



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

**FACTORES CLÍNICOS Y FRACTURA FEMORAL
PERIPROTÉSICA CON ARTROPLASTIA DE CADERA
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN 2018-2019**

PRESENTADA POR
JOSÉ EDUARDO MIRANDA CÁRDENAS

ASESOR
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA
Y TRAUMATOLOGÍA**

**LIMA – PERÚ
2019**



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**FACTORES CLÍNICOS Y FRACTURA FEMORAL
PERIPROTÉSICA CON ARTROPLASTIA DE CADERA
HOSPITAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN 2018-2019**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

**PRESENTADO POR
JOSÉ EDUARDO MIRANDA CÁRDENAS**

**ASESOR
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

LIMA, PERÚ

2019

ÍNDICE

	Págs.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Formulación del problema	2
1.3 Objetivos	3
1.4 Justificación	3
1.5 Viabilidad y factibilidad	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	5
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	8
2.3 Definición de términos básicos	14
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	16
3.1 Formulación de la hipótesis	16
3.2 Variables y su operacionalización	17
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	18
4.1 Tipos y diseño	18
4.2 Diseño muestral	18
4.3 Técnicas y procedimientos de recolección de datos	20
4.4 Procesamiento y análisis de datos	20
4.5 Aspectos éticos	21
CRONOGRAMA	22
PRESUPUESTO	23
FUENTES DE INFORMACIÓN	24
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumentos de recolección de datos	
3. Consentimiento informado	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

La artroplastia total de cadera es un procedimiento quirúrgico indicado en casos de dolor articular de la cadera causado por degeneración articular.

Como todo procedimiento quirúrgico, presenta un porcentaje de complicaciones; una de las cuales es la fractura femoral periprotésica.

Las fracturas del fémur o el acetábulo pueden ocurrir durante o después de la artroplastia de cadera, comúnmente, requieren tratamiento.

Las fracturas, alrededor del fémur, presentan una prevalencia a nivel mundial de 1% en artroplastias primarias y de 4% en artroplastias de revisión. Tanto la complicación como el tratamiento generan morbimortalidad de hasta un 20%. El tratamiento es diverso va desde tracción cutánea hasta cirugías de revisión.

La tracción cutánea ha sido usada por varios cirujanos y han logrado la consolidación de la fractura entre 66 a 100% sin embargo, presenta hasta un 20 % de complicaciones, las cuales pueden ser consolidación viciosa, aflojamiento con la siguiente pseudoartrosis con lo cual se requiere de cirugía y, por tanto, se elevan los costos de tratamiento.

La morbilidad se eleva aún más, si consideramos las complicaciones por la postración prolongada, debido a la inmovilización, lo cual genera complicaciones respiratorias y urinarias en primer orden.

A nivel nacional, en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen presenta una incidencia anual de 3.1% de paciente con fracturas periprotésicas de fémur. La mayoría de esta complicación ocurre durante el acto quirúrgico (53.6%) con la intención de realizar la remoción del cemento.

Más del 80% se presentan después de los 60 años, sin diferencias en cuanto al sexo.

Es importante mencionar que hasta un 28.5 % se tuvo que retirar la prótesis, debido a que la característica de este tipo de fractura es el inadecuado *stock* óseo, además de no disponer de injertos óseos y prótesis no convencionales en todos los actos quirúrgicos. Con el retiro de la prótesis, se deja una cadera balante, lo cual repercute en la evolución de estos pacientes.

Con el manejo adecuado, se consigue resultados excelentes en solo 25% y el restante: 75% logra regulares y pobres resultados funcionales.

Es ideal identificar a aquellos pacientes con alto riesgo de desarrollar fracturas alrededor de los implantes de cadera, para poder planificar el uso de implantes de revisión o de osteosíntesis, los cuales no se encuentran disponibles en todos los ambientes quirúrgicos por ser de alto costo y complejidad quirúrgica.

De no realizarse este estudio, no se conocerá la situación actual de nuestro medio, además de la incidencia de este tipo de fracturas y de reconocer a aquellos pacientes en riesgo de sufrir este tipo de complicaciones y poder establecer medidas preventivas con el fin de disminuir la morbimortalidad y obtener un mejor estilo de vida.

1.2 Formulación del problema

¿Cuál es la relación entre factores clínicos y fracturas femorales periprotésicas primarias y de revisión en los pacientes operados en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo 2018 - 2019?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Determinar la relación entre factores clínicos y fractura femoral periprotésica primarias y de revisión del hospital Guillermo Almenara Irigoyen en el periodo 2018-2019.

Objetivos específicos

Determinar la prevalencia de fracturas del componente femoral periprotésica en artroplastia de cadera primaria y de revisión.

Determinar la característica clínica más frecuente asociado a fractura femoral periprotésica primaria y de revisión.

Determinar las características intraoperatorias asociados a fractura femoral periprotésica.

Identificar al grupo de pacientes en riesgo de presentar fracturas periprotésicas, según edad, sexo.

