplazamiento parcial (comúnmente menor al 50%) y las fracturas tipo IV serán aquellas con un desplazamiento completo. (11)

(Fig. 5, 6, 7 y 8)

Los pacientes con mecanismos de alta energía frecuentemente presentan trazos de orientación vertical, por lo que es más común clasificar estas lesiones de acuerdo con el sistema de Pauwels, que consta de 3 categorías dependiendo la angulación del trazo posterior a la reducción de la fractura. Se consideran como puntos de corte 30° de

angulación para el grado I, de 31 a 70° para el grado II y más de 70° para el grado III, entendiendo que las fuerzas de cizallamiento y el estrés al que se somete el trazo incrementan entre mayor sea la angulación, empeorando el pronóstico.(11)

Se ha descrito una variante de las fracturas subcapitales, con impactación de la fractura en varo, aparentemente como resultado de traumas de baja energía en hueso osteoporótico y se han relacionado con mayores tasas de no unión debido a una posible lesión de los vasos epifisarios laterales y un componente rotacional de la cortical medial. (1)

Para homogeneizar la comunicación y el tipo de tratamiento sugerido, el grupo AO desarrolló una clasificación alfanumérica, que fue actualizada en 2018 donde el fémur proximal se encuentra en la categoría 31 y el cuello femoral en la subcategoría B, de modo que las fracturas del cuello femoral se clasifican como 31B. A su vez, la categoría 31B, subdivide el cuello femoral en 3 regiones mediante la asignación de números en orden creciente de proximal a distal, siendo 1 la región subcapital (31B1), 2 la región transcervical (31B2) y 3 la región basicervical (31B3). (17) **(Fig. 9)**

En la actualización más reciente, para las fracturas 31B1 se toman en cuenta los patrones descritos por Garden, clasificando las fracturas subcapitales como impactadas en valgo (31B1.1), no desplazadas (31B1.2) y desplazadas (31B1.3), mientras que para las fracturas 31B2, se describe la presencia de un trazo simple (31B2.1), trazo multifragmentado (31B2.2) y un trazo cizallante (orientado verticalmente 31B2.3), añadiendo los modificadores p, q y r de acuerdo con el sistema de clasificación de Pauwels, cuando existe angulación <30°, entre 31 y 70°, o >70° respectivamente. (17) (11)

- Tratamiento

El tratamiento quirúrgico se considera el estándar de oro para las fracturas del cuello femoral, tiene la intención de restaurar de manera temprana la movilidad y evitar complicaciones asociadas al confinamiento prolongado en cama. Sin embargo, en pacientes

con múltiples comorbilidades, alteraciones severas de los tejidos blandos, muy baja demanda funcional y riesgos quirúrgicos elevados, el manejo conservador aún juega un rol importante.(11)

- Tratamiento conservador

El tratamiento conservador se reserva para pacientes con riesgo quirúrgico elevado o pacientes con múltiples comorbilidades y muy baja demanda funcional. Debe tomarse en cuenta que el tratamiento no quirúrgico de estas fracturas requiere un equipo multidisciplinario y es altamente demandante en términos de personal y cuidados continuos, con resultados cuestionables. (31)

En el tratamiento no quirúrgico, el paciente está confinado a la cama durante un período prolongado (mínimo 6 semanas), pueden utilizarse férulas en U a manera de sistemas anti rotacionales para prevenir desplazamiento de la fractura y deben tomarse medidas específicas para evitar las complicaciones asociadas a la inmovilidad.(31)

Se ha descrito el uso de colchones neumáticos de presión alterna para evitar úlceras por presión en prominencias óseas, todos los pacientes requieren de terapia física para disminuir la atrofia muscular y rigidez articular en los segmentos no lesionados y se debe hacer énfasis en la administración de protocolos de terapia respiratoria dirigidos a mejorar el manejo de secreciones para prevenir la aparición de neumonía, una complicación potencialmente letal.(31)

Es indispensable contar con personal de enfermería y servicios paramédicos capacitados para realizar cambios frecuentes de posición (al menos cada 4 horas), asistir con la micción y evacuaciones del paciente y administrar los fármacos correspondientes con el momento clínico de la patología. El desarrollo de fenómenos tromboembólicos (TVP, TEP, IAM) es una complicación mayor del manejo conservador y debe tratar de evitarse mediante una anticoagulación adecuada y vigilancia estrecha.(31)

El desarrollo de delirium es una complicación frecuente en pacientes ancianos y debe prevenirse y tratarse de manera precoz, por lo que deben investigarse posibles causas subyacentes como datos de infección urinaria asociada, deshidratación, neumonía y fármacos que pudieran alterar el estado neurológico del paciente, así mismo debe contarse con terapia ocupacional y consejería psicológica ya que cerca de la mitad de estos pacientes no retomarán un estado ambulatorio independiente posterior a la lesión, dando lugar al desarrollo de depresión y ansiedad. (31)

El seguimiento radiográfico determinará la intensidad de la terapia física y la progresión de los arcos de movilidad, debe tenerse en cuenta el alto riesgo de desplazamiento secundario. (31) Hardy J. reportó un porcentaje de desplazamiento secundario en fracturas impactadas del cuello femoral de 45% en un seguimiento promedio de 13 días, impactando de manera significativa en la frecuencia de intervenciones tardías y pobres resultados funcionales. De acuerdo con la literatura, entre el 45 y 50% de los pacientes con manejo conservador no lograrán retomar la marcha independiente y el 10-15% lograrán deambular únicamente de manera intradomiciliaria.(14)

- Tratamiento quirúrgico

La meta del tratamiento quirúrgico es devolver la estabilidad al fémur proximal, promover la movilización temprana y regresar al paciente el nivel funcional más cercano al nivel previo a la lesión. Dentro de las opciones de tratamiento quirúrgico se encuentran la hemiartroplastía de cadera, la artroplastia total de cadera, la reducción cerrada con fijación interna y la reducción abierta con fijación interna.(18)

La artroplastía es el tratamiento de elección en pacientes mayores de 65 años con fracturas desplazadas, mientras que en pacientes fisiológicamente jóvenes deberá preferirse (siempre que se pueda) la osteosíntesis como tratamiento de primera línea. Los métodos ideales para la reducción y estabilización de los fragmentos continúan siendo controversiales, por lo que deberá individualizarse cada paciente, procurando realizar una cuidadosa planificación preoperatoria. (19) Es importante resaltar que la reducción

anatómica de estas fracturas supone un mejor pronóstico para la consolidación y por ende, la función.(20)

Reducción cerrada

Se intentará una reducción cerrada en aquellas fracturas con multifragmentación importante que no sean susceptibles de reducción anatómica y en fracturas mínimamente desplazadas. (21) En el caso de tener la disponibilidad de recursos, se recurrirá al uso de una mesa de tracción, lo que facilitará la mantención de la reducción sin la necesidad de un asistente, a la vez que permitirá realizar manipulaciones gentiles en rotación externa o interna según se requiera. (20) **(Fig. 10)**

El uso de fluoroscopia facilita la visualización de la posición de los implantes y asiste en la verificación de la reducción, por lo que deberán obtenerse proyecciones transquirúrgicas anteroposteriores y laterales, valorando el acortamiento femoral, angulación residual y desplazamiento; es importante destacar que, al realizar esta técnica, el cirujano debe estar preparado para realizar una reducción abierta sobre la mesa de fracturas en caso de que las maniobras indirectas no resulten exitosas. Debe considerarse además durante el tratamiento mediante reducción cerrada puede requerirse una capsulotomía percutánea bajo visión fluoroscópica, con la intención de permitir la descompresión capsular y reducir la incidencia de necrosis avascular. (20)(11)

Reducción abierta

Se deberá realizar una reducción abierta en aquellos casos en los que las maniobras indirectas de reducción resulten ineficaces.

Puede obtenerse acceso al cuello femoral a través de un abordaje anterior (Smith Peterson), anterolateral (Watson-Jones) o lateral directo. (20)

El abordaje anterior es el más comúnmente utilizado para la reducción. En éste se realiza una incisión en el plano intermuscular entre la región muscular lateral (tensor de la fascia lata y el glúteo medio) y la región muscular medial (sartorio y recto femoral). Se profundiza el mismo hasta exponer la cápsula articular, sobre la que se realiza una incisión en “T” con la rama horizontal situada a lo largo de la cabeza femoral para no lesionar las ramas de los vasos cervicales ascendentes. La capsulotomía permite visualizar directamente la fractura y remover el hematoma fracturario, sin embargo, no es posible colocar el material de osteosíntesis por este abordaje y se requiere de una segunda incisión por vía lateral para fijar la fractura.(20)

En el abordaje lateral se realiza una incisión longitudinal en el aspecto lateral de la cadera, alineada con el trocánter mayor y la diáfisis femoral. Se incide la fascia lata en el mismo sentido que la incisión cutánea y se profundiza mediante disección roma hasta exponer el glúteo medio, mismo que se secciona en el sentido de sus fibras a no más de 5cm por encima de la punta del trocánter, después de esta disección profunda se puede exponer la capsula articular mediante la colocación de un instrumento roma en la superficie anterior del cuello femoral para lograr una visualización adecuada que permita hacer la capsulotomía y reducir los fragmentos. (22)

En algunas fracturas desplazadas en las que se requiera una reducción anatómica, podrán utilizarse ambos abordajes, realizando la reducción bajo visión directa por vía anterior y la colocación del material de osteosíntesis por la vía lateral. **(Fig. 11)** El uso del doble abordaje debe indicarse con cautela, siempre tomando en cuenta las condiciones generales del paciente.(20)

En un estudio publicado en 2015 por Ghayoumi et. al. se realizó una revisión sistemática de 152 estudios con la finalidad de comparar los resultados de la reducción abierta vs cerrada, sin encontrar diferencias significativas en el desarrollo de necrosis avascular y no unión. (23)

- Métodos de fijación interna

El diseño de implantes de osteosíntesis y técnicas para la fijación de las fracturas del cuello femoral ha evolucionado lentamente a través de los años. Los implantes que se han utilizado con mayor frecuencia para tratar estas fracturas son los tornillos canulados y el sistema de tornillo deslizante de cadera (DHS), con tasas de consolidación ósea en el 73% de los casos y complicaciones (no unión, necrosis avascular, cut-out y acortamiento del cuello femoral) en el 27% de los casos. (7) (18) **(Fig. 12)**

La configuración con mayor estabilidad reportada y que se utiliza con mayor frecuencia para la inserción de tornillos canulados es un triángulo invertido. (18) El uso de tornillos canulados cuenta con algunas ventajas como son el bajo costo del implante, un abordaje mínimamente invasivo y la posibilidad de una fijación temporal con clavos guía. Por otro lado, la falta de paralelismo en la colocación de los tornillos puede tener efectos deletéreos sobre la compresión al trazo de fractura y en hueso osteoporótico podrían perforar la cortical lateral del fémur, avanzando hacia la articulación coxofemoral, haciendo necesaria la colocación de arandelas, que permiten incrementar el torque de inserción del tornillo sin penetrar la cortical lateral del fémur. (11)

