

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Posgrados

Valoración funcional en pacientes sometidos a Artroplastia total de Cadera por Coxartrosis, utilizando cabezas femorales grandes vs pequeñas ($\geq 36\text{mm}$ vs $\leq 32\text{mm}$), evaluado mediante el Score de Harris original y Score de Harris Modificado.

Jorge Antonio Escalante Dávalos

**Fabricio González-Andrade MD, Ph.D.
Director de Trabajo de Titulación**

Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito para la obtención del título de Especialista en Ortopedia y Traumatología

Quito, 31 de mayo de 2023

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ
COLEGIO DE POSGRADOS

HOJA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

Valoración funcional en pacientes sometidos a Artroplastia total de Cadera por Coxartrosis, utilizando cabezas femorales grandes vs pequeñas ($\geq 36\text{mm}$ vs $\leq 32\text{mm}$), evaluado mediante el Score de Harris original y Score de Harris Modificado.

Jorge Antonio Escalante Dávalos

Luis Calderón Salmerón, MD
Director del Programa de posgrado
Ortopedia y Traumatología, USFQ

Fabricio González-Andrade, MD, PhD
Director del trabajo de Titulación,
Escuela de Especialidades Médicas,
Colegio de Ciencias de la Salud, USFQ

Gonzalo Mantilla, MD
Decano del Colegio de Ciencias de la Salud,
USFQ

Dr. Iván Cevallos
Decano del Colegio de Posgrados, USFQ

Quito, 31 de mayo de 2023

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador.

Nombre del estudiante: Jorge Escalante Dávalos

Código de estudiante: 00213399

C.I.: 1718166067

Lugar y fecha: Quito, 31 de mayo de 2023.

ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN

Nota: El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics COPE descritas por Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing, disponible en <http://bit.ly/COPETHeses>.

UNPUBLISHED DOCUMENT

Note: The following graduation project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. Nonetheless, this project – in whole or in part – should not be considered a publication. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETHeses>.

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado para toda mi familia, de manera especial a mi esposa Luisa quien ha sido mi apoyo incondicional en cada paso y ha vivido conmigo cada momento, desde el más feliz al más triste, pero siempre teniendo claro que juntos somos fuertes y que con la ayuda de Dios lograremos todos nuestros objetivos.

AGRADECIMIENTOS

Culminar mi formación como especialista, no hubiera sido posible sin el apoyo y guía de las personas que me ayudaron y apoyaron para seguir detrás del objetivo de ser especialista en Ortopedia y Traumatología, agradezco a la Universidad San Francisco de Quito que me abrió las puertas para formarme en su institución, a las autoridades Universitarias: a su Rector Diego Quiroga, a su Vicerrectora Andrea Encalada, al Decano de la Escuela de Especialidades Médicas Dr. Iván Cevallos, al Coordinador del programa de especialización en Ortopedia y Traumatología Dr. Luis Calderón a quien admiro profundamente, al Coordinador de Investigación de la Escuela de Especialidades Médicas Dr. Fabricio González. Al personal Administrativo del Colegio de Posgrados Consuelo Santamaría y Alexandra Huertas. A quienes fueron mis tutores en el Hospital Carlos Andrade Marín: Dr. Pablo Sánchez, Dr. Christian Mestanza, Dr. Paulo Zumárraga, Dr. Napoleón Pérez, Dr. Holger Pino, Dr. Javier Calupiña, Dr. Paulo Cabrera, Dr. Gustavo Cevallos, Dra. Sylvia Logacho, Dr. Daniel Rosales, Dra. Alexandra Aldaz, Dr. Edison Villegas, Dra. Sandra Duque, Dra. Mónica Nacevilla, Dr. Henry Hernández, Dr. Juan González, Dr. Luis Cueva, Dr. Fausto Ordoñez, Dr. Santiago Reyes, Dr. Luis Valdivieso, Dr. Fernando Padilla y de manera especial al Dr. Washington Ruiz, a quien considero mi mentor. A mis tutores en del Hospital San Francisco de Quito: Dr. Juan Carlos Proaño, Dr. Pablo Muñoz, Dr. Edison Panchi, Dr. Cesar Castillo, Dr. Marcos Concha, Dr. Luis Baca, Dr. Marco Cruz, Dr. Hernán Román, Dr. Marco Flores, Dr. Marcelo Beltrán, Dr. Luis Enrique y Dr. Diego Alarcón. Por último, agradezco a los hospitales que me acogieron y me enseñaron tanto, Hospital Carlos Andrade Marín y Hospital San Francisco de Quito. Y a todos los amigos y amigas que este camino me regaló.

RESUMEN

Objetivo: Determinar si existe diferencia en los resultados funcionales en pacientes con coxartrosis sometidos a artroplastia total de cadera de acuerdo al tamaño de la cabeza femoral protésica elegida, utilizando el Score de Harris original y Score de Harris Modificado.

Métodos: Es un estudio experimental, epidemiológico, observacional, presentando un total de 216 pacientes atendidos en el Hospital Carlos Andrade Marín durante el periodo febrero 2018-septiembre 2022, que fueron sometidos a artroplastia total de cadera por coxartrosis. Fueron divididos en dos cohortes determinando del Score de Harris original y Score de Harris Modificado pre y postquirúrgico, para comprobar si existen diferencias funcionales de acuerdo al tamaño de cabeza femoral protésica utilizado ($\geq 36\text{mm}$ vs $\leq 32\text{mm}$) posterior al mes postquirúrgico.

Resultados: El tamaño de la cabeza femoral protésica se relaciona con el resultado de la capacidad funcional postquirúrgica al utilizar el score de Harris, donde para cabezas de tamaño $\geq 36\text{mm}$ se presentó 1,73 veces más probabilidad de alcanzar un mejor resultado en la capacidad funcional en comparación con las cabezas de tamaño $\leq 32\text{mm}$ (p-valor 0,031). En cuanto a la capacidad funcional post quirúrgica al utilizar el score de Harris modificado, con cabezas de tamaño $\geq 36\text{mm}$ se presentó 1,78 veces más probabilidad de tener un mejor resultado en la capacidad funcional en comparación con cabezas de tamaño $\leq 32\text{mm}$ (p-valor 0,028), con resultados estadísticamente significativos.

Conclusión: Existen diferencias estadísticamente significativas en los resultados funcionales al mes postquirúrgico, aplicando los scores de Harris original y Harris modificado en pacientes sometidos a artroplastia total de cadera por coxartrosis, utilizando cabezas femorales protésicas

≥ 36 mm. En pacientes menores de 56 años y aquellos con antecedente de displasia de cadera, es preferible la utilización de cabezas femorales ≤ 32 mm.