Determinar la frecuencia de componente mayormente afectados, tanto femoral o acetabular.

Identificar los métodos de planeamiento y solución brindado a los pacientes con este grupo de complicaciones.

1.4 Justificación

El poder identificar las características clínicas y su correlación en estas complicaciones permitirá identificar a los pacientes en riesgo dentro de la planificación preoperatoria.

La planificación preoperatoria realizada por el cirujano ortopedista debe de permitir identificar las características clínicas, para poder identificar a pacientes en riesgo.

Así mismo, poder tomar las medidas preventivas e indicaciones en el postoperatorio, como la disponibilidad de implantes para evitar el retiro de la prótesis y dejar una cadera balante, lo cual generaría una elevada morbimortalidad. Este hecho que favorece a los pacientes quienes padecen de este tipo de complicaciones y a los médicos a quienes les será más factible planificar los implantes a requerir además del acto quirúrgico.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El presente estudio es viable, pues se cuenta con la aprobación de la institución revisión de las historias clínicas donde se buscará las características clínicas de los pacientes y en el reporte operatorio las características intraoperatorias en los casos de fractura femoral periprotésica, el hospital Guillermo Almenara Irigoyen permitirá realizar la revisión de dichas historias clínicas.

Asimismo, este estudio es factible, porque se cuenta con los recursos económicos y humanos que permitirán completar el desarrollo de la investigación.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

En 2018, Scott et al. realizaron un estudio retrospectivo, en el que evaluaron 1460 paciente sometidos a cirugía primaria de prótesis de cadera. Separaron las prótesis en dos grupos: con soporte y cónicas. Estas últimas son pulidas sin apoyo, se ingresan dentro del canal femoral y se cubren de cemento y generan, en teoría, mayor estrés en la interfase hueso cemento.

El estudio concluyó que los vástagos cónicos pueden estar asociados con un mayor riesgo de fracturas periprotésicas que a menudo requiere reoperación (6).

Kirstensen, en 2018, elaboró un estudio retrospectivo, para lo cual se utilizó datos del registro noruego de fracturas de cadera. Evaluó 20 532 hemiartroplastias bipolares cementadas en pacientes mayores de 70 años por fractura de cuello femoral entre 2005 y 2016. Se incluyeron en el estudio tres diseños distintos de implantes: cónicos, rectos y anatómicos.

El estudio concluye que la relación de riesgo de reoperación en el primer año es menor en vástagos rectos y anatómicos a comparación de los cónicos pulidos (4).

Kim SM et al., en 2018, ejecutaron un estudio multicéntrico. Evaluó las principales causas de reoperación en los primeros dos años postoperados. Evaluó 897 pacientes, entre artroplastia total y parcial bipolar, desde enero de 2011 hasta febrero 2015. La investigación determinó que ocho de los 16 pacientes reoperados fue por fracturas periprotésicas de fémur asociado al uso de vástago femoral corto.

Según la clasificación de Vancouver, dos fueron de tipo AG y el resto B1. La edad avanzada, el grado alto de la sociedad americana de Anestesiología, la morfología del fémur tipo Dorr c, y el uso de vástago con apoyo de calcar aumentan el riesgo de fractura periprotésica de fémur.

El estudio determinó que la principal causa de reoperación con el uso de vástagos cortos fue la fractura periprotésica de fémur (2).

Lee YK et al, en 2018, formularon un estudio de tipo retrospectivo, en el cual evaluó 67 radiografías de fracturas periprotésicas de fémur atípicas, correspondiente a 67 pacientes.

Con el objetivo de evaluar la asociación entre fracturas periprotésicas atípicas y el uso de bifosfonatos, la investigación determinó que la mayor duración de bifosfonatos es un factor de riesgo independiente para facturas periprotésicas de cadera.

Concluyó que los médicos deben de sospechar de fracturas periprotésicas atípicas en pacientes con trauma de baja energía y consumo de bifosfonatos (1).

En 2016, Adams MR realizó un reporte de caso de una paciente de 90 años con un implante de osteosíntesis de fractura de cadera y uso prolongado de bifosfonatos. Evidenció que la fractura presentaba incremento de las corticales, ausencia de conminución y trazo transverso de fractura.

El estudio destaca la posibilidad de una fractura atípica asociada al uso prolongado de bifosfonatos (3)

Palan et al., en 2016, desarrollaron un estudio retrospectivo con datos de 257 202 artroplastias totales de cadera primarias con tallos cementados y 390 revisiones realizadas por fracturas periprotésicas, datos obtenidas del registro nacional conjunto de Inglaterra, Gales e Irlanda del norte. La finalidad del estudio fue determinar si existiría relación entre los cuatro tallos femorales cementados más utilizados y las cirugías de revisión por fractura periprotésica.

Hubo limitaciones en los resultados y captación de datos. A pesar de ello, el estudio demostró que el uso de vástagos cementados puede influir en el riesgo de revisión por fracturas periprotésicas (5).