El tornillo deslizante de cadera es otro método de fijación que provee suficiente estabilidad a la fractura a través de la compresión guiada del trazo, sin embargo, el torque necesario para la inserción del tornillo de gran calibre puede provocar deformidad rotacional en el sitio de fractura, por lo que con frecuencia debe asociarse el uso de un tornillo o pin anti rotacional. Al constar solamente de un tornillo, se elimina la necesidad del paralelismo que se requiere con los tornillos canulados; la posición del tornillo en una distancia punta-ápice menor a 25mm es importante para prevenir cut-out del implante. (3)(12)(18) **(Fig. 13)**

Recientemente se han desarrollado nuevos implantes con tecnología híbrida que buscan combinar los conceptos de los métodos tradicionales al tiempo que aportan estabilidad angular y un mayor control del colapso en el sitio de fractura. Entre ellos se encuentra el

sistema Conquest de Smith and Nephew y la placa dinámica bloqueada Targon FN de Aesculap con resultados iniciales prometedores. (24)(18)

- Placa dinámica bloqueada Targon FN

La placa dinámica bloqueada Targon FN de Aesculap fue introducida en 2007, como un implante híbrido que incorpora las características de la fijación con tornillos canulados y el soporte lateral con tornillos deslizantes del DHS, con el objetivo de obtener una mayor estabilidad rotacional, permitir un colapso controlado y compresión dinámica en el sitio de la fractura, así como evitar el aflojamiento de los tornillos (backing out) y por consiguiente una angulación residual en varo de la fractura con riesgo de cut out del implante. (22)

Consta de una placa bloqueada anatómica para la pared lateral del fémur proximal, con cuatro orificios roscados y angulados a 130° en el extremo proximal para la inserción de los “TeleScrews”, que son tornillos de 6.5mm para hueso esponjoso de rosca discontinua. Estos tornillos están situados dentro de una camisa que permite un deslizamiento mínimo del tornillo de 10mm y máximo de 20mm dentro de la misma. La fijación distal se realiza a la diáfisis femoral mediante dos tornillos de cortical divergentes de 4.5mm autorroscantes y autopercutores. (Fig. 14) (22)

- Reemplazo articular

La hemiartroplastia y la artroplastia total de cadera son las opciones de tratamiento de elección para los pacientes ancianos con fracturas desplazadas del cuello femoral. A pesar de que el reemplazo articular conlleva mayor morbilidad quirúrgica, se ha demostrado un excelente control del dolor con buenos resultados funcionales a largo plazo.(25)

Existen numerosas opciones de implantes, incluyendo vástagos cementados, no cementados, cabezas unipolares o bipolares, así como diseños fijos o modulares del cuello femoral. Comparando la artroplastia total de cadera con la hemiartroplastia y la reducción abierta y fijación interna, no se han encontrado diferencias en la mortalidad a 30 días, pero si una mayor incidencia de complicaciones respiratorias asociadas a la ATC.(5) La

hemiartroplastía (HA) tiene una menor tasa de luxación cuando se le compara con la ATC, pero la ATC ha reportado mejores resultados funcionales y control del dolor, así como una tasa más baja de reintervención. Debe tomarse en cuenta que la decisión de optar por ATC vs HA va ligada de las condiciones generales del paciente, donde se reservará la HA para pacientes de baja demanda funcional únicamente.(18) (25)

En un estudio realizado por Swart E. et. al. Se comparó el costo beneficio de la artroplastia de cadera contra la reducción abierta y la hemiartróplastía en pacientes menores de 65 años, encontrando un adecuado costo-beneficio con reducción de costos y complicaciones en el uso de ATC y osteosíntesis. (25) Por el otro lado, la hemiartróplastía se asoció con pobres resultados y un mayor costo en este grupo de edad. Tidermark et. al. Publicaron un estudio comparativo entre el uso de ATC y osteosíntesis en pacientes con edad media de 80 años, encontrando una tasa de complicaciones del 36% con la fijación interna y del 4% con el uso de la artroplastia total de cadera. (26)

6. Justificación

Las fracturas intracapsulares de cadera representan un problema de salud pública importante, con elevada morbimortalidad, en la actualidad existen diversos implantes para la fijación interna de estas fracturas, sin embargo, el constructo ideal continúa siendo un tema de controversia. La placa dinámica bloqueada Targon FN ha tenido resultados favorables en las evaluaciones iniciales tanto radiográficas como biomecánicas, sin embargo, a pesar de estar en uso desde 2007, no existen reportes de los resultados funcionales a mediano plazo con el uso de este implante. Es necesaria más información sobre la funcionalidad de los pacientes tratados con este sistema para esclarecer si su uso constituye una herramienta terapéutica viable y con adecuados beneficios en la población mexicana.

7. Planteamiento del Problema

Las fracturas de cadera son uno de los principales motivos de consulta e intervención quirúrgica en el servicio de traumatología del Instituto Nacional de Rehabilitación. Durante el período de marzo 2012 a diciembre 2019 se realizaron solamente 48 osteosíntesis de cuello femoral con el sistema Targon FN. Es necesaria una evaluación de los resultados a mediano y largo plazo del uso de este implante para determinar si existe una adecuada relación costo-beneficio del tratamiento con esta placa. No existen reportes de los resultados funcionales a mediano plazo en nuestro país, a pesar de haber estado en uso desde 2007, por lo que debemos preguntarnos ¿Cuál es la evolución a mediano plazo en pacientes mexicanos tratados con este implante?, ¿Cómo impacta la osteosíntesis de cadera en la salud general de los pacientes? Y si existen o no ventajas en el uso de este implante contra las opciones tradicionales de fijación interna.

8. Identificación de Variables

Para el análisis de los resultados se incluyeron datos demográficos de los pacientes obtenidos del expediente clínico, así como datos de las notas postoperatorias y la revisión de las radiografías pre y postquirúrgicas. Se identificaron las siguientes variables:

- Edad: Variable cuantitativa, continua.
- Sexo: Variable cualitativa, nominal.
- Lado afectado: Variable cualitativa, nominal.
- Comorbilidades: Variable cualitativa, nominal.
- Tiempo transcurrido a cirugía: Variable cuantitativa, continua.
- Tiempo de hospitalización: Variable cuantitativa, continua.
- Tipo de fractura: Variable cualitativa, nominal.
- Tipo de reducción: Variable cualitativa, nominal.

- Desplazamiento: Variable cualitativa, nominal.
- Multifragmentación: Variable cualitativa, nominal.
- Complicaciones quirúrgicas: Variable cualitativa, nominal.
- Sangrado quirúrgico: Variable cuantitativa, continua.
- Cuestionario de Salud EuroQol-5D: Variable cuantitativa, discreta.
- Harris Hip Score (HHS): Variable cuantitativa, discreta.
- Pauwels: Variable cualitativa, ordinal

Se determinaron instrumentos de medida específicos y se identificó una definición conceptual y una definición operacional para cada variable. La variable principal para utilizarse como resultado primario de la investigación fue el puntaje obtenido por los pacientes en las escalas HHS y EuroQol 5D-5L., es importante destacar que para la evaluación mediante la EuroQol 5D-5L, se realizó una subdivisión de variables, en la que se tomó por separado el puntaje obtenido en la escala visual análoga, medida en puntos del 0 al 100 y la obtención de un perfil de salud de acuerdo con la calificación provista por el paciente para las 5 dimensiones evaluadas en la sección descriptiva del cuestionario.

La operacionalización e identificación de cada variable se muestran en el **cuadro I**.

9. Material y Método

Se realizó un estudio descriptivo, longitudinal, unicéntrico de tipo serie de casos en el servicio de traumatología del Instituto Nacional de Rehabilitación.

Criterios de Inclusión y exclusión.

Se incluyeron pacientes mayores de 18 años, sin importar el género con diagnóstico de fractura de cadera AO 31B, quienes hayan recibido tratamiento quirúrgico mediante osteosíntesis con placa Targon FN en el periodo de marzo de 2012 a diciembre de 2019.

Se excluyeron los pacientes con cirugía previa en la cadera estudiada, coxartrosis sintomática previa a la lesión, fracturas en terreno previamente dañado y pacientes que no aceptaron participar en el protocolo.

Se eliminaron del estudio los pacientes que fallecieron por causas distintas al tratamiento y aquellos que perdieron el seguimiento previo a los dos años de evolución postquirúrgica.

Se realizó una revisión de los expedientes clínicos de los pacientes con diagnóstico de fractura de cadera AO 31B atendidos en el servicio de traumatología de marzo 2012 a diciembre 2019. 44 pacientes cumplieron los criterios de inclusión. Se realizó una segunda revisión excluyendo 21 pacientes. Por lo que se incluyeron 23 pacientes en el estudio, sin embargo 1 paciente falleció durante el seguimiento por lo que se obtuvo una muestra de 22 pacientes en total (n=22) a los que se les realizó una consulta médica de seguimiento en la que se aplicaron las escalas Harris Hip Score y EuroQol-5D.

Análisis Estadístico

Se describieron las variables cuantitativas continuas mediante medias y desviación estándar. Para las variables paramétricas se utilizaron la prueba T de Student para comparar 2 grupos y ANOVA para un subgrupo adicional. Las variables no paramétricas se analizaron mediante la prueba de Kruskal Wallis. El nivel de significancia estadística se estableció con una $p < 0.5\%$.

10. Resultados

Se incluyeron 22 pacientes en el estudio (n=22), de los cuales 3 presentaron falla del sistema (13.6%), 2 de ellos por desarrollo de necrosis avascular (9.1%) y 1 por cut-out del implante (4.5%). Se analizaron los resultados funcionales de 19 pacientes en total (n=19), 9 hombres (47.4%) y 10 mujeres (52.6%) (**gráfico 1**), con una edad media de 45.6 años, de los cuales, el 47.3% padecían alguna comorbilidad (**gráfico 2 y 3**). Se realizó un seguimiento promedio de 74.5 (+/-20) meses. (**cuadro II**)

El subtipo más frecuente de fractura fue el transcervical, (AO 31B2), presentándose en el 57.9 % de los casos (**gráfico 4**). En estos pacientes, el subtipo 1 de Pauwels fue el más frecuente con 46.2% (**gráfico 5**). El lado afectado con mayor frecuencia fue el izquierdo en el 52.6% de los casos. Se identificó desplazamiento de la fractura en el 42.1% de los pacientes y multifragmentación en el 21.1 %. (**gráfico 6**)

El 100% de los pacientes fue tratado mediante reducción cerrada, con un tiempo quirúrgico promedio de 73.42 (+/-21) minutos y sangrado transquirúrgico de 236.8 (+/- 134) CC. El promedio de días transcurridos desde la fecha de lesión a la cirugía fue de 11 (+/- 9.1) días (**gráfico 7**) y los días promedio de hospitalización fueron de 8.4 (+/- 2.6) (**gráfico 8**). No se reportaron complicaciones transquirúrgicas.

