



**Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado**

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
Ciudad de México**



**“Factores De Riesgo Asociados A Falla Mecánica Temprana De Prótesis
Total De Cadera En Pacientes Con Secuelas De Displasia Del Desarrollo”**

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

ORTOPEDIA

Presenta:

Dr. Geovanny Rosas Zamora

Tutor:

Dr. Rubén Torres González

Investigador responsable:

Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa

Investigadores asociados:

Dr. David Santiago German

Dr. Ricardo Martínez Magaña

Dr. Manuel Sánchez Prado

Dr. Giovanni Kaleb Mondragon Ramírez

Registro CLIS y/o Enmienda:

R-2022-3401-022

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad
Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Ciudad de México, agosto 2022

Fecha de egreso: 28 febrero 2023

Ciudad de México

2022



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.

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO
ENC. JEFATURA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. JESUS CRUZ SANTOS
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN
UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN ALONSO AMAYA ZEPEDA
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR
DVFN

DR. JUAN AGUSTÍN VALCARCE LEÓN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA
UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
TUTOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, Juan Rosas y Alma Zamora, por su apoyo incondicional, cariño y consejos que me brindaron a lo largo de este trayecto, y por el ejemplo de vida que han dado.

A mi hermana, por su apoyo constante y la convicción que siempre tuvo de que lograría recorrer este camino.

A mis maestros del Hospital Dr. Victorio de la Fuente Narváez, por su paciencia y por las enseñanzas que me brindaron, espero haber sido un buen alumno para ustedes.

A mis compañeros de residencia por brindarme su apoyo y dejarme ser parte de esta familia que formamos durante estos 4 años, por las enseñanzas que me dejaron y la amistad que me brindaron, aprendí mucho de cada uno de ustedes y espero haberles ayudado en esta etapa de sus vidas.

A los compañeros de la biblioteca de la UMAE quienes nos brindaron apoyo a mis compañeros y a mí para poder realizar adecuadamente el estado del arte de esta Tesis.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	6
III.	RESUMEN	8
IV.	MARCO TEÓRICO.....	10
a.	Antecedentes	15
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	19
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	20
VII.	JUSTIFICACIÓN	20
VIII.	OBJETIVOS.....	21
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	21
X.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	21
a.	Diseño:	22
b.	Sitio	22
c.	Periodo.....	22
d.	Material.....	22
i.	Criterios de Selección.....	22
e.	Métodos	23
i.	Técnica de Muestreo	23
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra.....	23
iii.	Método de Recolección de Datos.....	24
iv.	Modelo Conceptual	25
v.	Descripción de Variables.....	25
vi.	Recursos Humanos	27
vii.	Recursos Materiales.....	27
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	28
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	28
XIII.	FACTIBILIDAD	30
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	31
XV.	RESULTADOS	32

XVI.	DISCUSIÓN	36
XVII.	CONCLUSIONES	38
XV.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39
XVI.	ANEXOS.....	42
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.....	42
	Anexo 2. Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.	43
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	44
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.....	45
	Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.	46

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

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

I. TÍTULO: "Factores De Riesgo Asociados A Falla Mecánica Temprana De Prótesis Total De Cadera En Pacientes Con Secuelas De Displasia Del Desarrollo"

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa (a).

Tutor: Dr. Rubén Torres González (b).

Investigadores asociados:

- Dr. Geovanny Rosas Zamora (c).
- Dr. David Santiago German (d).
- Dr. Ricardo Martínez Magaña (e).
- Dr. Manuel Sánchez Prado (f).
- Dr. Giovanni Kaleb Mondragón Ramírez (g).

(a) Jefe del servicio de Endoprotesis Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5557473500. Correo electrónico: adrian.rivera@imss.gob.mx. Matrícula: 99352453.

(b) Director de educación e Investigación en salud Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 57473500. Ext. 25582, 25583 Correo electrónico: ruben.torres@imss.gob.mx, rtorres.tyo@gmail.com. Matrícula: 99352552.

(c) Alumno de 4to año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5548757000. Correo electrónico: rosas.geo@gmail.com. Matrícula: 98356943.

(d) Jefe de División de Investigación en salud Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5534342198. Correo electrónico: david.santiagoge@imss.gob.mx. Matrícula: 99374796

(e) Alumno de 4to año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5531567065. Correo electrónico: martinez ricardo185@gmail.com. Matrícula: 98356920.

(f) Alumno de 4to año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 3111595957. Correo electrónico: manuel_13@hotmail.com. Matrícula: 98356884.

(g) Alumno de 4to año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5586118393. Correo electrónico: kalebmondragon@me.com. Matrícula: 98356924.

III. RESUMEN

TÍTULO: Factores De Riesgo Asociados A Falla Mecánica Temprana De Prótesis Total De Cadera En Pacientes Con Secuelas De Displasia Del Desarrollo

INTRODUCCIÓN: La coxartrosis o artrosis de cadera (AC), es la más común de las enfermedades degenerativas de las articulaciones. La etiología de esta enfermedad es múltiple, entre los que se incluyen la sobrecarga excesiva en la articulación normal, la carga normal en una articulación anatómicamente malformada y la carga normal en conjunción con una enfermedad ósea metabólica. Los pacientes con artrosis secundaria a secuelas de DDC requieren atención especial ya que la mayor parte de las veces se trata de pacientes jóvenes con antecedente de cirugías previas fallidas, por lo que la planeación preoperatoria es muy importante para reconocer el grado de afectación articular.

OBJETIVO: Identificar los parámetros radiográficos que se asocian a una menor incidencia de falla mecánica temprana de la artroplastia total de cadera primaria en pacientes con antecedente de displasia del desarrollo de la cadera en el servicio de endoprótesis del Hospital de Ortopedia de la UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narváez

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio de casos y controles, retrospectivo y clínico radiológico, del 01 de Enero 2018 al 31 de Diciembre del 2020, se atendieron 150 pacientes del Servicio de Reemplazos Articulares de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: ser derechohabiente del IMSS, tener antecedente de DDC, encontrarse en el registro de pacientes operados de ATC primaria del servicio de reemplazos articulares, contar con radiografías postquirúrgicas en sistema electrónico, pacientes de ambos sexos entre los 30 y 49 años de edad, con y sin diagnóstico de falla mecánica temprana (luxación protésica); y los de no inclusión: pacientes no operados en el servicio de reemplazos articulares, con expedientes incompletos, y sin registro de estudios radiográficos en sistema electrónico. Se analizaron las siguientes variables: edad, antecedente de tratamiento para la DDC, antecedente de luxación, ángulo de inclinación acetabular, ángulo de anteversión acetabular, centro de rotación horizontal y vertical, y el stock óseo del fondo acetabular. El análisis de datos se realizó con ayuda del programa estadístico SPSS. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-022.

RESULTADOS: se analizó una muestra de 150 pacientes con el diagnóstico de Coxartrosis secundaria a antecedente de Displasia del Desarrollo de la cadera a quienes se les realizó artroplastia total de cadera primaria. La edad promedio fue de 39 años, el sexo predominante fue el femenino en el 83% de los casos, teniendo una afección bilateral de la cadera en el 57% de los casos, 39% del lado derecho y solo 3% del lado izquierdo, realizando la sustitución de la cadera derecha en el 67% de los casos, se observó además que el 68% de los pacientes no tenían antecedente de tratamiento para la DDC, y el 26.6% recibió algún tratamiento quirúrgico en la infancia, el mayor porcentaje de luxaciones se encontró entrono a los 41 años de edad, con una mayor incidencia en hombres (14% frente a 9.8% en mujeres), siendo el angulo acetabular el parámetro con mayor influencia con un valor de $p < 0.01$

CONCLUSIONES: Al hacer alusión a el ángulo de anteversión acetabular radiográfico como un posible predictor, se concluyó que este ángulo no es un factor de riesgo que se pueda asociar a falla mecánica temprana de prótesis de cadera en pacientes con algún antecedente de displasia de cadera, al igual que el centro horizontal de rotación, y al centro vertical de rotación, sin embargo, el ángulo de inclinación acetabular radiográfica, se obtuvo una significancia estadística importante según la regresión lineal, lo cual se considera como un factor de riesgo asociado a falla mecánica temprana de prótesis de cadera en pacientes con antecedente de displasia de cadera

IV. MARCO TEÓRICO

Introducción: La coxartrosis o artrosis de cadera (AC), es la más común de las enfermedades degenerativas de las articulaciones. La etiología de esta enfermedad es múltiple, entre los que se incluyen la sobrecarga excesiva en la articulación normal, la carga normal en una articulación anatómicamente malformada y la carga normal en conjunción con una enfermedad ósea metabólica. (1,2)