Palabras clave: Coxartrosis, Score Harris, Score Harris modificado, resultados funcionales, Cabeza protésica, artroplastia cadera.

ABSTRACT

Aim: To evaluate if there is a difference in functional results in patients with hip osteoarthritis undergoing total hip arthroplasty according to the size of the prosthetic femoral head chosen, using the original Harris Hip Score and the Modified Harris Hip Score.

Methods: It is an experimental, epidemiological, observational study, which presents a total of 216 patients treated at the Carlos Andrade Marín Hospital from February 2018 to September 2022, who underwent total hip arthroplasty due to coxarthrosis. They were divided into two cohorts, determining the pre and post-surgical original Harris Hip Score and the Modified Harris Hip Score, to review whether there are functional differences according to the size of the prosthetic femoral head used ($\geq 36\text{mm}$ vs $\leq 32\text{mm}$) after one month post-surgery.

Results: The size of the prosthetic femoral head is related to the result of post-surgical functional outcome when using the original Harris Hip score, for heads of size $\geq 36\text{mm}$ there was a 1.73 times greater probability of achieving a better result in functional outcome compared to heads of size $\leq 32\text{mm}$ (p-value 0.031). Regarding the post-surgical functional outcome when using the modified Harris Hip score, with heads of size $\geq 36\text{mm}$ there was a 1.78 times greater probability of having a better result in functional outcome compared to heads of size $\leq 32\text{mm}$ (p-value 0.028), with statistically significant results.

Conclusion: There are statistically significant differences in the functional results one month after surgery, applying the original and modified Harris Hip scores in patients who underwent total hip arthroplasty due to coxarthrosis, using prosthetic femoral heads $\geq 36\text{mm}$. In patients under 56 years and with a history of hip dysplasia, it is preferable to use femoral heads $\leq 32\text{mm}$.

Keywords: Hip Osteoarthritis; Harris Hip score; Modified Harris Hip score; outcome; head size; Hip Replacement; Hip joint replacement.

TABLA DE CONTENIDO

Resumen	7
Abstract	9
Índice de tablas.....	12
Introducción	13
Metodología y diseño de la investigación	16
Análisis de datos.....	19
Discusión.....	24
Conclusiones	29
Referencias	30
Anexos.....	34

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de los pacientes por tamaño de las cabezas protésicas según características demográficas y clínicas y funcionalidad.....	19
Tabla 2. Distribución de los pacientes por tamaño de las cabezas protésicas según capacidad funcional pre y post quirúrgico.....	21
Tabla 3. Relación capacidad funcional (score Harris y score Harris modificada) post quirúrgico y tamaño cabezas protésicas.....	23

INTRODUCCIÓN

La artroplastia total de cadera es uno de los avances de la cirugía ortopédica más significativos en el siglo veinte, ya que, mediante su aplicación, se ha logra una mejoría excepcional en cuanto a la funcionalidad y calidad de vida en los pacientes [1]. La artroplastia total de cadera incluye la utilización de una diversa variedad de tamaños de cabezas femorales. Actualmente el diámetro de cabeza femoral más común en una artroplastia total de cadera es de 32mm. Sin embargo, existe controversia sobre si el uso de cabezas femorales con dimensiones mayores a 32mm presentan mejores resultados en scores funcionales en el postquirúrgico [2].

Dentro de la literatura se mencionan factores de riesgo para la presentación de coxartrosis, como el sexo femenino, edad mayor a 65 años, obesidad, displasia de cadera, necrosis avascular de la cabeza femoral, artritis reumatoidea, enfermedad de Perthes y el antecedente de un trauma previo que involucre fracturas acetabulares o de cabeza femoral ya que están relacionados con la presentación de artrosis postraumática secundaria [3-8]. La mayoría de estos factores de riesgo no son modificables, por lo que frenar la progresión de la enfermedad muchas veces no es posible, a menos que presentemos pacientes con obesidad en quienes la disminución del índice de masa corporal puede aliviar el dolor y mejorar el rango de movilidad [9].

En nuestro país es común la asistencia de pacientes con displasia de desarrollo de cadera a consulta externa, muchas veces con daños articulares severos y gran limitación para la realización de actividades cotidianas, mucho mas aun para desenvolverse de forma normal en el ámbito laboral, por lo cual a pesar de ser pacientes que bordean los 30 años de edad, presentan dolor incapacitante por lo que son candidatos a la realización de una colocación protésica con la finalidad de mejorar su calidad de vida y volverlos autosuficientes y capaces de

reincorporarse de forma adecuada a sus actividades [10-12]. En esta población la preocupación al realizar una artroplastia es la inherente necesidad futura de realizar en aproximadamente 15 años una artroplastia de revisión, momento en el que el haber preservado la mayor cantidad de masa ósea es fundamental, por lo que la dimensión de los componentes en la artroplastia primaria tiene a ser del menor tamaño posible para lograr este objetivo [13].

Estudios sobre la artroplastia total de cadera han demostrado excelentes resultados clínicos y funcionales. Estos resultados, sin embargo, dependen del implante, la técnica quirúrgica, el tipo de fijación, los biomateriales de los componentes protésicos, la edad y sexo del paciente, los antecedentes y comorbilidades previas, estatus mental, entorno socioeconómico, el programa de rehabilitación aplicado, las complicaciones postquirúrgicas en caso de presentarse, incluso, de la experiencia del cirujano quien practica la cirugía [14-17].

El score Harris estándar es una escala validada, ampliamente utilizada en la práctica clínica y en estudios para valorar la funcionalidad, siendo la herramienta más comúnmente utilizada para medir la capacidad funcional de los individuos antes y después del procedimiento quirúrgico. Cabe mencionar que el score de Harris incluye un componente de examinación física, el cual puede variar ampliamente entre los médicos examinadores ya que incluye la determinación del rango de movilidad de ambas extremidades, el cual dependerá del profesional que realice el análisis del examen físico y de su experiencia. Por esta razón, para disminuir la variabilidad interobservador que puede existir, se ha desarrollado el score de Harris Modificado, en donde la evaluación clínica ha sido eliminada, brindándonos un test que dependerá solamente de un interrogatorio al paciente con preguntas precisas y puntuales que incluyen la existencia de dolor, distancia que puede caminar, el uso de apoyos, la capacidad de entrar y salir de un vehículo, la existencia de claudicación, la capacidad del autocuidado de los pies y el subir o bajar escaleras [18,19].