La media del puntaje general en la HHS fue de 90.63 (+/- 6.7). La escala EuroQol 5D-5L se subdividió en el puntaje de la escala visual análoga (EQ-VAS) y el perfil de salud (índice EQ5) obtenido de las 5 dimensiones evaluadas (movilidad, cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión) donde el puntaje 0 corresponde con la peor salud posible y el puntaje 1 con la mejor salud posible. Los resultados arrojaron un puntaje general promedio de 89.74 (+/-9) en la EQ-VAS y de 0.81 (+/- 0.1) en el índice EQ5. (**gráfico 9**)

Para fracturas desplazadas, la media del puntaje en la HHS fue de 90.9 (+/- 4.9), la EQ-VAS con puntaje medio de 88.1 (+/- 7.5) y un índice EQ5 de 0.77 (+/-0.08).

En pacientes con fracturas multifragmentadas se reportó una media de 90.8 (+/-5.3) en la HHS, de 81.25 (+/- 10.3) puntos en la EQVAS y un índice EQ5 promedio de 0.7 (+/-0.08).

(gráfico 10)

Se encontró una correlación significativa entre la presencia de multifragmentación y puntajes bajos de la EQVAS (p 0.30), pero no se encontró una diferencia estadísticamente significativa al correlacionarlo con los puntajes de la HHS y el índice EQ5. **(Cuadro III)**

No se encontraron diferencias significativas en los puntajes de la HHS, EQ-VAS e índice EQ5 respecto al tipo de fractura ni la presencia de desplazamiento.

(Cuadro IV y V.)

11. Discusión

La osteosíntesis de las fracturas del cuello femoral tiene como meta proveer la estabilidad suficiente a la fractura para permitir su consolidación. Tradicionalmente, se han empleado distintos implantes para la fijación de estas fracturas, sin embargo, la frecuencia de complicaciones es elevada y los resultados funcionales controvertidos. En un estudio publicado por Eschler et. al. en 2013 se obtuvo un resultado promedio de 69.5 puntos en la HHS en un seguimiento a 15.5 meses de pacientes tratados con el sistema Targon FN vs 87.7 puntos en aquellos tratados con la placa DHS.

En el estudio previamente mencionado, los autores reportan mejores resultados mecánicos con el uso de la placa Targon FN en comparación con el sistema DHS, obteniendo menores tasas de cut out, desplazamiento secundario y conversión a artroplastía, sin embargo, en su serie, estos hallazgos no se vieron acompañados de un resultado funcional superior.

A diferencia del reporte de Eschler et.al, en el presente estudio, se demostraron resultados excelentes con el uso de la placa Targon FN en los puntajes de la HHS con un puntaje promedio de 90.6 puntos, permitiendo en la mayoría de los casos el retorno de los pacientes a sus actividades cotidianas.

Si comparamos estos hallazgos con los obtenidos por Chiquini P. en 2016, observamos que en el seguimiento a mediano plazo se obtuvo una mejoría de 6.1 puntos respecto del seguimiento a 6 meses, lo que podría sugerir que el tiempo de evolución y los medios de rehabilitación y terapia física juegan un papel importante en el desenlace funcional de estos pacientes, tendiendo a la mejoría conforme incrementan los meses posteriores a la cirugía. Hacen falta más estudios en los que se relacione el esquema y tipo de rehabilitación postquirúrgicos con los resultado radiográfico y funcional a corto, mediano y largo plazo.

Matar. H et. al. En 2018 reportan una frecuencia de complicaciones del 11.6%, por 2 casos de necrosis avascular y 1 de cut out del implante en un estudio de 43 pacientes tratados con la placa Targon FN. La frecuencia de complicaciones en el presente estudio (13.6%) es discretamente mayor a lo reportado por otros autores en la literatura mundial, sin embargo, esto podría deberse al tamaño de la muestra.

En contraste con el estudio publicado por Osarumwense et. al. en 2015 donde reportan un tiempo promedio al tratamiento de 27.4 horas, la media de tiempo transcurrido a la cirugía en nuestro estudio fue de 11 (+/-9) días, lo que podría influir de manera significativa en la dificultad técnica de la reducción y el resultado postoperatorio. En este mismo estudio reportan desarrollo de necrosis avascular en 3 pacientes (7%), similar a lo observado en nuestros resultados (9%) a pesar de la diferencia en el tiempo de evolución de las lesiones hasta su resolución quirúrgica.

Es importante mencionar que los dos pacientes que desarrollaron NAV en esta serie tenían un tilt posterior prequirúrgico medido por tomografía mayor a 20°, lo que correlaciona con los hallazgos reportados por Dolatowski et. al. (2017). Esto nos lleva a pensar que la medición del tilt posterior debería formar parte del protocolo de estudio de todas las fracturas del cuello femoral que pretendan someterse a osteosíntesis, con el objetivo de disminuir la falla del tratamiento e identificar a aquellos pacientes que se beneficiarían de una reducción abierta o bien de la artroplastía total de cadera o hemiartroplastía como tratamiento inicial.

Los resultados en los perfiles de salud y escala visual análoga de la EuroQol 5D-5L reflejan resultados favorables en la salud general de los pacientes evaluados, es importante destacar que no necesariamente los puntajes bajos o altos en la HHS tienen un impacto necesariamente negativo o positivo sobre la autopercepción de la salud general de los pacientes, pudiendo encontrar puntajes de HHS altos con calificaciones bajas en la EQ-VAS y el índice EQ5. Lo anterior podría relacionarse con las expectativas de cada paciente, la red de apoyo y el medio en el que se desenvuelven, así como su grado de entendimiento de la lesión y el pronóstico de esta.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados funcionales en pacientes con fracturas desplazadas vs no desplazadas ni entre los distintos tipos de fractura. Esto podría deberse al bajo grado de desplazamiento de las fracturas y el hecho de que en ningún caso se requirió de una reducción abierta durante la cirugía.

En un metaanálisis publicado por Hao Yin et. al. en 2018 sugirieron que el uso de la placa Targon FN no afecta la frecuencia de necrosis avascular, cut out ni las complicaciones no ortopédicas, ya que el desarrollo de osteonecrosis se debe primordialmente a la alteración del aporte sanguíneo de la cabeza femoral resultante de la fractura y el desplazamiento de los fragmentos. Por lo que argumentan que no hay diferencias entre el uso de un implante u otro siempre y cuando se obtenga una reducción anatómica y una fijación estable

Debido a lo anterior, es importante resaltar que el tratamiento de estas fracturas mediante osteosíntesis debe individualizarse y utilizarse en casos seleccionados en los que sea factible realizar una reducción adecuada. En el presente estudio todos los pacientes fueron tratados mediante reducción cerrada por lo que no fue posible evaluar la relación entre el rendimiento funcional a mediano plazo y el uso de reducción abierta. Los resultados de este trabajo son equiparables a la literatura internacional en cuanto a pacientes con fracturas no desplazadas o desplazadas parcialmente, sugiriendo que la placa Targon FN es lo suficientemente estable como para guiar estas fracturas hacia la consolidación, evitando el desplazamiento secundario.

Por otro lado, los resultados de esta investigación deben ser interpretados con cautela, ya que cuenta con algunas limitaciones, como son el tamaño reducido de la muestra y la naturaleza retrospectiva del mismo. Otra limitación es que no se encontraron casos en los que se realizara reducción abierta de la fractura por lo que no se analizaron los resultados de esta técnica. Por último, no se realizó un análisis radiográfico específico del resultado postoperatorio, sin embargo, podría ser de gran utilidad clínica identificar la relación que guardan las características radiográficas con el resultado funcional del paciente y su calidad de vida para guiar la toma de decisiones durante el seguimiento.

12. Conclusiones

La experiencia en el Instituto Nacional de Rehabilitación con el uso de la placa Targon FN para la osteosíntesis de las fracturas del cuello femoral ha sido favorable, similar a la de centros internacionales, con una baja frecuencia de falla y sin complicaciones quirúrgicas.

Los resultados sugieren que el uso de la placa Targon FN es un método confiable y reproducible para la fijación de estas fracturas. En pacientes seleccionados se logran obtener excelentes resultados funcionales a mediano plazo que le permiten al sujeto reincorporarse a sus actividades laborales y de la vida diaria.

13. Referencias bibliográficas

1. Sheehan SE, Shyu JY, Weaver MJ, Sodickson AD, Khurana B. Proximal femoral fractures: What the orthopedic surgeon wants to know. *Radiographics*. 2015;35(5):1563–84
2. Chiquini P. Evaluación con seguimiento mínimo de 6 meses a pacientes postoperados de osteosíntesis para fractura de cadera intracapsular con placa Targon FN, CDMX, UNAM, 2016.
3. Eschler A, Brandt S, Gierer P, Mittlmeier T, Gradl G. Angular stable multiple screw fixation (Targon FN) versus standard SHS for the fixation of femoral neck fractures. *Injury* [Internet]. 2014;45(SUPPL. 1):S76–80.
4. Matar HE, Chandran P. Outcomes of internal fixation of intracapsular hip fractures using dynamic locking plate system (Targon® FN). *J Orthop* [Internet]. 2018;15(3):829–31.
5. Osarumwense D, Tissingh E, Wartenberg K, Aggarwal S, Ismail F, Orakwe S, et al. The targon FN system for the management of intracapsular neck of femur fractures: Minimum 2-year experience and outcome in an independent hospital. *CiOS Clin Orthop Surg*. 2015;7(1):22–8
6. Viveros J, Torres J, Alarcón T, Condorhuamán P, Sánchez C, Gil E, et al. Fractura de cadera por fragilidad en México: ¿En dónde estamos hoy? ¿Hacia dónde queremos ir? *Acta Ortopédica Mex*. 2018;32(6):334–41.
7. Augat P, Bliven E, Hackl S. Biomechanics of Femoral Neck Fractures and Implications for Fixation. *J Orthop Trauma*. 2019;33(1):S27–32.
8. Seeley MA, Georgiadis AG, Sankar WN. Hip vascularity: A review of the anatomy and clinical implications. *J Am Acad Orthop Surg*. 2016;24(8):515–26.
9. Petek D, Hannouche D, Suva D. Osteonecrosis of the femoral head: Pathophysiology and current concepts of treatment. *EFORT Open Rev*. 2019;4(3):85–97.

10. Rooks, M.G and Garrett, W.S 2016. 乳鼠心肌提取 HHS Public Access. *Physiol Behav.* 2017;176(3):139–48.
11. A.V. F, J.R. L, G.J. H, K.J. K. Femoral neck fractures: Current management. *J Orthop Trauma* [Internet]. 2015;29(3):121–9.
12. Chan DS. Femoral Neck Fractures in Young Patients: State of the Art. *J Orthop Trauma.* 2019;33(1):S7–11.
13. Temmesfeld MJ, Dolatowski FC, Borthne A, Utvåg SE, Hoelsbrekken SE. Cross-Table Lateral Radiographs Accurately Predict Displacement in Valgus-Impacted Femoral Neck Fractures. *JBJS Open Access.* 2019;4(1).
14. Hardy J, Collin C, Mathieu PA, Vergnenègre G, Charissoux JL, Marcheix PS. Is non-operative treatment still relevant for Garden Type I fractures in elderly patients? The femoral neck impaction angle as a new CT parameter for determining the indications of non-operative treatment. *Orthop Traumatol Surg Res* [Internet]. 2019;105(3):479–83.
15. Dolatowski FC, Adampour M, Frihagen F, Stavem K, Erik Utvåg S, Hoelsbrekken SE. Preoperative posterior tilt of at least 20° increased the risk of fixation failure in Garden-I and -II femoral neck fractures: 322 patients followed for a mean of 3 years. *Acta Orthop.* 2016;87(3):252–6.
16. Zamora T, Klaber I, Ananias J, Bengoa F, Botello E, Amenabar P, et al. The influence of the CT scan in the evaluation and treatment of nondisplaced femoral neck fractures in the elderly. *J Orthop Surg.* 2019;27(2):1–6.
17. Gerónimo D, López AM. Classification. Vol. 0, SpringerBriefs in Computer Science. 2014. 23–71 p.
18. Duffin M, Pilson HT. Technologies for Young Femoral Neck Fracture Fixation. *J Orthop Trauma.* 2019;33(1):S20–6.

