



Universidad Autónoma de Aguascalientes

Centenario Hospital Miguel Hidalgo

TESIS:

Incidencia de luxación temprana en pacientes tratados con artroplastia total de cadera con copa acetabular de doble movilidad.

PRESENTA:

Dra. Valeria Villasuso Rodríguez

Para obtener el grado de Especialista en Ortopedia y
Traumatología

TUTOR:

Dr. Luis Gabriel Ortiz Díaz

M. S. P Raúl Arias Ulloa

Aguascalientes, Ags, 17 de noviembre 2023

AUTORIZACIONES

HOJA DE AUTORIZACIONES









DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

DR. FELIPE DE JESÚS FLORES PARKMAN SEVILLA
JEFE DE DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



DR. ANGEL MARTÍNEZ HERNÁNDEZ
JEFE DE SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA



DR. LUIS GABRIEL ORTIZ DÍAZ
PROFESOR TITULAR DEL POSGRADO EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA



DR. JOSÉ ANTONIO ROBLES GARCÍA
ASESOR DE TESIS



DR. JAVIER GONGORA ORTEGA
ASESOR DE TESIS



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

CEI-CI/132/23

Aguascalientes, Ags., a 29 de Noviembre de 2023

DRA. VALERIA VILLASUSO RODRÍGUEZ
INVESTIGADORA PRINCIPAL

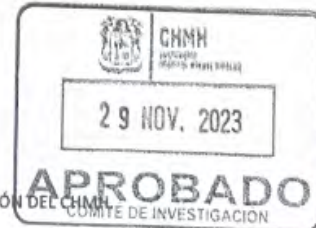
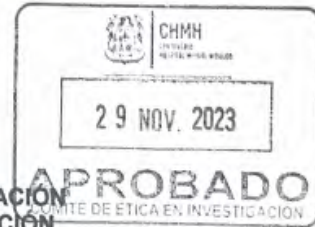
En cumplimiento con las Buenas Prácticas Clínicas y la Legislación Mexicana vigente en materia de investigación clínica, el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, en su Sesión del día 19 de Octubre del presente año, sometió a revisión el protocolo con número de registro **2023-R-56** y decidió Aprobar el proyecto de investigación para llevar a cabo en este Hospital, titulado:

“INCIDENCIA DE LUXACIÓN TEMPRANA EN PACIENTES TRATADOS CON ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA CON COPA ACETABULAR DE DOBLE MOVILIDAD”

Sin otro particular, se solicita a los investigadores entregar resumen de resultados obtenidos al finalizar la investigación. En caso de existir modificaciones al proyecto es necesario que sean reportadas al Comité.

ATENTAMENTE

DR. JAIME ASAEL LOPEZ VALDEZ
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
VOCAL SECRETARIO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



C.c.p.- DR. FELIPE DE JESUS FLORES PARKMAN S.- JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN DEL CHMH

JALV/cmva*



449 94 67 20



www.isea.gob.mx



Av Manuel Gómez Morán S/N
Fracc. Alameda, C.P. 20259





**CARTA DE VOTO APROBATORIO INDIVIDUAL
DECANO (A) DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD
P R E S E N T E**

Por medio de la presente como ASESOR designado del estudiante VALERIA VILLASUSO RODRÍGUEZ con ID 288717 quien realizo el trabajo de tesis titulado: **"INCIDENCIA DE LUXACIÓN TEMPRANA EN PACIENTES TRATADOS CON ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA CON COPA ACETABULAR DE DOBLE MOVILIDAD"** un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en el Artículo 175, Apartado II del Reglamento General de Docencia doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente, por lo que me permito emitir el **VOTO APROBATORIO**, para que ella pueda proceder a imprimirla así como continuar con el procedimiento administrativo para la obtención de grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"Se Lumen Proferre"
Aguascalientes, Ags a 23 de noviembre de 2024

DR. LUIS GABRIEL ORTIZ DÍAZ
ASESOR DE TESIS

c.c.p.- Interesado
c.c.p Secretaría Técnica del Programa de Posgrado



**CARTA DE VOTO APROBATORIO INDIVIDUAL
DECANO (A) DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD
P R E S E N T E**

Por medio de la presente como ASESOR designado del estudiante VALERIA VILLASUSO RODRÍGUEZ con ID 288717 quien realizo el trabajo de tesis titulado: **"INCIDENCIA DE LUXACIÓN TEMPRANA EN PACIENTES TRATADOS CON ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA CON COPA ACETABULAR DE DOBLE MOVILIDAD"** un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en el Artículo 175, Apartado II del Reglamento General de Docencia doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente, por lo que me permito emitir el **VOTO APROBATORIO**, para que ella pueda proceder a imprimirla así como continuar con el procedimiento administrativo para la obtención de grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"Se Lumen Proferre"
Aguascalientes, Ags a 23 de noviembre de 2024

DR. ÁNGEL MARTÍNEZ HERNÁNDEZ
JEFE DE SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

c.c.p.- Interesado
c.c.p Secretaría Técnica del Programa de Posgrado



**CARTA DE VOTO APROBATORIO INDIVIDUAL
DECANO (A) DEL CENTRO DE CIENCIAS DE LA SALUD
P R E S E N T E**

Por medio de la presente como ASESOR designado del estudiante VALERIA VILLASUSO RODRÍGUEZ con ID 288717 quien realizo el trabajo de tesis titulado: **"INCIDENCIA DE LUXACIÓN TEMPRANA EN PACIENTES TRATADOS CON ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA CON COPA ACETABULAR DE DOBLE MOVILIDAD"** un trabajo propio, innovador, relevante e inédito y con fundamento en el Artículo 175, Apartado II del Reglamento General de Docencia doy mi consentimiento de que la versión final del documento ha sido revisada y las correcciones se han incorporado apropiadamente, por lo que me permito emitir el **VOTO APROBATORIO**, para que ella pueda proceder a imprimirla así como continuar con el procedimiento administrativo para la obtención de grado.

Pongo lo anterior a su digna consideración y sin otro particular por el momento, me permito enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE
"Se Lumen Proferre"
Aguascalientes, Ags a 23 de noviembre de 2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. Arias Ulloa", written over a horizontal line.

M. S. P RAUL ARIAS ULLOA
ASESOR DE TESIS

c.c.p.- Interesado
c.c.p Secretaría Técnica del Programa de Posgrado



Asociación Mexicana de Cirugía Reconstructiva Articular y Artroscopia, A.C.

CONSEJO DIRECTIVO 2022-2024

DR. CARLOS GUSTAVO
PORTILLO RINAS
Presidente

DR. JESÚS IGNACIO
CARDONA MEDINA
Vicepresidente

DR. VÍCTOR HUGO AGUIRRE
RODRÍGUEZ
Secretario

DRA. NAVID GUADALUPE
RODRÍGUEZ ÁVILA
Tesorera

DR. RENÉ DE LA ROSA
FIGUEROA
Comité Científico

DR. LUIS ANTONIO NUÑEZ
GARCÍA
Comité Difusión, redes
sociales y multimedia.

DR. PABLO FERNÁNDEZ
SOMELLERA
Comité
de ingresos y
Credencialización

DR. FERNANDO HERNÁNDEZ
PÉREZ
Comité Editorial

DRA. ANELL OLIVOS MEZA
DR. FÉLIX VILCHEZ CÁVAZOS
Coordinación Gaceta
AMECRA

DR. ANTONIO M. ORTEGA
BASULTO
Representante Internacional

Dra. Valeria Villasuso Rodríguez;
PRESENTE

A través de esta misiva, la Asociación Mexicana de Cirugía Reconstructiva Articular y Artroscopia, A.C. AMECRA, hace constar que el Dr. Valeria Villasuso Rodríguez, presentó su trabajo 'INCIDENCIA DE LUXACION TEMPRANA EN PACIENTES CON ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA CON COPA DE DOBLE MOVILIDAD' en modalidad Cartel Digital, en el marco de nuestro XXVII Congreso Internacional AMECRA 2023, y cuyo trabajo presentado, fue acreedor al 2° Lugar en la modalidad Cartel digital.

Así mismo nos gustaría saber si aceptaría que su trabajo fuera publicado en nuestra revista médica GACETA AMECRA.

Quedo al pendiente de su respuesta, anexo los consentimientos y requisitos para dicha publicación.

Dr. Carlos Gustavo Portillo Rinas
Presidente AMECRA

Dr. Ariel de la Rosa Guerrero
Coordinador investigación

PARTICIPANTES EN LA ELABORACIÓN

Dr. Luis Gabriel Ortiz Diaz, Profesor titular del posgrado de Ortopedia y Traumatología, tutor de tesis / **Dr. Ángel Martínez Hernández**, Jefe del servicio de Ortopedia y Traumatología, asesor de tesis / **M. S. P Raúl Arias Ulloa** asesor metodológico / **Dr. Ricardo Gonzalez de Anda**, miembro de equipo quirúrgico, alta especialidad en cirugía de reemplazo articular y artroscopia / **Dr. Gonzalo Esparza Ramos**, miembro de equipo quirúrgico, alta especialidad en cirugía de reemplazo articular y artroscopia

AGRADECIMIENTOS

A mis padres

A mi novio Diego

A mis amigos

A mis maestros



INDICE GENERAL

ACRÓNIMOS..... 6

RESUMEN 7

ABSTRACT 8

INTRODUCCIÓN 9

MARCO TEÓRICO 10

ANATOMÍA..... 12

GENERALIDADES DE LA ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA..... 21

 ETIOLOGÍA 22

 CUADRO CLÍNICO 24

 ESTUDIOS DE IMAGEN 24

 TRIBOLOGÍA..... 28

 POLIETILENO 28

 METAL- METAL 30

 MODULARIDAD 31

 CERÁMICA-CERÁMICA 31

 OXINIUM 33

ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA CEMENTADA Y NO CEMENTADA 34

INESTABILIDAD PRÓTESICA 35

 FACTORES DE RIESGO 36

 EPIDEMIOLOGÍA DE LA INESTABILIDAD PRÓTESICA..... 39

 LA INESTABILIDAD Y LA EVOLUCIÓN DE LAS HERRAMIENTAS PARA
 COMBATIRLA:COPA DE DOBLE MOVILIDAD 40

COPA DE DOBLE MOVILIDAD..... 42

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:..... 48

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN 48

JUSTIFICACIÓN 49

OBJETIVO: 50

GENERAL:	50
ESPECIFICO:.....	50
MATERIALES Y MÉTODOS:.....	51
TIPO DE INVESTIGACIÓN:	51
GRUPO DE ESTUDIO:	51
CRITERIOS DE SELECCIÓN:	51
LOGÍSTICA:	52
RECURSOS HUMANOS.....	53
RECURSOS MATERIALES	53
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	54
CONDICIONES ÉTICAS	54
CARACTERÍSTICAS DE PACIENTES	55
ENTIDADES ETIOLÓGICAS.....	55
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO	55
ESTUDIO RADIOGRÁFICO.....	56
VARIABLES.....	56
ANÁLISIS ESTADÍSTICO:	58
RESULTADOS:.....	59
DISCUSIÓN:.....	63
CONCLUSIÓN:.....	64
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66
REFERENCIAS CONSULTADAS	69
ANEXOS	74
ANEXO A: ESCALA DE HARRIS MODIFICADA	74
ANEXO B.....	77
CONSENTIMIENTO INFORMADO	77

INDICE DE ILUSTRACIONES

ILUSTRACIÓN 1: PRIMER ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA POR EL DR. PHILLIP WILLES 13

ILUSTRACIÓN 2. MODELO THOMPSON, ATC 13

ILUSTRACIÓN 3. ARTICULACIÓN COXOFEMORAL 15

ILUSTRACIÓN 4. VISTA DE ACETABULO 16

ILUSTRACIÓN 5. FÉMUR PRÓXIMAL. VISTA MEDIAL, VISTA ANTERIOR..... 16

ILUSTRACIÓN 6. FÉMUR PRÓXIMAL VISTA POSTERIOR, VISTA LATERAL .. 17

ILUSTRACIÓN 7. LIGAMENTOS: ILIOFEMORAL, PUBOFEMORAL E ISQUIOFEMORAL 17

ILUSTRACIÓN 8. IRRIGACIÓN ARTICULACIÓN COXOFEMORAL..... 18

ILUSTRACIÓN 9. INERVACIÓN ARTICULACIÓN COXOFEMORAL..... 18

ILUSTRACIÓN 10. NERVIOS CIÁTICO 19

ILUSTRACIÓN 11. MÚSCULO PSOAS ÍLIACO..... 19

ILUSTRACIÓN 12. ROTADORES EXTERNOS 20

ILUSTRACIÓN 13. MÚSCULOS ADUCTORES 20

ILUSTRACIÓN 14. MÚSCULOS POSTERIORES 21

ILUSTRACIÓN 15. RADIOGRAFÍA SECUELAS DE DDC 23

ILUSTRACIÓN 16. FRACTURA DE CADERA 23

ILUSTRACIÓN 17. SECUELAS DE NECROSIS AVASCULAR DE LA CABEZA FEMORAL..... 24

ILUSTRACIÓN 18. TAMAÑO ACETABULAR 25

ILUSTRACIÓN 19. ÁNGULO DE WIBERG 26

ILUSTRACIÓN 20. PROFUNDIDAD ACETABULAR (1) 26

ILUSTRACIÓN 21. OFFSET VERTICAL Y LATERAL..... 26

ILUSTRACIÓN 22. DISMETRÍA 27

ILUSTRACIÓN 23. INCLINACIÓN ACETABULAR..... 27

ILUSTRACIÓN 24. EFECTO VOSS 28

ILUSTRACIÓN 25. FALLA DE UHWPE 29

ILUSTRACIÓN 26. ARTROPLASTIA DE CHARNLEY.....	29
ILUSTRACIÓN 27. SEGUNDA GENERACIÓN METAL-METAL.....	30
ILUSTRACIÓN 28. EJEMPLOS CABEZA DE CERÁMICA	32
ILUSTRACIÓN 29. CABEZA CERÁMICA	32
ILUSTRACIÓN 30. OXINIUM	33
ILUSTRACIÓN 31. OXINIUM	33
ILUSTRACIÓN 32. COPA BIPOLAR.....	42
ILUSTRACIÓN 33. CÓTILO CONSTREÑIDO.....	42
ILUSTRACIÓN 34. BIOMECANICA DE COPA ACETABULAR	44
ILUSTRACIÓN 35. SISTEMA DE TRES PUNTOS	44
ILUSTRACIÓN 36. COMPONENTES ATC CON COPA DE DOBLE MOVILIDAD	45
ILUSTRACIÓN 37. PREPARACIÓN TRANSQUIRÚRGICA COPA DE DOBLE MOVILIDAD	45
ILUSTRACIÓN 38. LUXACIÓN PROTÉSICA CON LINER CONSTREÑIDO	46
ILUSTRACION 39. LUXACIÓN INTRAPROTÉSICA.....	46
ILUSTRACIÓN 40. LUXACIÓN PROTÉSICA DE ATC	46
ILUSTRACIÓN 41. CIRUGÍA DE REVISIÓN DE ARTROPLASTIA CON COPA DE DOBLE MOVILIDAD	47

INDICE DE TABLAS

TABLA 1 FACTORES DE RIESGO DE LUXACIÓN39

TABLA 2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....54

TABLA 3 VARIABLES CUALITATIVAS.....56

TABLA 4 VARIABLES CUANTITATIVAS57

INDICE DE GRÁFICAS

GRÁFICA 1.- DISTRIBUCIÓN DE ACUERDO AL SEXO..... 60

GRÁFICA 2.- LATERALIDAD 60

GRÁFICA 3.- DISTRIBUCIÓN ETARIA 61

GRÁFICA 4.- COMORBILIDADES 61

GRÁFICA 5.- ABORDAJE QUIRÚRGICO 62

ACRÓNIMOS

ATC: artroplastia total de cadera

AP: anteroposterior

ACD: ángulo cervicodiafisario

CR: centro de rotación

DM: doble movilidad

TAC: tomografía axial computarizada

IMC: índice de masa corporal

PE: polietileno

CR- CO: cromo- cobalto

RX: radiografía

UHMWPE: Polietileno de ultra alto peso molecular

ALVAL: aseptic lymphocytic vasculitis and associated lesion

UHMWPE: Polietileno de ultra alto peso molecular

MoM: metal on metal

CoC: ceramic on ceramic

TP: tiempo de protrombina

TTP: tiempo parcial de tromboplastina

DDC: Displasia del desarrollo de cadera

HHS: Harris Hip Score

RESUMEN

Introducción: La artroplastía total de cadera es una cirugía exitosa en la actualidad sin embargo la luxación sigue siendo una complicación frecuente; razón por la cual se han desarrollado implantes para mejorar la estabilidad y la duración de los componentes.

Objetivo Evaluar la incidencia de luxación temprana (3 meses) en pacientes postquirúrgicos de artroplastia total de cadera con copa acetabular de doble movilidad.

Metodología Estudiamos una población de 15 pacientes tratados con artroplastia total de cadera con copa acetabular de doble movilidad en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo y en medio privado de enero a octubre 2023, la totalidad de las cirugías fueron realizadas por tres subespecialistas en cirugía articular y mismo equipo quirúrgico, se realizó un seguimiento mínimo de 3 meses, a todos los pacientes se les realizaron estudios radiográficos de seguimiento estandarizado, además de evaluaciones clínico-funcionales seriadas. Es un estudio ambispectivo, longitudinal, observacional y descriptivo.

Resultados Se evaluaron 15 pacientes tratados por diversas entidades etiológicas incluyendo necrosis avascular de cabeza femoral, secuelas de displasia del desarrollo de cadera, secuelas de fracturas de acetábulo y fractura de cuello femoral, con un seguimiento mínimo de 3 meses buscando datos de inestabilidad, o eventos de luxación, en el procedimiento quirúrgico se realizaron dos tipos de abordajes: lateral directo y posterior. La totalidad de los pacientes se encuentran sin alteraciones ni eventos de luxación, con una evolución adecuada según el Harris Hip Score. En cuanto a la distribución demográfica, la edad oscilo entre 33 a 92 años, el sexo femenino con 66.66% masculino con 33.33% con una edad promedio de 68.46 años, la etiología mas frecuente fue coxartrosis primaria de la cabeza femoral.

Conclusión La copa de doble movilidad cofiere adecuada estabilidad en artroplastias totales de cadera, siendo una opción válida para diversas patologías, los resultados de nuestro estudio son equiparables a los reportados en la literatura.

Palabras clave: artroplastía de cadera, copa de doble movilidad, estabilidad.

ABSTRACT

Introduction: Total hip arthroplasty is currently a successful surgery, however dislocation continues to be a frequent complication; which is why implants have been developed to improve the stability and durability of the components.

Objective: To evaluate the incidence of early dislocation (3 months) in post-surgical patients with total hip arthroplasty with a dual-mobility acetabular cup.

Methodology: We studied a population of 15 patients treated with total hip arthroplasty with a double mobility acetabular cup at the Centenario Hospital Miguel Hidalgo and in a private setting from January to October 2023, all surgeries were performed by three subspecialists in joint surgery and the same surgical team, a minimum follow-up of 3 months was carried out, all patients underwent standardized follow-up radiographic studies, in addition to serial clinical-functional evaluations. It is an ambispective, longitudinal, observational and descriptive study.

Results: 15 patients treated for various etiological entities were evaluated, including avascular necrosis of the femoral head, sequelae of developmental dysplasia of the hip, sequelae of acetabulum fractures, and femoral neck fracture, with a minimum follow-up of 3 months looking for data on instability or events. of dislocation, in the surgical procedure two types of approaches were performed: direct lateral and posterior. All patients are without alterations or dislocation events, with an adequate evolution according to the Harris Hip Score. Regarding the demographic distribution, the age ranged from 33 to 92 years, the female sex with 66.66% male with 33.33% with an average age of 68.46 years, the most frequent etiology was primary coxarthrosis of the femoral head.

Conclusion: The dual mobility cup provides adequate stability in total hip arthroplasties, being a valid option for various pathologies. The results of our study are comparable to those reported in the literature.

Keywords: hip arthroplasty, dual mobility cup, stability.