La coxartrosis es una de las principales causas de discapacidad en la población mayor de 65 años y una de las causas más frecuentes de dolor incapacitante en la población general. La coxartrosis puede ser primaria o idiopática y secundaria a alteraciones en la infancia como displasia del desarrollo, enfermedad de Perthes o epifisiólisis de la cabeza femoral, o bien secundarias a un traumatismo, artritis séptica, osteonecrosis o a una fuerza excesiva que actúe durante un prolongado periodo. (1,3–6) La displasia del desarrollo de la cadera (DDC) es un trastorno congénito que produce una alteración del desarrollo normal de los elementos constitutivos de la cadera. Estas alteraciones producen condiciones biomecánicas desfavorables que aumentan las cargas sobre la superficie articular sobrepasando las capacidades funcionales del tejido cartilaginoso, lo que conduce al desarrollo de artrosis de cadera. (4,6,7)

En la infancia, la DDC es regularmente diagnosticada en pacientes asintomáticos durante el tamizaje neonatal. Por el contrario, en adultos sin diagnóstico previo de DDC no serán identificados hasta que se presente sintomatología, momento en el cual, la degeneración de la articulación ya se encontrara presente. En pacientes mayores, la artroplastia total de cadera (ATC) es una opción para el manejo, pero es menos deseable en pacientes jóvenes cuya expectativa de vida excede la vida media del implante. Las osteotomías peri acetabulares han reportado un manejo efectivo en esta condición, optimizando la cobertura de la cabeza femoral.(6)

Artrosis de Cadera: El colegio americano de Reumatología a establecido criterios que son usados frecuentemente en la práctica clínica para el diagnóstico de la AC (Tabla1). A menudo es posible diagnosticar AC con la presentación clínica solamente, aunque la investigación radiográfica puede ser útil para confirmar el diagnóstico y monitorear la progresión de la enfermedad. El sistema más común para la medición radiográfica de la severidad de la AC es la escala de Kellgren and Lawrence (K&L), la cual utiliza 5 puntos en su escala entre 0-4, en la que los grados 2 y superior indican AC radiográfica.(2) Entre más alto el grado de K&L, se asocia un mayor estrechamiento del espacio articular, presencia de osteofitos y esclerosis subcondral. La progresión de la enfermedad sintomática también puede

ser monitoreada con resultados informados por el paciente como el Oxford Hip Score. Hay una discordancia sustancial entre síntomas y hallazgos radiográficos; existe una alta proporción de pacientes con características radiográficas de AC que son sintomáticos, y de manera similar existe una alta proporción de personas con síntomas sugestivos de AC sin evidencia radiográfica de la misma.(8)

Tabla 1: Criterios para el diagnostico de artrosis de cadera del Colegio Americano de Reumatología(2)

Criterios clínicos A	Criterios Clínicos B	Criterios clínicos y radiográficos
Dolor de Cadera y:	Dolor de Cadera y:	Dolor de Cadera y 2 de los siguientes:
Rotación interna de la cadera $\leq 15^\circ$ y:	Dolor con Rotación interna de la cadera y:	VCG <20 mm/h
Velocidad de sedimentación globular (VSG) ≤ 45 mm/h o flexión de cadera $\leq 115^\circ$	Rigidez matutina ≤ 60 min y	Presencia de osteofitos acetabulares y/o femorales en la radiografía
	Mayor a 50 años de edad	Disminución del espacio articular en la radiografía

Prevalencia de AC: La prevalencia estandarizada por edad de la AC sintomática ha variado del 1% al 10% en estudios de prevalencia con grandes poblaciones(2). Estas marcadas diferencias en la prevalencia se pueden atribuir a diferencias en los perfiles de factores de riesgo entre las poblaciones muestreadas. Los dos estudios más grandes de prevalencia, basados en el proyecto de AC del condado de Johnston EE. UU.(9) y el estudio de AC de Framingham(10), encontró tasas de prevalencia del 10% y 4,2%, respectivamente. La diferencia entre esta prevalencia puede deberse a las poblaciones estudiadas, ya que el primer estudio se realiza en una población rural compuesta por afroamericanos, mientras que la segunda se centra en una población urbana mayormente caucásica.(2)

La displasia del desarrollo de la cadera (DDC) es una condición musculoesquelética común en los recién nacidos. La prevalencia reportada de inestabilidad de la cadera en la examinación clínica al nacimiento se encuentra entre 1.6 y 28.5 por cada 1000 infantes, pero la persistencia de anomalías posterior a los primeros días de vida, como se reporta en un metaanálisis de varios estudios en poblaciones americanas y europeas es de 1.3 por 1000. (11) Estudios utilizando ultrasonografía han reportado que cerca del 5% de los recién nacidos presentan alguna anomalía de la cadera, aunque muchas de estas anomalías no son detectables en la exploración física.(11) DDC se relaciona con la aparición temprana de AC en la edad adulta.(12)

Till et al, reporta que el seguimiento a 30 años de pacientes a quienes se les realizó osteotomías peri acetabulares, se conservó la articulación en 29% de las caderas sin presencia de dolor o progresión a coxartrosis. Sin embargo 71% de las caderas desarrollaron artrosis progresiva, dolor y/o terminaron en ATC. Ocho de 10 factores asociados con el fallo fueron relacionados con la primera

presentación con el cirujano ortopédico. Por tanto, se intuye que los resultados se podrían mejorar con referencias tempranas realizadas por médicos generales bien entrenados(13). En estudios realizados en población europea se ha encontrado que la relación de la artrosis de cadera con la DDC se asocia con el ángulo de cobertura de Wiberg, encontrando que una displasia acetabular inestable, es decir, con un ángulo de Wiberg menor a 20°, tiende al desarrollo de artrosis temprana de la cadera, antes de los 65 años.(14)

Es importante la detección oportuna y el tratamiento de la DDC que ofrezca un buen resultado estructural y funcional, ya que se considera que la DDC es una de las causas más frecuentes de artrosis temprana de cadera en pacientes jóvenes. Debido a que la mayoría de estos pacientes con secuelas de displasia no presentaron en ningún momento de su crecimiento una cadera anatómica y biomecánicamente normal, es frecuente que el procedimiento de sustitución articular represente un reto para el ortopedista (15).

La cadera displásica debe ser analizada minuciosamente debido a los cambios estructurales que puede presentar como son la hipoplasia acetabular e incluso femoral, por lo que es necesario contar con implantes que se adapten de forma satisfactoria a la forma de la cadera, también se debe considerar que este tipo de pacientes habitualmente llegan a la edad adulta con historia de tratamientos quirúrgicos previos, lo que aumenta el grado de complejidad para el procedimiento quirúrgico planeado. (16,17)

La planeación quirúrgica debe incluir rayos x simples con proyección AP de ambas caderas con el paciente de pie, que nos permita obtener una vista global de la pelvis para realizar mediciones como el desnivel pélvico, el ángulo de anteversión, altura y forma de la cabeza femoral, ángulo de CE de Wiberg y la inclinación acetabular.(18) Para ayudarnos en la planificación adecuada de estos pacientes podemos utilizar los sistemas de clasificación desarrollados para evaluar la displasia de cadera en los adultos, como son el de Crowe y el de Hartofilidakidis. (tablas 2 y 3).(19)

Los objetivos generales de realizar la artroplastia de cadera en el caso de la DDC no son diferentes del resto de los pacientes, como son la mejoría del dolor y de la función de la cadera afectada, objetivos que buscan mejorar la calidad de vida de los pacientes, lo que les permitirá regresar a sus actividades cotidianas y realizar actividades propias de su edad.(15)

Los pacientes con artrosis secundaria a secuelas de DDC requieren atención especial ya que la mayor parte de las veces se trata de pacientes jóvenes con

antecedente de cirugías previas fallidas, por lo que la planeación preoperatoria es muy importante para reconocer el grado de afectación articular. La clave en la recuperación de estos pacientes será lograr la colocación de un implante acetabular lo más anatómico posible, estable y con buena cobertura. El componente femoral deberá estar correctamente orientado y permitir que el glúteo medio se encuentre en ventaja biomecánica para lograr un buen funcionamiento articular. (15)

Tabla 2: Clasificación de Crowe(19)

Tipo	Desplazamiento proximal	Subluxación de cabeza femoral
Crowe I	< 10%	< 50%
Crowe II	10-15%	50-75%
Crowe III	15-20%	75-100%
Crowe IV	> 20%	> 100%

Tabla 3: Clasificación de Hartofilakidis(19)