19. Su EP, Su SL. Femoral neck fractures: A changing paradigm. *Bone Jt J.* 2014;96B(11):43–7.
20. Halvorson J. Reduction Techniques for Young Femoral Neck Fractures. *J Orthop Trauma.* 2019;33(1):S12–9.
21. Luttrell K, Beltran M, Collinge CA. Preoperative decision making in the treatment of high-angle “vertical” femoral neck fractures in young adult patients: An expert opinion survey of the orthopaedic trauma association’s (OTA) membership. *J Orthop Trauma.* 2014;28(9):221–5.
22. Orthopaedics A. Aesculap® Targon® FN.
23. Ghayoumi P, Kandemir U, Morshed S. Evidence based update: Open versus closed reduction. *Injury* [Internet]. 2015;46(3):467–73. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2014.10.011>
24. Willey M, Welsh ML, Roth TS, Koval KJ, Nepola J V. The Telescoping Hip Plate for Treatment of Femoral Neck Fracture: Design Rationale, Surgical Technique and Early Results. *Iowa Orthop J.* 2018;38:61–71.
25. Swart E, Roulette P, Leas D, Bozic KJ, Karunakar M. ORIF or arthroplasty for displaced femoral neck fractures in patients younger than 65 years old an economic decision analysis. *J Bone Jt Surg - Am Vol.* 2017;99(1):65–75.
26. Tidermark J, Ponzer S, Svensson O, Söderqvist A, Törnkvist H. Internal fixation compared with total hip replacement for displaced femoral neck fractures in the elderly. A randomised, controlled trial. *J Bone Joint Surg Br.* 2003 Apr;85(3):380-8
27. Sheehan SE, Shyu JY, Weaver MJ, Sodickson AD, Khurana B. Proximal Femoral Fractures: What the Orthopedic Surgeon Wants to Know. *Radiographics.* 2015 Sep-Oct;35(5):1563-84.

28. Clohisy JC, Carlisle JC, Beaulé PE, Kim YJ, Trousdale RT, Sierra RJ, Leunig M, Schoenecker PL, Millis MB. A systematic approach to the plain radiographic evaluation of the young adult hip. *J Bone Joint Surg Am*. 2008 Nov;90 Suppl 4(Suppl 4):47-66.
29. Halvorson J. Reduction Techniques for Young Femoral Neck Fractures. *J Orthop Trauma*. 2019 Jan;33 Suppl 1:S12-S19.
30. Widhalm HK, Arnhold R, Beiglböck H, Munteanu A, Lang NW, Hajdu S. A Comparison of Dynamic Hip Screw and Two Cannulated Screws in the Treatment of Undisplaced Intracapsular Neck Fractures-Two-Year Follow-Up of 453 Patients. *J Clin Med*. 2019 Oct 12;8(10):1670.
31. Handoll HHG, Parker MJ. Conservative versus operative treatment for hip fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(3)

14. ANEXOS

I. Lista de cuadros y gráficas

Cuadro I. Identificación y operacionalización de variables

Nombre	Unidad de medida	Descripción conceptual		Descripción operacional	Instrumento o de medida	Tipo	Tipo	Escala de medida
Edad	años	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento		Edad del paciente al momento de aplicar las escalas	Calendario	Cuantitativa	Continua	Razón
Sexo	-	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras		Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras	-	Cualitativa	Nominal	Nominal
Lado afectado	-	Extremidad afectada por la lesión ósea		Lateralidad de fractura: derecha / izquierda		Cualitativa	Nominal	Nominal
Comorbilidades	-	presencia de uno o más trastornos además de la enfermedad o trastorno primario		Presencia o ausencia de comorbilidades	-	Cualitativa	Nominal	Nominal

Cuadro I. Identificación y operacionalización de variables

Tiempo transcurrido a cirugía	días	Número de días transcurridos desde la lesión hasta el momento de la cirugía	Tiempo que transcurrió de la lesión a la cirugía	Calendario	Cuantitativa	Continua	Razón
Tiempo de hospitalización	días	Número de días transcurridos desde el ingreso hasta el egreso hospitalario	Estancia intrahospitalaria	Calendario	Cuantitativa	Continua	Razón
		Clasificación anatómica de la fractura del cuello femoral	Localización de fractura en cuello femoral: subcapital, transcervical, basicervical	Radiografía	Cualitativa	Nominal	Nominal
Presencia de desplazamiento de fractura	-	Características de fractura	Fractura desplazada o no desplazada	Radiografía	Cualitativa	Nominal	Nominal

Cuadro I. Identificación y operacionalización de variables

Pauwels	-	Clasificación basada en grado de angulación de la fractura	Tipo I: trazo inferior a 30° / Tipo II trazo entre 30° y 70° / Tipo III: trazo aprox. a 70°	Radiografía	Cualitativa	Ordinal	Ordinal
Tipo de reducción	-	Procedimiento para ajustar (reducir) un hueso fracturado	Mecanismo de reducción: abierta /cerrada	-	Cualitativa	Nominal	Nominal
Complicaciones quirúrgicas	-	eventualidad que ocurre en el curso previsto de un procedimiento quirúrgico con una respuesta local o sistémica que puede retrasar la recuperación, poner en riesgo una función o la vida	Presencia o ausencia de complicaciones transoperatorias	-	Cualitativa	Nominal	Nominal
Sangrado quirúrgico	ml	Cantidad de sangrado durante el acto quirúrgico	Cantidad de sangrado durante el acto quirúrgico	Contenedor	Cuantitativa	Continua	Razón

Cuadro I. Identificación y operacionalización de variables

Índice EQ5	-	medida genérica de la auto-percepción del estado de salud de un individuo	Escala de autopercepción de la salud general de los pacientes: 0 peor estado de salud - 1 mejor estado de salud	Medida genérica de la auto-percepción del estado de salud de un individuo a través de una escala visual análoga	Questionari	0	Discreto	Intervalo	
EQ5-VAS	puntos	Medida genérica de la auto-percepción del estado de salud de un individuo a través de una escala visual análoga	Puntaje obtenido en la escala: 0-100 puntos (Excelente 70-80, Bueno 60-	Medida genérica de la auto-percepción del estado de salud de un individuo a través de una escala visual análoga	Escala visual	0	Discreto	Intervalo	
Harris Hip Score	puntos	Instrumento de medición de la funcionalidad de la cadera		Puntaje obtenido en la escala: 0-100 puntos (Excelente 70-80, Bueno 60-	Questionari	0	Discreto	Razón	

Cuadro I. Identificación y operacionalización de variables

			69, Regular 50-59, Malo menos de 49)					
			Fractura multifragmentada o sin multifragmentación					
Multifragmentación	-	Características de fractura	n	Radiografía	Cualitativa	Nominal	Nominal	
n		Número de meses transcurridos desde el acto quirúrgico hasta la aplicación de las escalas	Tiempo que ha transcurrido desde la cirugía	Calendario	Cuantitativa	Continua	Razón	
Meses de postoperatorio	meses							

Cuadro II. Resultados generales (Medias y Desviación estándar)

Estadísticos descriptivos

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Desviación
Edad	19	16	73	45.68	18.361
Diaslesionacirugia	18	3	36	11.06	9.162
Diashospitalizacion	19	3	13	8.42	2.652
Sangrado	19	50	500	236.84	134.208
Tiempoqx	19	35	120	73.42	21.085
MesesPO	19	36	108	74.53	20.230
HHS	19	75	100	90.63	6.705
EQ5VAS	19	70	100	89.74	9.048
IndiceEQ5	19	.659	1.000	.81584	.111479

Cuadro III. Correlación significativa entre EQ-VAS y Multifragmentación (p=0.03)

		prueba t para la igualdad de medias			
		Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de ... Inferior
HHS	Se asumen varianzas iguales	.955	-.220	3.882	-8.410
	No se asumen varianzas iguales	.948	-.220	3.257	-8.109
EQ5VAS	Se asumen varianzas iguales	.030	10.750	4.545	1.162
	No se asumen varianzas iguales	.125	10.750	5.507	-4.706
IndiceEQ5	Se asumen varianzas iguales	.719	.023550	.064298	-.112108
	No se asumen varianzas iguales	.664	.023550	.051806	-.099657

Cuadro IV. Correlación no significativa entre puntajes y desplazamiento.

		prueba t para la igualdad de medias			
		Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de ... Inferior
HHS	Se asumen varianzas iguales	.879	-.494	3.204	-7.253
	No se asumen varianzas iguales	.870	-.494	2.979	-6.787
EQ5VAS	Se asumen varianzas iguales	.523	2.784	4.273	-6.232
	No se asumen varianzas iguales	.503	2.784	4.068	-5.800
IndiceEQ5	Se asumen varianzas iguales	.223	.064500	.050954	-.043004
	No se asumen varianzas iguales	.197	.064500	.048010	-.036803

Cuadro V. Correlación no significativa entre puntajes y subtipo de fractura.