INTRODUCCIÓN

La artroplastia total de cadera es una de las intervenciones quirúrgicas con mayor éxito en cuanto a costo-beneficio, y una de las más comunes en la práctica pública y privada realizada por los médicos ortopedistas y traumatólogos, ha ido en aumento debido a las características demográficas mundiales y al aumento en la esperanza de vida de la población y se espera que continúe una creciente en los próximos años. Esta cirugía consiste en el reemplazo mediante implantes metálicos y de otros elementos como el polietileno o cerámica de la articulación nativa, provocando el alivio del dolor al retirar el hueso y cartilago desgastado, así la consecuente mejoría funcional y clínica significativa, tiene el objetivo de recrear de la manera más cercana la biomécanica de una cadera sana. A través de los años se ha publicado mucha evidencia en relación a este procedimiento quirúrgico y en general a todos los factores que influyen en el procedimiento como entidad global, sin embargo a pesar de la evolución de sus elementos incluyendo las vías de abordaje quirúrgico, implantes, materiales, y tipo de fijación la inestabilidad continúa siendo un problema sumamente desafiante para el ortopedista y respresenta una de las primeras causas de revisión, esto provoca la necesidad de procedimientos complementarios más específicos y complicado para su corrección (Gkiatas, 2022). Las luxaciones protésicas tienen una incidencia que varía dentro de la literatura publicada sin embargo la mayoría coincide en que se presentarán la mayor parte de los casos en los primeros 3 meses posoperatorios, esta situación lleva a un efecto negativo en la calidad de vida del paciente, y aumenta la complejidad y el reto para el grupo ortopédico que se enfrente a ello. (Boyer, 2011)

MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES HISTÓRICOS:

La artroplastia total de cadera posee una historia que merece analizarse y ser recordada ya que a pesar de su evolución y actual éxito, en los primeros años de su creación los aspectos eran muy diferentes a lo que hoy conocemos, sin embargo un resumen de una historia de más de 100 años no es algo fácil de realizar, ya que en sus inicios al ser un gran descubrimiento mucha de la evolución y diferentes propuestas se desarrollaron simultáneamente. La evidencia de los padecimientos articulares como el desgaste se han reportado en muchos hallazgos paleontológicos, sin embargo con propósito del estudio de esta articulación y su tratamiento se han dividido en 5 las etapas que se deben estudiar y corresponden a; la primera, bioartroplástica; segunda, la prealoartroplástica; tercera, desarrollo temprano de la aloartroplastía endoprotésica; cuarta, transición entre cemento y moderna; y quinta aloartroplastía contemporánea. La primera etapa: bioartroplástica tuvo lugar en el siglo XIX y en el principio del siglo XX, esta etapa se caracterizó por el desconocimiento y la falta de entendimiento de la patología y la biomécanica de la articulación y se realizaron tratamientos como movilización bajo anestesia, artroplastia de interposición biológica, artrolisis, queilectomías, limpiezas articulares y resecciones artroplásticas. La segunda etapa caracterizada por la realización de osteotomías reconstructivas no artroplásticas tanto femorales como acetabulares, en 1935 Pauwels describe las osteotomías femorales modificando la orientación del extremo proximal del fémur con el propósito de mejorar la biomécanica de la articulación, otros autores fueron Bombelli y Maquet sin embargo los resultados eran heterogéneos y malos respecto a la movilidad, y funcionalidad, las osteotomías periacetabulares actualmente continúan siendo una línea de tratamiento principalmente en paciente con diagnóstico de displasia del desarrollo de cadera o secuelas de la misma, esta patología también puede condicionar la presentación de coxartrosis temprana. Tercera etapa: se diferencio por el desarrollo temprano de la artroplastia protésica tuvo lugar a finales del siglo XIX, se inicio el uso de materiales de interposición articular como: marfil, caucho y vidrio, este último con características biocompatibles sin embargo extremadamente frágil por lo que se buscaron otras opciones de materiales por lo que se estudiaron aleaciones como cromo, cobalto y molibdeno resultando superior en cuanto a sus características biocompatibles y su resistencia a la corrosión con respecto a los otros materiales estudiados. El diseño de un implante similar a la hemiarthroplastia que se caracterizaba por reemplazar la cabeza femoral

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

y unirla a un pequeño clavo intramedular y gracias a sus aportaciones se llegó a la idea de la copa metálica acetabular, en 1930 Rehn fue el primero que realiza una artroplastía de interposición con una copa de resuperficialización y fue Smith-Petersen el que la popularizó en los años de 1940-1950 esta técnica fracasó a mediano plazo por complicaciones como necrosis aséptica de la cabeza femoral, y una pobre fijación lo que condicionaba dolor. Simultáneamente en el año de 1938 en Londres se realizó la primera artroplastía total de cadera no cementada con implantes de acero inoxidable fue realizada por el Dr. Phillip Willes, este implante se fijaba a través de una placa en el borde lateral de la diafisis femoral y el acetábulo era atornillado (ilustración 1). Las hemiprotesis fueron diseñadas por Moore y Fred Thompson e Irwing S. Leinbach, la primera con la característica de que cuenta con un agujero en el tercio proximal y facilita la fijación ósea. Fue hasta el año de 1966 con George Kenneth McKee y John Watson Farrar que propusieron un diseño con un acetábulo metálico con un cuello delgado unido al vastago femoral y se le denominó (modelo Thompson) marcando el inicio de las prótesis totales no cementadas metal-metal, la inestabilidad acetabular era un problema por lo que se desarrolló un implante acetabular roscado (ilustración. 2) esta época fue entonces la que dictó el paso a las prótesis totales y a la fijación no cementada. Existe una etapa transicional entre la tercera y la cuarta que inicia con el cirujano John Charnely en 1960 introduciendo la fijación cementada, prótesis total y el uso de polietileno revolucionando la historia de este procedimiento. En el desarrollo de la fijación protésica es importante mencionar que en 1843 se creó el primer ácido acrílico posteriormente se derivó el ácido metacrílico en 1865, fue hasta 1877 que el químico Wilhelm Rudolph Fitting descubrió la polimerización del metacrilato de metilo a metacrilato de polimetilo (PMMA) y hasta 1970 el cemento óseo fue aprobado en EUA por la FDA para uso médico, en 1972 se introdujo el concepto de cemento con antibiótico (gentamicina) por Hans Wilherm, en la actualidad hay cuatro generaciones del cemento óseo; la primera: PMMA se caracteriza por ser de alta viscosidad, la polimerización se lleva a cabo con mezcla manual y no presurización; la segunda generación: baja viscosidad, mezcla manual y con ayuda de presurización con pistola; tercera generación: baja viscosidad, polimerización mezcla mediante centrifugado en vacío y presurización con pistola; cuarta generación: similar a la tercera y se le añaden centradores en vástago y espaciadores en acetábulo. La evolución y desarrollo del cemento óseo ha ayudado a realizar una fijación más estable y una durabilidad mayor de los implantes en pacientes que cuenten con indicaciones, ya que tiene ciertas desventajas ya que en caso de que sea

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

necesario es difícil su extracción y recambio; El polietileno es otra parte esencial en la evolución de los componentes protésicos, la primera patente se presentó en 1937 por Eric William Fawcett trabajador de la empresa Imperial Chemical Industries de Inglaterra, y hasta 1960 el Dr. Charnley lo utilizó, al igual que los otros elementos el polietileno ha tenido diversos procesos de fabricación y mejoras con el propósito de mejorar su resistencia, disminuir su desgaste y toxicidad; en la actualidad son 4 las generaciones; la primera: polietileno de alta densidad, segunda: polietileno de ultra-alta densidad; la tercera polietileno de ultra- alta densidad con elevado entrecruzamiento de radicales libres y la cuarta polietileno medicado con elementos antioxidantes como vitamina E. Para concluir la historia y la evolución de la artoplastia de cadera es muy larga y conocerla es esencial para disminuir fallas analizando su trayecto, sus aciertos y errores y sobre todo las enseñanzas que han atravesado los médicos ortopedistas para llegar a lo que hoy conocemos como una de las cirugías más exitosas (F., 2021).

ANATOMÍA

Conocer las estructuras anatómicas es esencial para el éxito de cualquier tratamiento quirúrgico que involucre su exposición, es una de las articulaciones más grandes del cuerpo, y soporta grandes cantidades de peso, su función es esencial para la movilidad de las extremidades inferiores y por tanto para el desplazamiento del individuo.

La articulación de la cadera o coxofemoral es una articulación diartroidea de tipo esferoidal que une el esqueleto axial al apendicular, esta formada por la porción proximal del fémur (cabeza femoral) y la cavidad acetabular del hueso coxal, es una de las articulaciones más estables y con mayor rango de libertad permitiendo movimientos de flexo-extensión, rotación interna y externa, abducción y aducción (GRAY, 2005).

Acetábulo: cavidad cotiloidea en el hueso coxal formado por tres centros de osificación del ilium, isquium y pubis, consta de una anteversión de aproximadamente 15°, una abducción de 45°, se estudia en cuatro cuadrantes de acuerdo a su localización anatómica cuadrante anterior, posterior, inferior y superior, cada uno de ellos con ciertas estructuras anatómicas importantes para recordar: postero-superior: contiene nervio glúteo superior, ciático y vasos, es la zona más segura para la fijación con tornillos. Postero-inferior: contiene nervio glúteo y los vasos pudendos internos, segunda zona más segura; Antero-

inferior: contiene los vasos obturadores y es insegura para la colocación de tornillos; Antero-superior: contiene la arteria iliaca externa y la vena.



ILUSTRACIÓN 1: PRIMER ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA POR EL DR. PHILLIP WILLES



ILUSTRACIÓN 2. MODELO THOMPSON, ATC

Femur proximal La cabeza femoral o epifisis proximal del femur tiene una forma esferica de aproximadamente 40-55mm dependiendo de las características del individuo. Cuello femoral se encuentra con una anteversión de 15° en relación a los condilos femorales, el ángulo cervico-diafisario es de aproximadamente 125-130°, en la parte lateral y proximal se encuentra el trocanter mayor en donde se insertan los musculos gluteos medio, menor, piriforme, gemelo superior, obturador interno, gemelo inferior. (GRAY, 2005)

La cápsula esta anteriormente sigue la linea intertrocanterica y es la zona más gruesa, posteriormente a lo largo de la cresta intertrocanterica, tiene una zona orbicular que corresponde a fibras circulares profundas alrededor del cuello, tres ligamentos refuerzan la cápsula: iliofemoral o ligamento de Y de Bigelow, es el ligamento mas fuerte, se inserta en la espina iliaca anteroinferior y en la linea intertrocanterica, es un restrictor de luxación anterior e hiperextensión; ligamento isquiofemoral refuerza la cápsula posterior va de la región isquiatica del acetabulo hasta el trocanter mayor, limita la rotacion interna y la extensión; ligamento pubofemoral; ayuda a limitar la abducción y la extensión ademas que refuerza la cápsula en su porción inferior; ligamento redondo: se inserta en el centro de la cabeza femoral, y limita la abduccion y la rotación externa cuando la cadera se encuentra en semiflexión, lleva la arteria obturatriz en edades menores es el primer suministro para la

nutricion y vascularidad de la cabeza femora ; ligamento transverso: se localiza en la porción más inferior del labrum, y provee un punto de referencia para observar el reborde anterior acetabular. El labrum es una estructura fibrocartilaginosa que sirve para darle mas concavidad y estabilidad a la articulación. Membrana sinovial es una capa interna que se caracteriza por la produccion de liquido sinovial, lubricanto y difundiendo los nutrientes en la articulación. Irrigación: La irrigación de la articulación de la cadera se deriva principalmente de la arteria iliaca común esta a su vez se divide en ilíaca interna formando las arterias gluteas en su rama superior e inferior y la arteria obturadora que viaja a traves del ligamento redonde de la cabeza del femur; la arteria iliaca externa otra rama de la ilíaca común da como ramas mas importantes la arterial femoral profunda que a su vez se divide en circunfleja medial y lateral, la unión de la arteria glutea inferior que es rama de la ilíaca interna (obturadora) y la femoral profunda que es rama de la ilíaca externa forman la llamada “corona mortis”la irrigacion de la cabeza femoral cambia con la edad durante el nacimiento y hasta los 4 años es mediante la arteria circunfleja medial y lateral además del ligamento redondo, a partir de los 4 años hasta la edad adulta: de los vasos retinaculares posterosuperior y posteroinferior ramas de la arteria femoral cinrcunfleja medial, el ligamento redondo tiene una rama posterior de la arteria obturadora en la infancia es significativa sin embargo en la edad adulta carece de importancia. (GRAY, 2005)

Inervación: el plexo lumbosacra contiene las raices T12-S4 y este se encuentra posterior a musculo psoas, se este derivan el nervio ciatico el cual se divide de manera anterior y posterior; anterior forma las ramas tibial, cuadrado femoral, obturador interno, pudendo y coccigeo; el posterior forma las ramas peronea (es la rama mas frecuentemente lesionada durante la artroplastia total de cadera, y discurre profundo a la cabeza larga del biceps femoral, también se forman las ramas glutea superior, inferior, piriforme, y cutanea femoral posterior. El nervio obturador inerva el compartimento medial, los aductores de cadera; nervio femoral da ramas hacia musculo, alrededor de de la cadera y subcutanea; Nervio cutaneo femoral lateral L2-L3 pasa por la espina iliaca antero superior profundo al ligamento inguinal. Nervio genitofemoral se deriva de las raices L1-L2 del plexo lumbar y forma dos ramas terminales, la femoral y la genital.

Musculos: Flexores de la cadera, el principal es el iliopsoas, también en este grupo se encuentran el recto femoral, sartorio, pectineo, Aductores de la cadera: Aductor magno, larga, corto, menor y gracilis; Rotadores externos: gluteo mayor, piriforme, obturador

externo, obturador interno, gemino superior e inferior y cuadrado femoral; Abductores: gluteo medio, gluteo menor, y tensor de la fascia lata; Extensores: gluteo mayor, isquiotibiales (semitendinosos, semimembranoso, cabeza larga del biceps femoral).

Bursas son bolsas de liquido sinovial que sirven para la lubricacion y reducir la fricción entre los componentes óseos y musculares, en la cadera existen las siguientes: trocanterica, isquiatica, subglutea media, subglutea menor y la iliopectínea (GRAY, 2005).