En 2016, Ohishi M evaluó de forma retrospectiva a 64 pacientes con 66 caderas con displasia de cadera operadas por osteotomía femoral en varo o valgo y que fueron sometidas a artroplastia de cadera no cementada luego de 17.1 años en promedio. Con un seguimiento promedio de 7.3 años. La osteotomía en valgo se realizó en 42 caderas y varo en 24. La fractura femoral periprotésica es una complicación importante en paciente tratados con osteotomías varizantes (9).

Abdel MP, en 2015, desarrolló un estudio retrospectivo en la clínica Mayo de los últimos 40 años, desde 1969 a 2011. Se realizó un análisis demográfico, además del tiempo (intra o posoperatorio) y tipo de fijación (cementada o no cementada) en los casos de fracturas periprotésicas.

Los hallazgos que las fracturas intraoperatorias fueron 14 veces más probable en casos de vástago no cementado. Los pacientes mayores de 65 años fue el grupo en mayor riesgo (7).

En 2015, Pivec et al. evaluaron la incidencia y proyecciones futuras en fracturas periprotésicas femorales en el centro de preservación y reemplazo articular en Baltimore, Maryland. Realizo un estudio retrospectivo. Se analizó la incidencia y prevalencia de fracturas periprotésicas después de una artroplastia total de cadera en base a datos obtenidos del registro nacional de reemplazos articulares.

La revisión concluyó que la incidencia de fracturas periprotésicas posoperatorias que requieren revisión fue del 0.8 %, y en casos de prótesis de revisión la incidencia fue del 6.6 %. Además, se espera que vaya en aumento (8).

Zhu, en 2015, elaboró una revisión sistémica y meta-análisis investigando los factores de riesgo asociados a fracturas periprotésicas de fémur. Fueron un total de siete estudios, los cuales incluían 1069 casos de fracturas periprotésicas. Dicho estudio concluyó que la osteoartritis se identificó como un factor protector para artroplastia total de cadera. La edad avanzada, escala de la sociedad de anestesiología americana mayor de tres y el tipo de implante no fueron factores de riesgo significativos (11).

En 2015, Pierce TP realizó una revisión de expertos de los resultados de fractura acetabular periprotésica postoperatoria en paciente con artroplastia total de cadera. La fractura acetabular es rara, pero es una complicación grave. La evidencia reciente establece que la clasificación de Paprosky modificada es la más utilizada y guía para determinar el manejo. Las posibilidades de manejo son la reducción cruenta más osteosíntesis con placas, uso de jaulas de reconstrucción, injertos óseos además de aumentos de metal trabeculado (10).

Katz JN, en 2014, ejecutó un estudio de cohortes con el fin de identificar la prevalencia y los factores de riesgo para fracturas periprotésicas en pacientes mayores. De un total de 58 521 pacientes beneficiados por medicare operados por una artroplastia total de cadera, 215 desarrollaron una fractura femoral periprotésica. Se obtuvo como resultado una incidencia de 26 por 10 000 personas –años. El reemplazo total de rodilla previo o un reemplazo de cadera de revisión presentaron un mayor riesgo de fracturas periprotésicas (12).

2.2 Bases teóricas

Fracturas periprotésicas

Las fracturas del fémur o del componente acetabular pueden ocurrir durante o después del acto quirúrgico de la artroplastia total de cadera.

Las facturas del componente femoral son más frecuentes y requieren de tratamiento quirúrgico.

Las fracturas femorales ocurren durante una o más de las diversas fases de la cirugía. La fractura puede producirse pronto, al momento de intentar luxar la cadera. El hueso frágil de los pacientes mayores y con artritis reumatoide u osteoporosis por desuso puede ser fracturado por una fuerza moderada de rotación.

Los defectos corticales por cirugías previas aumentan más el riesgo. Por lo cual se decide realizar una mejor liberación de partes blandas, osteofitos o defecto acetabulares antes de intentar luxar la cadera.

En algunos pacientes se decide seccionar el cuello femoral antes de luxarlo, para evitar la rotación excesiva.

Las deformidades complejas

Las deformidades complejas del fémur proximal también aumentan el riesgo de fractura, por estenosis del canal femoral.

Las fracturas pueden ocurrir durante el raspado o colocación del componente femoral. El sistema de raspado del componente femoral cementado incluye sólo un juego de rasps y no proporcionan medios para la preparación de la porción distal del canal. Se debe emplear una fresa recto o flexible para reseca el hueso endóctico cortical distal antes de insertar la raspa, ya que en caso de no realizarlo podría producirse una fractura en toda la diáfisis femoral.

Las fracturas femorales intraoperatorias ocurren con mayor frecuencia en las artroplastias totales de cadera no cementada.

La clasificación de Vancouver de las fracturas periprotésicas de fémur ha sido modificada para incluir las fracturas y las perforaciones intraoperatorias.

Las fracturas del componente acetabular ocurren en menor frecuencia. Según la Clínica Mayo, las fracturas periprotésicas se presentan en 1% en prótesis primarias de cadera y cerca de un 4% para prótesis de revisión (7).