		ANOVA				
		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
HHS	Entre grupos	8.108	2	4.054	.081	.923
	Dentro de grupos	801.068	16	50.067		
	Total	809.177	18			
EQ5VAS	Entre grupos	162.775	2	81.388	.993	.392
	Dentro de grupos	1310.909	16	81.932		
	Total	1473.684	18			
IndiceEQ5	Entre grupos	.015	2	.007	.572	.575
	Dentro de grupos	.209	16	.013		
	Total	.224	18			

Cuadro VI. Correlación no significativa entre puntajes y diagnóstico (Kruskal Wallis)

Rangos

	Diagnostico	N	Rango promedio
HHS	Subcapital	5	11.50
	Transcervical	11	9.59
	Basicervical	3	9.00
	Total	19	
EQ5VAS	Subcapital	5	13.00
	Transcervical	11	9.36
	Basicervical	3	7.33
	Total	19	
IndiceEQ5	Subcapital	5	10.50
	Transcervical	11	8.91
	Basicervical	3	13.17
	Total	19	

Estadísticos de prueba^{a,b}

	HHS	EQ5VAS	IndiceEQ5
H de Kruskal-Wallis	.519	2.373	1.428
gl	2	2	2
Sig. asintótica	.772	.305	.490

a. Prueba de Kruskal Wallis

b. Variable de agrupación: Diagnostico

Gráfico 1. Distribución de pacientes por género

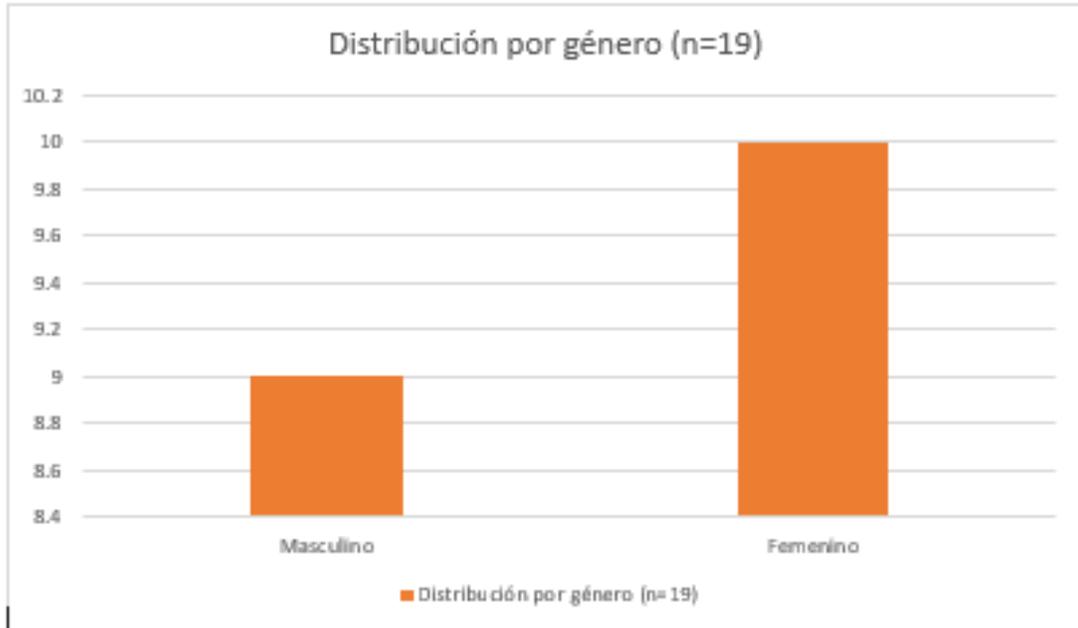


Gráfico 2. Porcentaje de pacientes con comorbilidades

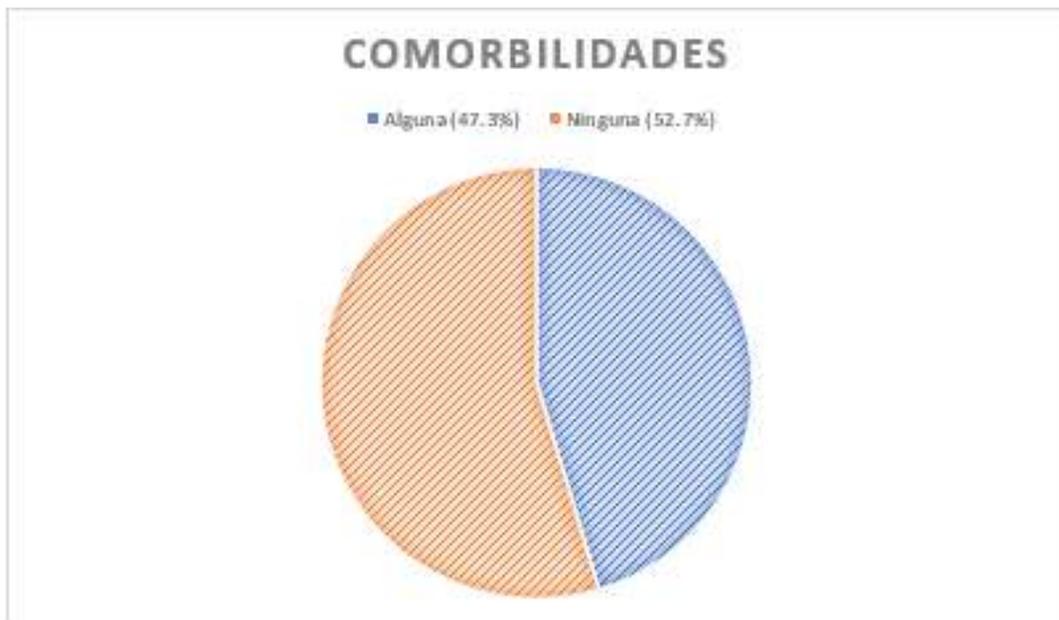


Gráfico 3. Distribución de las comorbilidades

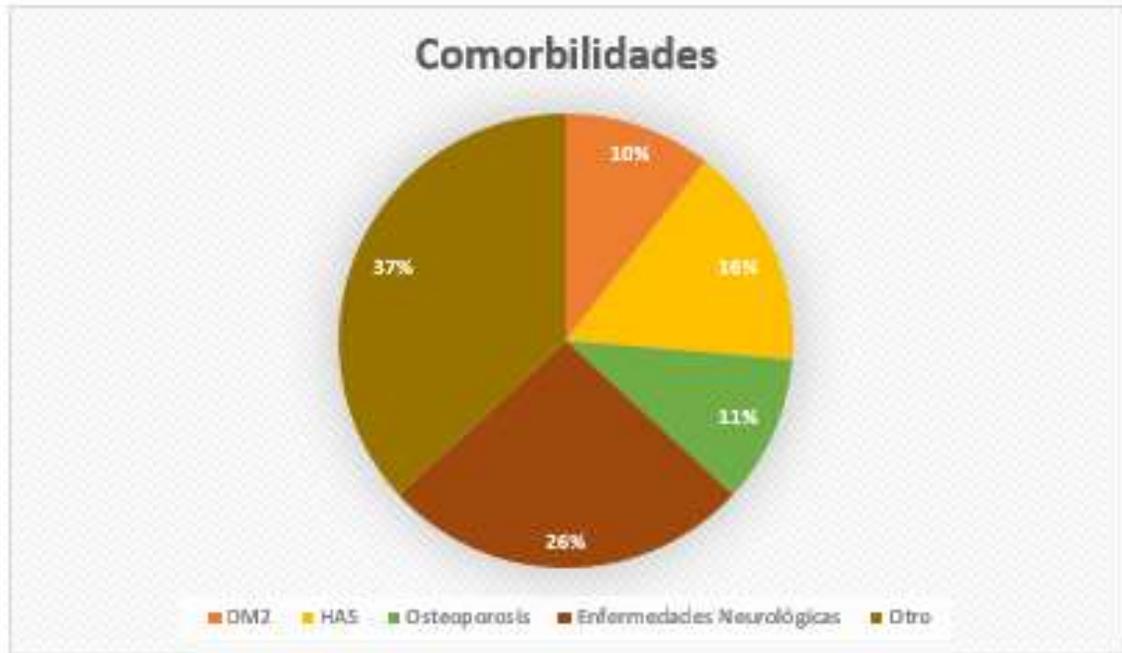


Gráfico 4. Subtipos de fractura (Clasificación AO)

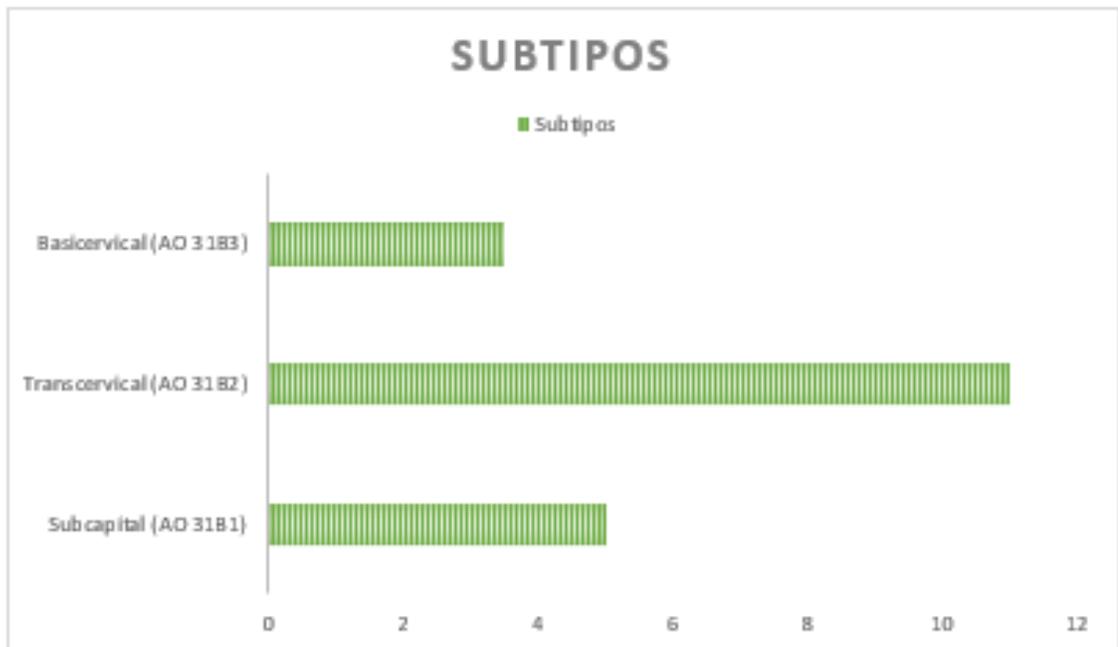


Gráfico 5. Subtipos de fractura transcervical (Clasificación de Pauwels)

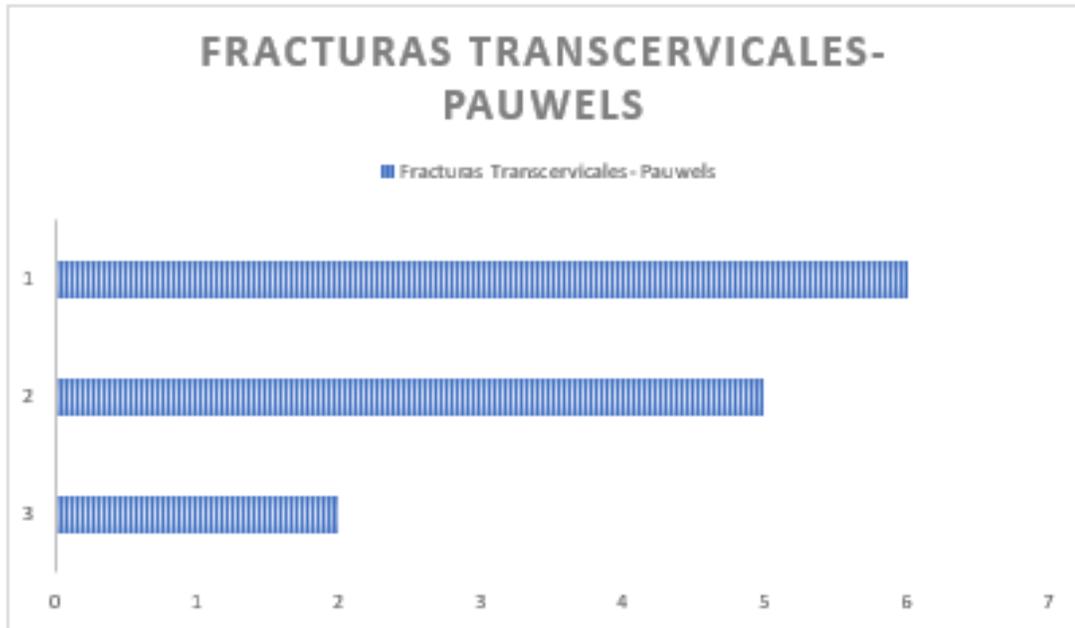


Gráfico 6. Frecuencia de desplazamiento y multifragmentación.