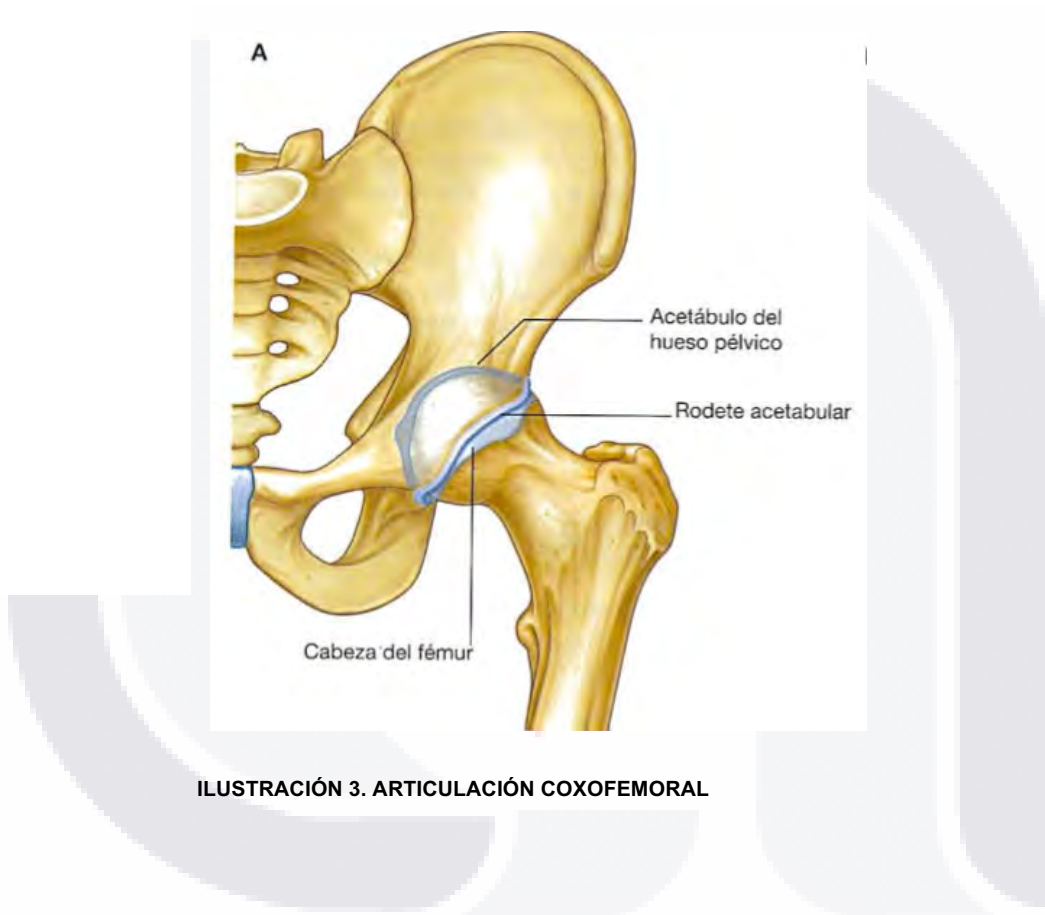


ILUSTRACIÓN 3. ARTICULACIÓN COXOFEMORAL

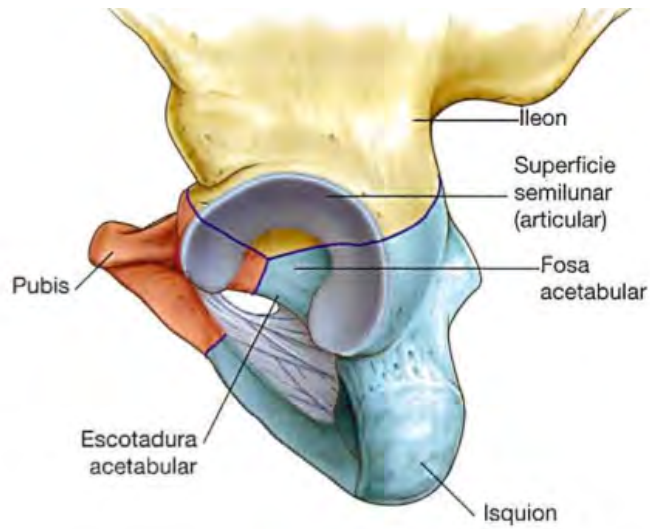


ILUSTRACIÓN 4. VISTA DE ACETABULO

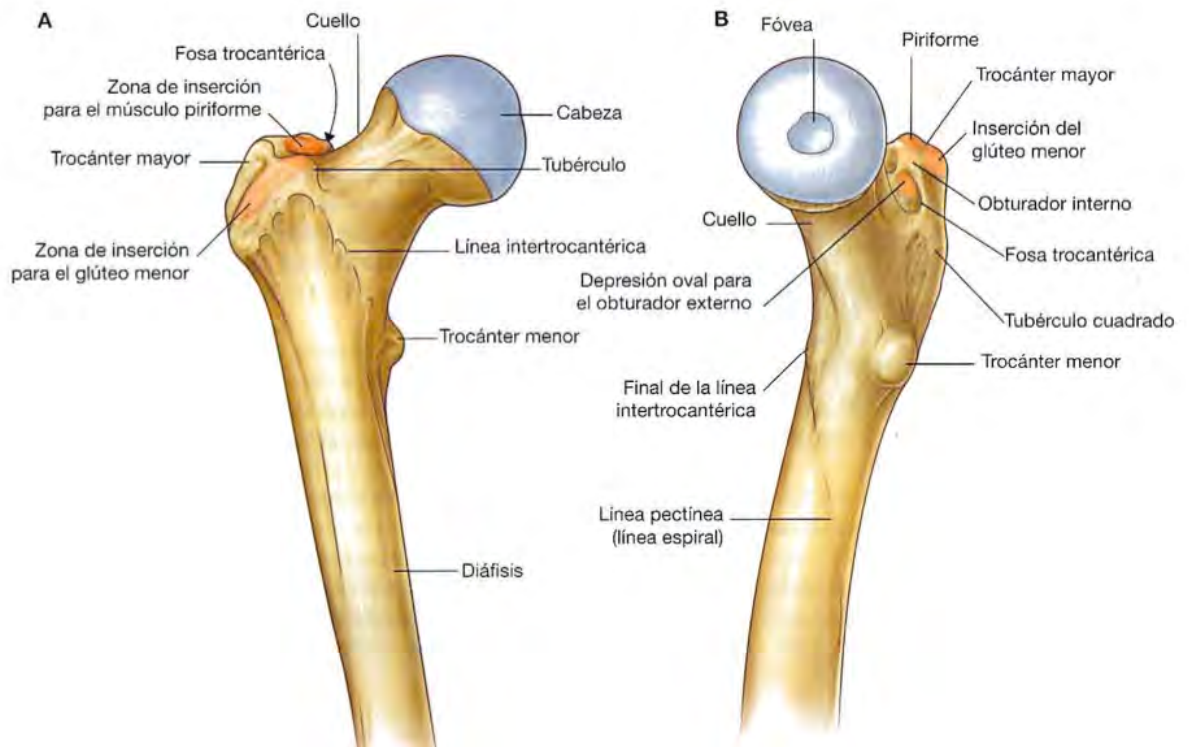


ILUSTRACIÓN 5. FÉMUR PRÓXIMAL. VISTA MEDIAL, VISTA ANTERIOR

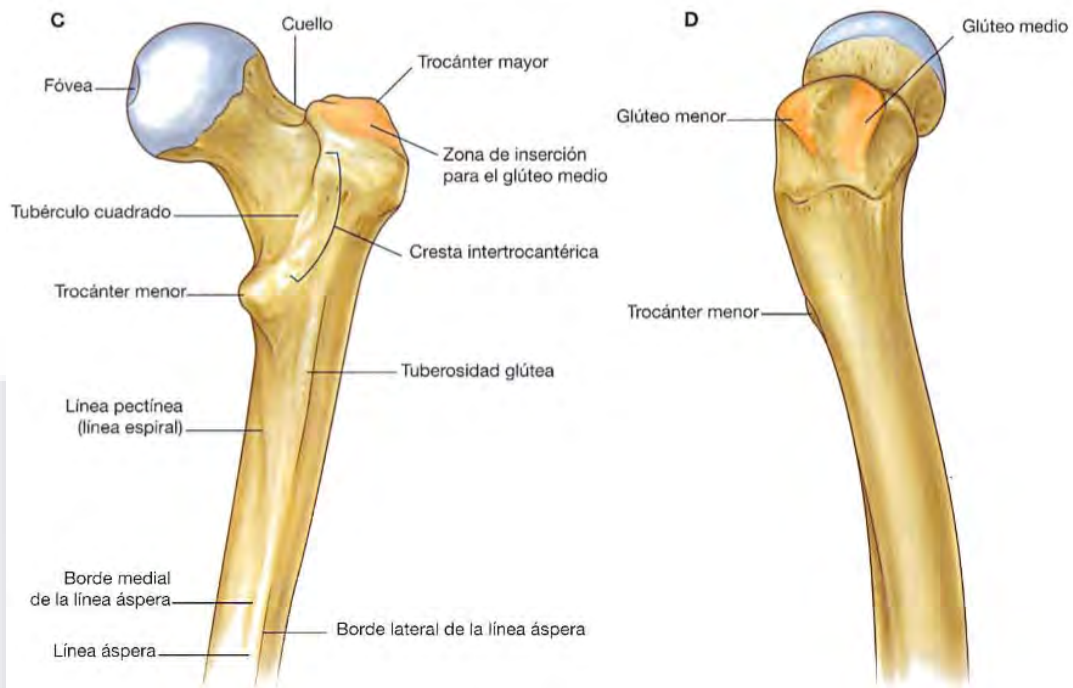


ILUSTRACIÓN 6. FÉMUR PRÓXIMAL VISTA POSTERIOR, VISTA LATERAL

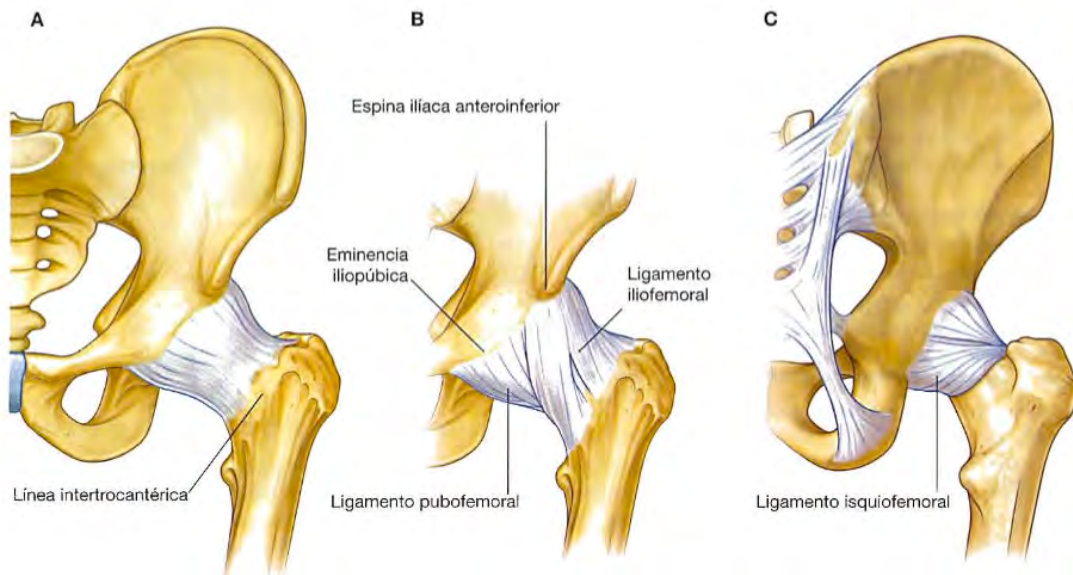


ILUSTRACIÓN 7. LIGAMENTOS: ILIOFEMORAL, PUBOFEMORAL E ISQUIOFEMORAL

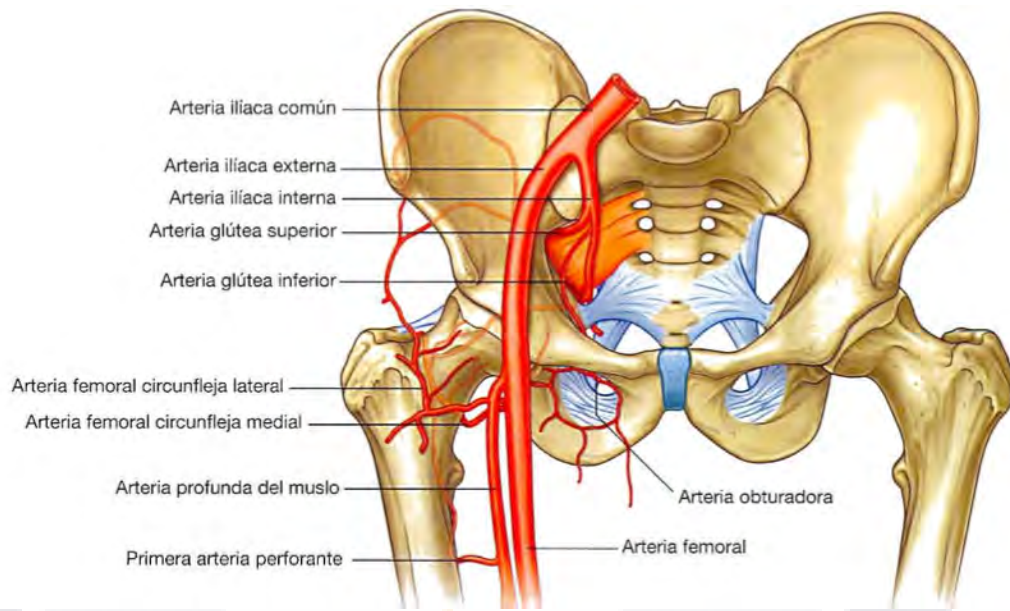


ILUSTRACIÓN 8. IRRIGACIÓN ARTICULACIÓN COXOFEMORAL

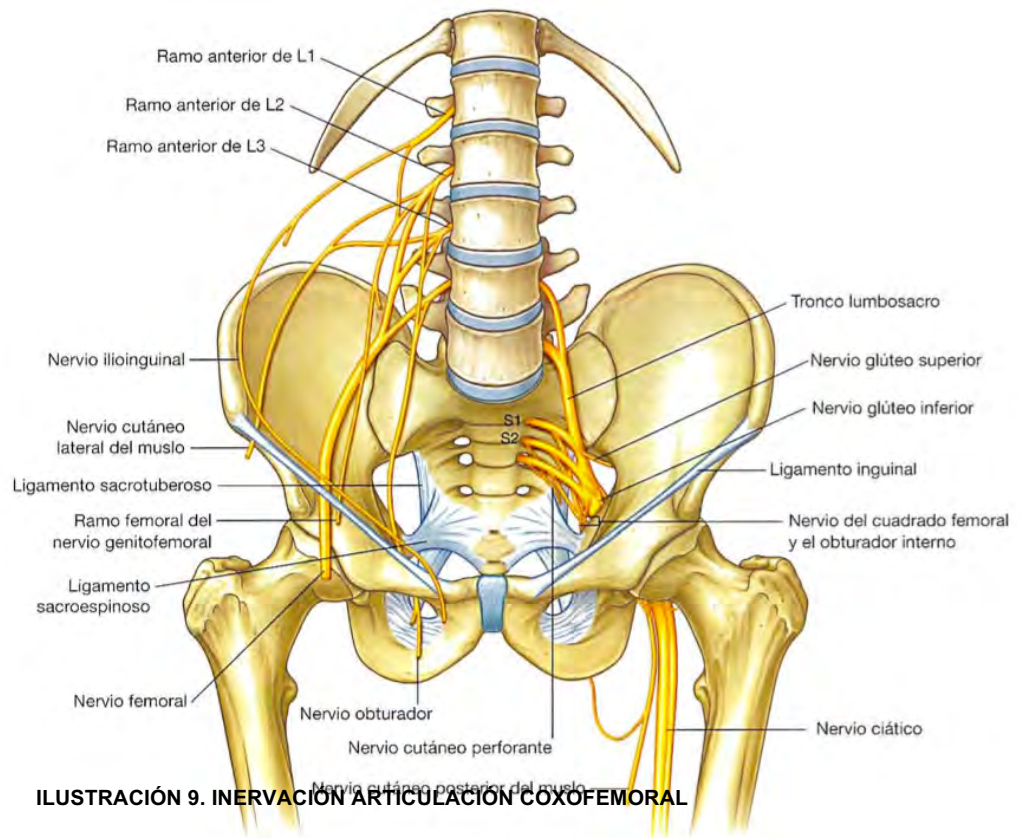


ILUSTRACIÓN 9. INERVACIÓN ARTICULACIÓN COXOFEMORAL

A

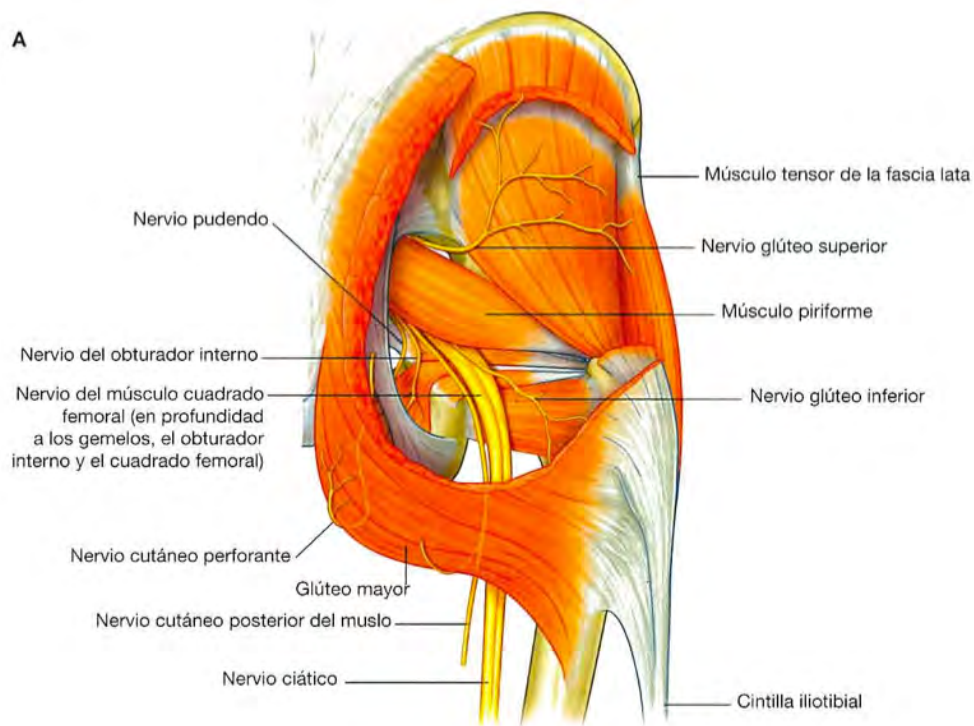


ILUSTRACIÓN 10. NERVO CIÁTICO

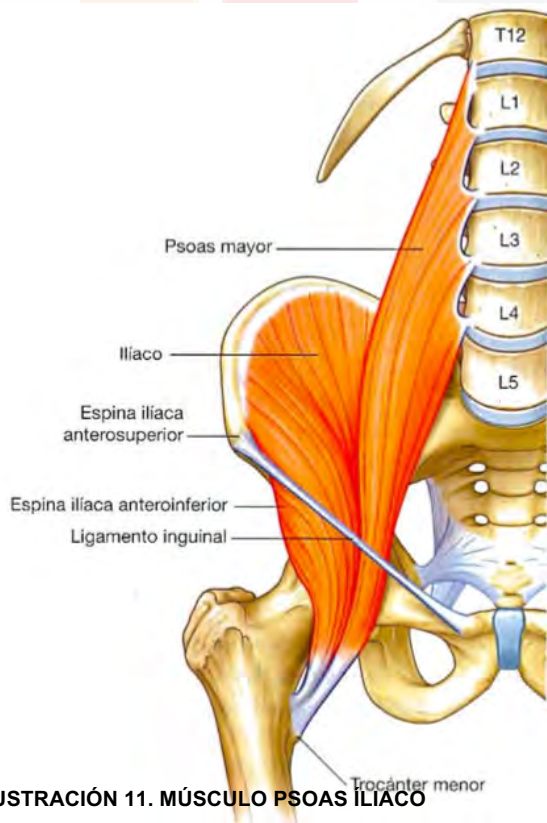


ILUSTRACIÓN 11. MÚSCULO PSOAS ILIACO

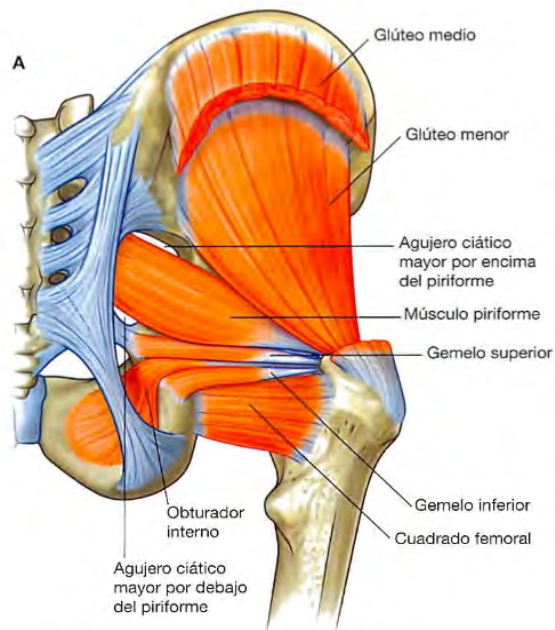


ILUSTRACIÓN 12. ROTADORES EXTERNOS



ILUSTRACIÓN 13. MÚSCULOS ADUCTORES



ILUSTRACIÓN 14. MÚSCULOS POSTERIORES

GENERALIDADES DE LA ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA

Representa uno de los procedimientos más comunes realizado en la práctica quirúrgica de los ortopedistas, esta intervención está indicada en una gran población debido a diferentes patologías, tiene como objetivos principales el alivio del dolor, restaurar la función y la biomécanica, preservar en lo posible hueso y musculatura; y en la actualidad se realiza de una manera sistematizada, con todos los elementos que constituyen una cirugía segura

para disminuir los riesgo de fallo y proveer los mejores resultados a los pacientes. (Bozic, 2009).

ETIOLOGÍA

Existe una amplia gama de entidades patologicas que pueden condicionar un desgaste o lesión de la articulación coxofemoral, y estas cada vez van en aumento debido al aumento en la esperanza de vida y a las características demográficas de la población mundial. La prevalencia de artosis primaria ha sufrido un aumento significativo principalmente condicionado por los importantes factores de riesgo como la epidemia de obesidad que atraviesa el mundo, y representa una serie de cambios de deterioro tisular propio del envejecimiento, provocando un desgaste cartilaginoso con el consecuente choque óseo y produccion de limitación y dolor, sin embargo a pesar de ser una de las principales patologías no es la unica, también debemos mencionar la artrosis post traumática derivada de lesiones previas como fracturas y/o luxaciones otras de las etiologías mas frecuentes es la osteonecrosis de la cabeza femoral es una patología frecuente en la población adulta presentandose 10,000 a 30,000 nuevos casos al año y aunque tiene muchos factores de riesgo dentro de los más importantes es su relación con el uso crónico de corticoesteroides, consumo de alcohol, coagulopatía, traumatismos previos y medicamentos antirretrovirales. (Fontails, 2021) .

El aumento en el esperanza de vida trae consigo el aumento también de patologías como fracturas de cadera debido a fragilidad ósea ligada al envejecimiento, son entidades clínicas específicas y en este tipo de casos el intervalo entre la lesión y la cirugía es esencial para los resultados. En la población joven con presencia de coxartrosis podemos sospechar de las artritis inflamatorias principalmente la artritis reumatoide ya que es una patología que condiciona un desgaste prematuro y acelerado de la articulación, otra patología en

población adulta la representa las secuelas de displasia del desarrollo de cadera, ya que condiciona un desgaste precoz, y limitaciones funcionales importantes (Fontails, 2021)



ILUSTRACIÓN 15. RADIOGRAFÍA SECUELAS DE DDC



ILUSTRACIÓN 16. FRACTURA DE CADERA

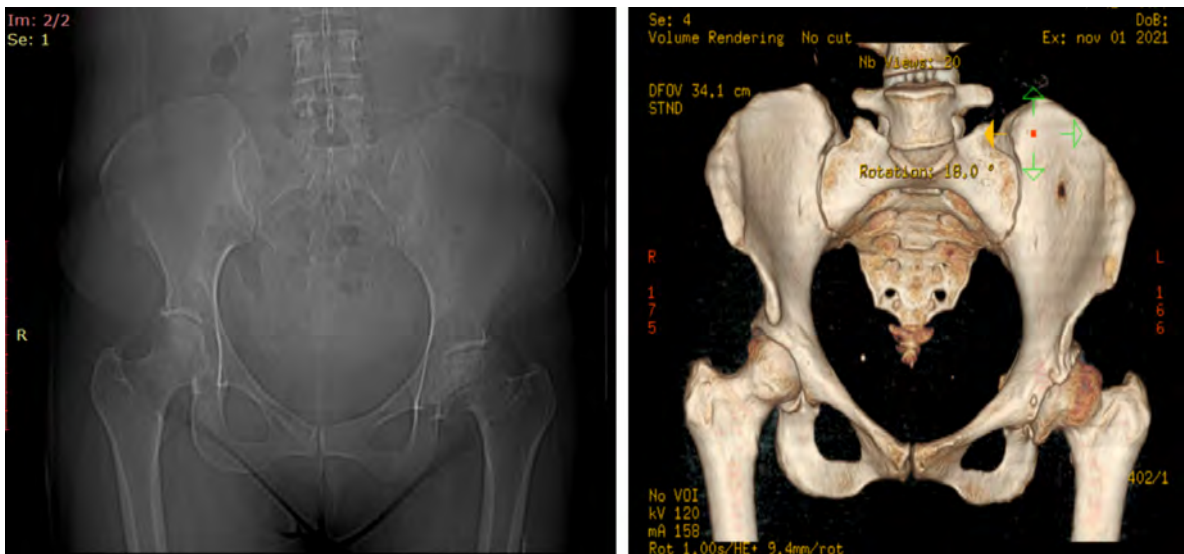


ILUSTRACIÓN 17. SECUELAS DE NECROSIS AVASCULAR DE LA CABEZA FEMORAL

CUADRO CLÍNICO

El cuadro clínico es diverso y dependerá de la entidad patológica que condicione la lesión de la articulación coxofemoral, en la artrosis el principal es el dolor de características mecánicas cediendo al reposo, suele ser un dolor localizado principalmente en la ingle con una irradiación hacia anterior y/o lateral, es frecuente encontrar rigidez, y limitación funcional, estos síntomas antes mencionados se dan principalmente en patologías insidiosas a diferencias de patologías agudas como fracturas donde los síntomas principales son el dolor, deformidad de la extremidad, hematomas y limitación funcional. (Perticarini, 2020)

ESTUDIOS DE IMAGEN

Para el estudio radiográfico se suelen solicitar estudios de rayos X, incluyendo proyección AP, lateral y en algunos casos falso perfil, usualmente con estos estudios es suficiente sin embargo en casos complejos se pueden solicitar estudios más específicos como la Tomografía Axial Computarizada (TAC) y su reconstrucción tridimensional para visualizar de manera más precisa la morfología ósea, nos ayuda a definir el patrón de fractura en caso necesario o los defectos óseos. Dentro de los estudios de rayos X existen parámetros radiográficos que son importantes determinar antes de llevar a cabo un procedimiento quirúrgico, con el propósito de hacer una planificación preoperatoria individualizada con la

intención de asegurar un mejor resultado y una posición óptima de los implantes que se utilizarán. Las medidas radiográficas a determinar son las siguientes: el tamaño acetabular, se traza una línea que une el borde medial y el superolateral del acetábulo en proyecciones AP y lateral para poder predecir el tamaño de la copa; la profundidad acetabular se realiza tomando un punto de referencia desde el centro de la cabeza femoral a la fóvea del acetábulo se realiza para determinar la profundidad y la concavidad del mismo; El ángulo de Wiberg o también llamado ángulo centro-borde se utilizó para determinar la cobertura de la cabeza femoral; Otra medida importante es la discrepancia de extremidades y la podemos evaluar trazando tres líneas de referencia, una línea horizontal uniendo ambas lágrimas acetabulares y dos líneas femorales de referencia paralelas a la anterior sobre trocánter menor, la diferencia de un lado a otro nos habla de la discrepancia y se mide en milímetros, el ángulo de inclinación acetabular: se define como el ángulo formado por la línea horizontal transisquiática y la línea acetabular que una sus bordes medial y superolateral se mide en grados. Al realizar el procedimiento quirúrgico debemos de tener en cuenta dos ejes de rotación el vertical y el horizontal el centro de rotación horizontal es representado por la distancia entre el centro de la cabeza femoral y el contorno lateral de la lagrime acetabular, todo esto con sus interpretaciones clínicas un offset aumentado lateral nos suele hablar de una tensión aumentada de músculos glúteos, marcha de trendelembreg y aumento de luxación; offset vertical es la distancia entre el centro de la cabeza femoral y la línea transisquial; se repiten todas estas mediciones y además agregamos el offset del vastago y el momento aductor. Efecto VOSS es la distancia entre el trocánter mayor y el centro de rotación de la cabeza femoral existen valores neutros si ambos están a la misma altura, negativo si el trocánter mayor está por debajo del centro de rotación de la cabeza femoral y positivo si se encuentra arriba del mismo. (Caeiro, 2011)