Las características más frecuentes presente en los pacientes con este tipo de complicaciones, son el sexo femenino, edad avanzada, deformidades óseas, enfermedades inflamatorias, osteoporosis, enfermedades metabólicas, osteopenia (11).

La fractura del componente femoral puede ocurrir en cualquier momento de la cirugía, incluso desde un momento muy temprano como es la luxación de la cadera. La osteoporosis de los pacientes mayores y pacientes con artritis reumatoidea pueden ser fácilmente fracturados al momento de aplicar fuerzas de rotación con el objetivo de luxar la cadera (7).

Por otro lado, dispositivos de fijación o deformidades óseas de cirugías previas aumentan el riesgo de fracturas periprotésicas (9).

Existen patologías de dolor articular como, por ejemplo, la protrusión acetabular, donde el cuello femoral debe de ser cortado para la posterior extracción de la cabeza femoral, con menor fuerza rotacional. Si las fuerzas de rotación empleados no son suficientes, se debe de enfocar en la liberación de partes blandas, o uso de osteotomías trocantéricas, en caso sean necesario.

La deformidad ósea genera mayor complejidad a las cirugías, al disminuir el diámetro del canal femoral, incrementando así el riesgo fracturas periprotésicas intraoperatorias.

Las cirugías de revisión incrementan el riesgo de fracturas periprotésicas a comparación de las cirugías primarias, debido a osteólisis y posterior migración de componentes protésicos (8).

Las fracturas periprotésicas pueden ocurrir tempranamente desde el brocado o colocación de componentes femorales. El sistema de instrumentación no contempla las posibles variabilidades anatómicas, al incluir comúnmente un solo sistema de brocado. Estas condiciones podrías ser previstas antes de dar inicio a la cirugía.

Cuando se produce una fractura femoral durante la artroplastia total de cadera, la fractura se debe de exponer por completo hasta su extremo más distal. Esto se hace con la raspa o el componente real colocado, puesto que la hendidura se puede cerrar cuando se retira el implante, con riesgo de subestimar la extensión de la fractura. Después, se quita el implante y se colocan uno o más alambres de cerclaje alrededor de la diáfisis femoral. Se puede insertar en el canal una raspa de prueba de un tamaño menor para prevenir la extensión excesiva y el colapso potencial o la superposición de los fragmentos fracturados. Se colocan los cables bajo una tensión progresivamente mayor conforme se reintroduce el componente definitivo, evitando así la separación de los fragmentos.

Las fracturas del componente femoral ocurren en mayor número en prótesis de cadera totales no cementadas. Berry reportó que las fracturas intraoperatorias del fémur proximal en una frecuencia de 5.4% en prótesis cementadas y 21% en prótesis no cementadas. Por ello, sería un factor de riesgo a considerar (4).

La incidencia de fracturas de cadera periprotésicas está en aumento. Existen razones por las cuales esta incidencia está incrementándose. Primero el aumento de sobrevivida de los pacientes con artroplastia total de cadera. Segundo, con el pasar del tiempo los pacientes experimentan osteólisis, lo cual favorece el aflojamiento del componente. Tercero, la edad avanzada es un alto riesgo para osteoporosis y fractura periprotésicas generadas por un trauma de baja intensidad. Cuarto, con el incremento de indicaciones de artroplastia total de cadera, mayor número de pacientes son jóvenes, siendo esta una población activa y expuesta a traumas de alta energía.

Las opciones de tratamiento se desarrollan en base al tipo de fractura y a la estabilidad del implante.

Clasificación de Vancouver

La clasificación de Vancouver es la clasificación más comúnmente usada para describir las fracturas periprotésicas. Esta clasificación está en base a la localización de la fractura, la estabilidad del implante y la integridad del *stock* óseo. Las fracturas de tipo A comprometen la metáfisis proximal. Las fracturas de tipo B afectan la diáfisis proximal, pero pueden ser tratadas mediante fijación con vástagos largos. Las fracturas de tipo C se extienden más allá de los vástagos de revisión más largos y pueden llegar hasta la metáfisis femoral distal.

Cada tipo a su vez se subdivide. El tipo A en compromiso de trocánter mayor o menor. El tipo B en B1 con vástago femoral fijo, cuando existe aflojamiento del vástago se denomina tipo B2, cuando existe un defecto óseo a nivel del vástago se denomina tipo B3. Tipo C es cuando el lugar de la fractura ocurre distal al vástago femoral.

Tabla 1. Descripción de la clasificación de Vancouver para las fracturas periprotésicas femorales posoperatorias (7).

Tipo	Localización	Subtipo
A	Región trocantérica	AG trocánter mayor AL trocánter menor
B	Alrededor del tallo	B1 tallo fijo B2 tallo flojo B3 déficit de capital óseo
C	Distal al tallo	

Los factores de riesgo para el desarrollo de fracturas periprotésicas después de artroplastia total de cadera incluyen osteólisis y aflojamiento, traumatismo previo, edad, género femenino, osteoporosis, revisiones quirúrgicas previas y el tipo de implante usado.

Es poco claro que tanto contribuye la infección para el aflojamiento y posterior fractura, los marcadores inflamatorios velocidad de sedimentación eritrocitaria y proteína c reactiva tiene pobre especificidad en el manejo de fracturas.

Sin embargo, la aspiración para posterior recuento leucocitario y cultivo se realiza cuando la sospecha de infección es alta. Siendo diagnostico un valor de 3000 leucocitos/ uL y 80% de polimorfonucleares (4).

Morfología del implante femoral

La artroplastia de cadera se realiza con la implantación de componentes acetabulares y femorales, estos componentes pueden ser fijados con o sin cemento, de acuerdo a la calidad ósea del paciente y morfología femoral.

En paciente con adecuadas corticales y sin deformidades femorales proximales se suele emplear implantes no cementados.

En caso de paciente con corticales muy delgadas, como es el grupo de pacientes añosos, o pacientes con deformidades proximales femorales se suele emplear implantes cementados.

La fijación de los vástagos femorales con cemento se ha asociado con mayor frecuencia a las fracturas femorales periprotésicas.

La morfología de los implantes femorales puede ser principalmente: con o sin collarín de apoyo. En los vástagos sin collarín de apoyo, son pulidos, con el objetivo de minimizar la abrasión del cemento con el metal, producto de micromovimientos naturales.

Estos vástagos cementados requieren una distribución homogénea entre el implante y el cemento para conseguir una adecuada transmisión de fuerzas. Los implantes femorales mal cementados corren el riesgo de generar una osteoporosis por desuso y aflojamiento temprano siendo esto un factor de riesgo para fracturas periprotésicas.

En los vástagos cementados con collarín se logra una transmisión de fuerzas dirigido hacia el calcar y hacia la interfase hueso cemento.

Debido al apoyo del collarín sobre el cuello femoral, se logra una transmisión de fuerzas hacia el componente óseo y con ello se busca prevenir la osteoporosis por desuso.

En los implantes sin collarín no existe una unión mecánica entre la superficie pulida del vástago femoral y el cemento. Por ello, en casos de caída o cargas axiales abruptas el aumento de las tensiones que se transmiten al hueso circundante puede ser mayor y pueden lesionar el fémur. Por tal motivo los vástagos cementados sin collarín podrían estar asociados a un mayor riesgo de fracturas femorales periprotésicas (6).

Osteoporosis y bifosfonatos

El uso de bifosfonatos en pacientes ancianos está indicado para evitar la resorción ósea, en caso de pacientes osteoporóticos.

A la fecha, se ve incrementado el número de pacientes con fracturas denominadas atípicas las cuales se caracterizan por presentar corticales engrosadas, escasa conminución y trazo de fractura transversales.

Este tipo de fractura se encuentra asociada al consumo prolongado de bifosfonatos, los cuales favorecen la formación de corticales óseas con escasa resistencia.

El médico debe tener en cuenta la posibilidad de este tipo de fracturas periprotésicas, en pacientes con antecedentes de consumo prolongado de bifosfonatos.

Este tipo de fracturas periprotésicas asociada a bifosfonatos presentan resultados peores debido a curación retardada, falta de unión o falla en la fijación.

El tratamiento de las fracturas femorales después de artropastia total de cadera es difícil. Presentan resultados insatisfactorios en casi las dos terceras partes de los pacientes. Por tanto, en lo que respecta a estas fracturas, es preferible la prevención del tratamiento. La evitación de las perforaciones corticales, el tratamiento intraoperatorio apropiado de los defectos óseos, la selección correcta de la prótesis y la limitación del apoyo en carga en los casos apropiados minimizarán la incidencia de este problema difícil de manejar.

2.3 Definición de términos básicos

Fractura femoral periprotésica: presencia de trazo de fractura alrededor de componentes femoral o acetabular.

Artroplastia primaria: reemplazo articular por un material exógeno, compuesto de material metálico y polietileno, la cual se realiza por primera vez.

Artroplastia de revisión: segunda cirugía realizada por alguna complicación propia de la cirugía de reemplazo articular.

Deformidad de canal femoral: alteración de la forma anatómica adecuada, la cual puede ocurrir a nivel metafisiario o diafisiario, con deformidad o pérdida de la continuidad cortical del fémur.

Índice corticomedular: medida realizada a 10 cm a distal del trocánter menor el cual consiste en una fracción. Cuenta como numerador a la diferencia entre diámetro bicortical externo y el diámetro bicortical interno. El denominador es el diámetro bicortical externo.

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

Hipótesis general

Los factores clínicos favorecen el desarrollo de las fracturas periprotésicas del componente femoral en paciente con artroplastia primaria o de revisión.

Hipótesis específicas

La osteoporosis favorece el desarrollo de las fracturas periprotésicas del componente femoral en paciente con artroplastia primaria o de revisión.

La morfología del implante femoral favorece el desarrollo de las fracturas periprotésicas del componente femoral en paciente con artroplastia primaria o de revisión.

El uso de bifosfonatos favorece el desarrollo de las fracturas periprotésicas del componente femoral en paciente con artroplastia primaria o de revisión.

La deformidad del canal femoral favorece el desarrollo de las fracturas periprotésicas del componente femoral en paciente con artroplastia primaria o de revisión.

La edad del paciente favorece el desarrollo de las fracturas periprotésicas del componente femoral en paciente con artroplastia primaria o de revisión.

El sexo del paciente favorece el desarrollo de las fracturas periprotésicas del componente femoral en paciente con artroplastia primaria o de revisión.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo por su naturaleza	Dimensiones	Indicador	Escala de medición	Categorías	Medio de verificación
Factores clínicos de paciente con fractura periprotésica femoral	Características del paciente	Cualitativo	Osteoporosis	Densidad ósea	Ordinal	Normal Osteopenia Osteoporosis	Densitometría ósea
			Tipo de implante femoral	Forma del implante fabricado	Nominal	Cónico Recto Anatómico	Reportes operatorios
			Uso de bifosfonatos	Uso de bifosfonatos	Nominal	Uso o no	Historia clínica
			Deformidad de canal femoral proximal	Clasificación de Paprosky	Ordinal	Deformidad metafisiaria Deformidad diafisiaria	Radiografía preoperatoria
Fractura femoral periprotésica	Perdida de continuidad ósea que ocurre próximo al vástago femoral	cualitativo	_____	Resultados de radiografías	Nominal	Fractura de componente femoral Fractura de componente acetabular	Historias clínicas
Artroplastia total de cadera	Cirugía de reemplazo articular de hueso por polietileno de ambos elementos femoral y acetabular	Cualitativo	Primaria	_____	Nominal		Reporte operatorio
			Revision	_____	Nominal		Reporte operatorio
Índice cortico medular	Medida realizada a 10 cm a distal del trocánter menor el cual consiste en una fracción. Cuenta como numerador a la diferencia entre diámetro bicortical externo y el diámetro bicortical interno. El denominador es el diámetro bicortical externo.	cuantitativo	_____	Índice de Door	Ordinal	A B C	Radiografías preoperatorias
Edad	Tiempo de vida desde su nacimiento	cuantitativo	_____	Años cumplidos	Ordinal	Adulto: 18 a < 60 años Adulto mayor: 60 a mas años	DNI

CAPÍTULO IV: METODOLOGIA

4.1 Tipos y diseño

Según la intervención del investigador: observacional.

Según el alcance: es un estudio descriptivo correlacional.

Según el número de mediciones de las variables de estudio: transversal.

Según el momento de la recolección de datos: retrospectivo.

4.2 Diseño muestral

Población universo

Pacientes operados de artroplastia primaria o de revisión quienes tuvieron como complicaciones una fractura femoral periprotésica durante el acto operatorio o después de la cirugía de reemplazo articular de cadera.

Población de estudio

Pacientes operados de artroplastia primaria o de revisión operados en el hospital Guillermo Almenara Irigoyen, quienes hayan presentado como complicación una fractura femoral periprotésica intra o posoperatorio, en el periodo de enero de 2018 a enero de 2019.

Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra será igual a la población de estudio, porque todos los pacientes sometidos a artroplastia total de cadera primaria o de revisión, quienes hayan sufrido fractura femoral periprotésica durante el periodo de enero 2018 a enero del 2019 en el Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen serán incluidos en este estudio.

Muestreo

El muestreo será no probabilístico por conveniencia porque cada paciente que presente una fractura femoral periprotésica formará parte de la muestra dada la accesibilidad y proximidad para obtener la información requerida.

Este grupo de pacientes será identificado mediante las historias clínicas, con el diagnóstico de falla mecánica de prótesis por ser este el diagnóstico implementado en la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE 10).

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Pacientes con cirugía primaria o de revisión de reemplazo articular de cadera con fracturas.

Pacientes con edad de 30 a 100 años.

Pacientes con cirugía de preservación tipo osteotomía femoral previa al reemplazo articular.

Criterios de exclusión

Pacientes con cirugías de revisión por complicación infecciosa de prótesis.

Pacientes quienes usen bifosfonatos.

Pacientes con fracturas periprotésicas operados inicialmente en otras instituciones.

Paciente con cirugía previa por fractura de cadera manejados con osteosíntesis.

Paciente con fracturas de componente acetabular de prótesis de cadera.

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

La información de los factores de riesgo en pacientes con fractura periprotésicas serán obtenidas mediante registro de datos de las historias clínicas ubicadas en los archivadores del hospital del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

En las historias clínicas se obtendrá los datos preoperatorios. En el reporte operatorio se obtendrá los datos de acontecimientos durante el acto quirúrgico. Así mismo la historia clínica permitirá obtener información del post operatorio y controles por consultorio externo.

El instrumento de recolección de datos será una ficha propia la cual contendrá los datos de las variables de interés, junto a sus valores de operacionalización.

El proceso de recolección de datos se realizará semanalmente, en el servicio de archivos del hospital, con la autorización del personal.

Se obtendrán las historias clínicas con el diagnóstico de falla mecánica de prótesis de cadera, ya que de esta forma están codificadas con el cie 10.

Instrumentos de recolección y medición de variables

El instrumento de recolección de datos será una ficha de registro de datos elaborada por el investigador, en el cual se registrará las siguientes características: sexo, tipo de artroplastia (primaria o de revisión), comorbilidades, número de cirugías previas, motivo de cirugía, clasificación según el tipo de fractura femoral.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Los datos considerados variables cualitativas, las cuáles serán distribuidos según su frecuencia y porcentajes asociados a fracturas periprotésicas. Las variables cuantitativas se expresan en media según la distribución de los datos.

En las variables cuantitativas, se tiene en cuenta la desviación estándar para la variabilidad de la media. Se utilizará la prueba de Chi cuadrado en la información tabulada para relacionar variables cualitativas.

Se considera estadísticamente significativo los valores de $p < 0.05$ calculando los correspondientes intervalos de confianza del 95 % para los valores obtenidos.

Todos estos datos serán analizados con el paquete estadístico SPSS.

4.5 Aspectos éticos

Los datos de los pacientes serán mantenidos en el anonimato en el presente estudio, la revisión de historias clínicas no entraña daño físico o mental a los pacientes.

Todos los valores obtenidos y analizados serán estrictamente confidenciales, en respeto a las normas éticas de la declaración de Heisinski de 1975 y al comité de Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

CRONOGRAMA

PASOS	2019 - 2020									
	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO
Redacción final del proyecto de investigación										
Aprobación del proyecto de investigación	X									
Recolección de datos	X	X								
Procesamiento y análisis de datos		X								
Elaboración del informe			X	X						
Correcciones del trabajo de investigación					X	X	X			
Aprobación del trabajo de investigación								X	X	
Publicación del artículo científico										X

PRESUPUESTO

CONCEPTO	MONTO ESTIMADO (SOLES)
Material de escritorio	230
Soporte especializado	500
Transporte	100
Internet	20
Encuadernado	100
Fotocopiado e impresiones	30
Logística	300
Refrigerio	200
Total	1480

FUENTES DE INFORMACION

1. Lee YK, Park CH, Kim KC. Frequency and Associated Factor of Atypical Periprosthetic Femoral Fracture After Hip Arthroplasty. *Injury, Int. J. Care Injured* 49(12): 2264- 68. [Internet] 2018. Extraído el 20 de enero 2019.
Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30245278>
2. Kim SM, Han SB, Rhhyu KH. Periprosthetic femoral fracture as cause of early revision after short stem hip arthroplasty a multicentric analysis. *International Orthopaedics*, 42 (9): 2069-76. [Internet] 2018. Extraído el 20 de enero de 2019.
Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29651610>
3. Adams MR, Dunn C, Sirkin MS, Reilly MC. Long-term Bisphosphonate Therapy-induced Periprosthetic Femoral Stress Fracture in a Sliding Hip Screw Implant: A Unique Case Report. *J Orthop Case*; 6(4):53-56. [Internet] 2016. Extraído el 22 de enero de 2019.
Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5288625/>
4. Kristensen TB, Dybvik E, Furnes O. More reoperations for periprosthetic fracture after cemented hemiarthroplasty with polished taper-slip stems than after anatomical and straight stems in the treatment of hip fractures. *Bone Joint J*;100-B:1565–71. [Internet] 2018.
Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30499310>
5. Palan J, Smith MC, Gregg P. The influence of cemented femoral stem choice on the incidence of revision for periprosthetic fracture after primary total hip arthroplasty. *98 –B (10): 1348 - 54*. [Internet] 2016
Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27694588>.

6. Trevor S, Anthony S, Pauline W. Polished, Collarless, Tapered, Cemented Stems for Primary Hip Arthroplasty May Exhibit High Rate of Periprosthetic Fracture at Short-Term Follow-Up. *The Journal of Arthroplasty*;33(4):1120 - 25. [Internet] 2018.
Disponibile en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29223405>.
7. M. P. Abdel, C. D. Watts, M. T. Houdek. Epidemiology of periprosthetic fracture of the femur in 32 644 primary total hip arthroplasties. *Bone Joint J*;98-B:461–7. [Internet] 2016.
Disponibile en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27037427>.
8. Pivec R, Issa K, Kapadia BH. Incidence and Future Projections of Periprosthetic Femoral Fracture Following Primary Total Hip Arthroplasty: An Analysis of International Registry Data. *J Long Term Eff Med Implants*.;25(4):269-75. [Internet] 2015.
Disponibile en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26852635>
9. Ohishi M, Nakashima Y, Yamamoto T. Cementless total hip arthroplasty for patients previously treated with femoral osteotomy for hip dysplasia: the incidence of periprosthetic fracture. *Int Orthop*.;40(8):1601-1606. [Internet] 2016
Disponibile en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26384984>
10. Pierce TP, Cherian JJ, Jauregui JJ. Outcomes of postoperative periprosthetic acetabular fracture around total hip arthroplasty. *Expert Rev Med Devices*.;12(3):307-15. [Internet] 2015.
Disponibile en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25486883>.
11. Zhu Y, Chen W, Sun T. Risk Factors for the periprosthetic fracture after total hip arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Scand J Surg*.;104(3):139-45. [internet] 2015.
Disponibile en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25053584>.
12. Katz JN, Wright EA, Polaris JJ. Prevalence and risk factors for periprosthetic fracture in older recipients of total hip replacement: a cohort study. *BMC Musculoskelet Disord*. 22;15:168. [internet] 2014.
Disponibile en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4033675/>

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de investigación	Objetivos	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
Factores clínicos y fractura femoral periprotésica con artroplastia de cadera hospital Guillermo Almenara Irigoyen 2018 - 2019	¿Cuál es la relación entre factores clínicos y fracturas femorales periprotésicas primarias y de revisión en los pacientes operados en el Hospital Guillermo Almenara Irigoyen en el período 2018 - 2019?	<p>General Determinar la relación entre factores clínicos y fractura femoral periprotésica primaria y de revisión del hospital Guillermo Almenara Irigoyen en el período 2018-2019.</p> <p>Específicos Determinar la prevalencia de fracturas del componente femoral periprotésica en artroplastias de cadera primarias y de revisión.</p> <p>Determinar la característica clínica más frecuente asociado a fractura femoral periprotésica primarias y de revisión.</p> <p>Determinar las características intraoperatorias asociados a fractura femoral periprotésica.</p> <p>Identificar al grupo de pacientes en riesgo de presentar fracturas periprotésicas, según edad, sexo.</p> <p>Determinar la frecuencia del componente mayormente afectado, tanto femorales o acetabulares.</p> <p>Identificar los métodos de planteamiento y solución brindado a los pacientes con este grupo de complicaciones.</p>	Observacional, descriptivo, correlacional, transversal, retrospectivo.	La población de estudio será todos los pacientes sometidos a artroplastia total de cadera primaria o de revisión, quien haya sufrido fractura femoral periprotésica durante el periodo de enero 2018 a enero del 2019 en el servicio de ortopedia y traumatología del hospital nacional Guillermo Almenara Irigoyen serán incluidos en este estudio.	Ficha de recolección de datos.

2. Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

EDAD:

SEXO:

MASCULINO ___
FEMENINO ___

ARTROPLASTIAS

PRIMARIA ___
REVISIÓN ___

COMORBILIDADES

DEFORMIDAD DEL CANAL FEMORAL:

OSTEOTOMIA PREVIA	
SÍ	
NO	

ÍNDICE CORTICOMEDULAR

ÍNDICE DOOR	A
	B
	C

NÚMERO DE ARTROPLASTIA DE REVISIÓN
PREVIA: ___

TIPO DE IMPLANTE FEMORAL	
CÓNICO	
CILÍNDRICO	
ANATÓMICO	

MOTIVO DE LA CIRUGÍA

DISPLASIA DE CADERA	
NECROSIS AVASCULAR	
ESPONDILITIS ANQUILOSANTE	
FRACTURA DE CUELLO FEMORAL	
AFLOJAMIENTO ASÉPTICO	
INFECCIÓN PERIPROTÉSICA	
DOLOR DESPUÉS DE ATC	
OTROS	

COMPONENTE FEMORAL

CEMENTADO ___
NO CEMENTADO ___

CLASIFICACIÓN DE LA FRACTURA

TIPO	SUBTIPO	
A	AG TROCANTER MAYOR	
	AL TROCANTER MENOR	
B	B1 TALLO FIJO	
	B2 TALLO FLOJO	
	B3 DÉFICIT DE STOCK ÓSEO	
C	DISTAL AL TALLO	

TABLA DE CODIFICACION DE VARIABLES

Variable	Categorías	Código para base de datos
Sexo	Femenino	1
	Masculino	2
Artroplastia	Primaria	1
	Revisión	2
Índice de Door	A	1
	B	2
	C	3
tipo de implante femoral	Cónico	1
	Cilíndrico	2
	Anatómico	3
Clasificación de fractura femoral periprotésica	Ag	1
	A1	2
	B1	3
	B2	4
	B3	5
	C	6
Osteotomía femoral previa	Sí	1
	No	2
Edad	Tiempo de vida en años	1 al 100
Número de artroplastias previas	Número de cirugías previas por implante de cadera	
Motivo de cirugía	Necrosis avascular	1
	Espondilitis anquilosante	2
	Fractura de cuello femoral	3
	Aflojamiento aséptico	4
	Infección periprotésica	5
	Dolor después de atc	6
	otros	7