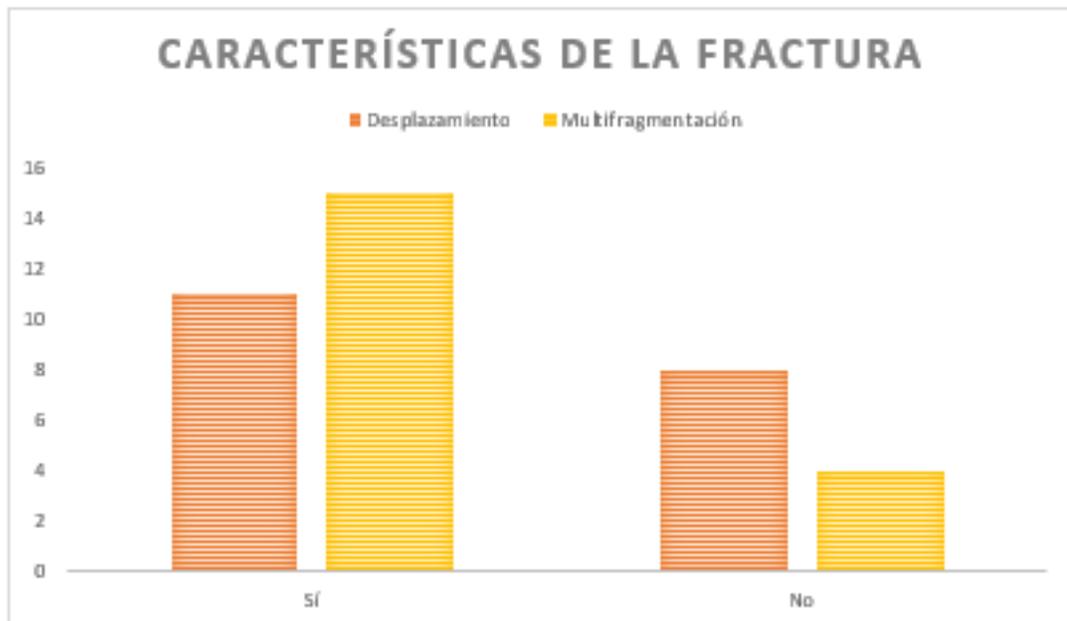


Gráfico 7. Distribución de los días de lesión a cirugía.

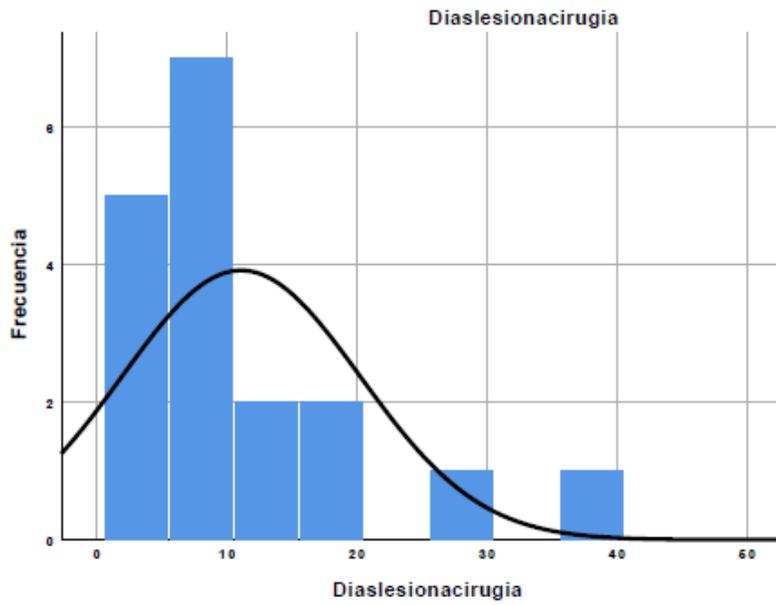


Gráfico 8. Distribución de los días de hospitalización

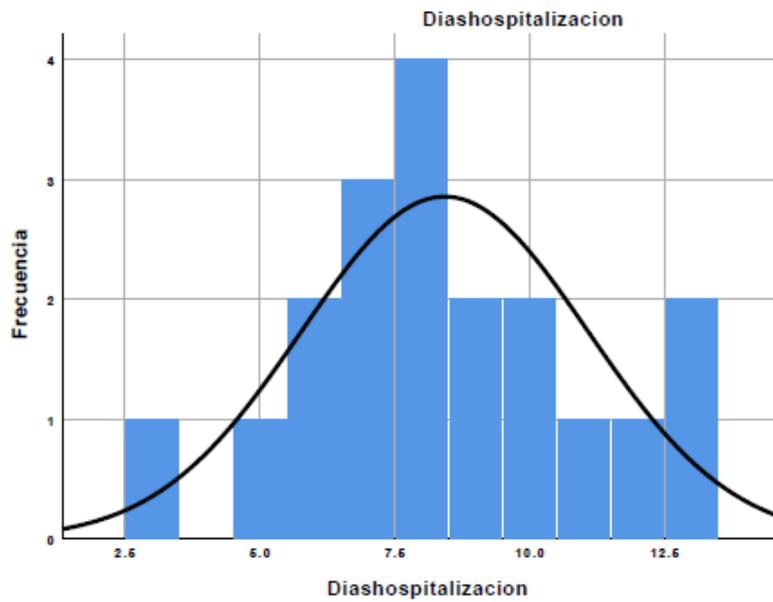


Gráfico 9. Resultados generales en puntajes de HHS y EQ-5D-5L

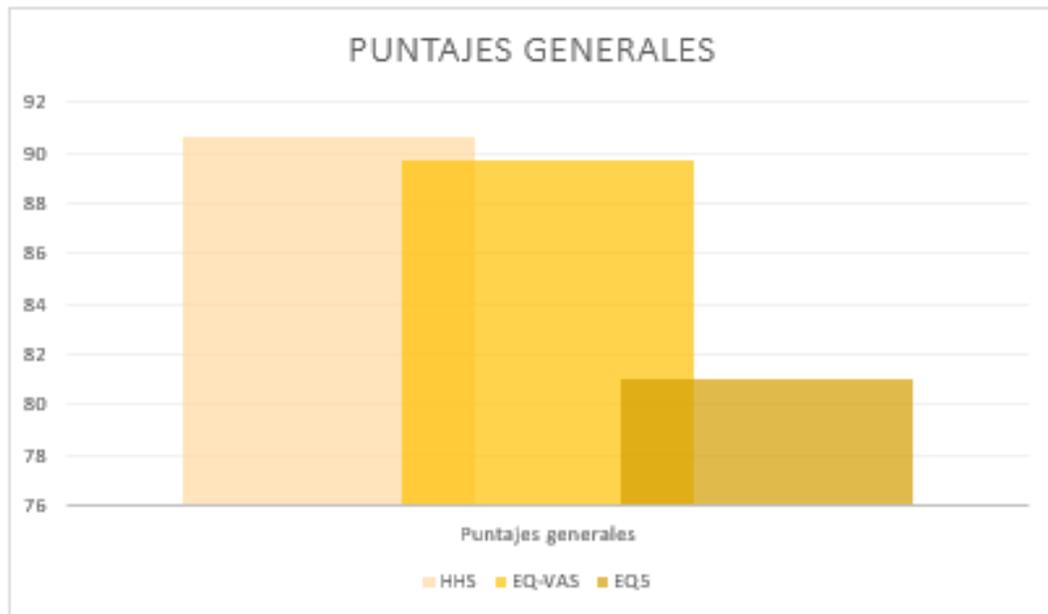
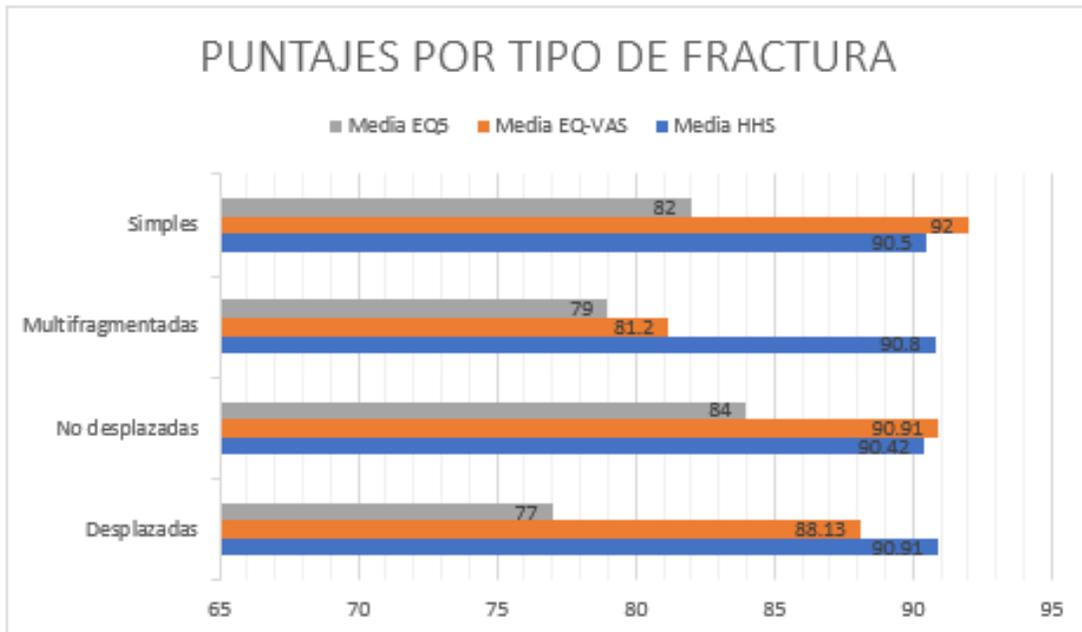


Gráfico 10. Resultados en puntajes por tipo de fractura.