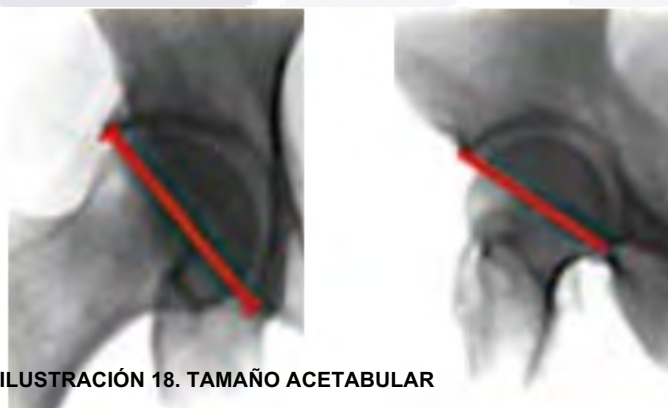


ILUSTRACIÓN 18. TAMAÑO ACETABULAR



ILUSTRACIÓN 19. ÁNGULO DE WIBERG

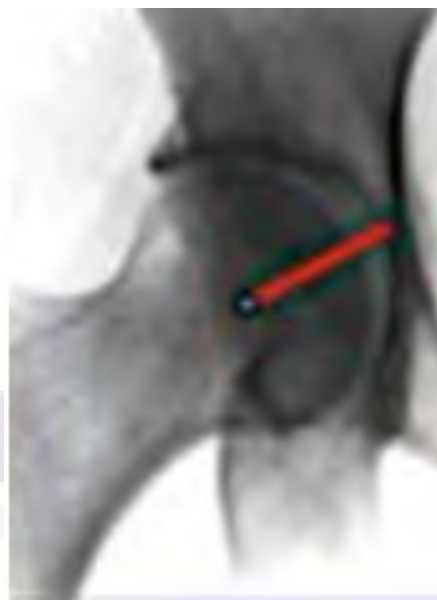


ILUSTRACIÓN 20. PROFUNDIDAD ACETABULAR

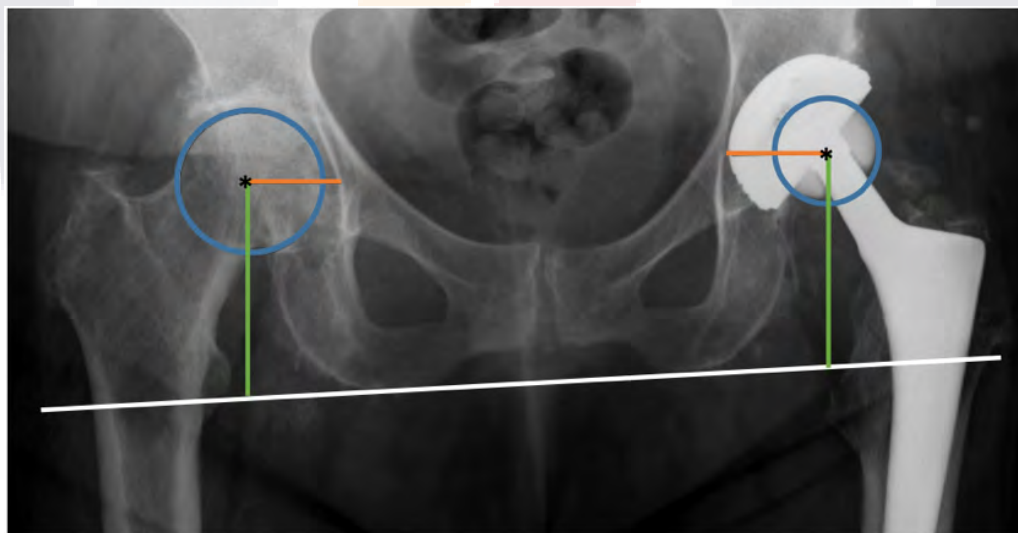


ILUSTRACIÓN 21. OFFSET VERTICAL Y LATERAL

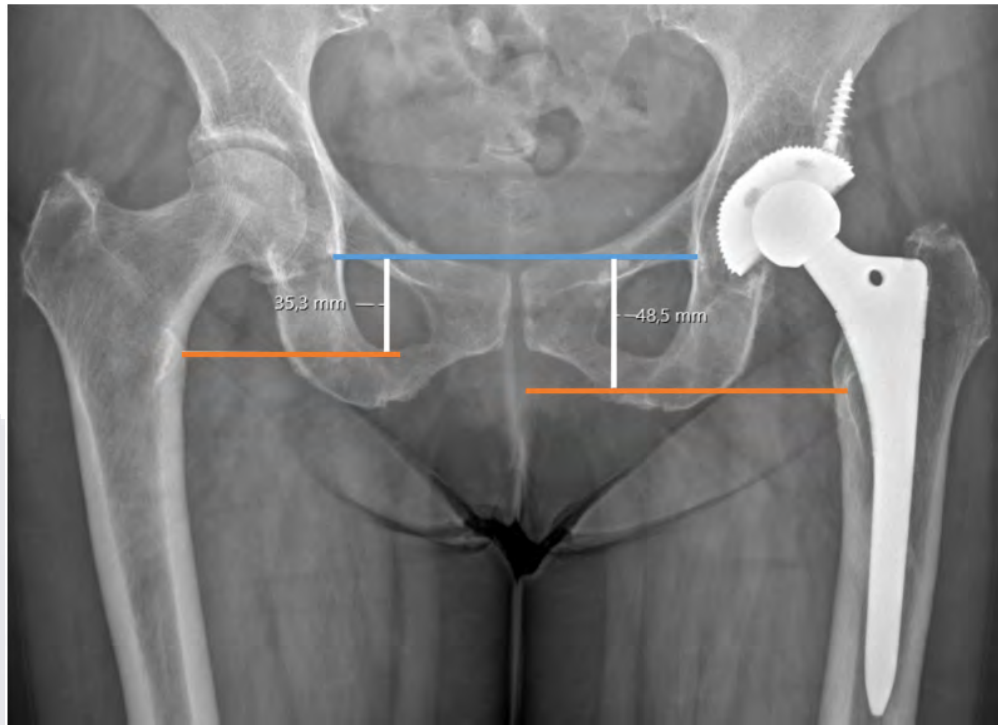


ILUSTRACIÓN 22. DISMETRÍA

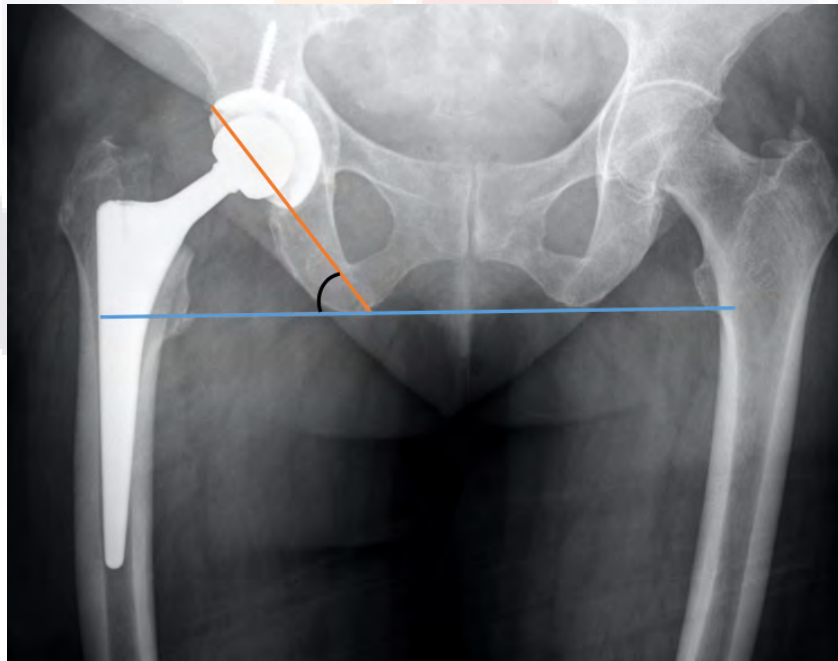


ILUSTRACIÓN 23. INCLINACIÓN ACETABULAR

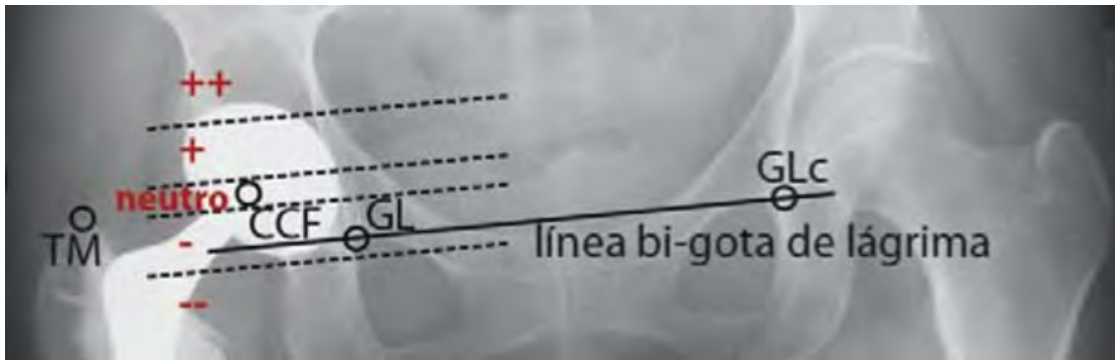


ILUSTRACIÓN 24. EFECTO VOSS

TRIBOLOGÍA

La tribología es la ciencia que estudia la fricción, el desgaste y la lubricación que se presentan durante el contacto entre las superficies sólidas en movimiento. Para obtener mejores resultados de estabilidad se han modificado tanto los materiales como los diseños prótesis y los distintos pares de fricción tienen cada uno su filosofía y justificación específica de uso. La meta principal de cualquier implante es conseguir una adecuada estabilidad y la mayor durabilidad posible. La estabilidad del implante es la respuesta biológica equilibrada entre el implante y el hueso ya que representa la presencia de un cuerpo extraño y este dispositivo se somete a grandes esfuerzos; existen dos tipos de estabilidad, la primaria o mecánica y esta se obtiene al momento de la cirugía, determinada por el diseño del implante, los métodos de fijación y la técnica quirúrgica; la estabilidad secundaria o biológica se logra con el paso del tiempo a través de algunos fenómenos biológicos como la remodelación ósea, y depende del recubrimiento o el tipo de fijación que se realizó, este tipo de estabilidad es la responsable del adecuado funcionamiento a largo plazo del implante (Gómez-García, 2014)

POLIETILENO

Son resinas formadas por cadena de moléculas de monómero de etileno, existen en la actualidad diferentes modalidades siendo: baja densidad, alta densidad y ultra alta densidad, refiriéndose así a su peso molecular, la longitud de sus cadenas y su disposición; estas propiedades físico-químicas afectan el desempeño clínico de los implantes. Los polímeros tienen regiones amorfas y cristalinas, si existen más áreas cristalina son más elásticos y tienen mayor resistencia a las microfracturas pero más propensos a la oxidación. El desgaste del polietileno es lo que limita su duración produciendo una respuesta inflamatoria, osteolisis periprotésica provocando el subsecuente aflojamiento de los

implantes, por ello se desarrollaron el uso de polietileno de ultra alta densidad con entrecruzamiento de cadenas en diferentes sentidos dando mayor resistencia a la movilidad multidireccional mediante sus enlaces covalentes que conectan los radicales libres de los polímeros originales. Se fabrican mediante aplicación de radiación ionizante electromagnética tipo gamma o con haces de electrones a dosis de 5 y 10 Mrads, dosis mayores a estas mejoran la resistencia al desgaste pero aumentan la propagación de microfracturas estáticas y/o cíclicas, disminuye su dureza y elasticidad. Existen otros factores que influyen en el comportamiento del PE como la degradación in vivo, la esterilización, el tiempo de almacenamiento ya empaquetado, flujo frío y desgaste ocasionado por otros componentes prótesicos. Se estima que el desgaste en PE de ultra alto peso molecular es de 0.008 y 0.24mm/año, PE con cerámica 0-0.008mm/año vs PE con metal 0.005-0.24 mm/año, las cerámicas son más hidrófilas por lo que mejoran su lubricación y disminuyen desgaste este es el motivo por el cual se prefieren sobre el metal. Más reciente se han incorporado los PE vitaminados (alfa tocoferol) con vitamina E para prevenir la formación de radicales libres residuales post irradiación con tasas de entre 50 y 100 veces menores entre el UHMWPE medicado al no medicado, sin embargo la evidencia aún es insuficiente. (Gómez-García, 2014)



ILUSTRACIÓN 25. FALLA DE UHMWPE



ILUSTRACIÓN 26. ARTROPLASTIA DE CHARNLEY

METAL- METAL

En 1938 se llevo a cabo la primer aplicación de implantes con componentes metal-metal por Wiles, durante 1950 a 1970 se utilizó CoCrMo, hasta 1998 fue la primera generación (Rieker, 2016) todos los metales que contactan con un sistema biológico sufren un proceso electroquímico llamado corrosión y produce la generación de iones metálicos que al relacionarse con proteínas endógenas pueden activar el sistema inmune y provocar respuestas inflamatorias, el Dr. Hans Georg Willert denomino “ALVAL” (aseptic lymphocytic vasculitis and associated lesion) también se le conoce como “enfermedad de particulas” y hace referencia a una hipersensibilidad mediada por células de respuesta inflamatoria a la producción de debris con un subsecuente aumento en inmunoglobulinas HLA DR+, CD8+e, e interleucinas como IL-8,IP-10 (Gómez-Garcia, 2014) y se le atribuyen la formación de pseudotumores sólidos o líquidos; y en algunas ocasiones necrosis granulomatosa; produce también un desbalance dinámico de osteoblastos y osteoclastos que pueden dar lugar a defectos óseos. La segunda generación fue a partir de 1998 iniciada por Weber utilizando articulaciones de 28 a 32mm con muy buenos resultados, sin embargo en los estudios la lubricación fue insuficiente debido al pobre posicionamiento o al inadecuado diseño de la copa acetabular por lo que continuaron los malos resultados. La incidencia de hipersensibilidad a metales en la población general es de 15%, en trabajadores metalúrgicos 10% y en pacientes con implantes metálicos 5.4%.+ para sju diagnóstico metales se debe hacer un seguimiento estrecho clínico, radiográfico y solicitar estudios de laboratorio de: proliferación linfocítica, análisis de citoquinas mediante ELISA e inhibición de migración linfocítica de manera seriada y cada año durante los primeros cinco años o más. Aunque las reacciones adversas se presentan en poco numero de pacientes, es necesaria su vigilancia estrecha. (Rieker C. B., 2016)



ILUSTRACIÓN 27. SEGUNDA GENERACIÓN METAL-METAL

MODULARIDAD

Se refiere a la posibilidad de hacer modificaciones en cuanto a la lateralización del centro de rotación de la cabeza femoral y la longitud de la extremidad mediante extensiones de los implantes, sin embargo aunque es una herramienta muy útil, la combinación de diferentes metales (titanio/cobalto-cromo) puede propiciar el desgaste y corrosión por lo que debemos estar pendientes de su evolución. (Rieker C. B., 2016)

CERÁMICA-CERÁMICA

Se introdujo en 1970 por Boutin y Mittelmeier con el objetivo de minimizar las partículas de debris y así prevenir el aflojamiento aséptico, de los pares de fricción existentes, en la actualidad las cerámicas poseen el más bajo coeficiente de fricción. A través de los tiempos han cambiado en su diseño, los procesos termodinámicos a los que son sometidas, la mezcla y fabricación de sus compuestos químicos y actualmente existen dos tipos principales de este material: las que tienen hidróxido de aluminio (Al_2O_3) ofreciendo estabilidad fisicoquímica y las hechas con dióxido de circonio (circona) ofreciendo más dureza pero menos estabilidad; existen tres generaciones de cerámica de óxido de zirconio las cuales en la actualidad cuentan con excelente biocompatibilidad y mejoras en la duración, con una muy baja rugosidad en la superficie, una elevada dureza ofrecen mayor resistencia al rayado y una mejor capacidad hidrofílica permitiendo una excelente lubricación, minimizando el riesgo de debris, por lo tanto podemos concluir que su tasa de producción de respuesta biológica indeseable es baja. Las principales complicaciones de estos implantes son: fracturas, ruido a la movilidad y dificultades en la revisión. A pesar de que tiene mejor resistencia a la fuerza compresivas y baja ductilidad a cargas o impactos tensionales el riesgo de fractura está presente y tienen una incidencia de 0.0004% - 0.4% y las principales razones de falla de estos implantes son variables e incluyen pinzamiento, y subluxación. En cuanto a los ruidos su etiología es multifactorial y se relacionan con la complejidad, el IMC, estilo de vida, tipo de implante, defectos de fábrica, posicionamiento y pinzamientos y los pacientes pueden describirlos de diferentes maneras incluyendo chasquidos, rechinos, crujidos y chirridos, se presentan sobretodo durante la deambulación o en alguna actividad específica, se dicen que tiene una incidencia de 96% pero solo el 1-20% de la población las refiere como audibles. Otra complicación es el

despostillamiento: principalmente relacionado al choque del inserto de cerámica con el cuello femoral (Rieker C. B., 2016).



ILUSTRACIÓN 28. EJEMPLOS CABEZA DE CERÁMICA



ILUSTRACIÓN 29. CABEZA CERÁMICA

OXINIUM

El uso de óxido de zirconio se publicó por primera vez en 1995, es una aleación metálica de Zirconio oxidado (97.5% de Zirconio y 2.5% Niobio) con una superficie de cerámica por tanto combina así las mejores propiedades del metal y de la cerámica, ofreciendo una mayor resistencia al desgaste pero sin la fragilidad de las cerámicas, el oxinium combinado con PE de ultra alto entrecruzamiento irradiado con 10 Mrad sufre 4,900 veces menos desgaste, y está especialmente indicado para paciente alérgicos al níquel, en la actualidad su uso se ha difundido, sin embargo su desventaja es el alto precio. (Rieker C. B., 2016)



ILUSTRACIÓN 30. OXINIUM



ILUSTRACIÓN 31. OXINIUM

En manera de resumen de la tribología, se sabe que en la actualidad se prefiere la combinación de cerámica-PE sobre la de metal-PE, debemos recordar que no todos los polietilenos altamente entrecruzados son iguales y depende de las características antes descritas; la combinación metal-metal aunque tienen una muy alta resistencia al desgaste poseen un riesgo aumentado de reacciones adversas, y por tanto si se utilizan estos implantes es mejor hacerlo en copas mayores de 50mm, y tener especial cuidado en el posicionamiento, se deben hacer

seguimientos estrechos y seriados, y en caso necesario realizar los seguimientos bioquímico y radiográfico; la combinación cerámica-cerámica tienen excelentes ventajas sobre los otros implantes comentados sus limitaciones son menores y principalmente es el elevado costo del implante, debemos recordar las complicaciones antes descritas e tomar en cuenta recomendaciones como intentar utilizar componentes de mayor tamaño, evitar cuellos cortos se debe revisar la compatibilidad entre la cabeza y el cuello femoral. El oxinium es una innovación en la tribología, es una herramienta sumamente útil, y para su uso debemos recordar que su manipulación es cuidadosa al igual que las maniobras de reducción, es una alternativa adecuada en paciente de todos los grupos etarios. (Gómez-García, 2014)

ARTROPLASTÍA TOTAL DE CADERA CEMENTADA Y NO CEMENTADA

Existen aspectos fundamentales que van a determinar la vida del implante en la ATC primaria, el primero es la capacidad de fijación de los implantes al hueso y esto se divide en dos modalidades: no cementadas y cementadas, existen clasificaciones que nos permiten tomar la decisión para elegir el tipo indicado. La clasificación de Door nos ayuda a evaluar las características óseas del fémur, calculando un ratio de grosor de corticales a 10 cm del trocánter menor, se divide en 3 tipos: A, <0.5 , las corticales son visibles en proyección AP y lateral, en este tipo se prefiere ATC no cementada; B ratio de 0.5 a 0.75 se observa adelgazamiento de la cortical en proyección lateral, y se prefiere ATC no cementada; y por último en un fémur tipo C >0.75 en ambas proyecciones se observan adelgazamiento y se prefiere ATC cementada. Actualmente hay una tendencia hacia las prótesis no cementadas y se reportan tasas de hasta 93% con esta modalidad en las ATC primarias en EUA. En la artroplastia primaria no cementada dependemos de una fijación biológica que se da mediante dos procesos esenciales: el ingrowth y ongrowth el primero se refiere a la formación de hueso en la estructura porosa del recubrimiento del implante, y el ongrowth a la formación de hueso en las microdivisiones de la superficie del implante principalmente en componente recubiertos de hidroxiapatita y con características de fijación pressfit y no line- to

line, poros de 50-300 μm , porosidad de 40-50% y un micromovimiento menor a 150 μm son características que deben cumplir los implantes para asegurar esta fijación biológica, dentro de las ventajas transquirúrgicas la disminución del tiempo intraoperatorio es una de las más importante. Las prótesis cementadas tienen diferentes indicaciones y existen diversos diseños de vastagos y copas acetabulares para este tipo de fijación sin embargo comparten que para llegar a una estabilidad deben de atravesar un micromovimiento en la interfaz cemento-hueso para promover la formación de una capa de unión, se conoce que el recubrimiento de cemento en el componente protésico debe de ser de 1.5 a 2mm, está indicada en pacientes con mala calidad ósea, osteoporosis o pacientes ancianos; la clasificación de Barrack ayuda para analizar mediante radiografías la colocación y fijación del cemento y se ha evidenciado que existe una tasa menor de aflojamiento de los componentes en los pacientes que cuenten con las características antes descritas, sin embargo la bibliografía es muy versátil al respecto. El uso de cemento tiene complicaciones locales y sistémicas que se deben conocer y difundir, dentro de las locales sabemos que produce un aumento de la temperatura hasta 133°C y puede provocar citotoxicidad en el tejido circundante, existen también fracturas del cemento, dentro de las complicaciones sistémicas se incluyen hipertensión arterial secundaria a citotoxicidad del músculo del miocardio, microembolia pulmonar múltiple y reacciones alérgicas (Homesley, 2004)

INESTABILIDAD PRÓTESICA

La inestabilidad prótesisica ha sido un tema de estudio desde hace muchas décadas y es debido a la necesidad de disminuirla que muchos de los avances y evoluciones de los implantes se han desarrollado, aunque se han adoptado ciertas medidas para la disminución del riesgo de luxación aún existe una tasa de incidencia de alta, dentro de las herramientas para combatirla se han llevado a cabo el uso de diferentes implantes que cuentan con ventajas biomécanicas para asegurar la estabilidad prótesisica. La inestabilidad de acuerdo a su temporalidad se puede dividir o clasificar de la siguiente manera: temprana si se presenta dentro de los primeros

3 meses; intermedia: si es de los 3 meses a los 5 años y tardía: después de los 5 años. Las principales causas de luxación temprana son insuficiencia de musculatura, inadecuada posición de los implantes, y pobre apego a tratamiento postquirúrgico. Se ha observado que la mayor tasa de luxación se encuentra dentro de los primeros 3 meses. La determinación de la causa y la identificación de los factores de riesgo que ha producido la luxación es lo más complejo de todo el proceso terapéutico en la luxación de la artroplastia de cadera y es esencial conocerla para tomar las medidas necesarias de su tratamiento ya que condiciona nuevos retos y dificultades técnicas y quirúrgicas. (Sikes, 2008)

FACTORES DE RIESGO

Abordaremos de manera individualizada los factores de riesgo más comúnmente descritos en la literatura que se ven relacionados a esta entidad clínica; como ya se mencionó anteriormente las causas de la inestabilidad protésica son variables y amplias; y se pueden dividir en factores relacionados al implante, al cirujano y al paciente. La posición y características de los implantes, el balance espino-pélvico, el desbalance de tejidos blandos, la experiencia del cirujano y el abordaje quirúrgico son algunos de los más importantes; en cuanto a los inherentes específicos del paciente se ha identificado que la edad mayor de 75 años o menor a 50 años, el déficit cognitivo, abuso de alcohol, obesidad, y enfermedades neurológicas (Parkinson, EVC, parálisis cerebral, o lesión espinal adquirida) y/o inflamatorias, y la presencia de cirugía previa en cadera o instrumentación lumbo-sacra son predisponentes, otros autores han mencionado también que niveles de actividad física bajos pre y post quirúrgicos aumentan el riesgo de luxación. Algunas patologías como fracturas de cuello de fémur y osteonecrosis tienen una tasa mayor de presentar luxación protésica. Existe la necesidad de una adecuada colocación de los implantes para disminuir estos factores y como ya se mencionó anteriormente una abducción acetabular de 40-50° y una anteversión de 15 a 20° son las más aceptadas por la población de ortopedistas como lo describió Lewinnek et al (Perticarini, 2020) una angulación mayor o menor puede condicionar a un deterioro de la estabilidad protésica o a un pinzamiento, si el vastago femoral se encuentra

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

con una excesiva anteversión maniobras como extensión y rotación externa de la cadera pueden provocar la luxación en cambio si se encuentra en retroversión una rotación interna podría producirla. La disminución del offset femoral nos habla de una deficiencia en los músculos abductores, lo que también puede ser causa de luxación, recomendaciones internacionales han propuesto el uso de fluoroscopia e instrumentos como inclinómetros para disminuir el riesgo de falla. En cuanto a los tamaños de los implantes la bibliografía ha llegado al consenso que cabezas de 22mm a 28mm tienen un índice de luxación mayor si se comparan con cabezas de mayor tamaño como las de 32mm- 36mm.

