UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

“PRESENCIA DE CALCIFICACIONES HETEROTÓPICAS Y QUISTES PERIPROTÉSICOS COMO PREDICTORES DE AFLOJAMIENTO EN ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA”

TESIS

para obtener el grado de

ESPECIALISTA EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

P R E S E N T A

DR. FRANCISCO DÍAZ SALGADO

ASESORA DE TESIS

DRA. MARÍA DEL CARMEN GARCÍA RUIZ

Ciudad Universitaria, Cd. Mx., Agosto 2024

Facultad de Medicina

Universidad Nacional Autónoma de México
UNAM
Biblioteca Central
Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

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.

Con cariño a mis padres, Yadira y Francisco, y a mis hermanos, María y Daniel. Esta tesis refleja el amor y el respaldo inquebrantable que me han brindado, permitiéndome llegar hasta aquí.

CONTENIDO

Resumen Estructurado……..…….3
1. Antecedentes……5
2. Planteamiento del problema……..9
3. Justificación……..9
4. Hipótesis……10
5. Objetivos……10
6. Metodología……10
6.1.Tipo y diseño del estudio……..……10
6.2.Población ……..……..10
6.3. Tamaño de la muestra ……..……...11
6.4 Criterios de Selección ……11
6.5 Operacionalización de las variables……12
6.6 Procedimiento ……..……..12
6.7 Análisis Estadístico……..……..15
7. Cronograma de Actividades……..……..15
8. Aspectos Éticos y de bioseguridad……..……..17
9. Relevancia y Expectativas……...18
10. Recursos Disponibles……...19
11. Recursos Necesarios……19
12. Resultados y análisis de resultados……...19
13. Discusión……26
14. Conclusiones……..27
15. Referencias…….……27
16. Anexos……..……..31

I.- RESUMEN ESTRUCTURADO

II. TÍTULO

“Presencia de calcificaciones heterotópicas y quistes periprotésicos como predictores de aflojamiento en artroplastia total de rodilla”.

Antecedentes

El aflojamiento protésico se ha reconocido como una de las razones más frecuentes de fracaso después de una artroplastia total de rodilla primaria. Todas las artroplastias de miembros inferiores generan partículas de desgaste durante el tiempo en que están en el paciente. El aflojamiento protésico se ha descrito como un proceso que avanza lentamente, en el cual los restos de desgaste de biomateriales crean una respuesta inflamatoria, así como las cargas mecánicas propias. El diagnóstico de aflojamiento puede ser un gran desafío y, actualmente, no existe una prueba de diagnóstico que pueda ser de gran especificidad para predecir el aflojamiento en el futuro después de la colocación de la misma. Aunque hoy en día existen elementos radiológicos que indicarían un aflojamiento protésico, encontrar nuevos hallazgos radiográficos como calcificaciones heterotópicas y quistes periprotésicos podría predecir un aflojamiento antes de que el paciente tenga complicaciones con su prótesis.

Objetivos

Determinar la presencia de calcificaciones heterotópicas y quistes periprotésicos en estudios radiográficos a los 24 meses de su postoperatorio en pacientes que hayan presentado aflojamiento protésico de rodilla. Determinar el tiempo de presentación del aflojamiento protésico de rodilla.

Metodología

Se realizará un estudio observacional, descriptivo, analítico, transversal y retrospectivo. Revisión de expedientes clínico-radiográficos de pacientes con diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla del Hospital General de México del periodo comprendido del 01 de enero 2019 a 31 de junio de 2023.

III. Palabras clave

Aflojamiento protésico, calcificaciones heterotópicas y quistes periprotésicos.

TÍTULO

Presencia de calcificaciones heterotópicas y quistes periprotésicos como predictores de aflojamiento en artroplastia total de rodilla.

1-Antecedentes

La osteoartritis es una de las enfermedades articulares degenerativas más prevalentes en la población adulta. Siendo la artroplastia total de rodilla un procedimiento quirúrgico eficaz para esta enfermedad, la demanda de procedimientos de artroplastia total de rodilla sigue en aumento y se estima que crezca hasta un 85%, alcanzando 1.26 millones de procedimientos anuales para el 2030 en los Estados Unidos (4). Después de una artroplastia total de rodilla primaria, cerca del 90% de los implantes continúan con una adecuada función entre los 13 y 19 años. Sin embargo, aproximadamente el 2-3% de los pacientes posoperados de artroplastia total de rodilla experimentan fracaso (5), debido a diversas causas como: infección, aflojamiento aséptico, desgaste del polietileno, osteólisis, rigidez, inestabilidad, fractura periprotésica, osificación heterotópica y mala alineación (4).

El aflojamiento protésico se ha reconocido como una de las razones más frecuentes de fracaso después de una ATR primaria (2), representando el 15-31% de todas las cirugías de revisión de ATR, las cuales provocan gran insatisfacción y morbilidad en los pacientes. Todas las artroplastias de miembros inferiores generan partículas de desgaste durante el tiempo en que están en el paciente. El aflojamiento protésico se ha descrito como un proceso que avanza lentamente, en el que los restos de desgaste de biomateriales crean una respuesta inflamatoria, aunque de bajo grado. Se ha demostrado que, después del contacto entre materiales protésicos y células inmunes, se expresan citocinas proinflamatorias, quimiocinas y otras sustancias.Por consiguiente, en la respuesta inflamatoria crónica cercana al implante, los osteoclastos se activan en la interfaz hueso-implante e inician la resorción ósea. Esta inflamación depende de varios aspectos que caracterizan a cada paciente y a las partículas de la superficie del material, como el origen (polietileno, PMMA, y las partículas metálicas más inflamatorias), la forma (partículas de forma irregular con una topografía de superficie rugosa son las más inflamatorias), la cantidad, la carga

superficial de partículas, la capacidad de limpieza de los tejidos protésicos, y la capacidad del sistema inmunológico de cada paciente para regular los mecanismos antiinflamatorios, así como la susceptibilidad genética (polimorfismos de un solo nucleótido). Aunado a esto, ciertas moléculas bacterianas y subproductos bacterianos (endotoxinas y proteínas específicas bacterianas) que circulan en el torrente sanguíneo contribuyen a la formación de biopelículas y exacerban la inflamación y resorción ósea. Los receptores inmunes innatos liberan una respuesta inflamatoria aguda, lo que resulta en la regulación positiva y la liberación de citocinas inflamatorias, quimiocinas y especies reactivas de oxígeno (ROS). El factor de necrosis tumoral alfa (TNF), las interleucinas (IL) -1, 6, 17 e interferón gamma (IF-γ) se consideran potentes contribuyentes a la resorción ósea. Algunos receptores de citocinas (p. ej., IL-6) se caracterizan por tirosina quinasas de la familia JAK (Janus quinasas) asociadas con sus dominios intracelulares.

Las células de la inmunidad innata son capaces de detectar partículas de desgaste y tejidos dañados en el entorno periprotésico, siendo los macrófagos los responsables. Los grupos de células no inmunológicas, como los fibroblastos, los osteoblastos y los osteocitos, también contribuyen a la inflamación periprotésica y a la actividad de los osteoclastos en la interfaz hueso-implante.

La interfaz hueso-implante es esencialmente una serie de unidades multicelulares óseas (UMB) compuestas por osteoclastos, osteoblastos y otras células del linaje de osteoblastos MSC (células madre mesenquimales), que suprimen la formación ósea al inhibir la proliferación, diferenciación, maduración y función de las células progenitoras y sus células de linaje posteriores. Estos efectos nocivos resultan en una desregulación entre la formación y la resorción ósea, inclinando la balanza hacia la osteólisis. La inflamación crónica también favorece áreas de necrosis y fibrosis celular, lo que desestabiliza la prótesis y su capacidad para soportar cargas fisiológicas.