II. Lista de Figuras

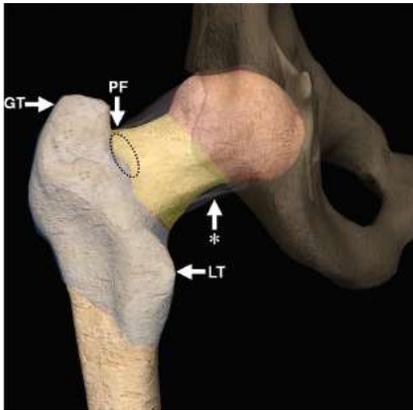


Fig. 1 Región extracapsular e intracapsular del fémur proximal (27)

*Tomado de Sheehan. S et. al

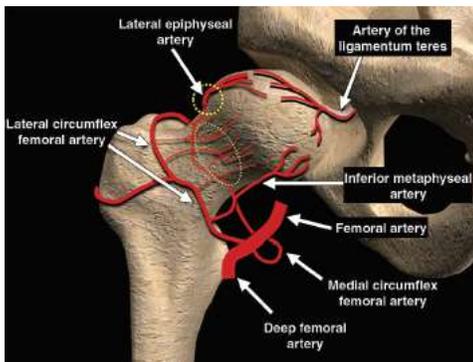


Fig. 2 Irrigación de la región proximal del fémur. (27)

*Tomado de Sheehan. S et. al



Fig. 3 Técnica para la obtención del “Cross Table X-Ray” (28)

*Tomado de Clohisy JC et. al.

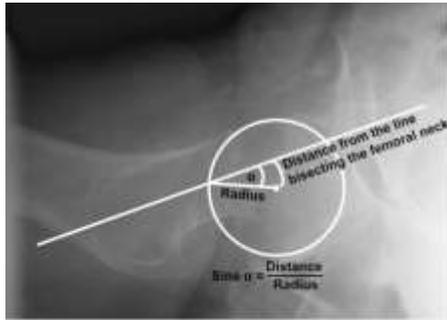


Fig. 4 Medición del Tilt posterior de la cabeza femoral . (15)

***Tomado de Dolatowski FC e. al.**



Fig. 5 Garden I, impactación en valgo.

***Tomado de Sheehan. S et. al /Rx. INR LGII**



Fig. 6 Fractura Garden II, sin desplazamiento

***Tomado de Sheehan. S et. al /Rx. INR LGII**



Fig. 7 Fractura Garden III, desplazamiento incompleto

*** Tomado de Sheehan. S et. al /Rx. INR LGII**



Fig. 8 Fractura Garden IV, desplazamiento completo

***Tomado de Sheehan. S et. al /Rx. INR LGII**

Fig. 9 Clasificación AO 2018 (17)

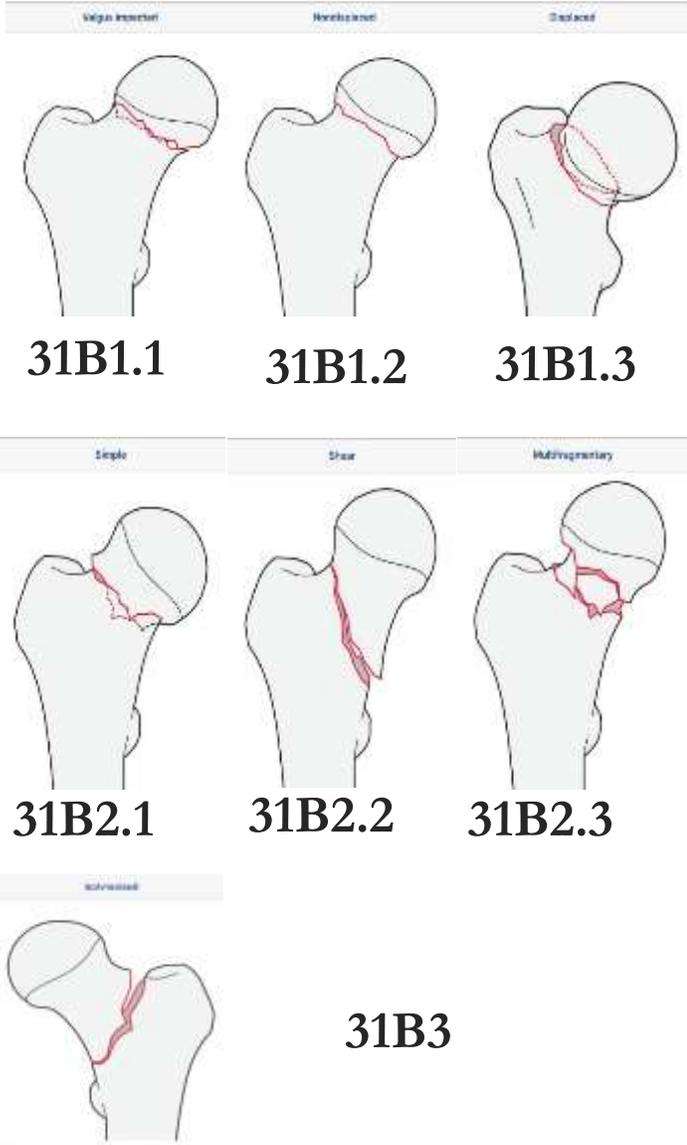




Fig. 10 Mesa de tracción y fluoroscopia para reducción cerrada (21) *Tomado de Orthopaedics A. Aesculap® Targon® FN.



Fig. 11 Doble abordaje para reducción abierta y fijación interna (20) *Tomado de Halvorson J et. al



Fig. 12 Necrosis avascular de cabeza femoral y desplazamiento secundario posterior a fijación con tornillos canulados y DHS

***Tomado de Widhalm. Et. al**



Fig. 13 Cut Out posterior a fijación con DHS (3)

***Tomado de Eschler. Et. al**

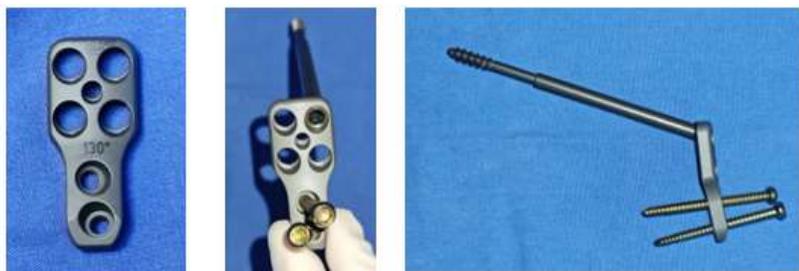
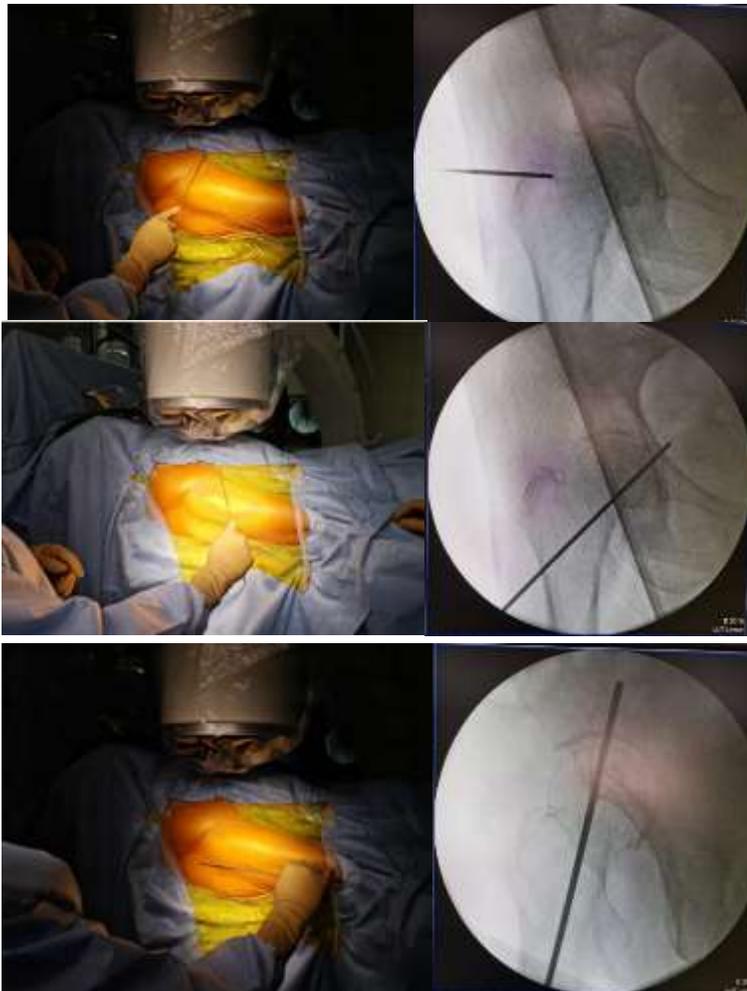


Fig. 14 Sistema Targon FN (Cortesía Dr. Jorge Guillermo Ponce de León INR LGII)

III. Técnica Quirúrgica



1. Posicionamiento del paciente y reducción cerrada (Mesa de tracción)



2. Referencias anatómicas (Trocánter mayor, cuello y diáfisis femorales)



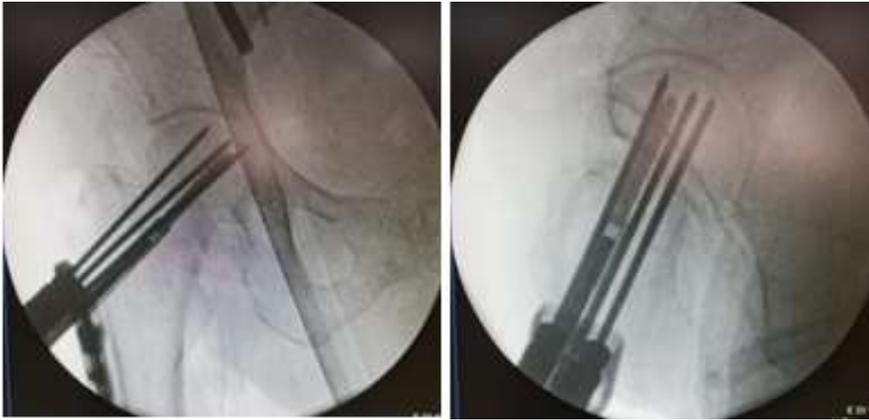
3. Abordaje lateral mínimamente invasivo e incisión de la fascia.