Tipo	Descripción	Subtipos
Displasia	La cabeza femoral esta contenida en el acetábulo original a pesar del grado de subluxación o la migración de la cabeza femoral	A
Luxación baja	La cabeza femoral se articula con un acetábulo falso que cubre parcialmente el acetábulo verdadero en diversos grados	B1: el acetábulo falso cubre mas del 50% del verdadero acetábulo, similar a la Displasia B2: el acetábulo falso cubre menos del 50% del acetábulo verdadero; parecido a una luxación alta
Luxación alta	La cabeza femoral esta completamente fuera del verdadero acetábulo y migra hacia arriba y abajo en diversos grados	C1: La cabeza femoral articula con un falso acetábulo C2: No hay falso acetábulo, la cabeza femoral flota libremente dentro de la musculatura glútea

Estabilidad de la prótesis: El objetivo principal de un implante es lograr la máxima longevidad posible, y la estabilidad es la principal medida para lograrlo, esta se puede definir como la serie de eventos que deben ocurrir para lograr una respuesta biológica adecuada que permita la presencia de la prótesis sujeta a grandes esfuerzos por largos periodos de tiempo sin que cause perdida importante de las propiedades biológicas y mecánicas del receptor. (20)

Se describen 2 tipos de estabilidad, primaria o mecánica y secundaria o biológica. La estabilidad primaria es aquella que se logra al momento de la cirugía y se alcanza por el diseño del implante, los métodos alternos de fijación y la técnica quirúrgica. La estabilidad secundaria es la que se logra con el paso del tiempo a través de los fenómenos de remodelamiento óseo, es la responsable del buen funcionamiento a largo plazo de la prótesis que se manifiesta por tres tipos de

unión o fijación: unión química, por invasión ósea a superficies porosas y la unión fibrosa entre implante y hueso.(20,21)

Una prótesis de cadera inestable puede conducir a una luxación, la prevalencia de la luxación protésica de cadera varía según las distintas estadísticas entre 0.3 y 10%. Las instituciones con alto entrenamiento en estas cirugías informan una prevalencia de 2 a 3%. En las cirugías de revisión este porcentaje aumenta 10-25%. La luxación protésica se produce en general en los primeros meses de la cirugía, clasificándose como temprana antes de los 6 meses, intermedia de 6 meses a 5 años y tardía después de los 5 años de posoperados.(22,23)

Habitualmente la luxación protésica se asocia con antecedentes de trauma en la cadera, posiciones forzadas de la cadera, mala posición de componentes, insuficiencia del aparato abductor e incluso con infección. Los factores de riesgo principales para esta complicación son el sexo, ya que las mujeres tienen una mayor incidencia de luxación protésica; edad, esto debido a que con a mayor edad habitualmente hay una mayor debilidad muscular, mayor riesgo de caídas y presencia de trastornos cognitivos; enfermedades neurológicas, enfermedades psiquiátricas y antecedente de cirugía de revisión. (22,23)

Análisis radiológico:

Para evaluar los resultados de la artroplastia total de cadera primaria se suelen utilizar diferentes mediciones radiográficas en la proyección AP de pelvis, las cuales idealmente se deben tomar con las caderas en extensión y rotación interna máxima, con el haz de Rx centrado en la sínfisis del pubis. A continuación, describiremos las de mayor utilidad para la evaluación de la artroplastia primaria de cadera. (24)

Longitud de las piernas: es la distancia entre una línea que une las dos lágrimas y otra línea que une las dos tuberosidades isquiáticas con el trocánter menor, habitualmente se espera una discrepancia menor a 1 cm entre ambas piernas.

Centro horizontal de rotación: distancia entre el centro de la cabeza femoral y la pared medial del acetábulo (lágrima).

Centro vertical de rotación: distancia entre el centro de la cabeza femoral y la línea que une ambas tuberosidades isquiáticas

Inclinación acetabular: ángulo que resulta de la línea que une los márgenes inferiores de la copa acetabular con la línea que une ambas tuberosidades isquiáticas

Anteversión acetabular: Para valorar este ángulo se puede utilizar el método de Widmer, el cual describe que se realiza el cálculo de la anteversión calculando el seno inverso del cociente resultante de la relación entre el diámetro corto de la esfera formada por los bordes anterior y posterior del cotilo y la distancia desde el borde posterior del cotilo al fondo de este (25).

a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

(P)aciente o Problema: Paciente con coxartrosis con antecedente de displasia de cadera posoperados de artroplastia total de cadera primaria

(I)ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: Realizar mediciones radiográficas de los resultados postquirúrgicos

(O)utcome, desenlace o evento: Luxación protésica de cadera

(T) tiempo en el que se espera ocurra el desenlace: Al hablar de falla mecánica temprana, nos referimos a la luxación que ocurre en los primeros 6 meses postquirúrgicos.

Se realizó una búsqueda sistemática a partir de la siguiente pregunta:

- ¿Cuáles son los datos radiográficos asociados a una menor incidencia de fallo mecánico temprano de la prótesis de cadera en pacientes con antecedente de displasia de cadera?

La búsqueda se realizó en tres bases de datos electrónicas, utilizando tres elementos de la pregunta: (P), (I/E) y (O). **Ver tabla 4 y 5.**

Tabla 4. Palabras clave y términos alternativos de la pregunta utilizados en la búsqueda.

	Palabras clave	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos Emtree (opcional)	Términos DeCS
P	Coxartrosis en pacientes con displasia	Artrosis de cadera displasia	de y Hip osteoartritis and Dysplasia		Osteoartritis de la Cadera, Luxación Congénita de la Cadera
I/E	Artroplastia Total de Cadera	Prótesis de cadera	de Total Hip Arthroplasty		Prótesis de cadera
O	Factores de riesgo Hallazgos radiográficos	Factores predisponentes Medidas radiográficas	Risk factor Radiographic Measurement		Factores de Riesgo Diagnóstico por imagen

Tabla 5. Estrategia de búsqueda.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
PubMed	<p>Text Availability</p> <input type="checkbox"/> Abstract <input checked="" type="checkbox"/> Free full text <input type="checkbox"/> Full text <p>Article Attribute</p> <input type="checkbox"/> Associated data <p>Article Type</p> <input type="checkbox"/> Book and Documents <input type="checkbox"/> Clinical Trial <input type="checkbox"/> Meta-Analysis <input type="checkbox"/> RCT <input type="checkbox"/> Review <input type="checkbox"/> Systematic Review <p>Publication Date</p> <input type="checkbox"/> 1 year <input type="checkbox"/> 5 years <input type="checkbox"/> 10 years <input checked="" type="checkbox"/> Custom Range <p>Article Type</p> <input type="checkbox"/> Address <input type="checkbox"/> Autobiography <input type="checkbox"/> Bibliography <input type="checkbox"/> Case Reports <input type="checkbox"/> Classical Article <input type="checkbox"/> Clinical Conference	<input type="checkbox"/> Letter <input type="checkbox"/> Multicenter Study <input type="checkbox"/> News <input type="checkbox"/> Newspaper Article <input type="checkbox"/> Observational Study <input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary <input type="checkbox"/> Overall <input type="checkbox"/> Patient Education Handout <input type="checkbox"/> Periodical Index <input type="checkbox"/> Personal Narrative <input type="checkbox"/> Portrait <input type="checkbox"/> Practice Guideline <input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial <input type="checkbox"/> Preprint <input type="checkbox"/> Published Erratum <input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act <input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural <input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural <input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't <input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.	("Arthroplasty, Replacement, Hip"[Mesh]) AND "Treatment Failure"[Mesh] AND "Developmental Dysplasia of the Hip"[Mesh] (((("Risk Factors"[Mesh]) AND "Hip Prosthesis"[Mesh]) AND "Prosthesis Failure"[Mesh]) AND "Developmental Dysplasia of the Hip"[Mesh])

<input type="checkbox"/> Clinical Study	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.	(("Hip Prosthesis"[Mesh]) AND "Prosthesis Failure"[Mesh]) AND "Developmental Dysplasia of the Hip"[Mesh]
<input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I	<input type="checkbox"/> Retracted Publication	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II	<input type="checkbox"/> Retraction of Publication	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III	<input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV	<input type="checkbox"/> Technical Report	
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary	<input type="checkbox"/> Twin Study	
<input type="checkbox"/> Comment		

"Radiographic measurements and dislocation of hip prosthesis"