Un estudio realizado en población india recomienda el uso del Score de Harris Modificado para evaluar el estatus funcional de paciente con patologías de cadera por su simplicidad, fiabilidad y reproducibilidad [19]. En otros estudios se ha visto que el aumento del tamaño de la cabeza femoral en la artroplastia total de cadera incrementa el rango de movimiento y la estabilidad de la cadera. El estudio de Charlotte, et al, realizado en Nueva Zelanda, comparó resultados funcionales en pacientes sometidos a artroplastia total de cadera utilizando otras escalas funcionales y no logró demostrar una relación entre un mejor resultado funcional y el tamaño de cabeza femoral un año posterior a la realización de artroplastia [20].

En la actualidad, no existen estudios que evalúen los resultados funcionales postquirúrgicos utilizando el Score de Harris Modificado en pacientes sometidos a artroplastia total de cadera de acuerdo a el tamaño de cabeza femoral utilizada que logren aclarar por cual componente es preferible optar el momento de la artroplastia, lo cual brindaría una guía para elegir la mejor opción y disminuir la colocación de implantes basados en la experiencia o de forma obligatoria por la disponibilidad de los mismos en las diferentes unidades de salud. El presente estudio tiene la finalidad de demostrar que existe una diferencia en los resultados funcionales en paciente sometidos a artroplastia total de cadera en pacientes con coxartrosis, de acuerdo con el tamaño de cabeza femoral protésica elegido, mediante la determinación del valor del Score de Harris y el Score de Harris Modificado.

METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Diseño del estudio: es un estudio experimental, epidemiológico, observacional.

Número de participantes: n= 216

Escenarios: Hospital Carlos Andrade Marín, Quito, Ecuador. Entre febrero del 2018 a Septiembre 2022, se recopiló una muestra de 216 pacientes con diagnóstico coxartrosis que fueron sometidos a reemplazo articular total.

Participantes: Se incluyeron pacientes residentes en Ecuador con diagnóstico de coxartrosis, entre 28 y 88 años, de ambos sexos y de cualquier grupo étnico asistidos en el HCAM. Se trata de pacientes con coxartrosis, quienes fueron sometidos a un reemplazo articular total. Incluimos 218 pacientes en quienes en 108 se utilizaron cabezas femorales grandes (≥ 36 mm) y en 108 se utilizaron cabezas femorales pequeñas (≤ 32 mm). En ambos grupos se determinaron los resultados de los Score de Harris y Score de Harris modificado pre y postquirúrgico. Se excluyeron pacientes con fracturas de cuello femoral.

pacientes que presentaron complicaciones infecciosas, pacientes con coxartrosis secundaria a luxación inveterada de cadera o necrosis avascular y en quienes se realizó conversión de osteosíntesis a artroplastia.

Variables: Las características demográficas incorporaron edad, género, lugar de nacimiento, lugar de residencia, ocupación, etnia. Dentro de factores de riesgo se pesquisó diagnóstico displasia de cadera, inicio de dolor ≥ 35 años y lesión/trauma previo en cadera. Hábitos nocivos como consumo de alcohol y drogas. Comorbilidades relevantes como artritis reumatoidea, hipertensión arterial, diabetes y obesidad. Por último, el tipo de actividad que realizaba el paciente como ejercicio, actividad física o deporte. Además, el tamaño de cabeza femoral utilizado y los valores de score de Harris y score de Harris modificado.

Fuentes de datos: Accedimos a los datos para la investigación de las historias clínicas en el sistema AS400 del Hospital Carlos Andrade Marín, Quito, Ecuador.

Mediciones: Se realizó la revisión de resultados del Score de Harris y Score de Harris modificado en el sistema AS400(Programa de historia clínica utilizado en hospitales IESS-Ecuador), pre y postquirúrgicos aplicado en el control por Consulta Externa de Traumatología del Hospital Carlos Andrade Marín.

Control del sesgo: Una sola persona recopiló la información. Se utilizó una hoja de recolección de datos estandarizada.

Tamaño del estudio: El presente estudio incluye 216 pacientes con diagnóstico de coxartrosis, en quienes en 108 se utilizaron cabezas femorales grandes($\geq 36\text{mm}$) y en 108 se utilizaron cabezas femorales pequeñas ($\leq 32\text{mm}$), sometidos a artroplastia total de cadera.

Variables cuantitativas: Las variables cuantitativas incluidas fueron edad, Score de Harris, Score de Harris modificado, tamaño de cabeza femoral.

Métodos estadísticos: Los análisis se realizaron con los paquetes estadísticos RStudio e IBM SPSS versión 29, para lo cual se empleó estadísticas descriptivas, utilizando tablas representando los valores absolutos y relativos de las variables cualitativas.

Se verificó el supuesto de normalidad de la variable edad mediante Kolmogorov Smirnov, donde se utilizó la prueba t para comparar entre los grupos definidos en el tamaño de la cabeza femoral protésica. Se relacionó las características demográficas, clínicas y de capacidad funcional con el tamaño de la cabeza femoral protésica mediante la prueba Chi-cuadrado o el estadístico exacto de Fisher.

Se empleó regresión logística ordinal para determinar la relación entre capacidad funcional y tamaño de la cabeza femoral protésica La significancia estadística se estableció para p-valor $<0,05$.

Aspectos éticos: La información obtenida es confidencial y fueron anónimos todos los datos individuales. Nuestro grupo de investigación conserva los datos. No discrimina ningún paciente de acuerdo a su raza, religión, género, que cumpla con los criterios de inclusión. Recibimos la aprobación del Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito (CEISH-USFQ), con la aprobación Oficio No. CA-P19.178TPG-CEISH-USFQ, el 20 de mayo de 2020.

ANÁLISIS DE DATOS

Para determinar si existe diferencia en los resultados funcionales (Score de Harris y Score de Harris Modificado) en pacientes con coxartrosis sometidos a artroplastia total de cadera de acuerdo con el tamaño de la cabeza femoral protésica, la muestra quedó conformada por 216 pacientes, atendidos en la consulta externa de traumatología del Hospital Carlos Andrade Marín durante el periodo febrero 2018-septiembre 2022

Tabla 1. Distribución de los pacientes por tamaño de las cabezas protésicas según características demográficas y clínicas y funcionalidad.

