



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ

FACULTAD DE MEDICINA

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

**TÍTULO: “CORRELACIÓN ENTRE OFFSET FEMORAL Y RESULTADO
FUNCIONAL A MEDIANO PLAZO (A 2 AÑOS) EN ARTROPLASTIA TOTAL DE
CADERA PRIMARIA”**

Tesista: Dr. Juan Manuel Morales Obregón

DIRECTOR CLÍNICO
Dr. Jesús Ramírez Martínez

DIRECTOR METODOLÓGICO
Dr. Héctor Gerardo Hernández Rodríguez

Febrero 2022



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ
FACULTAD DE MEDICINA

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Trabajo de investigación para obtener el diploma en la especialidad de
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

Título: “Correlación entre offset femoral y resultado funcional a mediano plazo (a 2 años) en artroplastia total de cadera primaria”

Tesista: Dr. Juan Manuel Morales Obregón
No. de CVU 1134294

DIRECTOR CLÍNICO
DR. JESÚS RAMÍREZ MARTÍNEZ
No. CVU 300153

DIRECTOR METODOLÓGICO
DR. HÉCTOR GERARDO HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ
No. ORCID 0000-0001-8285-383X

SINODALES

Dr. Emilio López Rodríguez

Presidente

Dr. Jorge Luis Cruz González

Sinodal

Dr. Gerardo Clemente García Ruiz

Sinodal

Dr. Juan Carlos Morín Blanco

Sinodal suplente



Febrero de 2022



CORRELACIÓN ENTRE OFFSET FEMORAL Y RESULTADO FUNCIONAL AMEDIANO PLAZO (A 2 AÑOS) EN ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA

PRIMARIA by JUAN MANUEL MORALES OBREGON is licensed under

a [Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0Internacional License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Se autorizó su sometimiento al comité de investigación con fecha de 26 de agosto de 2021. El proyecto fue propuesto para su revisión y aprobación por el Comité de Investigación del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto", con registro en COFEPRIS 17 CI 24 028 093, así como por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto" con registro CONBIOETICA 24-CEI-001-20160427 y fue dictaminado APROBADO, con registro 61- 21.

RESUMEN

La artroplastia total de cadera es el procedimiento reconstructivo de la articulación coxofemoral más frecuente en la actualidad, se dice que 15 de cada 10.000 personas entre 80 y 84 años, requerirá una artroplastia total de cadera; 9,7 de cada 10.000 entre 85 y 89 años y 4.9 por cada 10.000 personas de más de 90 años precisará una artroplastia total de sustitución

El objetivo de la artroplastia total de cadera es restaurar el centro de rotación de la cadera, la longitud de la extremidad y proporcionar la suficiente estabilidad para evitar la luxación, lo anterior con base al conocimiento de la biomecánica de la articulación coxofemoral, de la artroplastia total de cadera, así como de la correcta selección de los componentes protésicos.

El offset femoral se define como la distancia del centro de la cabeza femoral hacia el eje diafisario del fémur y cambia de acuerdo con el diseño del implante, el diámetro de la cabeza femoral, la posición del vástago femoral con respecto al canal femoral, entre otros.

Dentro de la evidencia científica actual se ha tratado de determinar la relación que existe entre el offset femoral y la función postquirúrgica, como lo es el rango de movilidad, la fuerza de abducción y el desgaste del polietileno. Sin embargo, en cuanto al pronóstico funcional postquirúrgico relacionado al offset femoral sigue siendo incierto, por lo que este estudio tiene como objetivo conocer esa relación existente y aplicar los resultados obtenidos a pacientes específicos.

Dentro del presente documento, se establece la elaboración de un estudio observacional analítico del tipo cohorte retrospectivo, en el cual se estudió los pacientes con artrosis de cadera postoperados con artroplastia total de cadera primaria, dentro del programa de jornadas protésicas ortopédicas y se realizó la medición del offset prequirúrgico y postquirúrgico en relación con el estado funcional actual de cada paciente.

PALABRAS CLAVE

Artroplastia total de cadera (ATC)

Articulación coxofemoral

Brazo de palanca abductor

Centro de rotación de la cabeza femoral

Componentes femorales

Coxartrosis

Eje largo diafisario del fémur

Escala de WOMAC

Estabilidad rotacional

Fuerza abductora de cadera

Harris Hip Score

Mediciones pre y postquirúrgicas

Offset femoral

Pronóstico funcional postquirúrgico

Prótesis modulares

Vástago femoral

ÍNDICE

| | Página |
|--|-----------|
| Resumen | 1 |
| Palabras Clave..... | 2 |
| Índice | 3 |
| Lista de cuadros e ilustraciones..... | 5 |
| Lista de figuras | 6 |
| Lista de abreviaturas | 7 |
| Lista de definiciones | 7 |
| Dedicatorias | 8 |
| Reconocimientos..... | 9 |
| Agradecimientos | 10 |
| 1. Antecedentes | 11 |
| 1.1 Anatomía de la Cadera..... | 12 |
| 1.2 Función del offset femoral en la artroplastia de cadera..... | 13 |
| 1.3 Biomecánica..... | 15 |
| 1.4 Escala de Harris para la cadera..... | 17 |
| 1.5 Escala de WOMAC..... | 17 |
| 2. Justificación | 18 |
| 3. Pregunta de Investigación | 19 |
| 4. Hipótesis | 19 |
| 5. Objetivos | 19 |
| 5.1 Objetivo general..... | 19 |
| 5.2 Objetivos Específicos..... | 20 |
| 6. Sujetos y Métodos | 20 |
| 6.1 Diseño del Estudio..... | 20 |
| 6.2 Metodología..... | 20 |
| 6.3 Lugar y Duración..... | 21 |
| 6.4 Universo de Estudio..... | 21 |
| 6.5 Criterios de selección y variables..... | 21 |
| 6.5.1 Criterios de Selección..... | 21 |

| | |
|---|-----------|
| 6.5.2 Variables en el Estudio..... | 22 |
| 7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO..... | 24 |
| 7.1 Muestra..... | 24 |
| 7.1.1 Tipo de Muestreo..... | 24 |
| 7.2 Elementos del análisis estadístico..... | 25 |
| 8. ASPECTOS ÉTICOS..... | 26 |
| 9. RESULTADOS..... | 27 |
| 10. DISCUSIÓN..... | 35 |
| 11. LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN.... | 38 |
| 12 CONCLUSIONES..... | 39 |
| 13. BIBLIOGRAFÍA..... | 40 |
| 14.ANEXOS..... | 44 |
| | |
| ANEXO 1: ESCALA DE HARRIS HIP SCORE | 44 |
| ANEXO 2: TEST DE WOMAC | 45 |
| ANEXO 3: CLASIFICACIÓN DE LA ARTROSIS SEGÚN LA ESCALA DE KELLGREN Y LAWRENCE | 46 |
| ANEXO 4: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS | 47 |
| ANEXO 5: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE | 48 |

LISTA DE CUADROS E ILUSTRACIONES

| | Página |
|--|-----------|
| CUADRO 1.- Características generales de la población..... | 27 |
| ILUSTRACIÓN 1.- Radiografía de Cadera..... | 29 |

LISTA DE FIGURAS Y GRÁFICAS

| | Página |
|--|--------|
| Figura 1.- Universo de estudio..... | 28 |
| GRAFICA 1.- CORRELACIÓN ENTRE OFFSET PREQX Y HHS PREQX..... | 30 |
| GRAFICA 2.- CORRELACIÓN ENTRE OFFSET POSTQX Y HHS POSTQX..... | 30 |
| GRAFICA 3.- CORRELACIÓN ENTRE OFFSET PREQX Y WOMAC PREQX..... | 31 |
| GRAFICA 4.- CORRELACIÓN ENTRE OFFSET POSTQX Y WOMAC POSTQX..... | 32 |
| GRAFICA 5.- CORRELACIÓN ENTRE DIFERENCIA DE OFFSET Y HHS POSTQX..... | 32 |
| GRAFICA 6.- CORRELACIÓN ENTRE DIFERENCIA DE OFFSET Y WOMAC POSTQX..... | 33 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| Tabla 1.- Cuadro de Variables | 23 |
| Tabla 2.- Cálculo del Tamaño de la muestra..... | 24 |
| Tabla 3.- Estadística Descriptiva | 27 |
| Tabla 4.- Correlaciones..... | 34 |

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

ATC: Artroplastia Total de Cadera

HHS: Escala de Harris para Cadera

DEDICATORIAS

Este trabajo de titulación, mi residencia y especialización médica, así como mi carrera entera como médico está dedicada a una sola persona; a mi madre, la cual me ha dado su apoyo incondicional en cada paso de mi vida, por comprender el arduo trabajo de mi formación médica, por escucharme y por ser mi respaldo más importante en la vida.

Muchas gracias mamá, sin ti este sueño que hoy culmina no hubiera podido ser posible.

Gracias mamá, te amo.

RECONOCIMIENTOS

Gracias a mis asesores de tesis el Dr. Jesús Ramírez y el Dr. Héctor Gerardo Hernández Rodríguez, por su paciencia y por su ayuda para realizar el presente trabajo de titulación, mi especial reconocimiento al Dr. Jesús Ramírez jefe del servicio de Traumatología y Ortopedia por saber conducir el servicio y mantenerlo funcionando a pesar de las limitaciones e inconvenientes que en ocasiones se presentan, así como mi admiración y respeto por ser el profesor titular del curso, un maestro y amigo durante mi formación.

Mi agradecimiento y reconocimiento a los médicos adscritos del servicio de Traumatología y Ortopedia los cuales han sido mi guía en este camino de formación y aprendizaje, especial mención para el Dr. Emilio López maestro y un excelente médico ortopedista del cual he recibido apoyo y mucha enseñanza.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco inmensamente a la Facultad de Medicina UASLP la cual me formó como médico general y a la cual me siento orgulloso de pertenecer, así como mi agradecimiento al Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” el cual considero como tal, mi hospital, esto desde que acudí a él como estudiante de pregrado y posteriormente durante éstos 4 años de formación de posgrado como médico residente de Traumatología y Ortopedia.

Gracias a los médicos ortopedistas adscritos del servicio, los cuales han sido mis maestros al mostrarme el camino correcto y por sus múltiples enseñanzas, iniciando con el Dr. Jesús Ramírez, jefe del servicio de Ortopedia, Dr. Emilio López maestro de Ortopedia por la UASLP, Dra. Mariana Salazar presidenta del colegio potosino de Ortopedia y Traumatología, Dr. Jorge Luis Cruz maestro y excelente cirujano, Dr. Daniel Ortega excelente cirujano ortopedista, Dr. Juan Carlos Morín excelente cirujano ortopedista, maestro y amigo, Dr. Jaime Iván Cano, maestro, cirujano y ortopedista de primer nivel, Dr. Alejandro Pérez, Cirujano ortopedista, artroscopista y cirujano articular de primer nivel; así como a los médicos ortopedistas que tuve como maestros en mi rotación en el Instituto Nacional de Pediatría y el Instituto Nacional de Cancerología como lo son el Dr. Cortés, Dr. Colin, Dr. Insunza y el Dr. Clara Altamirano.

Gracias a mis compañeros residentes, tanto a mis hermanos de generación como a los demás residentes en especial a los que pertenecen y han sido parte de mi guardia a lo largo de 4 años de formación.

1. ANTECEDENTES.

La artroplastia total de cadera es uno de los procedimientos quirúrgicos que van en aumento en la actualidad, esto debido al aumento de patologías como la artrosis, enfermedades reumáticas y traumáticas de la cadera. Para obtener un resultado satisfactorio durante este procedimiento, se deben tomar en cuenta múltiples variables, tal como la planeación quirúrgica, la preparación del paciente previo a la incisión, el abordaje quirúrgico, la colocación de los componentes protésicos y la rehabilitación. La artroplastia total de cadera incluye el reemplazo de la cavidad acetabular y la parte proximal del fémur mediante la colocación de implantes elaborados de distintos biomateriales, así como las diferentes técnicas para su colocación, cada uno con sus indicaciones específicas. (1)

En la planeación quirúrgica, existe una medición radiográfica de gran importancia para los resultados postquirúrgicos, la cual se relaciona directamente con la fuerza abductora de la cadera y es necesaria para tener una marcha estable, dicha medición es el offset femoral. Se define como la distancia perpendicular desde el eje largo diafisario del fémur hasta el centro de rotación de la cabeza femoral. Las mediciones prequirúrgicas se están enfocando, a que este mismo valor sea restituido de forma anatómica dejándolo en valores igualitarios o lo más cercano a ello. Cuando disminuye el offset femoral se disminuye el brazo de palanca abductor, creando una disminución de la fuerza muscular y alteraciones en la marcha. Cuando se alarga el offset femoral teóricamente se alarga el brazo de palanca abductor y esto genera mayor fuerza abductora, creando así una marcha más estable. (2)

En el paciente con coxartrosis se generan cambios crónicos como el acortamiento del offset femoral debido a alteraciones anatómicas en dicha región, a causa de esto, al momento en que se llegue a alargar el offset femoral se puede generar dolor y propiciar alteraciones en la marcha del paciente. El objetivo de este estudio es establecer la relación que existe entre mediciones pre y postquirúrgicas del offset y puntuaciones clínicas ya establecidas que indican el resultado funcional como lo es la Harris Hip Score y la escala de WOMAC para pacientes con osteoartrosis de cadera. (3)

1.1 Anatomía de la cadera

La cadera es una articulación considerada como di artrodia de tipo enartrosis, lo cual significa que tiene un movimiento en los tres ejes del espacio y tres grados de libertad. Es la articulación más estable del cuerpo humano debido a su morfología. Posee dos superficies óseas, la cavidad cotiloidea y la cabeza del fémur que tiene forma de dos tercios de esfera orientada oblicuamente hacia arriba, hacia adentro y un poco hacia delante, cubierta por cartílago hialino que se adelgaza hacia la periferia, excepto en la fosita, lugar de inserción del ligamento redondo, una cápsula y una membrana sinovial.

El cotilo o acetábulo se encuentra en la unión del iliaco con las ramas ilio e isquiopúbica, se forma una cavidad articular que tiene una anteversión de entre 15° y 30° y una inclinación caudal de 45°; revestida por cartílago articular, presenta una herradura en su fondo donde se inserta el ligamento redondo, que en su extremo opuesto se encuentra insertado en la cabeza del fémur, se continua con la zona del cuello femoral y la zona trocantérica donde se inserta la sinovial y la cápsula articular. La cabeza femoral esta irrigada por la arteria del ligamento redondo, los vasos retinaculares posterosuperiores y posteroinferiores, y en menor medida, por los vasos del cuello femoral. (4)

La cápsula articular de la cadera es la más gruesa del cuerpo humano, disponiéndose en forma de manguito cilíndrico y sirviendo de mecanismo de unión entre las superficies articulares del coxal y el fémur. Dicha cápsula es reforzada por ligamentos muy fuertes tanto en su cara anterior como en la posterior, aumentando así su resistencia. (4)

Los rangos de movilidad de la cadera son los siguientes: flexión 120°, extensión 0°, abducción 45°, aducción combinada 30°, rotación interna 30°, rotación externa 60° y circunducción. El cuello femoral posee un eje oblicuo hacia arriba, hacia dentro y hacia delante, formando un ángulo con el eje diafisario, llamado de inclinación de 125° en el adulto. En los casos en que este ángulo (cervicodiafisario) es superior a los valores de referencia, se le denomina coxa valga, y si es inferior se le llama coxa vara. Debido a este tipo de orientación, este y el eje transversal intercondíleo no se encuentran en

un mismo plano, sino que forman un ángulo llamado de anteversión con valores normales entre 10° y 30°. (5)

Los músculos flexores de la cadera son aquellos situados por delante del plano frontal que pasa por el centro de la articulación, los más importantes son el psoas y el iliaco que también actúa como rotador externo. El sartorio flexor de la cadera y actúa como accesorio en la abducción y la rotación externa. El recto anterior es un potente flexor, asociado a la extensión de la rodilla con flexión de la cadera. El tensor de la fascia lata es el estabilizador de la pelvis y un abductor potente, además posee un gran componente de flexión. (6)

Los músculos extensores de la cadera están situados por detrás del plano frontal que pasa por el centro de la articulación. El glúteo mayor es el músculo más potente del cuerpo, el más fuerte y también el de mayor tamaño, su acción extensora es complementada por los músculos glúteo medio y menor en sus haces más posteriores. Los músculos isquiotibiales, porción larga del bíceps femoral, semitendinoso y semimembranoso, también son considerados como extensores de cadera. (6) El glúteo medio es el principal abductor de la cadera y junto al glúteo menor es estabilizador transversal de la pelvis. Los músculos glúteo menor, tensor de la fascia lata y glúteo mayor, así como el músculo piramidal también poseen función abductora. (7)

Con relación a los músculos aductores, el aductor mayor es el más potente. Otros músculos aductores son el recto interno, el semimembranoso, el semitendinoso, porción larga de bíceps braquial, obturador interno, obturador externo, cuadrado crural y pectíneo. Los músculos rotadores externos de la cadera son el piramidal, obturador interno, obturador externo, así como, músculos aductores como el cuadrado crural y el pectíneo. Los rotadores internos son tres veces menos potentes que los externos y son: glúteo medio, glúteo menor y tensor de la fascia lata. (8)

1.2 Función del offset femoral en la artroplastia de cadera

El offset femoral se define como la distancia perpendicular desde el eje largo neutro del fémur hasta el centro de rotación de la cadera. Uno de los objetivos primordiales de la sustitución de la cadera, es el restablecimiento del grado normal de offset, y este es uno de los factores que demuestran su importancia. Charnley fue uno de los primeros que insistió en el restablecimiento de la biomecánica normal de la cadera como meta de la sustitución de la articulación y uno de los pilares fue reestablecer o aumentar el brazo de palanca de los abductores. Uno de los principales recursos que tiene el cirujano para aumentar el brazo de palanca de los abductores es reestablecer o aumentar el offset femoral, esto logrado principalmente mediante la colocación de prótesis modulares. El offset promedio es de 43.9mm. (9) (10) (11)

La reducción del offset femoral cuenta con una serie de efectos negativos que se han asociado a disminución en la fuerza, aumento de la cojera, mayor desgaste del polietileno e inestabilidad. Si se reduce el brazo de palanca de los abductores, se aumentan las fuerzas de reacción de la articulación, lo que podría llevar a mayores niveles de aflojamiento acetabular o mayores índices de desgaste del polietileno. Robinson y Cols demostraron una correlación entre el offset bajo y el índice más alto de desgaste del polietileno. (12)

Existen una serie de opciones para evitar realizar una reconstrucción que disminuya el offset, las cuales son: la colocación más baja del componente femoral, realizar un corte más bajo del cuello y la utilización de una cabeza más larga, compensan las pequeñas reducciones del offset. Sin embargo, de esta manera se sacrifica cierta cantidad de hueso y se modifica el ajuste del componente femoral proximal, lo cual es de especial importancia en los vástagos con recubrimiento proximal no cementados. Se puede considerar la colocación de componentes de mayor tamaño, si al aumentar una talla también se aumenta el offset. Cuando se utilizan vástagos cementados es necesario asegurarse de que existe espacio suficiente para el cemento, en caso de que se decidiera utilizar un vástago más grande. Otra opción es cambiar a un diseño de vástago diferente que tenga un offset mayor.

Existen una serie de estrategias de diseño de componentes para aumentar el offset, entre las que se incluyen, cambiar el ángulo cervicodiafisario, modificar la geometría proximal y medializar el punto de despegue del cuello desde el vástago. Debido a la complejidad que supone pasar de un vástago a otro, es importante planificar la estrategia para restablecer el offset antes de la cirugía. Otra opción es utilizar una cadera de doble offset, ya que esto permite utilizar el mismo vástago y nivel de resección del cuello femoral con dos offsets diferentes. El offset femoral se aumenta cuando el vástago femoral se coloca en varo y se disminuye si se coloca en valgo. (13,14)

1.3 Biomecánica

La biomecánica de la artroplastia total de cadera es distinta a la de las placas, tornillos y clavos usados para la fijación ósea, debido a que éstos últimos implantes proporcionan soporte solo parcial y únicamente hasta que el hueso consolida. Los componentes totales de cadera deben de soportar muchos años de carga cíclica igual a por lo menos 3-5 veces el peso corporal y en ciertos momentos pueden estar sometidos a cargas de hasta 10-12 veces el peso corporal. (15)

La musculatura abductora, cuyo brazo de palanca se extiende desde la cara lateral del trocánter mayor hasta el centro de la cabeza femoral, debe de crear un momento igual para mantener la pelvis nivelada durante la estancia sobre una pierna, y un momento mayor para bascular la pelvis hacia el lado de apoyo al caminar o correr. Debido a que la relación entre la longitud del brazo de palanca del peso del cuerpo y el de la musculatura abductora oscila alrededor de 2.5:1, la fuerza de los músculos abductores debe ser aproximadamente 2.5 veces mayor que el peso del cuerpo, con el fin de mantener la pelvis nivelada durante la estancia sobre una pierna. La carga estimada sobre la cabeza femoral durante la fase de estancia de la marcha es igual a la suma de las fuerzas creadas por los abductores y por el peso del cuerpo, y equivale a por lo menos tres veces el peso corporal. (16)

El brazo de palanca abductor puede estar reducido en la artrosis y en otras patologías de la cadera en las que se ha perdido parte de la cabeza o el cuello femorales esta

acortado, también se encuentra reducido en la displasia del desarrollo de cadera, ya que el trocánter está en situación posterior y en rotación externa. (17) Debido a que la mayoría de las artroplastias de cadera se realizan actualmente sin osteotomías del trocánter mayor, el brazo de palanca de los abductores solo puede cambiarse modificando la lateralización de la cabeza respecto al vástago. (18) (19)

Davey y Cols. registraron fuerzas de contacto articular de 2.6-2.8 veces el peso corporal durante las fases de carga monopodal de la marcha. Rydell registro fuerzas de contacto durante la marcha con valores máximos equivalentes a 3 veces el peso corporal. Sin embargo, al levantarse, al correr o al saltar la carga puede ser equivalente a 10 veces el peso corporal. Por lo tanto, el exceso de peso y una mayor actividad física elevan de forma significativa las fuerzas que pueden aflojar, doblar o romper el vástago femoral. (20)

Las fuerzas que actúan sobre la articulación lo hacen no solo en el plano coronal, debido a que el centro de gravedad del cuerpo es posterior al eje de la articulación, sino también en el plano sagital y tienden a doblar el vástago en sentido posterior. (21) Al subir una escalera y elevar la pierna recta, la fuerza resultante se aplica en un punto aún más anterior a la cabeza, tales fuerzas causan deflexión posterior o retroversión del componente femoral. (22)

Los componentes femorales implantados deben de soportar fuerzas de torsión sustanciales incluso durante el periodo posoperatorio precoz. Por ello los componentes femorales no cementados deben de ser diseñados e implantados de modo que tenga una estabilidad rotacional inmediata en el fémur. De la misma manera, la forma de los implantes cementados debe proporcionar estabilidad rotacional en el seno del manto de cemento. (23) Una disminución del módulo de elasticidad del vástago disminuye la carga en el vástago y aumenta la carga en el tercio proximal de la masa de cemento, el cual posteriormente transfiere esa carga al hueso adyacente, esto aplica a los vástagos de metales con módulos de elasticidad más bajos, como la aleación de titanio, si el diámetro transversal es relativamente pequeño. Los vástagos más grandes del mismo material son más resistentes, pero también más rígidos y menos elásticos

y el aumento del diámetro transversal anula cualquier beneficio real del módulo de elasticidad más bajo. Cuando el vástago se encuentre fijo en el fémur por osteointegración, la carga pasa preferencialmente por la estructura más rígida y el hueso del fémur proximal soporta una carga menor. (24,25)

1.4 Escala de Harris para la cadera

La escala de Harris (Harris Hip Score) incluye 4 dimensiones: dolor, función, amplitud y ausencia de deformidad, y emplea un rango de puntuación entre 0 (peor capacidad funcional posible) y 100 (mejor capacidad funcional posible). La puntuación global se obtiene por agregación de simple de puntuaciones de cada una de las cuatro dimensiones, siendo el dolor (hasta 44 puntos) y la función (hasta 47 puntos, divididos en funciones de marcha hasta 33 y actividades diarias hasta 14 puntos) las que reciben mayor peso. A la deformidad le corresponden 4 puntos y a la amplitud de movimiento 5. Con una interpretación cualitativa de los resultados (excelentes: entre 90 y 100; buenos 80-89; regulares: 70-79; y pobres: <70). Navarro Collado MJ y cols. concluyeron que la Harris Hip Score es un instrumento válido y sensible a los cambios cuando se utiliza en pacientes en rehabilitación tras artroplastia de cadera. (29,30)

1.5 Escala de WOMAC

Las universidades de Western Ontario y McMaster diseñaron el cuestionario WOMAC en 1988 para medir la sintomatología y la discapacidad física percibida por la población con osteoartrosis de cadera o de rodilla mediante una entrevista personal. Su utilidad se basa en la capacidad de evaluar cambios clínicos percibidos por el paciente en su estado de salud como resultado de una intervención. Está integrada por 24 ítems que evalúan tres dimensiones: dolor (5 ítems), rigidez (2 ítems) y capacidad funcional (17 ítems). Analiza y evalúa cada dimensión según una escala de 5 grados, que representa distinta intensidad: ninguno, poco, bastante, mucho, y muchísimo. Cada una de estas respuestas cuenta con una puntuación que oscila de 0 (ninguno) a 4 (muchísimo), con resultado de 0 mejor y 100 peor. López Manrique JA y cols. refieren que el índice WOMAC, tiene las suficientes garantías de fiabilidad y validez, para utilizarse y comparar en la población mexicana (yucateca). (31) (32)

2. JUSTIFICACIÓN

Debido al aumento en la esperanza de vida actual se han presentado y observado diversas patologías que involucran un desgaste articular. Una de las articulaciones que es sometida a un alto nivel de carga durante la marcha y las actividades diarias es la cadera. Todo esto se conjuga en un elevado número de casos de coxartrosis en la población mundial, los cuales se ven beneficiados por procedimientos quirúrgicos como el reemplazo articular.

El offset femoral se considera un parámetro biomecánico fundamental para la estabilidad de la artroplastia total de cadera y la restitución o aumento de este, debido a que genera mejoría en el rango de movilidad función muscular y esto se ha relacionado con el resultado funcional y el dolor postquirúrgico. A pesar de ser un parámetro que considerar en la planificación prequirúrgica de la artroplastia total de cadera y en su evaluación radiográfica posquirúrgica para verificar la estabilidad rango de movimiento pinzamientos y brazo de palanca, aún se observa una gran dificultad para su restitución derivado de las técnicas quirúrgicas y de los implantes utilizados.

Teniendo en cuenta que el Offset prequirúrgico tiene que ser igual o mayor al postquirúrgico, se pretenden estudiar las mediciones del Offset y observar si algunas de ellas tienen un impacto significativo en la funcionalidad de los pacientes en el postquirúrgico a mediano plazo.

En algunas ocasiones, no es posible establecer un valor ecuánime en el Offset postquirúrgico, esto debido a causas como la falta de componentes protésicos adecuados para el paciente o deformidades anatómicas crónicas que provocan complicaciones y dificultades durante la recuperación igualitaria en el valor del Offset. Debido a ello, se busca realizar una correlación entre estas mediciones pre y postquirúrgicas con puntuaciones específicas para caderas sometidas a reemplazo articular y observar su comportamiento clínico por el paciente a mediano plazo (hasta 2 años del postquirúrgico).

3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

A continuación, se describe la pregunta que se considera una de las bases iniciales para desarrollar este trabajo de investigación.

¿Cuál es la correlación clínica existente entre el Offset femoral prequirúrgico y postquirúrgico traslapada a los resultados funcionales medido con una escala específica para la evaluación funcional en pacientes sometidos a artroplastia total de cadera primaria?

4. HIPÓTESIS

Como parte de este trabajo de investigación, a continuación, se describe la hipótesis. La variación del Offset femoral postquirúrgico tiene una repercusión cuantificable en el resultado funcional de los pacientes postoperados por artroplastia total de cadera, de tal forma que Offset aumentado tiene mejor resultado funcional y un menor grado de dolor, Offset restituidos no se verá afectado el resultado funcional o dolor y Offset no restituidos tiene pobre resultado funcional y un mayor grado de dolor. Las mediciones del Offset prequirúrgico y postquirúrgico se correlacionan con los resultados clínicos a mediano plazo (2 años) en artroplastia total de cadera primaria.

5. OBJETIVOS

5.1 Objetivo general

El objetivo general del presente trabajo de investigación es determinar la correlación que existe entre las mediciones prequirúrgico y postquirúrgico del Offset femoral con los resultados funcionales con el test de Harris y test WOMAC en pacientes sometidos a artroplastia total de cadera primaria a mediano plazo. La variable que se busca correlacionar es el offset medido en milímetros (variable independiente) con el puntaje de funcionalidad de ambas escalas (variable dependiente).

5.2 Objetivos Específicos

Como parte de los objetivos específicos y/o secundario del presente trabajo, se mencionan los siguientes:

- Establecer el Offset femoral postquirúrgico en relación con el previo y agrupar en offset no restituido, offset restituido y offset aumentado.
- Medir el Offset Prequirúrgico y comparar con sus respectivas mediciones postquirúrgicas en pacientes sometidos a artroplastia total de cadera primaria.
- Correlacionar el Offset postquirúrgico con el resultado funcional avalado por las escalas de WOMAC y Oxford Hip Score.
- Observar con que abordaje quirúrgico se obtienen mejores resultados en el test de Harris y test de WOMAC a mediano plazo.

6. SUJETOS Y MÉTODOS

6.1 Diseño del Estudio

El diseño de la presente investigación se trata de un estudio observacional analítico, del tipo estudio de cohorte retrospectivo.

6.2 Metodología

El universo de estudio son todos los pacientes con diagnóstico de Coxartrosis grado IV, sometidos a Artroplastia Total de Cadera (ATC) primaria dentro del Programa de Jornadas Quirúrgicas Protésicas de Cadera y Rodilla 2016, 2017, 2018 y 2019 en el Hospital Central "Dr Ignacio Morones Prieto". A dichos pacientes, se les realizaron estudios radiográficos proyección anteroposterior (AP) de Pelvis en los cuales se realizaron las mediciones radiográficas a analizar en el estudio (Offset), en las radiografías prequirúrgicas y postquirúrgicas. Las mediciones fueron elaboradas y analizadas mediante el software WebServex versión 2.9.3.0., y posteriormente, se realizó una valoración de funcionalidad a cada paciente mediante la escala de Harris

Hip Score durante la cita para consulta externa del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

6.3 Lugar y Duración

El presente estudio se llevó a cabo en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, San Luis Potosí, México, en el servicio de Traumatología y Ortopedia, durante el periodo comprendido entre marzo de 2021 a enero de 2022.

6.4 Universo de Estudio

El universo de estudio son pacientes con diagnóstico de Coxartrosis grado IV, sometidos a artroplastia Total de Cadera (ATC) primaria dentro del programa de Jornadas Quirúrgicas Protésicas de Cadera y Rodilla 2016, 2017, 2018 y 2019 en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

6.5 Criterios de selección y variables

6.5.1 Criterios de Selección

Como parte de los criterios de selección se encuentran los siguientes:

Criterios de inclusión

- Pacientes del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” de San Luis Potosí, que participaron en el programa de Jornadas Quirúrgicas Protésicas de Cadera y Rodilla 2016, 2017, 2018 y 2019 en dicho hospital.
- Pacientes del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” de San Luis Potosí, en rango de edad de 18 a 99 años.

Criterios de exclusión

- Pacientes sin estudios radiográficos completos prequirúrgicos y/o postquirúrgicos.
- Pacientes que cuenten con déficit o alteración neurológica que afecten su desempeño postquirúrgico.
- Pacientes con incapacidad a la marcha al momento del estudio.

- Pacientes que tengan antecedentes de displasia del desarrollo de la cadera o deslizamiento fisiario o fractura en la extremidad ipsilateral en otra localización.

Criterios de eliminación

- Pacientes que hayan fallecido.
- Pacientes que revoquen el consentimiento informado del estudio.

6.5.2 Variables en el Estudio

Como parte de las variables del presente estudio, se encuentran las siguientes:

- Variable Dependiente: estado funcional postquirúrgico al momento del estudio, determinado por escala de Harris Hip Score.
- Variable Independiente: offset femoral.
- Variable de control:
 - o Edad
 - o Sexo
 - o Índice de masa corporal
 - o Analgésicos
 - o Tiempo de evolución

En la siguiente tabla se describe a mayor detalle cada una de estas variables, así como su definición operacional, sus valores posibles, las unidades y el tipo de variable.

TABLA 1. Cuadro de Variables

| Dependiente | | | | |
|--|--|---------------------------|-----------------|-------------------------|
| <i>Variable</i> | <i>Definición operacional</i> | <i>Valores posibles</i> | <i>Unidades</i> | <i>Tipo de variable</i> |
| Estado Funcional con Escala Harris Hip Score | Percepción de dolor del paciente posterior a Artroplastia total de cadera | 70 a 79 = Aceptable | Puntos | Cuantitativa discreta |
| | | 80 a 89 = Bueno | | |
| | | 90 a 100 = Excelente | | |
| Estado Funcional con Escala de WOMAC | Percepción de dolor del paciente posterior a Artroplastia total de cadera | 29 a 38 = Aceptable | Puntos | Cuantitativa discreta |
| | | 15 a 28 = Bueno | | |
| | | 14 a 0 = Excelente | | |
| Independiente | | | | |
| Offset Femoral | Distancia perpendicular del centro de la cabeza femoral al eje diafisario femoral | A: Offset disminuido | Milímetros | Cuantitativa continua |
| | | B: Offset Neutro | | |
| | | C: Offset aumentado | | |
| Variables de Control | | | | |
| <i>Variable</i> | <i>Definición operacional</i> | <i>Valores posibles</i> | <i>Unidades</i> | <i>Tipo de variable</i> |
| Edad | Años cumplidos por el paciente | 18 – 100 | Años | Cuantitativa discreta |
| Sexo | Sexo biológico del paciente | 0: Hombre | N/A | Cualitativa nominal |
| | | 1: Mujer | | |
| Índice de Masa Corporal | Índice de masa corporal expresado en Kg/m ² | Normal <25 | IMC | Cuantitativa ordinal |
| | | Sobrepeso 25-29.9 | | |
| | | Obesidad 30–34.5 | | |
| | | Obesidad Moderada 35–39.9 | | |
| | | Obesidad Severa > 40 | | |
| Analgésicos | Toma de Analgésicos por el paciente para mitigar el dolor de cadera en Posoperatorio | Si | Adimensional | Cualitativa nominal |
| | | No | | |
| Tiempo de evolución | Tiempo del Procedimiento quirúrgico a la evaluación | A: > 12 meses de operado | Meses | Cuantitativa discreta |
| | | B: < 12 meses de operado | | |

7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

7.1 Muestra

7.1.1 Tipo de Muestreo

Se realizó un muestreo intencionado consecutivo de pacientes que se programan para artroplastia total de cadera secundaria a coxartrosis en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, realizadas por el equipo de cirujanos de Ortopedia de dicho hospital, en un periodo de tiempo comprendido entre 2015 y 2019 dentro del Programa de Jornadas Anuales de Prótesis de Cadera.

7.1.2 Cálculo del tamaño de la muestra

Muestra:

$$n = \left(\frac{z_{1-\alpha/2} + z_{1-\beta}}{\frac{1}{2} \ln \left(\frac{1+r}{1-r} \right)} \right)^2 + 3 =$$

| Tamaño de muestra para Correlación "r" | | | |
|--|---|---|--|
| n | = | $\left[\frac{Z_{(1-\alpha/2)} + Z_{(1-\beta)}}{1/2 \ln ((1+r)/(1-r))} \right]^2 + 3$ | |

Tabla 2: Cálculo del tamaño de la muestra

| | Confianza | Potencia | Coef. Estimado |
|------------|--------------|-------------|----------------|
| Z α = | 1.96 | 95 | 0.5 |
| Z β = | 0.84 | | |
| r = | 0.5 | Numerador | 2.80 |
| n = | 29.01 | Denominador | 0.549306144 |
| Redondeo | 30 | | |

A través de la información que se menciona anteriormente, se busca obtener el tamaño de la muestra sin conocer la población total, mediante la cual el nivel de confianza es de 95%, es decir 1.96, con una potencia de 80%, así como un Coeficiente estimado de 0.5, este debido al nivel de evidencia encontrado en estudios previos de medición del Offset. Por lo que se obtiene una población total de 30 pacientes.

Se incluirán todos los pacientes sometidos a artroplastia total de cadera, de 18 a 100 años edad en el periodo comprendido de 1 año que cumplan los criterios de inclusión y con capacidad para contestar las escalas funcionales. (33)(34)

7.2 Elementos del análisis estadístico

- Estadística Descriptiva:
 - Para las variables cualitativas (diagnósticos, defunciones, sexo, etc.) se utilizan frecuencias absolutas y relativas (porcentajes).
 - Para variables cuantitativas (edad, presión arterial, colesterol, IMC, etc.) se emplean las medidas de tendencia central (media aritmética o promedio, mediana) y para la dispersión, desviación estándar en caso de distribución normal o mediana y percentiles en caso de distribución no normal. Valores Mínimo y Máximo.
- Inferencia Estadística:
 - Para la prueba de hipótesis con variables cualitativas, esto se hace con χ^2 (Chi cuadrada) con la distribución Hipergeométrica (prueba exacta de Fisher) o con la extensión de ésta, la llamada Multihipergeométrica, según aplique.
 - Para variables cuantitativas se utiliza estadística paramétrica con la Prueba “Z”, o la llamada “t de Student”. En el caso de que existan más de dos grupos en estudio, se utiliza el Análisis de Varianza (ANOVA). O bien las No Paramétricas, como Wilcoxon-Mann-Whitney o Kruskal Wallis, según sea el caso.

- Para el análisis de estudios pareados o de valores antes y después:
 - En variables cualitativas nominales, se utilizó la llamada “Prueba de McNemar”, basada en la distribución de Chi cuadrada.
 - Para variables cuantitativas (aún las ordinales que puedan aplicar) se utilizó la llamada “t pareada”, basada en la distribución normal estandarizada conocida como “t de Student”, con n-2 grados de libertad; o bien la prueba No Paramétrica conocida como de Wilcoxon, según aplique.
- Los resultados que así lo permitan, se presentó en tablas y gráficos.
(35)(36)(37)(38)(39)(40)(41)

8. ASPECTOS ÉTICOS

La investigación se llevó a cabo tomando en cuenta las normas establecidas para la investigación de seres humanos marcadas por la OMS. Las maniobras diagnósticas que se utilizaron se consideran de riesgo mínimo, por lo que no vulneran las normas de la conferencia de Helsinki de 1964 y su revisión de 1975. Esto debido a que no se expondrá a ningún participante a ningún tipo de intervención.

Para llevar a cabo los pasos necesarios para comprobar la hipótesis de esta investigación fue necesario asegurarse de la confidencialidad de los datos obtenidos, así como garantizar que es una investigación sin riesgo.

Aprobado por el comité de ética del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” el 26 de Agosto de 2021, con registro 61- 21. Se incluye hoja de aprobación por el comité de ética (**Anexo 5**).

9. RESULTADOS

Para el análisis estadístico se utilizó el paquete MEGA STAT de Microsoft Excel con un nivel de confianza al 95%.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables, en el cual las continuas se expresan como promedio (\pm desviación estándar) o mediana [rango IQ] de acuerdo con la distribución de las variables, y las categóricas como frecuencias.

Cuadro 1.- Características generales de la población

| | | N=30 |
|-----------------------|-----------|---------------------------|
| Variable | | |
| Edad (años) | | 61 +/- 13.60 (32-81) |
| Sexo F/M | | 19/11 (63.33/36.66%) |
| IMC | | 27.5 +/- 3.44 (23.4-40.9) |
| Miembro: | | |
| | Derecho | 15(50%) |
| | Izquierdo | 15(50%) |
| Offset Prequirúrgico | | 31.5 +/- 4.78 (19-40) |
| Offset Postquirúrgico | | 39.96 +/- 6.42 (23-51) |
| Diferencia Offset | | 8.46 +/- 6.93 (1-20) |
| HHS Prequirúrgico | | 41 +/- 6.57 (24-49) |
| HHS Postquirúrgico | | 95.1 +/- 7.04 (76-100) |
| WOMAC Prequirúrgico | | 43.53 +/- 12.06 (22-66) |
| WOMAC Postquirúrgico | | 5.93 +/- 4.38 (0-17) |

*Mediana +/- rango IQ (mínimo – máximo)

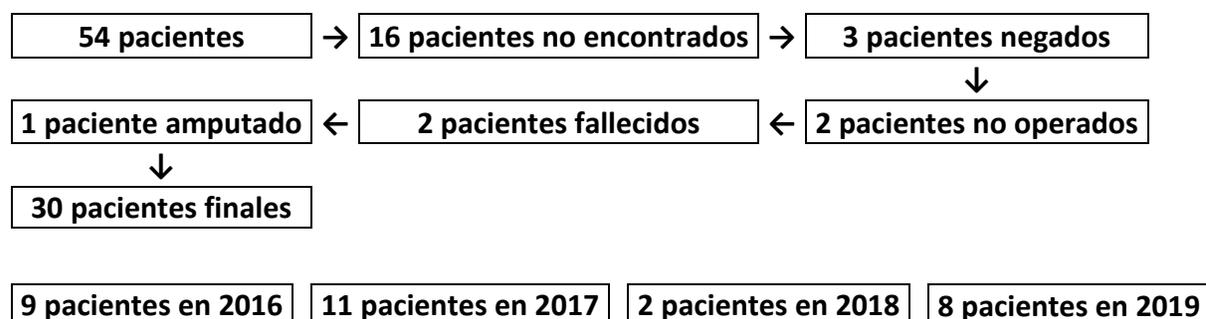
**Media +/- DE (mínimo – máximo)

Tabla 3.- Estadística descriptiva

| | OFFSET PRE | OFFSET POST | DIFER OFFSET | HHS PRE | HHS POST | WOMAC PRE | WOMAC POST |
|---------------|---------------|----------------|-----------------|------------|-------------|--------------|---------------|
| Promedio | 31.5 | 39.962 | 8.462 | 41.00 | 95.10 | 43.53 | 5.93 |
| Desviación E. | 4.787 | 6.430 | 5.062 | 6.573 | 7.040 | 12.066 | 4.381 |
| Mediana | 32 | 41.225 | 6.935 | 43.5 | 99 | 42 | 6 |
| Mínimo | 19 | 23 | 1 | 24 | 76 | 22 | 0 |
| Máximo | 40 | 51 | 20 | 49 | 100 | 66 | 17 |

El presente estudio se llevó a cabo en el Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” en la ciudad de San Luis Potosí en el departamento de Traumatología y Ortopedia, en el periodo de tiempo comprendido entre Marzo de 2021 y Enero de 2022, durante este periodo se revisaron 54 expedientes de pacientes con diagnóstico de Coxartrosis grado IV, sometidos a Artroplastia Total de Cadera (ATC) primaria dentro del programa de Jornadas Quirúrgicas Protésicas de Cadera y Rodilla 2016, 2017, 2018 y 2019, del total de pacientes se excluyeron 16 pacientes a los cuales no se pudo localizar, se excluyeron 3 pacientes que se negaron a participar en el estudio, además se excluyeron 2 pacientes ya fallecidos, 2 pacientes no operados y 1 paciente amputado ipsilateral a la prótesis.

Figura 1.- Universo de estudio

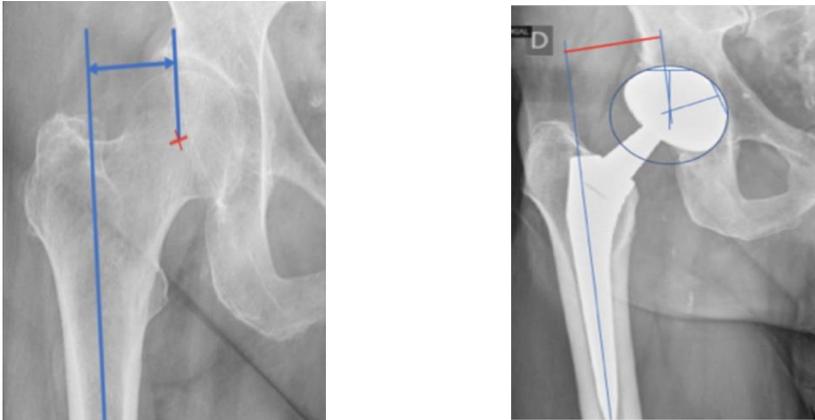


El total de pacientes que se obtuvieron fueron 19 femeninos y 11 masculinos, comprendidos en el rango de edad de 32 – 81 años. La mediana para la edad fue de 68 años en mujeres y de 61 años en hombres con un rango de edad de 32 a 81 años. Los pacientes sometidos a ATC que participaron en el estudio fueron 9 pacientes en el año 2016, 11 pacientes en el 2017, 8 pacientes en el 2018 y 2 pacientes en el 2019.

En todos los pacientes se colocaron prótesis total de cadera convencionales (monobloque), las cuales ya cuentan con un Offset determinado el cual no se puede modificar. El tipo de prótesis fue otorgado por el Patronato de la beneficencia pública. Las prótesis utilizadas en el estudio fueron de tres casas comerciales: De Puy Synthes, Stryker Orthopaedics y Biomet.

Las mediciones del Offset, tanto prequirúrgico como postquirúrgico se realizaron en la consulta de valoración de los pacientes participantes en este estudio, se obtuvieron valores en el rango de 19 a 40mm con una media de 31.5mm en el prequirúrgico. Las mediciones en el postquirúrgico se encontraron en el rango de 23 a 51mm con una media de 39.9mm.

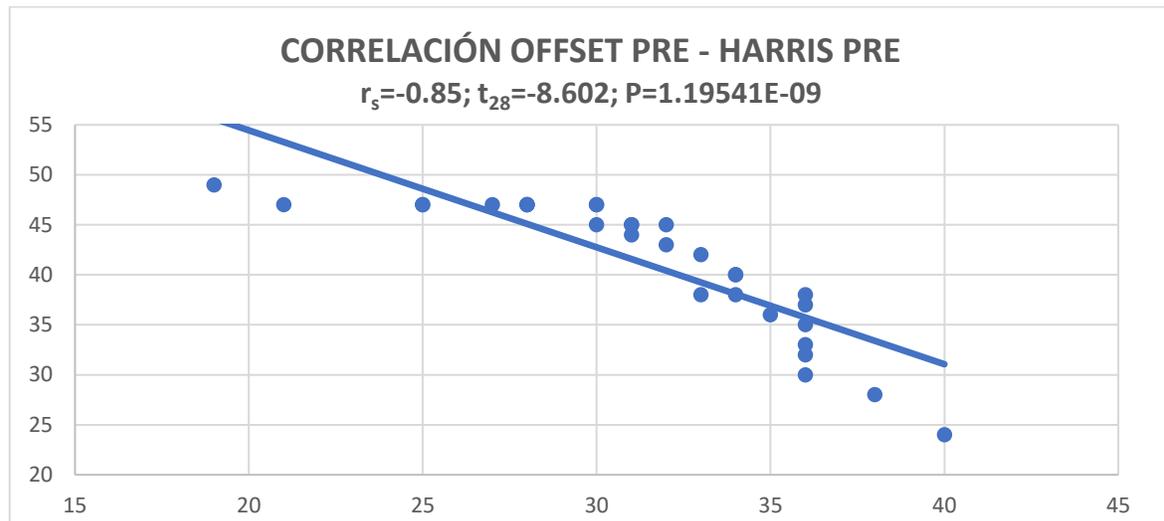
Ilustración 1. Radiografía de Cadera



En todos los pacientes se interrogó de forma detallada cada uno de los puntos del test de Harris, los cuales son: dolor, cojera, ortesis, distancia caminada, uso de escaleras, facilidad para calzarse, capacidad para sentarse, uso de transporte público, ausencia de deformidades en cadera y rangos de movilidad. En cada uno de estos puntos se obtuvo mejoría por todos los pacientes, esto colocó a los pacientes en cuatro grupos: Pobre (<70 puntos), Regular (70-79 puntos), Bueno (80-89 puntos) y Excelente (90-100 puntos). Estos cuatro grupos evalúan la capacidad funcional de cada paciente.

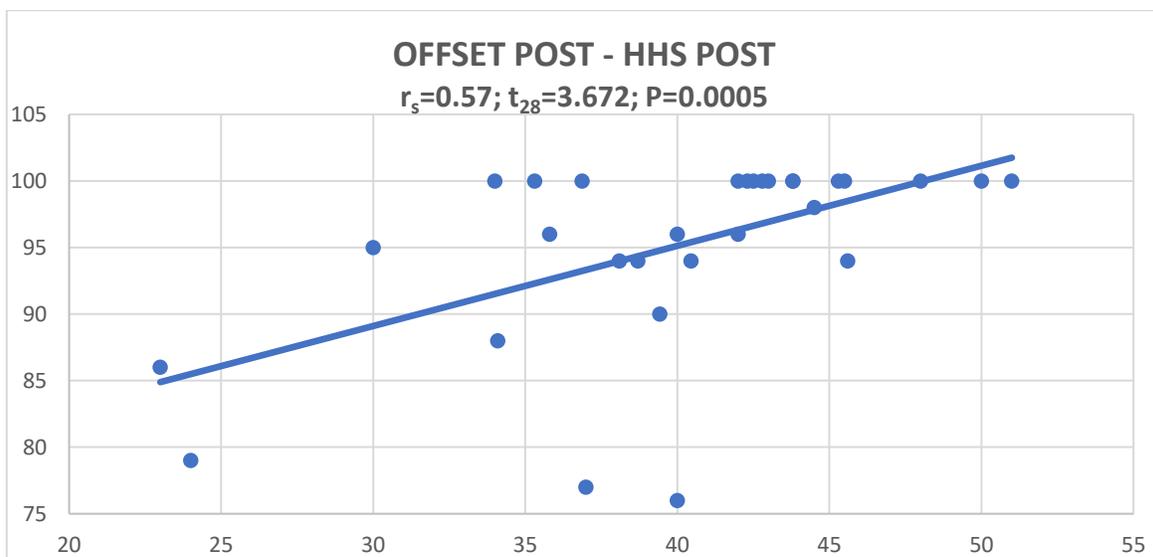
En la evaluación prequirúrgica con el test de Harris el 100% de los pacientes se encontraron en el grupo de pobre funcionalidad. Por otra parte, la evaluación postquirúrgica con el test de Harris mostró 25 pacientes con “Excelente funcionalidad”, 2 pacientes con “Buenos resultados” y 3 pacientes con “Regular funcionalidad”, por lo que se demuestra una inversión de los resultados previos del test de Harris, ya que la mayor parte de ellos se encuentra en el grupo de buenos a excelentes (27 pacientes correspondiente al 90% del total).

GRAFICA 1.- CORRELACIÓN ENTRE OFFSET PREQX Y HHS PREQX



El Harris Hip Score prequirúrgico tuvo un rango de 24 a 49 puntos con una media de 41 puntos, al realizar la correlación entre el offset prequirúrgico y la escala de Harris prequirúrgica se observó una correlación negativa lineal (entre menor offset, menor puntaje de HHS).

GRAFICA 2.- CORRELACIÓN ENTRE OFFSET POSTQX Y HHS POSTQX

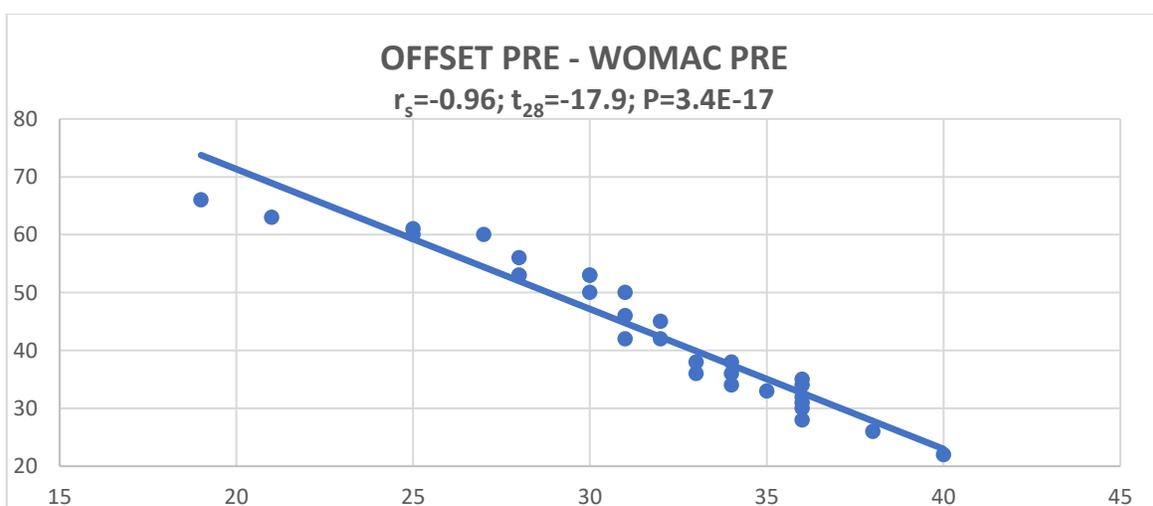


El HHS postquirúrgico tuvo un rango de 76 a 100 puntos, con una media de 95.1 puntos, al realizar la correlación entre el offset postquirúrgico y la escala de Harris postquirúrgica se observó una correlación positiva lineal (entre mayor offset, mayor puntaje de HHS).

Los puntos evaluados en la escala de funcionalidad de WOMAC son tres dimensiones: dolor, rigidez y capacidad funcional. En cada uno de estos puntos se obtuvo mejoría por todos los pacientes, esto colocó a los pacientes en cuatro grupos: Mal resultado (>38 puntos), Resultado aceptable (29-37 puntos), Buenos resultados (15-28 puntos) y Excelentes resultados (14-0 puntos).

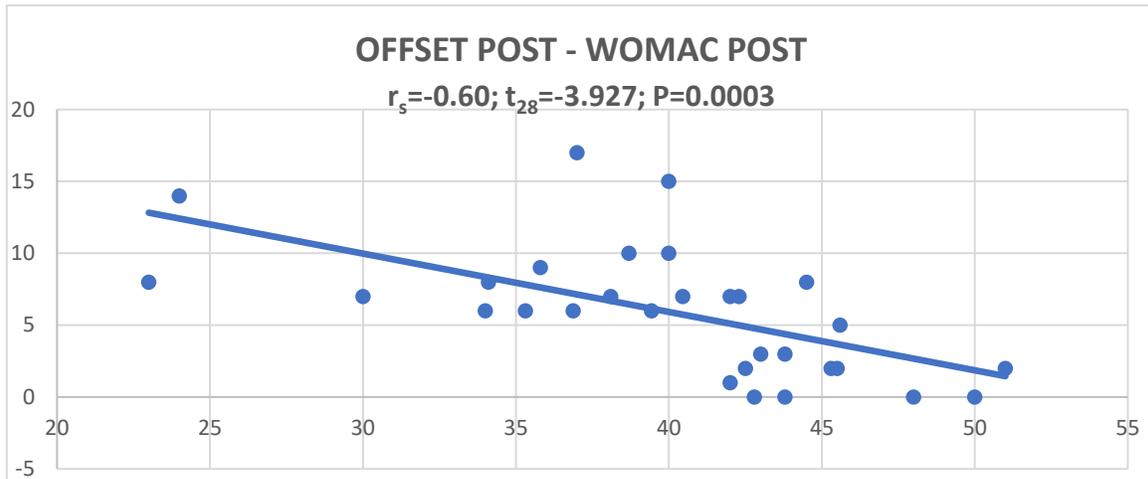
La evaluación prequirúrgica de la escala funcional de WOMAC presentó un rango de 22 a 66 puntos con una media de 43.53 puntos, en donde se observó: 18 pacientes (60%) con malos resultados funcionales, 10 pacientes (33.33%) con resultados aceptables y 2 pacientes (6.66%) con buenos resultados. Por otro lado, en la evaluación postquirúrgica, se mostraron 28 pacientes (93.33%) con excelentes resultados y 2 pacientes (6.66%) con buenos resultados funcionales.

GRAFICA 3.- CORRELACIÓN ENTRE OFFSET PREQX Y WOMAC PREQX



La correlación entre el offset prequirúrgico y la escala de WOMAC prequirúrgica mostró una correlación negativa lineal (entre menor offset, mayor puntaje de WOMAC).

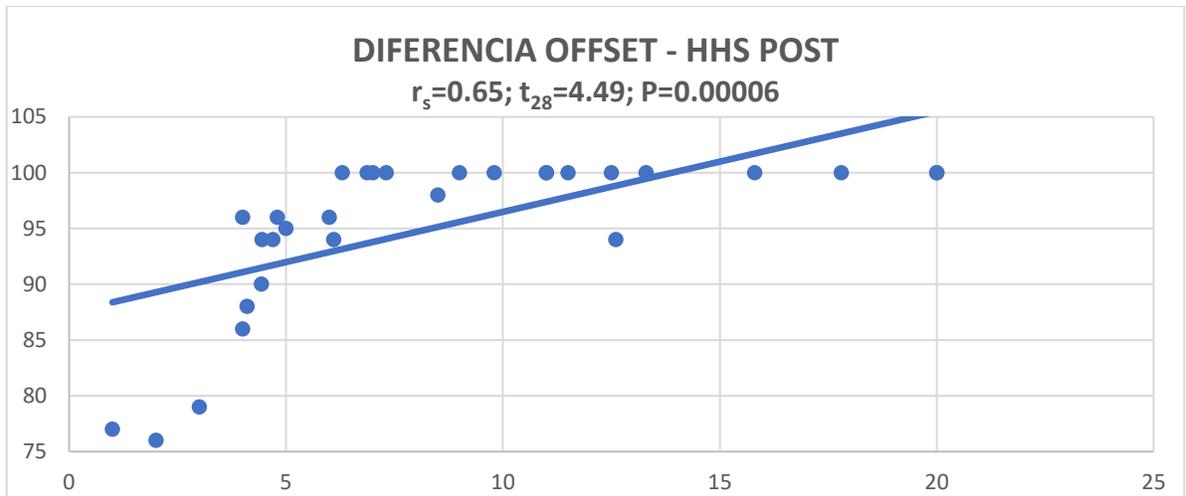
GRAFICA 4.- CORRELACIÓN ENTRE OFFSET POSTQX Y WOMAC POSTQX



La escala de WOMAC postquirúrgica tuvo un rango de 0 a 17 puntos con una media de 5.93 puntos, al realizar la correlación entre el offset postquirúrgico y la escala de WOMAC postquirúrgica se observó una correlación negativa lineal (entre mayor offset, menor puntaje de WOMAC).

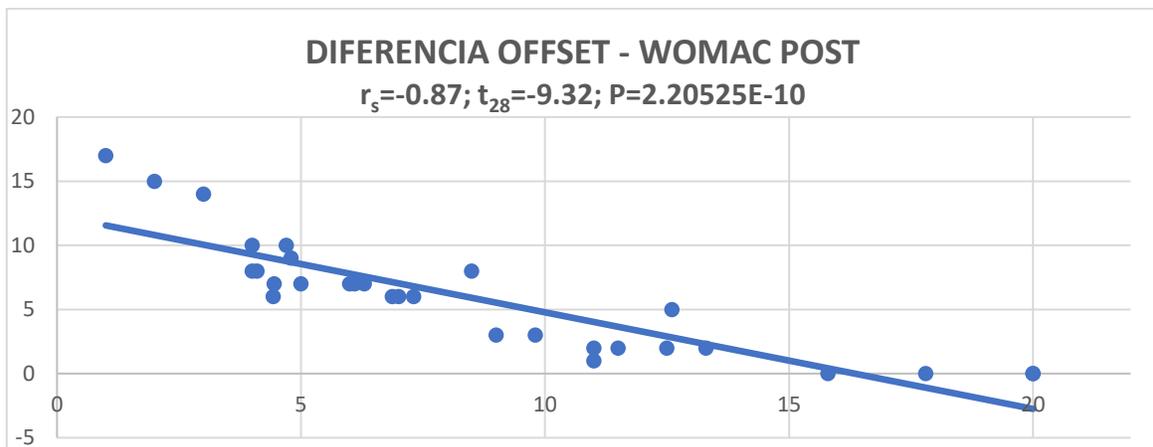
La totalidad de los pacientes incrementó el Offset postquirúrgico comparado con el previo con un aumento mínimo de 1mm y uno máximo de 20mm, con una media de incremento de 8.46mm.

GRAFICA 5.- CORRELACIÓN ENTRE DIFERENCIA DE OFFSET Y HHS POSTQX



La correlación entre la diferencia de offset y la escala de Harris postquirúrgica indica una correlación positiva lineal (entre mayor incremento en la diferencia de offset, mayor puntaje en la escala de Harris).

GRAFICA 6.- CORRELACIÓN ENTRE DIFERENCIA DE OFFSET Y WOMAC POSTQX



La correlación entre la diferencia de offset y la escala de WOMAC postquirúrgica indica una correlación negativa lineal (entre mayor incremento en la diferencia de offset, menor puntaje en la escala de WOMAC).

Para la estadística inferencial de las variables continuas se empleó un análisis de correlación entre dos variables, para probar la significancia en la asociación se utilizó

la distribución conocida como t de student y se consideró el valor de $p < 0.05$ como significativo.

En virtud que las mediciones de la escala de Harris y la escala de WOMAC son escalas ordinales, el coeficiente de asociación que se utiliza es la R de Spearman, en vez de la R de Pearson.

Tabla 5. Correlaciones

| | OFFSET PRE- HHS PRE | OFFSET PRE - WOMAC PRE | DIFERENCIA OFFSET - HHS POST | DIFERENCIA OFFSET - WOMAC POST | OFFSET POST - WOMAC POST | OFFSET POST - HHS POST |
|-------------------------|------------------------|---------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| r= | -0.85 | -0.96 | 0.65 | -0.87 | -0.60 | 0.55 |
| t₂₈ = | -8.602 | -17.937 | 4.495 | -9.324 | -3.927 | 3.483 |
| P = | 1.19541E-09 | 3.45226E-17 | 0.00006 | 2.20525E-10 | 0.0003 | 0.0008 |
| r_s= | -0.85 | -0.96 | 0.65 | -0.87 | -0.60 | 0.57 |
| t₂₈ = | -8.602 | -17.937 | 4.495 | -9.324 | -3.927 | 3.672 |
| P = | 1.19541E-09 | 3.45226E-17 | 0.00006 | 2.20525E-10 | 0.0003 | 0.0005 |
| Dif. | 0.00E+00 | 0.00E+00 | 0.00E+00 | 0.00E+00 | 0.00E+00 | -2.02E-02 |

10. DISCUSIÓN

La Artroplastia total de cadera (ATC) es una intervención quirúrgica que ha presentado un aumento significativo, debido al incremento de patología artrósica, enfermedades reumáticas y traumáticas de la cadera. La ATC está considerada como uno de los procedimientos ortopédicos de más éxito y con mejores resultados en términos de supervivencia, costo efectividad y satisfacción, ya que está destinada a mejorar la funcionalidad y la calidad de vida del paciente.

El objetivo más importante de dicha intervención es la restauración de la biomecánica de la cadera, para obtener una adecuada función en la nueva articulación. Una parte importante en la función de la prótesis es el aparato abductor de la cadera, el cual está dado de forma primordial por el músculo glúteo medio y una de las mediciones radiográficas encaminadas a medir este brazo de palanca es el Offset femoral. La medida del Offset femoral se define y se calcula como la distancia perpendicular entre el centro de la cabeza femoral y el eje anatómico del fémur que se prolonga hacia cefálico. A través de esta medición es posible tener una perspectiva del brazo de palanca que existe en la articulación afectada, de la misma manera, y con base a la literatura actual, se recomienda el restablecimiento igualitario o mayor del Offset prequirúrgico para que de esta forma se obtenga un mayor brazo de palanca, traducido como un mayor momento abductor y mejoría en la fuerza periarticular. La medición se ve influenciada por el ángulo cervicodiafisario, los grados de rotación de la cadera en la radiografía y la asimetría con el lado contralateral.

Biomecánicamente, un Offset femoral aumentado se ha correlacionado con aumento de la fuerza abductora, así como un mejor rango de movilidad. Esta circunstancia biomecánica tiene una importante influencia en la función. La reducción del Offset femoral tiene una serie de efectos negativos que se han asociado a disminución en la fuerza, aumento de la cojera, mayor desgaste del polietileno e inestabilidad.

Una de las alternativas para lograr un alargamiento del Offset femoral consiste en la colocación de prótesis modulares, las cuales permiten realizar distintos cambios entre sus componentes con lo cual se puede lograr aumentar dicha medición, sin embargo, este tipo de prótesis presentan un inconveniente que es el alto costo, por lo que es difícil colocarlas a los diferentes sectores de la población, sobre todo en el área de hospitales públicos. Una limitación de las prótesis monobloque es la incapacidad para poder alargar el brazo de palanca ya que el vástago femoral se presenta en una sola pieza.

Dentro del presente estudio se llevó a cabo una investigación acerca de las mediciones del Offset prequirúrgico postquirúrgico para valorar si este tiene una repercusión clínica inmediata sobre el paciente. Lo anterior fue medido a través de escalas específicas como lo son el test de Harris en donde se evalúan diversos puntos como lo son: dolor, cojera, uso de ortesis, distancia caminada, escaleras, colocación de calzado, sentado, uso de transporte público, ausencia de deformidades y rangos de movilidad, así como el test de WOMAC donde se evalúan tres dimensiones: dolor, rigidez y capacidad funcional. La evaluación mediante ambos test se traduce en la funcionalidad articular en la cadera de forma objetiva mediante la medición de los rangos de movilidad y de manera subjetiva en cuanto a la percepción de dolor del paciente y el realizar ciertas actividades específicas.

El objetivo de este estudio fue definir si el Offset por sí mismo es un predictor de mejoría clínica en los pacientes sometidos a artroplastia total de cadera primaria durante el postquirúrgico a mediano plazo (2 años). Esto teniendo en cuenta las deformidades previas propias del paciente y su adaptación a las mismas que pueden permitir el uso adecuado de prótesis monobloque en el componente femoral sin presentar repercusiones sobre el test de Harris y el test de WOMAC, en los cuales se traduciría como mejoría clínica del paciente.

Dentro de los resultados obtenidos se observó que el Offset postquirúrgico por sí solo es un factor de un óptimo pronóstico para los resultados clínicos del paciente a

mediano plazo de forma independiente, ya que cuando este se aumenta también lo hace el puntaje del test de Harris y de manera inversa el test de WOMAC disminuye ambos demostrando mejor funcionalidad y menor dolor.

Con base a los resultados obtenidos en el presente estudio se puede establecer que los resultados favorables en una artroplastia total de cadera se ven propiciados cuando el Offset se aumenta.

11. LIMITACIONES Y/O NUEVAS PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN

Dentro del presente estudio se pretendió evaluar los resultados clínicos a través de las escalas funcionales de Harris y WOMAC a mediano plazo (2 años), sin embargo, parte de la valoración de los pacientes se encuentra con sesgo (valoración prequirúrgica), ya que se trató de un estudio retrospectivo, por lo que la totalidad de los pacientes participantes en este estudio se encontraban en etapa postquirúrgica. No obstante, y a pesar de ello, a todos los pacientes se les aplicó la evaluación funcional de WOMAC y Harris prequirúrgica. El seguimiento de los pacientes en este periodo de tiempo (3.5 años en promedio) permitió evaluar el comportamiento de la prótesis colocada, así como las posibles complicaciones en el mediano plazo, empero, la evaluación inicial integral del paciente previo a la cirugía debe ser evaluada de manera más objetiva en futuros trabajos, los cuales deberán ser prospectivos, ya que así se obtendrá un resultado más objetivo en la etapa prequirúrgica, así como un seguimiento más estrecho en el postquirúrgico a corto mediano y largo plazo, generando así una línea de investigación en dicho tema.

12. CONCLUSIONES

En la cirugía de reemplazo total de cadera, uno de los puntos más importantes a considerar es el Offset femoral, ya que este representa el brazo de palanca del mecanismo abductor y este a su vez permite mantener las fuerzas musculares necesarias para llevar a cabo la cinética de la prótesis.

En el presente trabajo se observó que la variable que más influye en los resultados clasificados de buenos a excelentes en las escalas funcionales tanto la de Harris como la WOMAC es el Offset postquirúrgico, ya que el incremento de este con respecto al prequirúrgico evidencia resultados satisfactorios que se reflejan en una mejor funcionalidad del paciente postoperado.

La totalidad de los pacientes presentó incremento en el Offset femoral con respecto al previo, así mismo todos los pacientes presentaron mejoría en cuanto a funcionalidad y dolor.

13. BIBLIOGRAFÍA.

- 1.- Takahiko Kiyama. MD. Masatoshi Naito. MD. Tuyoshi Shinoda. MD. And Akira MAeyama MD. Hip abductor strengths after total hip arthroplasty via the lateral and posterolateral approaches. *The Journal of Arthroplasty*. Vol 25 No. 1. 2010.
- 2.- Isao Asayama, MD, PhD, Samatchai Chamnongkich, PhD, Tracy L. Kinsey, RN, BSN, and Ormonde M. Mahoney, MD, y Kathy J. Simpson, PhD. Reconstructed hip joint position and abductor muscle strength after total hip arthroplasty. *The journal of arthroplasty*. Vol 20. No. 4. 2005.
- 3.- Nicolas Bonin I. Laurent Jacquot. Laurent Boulard. Patrick Reynaud. Mo Saffarini. Sebastien Lustig. How to best measure femoral length and lateralisation after total hip arthroplasty on antero-posterior pelvic radiographs. *International Orthopaedics (SICOT)*. February 2016.
- 4.- Shinya Hayashi MD, Takayuki Nishiyama. Takaaki Fujishiro, Noriyuki Kanzaki, Kotaro Nishida. Shingo Hashimoto, Ryosuke Kuroda, Masahiro Kurosaka. Excessive femoral offset does not affect the range of motion after total hip arthroplasty. *International Orthopaedics (SICOT)* 5 April 2013.
- 5.- Elhadi Sariali, Shahnaz Klouche, Alexandre Mouttet, and Hugues Pascal-Moussellard. The effect of femoral offset modification on gait after total hip arthroplasty. *Acta Ortopedica* 2014; 85 (2): 123-127.
- 6.- Filip Bjordal MD, Kristian Bjorgul MD. The role of femoral offset and abductor level arm in total hip arthroplasty. *Journal of Orthopaedic Traumatology* (2015) 16: 325-330.
- 7.- Laupacis A, Bourne R, Rorabeck C, Feeny D, Wong C, Tugwell P, et al. The effect of elective total hip replacement on health-related quality of life. *J Bone Joint Surg (Am)*. 1993; 75:1619-1626.
- 8.- Bryant MJ, Kernohan JR, Nixon JR, Mollan RAB. A statistical analysis of hip scores. *J Bone Joint Surg (Br)*. 1993; 75:705-709.
- 9.- Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end result study using a new method of result evaluation. *J Bone Joint Surg (Am)*. 1969; 51:737-755.

- 10.- Sarwar S Mahmood, Sebastian S Mukka, Sead Crnalic, Per Wretenberg, Arkan S Sayed-Noor. Association between changes in global femoral offset after total hip arthroplasty and function, quality of life, and abductor muscle strength. *Acta Orthopaedica* 2016;87(1):36-41.
- 11.- Kevin A. Cassidy, MD, Manish S. Noticewala, MD, William Macaulay, MD, Jonathan H. Lee, MD, and Jeffrey A. Geller, MD. Effect of femoral offset on pain and function after total hip arthroplasty. *The journal of arthroplasty* Vol. 27 No. 10, 2012.
- 12.- S. Chamnongkich, PhD, I. Asayama, MD, PhD, T.L. Kinsey, MSPH, O.M. Mahoney, MD, K.J. Simpson, PhD. Difference in hip prosthesis femoral offset affect hip abductor strength and gait characteristics during obstacle crossing.
- 13.- Campbell Cirugía Ortopédica. Canale and Beaty. Editorial Mosby. 11th Edition. 2008.
- 14.- S. Terry Canale. MD. James H. Beaty, MD. Editorial Marban, 10ma edición 2010.
- 15.- La Cadera. Diagnóstico y tratamiento de su patología. Marvin E. Steinberg MD. Editorial Panamericana, 5ta Edición 1993.
- 16.- Orthopaedic Knowledge Update. American Academy of Orthopaedic Surgeons. 10th Edition 2011. Capítulo 32 Hip and Pelvic Reconstruction and Arthroplasty.
- 17.- X. Flecher, M. Ollivier, J.N. Argenson. Lower limb length and offset in total hip arthroplasty. *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research* 102 (2016) 9-20.
- 18.- Yu-ping Liu, Yue-dong Hao. Restoration of femoral offset, rotation centers; limb length equality of Chinese total hip arthroplasty patients. *Pak J Med Sci* 2014, Volume 30 No.1.
- 19.- G. Pasquier, G. Ducharne, E. Sari Ali, F. Giraud, Mouttet, E. Durante. Total Hip Arthroplasty offset measurement: Is CT scan the most accurate option? *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research* (2010) 96, 367-375.
- 20.- G. Lecerf, M.H. Fessy, R. Philippot, P. Massin, F. Giraud, X. Flecher, J. Girard, P. Mertl, E. Marchetti, E. Stindel. Femoral offset: Anatomical concept, definition, assessment, implications for preoperative templating and hip arthroplasty. *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research* (2009) 95, 210-219.

- 21.- McGrory BJ, Morrey BF, Cahalan TD, Kai-Nan AN, Cabanela ME. Effect of femoral offset on range of motion and abductor muscle strength after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg (Br)* 1995; 77:865-889.
- 22.- Charles MN, Bourne RB, Davey JR, Greenwald AS, Morrey BF, Rorabeck CH. Soft tissue balancing of the hip: the role of femoral offset restoration. *J Bone Joint Surg (Am)*. 2004; 86:1078-1088.
- 23.- Ebied A, Hoad Reddick DA, Raut V. Medium term results of the Charnley low-offset femoral stem. *J Bone Joint Surg (Br)* 2005; 87:916-920.
- 24.- Bourne RB, Rorabeck CH. Soft tissue balancing: The hip. *J Arthroplasty* 2002; 17 (suppl. 1): 17-22.
- 25.- Lingren JU, Rysavy J. Restoration of femoral offset during hip replacement. *Acta Ortop Scand* 1992; 63:407-410.
- 26.- Noble PC, Alexander JW, Lindahl LJ. The anatomic basis of femoral component design. *Clin Orthop* 1988; 235:148-165.
- 27.- Spalding TJ. Effect of femoral offset on motion and abductor muscle strength after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg (Br)* 1996; 78:997-998.
- 28.- Roberts JM, Fu FH, McClain EJ. A comparison of the posterolateral and anterolateral approaches to total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1984; 187:205.
- 29.- Soderman P, Malchau H. Is the Harris Hip Score System Useful to Study the outcome of total hip replacement? *Clin Orthop*. 2001;384: 189-197.
- 30.- MJ. Navarro Collado, S. Peiró Moreno, L. Ruiz Jareño, A. Payá Rubio, MT. Hervás Juan, P. López Matéu. Validation of the Harris Hip Score in Rehabilitation after hip arthroplasty. *Rehabilitación (Madrid)* 2005;39(4): 147-154.
- 31.- Damaris Francis Estrella Castillo, José Armando López Manrique, Russell René Arcila Novelo, Medición de la calidad de vida en pacientes mexicanos con osteoartrosis. *Rev Mex Med Fis Rehab* 2014;26(1):5-11.
- 32.- Sergio R. López Alonso, Carmen M. Martínez Sánchez, Ana B. Romero Cañadillas, Félix Navarro Casado, Josefina González Rojo. Propiedades métricas del cuestionario WOMAC y de una versión reducida para medir la sintomatología y la discapacidad física. *Aten Primaria*. 2009;41(11):613–620.
- 33.- Schlesselman J.J., Sample Size Requirements in Cohort and Case – Control Studies of Disease. *Am J Epid*. 99:381-384,1974.
- 34.- Lwanga SK, Lemeshow S. Sample size determination in health studies. A practical manual. Geneva: World Health Organisation, 1991.

- 35.- Pita Fernández S. Relación entre variables cuantitativas. Cad Aten Primaria 1997; 4:141-144.
- 36.- Altman D.G. Practical Statistics for Medical Research. London: Chapman & Hall, 1991.
- 37.- Dawson-Saunders B, Trapp RG. Bioestadística Médica. 2a ed. México: Editorial Manual Moderno; 1996.
- 38.- Milton JS, Tsokos JO. Estadística para Biología y ciencias de la salud. Madrid: Interamericana McGraw Hill; 2001.
- 39.- Armitage P, Berry G. Estadística para la investigación biomédica. Barcelona: Doyma; 1992.
- 40.- Pita Fernández S. Correlación frente a causalidad. JANO 1996; (1774): 59-60.
- 41.- Argimon Pallás J.M, Jiménez Villa J. Métodos de Investigación Clínica y Epidemiológica. 2ª ed. Madrid: Ediciones Harcourt, 2000.

14. ANEXOS

ANEXO 1

| ESCALA DE HARRIS HIP SCORE | |
|---|---|
| DATOS GENERALES | |
| Nombre: | Sexo: |
| Registro: | Fecha: |
| Diagnóstico y lateralidad: | |
| DOLOR <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sin dolor (44) <input type="checkbox"/> Leve que no compromete actividades (40) <input type="checkbox"/> Leve que requiere aine (30) <input type="checkbox"/> Moderado y alguna limitación y cede con aine (20) <input type="checkbox"/> Severo que limita actividades (10) <input type="checkbox"/> Discapacitado, postrado en cama (0) | CALZADO <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Fácilmente (4) <input type="checkbox"/> Con dificultad (2) <input type="checkbox"/> Imposible (0) |
| COJERA <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ninguna (11) <input type="checkbox"/> Leve (8) <input type="checkbox"/> Moderada (5) <input type="checkbox"/> Severa (0) | SENTADO <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cómodamente por una hora (5) <input type="checkbox"/> En silla alta por ½ hora (3) <input type="checkbox"/> Incomodo en cualquier silla (0) |
| ORTESIS <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ninguna (22) <input type="checkbox"/> Bastón ocasional (7) <input type="checkbox"/> Bastón siempre (5) <input type="checkbox"/> Una Muleta (3) <input type="checkbox"/> Dos bastones o andadera (2) <input type="checkbox"/> Dos muletas (0) <input type="checkbox"/> No camina (0) | TRANSPORTE PUBLICO <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Si (1) <input type="checkbox"/> No (0) |
| DISTANCIA CAMINADA <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sin límite (11) <input type="checkbox"/> 6 cuadras (8) <input type="checkbox"/> 2 o 3 cuadras (5) <input type="checkbox"/> Solo en interiores (2) <input type="checkbox"/> Cama y silla (0) | ESCALERAS <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Normal sin pasamanos (4) <input type="checkbox"/> Normal con pasamanos (2) <input type="checkbox"/> Dificultad (1) <input type="checkbox"/> Imposible (0) |
| AUSENCIA DE DEFORMIDAD <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Contractura en flexión < 30° <input type="checkbox"/> Contractura en aducción < 10° <input type="checkbox"/> Contractura en rotación interna extensión < 10° <input type="checkbox"/> Diferencia longitud < 3.2 cm Ausencia de todos (4) Presenta una (3) Presenta dos (2) Presenta tres (1) Presenta cuatro (0) | RANGO DE MOVILIDAD (máximo 5 puntos) * <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Flexión: 0° - 45° (x1); 45° - 90° (x0.6); 90° - 110° (x0.3); 110° - 130° (x0) <input type="checkbox"/> Abducción: 0° - 15° (x0.8); 15° - 20° (x0.3); >20° (x0) <input type="checkbox"/> Aducción: 0° - 15° (x0.2) <input type="checkbox"/> Rotación externa en extensión: 0° - 15° (x0.4); > 15° (x0) <input type="checkbox"/> Rotación interna en extensión: 0° - 15° (x0.2) Total suma rango movilidad (x0.05) |
| INTERPRETACIÓN DE LA FUNCIONALIDAD EN BASE A LOS RESULTADO <ul style="list-style-type: none"> - Menor a 70 puntos (pobre funcionalidad) - Entre 70 y 79 puntos (aceptable funcionalidad) - Entre 80 y 89 puntos (buena funcionalidad) - Entre 90 y 100 puntos (excelente funcionalidad) | |

ANEXO 2

TEST DE WOMAC

Nombre del paciente:

Sexo:

Expediente:

Edad:

Cadera afectada:

Fecha:

| CARACTERISTICA | PUNTAJE | | | |
|---|---------------------------|--------------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| SECCIÓN A (DOLOR) ¿CUÁNDO TIENE USTED DOLOR? | | | | |
| 1.- Caminando en una superficie plana | | | | |
| 2.- Subiendo y bajando escaleras | | | | |
| 3.- Por la noche cuando está en la cama | | | | |
| 4.- Sentado o acostado | | | | |
| 5.- Estando de pie | | | | |
| SECCIÓN B (RIGIDEZ) | | | | |
| 6.- ¿Cómo es de grave la rigidez que presenta al despertarse por las mañanas? | | | | |
| 7.- ¿Cómo es de grave la rigidez que presenta a lo largo del día después de haber estado sentado, acostado o descansando? | | | | |
| SECCIÓN C (FUNCIÓN) ¿CUÁL ES EL GRADO DE DIFICULTAD QUE USTED TIENE PARA? | | | | |
| 8.- Bajar escaleras | | | | |
| 1. Subir escaleras | | | | |
| 2. Levantarse cuando está sentado | | | | |
| 11.-Permanecer de pie | | | | |
| 12.-Agacharse | | | | |
| 13.- Caminar en una superficie plana | | | | |
| 14.- Entrar y salir del coche | | | | |
| 15.- Ir de compras | | | | |
| 16.- Ponerse los calcetines y las medias | | | | |
| 17.- Levantarse de la cama | | | | |
| 18.- Quitarse los calcetines o las medias | | | | |
| 19.- Acostarse en la cama | | | | |
| 20.- Entrar o salir de la bañera | | | | |
| 21.- Sentarse | | | | |
| 22.- Sentarse y levantarse del retrete | | | | |
| 23.- Realizar tareas domésticas pesadas | | | | |
| 24.- Realizar tareas domésticas livianas | | | | |
| TOTAL | | | | |
| 0 puntos (SIN DOLOR) | 1 Punto (LEVE) | 2 Puntos (MODERADO) | 3 Puntos (SEVERO) | 4 Puntos (MUY SEVERO) |

ANEXO 3.

| CLASIFICACIÓN DE LA ARTROSIS SEGÚN LA ESCALA DE KELLGREN Y LAWRENCE | |
|--|--|
| GRADO | HALLAZGOS RADIOLÓGICOS |
| 0 (normal) | - Radiografía normal |
| 1 (dudoso) | - Dudoso estrechamiento de la interlínea - Posible osteofitosis |
| 2 (leve) | - Posible estrechamiento de la interlínea - Osteofitosis |
| 3 (moderado) | - Estrechamiento de la interlínea - Moderada osteofitosis - Esclerosis leve - Posible deformidad de los extremos óseos |
| 4 (severo) | - Marcado estrechamiento de la interlínea - Abundante osteofitosis - Esclerosis severa - Deformidad de los extremos óseos |

ANEXO 4

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

HOSPITAL CENTRAL "DR. IGNACIO MORONES PRIETO"
DEPARTAMENTO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

PACIENTE No. _____

"CORRELACIÓN ENTRE OFFSET FEMORAL Y RESULTADO FUNCIONAL A MEDIANO PLAZO
(2 AÑOS) EN ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA PRIMARIA"

Nombre:

Expediente:

Sexo:

Edad:

Peso:

Talla:

IMC:

Teléfono:

Fecha de la Cirugía:

Cadera afectada:

SPOTORNO:

Offset previo:

Offset Postquirúrgico:

Tipo de Prótesis:

Uso de Cemento:

Complicaciones:

Funcionalidad postquirúrgica según escala de Harris Hip Score

- () Menor a 70 puntos. Pobre funcionalidad
- () De 70 a 79 puntos. Aceptable funcionalidad
- () De 80 a 89 puntos. Buena funcionalidad
- () De 90 a 100 puntos. Excelente funcionalidad

Resultados postquirúrgicos según escala de WOMAC

- () Mayor a 38 puntos. Malos resultados
- () De 29 a 38 puntos. Aceptables resultados
- () De 15 a 28 puntos. Buenos resultados
- () De 14 a 0 puntos. Excelentes resultados

ANEXO 5

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL
PACIENTE**

**HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”
DEPARTAMENTO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA**

PACIENTE ADULTO

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

“Correlación entre Offset Femoral y Resultado
Funcional a Mediano Plazo (a 2 años) en Artroplastia
Total de Cadera Primaria”

| | |
|--|---|
| Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO |
| _____ | ___/___/___ - ___/___/___ |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL |
| Dr. Jesús Ramírez Martínez | Departamento de Ortopedia y Traumatología División de Cirugía Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” |
| CO-INVESTIGADOR | ADSCRIPCIÓN DEL CO-INVESTIGADOR |
| Dr. Héctor Gerardo Hernández Rodríguez | Departamento de Salud Facultad de medicina Universidad Autónoma de San Luis Potosí |
| FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO | |
| Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE | |

El Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” realiza un protocolo o estudio de investigación con el objetivo de evaluar la relación entre Offset femoral y el resultado funcional a mediano plazo (2 años) en artroplastia total de cadera primaria. En este estudio se incluirán 45 pacientes los cuales fueron operados con Artroplastia total de cadera primaria en las jornadas ortopédicas anuales de colocación de prótesis llevadas a cabo entre 2015 y 2019 y se realizará en el servicio de consulta externa de Ortopedia y Traumatología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Información para el paciente

La artrosis de cadera definida como el desgaste de la articulación de la cadera representa una enfermedad muy incapacitante y es uno de los principales motivos de consulta de traumatología y ortopedia, que conllevan una gran incapacidad y carga económica y social para los pacientes, a lo cual si no se indica el tratamiento adecuado aumenta el riesgo de presentar secuelas y limitación funcional, en el grado 4 de artrosis de cadera el tratamiento indicado es el quirúrgico, lo que permite la reincorporación del paciente a su vida normal por lo que este estudio tiene una finalidad que podría ayudar en la toma de decisiones al momento de pensar en el tratamiento con miras a lograr una mejor funcionalidad.

En este estudio de investigación se evaluará la correlación entre offset femoral y resultado funcional a mediano plazo (a 2 años) en artroplastia total de cadera primaria. Para realizar este estudio, se incluirá a los pacientes que fueron operados con Artroplastia total de cadera primaria en las jornadas ortopédicas anuales de colocación de prótesis llevadas a cabo entre 2015 y 2019 en el Hospital Central “Ignacio Morones Prieto” y se valorará su funcionalidad tanto prequirúrgica como postquirúrgica en base a medición radiológica de offset y test funcional.

Ningún paciente será sometido a algún tratamiento no indicado por las guías nacionales e internacionales de tratamiento de su enfermedad. Se trata de un estudio de investigación retrospectivo analítico, en el cual los pacientes ya fueron sometidos a su tratamiento quirúrgico por lo que los participantes en él no tienen ningún riesgo.

Usted ha sido invitado a participar en este estudio debido a que usted fue operado con

artroplastia total de cadera en este hospital y ha llevado un seguimiento por la consulta externa del mismo.

Procedimientos a los que se someterá el paciente

Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria y si usted acepta participar, se le pedirá que lea cuidadosamente el presente documento de consentimiento informado y conteste todas las preguntas necesarias al médico investigador responsable, el **Dr. Jesús Ramírez Martínez** o el **Dr. Juan Manuel Morales Obregón** para que puedan resolver sus dudas. Al ser aclaradas sus dudas respecto a lo que se hará en este estudio, le pediremos su firma de autorización en la parte final de este documento, con la cual acepta participar en dicho estudio, y le pediremos nos proporcione información general como su nombre, su edad, peso, estatura; y la realización de una encuesta de funcionalidad de aproximadamente 15 minutos, que realizará el **Dr. (a) Juan Manuel Morales Obregón** en el área de Consulta Externa de Ortopedia y Traumatología de este hospital. Para mantener sus datos anónimos, se le asignará un código con el que únicamente los médicos investigadores que participan en este estudio podrán saber su identidad.

Su médico le ha explicado con detalle en qué consiste su enfermedad y la importancia de conocer su antecedente de artrosis de cadera, y como pudo ello afectar a su funcionalidad después de su cirugía y lo trascendental de conocer esto.

Además de la entrevista, le solicitaremos su autorización para realizar el análisis de sus estudios radiológicos, con el fin de identificar los datos que sugieran el antecedente de artrosis de cadera.

Beneficios para la paciente:

Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realice esta medición. Sin embargo, estará colaborando con el área de investigación del Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto". Este estudio busca ayudar a poder establecer una correlación entre el Offset femoral y resultado funcional a mediano plazo (2 años) en artroplastia total de cadera primaria, lo cual ayuda a sentar las bases para el óptimo tratamiento y posterior pronóstico

funcional.

Beneficios para la sociedad:

Este estudio de investigación ayudará a poder establecer una correlación entre el Offset femoral y el resultado funcional a mediano plazo (2 años) en artroplastia total de cadera primaria, de esta manera se podrá conocer de manera objetiva el pronóstico funcional y determinar el impacto que tiene el restablecimiento postquirúrgico del Offset comparándolo con el offset prequirúrgico.

Potenciales riesgos para la paciente:

Los riesgos potenciales que implican su participan en este estudio son nulos debido a que el tratamiento que recibirá será dictaminado por su médico tratante, de acuerdo a las recomendaciones nacionales e internacionales. Si alguna de las preguntas que le realizarán le hicieran sentir incómodo, tiene el derecho de no responderla. El personal que realiza el estudio está altamente capacitado.

No se han reportado efectos secundarios graves resultado de la medición de la funcionalidad postquirúrgica, asimismo el tratamiento se realizará conforme a lo indicado por las guías nacionales e internacionales, sin intervención del investigador, Sin embargo, en el remoto caso de que sintiera alguna otra molestia generada por la investigación, es necesario notificarla inmediatamente al **Dr. (a) Juan Manuel Morales Obregón** quien se encargará de proporcionarle la atención necesaria, la cual no generará algún costo para usted.

Es importante que le comentemos que usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y se le entregará una copia del presente documento de consentimiento informado firmada por los investigadores responsables.

Confidencialidad:

La información personal y médica obtenida de usted en este estudio es de carácter confidencial y será utilizada únicamente por el equipo de investigación de este

proyecto para analizar y complementar los resultados obtenidos y no estará disponible para ningún otro propósito. Esta información se conjuntará con la de otros participantes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se le asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo en lo anterior

Los resultados de este estudio podrán ser publicados con fines científicos en revistas especiales dirigidas al personal médico, de enfermería, químicos e investigadores relacionados con el área de la salud. También los resultados de este estudio podrán ser presentados en reuniones científicas en las que se discuten los nuevos hallazgos que se han obtenido de este y otros estudios relacionados con la salud y el tratamiento de pacientes con su mismo diagnóstico. Los datos clínicos de todas las participantes se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de los pacientes que participen en este estudio no podrán ser identificados.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y a Ley de Protección de Datos Personales del estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento de las atribuciones y obligaciones expresamente previstas en las normas que regulan la actuación de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, orden público, salud pública o salvaguarda de derechos de terceros.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá

ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

Participación o retiro:

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido invitado a participar debido a las características de su patología Artrosis de Cadera, es decir, de los síntomas y resultados de la revisión que realizó su médico y de los análisis y/o estudios que se le han realizado para diagnosticar su enfermedad que es la Artrosis de Cadera.

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá

comunicarlo al **Dr. Jesús Ramírez Martínez** o al **Dr. Juan Manuel Morales Obregón** quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Consideraciones Éticas:

Este estudio se considera de bajo riesgo, esto debido a que los investigadores responsables de este estudio no tomarán decisiones referentes a su tratamiento, ya que usted ya ha recibido tratamiento quirúrgico con artroplastia total de cadera primaria, sin intervención de los investigadores, los investigadores únicamente le solicitarán los autorice a realizar la observación y estudio de sus radiografías para observar datos de artrosis, así como la aplicación de la encuesta de funcionalidad de Harris Hip Score, en la totalidad de los casos en pacientes ya con tratamiento quirúrgico.

Le solicitaremos su autorización para revisar su expediente clínico, y además le haremos algunas preguntas, como ya le hemos explicado previamente.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

Compromiso de respuesta a preguntas y dudas:

Para realizar cualquier pregunta, duda o aclaración sobre el estudio de la correlación entre Offset femoral y resultado funcional a mediano plazo (2 años) en artroplastia total de cadera primaria, usted debe comunicarse con:

Dr. Jesús Ramírez Martínez

Departamento de Traumatología y Ortopedia
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Dr. Juan Manuel Morales Obregón

Departamento de Traumatología y Ortopedia
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

Dr. Juan José Ortiz Zamudio

Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”

Aceptación del documento de Consentimiento Informado

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.

3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda con relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.

4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas con relación a mi salud en forma precisa y verdadera.

5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.

6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.

7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.

9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto ser participe en el estudio médico denominado “**CORRELACIÓN ENTRE EL OFFSET FEMORAL Y RESULTADO FUNCIONAL A MEDIANO PLAZO (2 AÑOS) EN ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA PRIMARIA**” de manera libre y voluntaria.

Autorización para el uso de datos clínicos

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos, de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos

se le han explicado y que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso de los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr. (a) _____, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro _____ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de las mediciones de funcionalidad postquirúrgica, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para su tratamiento por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo con lo anterior mencionado y como me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo con lo anterior mencionado y como me han explicado

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio de investigación denominado **“CORRELACIÓN ENTRE EL OFFSET FEMORAL Y RESULTADO FUNCIONAL A MEDIANO PLAZO (2 AÑOS) EN ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA PRIMARIA”** de manera libre y voluntaria.

| | |
|----------------------------|---|
| NOMBRE DEL PACIENTE | FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE |
|----------------------------|---|

| |
|---|
| FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO |
|---|

| | |
|---|--|
| NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario) | FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL |
|---|--|

| | |
|---|-------------------|
| FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO | PARENTESCO |
|---|-------------------|

| |
|---|
| DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1 |
|---|

| | |
|-----------------------------|----------------------------|
| NOMBRE DEL TESTIGO 1 | FIRMA DEL TESTIGO 1 |
|-----------------------------|----------------------------|

| | |
|--------------|-------------------|
| FECHA | PARENTESCO |
|--------------|-------------------|

| |
|---|
| DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1 |
|---|

| | |
|-----------------------------|----------------------------|
| NOMBRE DEL TESTIGO 2 | FIRMA DEL TESTIGO 2 |
|-----------------------------|----------------------------|

| | |
|--------------|-------------------|
| FECHA | PARENTESCO |
|--------------|-------------------|

| |
|---|
| DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2 |
|---|

JUAN MANUEL MORALES OBREGÓN
INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCOLO

| | |
|---|---|
| | |
| <hr/> INVESTIGADOR PRINCIPAL Dr. Jesús Ramírez Martínez Departamento de Ortopedia y Traumatología Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. CÉDULA PROFESIONAL CÉDULA PROFESIONAL 2506277 | <hr/> CO-INVESTIGADOR Héctor Gerardo Hernández Rodríguez Departamento de Salud Universidad Autónoma de San Luis Potosí CÉDULA PROFESIONAL 320428 |

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al Investigador Principal, el Dr. (a) Jesús Ramírez Martínez que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día _____, para participar en el protocolo de Investigación titulado **“CORRELACIÓN ENTRE EL OFFSET FEMORAL Y RESULTADO FUNCIONAL A MEDIANO PLAZO (2 AÑOS) EN ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA PRIMARIA”** Es mi derecho solicitar que mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE

FIRMA DEL PACIENTE

**FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO**

NOMBRE DEL TESTIGO 1

FIRMA DEL TESTIGO 1

**FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO**

NOMBRE DEL TESTIGO 2

FIRMA DEL TESTIGO 2

**FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO**

| |
|--|
| <p>_____</p> <p>INVESTIGADOR PRINCIPAL Dr. Jesús Ramírez Martínez Departamento de Ortopedia y Traumatología Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”. CÉDULA PROFESIONAL CÉDULA PROFESIONAL 2506277</p> |
|--|