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
PubMed	<input type="checkbox"/> Comparative Study <input type="checkbox"/> Congress <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article <input type="checkbox"/> Dataset <input type="checkbox"/> Dictionary <input type="checkbox"/> Directory <input type="checkbox"/> Duplicate Publication <input type="checkbox"/> Editorial <input type="checkbox"/> Electronic Supplementary Materials <input type="checkbox"/> English Abstract <input type="checkbox"/> Evaluation Study <input type="checkbox"/> Festschrift <input type="checkbox"/> Government Publication <input type="checkbox"/> Guideline <input type="checkbox"/> Historical Article <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial <input type="checkbox"/> Interview <input type="checkbox"/> Introductory Journal Article <input type="checkbox"/> Lecture <input type="checkbox"/> Legal Case <input type="checkbox"/> Legislation	<input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast Species <input type="checkbox"/> Humans <input type="checkbox"/> Other Animals Language <input type="checkbox"/> English <input type="checkbox"/> Spanish <input type="checkbox"/> Others Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male Journal <input type="checkbox"/> Medline Age <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months <input type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years <input type="checkbox"/> Child: 6-12 years <input type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years <input type="checkbox"/> Adult: 19+ years <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years <input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years <input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years <input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years <input type="checkbox"/> Aged: 65+ years <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years	

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
Google scholar	Idioma Inglés y Español <input type="checkbox"/> Cualquier idioma <input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español Buscar artículos <input checked="" type="checkbox"/> Con todas las palabras <input type="checkbox"/> Con la frase exacta <input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras	<input type="checkbox"/> Sin las palabras Donde las palabras aparezcan <input type="checkbox"/> En todo el artículo <input type="checkbox"/> En el título del artículo Mostrar artículos fechados entre -	(("Hip Prosthesis"[Mesh]) AND "hip dislocation"[Mesh]) AND "Developmental Dysplasia of the Hip"[Mesh]
TESISUNAM	Base de datos <input checked="" type="checkbox"/> Toda la base de datos <input type="checkbox"/> Solo tesis impresas <input type="checkbox"/> Solo tesis digitales Campo de búsqueda <input checked="" type="checkbox"/> Todos los campos <input type="checkbox"/> Título <input type="checkbox"/> Sustentante <input type="checkbox"/> Asesor <input type="checkbox"/> Tema	<input type="checkbox"/> Universidad <input type="checkbox"/> Escuela/Facultad <input type="checkbox"/> Grado <input type="checkbox"/> Carrera <input type="checkbox"/> Año <input type="checkbox"/> Clasificación Adyacencia <input checked="" type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas <input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas Periodo del al	(artroplastia de cadera) AND (Mediciones radiográficas)

Se eliminaron las citas duplicadas en las distintas bases de datos. Se revisaron los títulos y resúmenes de las citas recuperadas y se excluyeron aquellas no relacionadas con la pregunta. Posteriormente se evaluaron los artículos de texto completo y se eligieron aquellos que cumplieron con los siguientes criterios de selección. **Ver tabla 6.**

Tabla 6. Criterios de selección de los artículos de texto completo.

Criterios de inclusión
1. Artículos de no más de 20 años de antigüedad
2. Estudios en inglés
3. Estudios en español
4. Revisiones sistemáticas
5. Metaanálisis
6. Estudios de cohorte
7. Estudios transversales

Criterios de exclusión
1. Reportes de casos
2. Opiniones de expertos
3. Artículos en chino
4. Tratamiento diferente a la artroplastia total de cadera primaria

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La coxartrosis es la más común de las enfermedades degenerativas de las articulaciones, que se presenta con múltiples etiologías entre los que se incluyen la sobrecarga excesiva en la articulación normal, la carga normal en una articulación anatómicamente malformada y la carga normal en conjunción con una enfermedad ósea metabólica.

La artrosis de cadera tiene una incidencia mundial del 10%, siendo más frecuente en hombres que en mujeres, y cuya prevalencia aumenta con la edad. Una de las causas etiológicas principales de la coxartrosis (AC) es la displasia del desarrollo de la cadera (DDC), patología que se presenta con una incidencia de 3/1000 recién nacidos vivos, pero que representa 20-40% de los casos de artrosis de cadera, ya que el 90% de los pacientes con antecedente de displasia de cadera termina desarrollando algún grado de artrosis.

La asociación de la DDC con la AC se ha reportado en múltiples estudios, asociando un diagnóstico tardío con mayor incidencia de AC en la juventud, lo que representa la necesidad de realizar un remplazo articular precoz, además de un reto para el cirujano ya que en estos pacientes la anatomía de la cadera se encuentra modificada, por lo que la planeación quirúrgica se vuelve fundamental para obtener los mejores resultados y una mayor sobrevida para la prótesis del paciente. En la actualidad existen pocos artículos que estudian los factores de riesgo asociados al fallo temprano de la prótesis de cadera en los pacientes con antecedente de displasia del desarrollo, o que establezcan parámetros de

medición radiográfica ideales para estos pacientes en particular, en los cuales la anatomía de la cadera se encuentra alterada.

Tomando en cuenta que la artroplastia de cadera es un procedimiento que se realiza de manera rutinaria y con frecuencia en nuestro país y en nuestro hospital, es importante determinar la adecuada colocación de los componentes mediante mediciones radiográficas, ya que el uso protocolizado de esta herramienta nos puede ofrecer un valor predictivo para la evolución posquirúrgica, el riesgo de luxación y de aflojamiento de los componentes protésicos.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los parámetros radiográficos que nos permiten reconocer un menor riesgo de falla mecánica temprana (luxación protésica de cadera) en los pacientes posquirúrgicos de artroplastia total de cadera primaria con antecedentes de displasia del desarrollo de la cadera?

VII. JUSTIFICACIÓN

La artroplastia total de cadera primaria es uno de los procedimientos que mas se realizan en nuestro medio, cuyas complicaciones repercuten en lo económico y en la calidad de vida de los pacientes, es importante mantener un control adecuado y establecer protocolos de colocación sobre todo en pacientes con antecedente de displasia, población que habitualmente requieren la colocación de una prótesis a una edad menor, así como consideraciones especiales para la colocación de las mismas debido a las alteraciones anatómicas que pueden tener en la cadera debido a la misma patología, lo que repercute en la calidad de vida del mismo y cuyas complicaciones tienen un alto impacto económico dentro de las instituciones de salud. Establecer criterios radiográficos de control postquirúrgico nos permitirá evaluar la adecuada colocación de la prótesis, así como valorar el riesgo que pueda tener el paciente de presentar una falla mecánica temprana y generar medidas que puedan reducir el riesgo de estas.

Las mediciones radiográficas del componente acetabular principalmente, en la artroplastia total de cadera, es una herramienta necesaria para determinar riesgo y evolución posquirúrgica, principalmente el riesgo de falla mecánica temprana (luxación y/o aflojamiento) que se presenta en los pacientes con secuelas de displasia de cadera, por lo que se considera necesario realizarlas de manera protocolaria.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General:

Identificar los factores radiográficos asociados a fallo mecánico temprano de la prótesis de cadera en pacientes con secuelas de displasia del desarrollo de la cadera en el servicio de Reemplazos Articulares del Hospital de Ortopedia Dr. Victorio de la Fuente Narváez

b. Objetivos Específicos:

- 1) Identificar si el ángulo de anteversión acetabular radiográfico es un factor de riesgo asociado a falla mecánica temprana de prótesis de cadera en pacientes con antecedente de displasia de cadera
- 2) Identificar si el ángulo de inclinación acetabular radiográfica es un factor de riesgo asociado a falla mecánica temprana de prótesis de cadera en pacientes con antecedente de displasia de cadera
- 3) Identificar si el Centro horizontal de rotación radiográfica es un factor de riesgo asociado a falla mecánica temprana de prótesis de cadera en pacientes con antecedente de displasia de cadera
- 4) Identificar si el Centro vertical de rotación radiográfica es un factor de riesgo asociado a falla mecánica temprana de prótesis de cadera en pacientes con antecedente de displasia de cadera

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

Los parámetros radiográficos como son el ángulo de inclinación acetabular, el ángulo de anteversión acetabular, el centro de rotación de la cabeza del vástago y el stock óseo en pacientes posoperados de artroplastia total de cadera primaria en pacientes con antecedente de displasia del desarrollo de cadera, son un indicativo de importancia como factor de riesgo para el fallo temprano de la prótesis de cadera.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de casos y controles, retrospectivo y clínico radiológico, del 01 de Enero 2018 al 31 de Diciembre del 2020, se atendieron 150 pacientes del Servicio de Reemplazos Articulares de la UMAE de TOR-DVFN, los criterios de inclusión fueron: ser derechohabiente del IMSS, tener antecedente de DDC, encontrarse en el registro de pacientes operados de ATC primaria del servicio de reemplazos articulares, contar con radiografías postquirúrgicas en sistema electrónico, pacientes de ambos sexos entre los 30 y 49 años de edad, con y sin

diagnóstico de falla mecánica temprana (luxación protésica); y los de no inclusión: pacientes no operados en el servicio de remplazos articulares, con expedientes incompletos, y sin registro de estudios radiográficos en sistema electrónico. Se analizaron las siguientes variables: edad, antecedente de tratamiento para la DDC, antecedente de luxación, ángulo de inclinación acetabular, ángulo de anteversión acetabular, centro de rotación horizontal y vertical, y el stock óseo del fondo acetabular. El análisis de datos se realizó con ayuda del programa estadístico SPSS. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética e Investigación en Salud con el número de registro R-2022-3401-022.

a. Diseño:

Se realizó un estudio observacional, analítico, transversal y retrospectivo del tipo casos y controles.

b. Sitio

Servicio de Remplazos Articulares del Hospital de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México.

c. Periodo

Del 01 de enero del 2018 al 31 de diciembre del 2020.

d. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 7. Criterios de Selección.