Experiencia del cirujano: Sin duda alguna se ha evidenciado que la experiencia afecta significativamente los resultados de las intervenciones quirúrgicas, con tasas de luxación de hasta 1.9% en cirujanos que realizan menos de 35 cirugías al año en comparación con una tasa de 1.3% si realizan más de 35, la bibliografía menciona una disminución de 50% por cada 10 artroplastias totales de cadera realizadas; incluso se ha asociado el tiempo quirúrgico con una tasa prematura de luxación de 4.97% en el caso de una duración de 180 a 210 minutos, en caso contrario si el tiempo es menor de 90 minutos una tasa de 3.65%; en cuanto a los abordajes más relacionados a la luxación el posterior y posterolateral son los que más se mencionan (Peticarini, 2020). El abordaje quirúrgico también ha evolucionado y en la época contemporánea son tres los principalmente utilizados, anterior, posterior y lateral cada uno con indicaciones y características precisas importantes de conocer, se relacionan con la dirección de la inestabilidad y existen numerosos estudios donde examinan y comparan las tasas de luxación entre ellos (Piet, 2022). El abordaje anterior de la cadera descrito por primera vez en 1881 por Carl Heuter en Alemania y posteriormente modificado por Smith-Petersen muchos autores consideran que es el mejor por sus tasas bajas de inestabilidad, y diferentes virtudes como una rápida recuperación funcional, menor tiempo de hospitalización, menor dolor y sangrado, y un índice de luxación menor a 0.6%; está indicado principalmente en pacientes delgados con poca grasa abdominal, preferentemente en coxa valga y se realiza en posición decubito supino en una mesa de tracción, se

realiza mediante una incisión 2 a 3cm hacia lateral e inferior a la EIAS y con dirección hacia el trocánter mayor o distal, con una longitud de 8 a 10 cm, se incide en la fascia y se debe tener precaución con el nervio femorocutáneo lateral, tiene un plano internervioso entre el sartorio y el tensor de la fascia lata, se identifican los vasos circunflejos femorales los cuales se cauterizan y se ligan, y se libera la cabeza del recto femoral anterior se realiza incisión en la capsula en forma de T o V, se observa articulación, y se procede a exponer el acetábulo en este sin embargo es mas limitada la visualización, algo importante de mencionar es que necesita una curva de aprendizaje más amplia que los otros abordajes y aunque esta en auge su uso, en México a pesar de que se conocen sus ventajas aún no se ha popularizado ampliamente, tiene algunas contraindicaciones como: coxa vara, protrusión acetabular, cirugía de revisión y fracturas periprotésicas (Diego-Ball, 2021). El abordaje posterolateral denominado Kocher- Langenbeck del cual existen 13 variantes, es muy versátil provee una muy buena visualización acetabular y femoral, esta indicado en cirugías primarias y de revisión, y en la actualidad es el más realizado por la población de ortopedistas, la incisión se realiza tomando como puntos de referencia la punta del trocánter mayor, la diafisis femoral y con dirección a la EIPS, de aproximadamente 10-15 cm, se realiza disección por planos, se realiza tenotomía de rotadores externos referenciando el tendón conjunto para posteriormente realizar la re inserción, y se debe de tener especial cuidado intentado no lesionar del nervio ciático, se realiza capsulotomía en línea recta o en T, osteotomía de cuello femoral, se expone de manera amplia el acetábulo y se observa todo su reborde, dentro de las complicaciones la principal es la luxación con 4% de tasa de incidencia, sin embargo si se realiza reparación capsular reforzada y de los rotadores disminuye a 1.6% la literatura menciona mayor dolor postquirúrgico. Abordaje lateral directo descrito en el año 1982 por el cirujano Kevin Hardinge, tiene muchas ventajas, se puede realizar en decubito lateral, o decubito supino, podemos tener un mejor control en la longitud de los miembros, adecuada visualización acetabular, en cuanto a las desventajas su uso esta limitado a pacientes delgados, ya que obesos o con gran musculatura complican la visualización, principalmente esta indicado en cirugías primarias, las líneas de

referencias son el trocánter mayor en dirección a la diafisis femoral de aproximadamente 10 cm a 12 cm, se incide en el gluteo medio en su tercio anterior en dirección de sus fibras como ya se menciona cada uno de ellos tienen sus ventajas, desventajas e indicaciones. (Piet, 2022).

TABLA 1 FACTORES DE RIESGO DE LUXACIÓN

Factores relacionados a paciente	Factores relacionados a técnica quirúrgica	Factores relacionados con el implante
Género: Femenino	Abordaje empleado: posterior	Posicionamiento de los componentes
Edad: >75 años <50años	Tensión de partes blandas	Tamaño de cabeza: <28mm.
IMC: >30mm3	Cierre quirúrgico	Relación Cabeza- cuello
Comorbilidades	Experiencia del cirujano: <35 cirugías/año.	Offset y VOSS
Disfunción neuromuscular o cognitiva		
Falta de apego a tratamiento (medidas antiluxantes)		
Abuso de alcohol, tabaco y/o sustancias		

EPIDEMIOLOGÍA DE LA INESTABILIDAD PRÓTESICA

La artroplastia total de cadera tiene un éxito documentado de más de 90% a 10 años de seguimiento, las tres principales causas de falla son: el aflojamiento aséptico, inestabilidad e infecciones, en este documento nos corresponde hablar de la inestabilidad, con una incidencia que sigue manteniéndose estable en valores

presentándose hasta en 1% al mes postquirúrgico y llegando hasta 10% a los 10 años de seguimiento en el caso de cirugías de revisión la tasa suele aumentar de hasta 30%; del total de estos pacientes más del 50% presentará uno o más episodios de luxación en los primeros 3 meses y hasta el 75% en el primer año postquirúrgico; según los reportes publicados en la literatura más del 60% de los pacientes que presentaron luxación presentarán múltiples episodios y de estos más del 50% de los pacientes necesitarán una o más cirugías de revisión para obtener resultados satisfactorios con adecuada estabilidad y mejoría funcional del paciente, esto afecta de manera psicológica, funcional y económicamente tanto a los servicios de salud como al propio paciente elevando el costo a 300% de lo que corresponde a la artroplastia total de cadera primaria (Stuart, 2013). Siguiendo el criterio de temporalidad, las luxaciones de cadera pueden dividirse y clasificarse en 3 grupos: Luxación temprana: Ocurre dentro de los primeros 0-3 meses tras la cirugía. Intermedia: ocurre en el periodo después de los 3 meses a 2 años y la tardía: Ocurre después de 5 años del procedimiento quirúrgico. La luxación temprana suele producirse principalmente por una mala colocación de implantes, mala cicatrización o condiciones de tejido circundante, pinzamiento óseo o articular y también debido a poco apego en cuidados postoperatorios. Cuando una luxación ocurre el tratamiento puede ser conservador realizando con maniobras de reducción cerrada, sin embargo la tasa de re luxación es alta y la mayoría de los casos necesitan una cirugía de revisión para obtener una estabilidad adecuada (Bourne, 2004).

LA INESTABILIDAD Y LA EVOLUCIÓN DE LAS HERRAMIENTAS PARA COMBATIRLA: COPA DE DOBLE MOVILIDAD

La artroplastia de cadera ha transitado por varias etapas y su historia es muy importante, centrándonos en el diseño y fabricación de los primeros componentes de doble movilidad es esencial mencionar que se crearon con la iniciativa o la necesidad de crear un implante que le concediera mayor estabilidad a la prótesis,

sin embargo no fueron estos los primeros implantes desarrollados para enfrentar al enemigo que representa la inestabilidad y la luxación, ya que se han utilizado diferentes herramientas para su prevención como la inclusión de “cejas” en los diseños de los insertos acetabulares con diferentes grados y geometrías, cabezas de mayor diametro, copas bipolares y acetabulos constreñidos por mencionar algunos. Uno de los recursos más reproducibles antiluxación en el medio son las cejas de los insertos acetabulares, estas tienen diferentes grados de elevación, sin embargo tienen complicaciones bien descritas como la limitación en los arcos de movilidad y los riesgos de desgaste de sus componentes especialmente cuando se asocian al mal posicionamiento e inadecuada orientación, y en particular cuando el cuello del vastago femoral es voluminoso provocando una relación cabeza-cuello inapropiada. Las cabezas de diametro mayor tienen evidencia desde hace mucho tiempo que su uso disminuye el riesgo de luxación, ya que aumenta la distancia de salto (aumenta rango de movilidad sin pinzamiento entre el cuello y el borde acetabular) y el adecuado posicionamiento es esencial para la estabilidad. Copas bipolares: también llamadas universales tienen una escasa importancia en la actualidad ya que producen tasas de revisión altas a mediano y largo plazo principalmente por migración o por producción de debris (ilustración 32) Acetábulo constreñido: están diseñados para retener la cabeza femoral dentro del componente acetabular, con la absorción de las fuerzas luxantes a través de un mecanismo de bloqueo del cótilo metálico a la interfase hueso-prótesis, aportan estabilidad inmediata y se utilizan particularmente en cirugías de revisión, son fáciles de utilizar y demuestran una efectividad de 80 a 95%, sin embargo también poseen ciertos riesgos como la disociación del inserto, el aflojamiento de la copa, y una tasa aumentada de desgaste por lo que la supervivencia del implante es de 63% hasta 96% a mediano plazo otra desventaja es que limitan de manera importante el rango de movimiento de la cadera, es por eso que su uso se recomienda en situaciones específicas; la bibliografía menciona también una tasa alta de revisión llegando a ser hasta de 34.8% a los 10.5 años (Gallart, 2014). Por las desventajas de las opciones antes mencionadas es necesario conocer lo que en la actualidad es el implante con mayor acierto para muchos autores, su éxito se debe al mejor

entendimiento de la biomécanica de la cadera, la copa de doble movilidad (Bourne, 2004).



ILUSTRACIÓN 32. COPA BIPOLAR



ILUSTRACIÓN 33. CÓTILO CONSTREÑIDO

COPA DE DOBLE MOVILIDAD

La copa de doble movilidad fue diseñada principalmente para limitar o prevenir las luxaciones protésicas, con más de 5 décadas en el mercado y en uso, su creación fue debida a la imperiosa necesidad de mejorar los resultados de la artroplastia primarias y de prevenir las luxaciones y las cirugías de revisión de cadera. Los primeros en desarrollarla fueron los franceses, en una colaboración en conjunto del doctor y cirujano Gilles Bousquets y el ingeniero André Rambert en 1974, ellos combinaron dos principios esenciales de la artroplastía, el principio de baja fricción de Charnley, así como el uso de cabezas grandes de McKee-Farrar, mantuvieron el concepto de los 3 puntos de anclaje de Charnley sobre la convexidad de la copa metálica, al inicio se pulverizó alúmina sobre el recubrimiento de los implantes con el fin de promover el crecimiento óseo obteniendo resultados excelentes con respecto a la luxación con un índice de revisión de 2.2 a 3 años y luxación de 0.74% en prótesis primarias a los 10 años. Después de un seguimiento de 40 años, el concepto de doble movilidad sigue siendo el mismo en la actualidad. Este implante a partir de su creación ha evolucionado de manera inmensa y es importante

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

mencionar que ofrecen ventajas biomécanicas específicas caracterizándose por una cabeza móvil dentro de un polietileno (PE) retentivo que a su vez se moviliza sobre la copa metálica con tres puntos de contacto, mayor radio cabeza-cuello y mayor distancia de salto, con dos articulaciones diferentes una pequeña o de baja fricción que se utiliza en rango de movilidad pequeño en actividades como caminar y una grande o de movimientos amplios en donde si se necesita un mayor rango de movimiento la articulación pequeña deja de moverse y es solo la articulación grande tiene el movimiento, por lo tanto nunca se moverán al mismo tiempo, el aumento en la relación cabeza-cuello permite un mayor rango de movilidad antes del choque del cuello con el componente acetabular disminuyendo la producción de debris, y una cabeza de mayor tamaño posee una mayor distancia de salto lo que previene una luxación protésica. La evolución de estos implantes ha condicionado una prolongación de su tasa de supervivencia y se conocen tres etapas de su progreso: La primera etapa se caracterizó por copas subhemisféricas de acero inoxidable, fijadas mediante press fit; la segunda etapa inicio en 1990 se caracterizó por la sustitución de la copa de acero inoxidable y el uso de cromo-cobalto recubierto con hidroxiapatita y cerámica, modulares con un inserto metálico con extensión distal cilíndrica y la tercera etapa representa la contemporánea y se fabrica mediante aleaciones Ti-Al-Va, con un recubrimiento de titanio puro, hidroxiapatita o cerámicas y el uso de polietilenos de ultra alta densidad medicados con antioxidantes (vitamina E) con diseño anatómico, además existen modelos de DM con baja y alta modularidad, con o sin extensiones, cementados y no cementados, en el caso de alta modularidad debemos de vigilar las aleaciones utilizadas por la mezcla de materiales y el aumento en el número de componentes. Los tres tipos de implantes de DM anatómicos, modulares y subhemisféricos, cuentan con diferentes efectos y capacidades, compartiendo la característica principal de este diseño que es el incremento la distancia de salto y los rangos de movilidad como antes se menciono. Anteriormente estaban indicados solo en caso de pacientes con múltiples factores de riesgo de luxación o en cirurgías de revisión sin embargo recientemente se han publicado artículos que avalan su uso en una gran gama de diferentes patologías y se ha popularizado tanto su uso que estas indicaciones se han

ampliado de manera significativa y se piensa que su uso se extenderá aún más. (Gómez-García, 2014).

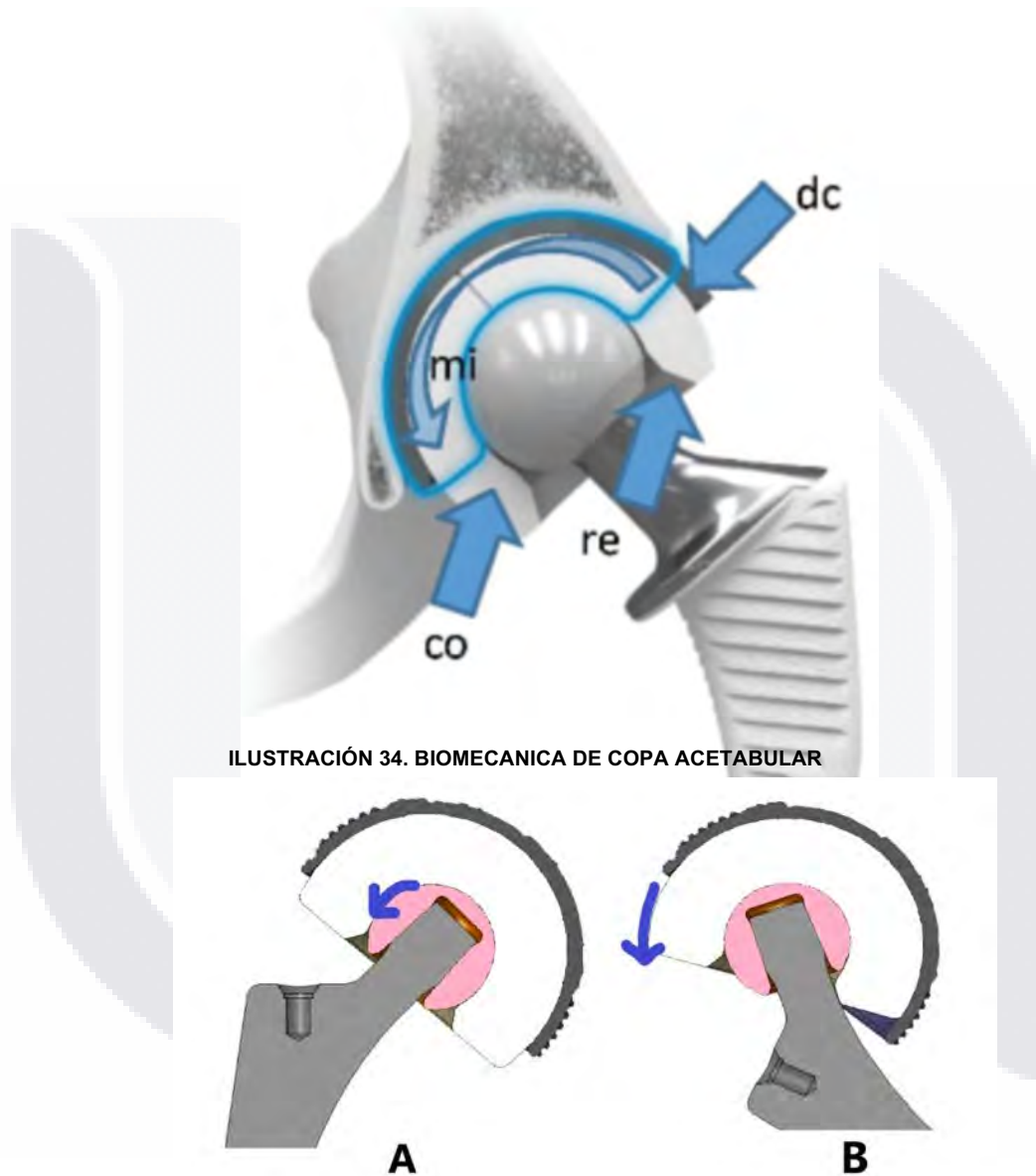


ILUSTRACIÓN 34. BIOMECANICA DE COPA ACETABULAR

ILUSTRACIÓN 35. SISTEMA DE TRES PUNTOS

A pesar de sus grandes ventajas biomécanicas las copas de DM tienen también complicaciones y es importante conocerlas, la luxación intraprotésica en la actualidad es la primera en frecuencia y la mas importante principalmente se presentaba en dispositivos de

primera generacion debido al desgaste del borde retentivo del polietileno por su choque repetitivo contra el cuello femoral, la pérdida de retención haría chocar la cabeza interna contra el borde y provocaria metalosis, sinovitis y posteriormente su luxación, esta complicación fue descrita por primera vez por Lecuire en 2004, esta misma se ha disminuido con los implantes con cuello liso y delgado que disminuyen el contacto con la copa en los rangos de movilidad, y la segunda como ya lo sabemos dependerá de las aleaciones implementadas.



ILUSTRACIÓN 36. COMPONENTES ATC CON COPA DE DOBLE MOVILIDAD



ILUSTRACIÓN 37. PREPARACIÓN TRANSQUIRÚRGICA COPA DE DOBLE MOVILIDAD



ILUSTRACIÓN 38. LUXACIÓN PROTÉSICA CON LINER CONSTREÑIDO



ILUSTRACION 39. LUXACIÓN INTRAPROTÉSICA



ILUSTRACIÓN 40. LUXACIÓN PROTÉSICA DE ATC



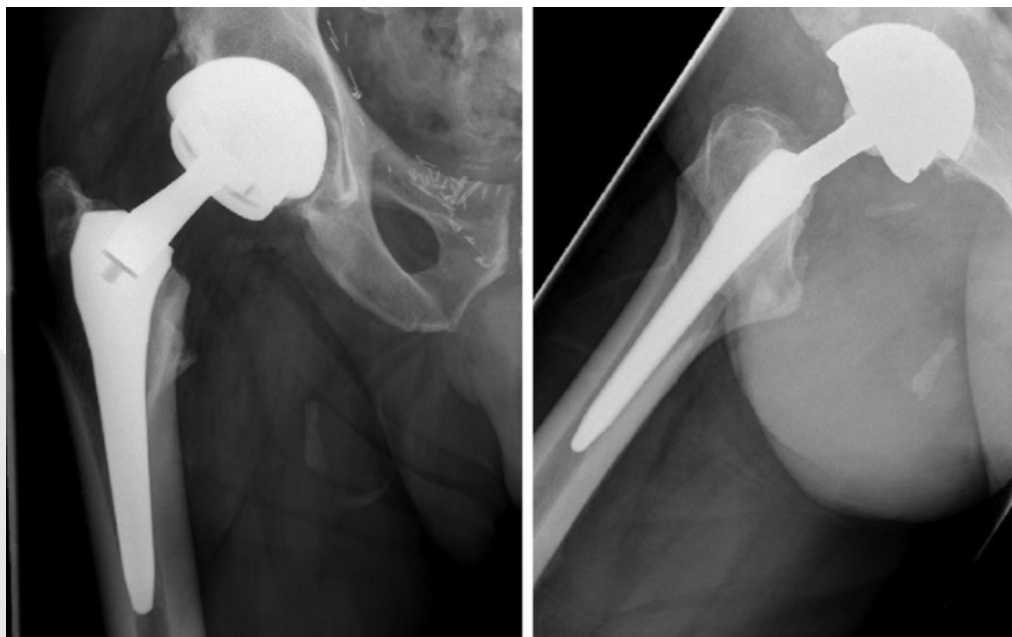
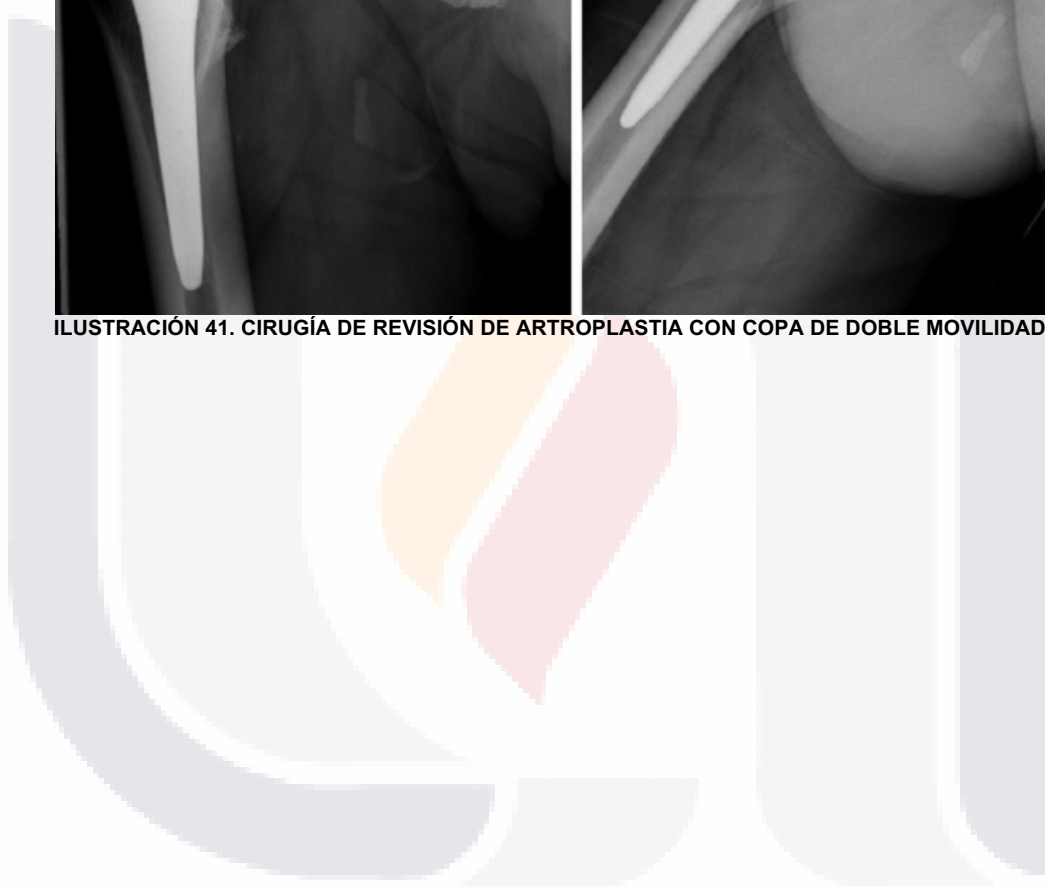


ILUSTRACIÓN 41. CIRUGÍA DE REVISIÓN DE ARTROPLASTIA CON COPA DE DOBLE MOVILIDAD



PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

La artroplastia de cadera es una de las cirugías que actualmente son mas exitosas en el mundo y consiste en el reemplazo de la articulación nativa con implantes articulados entre si que permiten asemejar el funcionamiento de la biomécanica de la articulación y del individuo contribuyendo con una significativa mejoría clínica; sin embargo una de las principales complicaciones de este procedimiento es la luxación protésica, la cual se produce, en general, en los primeros meses de la cirugía en su gran mayoría, y es debida a diversos factores predisponentes como una técnica quirúrgica deficiente, al diseño del implante y/o al fallo en la fijación del mismo, así mismo las alteraciones individuales del paciente como mala calidad de tejidos, y/o alteraciones en cicatrización asi como mal apego terapéutico tienen un rol importante, esta complicación produce una gran incapacidad y con frecuencia condiciona una cirugía adicional de revisión provocando resultados variables, escenarios complicados para el médico y el paciente y una satisfacción deficiente para ellos, las copas acetabulares de doble movilidad se crearon con el proposito de disminuir específicamente esta causa de revisión y recientemente son los componentes más utilizados en las cirugías de revisión, razón suficiente para evaluar la estabilidad que confieren en los primeros meses de postquirúrgicos ya que es cuando más se presentan las luxaciones con componentes convencionales.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La copa de doble movilidad tiene buenos resultados en cuanto a la estabilidad en los primeros tres meses postquirúrgicos?