La inflamación está estrictamente regulada para evitar daños colaterales excesivos, mediada por varias citocinas (IL-10, 15), factores de crecimiento (TGF-B) y hormonas que apoyan la homeostasis de los tejidos y desencadenan programas

moleculares relacionados con la disminución de la actividad de la inflamación periprotésica (13). Otro de los factores que contribuyen al aflojamiento es la carga mecánica, que es un estímulo para la formación ósea. La articulación protésica sirve como una herramienta biológica para la transmisión de fuerzas mecánicas. Sin embargo, en implantes inestables, estas fuerzas pueden inducir una resorción ósea gradual, aunado a las fuerzas mecánicas generadas por el líquido articular (13).

El aflojamiento protésico ocurre con mayor frecuencia en el componente tibial del reemplazo de rodilla que en el componente femoral. El diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla puede ser un gran desafío y actualmente no existe una prueba de diagnóstico preoperatorio estándar de oro. Un método común para diagnosticar el aflojamiento aséptico es la identificación de radio lucidez en la interfaz hueso-cemento. Sin embargo, esto no explica el mecanismo de falla más común de las fallas de la interfaz implante-cemento, que no están típicamente asociadas con osteólisis y/o líneas radiolúcidas (1). Aunque el mecanismo exacto del fracaso sigue siendo incierto, varios artículos recientes han identificado factores de riesgo quirúrgicos y del paciente que están asociados con el aflojamiento del componente tibial. Los factores de riesgo incluyen un índice de masa corporal > 35 kg/m², técnica de cementado, deformidad en varo preoperatoria y tamaños de implantes más pequeños. Se ha implicado que el espesor del manto de cemento es una fuente de aflojamiento del componente tibial (2).

Se ha sugerido la realización de múltiples diagnósticos por imagen, como la gammagrafía ósea; sin embargo, esta prueba ha demostrado un bajo rendimiento diagnóstico en el caso de aflojamiento. Otras técnicas que se han descrito son la artrografía con radionúclidos, la tomografía por emisión de positrones con 18-fluorodesoxiglucosa, el análisis de vibraciones, el análisis radio estereométrico y el análisis del líquido sinovial. Robert W. Elrod et al. encontraron hallazgos radiográficos que han ayudado en el diagnóstico del aflojamiento protésico, como la formación de hueso heterotópico anterior y posterior a la superficie tibial y la formación de quistes medial y lateral. Asimismo, se ha descrito que la interfaz implante-cemento es el eslabón más débil de la fijación. Se recomienda un espesor del manto de cemento superior a 4 mm para evitar el aflojamiento protésico. La

técnica de cementación es importante, ya que los implantes fijados con lavado pulsado, en comparación con el lavado con jeringa, se asocian con una mayor penetración del cemento y, por lo tanto, con una mayor fuerza de fijación. Además, encontraron que la fuerza para el fracaso del implante estaba asociada con la profundidad de penetración. Los hallazgos radiográficos estudiados permiten valorar y diagnosticar el aflojamiento independientemente de la causa que lo provoque. Actualmente, contamos con escasos recursos de imagen de bajo costo que permitan prevenir la presencia de aflojamiento.

Los hallazgos radiográficos, como las calcificaciones heterotópicas y los quistes periprotésicos, nos permitirán una mayor vigilancia de los pacientes con posible aflojamiento, tomar las medidas adecuadas para retrasar el proceso de falla del implante y la cirugía de revisión; abordando tempranamente y realizando un mejor análisis de los posibles factores de riesgo y las causas que puedan acelerar el aflojamiento del implante. Desde las causas relacionadas con la estabilidad mecánica de la artroplastia total de rodilla, como son la fijación del implante al lecho óseo, la remodelación ósea y la precisión de alineación de la prótesis, hasta las causas relacionadas con el paciente, como la obesidad, las actividades diarias y la marcha (7).

La relación entre la magnitud de las cargas axiales sobre la articulación con la prótesis, es decir, cada kilogramo adicional de peso corporal está relacionado al menos linealmente con la fuerza de contacto. Cada kilogramo generará hasta 40 N más de compresión en la articulación tibio femoral. Hay una mayor incidencia de líneas radiolúcidas alrededor de la artroplastia total de rodilla y una mayor tasa de aflojamiento aséptico observada en pacientes con obesidad (7).

Otra medida que se tomará en estos pacientes sería el fortalecimiento de la musculatura flexo-extensora de la rodilla, ya que la integridad y la función de los músculos del miembro inferior influyen en la magnitud de las fuerzas de contacto en la rodilla protésica durante la marcha. Tanto el grupo de músculos vasto como el gastrocnemio pueden crear fuerzas más elevadas en la articulación de la rodilla cuando se activan simultáneamente. Estos músculos inducen fuerzas máximas en la

articulación tibio femoral durante el ciclo de la marcha, que son aproximadamente de 2.5 a 2.8 veces el peso corporal. La musculatura no solo forma una unidad dinámica que permite el movimiento, sino que también es responsable de la absorción de energía para evitar la sobrecarga de la rodilla. Por último, una tercera intervención preventiva en la cual se ha demostrado que tenga posibles efectos sobre el desgaste de polietileno y la duración del implante es la cinemática de la marcha, por lo que también sería importante la corrección de la marcha para reducir las cargas sobre la articulación de la rodilla (7).

2. Planteamiento del problema

El aflojamiento es una de las causas más frecuentes de cirugías de revisión de reemplazo de rodilla. Actualmente, el estudio de imagen que se utiliza para realizar el diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla sigue siendo la radiografía en vista AP de rodilla, en la cual se identifican patrones ya establecidos que incluyen una línea translúcida de cemento-hueso o metal-cemento que mide más de 2 mm o que aumenta de tamaño, osteólisis femoral, cambios en la posición del implante, hundimientos en varo o valgo del componente tibial, ensanchamiento progresivo de la interfaz cemento-hueso o hueso-prótesis, y fragmentación del cemento óseo. Sin embargo, sigue existiendo retraso en el diagnóstico, lo que conlleva a una mala evolución del paciente. Por lo tanto, en este estudio se analizarán nuevos patrones radiográficos para detectar de manera oportuna el aflojamiento protésico y así mejorar la atención de este tipo de pacientes.

3. Justificación

Debido a la alta frecuencia de realización de artroplastias totales de rodilla, secundarias a un diagnóstico de gonartrosis grado 4 en el adulto, se ha observado una alta frecuencia de complicaciones como el aflojamiento protésico. Aunque su porcentaje es bajo dentro de todas las complicaciones que se pueden presentar, la morbilidad y las secuelas que se producen pueden llevar a una mala calidad de vida para el paciente. Por lo tanto, es necesario encontrar formas de determinar el riesgo de presentar aflojamiento protésico a corto o mediano plazo, para poder evitar su presencia mediante tratamientos oportunos y resolutivos.

4. Hipótesis

Se observarán calcificaciones heterotópicas y quistes periprotésicos en el 60% de las imágenes radiográficas de pacientes con aflojamiento protésico valoradas a los 24 meses de su postoperatorio.

5. Objetivos

Objetivo General:

1. Determinar la presencia de calcificaciones heterotópicas y quistes periprotésicos en estudios radiográficos a los 24 meses de su postoperatorio en pacientes que hayan presentado aflojamiento protésico de rodilla.

Objetivos Específicos:

1. Evaluar la cantidad y localización de calcificaciones heterotópicas y quistes periprotésicos en radiografías tomadas a los 24 meses del postquirúrgico de pacientes con diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla.
2. Determinar el tiempo de presentación del aflojamiento protésico de rodilla.
3. Determinar la relación entre el índice de masa corporal y la presencia de calcificaciones heterotópicas y quistes periprotésicos en pacientes con aflojamiento protésico de rodilla.

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño del estudio

Se realizará un estudio retrospectivo, transversal, observacional y descriptivo.

6.2 Población

Expedientes clínico-radiográficos de pacientes con diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla del Hospital General de México del periodo comprendido del 1ro de enero 2019 al 31 de junio de 2023.

6.3 Tamaño de la muestra

Se revisarán los expedientes con diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla en el servicio de Ortopedia y Traumatología en el Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” durante el periodo del 1ro de enero 2019 al 31 de junio de 2023. Se realizó el cálculo empleando la siguiente fórmula:

$$n = \frac{Z^2 * p * (1-p)}{e^2}$$

Donde:

n	Tamaño de la muestra buscado	?
Z	Parámetro estadístico que depende del Nivel de confianza deseado 95%	1.96
p	Probabilidad de que ocurra el evento estudiado (éxito)	0.06
q	Probabilidad de que no ocurra el evento estudiado (1-p)	0.94
e	Error de estimación máximo aceptado	0.05

Cálculo:

$$n = \frac{(1.96)^2 * (0.06) * (1-0.06)}{(0.05)^2}$$

$$n = \frac{3.8416 * (0.06) * (0.94)}{0.0025}$$

$$n = 86.66$$

6.4 Criterios de Selección

Criterios de Inclusión:

- Expedientes y estudios radiográficos de pacientes que se hayan sometido a una prótesis primaria de rodilla en el Hospital General de México.
- Expedientes y estudios radiográficos de pacientes con diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla.
- Expedientes y estudios radiográficos de pacientes que no hayan sido operados en esta unidad, pero que cuenten con un historial completo desde los 6 meses en adelante en esta institución.

Criterios de Exclusión:

- Expedientes y estudios radiográficos de pacientes que se hayan sometido a una prótesis primaria de rodilla en otra unidad hospitalaria, aunque cuenten con valoración en esta institución a partir del año de la cirugía.

6.5 Operacionalización de las variables a evaluar y forma de medirlas

-Variable inherente: género, edad, IMC

-Variable Independiente: tiempo de diagnóstico de aflojamiento.

-Variable dependiente: quistes y osificaciones heterotópicas, cantidad y localización.

Variable	**Definición Conceptual**	**Tipo de Variable**	**Unidad de Medición**	**Codificación**	**Relación de dependencia**
Edad	Tiempo que ha vivido una persona	Cuantitativa, continua	Años cumplidos	No aplica	Inherente
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas.	Cualitativa nominal	Femenino Masculino	1. Femenino 2. Masculino	Inherente
IMC	El índice de masa corporal (IMC) es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla que se utiliza frecuentemente para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos. Se calcula dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su talla en metros (kg/m2).	Cuantitativa Continua	kg/m2	IMC correspondiente del paciente	Demográfica
Presencia de quistes	Signo radiográfico propuesto de detección de aflojamiento protésico en la formación de quistes mediales o laterales en la interfaz cemento/hueso en respuesta a estrés anormal, micro	Cualitativa Nominal	Presentes Ausentes	Presente: 1 Ausente: 0	Dependiente

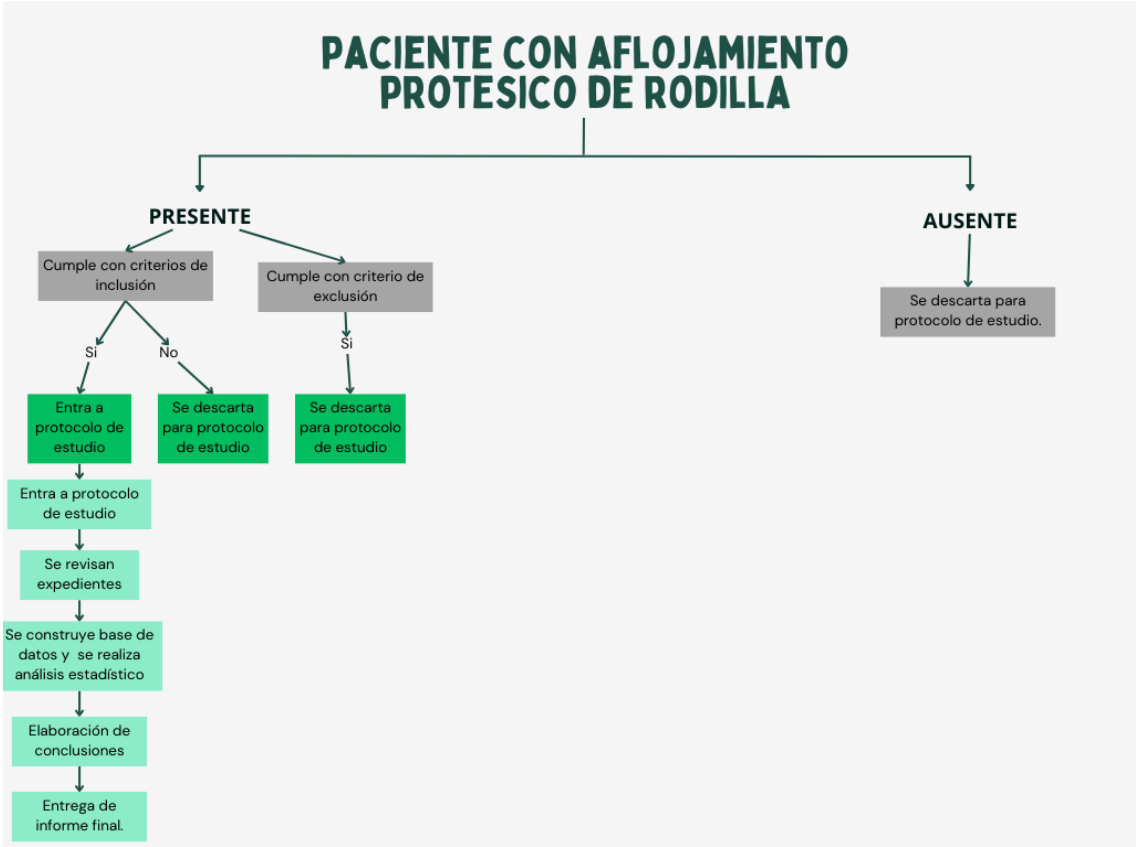
	movimientos de partículas. Se refiere a radiolúcidez quística visible en radiografías AP en la interfaz cemento-hueso. Se distinguen de las líneas radiolúcidas por tener una apariencia circular en lugar de lineal.				
Calcificaciones heterotópicas anteriores	Signo radiográfico propuesto de detección de aflojamiento protésico. Se caracteriza por una formación ósea heterotópica que emana de la meseta tibial anterior y se proyecta proximalmente	Cualitativa Nominal	Presentes Ausentes	Presente: 1 Ausente: 0	Dependiente
Localización del hallazgo	Situación de los hallazgos radiográficos a evaluar con respecto al plano sagital.	Cualitativa Nominal	Medial Lateral	Medial: 1 Lateral: 0	Dependiente
Cantidad de Calcificaciones heterotópicas y quistes periprotésicos	Porción de calcificaciones heterotópicas y quistes periprotésicos encontrados en las radiografías a analizar.	Cuantitativa continua	Unidades	No Aplica	Dependiente
Tiempo de presentación del aflojamiento.	Magnitud física que permite ordenar la secuencia de los sucesos, estableciendo un pasado, un presente y un	Cuantitativa continua	Meses	No aplica	Independiente

	futuro, y cuya unidad en el sistema internacional es el segundo.				

6.6 Procedimiento

Se revisarán expedientes clínicos y radiográficos de pacientes con diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla, cumpliendo los criterios de inclusión, y en dicha revisión se indagará: el diagnóstico, el índice de masa corporal, el seguimiento postoperatorio radiológico ,tiempo de presentación del aflojamiento protésico, así también se analizaran los estudios radiográficos del expediente en sistema PACS para detección, localización y cantidad de las calcificaciones heterotópicas y quistes periprotésicos. Se realizará la construcción de una base de datos, análisis estadístico, se redactarán las conclusiones y se hará la entrega del informe final.

Flujograma de descripción



6.7 Análisis Estadístico

La obtención de datos se realizará de forma manual y se transcribirá a una base de datos diseñada específicamente para este estudio, utilizando una hoja de cálculo. Posteriormente, los datos serán exportados al programa estadístico SPSS (IBM, Chicago, IL, USA) versión 25 para Windows. Los datos registrados y calculados se tabularán en la base de datos. Se empleará estadística descriptiva y gráficos correspondientes para presentar los hallazgos, incluyendo medidas de tendencia central como moda, media y mediana. Los resultados se presentarán en forma de tablas y, si es necesario, se utilizarán histogramas.

7. Cronograma de actividades

	Abr	**May**	**Jun**	**Jul**	**Ago**
Búsqueda y recopilación de antecedentes y referencias documentales (investigador principal)					
Elaboración de Marco Teórico (investigador principal)					
Elaboración de planteamiento del problema, justificación,objetivos, hipótesis, criterios de inclusión, exclusión, eliminación (asesor metodológico, investigador principal)					
Registro y revisión de Protocolo por el comité de estudios retrospectivos					
Aprobación del Protocolo					
Revisión de expedientes clínico-radiológicos (asesor área clínica, investigador principal)					
Organización y análisis de los resultados (asesor área clínica, asesor metodológico, investigador principal)					
Elaboración de discusión y conclusiones (asesor metodológico, asesor área					

clínica e investigador principal.					
Informe Final					

8. Aspectos éticos y bioéticos de bioseguridad

Al ser una revisión de expedientes clínicos, no habrá necesidad de poner en riesgo la integridad ni el bienestar de los pacientes. La información contenida en los expedientes se mantendrá y cuidará con estricta confidencialidad. Se cumplirán todos los aspectos éticos, normas y códigos existentes, incluyendo la Declaración de Helsinki de 1975, el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, la enmienda de Tokio, el Código de Núremberg y el Informe de Belmont.

Dado el tipo de investigación, se clasifica sin riesgo. Se respetarán en todo momento los acuerdos y normas éticas referentes a la investigación en seres humanos, de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la Declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, así como los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica.

La información obtenida será mantenida de forma confidencial en una base de datos codificada para evitar la identificación de los pacientes y será utilizada únicamente para fines de investigación y divulgación científica.

Se han tomado en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo Primero, en los artículos 13, 14 incisos I al VIII, 15, 16, 17 en su inciso II, 18, 19, 20, 21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. También se han considerado los principios bioéticos de la Declaración de Helsinki, modificada en Hong Kong, basados primordialmente en la beneficencia y autonomía.

El artículo 13 se respetará al hacer prevalecer el criterio del respeto a la dignidad y la protección de los derechos y bienestar de los pacientes, salvaguardando la información obtenida de los expedientes.

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

9. Relevancia y expectativas

Los resultados obtenidos de este protocolo podrán aplicarse en la ortopedia general para prevenir complicaciones postquirúrgicas a largo plazo de la artroplastia total de rodilla, así como para facilitar la detección temprana del aflojamiento protésico de rodilla. Esto permitirá disminuir las repercusiones funcionales, económicas y laborales para el paciente, mejorando así su calidad de vida. Los resultados también se presentarán en congresos de ortopedia próximos y se espera lograr la publicación de un artículo en una revista indexada.

10. Recursos Disponibles

- Asesora en área Clínica (Dra. María del Carmen García Ruiz)**:** Contribuirá con el investigador principal en la revisión de expedientes de pacientes, la estructura del trabajo, análisis y redacción de los resultados,discusión y conclusiones.
- Asesora Metodológica (Dra. María del Carmen García Ruiz): Apoyará con el investigador principal en la realización del planteamiento del problema, justificación, objetivos, hipótesis, criterios de inclusión, exclusión y eliminación. También colaborará en el análisis de los resultados, la discusión y conclusiones.

- Investigador Principal (Dr. Francisco Díaz Salgado): Asumirá la búsqueda y selección de antecedentes y referencias documentales, la realización del marco teórico y el registro del protocolo para su revisión por el comité de investigación de estudios retrospectivos.Junto con la asesora metodológica, elaborará el planteamiento del problema, justificación, objetivos, hipótesis, y los criterios de inclusión, exclusión y eliminación. Además, con el apoyo de la asesora en área clínica, efectuará la revisión de expedientes clínico-radiológicos y, con el apoyo de ambos asesores, llevará a cabo la organización y análisis de los resultados, y la elaboración de la discusión y conclusiones. También será responsable de la redacción del artículo científico.

10. Recursos disponibles

- Expedientes clínico-radiológicos del servicio de Ortopedia y Traumatología del pabellón 107 del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”
- Ordenadores y sistema PACS situados en el servicio de Ortopedia y Traumatología del pabellón 107 del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

11. Recursos necesarios

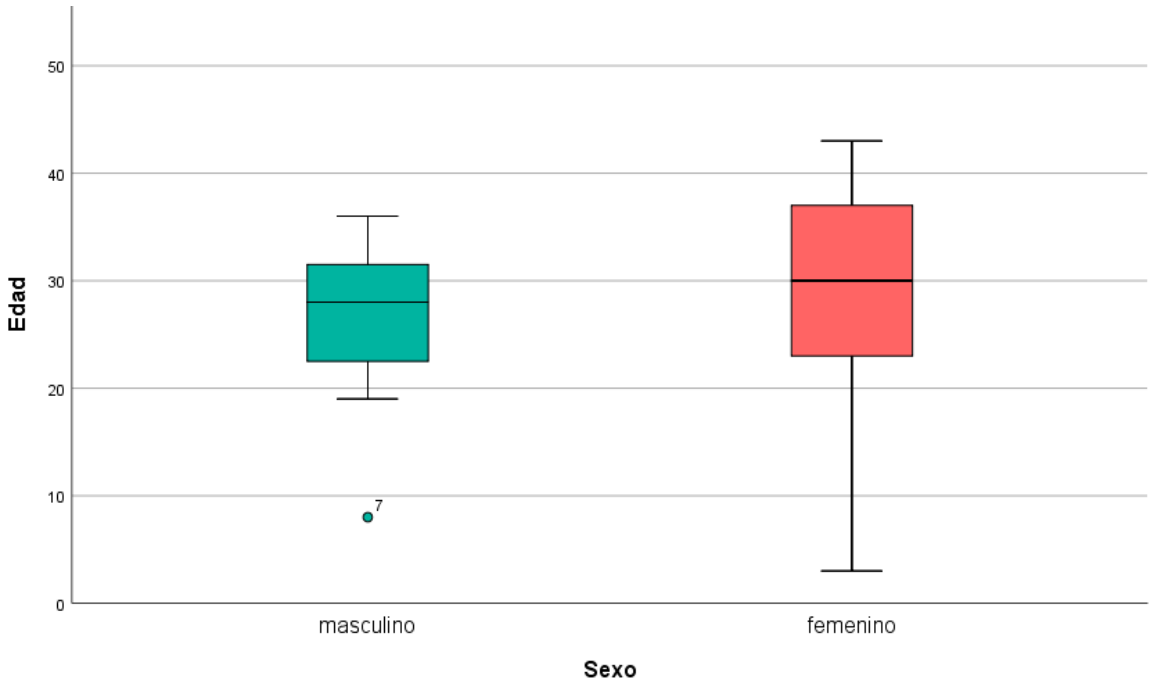
Recursos humanos y materiales ya descritos anteriormente del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”.

12. Resultados y análisis de resultados

En este estudio se incluyeron un total de 37 expedientes de pacientes analizados con diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla en el Hospital General de México, que cumplieron los criterios de inclusión del periodo de 1ro de enero 2019 al 31 de junio de 2023.

Se observó una media de edad de 67.5± 9.8 años, con una edad mínima de 43 años y una máxima de 83 años. El 59.5% (n=22) de los pacientes fueron del sexo femenino, y el 40.5 % (n=15) del sexo masculino. Con un peso 73.2 ± 12.3 Kg, con un peso mínimo de 50 Kg y una máxima de 62 Kg. Con respecto a la talla 1.60 ± 9.4, con un mínimo de 1.47 y una máxima de 1.75. El IMC 26.8 ± 3.3, con un mínimo de 20 y una máxima de. 35.

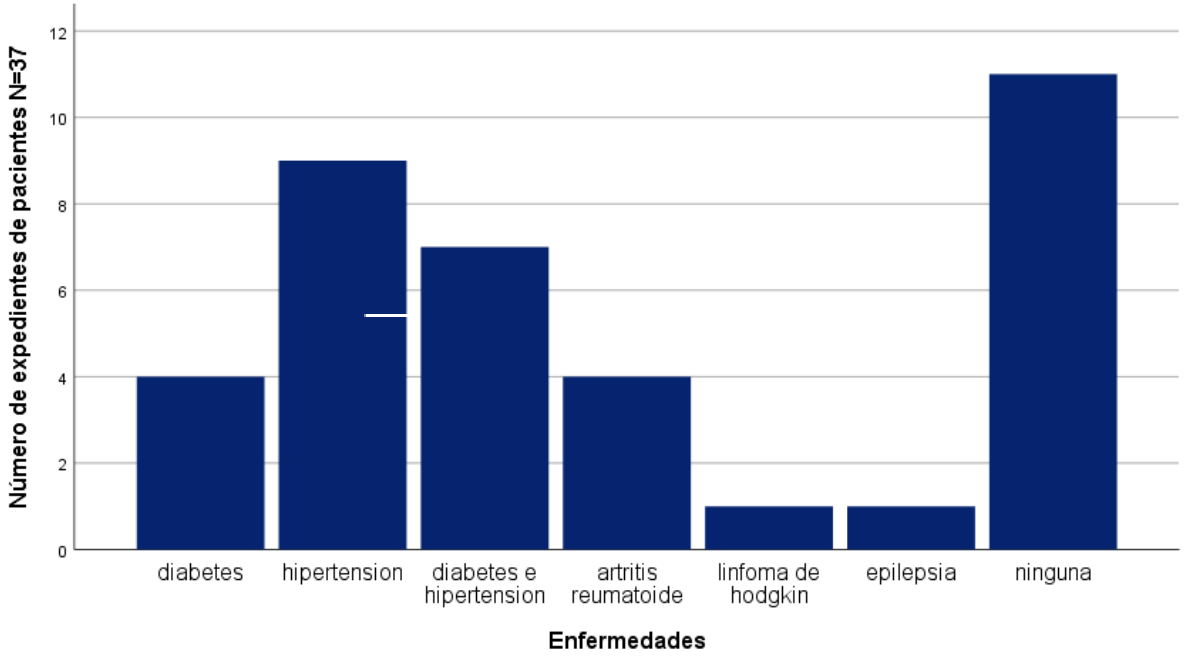
Gráfico 1. Gráfico de edad y sexo de expedientes de pacientes analizados con diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla en el Hospital General de México, que cumplieron los criterios de inclusión del periodo de 1ro de enero 2019 al 31 de junio de 2023.



Fuente de datos: Hoja de recolección de datos

Comorbilidades, se observó que el 24.3% (n=9) tenían hipertensión arterial sistémica, seguido de Diabetes e Hipertensión con un 18.9% (n=7), solo diabetes en un 10.8% (n=4), Artritis reumatoide en un 10.8% (n=4), linfoma de no hodking y epilepsia con un 2.7% (n=2) respectivamente, y en 29.7% (n=11) ninguna enfermedad.

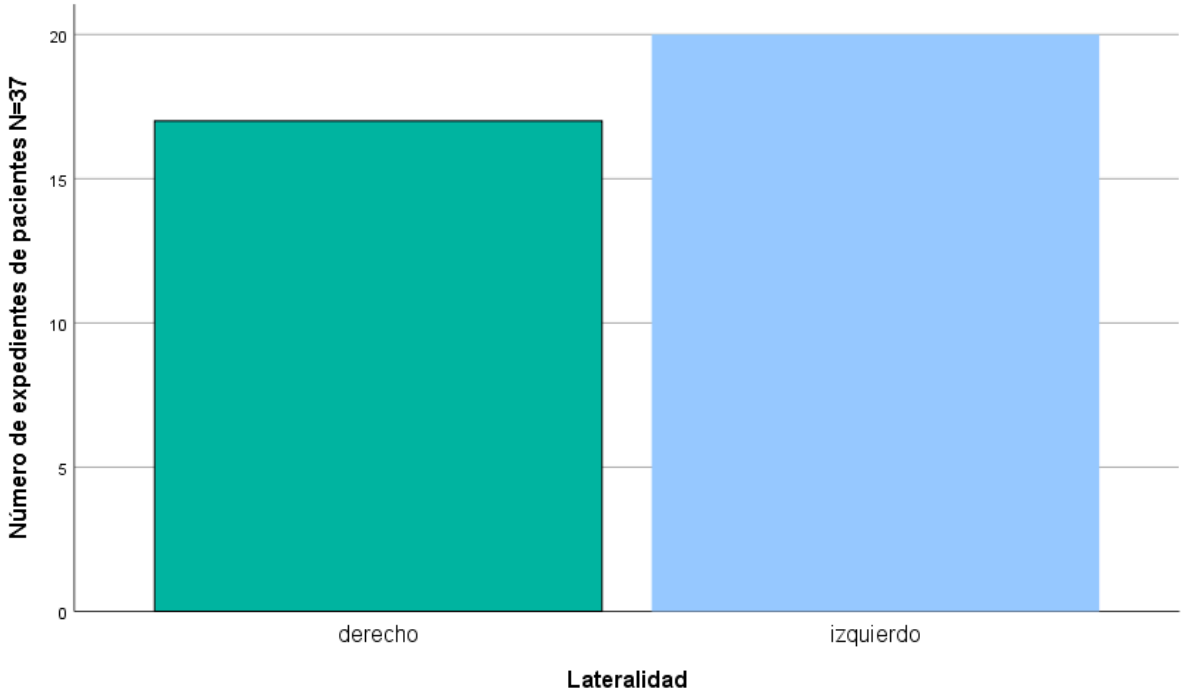
Gráfico 2. Gráfico de comorbilidades expedientes de pacientes analizados con diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla en el Hospital General de México, que cumplieron los criterios de inclusión del periodo de 1ro de enero 2019 al 31 de junio de 2023.



Fuente de datos: Hoja de recolección de datos

La causa fue en el 73% (n=27) fue séptico, y 27% (n=10) fue aséptico, teniendo como mayor afección el lado izquierdo con un 54.1% (n=20) y el lado derecho con un 45.9% (<n=17)

Gráfico 3. Gráfico de lateralidad afectada expedientes de pacientes analizados con diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla en el Hospital General de México, que cumplieron los criterios de inclusión del periodo de 1ro de enero 2019 al 31 de junio de 2023.

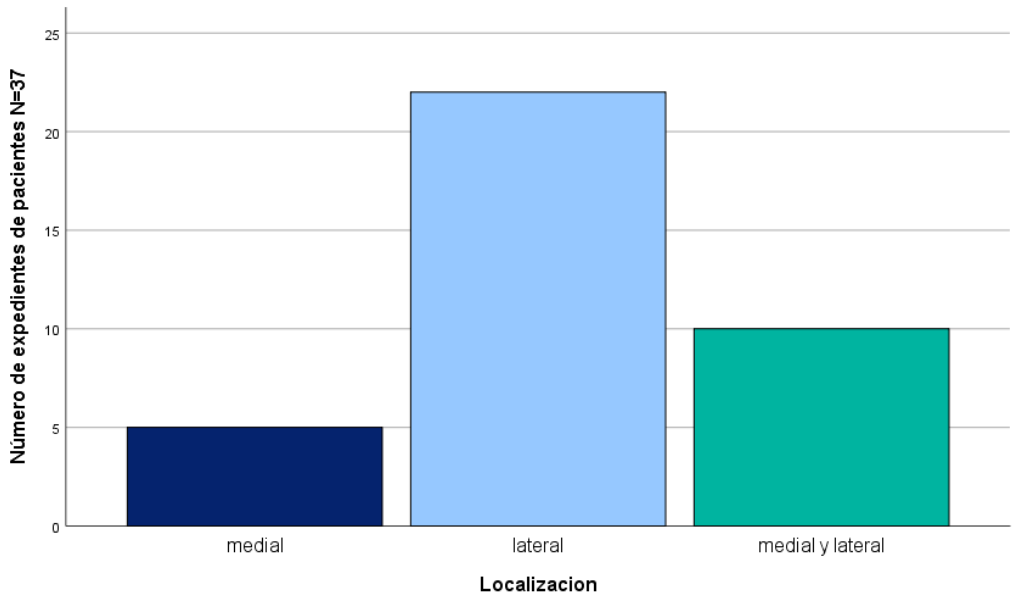


Fuente de datos: Hoja de recolección de datos

La formación de Calcificaciones heterotópicas anteriores en el 97.3% (n=36) estuvo presente, solo en el 2.7% (n=1) no lo estuvo, la localización de Calcificaciones heterotópicas anteriores fue principalmente medial con un 59.5% (n=22), en un 27% (n=10) media y lateral, y en el 13.5% (n=5) fue lateral.

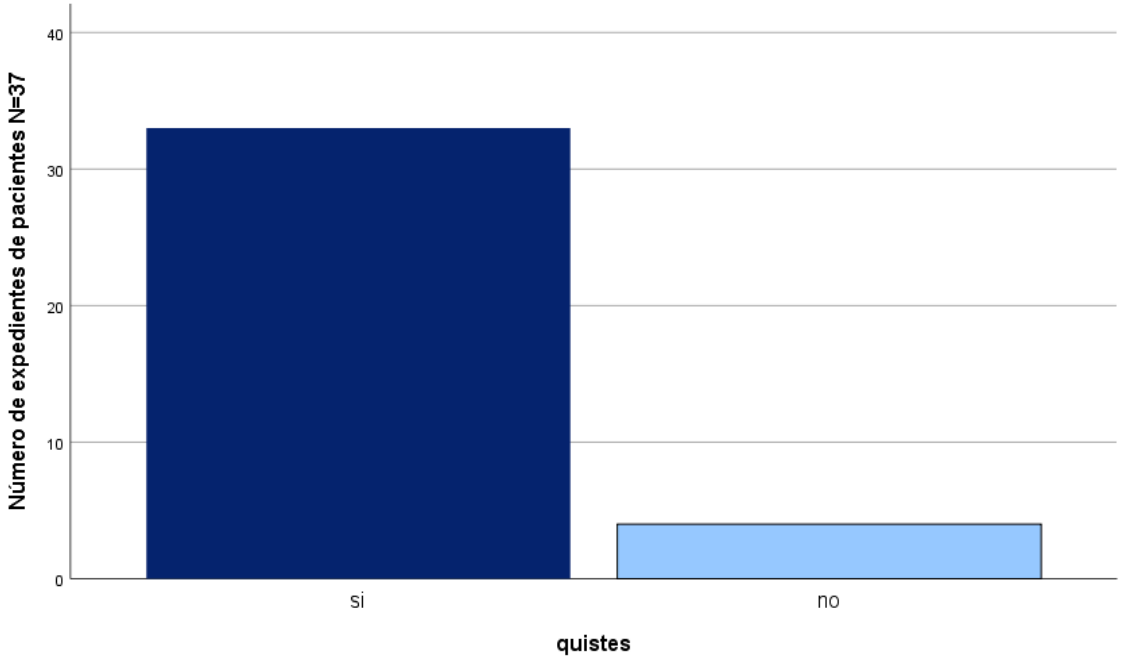
La presencia de quistes en un 89% (n=33) y en el 10.8% (n=4) estuvo ausente. La localización de los quistes se observó principalmente que fueron laterales con un 35.1% (n=13) laterales, en un 32.4% (n=12) medial, en el 21% (n=8) medial y lateral; y en el 10.8% (n=4) restantes no presento quistes

Gráfico 4. Gráfico de localización de las calcificaciones heterotópicas anteriores expedientes de pacientes analizados con diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla en el Hospital General de México, que cumplieron los criterios de inclusión del periodo de 1ro de enero 2019 al 31 de junio de 2023.



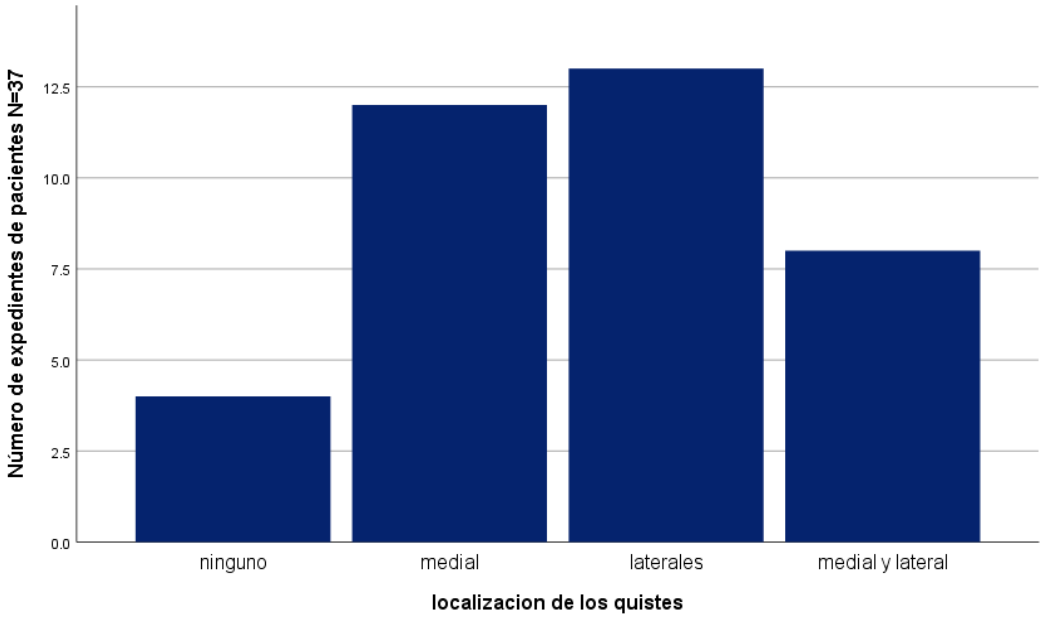
Fuente de datos: Hoja de recolección de datos

Gráfico 5. Gráfico de presencia de quistes en expedientes de pacientes analizados con diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla en el Hospital General de México, que cumplieron los criterios de inclusión del periodo de 1ro de enero 2019 al 31 de junio de 2023.



Fuente de datos: Hoja de recolección de datos

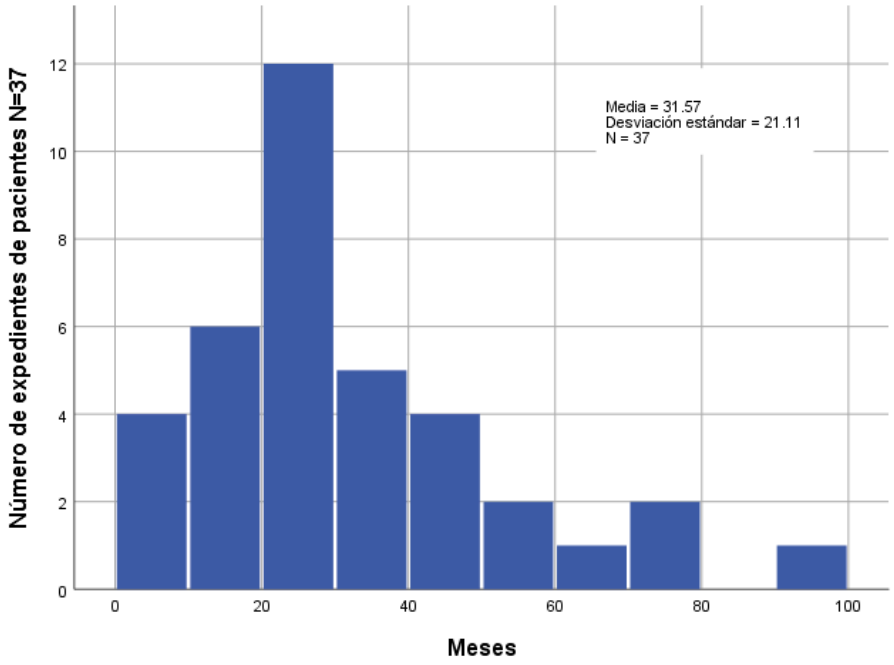
Gráfico 6. Gráfico de localización de quistes en expedientes de pacientes analizados con diagnóstico de aflojamiento protésico de rodilla en el Hospital General de México, que cumplieron los criterios de inclusión del periodo de 1ro de enero 2019 al 31 de junio de 2023.



Fuente de datos: Hoja de recolección de datos

Se observó una media de tiempo de aflojamiento protésico de rodilla fue de una media de 31.5 ± 21.1 meses, con un mínimo de 6 meses y un máximo de 96 meses

Gráfico 7. Gráfico de tiempo de aflojamiento protésico de rodilla en el Hospital General de México, que cumplieron los criterios de inclusión del periodo de 1ro de enero 2019 al 31 de junio de 2023.



Fuente de datos: Hoja de recolección de datos

Correlaciones:

Se realizó correlaciones de Pearson, en las cuales se encontraron con significancia estadística los siguientes: Edad y talla *p= <0.001;* la cantidad de calcificaciones heterotópicas anteriores *p= <0.009;* la localización y el quiste con una *p=<0.000,* la localización con la causa con una *p=0. 012,* el peso e índice de masa corporal con la presencia de quistes con una *p=<0.000,* la cantidad calcificaciones heterotópicas anteriores *con la localización de estas con* una *p=<0. 000: y* la causa con el tiempo de aflojamiento con un *p= <0.034.*

13. Discusión

El aflojamiento protésico es una de las causas más frecuentes de falla en la prótesis total primaria de rodilla, lo que condiciona al paciente a someterse a una cirugía de revisión. Según la literatura, la causa más común de aflojamiento temprano es la infecciosa, seguida del aflojamiento aséptico. En la revisión que realizamos, pudimos confirmar que la causa más frecuente de aflojamiento es la séptica, representando un 73%, mientras que la aséptica constituye un 27%. Además, se evidenció una correlación estadísticamente significativa entre la causa y el tiempo de aflojamiento, con un valor $p = <0.034$.

La sospecha clínica y la evaluación por imágenes en las etapas iniciales representan un gran desafío para los ortopedistas. Aunque existen numerosos estudios para diagnosticar el aflojamiento protésico, aún no se cuenta con un estándar de oro. En este estudio, se observó en la mayoría de los casos el desarrollo de signos radiológicos tradicionales de aflojamiento, como líneas de radiolúcidez y fallas en la interfaz implante-cemento. Sin embargo, también se pudo determinar la presencia de formaciones heterotópicas y quistes periprotésicos, con una detección promedio de aflojamiento de 2.6 años (31.5 meses) antes de que se presentaran las fallas y las líneas de radiolúcidez.

Se ha encontrado que el aflojamiento protésico es más frecuente en mujeres de edad avanzada y con sobrepeso, lo cual se ve exacerbado por la degeneración de la calidad ósea con el envejecimiento. En nuestro estudio, la mayoría de los expedientes analizados correspondieron a mujeres, con un 59.5%. Asimismo, gran parte de nuestros pacientes presentaba sobrepeso, con un índice de masa corporal con una media de 26.8 ± 3.3.

La mayoría de las formaciones heterotópicas en nuestro estudio se localizaron en la región medial, con un 59.5%. Esto puede explicarse porque la deformidad más común en pacientes con artrosis de rodilla es en varo, por lo que la aparición de formaciones heterotópicas tiende a darse en el lado cóncavo de la deformidad corregida, rigidez de la bandeja tibial y la afectación subperióstica medial. Se

encontró una significancia estadística en la cantidad de calcificaciones heterotópicas anteriores y su localización, con un valor p = <0.000 (23,24).

La presencia de quistes se evidenció ligeramente más en la región lateral (35.1%), seguida de la región medial con un 32.4%. Esto podría deberse a la progresión de la micromovilidad del implante, el desplazamiento del eje mecánico de medial a más lateral en una rodilla con antecedente de deformidad en varo y la carga asimétrica. Se encontró una significancia estadística entre la presencia de quistes y un aumento en el índice de masa corporal. (24)

14. Conclusiones

La presencia de formaciones heterotópicas anteriores y de quistes perioprotésicos pueden utilizarse como predictor de aflojamiento protésico temprano de rodilla, principalmente en pacientes en los que se sospeche un aflojamiento protésico de tipo séptico. Asimismo, se debe complementar con un seguimiento riguroso de controles radiográficos postoperatorios. Esto tiene como objetivo identificar e individualizar las causas, prevenir el progreso del aflojamiento con medidas que el paciente pueda implementar en su vida diaria y retrasar la cirugía de revisión, enfocándose esta última medida exclusivamente en aflojamientos protésicos tardíos de tipo aséptico.

15. Referencias

1.Lei P, Dai Z, Zhang YS, Liu H, Niu W, Li K, et al. Macrophage inhibits the osteogenesis of fibroblasts in ultrahigh molecular weight polyethylene (UHMWPE) wear particle-induced osteolysis. Journal of Orthopaedic Surgery and Research. 2019;14(1).

2. Greenfield EM, Bi Y, Ragab AA, Goldberg VM, Nalepka JL, Seabold JM. Does endotoxin contribute to aseptic loosening of orthopedic implants? Vol. 72, Journal of Biomedical Materials Research - Part B Applied Biomaterials. 2005.

3.Gallo J, Goodman SB, Konttinen YT, Raska M. Particle disease: Biologic mechanisms of periprosthetic osteolysis in total hip arthroplasty. Vol. 19, Innate Immunity. 2013

4.Mjöberg B. Does particle disease really exist? Vol. 89, Acta Orthopaedica. 2018.
5. Goodman SB, Gallo J. Periprosthetic osteolysis: Mechanisms, prevention and treatment. Vol. 8, Journal of Clinical Medicine. 2019.
6.Parratte S, Ollivier M, Lunebourg A, Verdier N, Argenson JN. Do Stemmed Tibial Components in Total Knee Arthroplasty Improve Outcomes in Patients With Obesity? Clinical Orthopaedics and Related Research. 2017;475(1).
7. Gallo J, Goodman SB, Konttinen YT, Wimmer MA, Holinka M. Osteolysis around total knee arthroplasty: a review of pathogenetic mechanisms. Acta Biomater [Internet]. 2013;9(9):8046–58.
8. Buller LT, Rao V, Chiu YF, Nam D, McLawhorn AS. Primary Total Knee Arthroplasty Performed Using High-Viscosity Cement is Associated With Higher Odds of Revision for Aseptic Loosening. Journal of Arthroplasty. 2020;35(6).
9. Abdel MP, Bonadurer GF, Jennings MT, Hanssen AD. Increased Aseptic Tibial Failures in Patients With a BMI ≥35 and Well-Aligned Total Knee Arthroplasties. Journal of Arthroplasty. 2015;30(12).
10.Yokhana SS, Bergum C, Ren W, Markel DC. Isolated Tibial Component Failure in Total Knee Arthroplasty: A Case Series Evaluating Inflammatory Response versus Mechanical Failure. Journal of Knee Surgery. 2019;32(7).
11.León-Muñoz VJ, Hurtado-Avilés J, Moya-Angeler J, Valero-Cifuentes G, Hernández-Martínez I, Castillo-Botero AJ, et al. The Validity and Absolute Reliability of Lower Extremity Angle Values on Full-Leg Standing Radiographs Using the TraumaMeter Software. Applied Sciences (Switzerland). 2024;14(2).
12. Martin JR, Otero JE, Mason JB, Fehring TK. Where Is the “Weak Link” of Fixation in Contemporary Cemented Total Knee Replacements? Journal of Arthroplasty. 2021;36(7)
13. Elrod RW, Pelt CE, Mason JB, Volkmar AJ, Polkowksi GG, Coronado RA, et al. Could Novel Radiographic Findings Help Identify Aseptic Tibial Loosening? Journal of Arthroplasty. 2023;38(7).
14. Van Otten TJM, van Loon CJM. Early aseptic loosening of the tibial component at the cement-implant interface in total knee arthroplasty: a narrative overview of potentially associated factors. Acta Orthopaedica Belgica. 2022;88(1).

15. Connolly P, Coombs S, Schwarzkopf R. Mechanical complications after total knee arthroplasty. Vol. 20, Expert Review of Medical Devices. 2023.
16.. Forlenza EM, Serino J, Terhune EB, Weintraub MT, Nam D, della Valle CJ. Cementless Total Knee Arthroplasty is Associated With Early Aseptic Loosening in a Large National Database. Journal of Arthroplasty. 2023;38(7).
17. Crellin CT, Pennings JS, Engstrom SM, Shinar AA, Polkowski GG, Martin JR. Aseptic tibial loosening: Radiographic identification remains a diagnostic dilemma. Journal of Orthopaedic Reports. 2023;2(4).
18.. Goodheart JR, Miller MA, Mann KA. In vivo loss of cement-bone interlock reduces fixation strength in total knee arthroplasties. Journal of Orthopaedic Research. 2014;32(8).
19. Dyskova T, Kriegova E, Slobodova Z, Zehnalova S, Kudelka M, Schneiderova P, et al. Inflammation time-axis in aseptic loosening of total knee arthroplasty: A preliminary study. PLoS ONE. 2019;14(8).
20. Cox ZC, Green CC, Otero JE, Mason JB, Martin JR. Varus Collapse in Total Knee Arthroplasty: Does Fixation or Bone Fail First? Journal of Arthroplasty. 2022;37(1).
21. P.F. S, P.M. L, C. S, A.T. T, J. P. Why are total knee arthroplasties failing today-has anything changed after 10 years? Journal of Arthroplasty. 2014;29(9).
22. Chalmers BP, Sculco PK, Fehring KA, Trousdale RT, Taunton MJ. A Novel Percentage-Based System for Determining Aseptic Loosening of Total Knee Arthroplasty Tibial Components. Journal of Arthroplasty. 2017;32(7).
23. Wautier D, Thienpont E. Appearance and evolution of radiolucent lines below the tibial implant in primary total knee arthroplasty. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. 2024 Mar 1;144(3):1333–44.
24. Saini MK, Reddy CD, Reddy NR, Reddy PJ, Singh M, Bhati M. Medial tibial bone resorption following total knee arthroplasty comparing a traditional with a kinematic design. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. 2023 Dec 1;143(12):7139–46.
25. Schiffner E, Latz D, Karbowski A, Grassmann JP, Thelen S, Windolf J, et al. Loosening of total knee arthroplasty – always aseptic? Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma [Internet]. 2020 Mar 1 [cited 2024 Aug 11];11(Suppl 2):S234. Available from: /pmc/articles/PMC7068007/

26.Postler A, Lützner C, Beyer F, Tille E, Lützner J. Analysis of Total Knee Arthroplasty revision causes. BMC Musculoskeletal Disorders [Internet]. 2018 Feb 14 [cited 2024 Aug 11];19(1). Available from: /pmc/articles/PMC5813428/

27. Walker EA, Fox MG, Blankenbaker DG, French CN, Frick MA, Hanna TN, et al. ACR Appropriateness Criteria® Imaging After Total Knee Arthroplasty: 2023 Update. Journal of the American College of Radiology : JACR [Internet]. 2023 Nov 1 [cited 2024 Aug 11];20(11S):S433–54. Available from: https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.pbidi.unam.mx:2443/38040463/

28. Mohammad MM, Elesh MM, El-Desouky II. Stemmed Versus Nonstemmed Tibia in Primary Total Knee Arthroplasty: A Similar Pattern of Aseptic Tibial Loosening in Obese Patients with Moderate Varus5-Year Outcomes of a Randomized Controlled Trial. Journal of Knee Surgery [Internet]. 2022 Mar 4 [cited 2024 Aug 11];36(12):1266–72. Available from: http://www.thieme-connect.com.pbidi.unam.mx:8080/products/ejournals/html/10.1055/s-0042-1755360

29. Stotter C, von Roth P. [Diagnosis of loosening after knee arthroplasty]. Der Orthopade [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2024 Aug 11];50(12):972–8. Available from: https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.pbidi.unam.mx:2443/34694449/

30. Agarwala S, Jadia C, Vijayvargiya M. Is obesity A contra-indication for a successful total knee arthroplasty? Journal of clinical orthopaedics and trauma [Internet]. 2020 Jan 1 [cited 2024 Aug 11];11(1):136–9. Available from: https://pubmed-ncbi-nlm-nih-gov.pbidi.unam.mx:2443/32002002/

16. Anexos

Imagen I

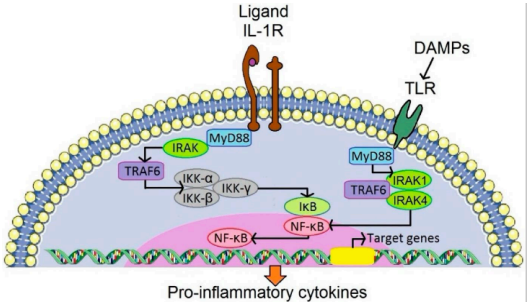


Imagen 2

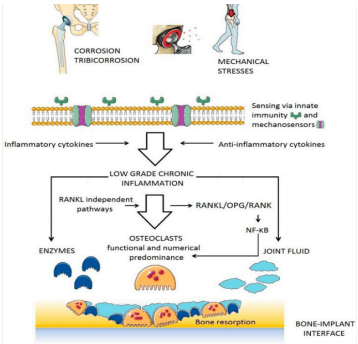


Imagen 3

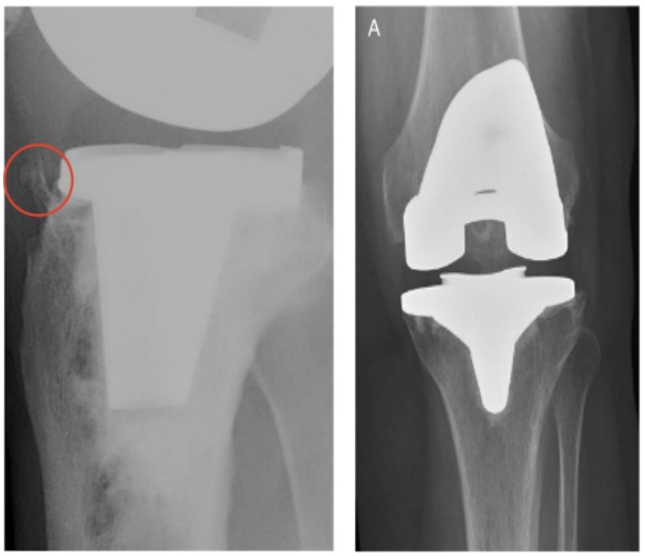
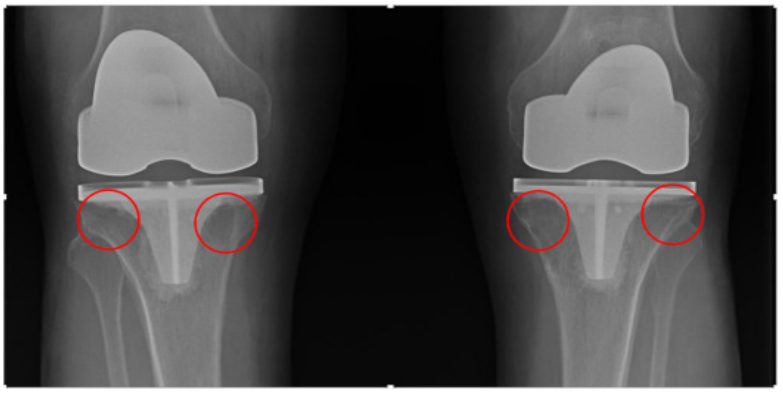



Imagen 4