	<input checked="" type="checkbox"/> Casos	<input type="checkbox"/> Grupo Control
Inclusión: (características que deben estar presentes en la muestra)	<ul style="list-style-type: none"> • Derechohabientes del IMSS • Antecedente de Displasia de cadera • Registro de pacientes operados en el servicio de Endoprótesis de Artroplastia total de cadera primaria • Expediente clínico en físico o electrónico • Radiografías de control postquirúrgico en sistema electrónico • Ambos sexos • Edad entre 30 y 49 años de edad • Presencia de fallo mecánico de prótesis de cadera 	<ul style="list-style-type: none"> • Derechohabientes del IMSS • Antecedente de Displasia de cadera • Registro de pacientes operados en el servicio de Endoprótesis de Artroplastia total de cadera primaria • Expediente clínico en físico o electrónico • Radiografías de control postquirúrgico en sistema electrónico • Ambos sexos • Edad entre 30 y 49 años de edad • Sin antecedente de fallo mecánico temprano

(luxación o aflojamiento)		
No Inclusión: (no son los contrarios a los de inclusión)	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes no operados en el servicio de endoprótesis • Expediente incompleto • Registro sin estudios radiográficos de control postquirúrgico 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes no operados en el servicio de endoprótesis • Expediente incompleto • Registro sin estudios radiográficos de control postquirúrgico

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

Se realizó un muestreo no probabilístico, por casos consecutivos.

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

Type I error rate, α Power, $1 - \beta$ Ratio of case to control, k

Proportion Odds ratio

p_0 p_1

Sample size	
2-side significance level	0.05
Power (1-beta)	0.8
Ratio of sample size, control/case	3
Probability of event in the case group	0.03
Probability of event in the control group	0.6
Result	
	Fleiss Fleiss with correction for continuity
Sample Size - Case	6 8
Sample Size - Control	18 24
Total sample size	24 32

Fuente: a <https://riskcalc.org/samplesize/>

Se realizará un estudio para asociar la falla mecánica temprana de la prótesis de cadera en pacientes con antecedentes de displasia del desarrollo de la cadera, los casos serán aquellos pacientes que hayan presentado luxación o aflojamiento protésico de cadera en los primeros 6 meses posquirúrgicos, y los controles serán aquellos que en el seguimiento a 6 meses no haya presentado complicaciones. Cada caso será emparejado con un control ($k=3$). La incidencia reportada en la literatura de luxación protésica indica una

incidencia en centros con alto entrenamiento del 3% por lo que $P=0.03$ y buscamos establecer un odds ratio de 1.5 con un poder de 80%, el tamaño de muestra necesario para casos y controles es de 8 casos y 24 controles.

iii. Método de Recolección de Datos

1. Verificar la base de datos de pacientes postquirúrgicos a los que se les haya realizado artroplastia total de cadera primaria en el servicio de endoprótesis y que tuvieran el antecedente de displasia de cadera
2. Búsqueda de información en expedientes físicos y electrónicos (SIGH y ECE)
3. Búsqueda y medición de controles radiográficos en sistema electrónico
4. Vaciamiento de información en hoja de recolección de datos
5. Recopilación de la información en una hoja de cálculo del programa Microsoft Excel
6. Análisis de los datos con las pruebas estadísticas mediante el uso de programa SPSS

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Reemplazo total de cadera no cementada primaria en pacientes con secuelas de displasia de cadera (Independiente)	Es una cirugía ortopédica que busca reemplazar de forma total la articulación de la cadera con un implante artificial llamado prótesis, la cual se realizara en pacientes con antecedente de displasia del desarrollo de la cadera	Se realizará la recolección de datos de pacientes con antecedente de displasia de cadera, a quienes se le realizaron procedimiento de artroplastia total de cadera con prótesis no cementada	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal	Si No
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina. Individuos que poseen características fenotípicas y la presencia de órganos sexuales	Sexo registrado en la bitácora del servicio de Endoprótesis del hospital de ortopedia de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa: Nominal Dicotómica	Femenino Masculino

	femeninos o masculinos.			
Edad	Tiempo que ha vivido una persona. Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha actual	Edad registrada en la bitácora del servicio de Endoprótesis del hospital de Ortopedia de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: Continua	Años
Luxación	Toda lesión cápsuloligamentosa con pérdida permanente del contacto de las superficies articulares	Dislocación de los componentes protésicos de la cadera reportada en el expediente	Cualitativa Nominal	Si No
Angulo de inclinación acetabular	ángulo que resulta de la línea que une los márgenes inferiores de la copa acetabular con la línea que une ambas tuberosidades isquiáticas	Valor normal entre 30-50°	Cuantitativa Ordinal	Disminuido1: < 30° Normal 2: 30-50° Aumentado 3: >50°
Anteversión acetabular	Angulo que mide los grados de anteversión con los que se coloca el componente acetabular protesico	Valor normal 15° +- 10°	Cuantitativa Ordinal	Disminuido1: < 5° Normal 2: 5-25° Aumentado 3: >25°
Centro horizontal de rotación	Distancia entre el centro de la cabeza femoral y la pared medial del acetábulo (lágrima)	Igual entre ambas caderas	Cualitativa Nominal	Si No
Centro vertical de rotación:	Distancia entre el centro de la cabeza femoral y la línea que une ambas tuberosidades isquiáticas	Igual entre ambas caderas	Cualitativa Nominal	Si No

vi. Recursos Humanos

- a) Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa
 - Concepción de la idea
 - Recolección de datos
 - Revisión del manuscrito final
- b) Dr. Geovanny Rosas Zamora
 - Concepción de la idea
 - Escritura del anteproyecto de investigación
 - Recolección de datos
 - Análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
 - Escritura del manuscrito final
- c) Dr. Rubén Torres González
 - Concepción de la idea
 - Interpretación de los resultados
 - Revisión del manuscrito final
- d) Dr. David Santiago German
 - Análisis de los datos
 - Interpretación de los resultados
 - Revisión del manuscrito final
- e) Dr. Ricardo Martínez Magaña
 - Recolección de datos
 - Análisis de los datos
- f) Dr. Manuel Sánchez Prado
 - Recolección de datos
 - Análisis de los datos
- g) Dr. Giovani Kaleb Mobdragon Ramírez
 - Análisis de los datos

viii. Recursos Materiales

- Bitácora del servicio.
- Computadora.
- Hojas blancas tamaño carta.
- Plumas.
- Calculadora.
- Impresora.
- Tóner para impresora

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

En el presente estudio se realizó el análisis estadístico con el Paquete Estadístico IBM® SPSS® Statistics V.25.

en las siguientes etapas:

1. Estadística descriptiva: para las variables cualitativas se utilizarán medidas de tendencia central y de dispersión, de acuerdo con su distribución se utilizará media y desviación estándar sin cumplir con los criterios de normalidad
2. Se describieron las características demográficas de la población con número de observaciones (n) y porcentajes (%).
3. Se realizó un análisis de regresión logística para determinar el riesgo de luxación, incluyendo en el modelo a las variables: sexo, edad, lado afectado, y medidas radiográficas dentro de parámetros normales, por debajo o por arriba de los rangos normales, expresadas con la Razón de momios (RM) e intervalo de confianza del 95% (IC 95%).
4. Se consideró como significancia estadística a un valor de $p < 0.05$

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevará a cabo en un registro de pacientes mexicanos, con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se encuentra vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos:

Título Segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos,
Capítulo I Disposiciones Comunes, en los artículos 13 al 27.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación,

agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se presentará ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictámen.