JUSTIFICACIÓN

Actualmente la artroplastia de cadera es una de las cirugías más exitosas en relación costo-beneficio, y fue considerada como “la cirugía del siglo XX” (Gallart, Análisis de los fracasos de un modelo de cótilo constreñido cementado en pacientes con alto riesgo de luxación., 2014) sin embargo en los últimos años, han aumentado las tasas de su realización y por consiguiente también las tasas de sus complicaciones y la necesidad de cirugía de revisión para el tratamiento de las mismas. La copa de doble movilidad ha ganado importancia recientemente por sus características biomecánicas y se han descrito en numerosas publicaciones las indicaciones y usos así como sus beneficios, la bibliografía publicada alrededor del mundo ha avalado la ampliación de sus indicaciones y su aplicación con el propósito de limitar o disminuir la tasa de revisión protésica así como para proveer una mejor calidad de vida al paciente y una durabilidad mayor del implante. La luxación protésica es una complicación de gran importancia para la función, la calidad de vida, el aspecto económico y en general para la salud del paciente, es actualmente la segunda causa de revisión en frecuencia en la mayoría de los registros internacionales. La luxación ocurre con mayor frecuencia durante las primeras seis a doce semanas después de la intervención quirúrgica y la literatura reporta tasas de 10% en los primeros 5 años de esto el 50% hasta 75% se presentarán en el periodo de tiempo temprano (3 meses), por lo cual corresponde a una razón suficiente para evaluar la eficacia de las copas acetabulares de doble movilidad en la etapa temprana, estudiando la capacidad de prevención de esta complicación.

OBJETIVO:

GENERAL:

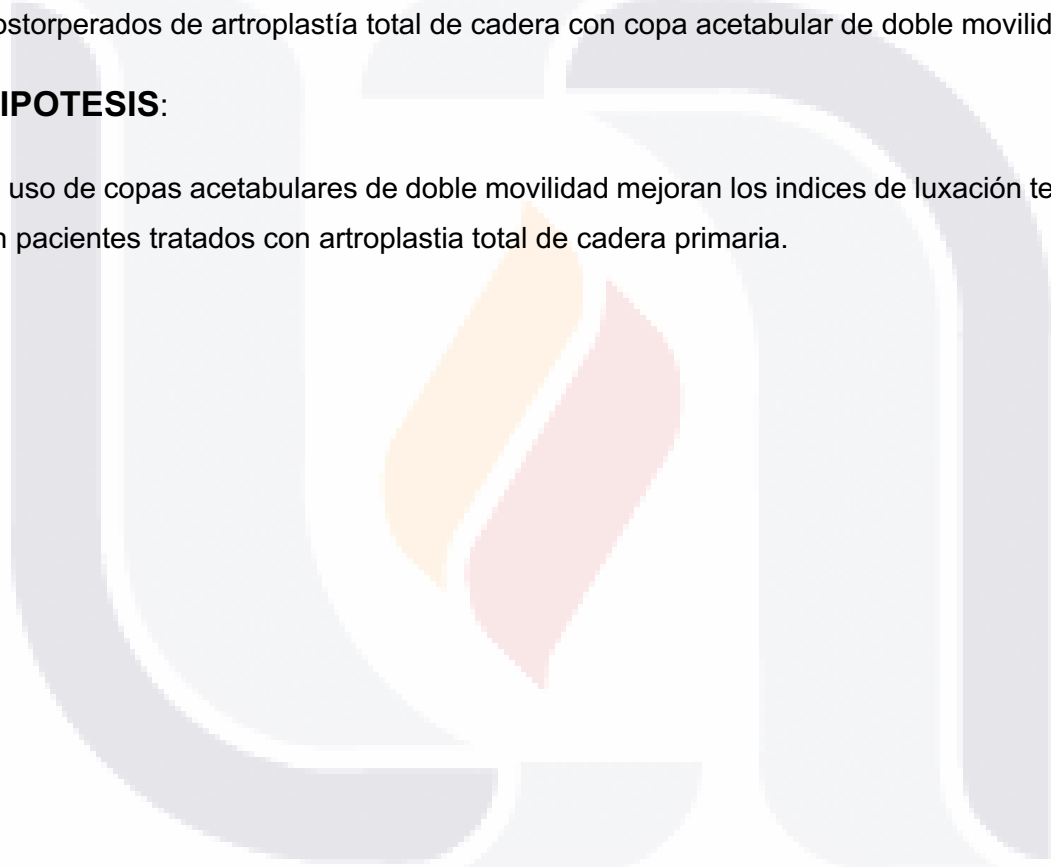
Evaluar la incidencia de luxación temprana (3 meses) postquirurgica en pacientes postoperados con artroplastía total de cadera con copa acetabular de doble movilidad.

ESPECIFICO:

Realizar un seguimiento radiográfico y clínico-funcional a la totalidad de pacientes postoperados de artroplastía total de cadera con copa acetabular de doble movilidad.

HIPOTESIS:

El uso de copas acetabulares de doble movilidad mejoran los indices de luxación temprana en pacientes tratados con artroplastia total de cadera primaria.



MATERIALES Y MÉTODOS:

TIPO DE INVESTIGACIÓN:

Realizamos un estudio ambispectivo, longitudinal, descriptivo llevado a cabo en medio público en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo y en el medio privado, durante el periodo de tiempo de enero 2023 a octubre 2023

GRUPO DE ESTUDIO:

Se incluyeron 15 pacientes intervenidos de artroplastía total primaria de cadera con copa de doble movilidad en el periodo de Enero a Octubre 2023. La totalidad de los pacientes continúan en seguimiento.

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

Criterios de inclusión:

- Paciente con etiología variable que fueron intervenidos de artroplastia total de cadera con copa acetabular de doble movilidad
- Edad 18 a 100 años
- Genero masculino o femenino
- Cirugía primaria de cadera
- Seguimiento minimo de 3 meses
- Contar con estudios radiograficos de seguimiento y acudir a consultas de revisión clínica

Criterios de exclusión:

- Pacientes pediátricos
- Lesiones asociadas
- Procedimientos asociados
- Artroplastia total de cadera previa

Criterios de eliminación:

- Pacientes que no cuentan con parametros de seguridad prequirúrgicos
- Pacientes sin seguimiento o abandono del mismo
- Pacientes que no aceptaron intervención quirúrgica

LOGÍSTICA:

Se dividió en tres fases el estudio:

- 1.- Empleo de parametros de seguridad prequirúrgicos
- 2.- Evento quirúrgico
- 3.- Seguimiento hasta el tercer mes postquirúrgico

Durante la primera fase se llevaron a cabo estudios prequirúrgicos incluyendo estudios de laboratorios: Biometría hemática, química sanguínea de 6 elementos, tiempos de coagulación (TP y TTP), examen general de orina, valoración dental para documentar la ausencia de infección dental y disminuir focos infecciosos, valoración por medicina interna para evaluación cardiopulmonar y tratamiento de comorbilidades con la finalidad de realizar la intervención quirúrgica en las mejores condiciones y con disminución de riesgos, por supuesto se llevo a cabo la valoración pre anestésica; dentro de la evaluación radiográfica se estudio la cadera en dos proyecciones AP de pelvis y lateral las mediciones radiográficas se realizaron y se planificaron las cirugías de manera manual y con ayuda de plantillas de acetato con la finalidad de prevenir complicaciones y disminuir probabilidad de errores quirúrgicos. La segunda etapa se realizó en los pacientes que cumplieron con las adecuadas condiciones, se realizó aplicación de antibiotico pre quirúrgico, marcaje quirúrgico de la extremidad a tratar, llenado de hoja de cirugía segura previo, y para iniciar la intervención quirúrgica los pacientes fueron cardiomonitorizados, se realizó mediante anestesia regional y sedación, se posicionaron en decubito lateral (izquierdo o derecho), se utilizaron yodopovidona en espuma para la asepsia del sitio quirúrgico además de DuraPrep (Yodo Povacrylex 0.7% y alcohol Isopropílico 74%, 3M) se utilizaron bultos esteriles con campos desechables de alta impermeabilidad y una vez colocados se implemento campo quirúrgico de incisión antimicrobiano (Ioban 3M) dos abordajes quirúrgicos fueron los que se implementaron el lateral directo y el posterior, tres cirujanos

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

con alta especialidad en cirugía de reconstrucción articular y artroscopia realizaron el procedimiento quirúrgico, se utilizó fluoroscopia transquirúrgica para determinar el adecuado posicionamiento de los implantes, longitud de la extremidad, y la restauración del offset, se utilizó una misma casa comercial Zimmer BioMet para los componentes protésicos de todos los pacientes, se examinó la estabilidad transquirúrgica mediante maniobras de flexión de 90°, extensión de 15-20°, flexión-rotación interna 30°, flexión-rotación externa 45° y pistoneo una vez verificada se realizó irrigación de herida quirúrgica con pistola de irrigación y aspiración pulsátil con esterilizador (Solución electrolizada de superoxidación con pH neutro de amplio espectro) para el cierre de la herida, se reinsertaron músculos en caso necesario y se cerró por planos. El tiempo de hospitalización fue de 24-48 hrs, todos tuvieron medidas de trombopprofilaxis y rehabilitación física, se recolectó la información de tiempo quirúrgico, sangrado, y componentes utilizados. La tercera etapa inició en el periodo pos operatorio con un seguimiento regular clínico y radiográfico de la siguiente manera: primer semana postquirúrgica, 15 días, 1 mes, 2 meses y 3 meses, se evaluaron radiografías AP de pelvis y clínicamente se evaluó mediante escala análoga de dolor y funcionalidad con el Harris Hips Score. Se examinó el expediente clínico y se creó base de datos en hoja de cálculo de excel en donde se organizaron los elementos a estudiar.

RECURSOS HUMANOS

Médicos adscritos, cirujanos articulares del Centenario Hospital Hidalgo y práctica privada, y pacientes que fueron incluidos y cumplieron con el seguimiento y protocolo.

RECURSOS MATERIALES

- Expediente clínico
- Radiografías AP y lateral en las tres fases del protocolo
- Hoja de cuestionario Harris Hip Score

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Fecha	enero 23'	febrero 23'	marzo 23'	abril 23'	mayo 23'	junio 23'	julio 23'	agosto 23'	septiembre 23'	Octubre 23'	Noviembre 23'
Elaboración de protocolo	X										
Autorización por parte del comité											X
Realización de procedimiento	X	X	X	X	X	X	X	X			
Recolección de la información	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Procesamiento de información									X	X	X
Análisis e interpretación de resultados									X	X	X

TABLA 2 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CONDICIONES ÉTICAS

La investigación de este protocolo fue aprobada por el comité de bioética e investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo, no se encontraron limitantes para su desarrollo ya que el procedimiento quirúrgico no involucra una intervención complementaria sino el uso de componentes diferentes a la artroplastía convencional, estos componentes están avalados por la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) por lo tanto de acuerdo al artículo 17 de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud, concluimos que representa una investigación sin riesgo ya que no hay una modificación intencionada a variables fisiológicas, psicológicas y sociales en los individuos que participan en el estudio.

CARACTERISTICAS DE PACIENTES

Se recolectaron al momento de inicio de la primera etapa y hasta el final de la tercera, recopilando:

- Datos epidemiológicos: sexo y edad.
- Características antropométricas: Índice de masa corporal (IMC)
- Antecedentes personales patológicos: determinándose la presencia o
- Ausencia de comorbilidades como: hipertensión arterial; obesidad; diabetes Mellitus, enfermedad neurológica, artritis reumatoide, etc.

ENTIDADES ETIOLÓGICAS

- Causas o motivos de problema médico de base.
- Necrosis avascular de cabeza femora
- Coxartrosis
- Secuelas de displasia de desarrollo de cadera
- Secuelas de fractura de acetabulo
- Fracturas de cadera

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Es importante mencionar que la preparación ósea y los abordajes utilizados para una artroplastía convencional son los mismos que para una artroplastía con copa de doble movilidad. Se obtuvo información acerca de las siguientes variables relacionadas con la cirugía mediante la revisión de la hoja operatoria y de la evolución postquirúrgica de cada paciente:

- Fecha de cirugía y fecha de alta

- Abordaje quirúrgico: Posterior y lateral directa
- Componentes utilizados: Tamaños de copa, cabeza y vastago.
- Sangrado
- Tipo de fijación: Cementada o no cementada
- Duración de intervención quirúrgica
- Estancia hospitalaria: desde la fecha de la cirugía hasta el alta del paciente.

ESTUDIO RADIOGRÁFICO

Se obtuvieron imágenes radiográficas preoperatorias, transquirurgicas, postoperatorias inmediatas y evolutivas de todos los pacientes hasta los 3 meses. Para el análisis radiográfico utilizamos un visor de imágenes médicas DICOM 3.0 J Player , sistema synapse o impresiñon a tamaño real en medio hospitalario.

VARIABLES

VARIABLES CUALITATIVAS	
SEXO	Características sexuales biológicas y fenotípicas
	Indicador: Femenino / Masculino
ETIOLOGÍA	Causa u origen de patología de base
	Indicador: Coxartrosis, Artritis reumatoide, necrosis avascular de cabeza femoral, secuelas de fracturas de acetabulo, fracturas de cadera y secuelas de displasia de cadera.

TABLA 3 VARIABLES CUALITATIVAS

VARIABLES CUANTITATIVAS	
EDAD:	Tiempo transcurrido desde el nacimiento del paciente hasta la fecha de la intervención quirúrgica.
	Indicador: 18-90 años
DOLOR	Sensación desagradable que puede ser intermitente o constante.
	Indicador: 0-10 Consiste siendo 0 "sin dolor" y 10 "dolor máximo"
FUNCIONALIDAD	Conjunto de características que facilitan el desplazamiento y la realización de las actividades de la vida diaria.
	Indicador: Harris Hip Score 90-100: Excelente 80-89: Bueno 70-79: Aceptable <70: Mal resultado
TIEMPO QUIRÚRGICO	Tiempo transcurrido desde el inicio de la cirugía hasta su termino Indicador: Número de minutos

TABLA 4 VARIABLES CUANTITATIVAS

MÉTODOS PARA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN:

- Archivo clínico
- Base de datos en hoja de calculo excel pss
- Radiografías digitales e impresas a tamaño real

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

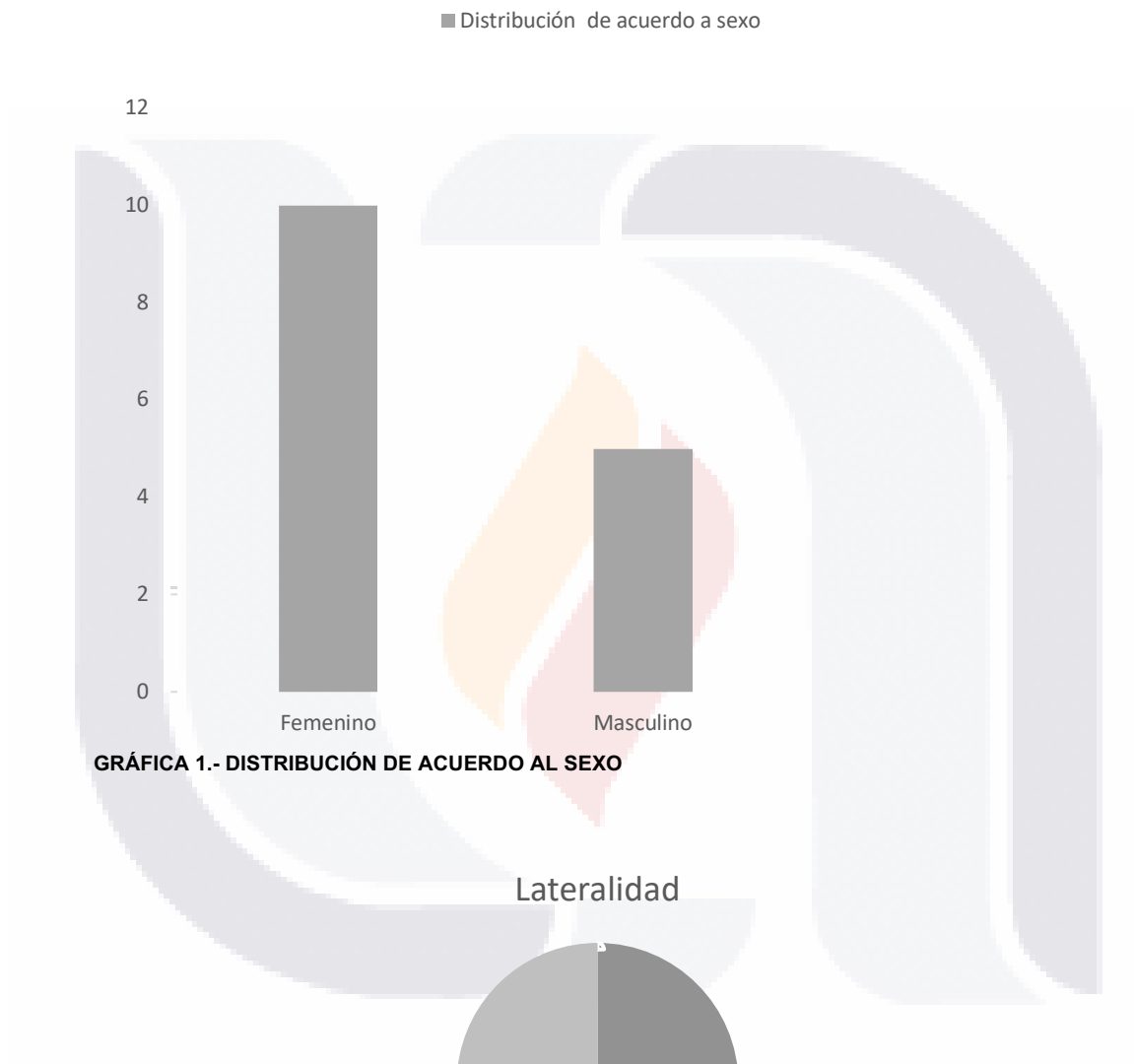
Se llevo a cabo la recopilación de datos en hoja de calculo excel, posteriormente se organizó y se clasificaron los elementos a estudiar. Analisis descriptivo: con medidas de tendencia central (media, mediana, moda), dispersión, asi mismo se contemplaran en modo gráfico con tablas de frecuencia simple absoluta y simple relativa y porcentajes.