Características	Total	Tamaño cabezas protésicas		p-valor
		≤32mm	≥36mm	
Edad en años (media (DE))	58 (13,01)	56 (12,87)	60 (12,91)	0,025*
Sexo (n (%))				
Masculino	92 (42,59)	32 (29,63)	60 (55,56)	<0,001*
Femenino	124 (57,41)	76 (70,37)	48 (44,44)	
Factores de riesgo (n (%))				
Diagnostico displasia de cadera	40 (18,52)	34 (31,48)	6 (5,56)	<0,001*
Inicio dolor después 35 años	190 (87,96)	92 (85,19)	98 (90,74)	0,210
Trauma previo en cadera	21 (9,72)	2 (1,85)	19 (17,59)	<0,001*
Hábitos (n (%))				
Consumo de alcohol	3 (1,39)	0 (0)	3 (2,78)	0,247
Consumo de drogas	1 (0,46)	0 (0)	1 (0,93)	1,000
Comorbilidades (n (%))				
Artritis reumatoidea	10 (4,63)	5 (4,63)	5 (4,63)	1,000
HTA	45 (20,83)	18 (16,67)	27 (25)	0,132
DM	8 (3,7)	4 (3,7)	4 (3,7)	1,000
Obesidad	14 (6,48)	4 (3,7)	10 (9,26)	
Tipo de actividad (n (%))				
Ejercicios	98 (45,79)	48 (44,44)	50 (47,17)	0,686
Actividad física	212 (99,1)	107 (99,1)	105 (99,1)	1,000
Deporte	14 (6,54)	8 (7,41)	6 (5,66)	0,605

Nota: * diferencias significativas. Prueba Chi-cuadrado

Fuente: Hospitales participantes; elaboración propia

En la tabla 1 se presenta la relación entre el tamaño de las cabezas protésicas y las características demográficas y clínicas observándose los siguiente:

La edad promedio de los pacientes fue de 58 años, donde se observó diferencias significativas en la edad por tamaño de las cabezas protésicas con p-valor 0,025, siendo las medias de 56 años para cabezas protésicas ≤ 32 mm vs 60 años para cabezas protésicas ≥ 36 mm.

En cuanto a la distribución de la muestra por sexo se observó 42,59% masculino y 57,41% femenino; al comparar la distribución por sexo según tamaño de las cabezas protésicas se observó diferencias significativas con p-valor $<0,001$, donde la proporción de sexo masculino fue 29,63% para cabezas protésicas ≤ 32 mm vs 55,56% para cabezas protésicas ≥ 36 mm; mientras para el sexo femenino fue 70,37% para cabezas protésicas ≤ 32 mm vs 44,44% para cabezas protésicas ≥ 36 mm.

El diagnóstico por displasia de cadera presentó diferencias significativas por tamaño de las cabezas protésicas con p-valor $<0,001$, siendo la proporción de 31,48% para cabezas protésicas ≤ 32 mm vs 5,56% para cabezas protésicas ≥ 36 mm.

La presencia de lesión o trauma de cadera previo presentó diferencias significativas por tamaño de las cabezas protésicas con p-valor $<0,001$, siendo la proporción de 1,85% para cabezas protésicas ≤ 32 mm vs 17,59% para cabezas protésicas ≥ 36 mm.

Tabla 2. Distribución de los pacientes por tamaño de las cabezas protésicas según capacidad funcional pre y post quirúrgico.

Capacidad funcional	Total	Tamaño cabezas protésicas		p-valor
		≤32mm	≥36mm	
Pre quirúrgico (n (%))				
Score Harris				
Malo	212 (98,15)	104 (96,3)	108 (100)	0,122
Regular	4 (1,85)	4 (3,7)	0 (0)	
Score Harris modificado				
Malo	187 (86,57)	93 (86,11)	94 (87,04)	0,593
Regular	25 (11,57)	12 (11,11)	13 (12,04)	
Bueno	4 (1,85)	3 (2,78)	1 (0,93)	
Post quirúrgico (n (%))				
Score Harris				
Malo	28 (12,96)	20 (18,52)	8 (7,41)	0,015*
Regular	28 (12,96)	18 (16,67)	10 (9,26)	
Bueno	69 (31,94)	28 (25,93)	41 (37,96)	
Excelente	91 (42,13)	42 (38,89)	49 (45,37)	
Score Harris modificado				
Malo	13 (6,02)	12 (11,11)	1 (0,93)	0,009*
Regular	16 (7,41)	10 (9,26)	6 (5,56)	
Bueno	83 (38,43)	39 (36,11)	44 (40,74)	
Excelente	104 (48,15)	47 (43,52)	57 (52,78)	

Nota: * diferencias significativas. Prueba Chi-cuadrado

Fuente: Hospitales participantes; elaboración propia

En la tabla 2 se presenta la relación entre el tamaño de las cabezas protésicas y capacidad funcional pre y post quirúrgico observándose lo siguiente:

En el post quirúrgico se observó diferencias significativas en la capacidad funcional medida mediante el score Harris por tamaño de las cabezas protésicas con p-valor 0,015, donde las proporciones para capacidad funcional mala fue 18,52% para cabezas protésicas ≤32mm vs 7,41% para cabezas protésicas ≥36mm; capacidad funcional regular 16,67% para cabezas protésicas ≤32mm vs 9,26% para cabezas protésicas ≥36mm; capacidad funcional buena 25,93% para cabezas protésicas ≤32mm vs 37,96% para cabezas protésicas ≥36mm; capacidad

funcional excelente 38,89% para cabezas protésicas $\leq 32\text{mm}$ vs 45,37% para cabezas protésicas $\geq 36\text{mm}$.

La capacidad funcional post quirúrgica medida mediante score Harris modificada presentó diferencias significativas por tamaño de las cabezas protésicas con p-valor 0,009, donde las proporciones para capacidad funcional mala fue 11,11% para cabezas protésicas $\leq 32\text{mm}$ vs 0,93% para cabezas protésicas $\geq 36\text{mm}$; capacidad funcional regular 9,26% para cabezas protésicas $\leq 32\text{mm}$ vs 5,56% para cabezas protésicas $\geq 36\text{mm}$; capacidad funcional buena 36,11% para cabezas protésicas $\leq 32\text{mm}$ vs 40,74% para cabezas protésicas $\geq 36\text{mm}$; capacidad funcional excelente 43,52% para cabezas protésicas $\leq 32\text{mm}$ vs 52,78% para cabezas protésicas $\geq 36\text{mm}$.

Tabla 3. Relación capacidad funcional (score Harris y score Harris modificada) post quirúrgico y tamaño cabezas protésicas.

Variable	B	Wald	p-valor	OR	95% C.I. OR	
					Inferior	Superior
Score de Harris y tamaño cabezas protésicas						
≤ 32 mm (referencia)						
≥ 36 mm	0,55	4,68	0,031*	1,73*	1,05	2,84
Score de Harris modificado y tamaño cabezas protésicas						
≤ 32 mm (referencia)						
≥ 36 mm	0,57	4,82	0,028*	1,78*	1,06	2,96

Nota: * Variable significativa, basada en regresión logística ordinal, la variable respuesta es ordinal a mayor puntaje mejor resultado clínico

Fuente: Hospitales participantes, elaboración propia

En la tabla 3 se presenta la relación entre la capacidad funcional (score Harris) post quirúrgico y el tamaño de las cabezas protésicas, basada en regresión logística ordinal, en este caso se debe tener en cuenta que se busca determinar un mejor resultado en la capacidad funcional ya que la escala va de malo hasta excelente. Los resultados obtenidos muestran que el tamaño de la cabeza protésicas se relaciona con el resultado de la capacidad funcional post quirúrgica con p-valor 0,031, donde para cabezas de tamaño ≥ 36 mm estas presentaron 1,73 veces más probabilidad de presentar un mejor resultado en la capacidad funcional en comparación con las cabezas de tamaño ≤ 32 mm.

La relación entre la capacidad funcional (score Harris modificada) post quirúrgico y el tamaño de las cabezas protésicas. Los resultados obtenidos muestran que el tamaño de la cabeza protésicas se relaciona con el resultado de la capacidad funcional post quirúrgica con p-valor 0,028, donde para cabezas de tamaño ≥ 36 mm estas presentaron 1,78 veces más probabilidad de presentar un mejor resultado en la capacidad funcional en comparación con las cabezas de tamaño ≤ 32 mm.

DISCUSIÓN

En la tabla 1 se puede observar diferencias estadísticamente significativas en la edad, tamaño de cabeza protésica y funcionalidad, la media para uso de cabezas femorales pequeñas ($\leq 32\text{mm}$) fue 56 años, esto se explica debido que al colocar cabezas de menor dimensión existe una menor pérdida masa ósea disponible; esto pensando en que de forma futura el paciente indudablemente requerirá una revisión protésica relacionado al desgaste de la prótesis primaria, lo cual disminuiría la posibilidad requerir el uso de injertos óseos o metal trabeculado para rellenar defectos óseos, en cambio en pacientes con una media de 60 años se utilizaron mayormente cabezas femorales protésicas grandes, priorizando la estabilidad de la artroplastia para evitar cirugías de revisión.

Con respecto al sexo se encontró una mayor prevalencia de coxartrosis con necesidad de colocación protésica en pacientes femeninas con un 57,41%; esto debido a mayor presentación de osteoartritis en mujeres por la disminución de estrógenos, lo cual provoca lesiones degenerativas en el cartílago y hueso subcondral. Se colocaron en ellas cabezas femorales protésicas pequeñas en el 70.37%, la utilización de cabezas $\leq 32\text{mm}$ está relacionado a la propia anatomía de las mujeres de nuestro país con fenotipos de menor tamaño y menor superficie corporal. En pacientes varones predominó el uso de cabezas protésicas $\geq 36\text{mm}$ en un 55.56%, esto por presentar en ellos mayores dimensiones articulares, por la necesidad de brindar mayor estabilidad al ser más activos o en ciertos casos por disponibilidad de implantes en la unidad de salud, prefiriéndose conservar el stock de cabezas pequeñas para las pacientes de sexo femenino.

Dentro de los factores de riesgo para presentación de coxartrosis en la tabla 1 podemos observar que en el diagnóstico de displasia de cadera se colocaron cabezas femorales pequeñas ($\leq 32\text{mm}$) en el 31,48%, mientras que en el 5,56% se colocaron cabezas protésicas grandes $\geq 36\text{mm}$,

presentándose resultados funcionales favorables con cabezas femorales pequeñas y la ventaja de preservar masa ósea ya que en esta población al presentar una menor edad desde la presentación de los síntomas y la realización de la cirugía, en 15 años aproximadamente de la artroplastia primaria, requerirán de una revisión protésica. Paralelamente en pacientes con antecedente de un trauma previo en cadera con artrosis postraumática secundaria, se colocaron cabezas grandes ($\geq 36\text{mm}$) en el 17.59%, debido a que tienen defectos acetabulares importantes con necesidad de copas y cabezas femorales de mayores dimensiones y a que a mayor tamaño del componente, mayor estabilidad.

En cuanto a los hábitos como el consumo de alcohol y drogas, no existe la asociación entre la presentación de un excelente o pobre resultado funcional, en la población estudiada. Cabe recalcar que solamente el 1.8% consumía alguna de estas sustancias, lo cual de forma generalizada es recomendado a los pacientes previamente a ser intervenidos quirúrgicamente, ya que dentro de las pautas iniciales en la primera consulta es mantener hábitos de vida saludables y optar por medidas conservadoras como el empleo de tratamiento farmacológico, mantener un índice de masa corporal por debajo de un valor de 27 y hacer actividad de bajo impacto para no sobrecargar la articulación que ya presenta desgaste, en caso de fracaso de las medidas de tratamiento conservador y la persistencia de dolor, se optó por planificar la artroplastia primaria.

Las comorbilidades que se pudieron encontrar en estos pacientes fueron en primer lugar hipertensión arterial (20,83%), seguido de obesidad (6.48%), artritis reumatoidea (4.63%) y diabetes mellitus (3.7%); si bien no existieron diferencias significativas, es importante destacar que al ser la obesidad un factor de riesgo modificable, este se presenta en un bajo porcentaje, ya que de forma obligatoria en la unidad donde se realizó este estudio los pacientes deben presentar un índice de masa corporal menor a 27. Esto tiene como fin disminuir el dolor y evitar

la necesidad de un tratamiento quirúrgico o al menos prolongarlo, mejorar la exposición instrumental para una mejor visualización en el acto quirúrgico y disminuir el riesgo de infección del sitio quirúrgico; este último riesgo también es minimizado con un control adecuado de los valores de hemoglobina glicosilada en los pacientes diabéticos.

En la tabla 2 podemos observar que al aplicar el score de Harris original en el periodo prequirúrgico, el 98.15% de los pacientes presentan una valoración funcional catalogada como mala y solamente el 1.85% de ellos alcanza un puntaje para presentar una funcionalidad regular, los pacientes que fueron sometidos a artroplastia total de cadera en este estudio presentaron dolor severo con un EVA de 9-10, rangos de movilidad limitados (flexión menor a 90° y rotaciones de 0 a 10°) que impiden la realización de sus actividades cotidianas e incluso son dependientes de terceros para tareas como la colocación de calcetines y calzado, subir escaleras o tomar el transporte público. Los pacientes estudiados tienen valores cada vez menores en las escalas porque son parte de una lista de espera con bajo movimiento por limitaciones institucionales y administrativas como la falta de material protésico, la disponibilidad de quirófano y prolongados tiempos quirúrgicos por lo que tienen que esperar algunos años desde su consulta inicial hasta ser intervenidos.

Al aplicar el score de Harris modificado previo a la realización de la artroplastia total de cadera encontramos una variación en cuanto a los resultados funcionales, encontrándose valores catalogados como malo en el 86,57% de los pacientes, regular en el 11.57% y bueno en el 1.85%. Si bien se tratan de los mismos pacientes en quienes se aplicó el score de Harris original encontramos una mayor proporción de individuos con resultados regulares e incluso 4 pacientes presentaron un resultado bueno. Esto se debe a que el score de Harris modificado presenta una variación al haber eliminado las variables de rango de movilidad y ausencia de deformidad; convirtiéndolo en un test mucho más simple y con una menor variabilidad inter-observador.

Una vez realizada la aplicación del Score de Harris original posterior al acto quirúrgico encontramos una mejoría significativa en los resultados obtenidos, el 42,13% presenta ya resultados excelentes y el 31.94% buenos, es decir que el 74.07% ha pasado de un resultado malo o regular a uno bueno o excelente. Sin embargo 25.92% persiste con resultados malos o regulares a pesar de haber sido ya intervenidos quirúrgicamente realizando artroplastia total, esto se puede explicar ya que dentro de nuestra muestra se encuentran pacientes que presentaban coxartrosis bilateral por lo que aun presentaban dolor y rangos de movilidad limitados en la cadera no intervenida ya que el Score de Harris original toma en cuenta la valoración de ambas caderas. Con cabezas $\geq 36\text{mm}$ se presentaron resultados buenos o excelentes en el 37.96% y 45.37% respectivamente, en cambio con cabezas $\leq 32\text{mm}$ el 25.93% presentaron resultados buenos y el 38.89% excelentes, es decir mejores resultados a favor de cabezas $\geq 36\text{mm}$.

Por último, al revisar los resultados obtenidos en el postquirúrgico al aplicarse el score de Harris modificado se encuentran valores correspondientes a funcionalidad buena y excelente en el 86.58%, superiores al compararlos con el score de Harris original. Dentro de los resultados más llamativos encontramos que 11.11% presentan aun valores postquirúrgicos malos con cabezas femorales protésicas $\leq 32\text{mm}$, en cambio el 0.93% que corresponde solamente a un paciente presenta un resultado malo al utilizarse cabezas femorales protésicas $\geq 36\text{mm}$. Además de forma paralela con la aplicación del score de Harris original, con el score de Harris modificado los resultados fueron superiores al utilizarse cabezas femorales protésicas $\geq 36\text{mm}$ con resultados buenos en el 40.74% y excelentes en el 52.78% vs el 36.11% buenos y 43.52% excelentes con cabezas femorales protésicas $\leq 32\text{mm}$.

Como nos muestra la tabla 3, al realizar una relación en cuanto a la capacidad funcional de los pacientes evaluado con el score de Harris original en el postquirúrgico, los resultados nos

demuestran que con cabezas femorales protésicas de tamaño mayor o igual a 36mm se presenta 1,73 veces más probabilidad de un mejor resultado funcional en comparación con las cabezas de tamaño menores o igual a 32mm, lo cual está determinado por lograrse una mayor estabilidad protésica con cabezas de mayores tamaños, lo cual brinda mayor confianza el momento de iniciar de forma temprana la movilidad pasiva y la marcha con apoyo. Esta movilidad temprana permite incorporar al tratamiento postquirúrgico la rehabilitación de forma oportuna y lograr mejores resultados en scores funcionales, mayor independencia y menor dolor postquirúrgico. Si revisamos ahora los resultados obtenidos con la aplicación del score de Harris modificado los pacientes en quienes se colocaron cabezas con tamaño mayor o igual 36mm presentaron 1,78 veces más probabilidad de presentar un mejor resultado en la capacidad funcional en comparación con las cabezas de tamaño menor o igual a 32mm. Es decir, que los mejores resultados funcionales en ambas escalas se dieron con cabezas femorales grandes, si bien con esta escala la probabilidad de un mejor resultado es ligeramente mayor que con el score de Harris original esto está determinado por la diferencia interobservador en cuanto al rango de movilidad del paciente, variable incluida en el score de Harris original.

CONCLUSION

El tamaño de cabeza femoral protésica utilizado en momento de realizar una artroplastia total de cadera en pacientes con coxartrosis tiene influencia en los resultados funcionales en el postquirúrgico, encontrándose una mejor puntuación en los scores de Harris original y Harris modificado en quienes se colocaron cabezas femorales ≥ 36 mm, es decir mayor funcionalidad en el postquirúrgico, sin embargo, en pacientes menores de 56 años y aquellos con antecedente de displasia de cadera, es preferible la utilización de cabezas femorales pequeñas, para preservar la masa ósea y tener adecuado apoyo y anclaje en una eventual prótesis de revisión. Se requieren más estudios en el futuro para complementar esta investigación.

REFERENCIAS

1. Hanna SA, Sewell MD, Sri-Ram K, et al. The effect of femoral head size on functional outcome in primary total hip arthroplasty: A single-blinded randomised controlled trial. *HIP International*. 2012;22(6):592-597. doi:10.5301/hip.2012.10360
2. Tsikandylakis G, Mohaddes M, Cnudde P, Eskelinen A, Kärrholm J, Rolfson O. Head size in primary total hip arthroplasty. *EFORT Open Reviews*. 2018;3(5):225-231. doi:10.1302/2058-5241.3.170061
3. Tschon M, Contartese D, Pagani S, Borsari V, Fini M. Gender and sex are key determinants in osteoarthritis not only confounding variables. A systematic review of Clinical Data. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(14):3178. doi:10.3390/jcm10143178
4. Hsu C-H, Hu C-C, Chang C-H, Chang Y-H, Shih H-N, Chen C-C. Acetabular revision surgery with tantalum trabecular metal acetabular cup for failed acetabular cage reconstruction with Bone Allografts: A retrospective study with mid- to long-term follow-up. Published online 2022. doi:10.21203/rs.3.rs-1268866/v1
5. Kolber MJ, Hanney WJ, Cheatham SW, Salamh PA. Risk factors for hip osteoarthritis: Insight for the strength and Conditioning Professional. *Strength & Conditioning Journal*. 2017;39(3):35-41. doi:10.1519/ssc.0000000000000222

6. Melugin HP, Hale RF, Lee DR, et al. Risk factors for long-term hip osteoarthritis in patients with hip dysplasia without surgical intervention. *Journal of Hip Preservation Surgery*. 2022;9(1):18-21. doi:10.1093/jhps/hnac007

7. Stibolt RD, Patel HA, Huntley SR, Lehtonen EJ, Shah AB, Naranje SM. Total hip arthroplasty for posttraumatic osteoarthritis following acetabular fracture: A systematic review of characteristics, outcomes, and complications. *Chinese Journal of Traumatology*. 2018;21(3):176-181. doi:10.1016/j.cjtee.2018.02.004

8. Taheriazam A, Saeidinia A. conversion to total hip arthroplasty in posttraumatic arthritis: Short-term clinical outcomes. *Orthopedic Research and Reviews*. 2019;Volume 11:41-46. doi:10.2147/orr.s184590

9. Flugsrud GB, Nordsletten L, Espehaug B, Havelin LI, Meyer HE. The effect of middle-age body weight and physical activity on the risk of early revision hip arthroplasty: a cohort study of 1,535 individuals. *Acta Orthop*. 2007;78(1):99-107. doi:10.1080/17453670610013493

10. Bicanic G, Barbaric K, Bohacek I, Aljinovic A, Delimar D. Current concept in dysplastic hip arthroplasty: Techniques for acetabular and femoral reconstruction. *World J Orthop*. 2014;5(4):412-424. Published 2014 Sep 18. doi:10.5312/wjo.v5.i4.412

11. Wang Y. Current concepts in developmental dysplasia of the hip and total hip arthroplasty. *Arthroplasty*. 2019;1(1). doi:10.1186/s42836-019-0004-6

12. Young E, Regan C, Milbrandt TA, Grigoriou E, Shaughnessy WJ, Stans AA, Larson AN. Predictors of Total Hip Arthroplasty Following Pediatric Surgical Treatment of Developmental Hip Dysplasia at 20-Year Follow-Up. *Journal of Clinical Medicine*. 2022; 11(23):7198. <https://doi.org/10.3390/jcm11237198>

13. Garcia-Rey E, Bizot P, Garcia-Cimbrelo E. Ceramic-on-ceramic cementless total hip arthroplasty in patients aged 40 years or under: Do preoperative conditions affect long-term results? *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2021;107(1):102763. doi:10.1016/j.otsr.2020.102763

14. Palazzo C, Jourdan C, Descamps S, et al. Determinants of satisfaction 1 year after total hip Arthroplasty: The role of expectations fulfilment. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2014;15(1). doi:10.1186/1471-2474-15-53

15. Zhang X, Shi G, Sun X, Zheng W, Lin X, Chen G. Factors influencing the outcomes of artificial hip replacements. *Cells Tissues Organs*. 2018;206(4-5):254-262. doi:10.1159/000500518

16. Delanois RE, Sax OC, Wilkie WA, Douglas SJ, Mohamed NS, Mont MA. Social Determinants of Health in Total Hip Arthroplasty: Are They Associated With Costs, Lengths of Stay, and Patient Reported Outcomes?. *J Arthroplasty*. 2022;37(7S):S422-S427. doi:10.1016/j.arth.2022.02.043

17. Kawai T, Kataoka M, Goto K, Kuroda Y, So K, Matsuda S. Patient- and Surgery-Related Factors that Affect Patient-Reported Outcomes after Total Hip Arthroplasty. *Journal of Clinical Medicine*. 2018; 7(10):358. <https://doi.org/10.3390/jcm7100358>

18. Gupta DrL, Lal DrM, Aggarwal DrV, Rathor DrL. Assessing functional outcome using modified Harris hip score in patients undergoing total hip replacement. *International Journal of Orthopaedics Sciences*. 2018;4(2.8):1015-1017. doi:10.22271/ortho.2018.v4.i2o.144

19. Kumar P, Sen R, Aggarwal S, Agarwal S, Rajnish RK. Reliability of modified Harris hip score as a tool for outcome evaluation of total hip replacements in Indian population. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*. 2019;10(1):128-130. doi:10.1016/j.jcot.2017.11.019

20. Allen CL, Hooper GJ, Frampton CMA. Do larger femoral heads improve the functional outcome in total hip arthroplasty? *The Journal of Arthroplasty*. 2014;29(2):401-404. doi:10.1016/j.arth.2013.06.017

ANEXOS

Anexo 1. Hoja de recolección de datos.

Valoración funcional en pacientes sometidos a Artroplastia total de Cadera por Coxartrosis, utilizando cabezas femorales grandes vs pequeñas ($\geq 36\text{mm}$ vs $\leq 32\text{mm}$), evaluado mediante el Score de Harris original y Score de Harris Modificado.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Formulario
#

--	--	--	--

Bloque A. Datos Generales

Código Paciente	
Id. HCL	
Contactos Telefónicos	
Edad	

Bloque B. Datos Demográficos

Sexo	1. Masculino 2. Femenino
Lugar nacimiento (Provincia)	
Residencia (Provincia - ciudad)	
Ocupación	
Etnia	Mestizo Nativo Amerindio Afroecuatoriano Caucásico Otro

Bloque C. Factores de riesgo

ÍTEM	CRITERIO	Si/No
1	Diagnóstico displasia de cadera	
2	Inicio de dolor ≥ 35 años	
3	Lesión/Trauma previo en cadera	

Bloque D. Hábitos

ÍTEM	CRITERIO	Si/No

1	Consumo de alcohol	
2	Consumo de drogas	

Bloque E. Comorbilidades

ÍTEM	CRITERIO	Si/No
1	Artritis Reumatoidea	
2	Hipertensión arterial	
3	Diabetes	
4	Obesidad	

Bloque F. Tipo de Actividad

ÍTEM	CRITERIO	Si/No
1	Ejercicio	
2	Actividad física	
3	Deporte	

Anexo 2. Score de Harris Original

SCORE HARRIS ORIGINAL		
VARIABLE		
Dolor	Ninguno	44
	Discreto, ocasional	40
	Leve a moderado	30
	Moderado	20
	Severo	10
	Dolor incluso en reposo	0
Cojera	Ninguna	11
	Discreta	8
	Moderada	5
	Severa	0
Ayudas técnicas	Ninguna	11
	Bastón para largas distancias	7
	Bastón todo el tiempo	5
	Muleta	3
	2 bastones	2
	2 muletas	0
	Incapaz de caminar	0
Distancia caminada	Ilimitada	11
	6 manzanas	8
	2-3 manzanas	5
	Solo por interiores	2
	De silla a cama	0
Escaleras	Puede subir y bajar normalmente	4
	ayudándose en la baranda	2
	De cualquier manera	1
	Incapaz	0
Calcetines/zapatos	Con facilidad	4
	Con dificultad	2
	Incapaz	0
Sedestación	En cualquier silla 1 hora	5
	En silla alta 1 hora	3
	Incapaz de sentarse en cualquier silla	0
Transporte público	Incapaz de entrar	1
	Incapaz de utilizar	0

Ausencia de deformidad (todo si = 4; menos de 4 =0)	Menor de 30° contractura en flexión fija (si) (no) Menor de 10° abducción fija (si) (no) Menor de 10° de rotación interna fija en extensión (si)(no) Discrepancia en la longitud de la extremidad menor a 3.2 cm (si) (no)	0
Rango de movimiento	Flexion (*140°) _____ Abduction (*40°) _____ Adduction (*40°) _____ External rotation (*40°) _____ Internal rotation (*40°) _____ Total _____	
	211° - 300	5
	161° - 210°	4
	101° - 160°	3
	61° - 100	2
	31° - 60°	1
	0° - 30°	0
	TOTAL	

Anexo 3. Score de Harris Modificado

SCORE HARRIS MODIFICADO		
VARIABLE		
Dolor	Ninguno	40
	Leve u ocasional	35
	Moderado	20
	Severo	0
Distancia caminada	10 cuadras o más	15
	6 cuadras	12
	1 – 3 cuadras	7
	Interiores	2
	Incapaz caminar	0
Apoyos	Ninguno	5
	Bastón ocasionalmente	4
	Bastón o muleta siempre	3
	Dos bastones o muletas	2
	Andador	1
	Incapaz de caminar	0
Movilidad y potencia muscular. Capacidad de movilizarse en vehículo: entrar y salir	Sin dificultad	5
	Con dificultad	3
	Incapaz	0
Cuidado de los pies	Sin dificultad	5
	Con dificultad	3
	Incapaz	0
Claudicación	Ninguna	5
	Leve	3
	Severo	0
Escaleras	Normal	5
	Con pasamanos	4
	Escalón a escalón	2
	Incapaz	0
	TOTAL	

Anexo 3. Oficio No. CA-P19.178TPG-CEISH-USFQ. Aprobación del Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito (CEISH-USFQ).



Oficio No. CA-P19.178TPG-CEISH-USFQ



UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Quito, 20 de mayo de 2020

Doctor
Jorge Antonio Escalante Dávalos
Investigador Principal
Universidad San Francisco de Quito USFQ
Ciudad

Asunto: Aprobación del protocolo 2019-178TPG

De mi mejor consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) de la Universidad San Francisco de Quito (CEISH-USFQ), notifica a usted que evaluó los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de la investigación: **Valoración funcional en pacientes sometidos a Artroplastia total de Cadera secundaria a fractura de cuello femoral o coxartrosis, utilizando cabezas femorales $\geq 36\text{mm}$ vs $\leq 32\text{mm}$, evaluado mediante Score de Harris y Score de Harris Modificado. (Quito, 2020 - 2022)**, acordando **aprobar** el estudio registrado con los siguientes datos:

Código CEISH-USFQ	P2019-178TPG
# Informe de evaluación	IR-EXP149-2019-CEISH-USFQ
Categoría de revisión	Tesis de posgrado interna
Tipo de estudio	Experimental, epidemiológico, prospectivo
Área de estudio	Ciencias de la salud, Traumatología
Nivel de riesgo	Expedito, por ser un estudio que recolecta información clínica anonimizada, con el consentimiento de las autoridades de la institución de salud. Además, el investigador: 1) registra la información de tal manera que no pueda identificarse al sujeto; 2) La divulgación de la información no implica riesgos personales para el sujeto; 3) La información se destruye una vez termina el estudio.
Duración del estudio	Dos años 3 meses (oct 2020 a enero 2023)
Zonas de implementación	ZP9-DMQ
Financiamiento	Personal
Investigadores e instituciones participantes	IP: Jorge Antonio Escalante Dávalos, USFQ DT: Fabricio González, USFQ



Oficio No. CA-P19.178TPG-CEISH-USFQ



UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Documentos aprobados para esta investigación:

	Nombre del documento	Versión	fecha	# págs
1	Solicitud de revisión + Protocolo del estudio	E2.0	02 may 20	14
2	Justificación para la NO aplicación de un formulario de consentimiento	E2.0	02 may 20	01
3	Documentos que evidencia la idoneidad del IP:	-	07 oct 19	
	3.1. Hojas de vida del investigador principal			02
	3.2. Carta compromiso del IP			01
	3.3. Acuerdo de confidencialidad del IP y declaración de ausencia de conflictos de interés del IP			01
	3.5. Certificados de capacitación de ética en la investigación			03
4	Instrumento de recolección de datos	E1.0	05 nov 19	01

Para la aprobación de esta investigación, se ha tomado en consideración la pertinencia y/o relevancia científica de la investigación, la idoneidad del equipo de investigación, la factibilidad de la investigación y la idoneidad de los recursos de la investigación.

La vigencia de aprobación de la investigación es de un año calendario (365 días), período que inicia el **20 de mayo de 2020 hasta el 19 de mayo del 2021**. Dado que el período de duración de este estudio es dos años 3 meses, y la fecha de finalización es enero 2023 según consta en el protocolo presentado, se informa al investigador principal que deberá solicitar la renovación de la aprobación de su investigación, según lo acordado en la "*Carta compromiso del investigador principal*".

Recordamos que usted, como investigadora principal, deberá notificar al CEISH-USFQ del inicio y finalización de la investigación, remitir un informe final y cumplir con los demás compromisos contraídos con el CEISH-USFQ en la "*Carta compromiso del investigador principal*".

El CEISH-USFQ deslinda cualquier responsabilidad en cuanto a la veracidad de la información presentada.

Atentamente,

Iván Sisa, MD, MPH, MS
Presidente CEISH-USFQ
 comitebioetica@usfq.edu.ec



cc. Archivo digital del estudio
 IS/ammt