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuirá a establecer los parámetros de control radiográfico que disminuyan las complicaciones de pacientes con antecedentes de displasia de la cadera posoperados de artroplastia de cadera. Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral I, se considera una investigación **sin riesgo**.

- I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

Por lo anterior, no requiere de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida será con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico.

XIII. FACTIBILIDAD

El servicio de Reemplazos Articulares del Hospital de Ortopedia la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del IMSS se cuenta con los recursos necesarios para realizar el presente anteproyecto de investigación, ya que se cuenta con una población de estudio suficiente, así como también se cuenta con la infraestructura necesaria para la toma de controles radiográficos posquirúrgicos inmediatos y de seguimiento, los cuales se mantienen en sistema electrónico.

- ◆ Población de estudio:
Número de casos reportados en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" = 50 casos
- ◆ Desenlace(s):
Frecuencia del desenlace reportada en el último año en la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" = menor al 0.5%
- ◆ Describa brevemente la experiencia del grupo de investigación: En el servicio de Reemplazos Articulares, se realizan más de 1700 cirugías de reemplazo articular por año, atendiendo más de 2000 pacientes con esta patología anualmente; además cuenta con diversos estudios de investigación a lo largo de los últimos 20 años, lo cual brinda la experiencia necesaria y la capacitación para la realización del estudio. Los investigadores asociados a este estudio cuentan con amplia experiencia en la supervisión, realización y presentación de estudios de investigación, contando con artículos publicados, publicaciones bibliográficas y registro de patentes registradas.

XIV. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Año 2022	Marzo				Abril				Mayo				Junio			
	1		2		3		4		5		6		7		8	
Estado del arte	■	■	■	■												
Diseño del protocolo					■	■	■	■								
Evaluación por el Comité Local									■	■	■	■				
Recolección de datos											■	■	■	■	■	■
Análisis de resultados														■	■	
Escritura de discusión y conclusiones															■	
Trámite de examen de grado															■	
Redacción del manuscrito																■
Envío del manuscrito a revista indexada con índice de impacto																■

XV. RESULTADOS

Del 01 de enero del 2018 al 31 de diciembre de 2020 se trataron quirúrgicamente 150 pacientes con secuela de displasia de cadera en el Servicio de Reemplazo articular en el Hospital de Traumatología de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", de los cuales cumplieron criterios de inclusión 94

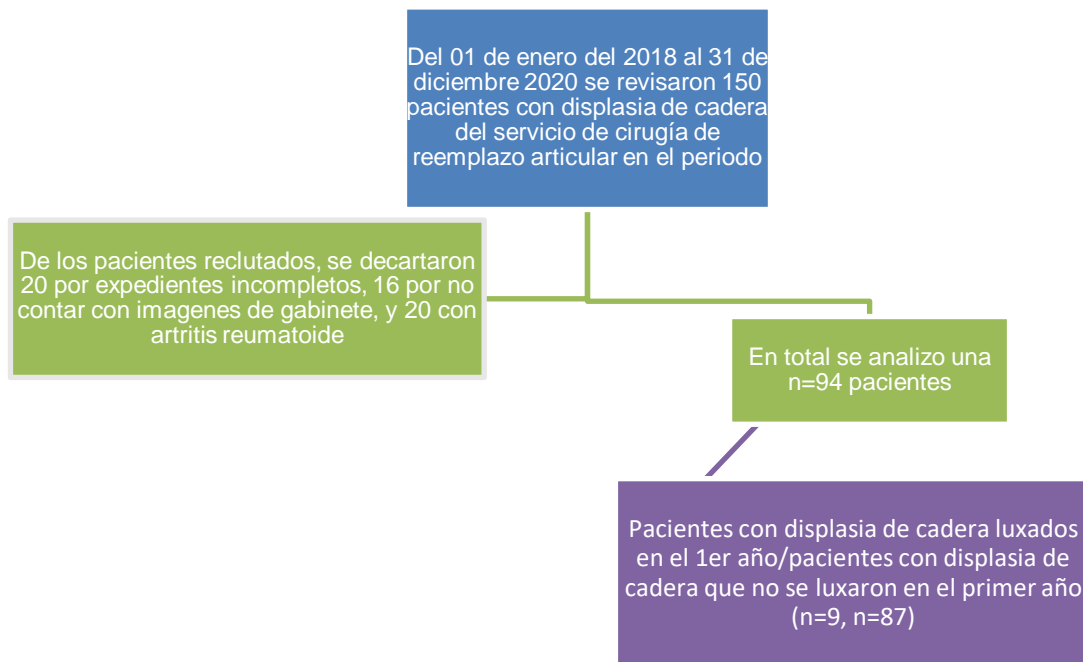


Figura 1: Proceso de enrolamiento de pacientes

En la tabla 8 podemos observar las características demográficas de la población objeto de este estudio, en el cual se incluyeron 94 paciente que cumplieron con los criterios de inclusión para este estudio, los cuales presentaban una edad promedio de 39 años, y se conto principalmente con mujeres n: 78 (83%), la mayoría de estos pacientes no tuvieron algún tratamiento previo a la ATC.

Tabla 8. Características clínicas y demográficas de 94 pacientes tratados quirúrgicamente por secuela de displasia de cadera que presentaron alguna complicación, durante el año 2020 en la UMAE, "Dr. Víctorio De La Fuente Narváez".

VARIABLE	TOTAL
Edad, años ± DE	39 ± 5.45
Sexo, n(%)	
Femenino	78 (83)
Masculino	16 (17)
Lado, n (%)	
Bilateral	54 (57.4%)
Derecho	37 (39.4)
Izquierdo	3 (3.2)
Lado ATC, n (%)	
Izquierdo	63 (67)
Derecho	31 (33)
Antecedente de tratamiento de DDC, n(%)	
Ninguno	64 (68.1)
Quirúrgico	25 (26.6)
Conservador	5 (5.3)

Tabla 9. Características clínicas y demográficas de 94 pacientes (Casos y Controles) tratados quirúrgicamente por secuela de displasia de cadera que presentaron alguna complicación, durante el año 2020 en la UMAE, "Dr. Victorio De La Fuente Narváez".

VARIABLE	Pacientes Luxados n=9	Pacientes no Luxados n=84	P VALUE
Edad, años ± DE	41 ± 2.3	39 ± 5.9	<0.01
Sexo, n(%)			<0.01
Femenino	7 (77.8)	71 (83.5)	
Masculino	2 (22.2)	14 (16.5)	
Lado, n (%)			0.11
Bilateral	3 (33.3)	51 (60)	
Derecho	5 (55.6)	32 (37.6)	
Izquierdo	1 (11.1)	2 (2.4)	
Lado ATC, n (%)			0.002
Izquierdo	2 (22.2)	61 (71.8)	
Derecho	7 (77.8)	24 (28.2)	
Antecedente de tratamiento de la DDC n(%)			<0.01
Ninguno	5 (55.6)	59 (69.4)	
Quirúrgico	3 (33.3)	22 (25.9)	
Conservador	1 (11.1)	4 (4.7)	
Mediciones acetabulares ± DE			
Angulo acetabular	58 ± 6	41.93 ± 7.9	<0.01
Angulo de anteversión acetabular	1.56 ± 3	4.87 ± 5.9	0.10
Discrepancia de la extremidad	8.78 ± 7.76	8.42 ± 11.46	0.47
Centro vertical de rotación	8.22 ± 4.65	8.94 ± 10.15	0.58
Centro horizontal de rotación	5.33 ± 4.77	5.26 ± 3.88	0.92
Stock óseo acetabular	6.56 ± 7.02	5.27 ± 4.51	0.74

Tabla 10: Análisis multivariado de regresión logística

VARIABLE	Wald	OR	IC95%	P. Value
ANGULO ACETABULAR	1.232	.320	.043	.267
ANTECEDENTE DE TRATAMIENTO DE LA DDC	2.223	.439	.010	.667
LADO ATC	.975	.062	<.001	.323
SEXO	.004	1.435	<.001	.947
EDAD	.038	1.061	.583	.846

VARIABLE	Wald	OR	IC95%	P. Value
ANGULO ACETABULAR	5.485	.395	.395	.019
STOCK OSEO ACETABULAR	1.059	1.283	1.283	.303
CENTRO HORIZONTAL DE ROTACIÓN	.406	1.276	1.276	.524
ANGULO DE ANTEVERSIÓN ACETABULAR	.327	1.172	1.172	.568
CENTRO VERTICAL DE ROTACIÓN	.474	.637	.637	.491

Las variables con menos aportes en el modelo se fueron eliminando en los pasos, esto lo muestra el estadístico de Wald. Si Wald no contiene el valor 0 podemos suponer que el predictor está haciendo una contribución significativa a la variable dependiente. En los pasos se irán eliminando las variables que no aporten datos significativos en el modelo.