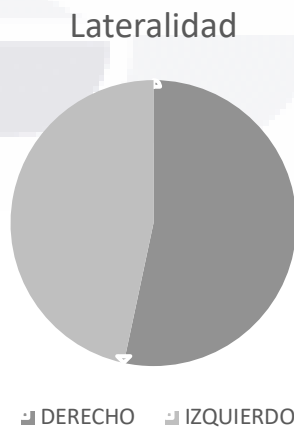
RESULTADOS:

En el periodo comprendido entre enero 2023 y octubre 2023 se realizaron 15 artroplastías totales de cadera primaria con copa acetabular de doble movilidad, los pacientes padecieron diversas entidades etiológicas incluyendo coxartrosis primaria, necrosis avascular de cabeza femoral, secuelas de displasia del desarrollo de cadera, secuelas de fracturas de acetabulo, secuelas de epifisiolisis de femur, coxartrosis secundaria a artropatías inflamatorias y fractura de cuello femoral. En cuanto a la distribución demográfica la edad osciló entre 33 a 92 años, con una edad promedio de 68.46 años, 10 pacientes fueron sexo femenino representando el 66.66% de la muestra y 5 sexo masculino con 33.33%, el lado izquierdo fue el más frecuentemente afectado en 8 pacientes con 53.33%, y el lado derecho en 7 pacientes con 46.66%; en cuanto a la presencia de comorbilidades solamente 4 pacientes no tuvieron enfermedades asociadas, se presentaron 2 pacientes con antecedente de artritis reumatoide, uso crónico de esteroides y AINES, la comorbilidad que se presentó con más frecuencia fue la hipertensión arterial sistémica con 46.66% en segundo lugar 5 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 representando el 33.33% de la población, 1 paciente con parkinson y 1 uso de alcohol y tabaco. La totalidad de los pacientes fueron intervenidos quirúrgicamente por el mismo equipo, 3 médicos con alta especialidad en cirugía de reconstrucción articular, la fijación de los implantes en el 100% de los pacientes fue no cementada, con fijación pressfit, el procedimiento quirúrgico se realizó en decubito lateral por medio de dos abordajes: lateral directo en 11 pacientes lo que representa un porcentaje de 73.33% y el abordaje posterior realizado solo en 4 pacientes con 26.66%, durante el internamiento tuvieron protocolo estricto de tromboprofilaxis con el uso de medias compresivas, anticoagulante y máquina de compresión neumática intermitente, se implementó un protocolo de rehabilitación física temprana y deambulacion asistida con andadera a las 24 hrs, el alta hospitalaria a domicilio se indicó por mejoría clínica en todos los pacientes en un intervalo de tiempo de 24-48 hrs del postquirúrgico no se presentaron complicaciones, los pacientes continuaron bajo seguimiento clínico y radiográfico a las 2 semanas, 1 mes, 2 meses y 3 meses de la cirugía, El seguimiento mínimo para nuestro estudio fue de 3 meses para buscar datos o eventos de luxación temprana, sin embargo la totalidad de los mismos continuaron en seguimiento más prolongado. Durante los 3 meses de nuestro estudio no se evidenció la presencia de ningún evento de luxación, las escalas funcionales mejoraron progresivamente y el dolor

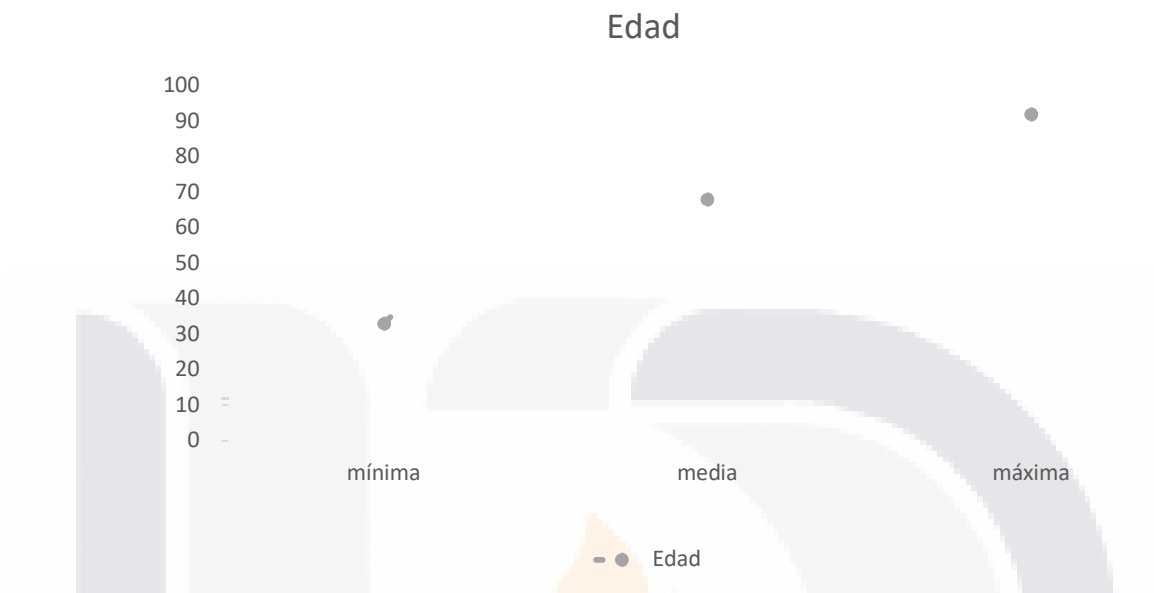
referido por el paciente también sufrió modificaciones a mejoría, en escala de satisfacción de los pacientes del 1 al 10 el porcentaje fue de 9.2%.



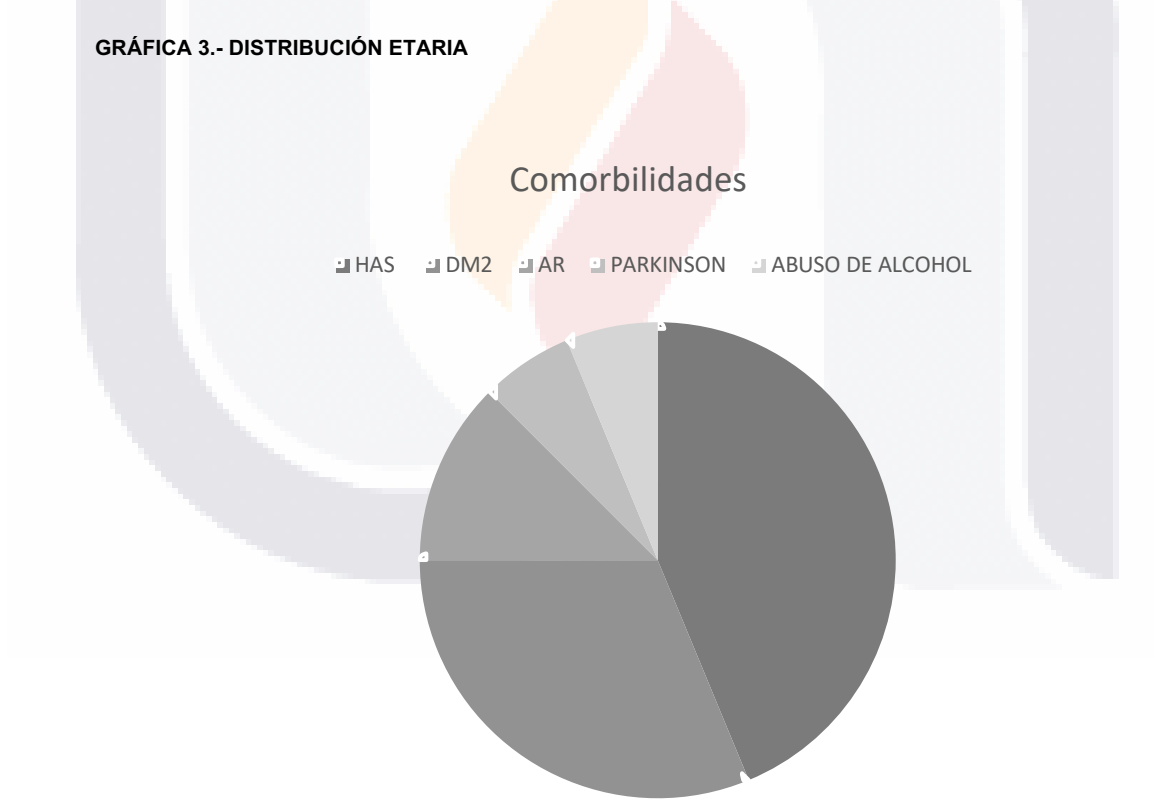
GRÁFICA 1.- DISTRIBUCIÓN DE ACUERDO AL SEXO



GRÁFICA 2.- LATERALIDAD



GRÁFICA 3.- DISTRIBUCIÓN ETARIA



GRÁFICA 4.- COMORBILIDADES

ABORDAJE QUIRÚRGICO



GRÁFICA 5.- ABORDAJE QUIRÚRGICO

DISCUSIÓN:

La artroplastía total de cadera se realiza con éxito desde hace más de 5 décadas y a pesar de su gran éxito desde sus inicios se evidenció como un problema la inestabilidad y en la actualidad sigue siendo una complicación difícil de manejar, y que depende de una gran diversidad de factores de riesgo que se pueden dividir en factores del paciente, del cirujano y del implante; dentro de los más difundidos en la bibliografía se integran los siguientes; Del paciente: edad >75 años, sexo femenino, osteonecrosis de la cabeza femoral, secuelas de DDC, fractura de cuello femoral, alteraciones neuromusculares, y cirugías previas de cadera; Del cirujano: abordaje (abordaje posterior), orientación y posición de componentes; del implante: diámetro de cabeza. Desde hace varias décadas los dispositivos de doble movilidad se han utilizado principalmente en el continente europeo y en los últimos años se han publicado múltiples estudios que describen el uso de la copa de doble movilidad con una tasa de luxación baja e incluso nula (Carvalho, 2022). Actualmente se utiliza para indicaciones específicas o en pacientes con factores de riesgo de luxación sin embargo se espera que se adquiera mayor experiencia en el uso de este implante y por tanto las indicaciones se amplíen. Podemos observar que el estudio tiene ciertas fortalezas por las cuales es reproducible y de impacto académico, incluyendo: la variabilidad quirúrgica baja tanto en las medidas de seguridad implementadas en todas las fases, el uso de una misma casa comercial con implantes de características similares en la totalidad de la muestra, el seguimiento estricto y estrecho al que se sometieron los pacientes y una de las más importantes es que, actualmente no existe mucha evidencia de estudios similares realizados con las mismas características, con un mismo grupo quirúrgico y protocolo de seguridad; sin embargo a pesar de esto también existen deficiencias en nuestro estudio como el tamaño pequeño de la muestra, la falta de aleatorización en cuanto a la elección del abordaje seleccionado, y la gran diversidad de patologías en las que se implementaron las copas acetabulares de doble movilidad ya que si lo dirigimos a una sola etiología podríamos obtener resultados variables; por lo que creemos que es una amplia área de oportunidad y en el futuro se deberán realizar estudios para patologías específicas y con muestras de mayor tamaño. (Tsikandylakis, 2020)

CONCLUSIÓN:

Los resultados de nuestra serie de casos son comparables con la evidencia bibliográfica publicada, debido a que no se presentaron casos de luxación y es por eso que concluimos con que la copa de doble movilidad es un implante que confiere adecuada estabilidad y es una opción válida para cualquier etiología, teniendo las tasas más bajas de revisión por luxación, sin embargo en cuanto a nuestro estudio se necesita un seguimiento a mediano y largo plazo para determinar la adecuada sobrevida de los implantes con el fin de estandarizar su uso y ampliar sus indicaciones.



GLOSARIO:

Abordaje quirúrgico: Tipo de herida que usa planos muscular y nerviosos para la disección de una estructura.

Abductor: Musculo que realiza movimiento lejos de la linea media del cuerpo.

Aductor: Musculo que realiza movimiento hacia linea media del cuerpo.

Anatomía: Ciencia que estudia la estructura del organismo.

Anamnesis: Historia clínica obtenida con el interrogatorio directo o indirecto.

Ángulo acetabular: ángulo formado por la línea de inclinación del techo del acetabulo y una horizontal pasando por las tuberosidades isquiaticas.

Anquilosis: Pérdida de la movilidad de una articulación secundaria a pérdida del cartilago.

Articulación: Conjunto de elementos anatomicos por los cuales los huesos se unen.

Artralgia: Dolor de articulación .

Artritis: Inflamaciñon de una articulación.

Artropatía: Patología articular

Artrosis: Alteraciones degenerativas articulares

Artroplastía total de cadera: Procedimiento quirúrgico que sustituye articulación coxofemoral por implantes protésicos.

Articulación coxofemoral: Articulación formada por acetabulo y cabeza del fémur que permite el movimiento de la cadera.

Biomecánica: Ciencia que estudia las leyes mecánicas aplicadas a los seres vivos.

Cadera displásica: Alteraciones morfológicas en la cabeza femoral o en el acetabulo o ambas.

Cinemática: Ciencia que estudia el movimiento

Copa de doble movilidad: Implante situado en el interior del acetabulo y articula con el cuello del vastago femoral.

Coxartrosis: Artrosis de la cadera.

Displasia: Transtrono del desarrollo que afecta evolución y formación normal.

Dispositivo: Algo ideado con un objetivo específico.

Fractura: Solución de continuidad ósea.

Luxación: Separación de dos extremos de los huesos en el lugar donde se encuentran en una articulación.

Planificación prequirúrgica: pocedimiento que tiene la finalidad analizar posibles complicaciones y suponer tamaños de implantes y su colocación.

Prótesis: implantes que se utilizan para sustituir componentes óseos de una articulación.

Valgo: Desviación hacia dentro de línea media.

Varo: Desviación hacia fuera de línea media.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Caeiro, J. (2011). Incidencia y factores de riesgo de luxación tras artroplastias totales de cadera con sistema acetabular de cerámica (Vol. 55). (ELSEVIER, Ed.) Barcelona, España: Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología.
- Carvalho. (12 de December de 2022). Dual Mobility cup in total hip arthroplasty. The experiense of the university hospital. Revista Brasileira de Ortopedia e Traumatologia, 55(6), 708-714.
- Bourne. (june de 2004). The dislocating hip: what to do, what to do . The Journal of Arthroplasty, 19(4), 111-114.
- Boyer. (Junio de 2011). Primary total hip arthroplasty with dual mobility socket to prevent dislocation: a 22 year follow-up of 240 hips. Internationcal Orthopaedics, 36, 511-518.
- Bozic. (2009). The Epidemiology of revision total hip arthroplasty in the United States (Vol. 91). United States : The Journal of Bone and Joint Surgery.
- Diego-Ball. (27 de Septiembre de 2021). Descripción anatómica del abordaje anterior de cadera: seguridad y efecto para artroplastia total. Acta Ortopedica Mexicana, 34(2), 123-128.
- F., G.-G. (2021). Historia y desarrollo de la artroplastía de cadera. Una visión de sus aciertos, fallas y enseñanzas. (Primera parte). (Vol. 35). (A. o. Medigraphic, Ed.) Ciudad de Mexico , México: Acta Ortopédica Mexicana.
- Fontails, A. (2021). Advances and innovations in total hip arthrosplaty. London, United Kingdom: Société Internationale de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SICOT).
- Gallart, X. (Septiembre-Octubre de 2014). Análisis de los fracasos de un modelo de cotilo constreñido cementado en pacientes con alto riesgo de luxación. Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, 58(5), 274-282.
- Gkiatas. (Enero de 2022). Monobloc dual mobility with minimum 5-year follow-up: a safe and effective solution in primary total hip arthroplasty. The Journal of Arthroplasty , 37, 83-88.
- Drake L. Richard, GRAY. (2005). Anatomía para estudiantes. 4ta Edición, Pagina 482-531. ELSEVIER
- Gómez-García. (2014). Tribología moderna en artroplastia total de cadera: pros y contras (Vol. 28). (Medigraphic, Ed.) Ciudad de México, México: Acta Ortopédica Mexicana.

Homesley. (2004). Total hip Arthroplasty revision: a decade of change (Vol. 33). United States: American Journal of Orthopedics.

Perticarini. (2020). Unstable total Hip replacement: why? Clinical and radiological aspects (Vol. 30). (S. journals, Ed.) Brescia, Italy : Hip International.

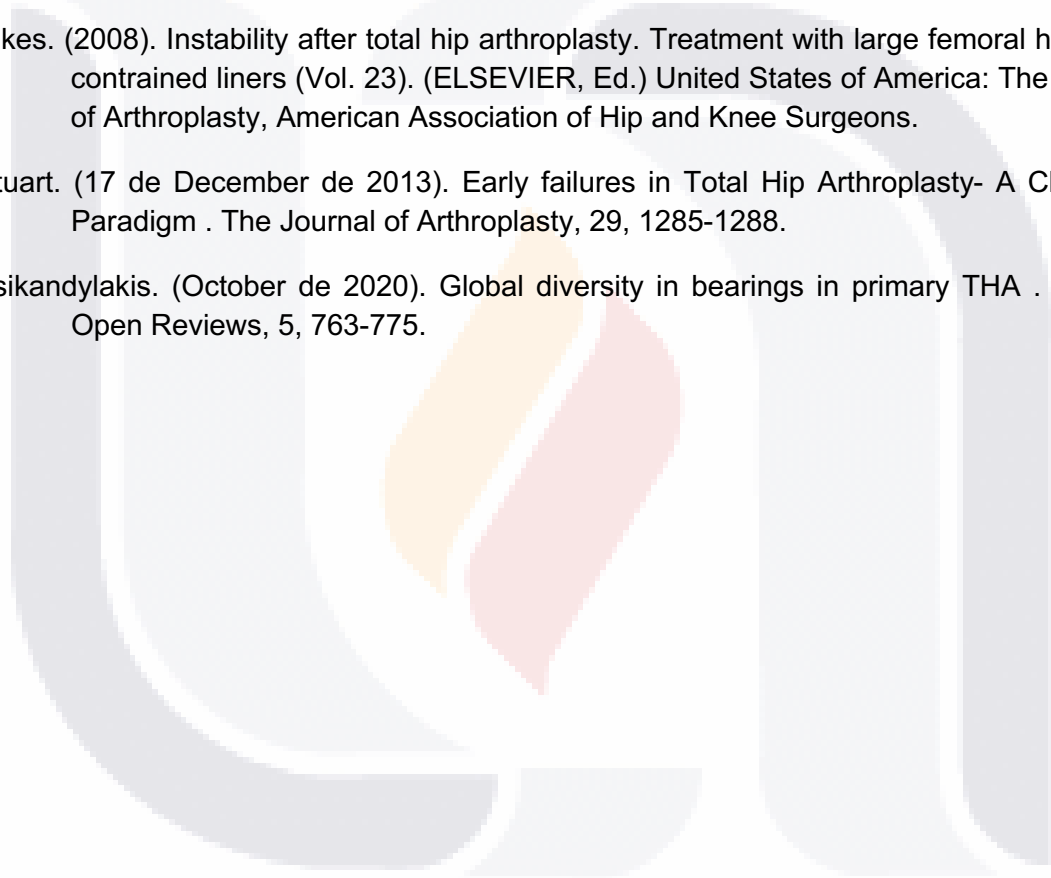
Piet, D. B. (2022). Vias de abordaje en cirugía ortopédica. Un enfoque anatómico. EUA: LWW Wolters Kluwer .

Rieker, C. B. (2016). Tribology of total hip arthroplasty prostheses: what an orthopaedic surgeon should know (Vol. 1). Winterthur, Switzerland: EFFORT Open Reviews.

Sikes. (2008). Instability after total hip arthroplasty. Treatment with large femoral heads vs constrained liners (Vol. 23). (ELSEVIER, Ed.) United States of America: The Journal of Arthroplasty, American Association of Hip and Knee Surgeons.

Stuart. (17 de December de 2013). Early failures in Total Hip Arthroplasty- A Changing Paradigm . The Journal of Arthroplasty, 29, 1285-1288.

Tsikandylakis. (October de 2020). Global diversity in bearings in primary THA . EFORT Open Reviews, 5, 763-775.



REFERENCIAS CONSULTADAS

J.R Caeiro, J. Riba y F. Gomar Incidencia y factores de riesgo de luxación tras artroplastias totales de cadera con sistema acetabular de cerámica, Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, ELSEVIER, Agosto 2011.

Figueras-Coll G, Sánchez-Allueva J, Tolós-París R, et al. Revisión acetabular a los 96 años. ¿Es la edad un factor limitante en la cirugía de revisión de prótesis de cadera?. Acta Ortop Mex. 2018 Ene-Feb;32(1):44-47.

Torres-Pérez A, Fernández-Fairen M, Murcia-Mazón A, et al. Resultados del cotilo con doble movilidad de última generación en España (135 PTC seguidas durante una media de 32 meses). Acta Ortop Mex. 2014 Sep-Oct;28(5):277-286.

Tabares NHI, Díaz QJM, Tabares SH, et al. Comparación de resultados entre el abordaje anterior y posterior en la artroplastia total de cadera. Revista Cubana de Ortopedia y Traumatología. 2021;35(2):1-17.

Leichtle UG, Leichtle CI, Taslaci F, Reize P, Wunschel M. Dislocation after total hip arthroplasty: risk factors and treatment options. Acta Orthop Traumatol Turc. 2013;47(2):96-103.

Maratt JD, Gagnier JJ, Butler PD, Hallstrom BR, Urquhart AG, Roberts KC. No difference in dislocation seen in anterior vs posterior approach total hip arthroplasty. J Arthroplasty. 2016 Sep;31(9)(Suppl):127-30. Epub 2016 Mar 15.

McLawnhorn AS, Sculco PK, Weeks KD, Nam D, Mayman DJ. Targeting a new safe zone: a step in the development of patient-specific component positioning for total hip arthroplasty. Am J Orthop (Belle Mead NJ). 2015 Jun;44(6):270-6.

Lautridou C, et al. Survival of the cementless Bousquet dual mobility cup: minimum 15-year follow-up of 437 total hip arthroplasties. Revue de chirurgie orthopédique et réparatrice de l'appareil moteur. 2008;94(8):731-739. <https://doi.org/10.1016/j.rco.2008.06.001>.

Heffernan Christopher, et al. Does dual-mobility cup geometry affect posterior horizontal dislocation distance? *Clin Orthop Relat Res.* 2014;472(5):1535–1544. <https://doi.org/10.1007/s11999-014-3469-1>.

Stroh D Alex, et al. Dual-mobility bearings: a review of the literature. *Expert Rev Med Dev.* 2012;9(1):23–31. <https://doi.org/10.1586/erd.11.57>.

Gkiatas I, Tarity TD, Nocon AA, Verwiel CP, Xiang W, Malahias MA, et al. Monobloc dual mobility with a minimum 5-year follow-up: a safe and effective solution in primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2022;37: 83e8.

Greenberg A, Nocon A, De Martino I, Mayman DJ, Sculco TP, Sculco PK. Serum metal ions in contemporary monoblock and modular dual mobility articulations. *Arthroplast Today* 2021;12:51e6.

Post ZD, Orozco F, Diaz-Ledezma C, Hozack WJ, Ong A. Direct anterior approach for total hip arthroplasty: indications, technique, and results. *J Am Acad Orthop Surg* 2014;22:595e603.

Rowan FE, Salvatore AJ, Lange JK, Westrich GH. Dual-mobility vs fixed-bearing total hip arthroplasty in patients under 55 years of age: a single-institution, matched-cohort analysis. *J Arthroplasty* 2017;32:3076–81.

Tarasevicius S, Smailys A, Grigaitis K, Robertsson O, Stucinskas J. Short-term outcome after total hip arthroplasty using dual-mobility cup: report from Lithuanian Arthroplasty Register. *Int Orthop* 2017;41:595–8.

Kreipke R, Rogmark C, Pedersen AB, Hallan G, Havelin LI. Dual mobility cups: effect on risk of revision of primary total hip arthroplasty due to osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am* 2019;101:169–76.

Buller LT, Torres L, Baral EC, Wright TM, Ast MP. No difference in force required for intraprosthetic dislocation of mixed manufacturer vs same manufacturer dual mobility articulations. *J Arthroplasty.* 2020;35:597–602.