4. Montaje del aplicador y aplicación de placa Targon FN



5. Fijación con clavillos guía, distancia tip to apex y medición de tornillos. (Rx transoperatorias AP y Axial)



6. Perforación y colocación de tornillos cefálicos



7. Fijación completa con placa Targon FN.

IV. Escala Harris Hip Score (Versión en español, Minsal 2010)

ESCALA DE HARRIS MODIFICADA (Minsal, 2010)					
1.- Dolor (40 pts.)	Ninguno	40	5.- Cuidado de los pies. Ej. Lavar y secar los pies (5 pts.)	Sin dificultad	5
	Leve u ocasional	35		Con dificultad	3
	Moderado	20		Incapaz	0
	Severo	0			
2.- Función distancia caminada (15 pts.)	10 cuerdas o más	15	6.- Claudicación (5 pts.)	Ninguna	5
	6 cuerdas	12		Leve	3
	1 – 3 cuerdas	7		Severo	0
	Interiores	2			
	Incapaz caminar	0			
3.- Función Apoyos (5 pts.)	Ninguno	5	7.- Escaleras (5 pts.)	Normal	5
	Bastón ocasionalmente	4		Con pasamanos	4
	Bastón o muleta siempre	3		Escalón a escalón	2
	Dos bastones o muletas	2		Incapaz	0
	Andador	1			
	Incapaz de caminar	0			
4.- Movilidad y potencia muscular. Capacidad de movilizarse en vehículo: entrar y salir	Sin dificultad	5	Clasificación funcional de cadera según Harris 70 a 80 puntos = Excelente. 60 a 69 puntos = Bueno. 50 a 59 puntos = Regular. 49 puntos o menos = Malo.		
	Con dificultad	3			
	Incapaz	0			

V. EuroQOL-5D-5L

Debajo de cada enunciado, marque UNA casilla, la que mejor describa su salud HOY

MOVILIDAD

- No tengo problemas para caminar
- Tengo problemas leves para caminar
- Tengo problemas moderados para caminar
- Tengo problemas graves para caminar
- No puedo caminar

CUIDADO PERSONAL

- No tengo problemas para lavarme o vestirme
- Tengo problemas leves para lavarme o vestirme
- Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme
- Tengo problemas graves para lavarme o vestirme
- No puedo lavarme o vestirme

ACTIVIDADES COTIDIANAS (ej. trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o recreativas)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas
- No puedo realizar mis actividades cotidianas

DOLOR/MALESTAR

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo dolor o malestar leves
- Tengo dolor o malestar moderados
- Tengo dolor o malestar fuertes
- Tengo dolor o malestar extremos

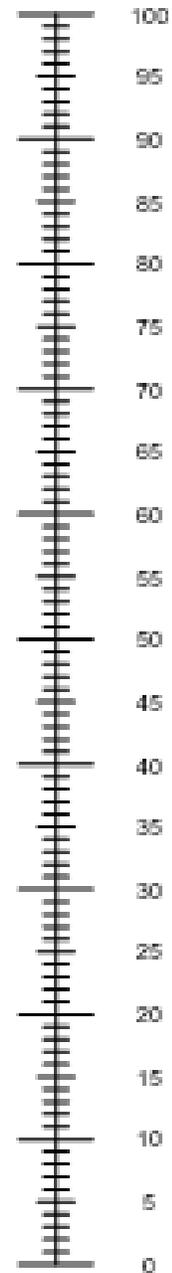
ANSIEDAD/DEPRESIÓN

- No estoy ansioso ni deprimido
- Estoy levemente ansioso o deprimido
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido
- Estoy muy ansioso o deprimido
- Estoy extremadamente ansioso o deprimido

- Nos gustaría conocer qué tan buena o mala es su salud el día de HOY.
- La escala está numerada del 0 al 100.
- 100 representa la mejor salud que se pueda imaginar.
0 representa la peor salud que se pueda imaginar.
- Marque con una X en la escala para indicar su estado de salud el día de HOY.
- Ahora, escriba en la casilla que encontrará a continuación el número que ha marcado en la escala.

SU ESTADO DE SALUD HOY =

La mejor salud que se pueda imaginar



La peor salud que se pueda imaginar

VI. Formato del consentimiento informado

Ciudad de México, a ____ de ____ de 20__

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la Investigación: _____

Número Registro INRLGII: _____

Nombre del Investigador Principal: _____

Nombre de la persona que participará en la Investigación:

A través de este documento que forma parte del proceso para la obtención del consentimiento informado, me gustaría invitarlo a participar en la investigación titulada: _____ . Antes de decidir, necesita entender por qué se está realizando esta investigación y en qué consistirá su participación. Por favor tómese el tiempo que usted necesite, para leer la siguiente información cuidadosamente y pregunte cualquier cosa que no comprenda. Si usted lo desea puede consultar con personas de su confianza (Familiar y/o Médico tratante) sobre la presente investigación.

1. ¿Dónde se llevará a cabo esta investigación?

Esta investigación se llevará a cabo en las instalaciones del Instituto Nacional de Rehabilitación, Luis Guillermo Ibarra Ibarra, específicamente en el servicio de _____ ubicado en _____ .

2. ¿Cuál es el objetivo de esta investigación?

Esta investigación tiene como objetivo evaluar de manera objetiva y subjetiva la funcionalidad y calidad de vida de los pacientes postoperados de osteosíntesis con placa Targon FN para fracturas del cuello femoral en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

3. ¿Por qué es importante esta investigación?

Las fracturas intracapsulares de cadera a nivel del cuello femoral constituyen un reto terapéutico en pacientes en quien se desea conservar la cadera nativa, debido a la alta frecuencia complicaciones y falla del constructo posterior al manejo quirúrgico con osteosíntesis, por lo que se han descrito múltiples sistemas de fijación para estas lesiones. En México no existen reportes de los resultados funcionales a mediano plazo con el uso del implante Targon FN para la preservación de la cadera posterior a una fractura del cuello femoral

4. ¿Por qué he sido invitado a participar en esta investigación?

Ha sido invitado a formar parte de esta investigación, porque cumple con las características enlistadas a continuación (criterios de inclusión):

Los participantes son incluidos si:

- Son mayores de 18 años, sin importar el género.
- Cuentan con diagnóstico de fractura de cadera AO 31B
- Hayan recibido tratamiento quirúrgico mediante osteosíntesis con placa Targon FN
- Haber sido tratados en el periodo de marzo de 2012 a diciembre de 2019

5. ¿Estoy obligado a participar?

Su participación es **voluntaria, anónima y confidencial**; no tiene que participar forzosamente. No habrá impacto negativo alguno si decide no participar en la investigación, y **no demeritará de ninguna manera la calidad de la atención** que reciba en el Instituto Nacional de Rehabilitación, Luis Guillermo Ibarra Ibarra, en término de sus derechos como paciente.

6. ¿En qué consistirá mi participación y cuánto durará?

Su participación consistirá en lo siguiente:

- Llenar escalas funcionales postquirúrgicas relacionadas con su estado de salud y funcionalidad actuales
- Acudir a seguimiento clínico en consulta externa
- Acudir a seguimiento radiográfico (solo en casos necesarios)

Si está de acuerdo en participar, le pediremos que escriba su nombre y firme el formato de Consentimiento Informado y firme al final de este.

7. ¿Cuáles son los posibles beneficios de formar parte de esta investigación?

Recibirá atención médica individualizada, con una evaluación funcional dirigida específicamente para su padecimiento y una valoración de su estado de salud en general, así como seguimiento estrecho de la patología inicial.

8. ¿Existe alguna alternativa que pueda proporcionarme mayor beneficio de lo que me propone esta Investigación?

No.

9. ¿Cuáles son los posibles riesgos de formar parte de esta investigación?

Ninguno

10. ¿Tendré alguna molestia durante y/o después de mi participación?

No se espera ninguna molestia asociada con su participación en este protocolo.

11. ¿Recibiré alguna compensación por mi participación?

No

12. ¿Tendrá algún costo para mi participar en esta Investigación?

Se le informa que los gastos relacionados con esta investigación que se originen a partir del momento en que, voluntariamente, acepta participar en la misma, no serán pagados por Usted. En el caso de que existan gastos adicionales originados por el desarrollo de esta investigación, serán cubiertos por el presupuesto de esta.

Es importante comentarle que los gastos y/o cuotas que se generen como paciente del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, que no tengan ninguna relación con la presente Investigación, deberán ser pagados por Usted.

13. Una vez que acepte participar ¿Es posible retirarme de la Investigación?

Se le informa que usted tiene el derecho, en cualquier momento y sin necesidad de dar explicación de dejar de participar en la presente investigación, sin que esto disminuya la atención y calidad o se creen prejuicios para continuar con sus tratamientos y la atención que como paciente le otorga el Instituto Nacional de Rehabilitación, Luis Guillermo Ibarra Ibarra. Únicamente avisando a alguno de los investigadores su decisión.

14. ¿En qué casos se me puede suspender de la Investigación? (Explicar los criterios de eliminación)

Los pacientes serán eliminados de la investigación en caso de fallecer por causas distintas al tratamiento o en caso de perder el seguimiento por cualquier otra razón. Asimismo, se suspenderá la participación de cualquier paciente en caso de que así lo desee.

15. ¿Qué sucede cuando la Investigación termina?

Los resultados, de manera anónima, podrán ser publicados en revistas de investigación científica o podrán ser presentados en congresos.

Es posible que sus datos recolectados durante la investigación (muestras, datos no personales, información médica o genética) pueden ser usadas para otros proyectos de investigación

relacionados, previa revisión y aprobación por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación.

16. ¿A quién puedo dirigirme si tengo alguna complicación, preocupación o problema relacionado con la Investigación?

Cualquier duda, preocupación o queja acerca de algún aspecto de la investigación o de la forma en que he sido tratado durante el transcurso de la misma, por favor contacte a los investigadores principales:

Dr. Paolo Chiquini Ramírez (Médico adscrito al servicio de traumatología del INR LGII)

Dr. José Eduardo Torres Rangel (Médico residente de cuarto año de Ortopedia INR LGII)

Aclaraciones:

- a) Esta investigación ha sido revisada y aprobada por el Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, que son independientes al grupo de investigadores, para proteger sus intereses.
- b) Su decisión de participar en la presente Investigación es **completamente voluntaria**.
- c) En el transcurso de la Investigación, usted podrá solicitar información actualizada sobre la misma, al investigador responsable.
- d) La información obtenida en esta investigación, utilizada para la identificación de cada participante será mantenida con estricta confidencialidad, conforme la normatividad vigente.
- e) Se le garantiza que usted recibirá respuesta a cualquier pregunta, duda o aclaración acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios u otros asuntos relacionados con la presente investigación.
- f) Se hace de su conocimiento que existe la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho por parte del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, solamente en el caso de sufrir daños directamente causados por la Investigación.
- g) En caso de que sea usted padre/tutor, o representante legal de un menor de edad o de una persona incapaz de tomar la decisión o firmar este documento, sírvase firmar la presente Carta de Consentimiento Informado dando su autorización.
- h) En el caso de que el participante en la investigación se trate de un menor a partir de los 6 años, por favor de lectura al Asentimiento Informado anexo a este documento, para que el menor lo comprenda y autorice.
- i) Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado.
- j) Se le comunica que esta Carta de Consentimiento Informado se elabora y firma en dos ejemplares originales, se le entregará un original y el otro lo conservará el investigador principal.

FIRMA DE CONSENTIMIENTO

Yo, _____, manifiesto que fui informado (a) del propósito, procedimientos y tiempo de participación y en pleno uso de mis facultades, es mi voluntad participar en esta investigación titulada.

No omito manifestar que he sido informado(a) clara, precisa y ampliamente, respecto de los procedimientos que implica esta investigación, así como de los riesgos a los que estaré expuesto ya que dicho procedimiento es considerado de _____ riesgo.

He leído y comprendido la información anterior, y todas mis preguntas han sido respondidas de manera clara y a mi entera satisfacción, por parte de _____.

NOMBRE Y FIRMA DEL PARTICIPANT
PADRE/TUTOR O REPRESENTANTE LEG
(según aplique, se requiere identificaci

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR
PRINCIPAL

TESTIGOS

NOMBRE Y FIRMA
PARENTESCO
DOMICILIO

NOMBRE Y FIRMA
PARENTESCO
DOMICILIO

Nota: Los datos personales contenidos en la presente Carta de Consentimiento Informado, serán protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás normatividad