Los OR nos indican que, a mayor ángulo acetabular, mayores posibilidades tienen de presentar falla mecánica temprana en la prótesis, presentando un **OR=.395** y **p value .019**, representando significancia estadística.

XVI. DISCUSIÓN

La artrosis de cadera provoca una reducción de la fuerza muscular y atrofia de los músculos de la pierna afectada. En varios estudios, se han ofrecido diferentes formas de entrenamiento de fuerza a pacientes con artrosis de cadera. Los mejores resultados se han logrado con el llamado entrenamiento de fuerza progresivo (entrenamiento en máquinas donde la carga se incrementa gradualmente), que aumenta la fuerza muscular y mejora la función, incluso en personas programadas para cirugía de artroplastia total de cadera (ATC). En Suecia, se han establecido escuelas de artrosis con el fin de ofrecer un tratamiento conservador antes de que se cuestione el tratamiento protésico. Los datos se recopilan continuamente de las escuelas de artrosis, pero aún no se conoce el efecto de la intervención.

El reemplazo de cadera se encuentra entre las operaciones más exitosas del sistema musculoesquelético, pero puede tener complicaciones graves. Uno común es la luxación de la endoprótesis total de cadera, un evento que surge en aproximadamente el 2% de los pacientes dentro del año posterior a la operación. Los médicos deben ser conscientes de cómo se puede prevenir este problema y, si es necesario, tratarlo, de modo que el grado de trauma debido a la luxación de cadera después de la cirugía de reemplazo de cadera se pueda mantener al mínimo.

Estudios indican que La tasa de luxación de los reemplazos primarios de cadera oscila entre el 0,2 % y el 10 % por año, mientras que la de las articulaciones artificiales de cadera que ya han sido revisadas quirúrgicamente puede llegar al 28 %, según la población de pacientes, el intervalo de seguimiento, y el tipo de prótesis. Los factores de riesgo específicos del paciente para el desplazamiento de una endoprótesis de cadera incluyen la edad avanzada, la enfermedad neurológica acompañante y el deterioro del cumplimiento. Los pacientes deben evitar escrupulosamente los movimientos de la cadera, como inclinarse mucho hacia adelante desde una posición de pie o la rotación interna de la cadera flexionada. Los factores de riesgo específicos de la operación incluyen una posición subóptima del implante, una tensión insuficiente de los tejidos blandos y una experiencia inadecuada del cirujano.

Hoy en día, el reemplazo total de cadera (artroplastia total de cadera, ATC) es uno de los procedimientos quirúrgicos más exitosos en el campo de la cirugía ortopédica y traumatológica. A los pacientes con artrosis de cadera, ofrece un importante alivio del dolor, mejora la calidad de vida y aumenta la movilidad, tanto a medio como a largo plazo. Sin embargo, las complicaciones después del reemplazo total de cadera pueden ser muy desafiantes tanto para el paciente como para el cirujano. Las tasas de complicaciones después de la artroplastia primaria de cadera oscilan entre el 2 % y el 10 %, e incluyen: aflojamiento aséptico (36,5%), infección (15,3%), luxación ATC (17,7 %)(1).

En otros estudios, cuando se compararon los ángulos medios de anteversión e inclinación entre ATC luxantes y no luxantes, la mayoría de los artículos no encontraron una diferencia estadísticamente significativa entre estos grupos. Debido a la variedad de diseños de estudio, enfoques quirúrgicos y poblaciones de pacientes identificadas, es difícil sacar conclusiones amplias con respecto a una zona objetivo-definitiva para el posicionamiento del cotilo en la ATC. La zona objetivo para la colocación de la copa probablemente esté influenciada por varios otros factores, por lo que la zona objetivo ideal para cada paciente puede variar según estos factores. Es posible que colocar la copa en una zona objetivo no

elimine el riesgo de dislocación, pero posiblemente podría minimizar este riesgo(2).

XVII. CONCLUSIONES

Dentro de este proyecto se redactaron múltiples objetivos de investigación que fueron necesarios para poder concluir lo siguiente:

Al hacer alusión a el ángulo de anteversión acetabular radiográfico como un posible predictor, se concluyó que este ángulo no es un factor de riesgo que se pueda asociar a falla mecánica temprana de prótesis de cadera en pacientes con algún antecedente de displasia de cadera, al igual que el centro horizontal de rotación, y al centro vertical de rotación, sin embargo, el ángulo de inclinación acetabular radiográfica, se obtuvo una significancia estadística importante según la regresión lineal, lo cual se considera como un factor de riesgo asociado a falla mecánica temprana de prótesis de cadera en pacientes con antecedente de displasia de cadera, pudiéndose considerar como un gold estándar para reducir la falla mecánica temprana en pacientes postquirúrgicos.

Sin embargo, no existe suficiente investigación en la cual se puedan descartar o analizar las variables discutidas previamente, ya que con base en nuestros hallazgos de que las variaciones individuales y posturales en la inclinación pélvica fisiológica afectan la presión de contacto articular en la cadera, los estudios futuros sobre la patogenia de la displasia de cadera y la cirugía de remplazo articular no solo deben incluir la posición pélvica estándar o supina, sino también necesidad de incorporar el efecto del ángulo de inclinación pélvica específica del paciente en la posición de pie en el entorno biomecánico de la cadera.

Se recomienda evaluar el ángulo de la prótesis de cadera cuando se realiza y se planifica una cirugía de remplazo articular. Se necesitan más estudios para dilucidar el efecto del ángulo acetabular y el resultado clínico de la cirugía de preservación articular.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lespasio MJ, Sultan AA, Piuze NS, Khlopas A, Husni ME, Muschler GF, et al. Hip Osteoarthritis: A Primer. Vol. 22, The Permanente journal. 2018.
2. Murphy NJ, Eyles JP, Hunter DJ. Hip Osteoarthritis: Etiopathogenesis and Implications for Management. Vol. 33, Advances in Therapy. Springer Healthcare; 2016. p. 1921–46.
3. Lievense AM, Bierma-Zeinstra SMA, Verhagen AP, Verhaar JAN, Koes BW. Influence of hip dysplasia on the development of osteoarthritis of the hip. Vol. 63, Annals of the Rheumatic Diseases. 2004. p. 621–6.
4. Jacobsen S, Sonne-Holm S. Hip dysplasia: A significant risk factor for the development of hip osteoarthritis. A cross-sectional survey. Rheumatology. 2005 Feb;44(2):211–8.
5. Murphy NJ, Eyles JP, Hunter DJ. Hip Osteoarthritis: Etiopathogenesis and Implications for Management. Vol. 33, Advances in Therapy. Springer Healthcare; 2016. p. 1921–46.
6. Kennedy JW, Brydone AS, Meek DRM, Patil SR. Delays in diagnosis are associated with poorer outcomes in adult hip dysplasia. Scottish Medical Journal. 2017 Aug 1;62(3):96–100.
7. Vaquero-Picado A, González-Morán G, Garay EG, Moraleta L. Developmental dysplasia of the hip: Update of management. EFORT Open Reviews. 2019 Sep 1;4(9):548–56.
8. Pereira D, Peleteiro B, Araújo J, Branco J, Santos RA, Ramos E. The effect of osteoarthritis definition on prevalence and incidence estimates: A systematic review. Vol. 19, Osteoarthritis and Cartilage. 2011. p. 1270–85.
9. Jordan JM, Helmick CG, Renner JB, Luta G, Dragomir AD, Woodard J, et al. Prevalence of hip symptoms and radiographic and symptomatic hip osteoarthritis in African Americans and Caucasians: The Johnston County osteoarthritis project. Journal of Rheumatology. 2009 Apr;36(4):809–15.
10. Kim C, Linsenmeyer KD, Vlad SC, Guermazi A, Clancy MM, Niu J, et al. Prevalence of radiographic and symptomatic hip osteoarthritis in an urban United States community: The Framingham osteoarthritis study. Arthritis and Rheumatology. 2014 Nov 1;66(11):3013–7.
11. DeZateux C, Rosendahl K. Developmental dysplasia of the hip. The Lancet. 2007 May 5;369(9572):1541–52.
12. Runge M, Squadron MD. Common Questions About Developmental Dysplasia of the Hip [Internet]. Vol. 90. 2014. Available from: www.aafp.org/afpAmericanFamilyPhysician843