Assi C, Barakat H, Mansour J, Samaha C, Yammine K. Primary total hip arthroplasty: mid-term outcomes of dual-mobility cups in patients at high risk of dislocation. *HIP Int.* 2021;31:174–80.

Romagnoli M, Grassi A, Costa GG, Lazaro LE, Lo Presti M, Zaffagnini S. The efficacy of dual-mobility cup in preventing dislocation after total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Int Orthop.* 2019;43:1071–82.

Guyen O, Chen QS, Bejui-Hugues J, Berry DJ, An K-N. Unconstrained tripolar hip implants: effect on hip stability. *Clin Orthop Relat Res* 2007;455:202e8.

Wegrzyn J, Thoreson AR, Guyen O, Lewallen DG, An K-N. Validation bio-mecanique de la cimentation d 'un cotyle a double mobilite dans un metal back.

Philippot R, Boyer B, Farizon F. Intraprosthetic dislocation: a specific complication of the dual-mobility system. *Clin Orthop Relat Res* 2013;471: 965e70.

Pattyn C, Audenaert E. Early complications after revision total hip arthroplasty with cemented dual-mobility socket and reinforcement ring. *Acta Orthop Belg* 2012;78:357e61.

Netter JD, Hermida JC, Chen PC, Nevelos JE, D'Lima DD. Effect of micro-separation and third-body particles on dual-mobility crosslinked hip liner wear. *J Arthroplasty* 2014;29:1849e53.

Nevelos, J.; Johnson, A.; Heffernan, C.; Macintyre, J.; Markel, D.C.; Mont, M.A. What Factors Affect Posterior Dislocation Distance in THA? *Clin. Orthop.* 2013, 471, 519–526.

Heffernan, C.; Banerjee, S.; Nevelos, J.; Macintyre, J.; Issa, K.; Markel, D.C.; Mont, M.A. Does Dual-Mobility Cup Geometry Affect Posterior Horizontal Dislocation Distance? *Clin. Orthop.* 2014, 472, 1535–1544.

Vigdorichik JM, D'Apuzzo MR, Markel DC, et al. (2015) Lack of early dislocation following total hip arthroplasty with a new dual mobility acetabular design. *Hip Int* 25, 34–38.

Jauregui JJ, Pierce TP, Elmallah RK, et al. (2016) Dual mobility cups: an effective prosthesis in revision total hip arthroplasties for preventing dislocations. *Hip Int* 26, 57–61.

TESIS TESIS TESIS TESIS TESIS

Lecuire F, Benareau I, Rubini J, Basso M (2004) Intra-prosthetic dislocation of the Bousquet dual mobility socket. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 90, 249–255.

Philippot R, Boyer B, Farizon F (2013) Intraprosthetic dislocation: a specific complication of the dual-mobility system. *Clin Orthop Relat Res* 471, 965–970.

Wegrzyn J, Malatray M, Pibarot V, et al. (2020) Is isolated mobile component exchange an option in the management of intraprosthetic dislocation of a dual mobility cup? *Clin Orthop Relat Res* 478, 279–287.

Hernigou P, Dubory A, Potage D, et al. (2017) Dual-mobility arthroplasty failure: a rationale review of causes and technical considerations for revision. *Int Orthop* 41, 481–490.

Raul Franklin Carvalho Almeida, Dual mobility cup in total hip arthroplasty. The experience of the university hospital, *Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia*, Thieme Publicaciones. 2019

Zhenfa Zhang, BM, Guixing Xu ,MD, Lei Cao, MS, Wei Sun, MS, Xianshang Zeng, MS, Nana Xiaong, BM, Shuxin Wang, BM, Weiguang Yu, MS, Qilong Liu, MS, and Huanyi Lin, MS. Dual- mobility cup total hip arthroplasty for displaced femoral neck fractures: a retrospective study with a median follow up of 5 years. *Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation Journal*. 2020

Fu-Yuan Pai, Hsuan- Hsiao Ma, Te-Feng Arthur Chou, Tsan-Wen Huang, Kuo-Chin Huang, Shang- Wen Tsai, 5.-Risk factors and modes of failure in the modern dual mobility implant. A systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskeletal disorders*, 2021.

Matthew P Abdel, MD, Dual- Mobility Constructs in revision total hip arthroplasties, *The journal of arthroplasty*, ELSEVIER 2018.

Kwanchai Pituckanotai, Alisara Arirachakaran, Harit Tuchinda, Chinundorn Putananon, Nitiphol Nualsalee, Kittipong Setkrasing, Jatupon Kongtharvonskul, *European Journal of Orthopedic surgery Traumatology*. Risk of revision and dislocation in single, dual mobility and large femoral head total hip arthroplasty: systematic review and network meta-analysis.

Hedlunch U, Ahnfelt L, Hybbinette CH, Wallinder L, Weckstrom J, Fredin H. Dislocations and the femoral head size in primary total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1996; 333. 226-233.

Vigdorchik JM, D'Apuzzo MR, Markel DC, Malkani AL, Raterman S, Sharpe KP, Cornell CN, Westrich GH (2015) Lack of early dislocation following total hip arthroplasty with a new dual mobility acetabular design. *Hip Int* 25(1):34–38. doi:10.5301 /hipint.5000186

Chughtai M, Mistry JB, Diedrich AM, Jauregui JJ, Elmallah RK, Bonutti PM, Harwin SF, Malkani AL, Kolisek FR, Mont MA (2016) Low frequency of early complications with dual-mobility acetabular cups in cementless primary THA. *Clin Orthop Relat Res* 474(10):2181–2187. doi:10.1007/s11999-016-4811-6

Prudhon JL, Desmarchelier R, Hamadouche M, Delaunay C, Verdier R, SoFcot (2015) Causes for revision of dual-mobility and standard primary total hip arthroplasty : matched case–control study based on a prospective multicenter study of two thousand and forty four implants. *Int Orthop.* doi:10.1007/s00264-01.



ANEXOS

ANEXO A: ESCALA DE HARRIS MODIFICADA
 SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA (SECOT)

1.- DOLOR (44 puntos)

-Nada o lo ignora	(44)
-Leve, ocasional, no compromete actividad	(40)
-Leve, no afecta a las actividades habituales, dolor después de realizar actividades, precisa AINES.	(30)
-Moderado, tolerable, pero modifica actividades; limita la actividad normal precisa tramadol	(20)
-Notable, grave	(10)
-Totalmente incapacitado, limitado	(0)

2.- FUNCIÓN (47 puntos)

A.- Marcha:

1.- Claudicación:

Inexistente	(11)
Leve	(8)
Moderada	(5)
Grave	(0)
Incapaz de caminar	(0)

2.-Apoyo/ Soporte

Ninguno	(11)
Bastón para distancias largas	(7)

Bastón casi siempre	(5)
Una muleta	(3)
Dos Bastones	(2)
Dos muletas	(0)
Incapaz de andar	(0)
3.- Distancia caminada:	
Ilimitada	(11)
Seis manzanas	(8)
Dos o tres manzanas	(5)
Solo interior	(2)
Cama y sillón	(0)
B.- ACTIVIDADES FUNCIONALES (14 puntos)	
1.- Escaleras:	
Habitualmente sin usar barandilla	(4)
Habitualmente con uso de barandilla	(2)
Cualquier método	(1)
Incapaz	(0)
2.- Zapatos y calcetines	
Con facilidad	(4)
Con dificultad	(2)
Incapaz	(0)
3.- Capacidad para sentarse	
Cualquier silla durante una hora	(5)
En una silla alta durante media hora	(3)
Incapaz de sentarse cómodamente en ninguna silla	(0)

4.- Transporte público

Capaz de usar el transporte público (1)

Incapaz de usar el transporte público (0)

PUNTUACIÓN

90 - 100: Excelente

80 - 89: Bueno

70- 79: Aceptable

<70: Mal resultado



ANEXO B

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO:

Incidencia de luxación de cadera en pacientes con artroplastia total de cadera con copa de doble movilidad

FECHA DE PREPARACIÓN: ENERO 2023 **VERSIÓN:**

Investigador principal: Valeria Villasuso Rodriguez

Dirección del investigador: Gomez Morín S/N

Teléfono de contacto del investigador (incluyendo uno para emergencias):
4921247100

Investigadores participantes: Dr. Luis Gabriel Ortiz Diaz

Versión del consentimiento informado y fecha de su preparación: Enero 2023

INTRODUCCIÓN:

Por favor, tome todo el tiempo que sea necesario para leer este documento, pregunte al investigador sobre cualquier duda que tenga.

Este consentimiento informado cumple con los lineamientos establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la Declaración de Helsinki y a las Buenas Prácticas Clínicas emitidas por la Comisión Nacional de Bioética.

Para decidir si participa o no en este estudio, usted debe tener el conocimiento suficiente acerca de los riesgos y beneficios con el fin tomar una decisión informada. Este formato de consentimiento informado le dará información detallada acerca del estudio de investigación que podrá comentar con su médico tratante o con algún miembro del equipo de investigadores. Al final se le invitará a que forme parte del proyecto y de ser así, bajo ninguna presión o intimidación, se le invitará a firmar este consentimiento informado.

Procedimiento para dar su consentimiento: Usted tiene el derecho a decidir si quiere participar en esta investigación, y se puede tomar todo el tiempo que requiera para considerar esta invitación. El investigador le explicará ampliamente los beneficios y riesgos del proyecto sin ningún tipo de presión y tendrá todo el tiempo que requiera para pensar, solo o con quien usted decida consultarlo, antes de decirle al investigador acerca de su decisión. Esta decisión no tendrá efecto alguno sobre su atención médica en el Instituto. Al final de esta explicación, usted debe entender los puntos siguientes:

- I. La justificación y los objetivos de la investigación.
- II. Los procedimientos que se utilizarán y su propósito, incluyendo la identificación de qué son procedimientos experimentales.
- III. Los riesgos o molestias previstos.
- IV. Los beneficios que se pueden observar.
- V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para usted
- VI. Garantía para recibir respuestas a las preguntas y aclarar cualquier duda sobre los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento de la materia.
- VII. La libertad que tiene de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se afecte su atención y el tratamiento en el Instituto.
- VIII. La seguridad de que no se le va a identificar de forma particular y que se mantendrá la confidencialidad de la información relativa a su privacidad.
- IX. El compromiso del investigador de proporcionarle la información actualizada que pueda ser obtenida durante el estudio, aunque esto pudiera afectar a su disposición para continuar con su participación.
- X. La disponibilidad de tratamiento médico y compensación a que legalmente tiene derecho, en el caso de que ocurran daños causados directamente por la investigación.

Puede solicitar más tiempo o llevar a casa este formulario antes de tomar una decisión final en los días futuros.

INVITACION A PARTICIPAR Y DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Estimado Sr(a). _____

El Centenario Hospital Miguel Hidalgo, a través del grupo de investigación, le invitan a participar en este estudio de investigación que tiene como objetivo: Evaluar la incidencia de luxación temprana (3 meses) en pacientes tratados de artroplastia total de cadera con copa acetabular de doble movilidad.

La duración del estudio es: 1 año

El número aproximado de participantes será: 15 pacientes

Usted fue invitado al estudio debido a que tiene las siguientes características: su patología es tratada satisfactoriamente con una artroplastía total de cadera.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Su participación en el estudio consiste en: Llevar a cabo su tratamiento con artroplastia total de cadera con copa de doble movilidad a causa de múltiples etiologías, incluyendo (fractura de cadera, necrosis avascular de cabeza femoral, coxartrosis etc) y realizar un seguimiento estrecho a corto plazo (3 meses) para evidenciar la presencia o no de luxación protésica de cadera en etapa temprana, cabe mencionar que no hay cambios en el procedimiento quirúrgico convencional solo en los implantes utilizados.

Los procedimientos del estudio incluyen la realización de:

- Valoración preoperatoria por multidisciplinaria (odontología, anestesiología, medicina interna)
- Artroplastia total de cadera con copa acetabular de doble movilidad
- Seguimiento postquirúrgico a 3 meses
- Radiografías de control a los 15 días, 1 mes, 2 meses y 3 meses
- Evaluación clínica: en el postoperatorio: 1 semana, 2 semanas, 1 mes, 2 meses, 3 meses.

Las responsabilidades de los participantes incluyen:

No incluye responsabilidades

RIESGOS E INCONVENIENTES

Ninguno

BENEFICIOS POTENCIALES

Mejoría funcional y tratamiento eficaz de su enfermedad

CONSIDERACIONES ECONÓMICAS

No aplica

COMPENSACION

Si sufre lesiones como resultado directo de su participación en este estudio, por parte del protocolo le proporcionaremos el tratamiento inmediato y lo referiremos, en caso de ameritarlo, al especialista médico que requiera.

ALTERNATIVAS A SU PARTICIPACIÓN:

Su participación es voluntaria. Sin embargo, usted puede elegir no participar en el estudio. En caso de no hacerlo, recibirá el tratamiento o manejo estándar para su enfermedad. Sus consultas y atención integral en el Instituto no se verían afectadas en ningún sentido si usted decide no participar.

POSIBLES PRODUCTOS COMERCIALES DERIVABLES DEL ESTUDIO:

No aplica

ACCIONES A SEGUIR DESPUÉS DEL TÉRMINO DEL ESTUDIO:

Usted puede solicitar los resultados de sus exámenes clínicos y de las conclusiones del estudio:

La investigación es un proceso largo y complejo. El obtener los resultados finales del proyecto puede tomar varios meses.

PARTICIPACIÓN Y RETIRO DEL ESTUDIO:

Su participación es VOLUNTARIA. Si usted decide no participar, no se afectará su relación con el Centenario Hospital Miguel Hidalgo o su derecho para recibir atención médica o cualquier servicio al que tenga derecho. Si decide participar, tiene la libertad para retirar su consentimiento e interrumpir su participación en cualquier momento sin perjudicar su atención en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo. Se le informará a tiempo si se obtiene nueva información que pueda afectar su decisión para continuar en el estudio.

El investigador puede excluirlo del estudio si: considera ha faltado a las condiciones de seguimiento y tratamiento

El estudio puede ser terminado en forma prematura si: no se cuenta con aprobación

Los procedimientos que serán necesarios si usted termina su participación en el estudio son: Continuar acudiendo a sus visitas de seguimiento como lo ha hecho desde su cirugía hasta después de 3 meses.

CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE SU INFORMACIÓN

Su nombre no será usado en ninguno de los estudios.

El Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo aprobó la realización de éste estudio. Dicho comité es quien revisa, aprueba y supervisa los estudios de investigación en humanos en el Instituto. En el futuro, si identificamos información que consideremos importante para su salud, consultaremos con el Comité de Ética para que decidamos la mejor forma de darle esta información a usted y a su médico. Además, le solicitamos que nos autorice re-contactarlo, en caso de ser necesario, para solicitarle información que podría ser relevante para el desarrollo de este proyecto.

Los datos científicos obtenidos como parte de este estudio podrían ser utilizados en publicaciones o presentaciones médicas. Su nombre y otra información personal serán eliminados antes de usar los datos.

Si usted lo solicita su médico de cabecera será informado sobre su participación en el estudio

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

En caso de que usted sufra un daño relacionado al estudio, por favor póngase en contacto con ___Valeria Villasuso Rodríguez___

Si usted tiene preguntas sobre el estudio, puede ponerse en contacto con: ___ Valeria Villasuso Rodríguez ___

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante en el estudio, puede hablar con el Presidente del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Jaime Asael López Valdez, teléfono: 449 994 6720 ext. 8646).

DECLARACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído con cuidado este consentimiento informado, he hecho todas las preguntas que he tenido y todas han sido respondidas satisfactoriamente. Para poder participar en el estudio, estoy de acuerdo con todos los siguientes puntos:

Estoy de acuerdo en participar en el estudio descrito anteriormente. Los objetivos generales, particulares del reclutamiento y los posibles daños e inconvenientes me han sido explicados a mi entera satisfacción.

Estoy de acuerdo, en caso de ser necesario, que se me contacte en el futuro si el proyecto requiere coleccionar información adicional o si encuentran información relevante para mi salud.

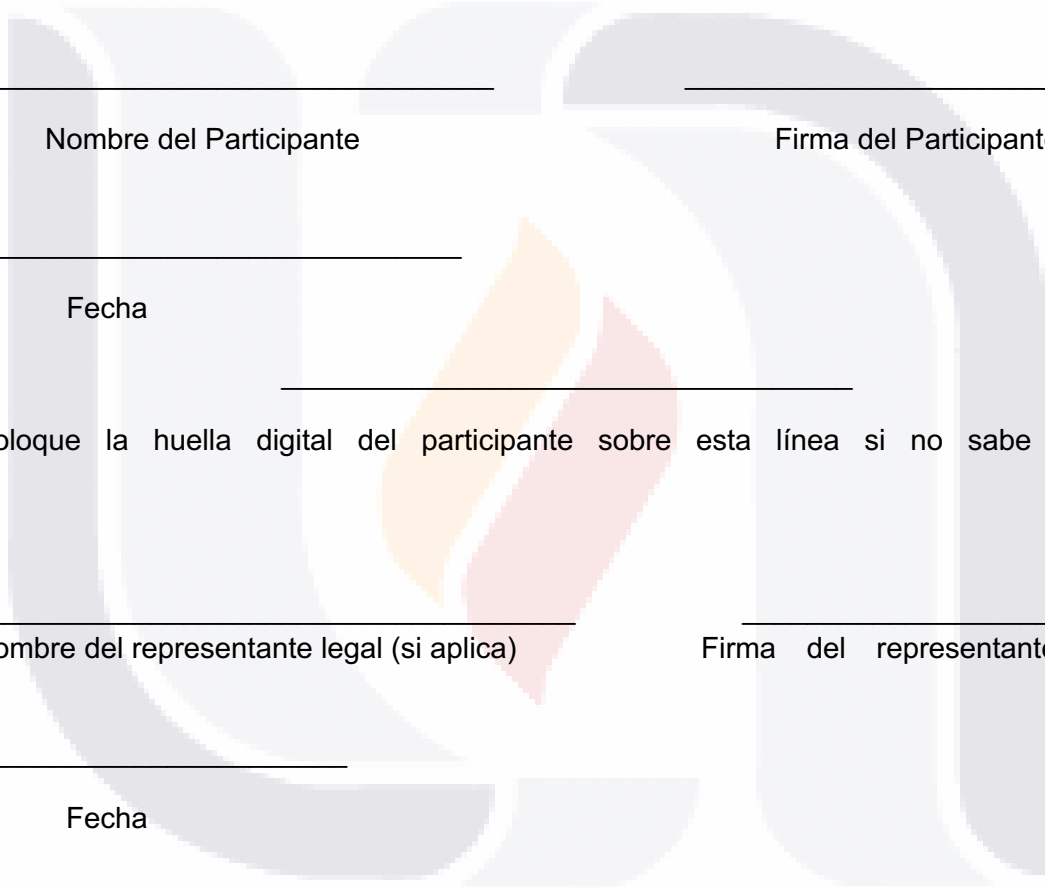
Mi firma también indica que he recibido un duplicado de este consentimiento informado.

Por favor responda las siguientes preguntas

	SÍ (marque por favor)	NO (marque por favor)
a. ¿Ha leído y entendido la forma de consentimiento informado, en su lenguaje materno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. ¿Ha tenido la oportunidad de hacer preguntas y de discutir este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. ¿Ha recibido usted respuestas satisfactorias a todas sus preguntas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. ¿Ha recibido suficiente información acerca del estudio y ha tenido el tiempo suficiente para tomar la decisión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. ¿Entiende usted que su participación es voluntaria y que es libre de suspender su participación en este estudio en cualquier momento sin tener que justificar su decisión y sin que esto afecte su atención médica o sin la pérdida de los beneficios a los que de otra forma tenga derecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. ¿Entiende los posibles riesgos, algunos de los cuales son aún desconocidos, de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. ¿Entiende que puede no recibir algún beneficio directo de participar en este estudio?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. ¿Entiende que no está renunciando a ninguno de sus derechos legales a los que es acreedor de otra forma como sujeto en un estudio de investigación?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. ¿Entiende que el médico participante en el estudio puede retirarlo del mismo sin su consentimiento, ya sea debido a que Usted no siguió los requerimientos del estudio o si el médico participante en el estudio considera que médicamente su retiro es en su mejor interés?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. ¿Entiende que usted recibirá un original firmado y fechado de esta Forma de Consentimiento, para sus registros personales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Declaración del paciente: Yo, _____
 declaro que es mi decisión participar en el estudio. Mi participación es voluntaria. He sido informado que puedo negarme a participar o terminar mi participación en cualquier momento del estudio sin que sufra penalidad alguna o pérdida de beneficios. Si suspendo mi participación, recibiré el tratamiento médico habitual al que tengo derecho en el Centenario Hospital Miguel Hidalgo y no sufriré perjuicio en mi atención médica o en futuros estudios de investigación. Yo puedo solicitar información adicional acerca de los riesgos o beneficios potenciales derivados de mi participación en el estudio. Puedo obtener los resultados de mis exámenes clínicos si los solicito. Si tengo preguntas sobre el estudio, puedo ponerme en contacto Valeria Villasuso Rodríguez **Tel 4921247100**. Si usted tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio, problemas, preocupaciones o preguntas, obtener información u ofrecer información sobre el desarrollo del estudio,

siéntase en la libertad de hablar con el coordinador del Comité de Ética en Investigación del Centenario Hospital Miguel Hidalgo (Dr. Jaime Asael López Valdez, teléfono: 449 994 6720 ext. 8646). Debo informar a los investigadores de cualquier cambio en mi estado de salud (por ejemplo, uso de nuevos medicamentos, cambios en el consumo de tabaco) o en la ciudad donde resido, tan pronto como sea posible. He leído y entendido toda la información que me han dado sobre mi participación en el estudio. He tenido la oportunidad para discutirlo y hacer preguntas. Todas las preguntas han sido respondidas a mi satisfacción. He entendido que recibiré una copia firmada de este consentimiento informado.



Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

Coloque la huella digital del participante sobre esta línea si no sabe escribir

Nombre del representante legal (si aplica)

Firma del representante legal

Fecha

Nombre del Investigador

Firma del Investigador que explicó el documento

Fecha

Nombre del Testigo 1 Firma del Testigo 1

Fecha Relación con el participante:

Dirección:

Nombre del Testigo 2 Firma del Testigo 2

Fecha Relación con el participante:

Dirección:

Lugar y Fecha:

(El presente documento es original y consta de 7 páginas)