13. Lerch TD, Steppacher SD, Liechti EF, Tannast M, Siebenrock KA. One-third of Hips After Periacetabular Osteotomy Survive 30 Years With Good Clinical Results, No Progression of Arthritis, or Conversion to THA. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2017 Apr 1;475(4):1154–68.
14. Cooperman DR. How Good is the Evidence Linking Acetabular Dysplasia to Osteoarthritis? *J Pediatr Orthop* [Internet]. 2019 Jul 1 [cited 2022 May 10];39(Issue 6, Supplement 1 Suppl 1):S20–2. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31169642/>
15. Manuel J, Zepeda A, Sergio F, González V, Rosales PC, Manuel V, et al. Prótesis total de cadera en pacientes con secuelas de displasia del desarrollo. Ciudad de México; 2005.
16. Hartofilakidis G, Karachalios T. Total hip arthroplasty for congenital hip disease. *J Bone Joint Surg Am* [Internet]. 2004 [cited 2022 May 10];86(2):242–50. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14960667/>
17. Thillemann TM, Pedersen AB, Johnsen SP, Søballe K. Implant survival after primary total hip arthroplasty due to childhood hip disorders: Results from the Danish Hip Arthroplasty Registry. *Acta Orthopaedica*. 2008 Dec 1;79(6):769–76.
18. Sanchez-Sotelo J, Berry DJ, Trousdale RT, Cabanela ME. Surgical treatment of developmental dysplasia of the hip in adults: II. Arthroplasty options. *J Am Acad Orthop Surg* [Internet]. 2002 [cited 2022 May 10];10(5):334–44. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12374484/>
19. Wang Y. Current concepts in developmental dysplasia of the hip and Total hip arthroplasty. Vol. 1, *Arthroplasty*. BioMed Central Ltd; 2019.
20. García FG. Factores de riesgo de aflojamiento protésico. Vol. 2. Ciudad de México; 2006.
21. Gómez-García F. Tribología moderna en artroplastía total de cadera: pros y contras [Internet]. Ciudad de México; 2014. Available from: www.medigraphic.org.mx
22. Pesciallo C, Pastro DM, Lopreite F, Sel H del. Prótesis de cadera inestable. 2010.
23. Dabaghi Richerand A. Artículo de Revisión Evaluación y tratamiento de la luxación protésica de cadera [Internet]. Vol. 28, *Acta Ortopédica Mexicana*. 2014. Available from: <http://www.medigraphic.com/actaortopedica>www.medigraphic.org.mx
24. Vanrusselt J, Vansevenant M, Vanderschueren G, Vanhoenacker F. Postoperative radiograph of the hip arthroplasty: what the radiologist should know. *Insights into Imaging*. 2015 Dec 1;6(6):591–600.
25. Menéndez Martínez P, Núñez Villar J, Canillas Del Rey F, Carballo Vázquez F, Durán Giménez-rico P, Especialista Cirugía Ortopédica Y Traumatología Hospital Central De La Cruz Roja San José Y Santa



Adela ME. Variabilidad radiológica de la artroplastia de cadera, según la dominancia del cirujano.
Vol. 275, Revista Española de Cirugía Osteoarticular. N°. 2018.

XVI. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO					
PROGRAMA UNICO DE ESPECIALIDADES MÉDICAS DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO					
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL					
Hospital de Ortopedia, Unidad Medica de Alta Especialidad "Dr. Victorio de la Fuente Narváez"					
Titulo de Tesis: "Factores De Riesgo Asociados A Falla Mecánica Temprana De Prótesis Total De Cadera En Pacientes Con Secuelas De Displasia De Cadera"					
Ficha de Identificación					
Folio:	Fecha:				
Nombre:					
NSS:					
Edad:					
1. Sexo:	a) Masculino	b) Femenino			
2. Lado Afectado:	a) Derecho	b) Izquierdo			
3. Presencia de Complicaciones:			a) Si	b) No	
1. Luxacion:			a) traumática	b) no traumática	
2. Aflojamiento:			a) séptico	b) Aséptico	
4. Mediciones Radiograficas:					
1. Ángulo de inclinación Acetabular			a) <30°	b) 30-50°	c) >50°
2. Ángulo de anteversión acetabular:			a) <5°	b) 5-25°	c) >25°
3. Discrepancia de extremidades			a) <1cm	b) 1-2cm	c) >2cm
5. Comorbilidades:	a) Diabetes	b) HTA		c) AR	
	d) Otra				
6. Displasia de cadera:			a) Tratamiento Quirurgico en la infancia	b) Tratamiento Conservador	
			c) Sin tratamiento		
7. Edad de Dx de DDC:			a) 0-6 meses	b) 6m-2a	c) >2a

Anexo 2. Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

 **GOBIERNO DE MÉXICO** |  **IMSS**

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

Ciudad de México a 12 de Mayo del 20222

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 3401 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Factores De Riesgo Asociados A Falla Mecánica Temprana De Prótesis Total De Cadera En Pacientes Con Secuelas De Displasia Del Desarrollo**, es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- Edad del paciente
- Sexo del paciente
- Antecedentes patológicos del paciente
- Radiografías de cadera del paciente

Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos


En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **Factores De Riesgo Asociados A Falla Mecánica Temprana De Prótesis Total De Cadera En Pacientes Con Secuelas De Displasia Del Desarrollo** cuyo propósito es **realizar tesis**.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud, vigentes y aplicables.

Atentamente
Investigador(a) Responsable: Dr. Adrian Huematzin Rivera-Villa
Categoría contractual: jefe del servicio de Endoprótesis

Eje Fortuna (Colector 15) s/n Casi Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P. 06770, CDMX, Tel. (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx

 **2022 Flores**
Año de Magón
PRESENCIA DE LA REVOLUCIÓN MEXICANA

Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

1

Ciudad de México a 06 de mayo del 2022

Carta de No Inconveniente del Director de la Unidad donde se efectuará el Protocolo de Investigación

A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: **Factores De Riesgo Asociados A Falla Mecánica Temprana De Prótesis Total De Cadera En Pacientes Con Secuelas De Displasia Del Desarrollo**

Vinculado al(a) Alumno/a Dr. Geovanny rosas zamora del curso de especialidad en Ortopedia. El cual será realizado en el Servicio de Endoprotesis, bajo la dirección del investigador(a) responsable Dr. Adrian Huematzin Rivera Villa en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Directora Titular de la UMAE TOR-DVEN

Nombre y Firma
Dr. Adrian H. Rivera Villa
Investigador Responsable

Nombre y Firma
Dr. Adrian H. Rivera Villa
Jefe de Servicio

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



Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.



GOBIERNO DE
MÉXICO



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

Ciudad de México a 05 de mayo 2022

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

Nombre del Servicio/ Departamento
Endoprótesis

Nombre del/La Jefe de Servicio/ Departamento:
Dr. Adrian Huematzin Rivera Villa

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor de trabajo de investigación del/a Alumno(a) Geovanny rosas zamora del curso de especialidad en Ortopedia, avalado por la Universidad Nacional Autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Factores De Riesgo Asociados A Falla Mecánica Temprana De Prótesis Total De Cadera En Pacientes Con Secuelas De Displasia Del Desarrollo

En el cual se encuentra como investigador/a responsable el/la:
Dr. Adrina Huematzin Rivera Villa

Siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al comité local de investigación en salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo de este en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del/la tutor/a
Dr. Ruben Torres González

Nombre y firma del/la Investigador/a responsable:
Dr. Adrian Huematzin Rivera Villa

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



Anexo 5. Dictamen del Comité de Ética e Investigación en Salud.

12/7/22, 11:26

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3401.

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

Registro COFEPRIIS 17 CI 09 005 092

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 001 2018012

FECHA Martes, 12 de julio de 2022

Dr. Adrián Huematzin Rivera Villa

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Factores De Riesgo Asociados A Falla Mecánica Temprana De Prótesis Total De Cadera En Pacientes Con Secuelas De Displasia Del Desarrollo** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2022-3401-022

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dra. Fryda Medina Rodriguez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3401

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

24/6/22, 10:26

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité de Ética en Investigación **34018**.

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

Registro COFEPRIS **17 CI 09 005 092**

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOÉTICA 09 CEI 001 2018012**

FECHA Viernes, 24 de junio de 2022

Dr. Adrián Huematzín Rivera Villa

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Factores De Riesgo Asociados A Falla Mecánica Temprana De Prótesis Total De Cadera En Pacientes Con Secuelas De Displasia Del Desarrollo** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**.

Número de Registro Institucional

Sin número de registro

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Lic. ESTELA LOPEZ MARTINEZ
Presidente del Comité de Ética en Investigación No. 34018

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL