



Fundación
Santa Fe de Bogotá

**¿EL NUEVO SISTEMA UNIFICADO DE CLASIFICACIÓN (SUC) DE FRACTURAS
PERIPROTÉSICAS DE CADERA ES MÁS REPRODUCIBLE QUE LA CLASIFICACIÓN DE
VANCOUVER?**

Investigadores principales

Rodrigo Jaramillo M.D.¹

Celular: (311) 287-0470

Correo electrónico: jaramillorodrigo@gmail.com

María Piedad bautista M.D.²

Celular: (300) 363-4319

Correo electrónico: mpbautistab@gmail.com

Co-investigadores

Meilyn Muskus M.D.³

Celular: (315) 600-6081

Correo electrónico: meilyn1@hotmail.com

Asesor temático

Guillermo Bonilla M.D.⁴

Celular: (320) 849-5551

Correo electrónico: bonillaguillermo@yahoo.com

¹ Residente IV año, Universidad del Rosario, Programa de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario Fundación Santa fe de Bogotá

²Residente II año, Universidad del Rosario, Departamento de Ortopedia y Traumatología Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá.

³Ortopedista y Traumatólogo, Departamento de Ortopedia y Traumatología. Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá

⁴ Cirujano de Reemplazos Articulares, Departamento de Ortopedia y Traumatología. Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá

Asesor Metodológico

Jorge Rojas, MD⁵

Celular: (310) 330-5043

Correo electrónico: jlrojas125@gmail.com

Tabla de contenido

1. Resumen.....	4
2. Planteamiento del problema	4
3. Justificación del estudio.....	6
4. Preguntas de investigación	6
5. Marco teórico	7
5.1. Marco conceptual	7
5.2. Estado del arte	8
5.3. Clasificaciones de fracturas periprotésicas	10
6. Objetivos	13
6.1 Objetivo general	13
6.2 Objetivos específicos	13
7. Metodología.....	14
7.1 Tipo de estudio	14
7.2 Ámbito temporal.....	14
7.3 Selección de sujetos de estudio	14
7.3.1 Universo	14
7.3.2 Población blanco	14
7.3.3 Población accesible	14
7.3.4 Población elegible	14
7.3.5 Criterios de inclusión	14

⁵ Ortopedista y Traumatólogo, Universidad del Rosario. Magister en Epidemiología Pontificia Universidad Javeriana, Departamento de Ortopedia y Traumatología. Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá

7.3.6 Criterios de exclusión	15
7.3.7 Tamaño de la muestra.....	15
7.3.8 Muestreo	17
7.4 Variables de estudio.....	17
7.5 Recolección de la información	22
7.5.1 Intervención	22
7.6 Plan de análisis estadístico	23
8. Sesgos.....	23
9. Consideraciones éticas.....	24
10. Resultados	26
11. Presupuesto	26
12. Cronograma	30
13. Trayectoria de los investigadores	32
14. Anexos	36
14.1 Anexo 1.....	36
14.1 Anexo 2.....	37
14.3 Anexo 3.....	41

1. Resumen

Introducción: Las fracturas periprotésicas son una complicación catastrófica que impacta la salud de los pacientes con artroplastias de cadera. El Sistema Unificado de Clasificación (SUC) fue desarrollado con el propósito de aplicar los principios de manejo de fracturas periprotésicas a cualquier reemplazo articular e incluir trazos de fracturas que el Sistema de Clasificación Vancouver (SCV) no contempla. El propósito de este estudio es evaluar y comparar la reproducibilidad de ambas clasificaciones.

Materiales y métodos:

Se seleccionaron un conjunto de 20 fracturas periprotésicas (10 en pelvis y 10 en fémur) que incluía todo el espectro del SUC y de SCV, incluyendo al menos un caso por cada categoría de los sistemas de clasificación. Un grupo de evaluadores compuesto por ortopedistas y residentes evaluó las radiografías anteroposteriores de pelvis de fracturas periprotésicas de cadera y clasificarán cada caso de acuerdo al SUC y al SCV. Mediante este proceso se realizó el cálculo del acuerdo interobservador. Para el cálculo del acuerdo intraobservador, los mismos casos serán enviados a cada evaluador 6 semanas después por correo electrónico en un orden diferente, para que los clasifiquen nuevamente en cada uno de los sistemas

El acuerdo intraobservador e interobservador se calculará mediante el estadístico AC2 de Gwet con ponderaciones para los acuerdos parciales.

Resultados esperados: Se espera que a partir de los resultados obtenidos de este estudio se enriquezca la evaluación de los sistemas de clasificación de fracturas periprotésicas en la cadera.

Palabras clave: Fracturas periprotésicas, Unified Classification System, falla de implante, artroplastia de cadera.

2. Planteamiento del problema

La cirugía de reemplazo articular es uno de los procedimientos más frecuentemente realizados en ortopedia (1,2). A medida que la población envejece, se estima que los reemplazos articulares aumentarán y, en consecuencia, es probable que se incremente la frecuencia de fracturas periprotésicas. Así lo demostró el estudio de Kurtz et al., en el que se estimó que para el año 2030 habrá un aumento del 174% en la demanda de prótesis de cadera (3).

Las fracturas periprotésicas son aquellas que se producen alrededor de un implante o prótesis, o cuyo mecanismo de lesión está condicionado por la presencia de un implante (1). A pesar de que el reemplazo total de cadera es un procedimiento exitoso y tiene una baja incidencia de complicaciones, una fractura alrededor del implante es una complicación catastrófica que impacta la salud de estos pacientes (2).

De acuerdo al reporte del 2011 del Registro Sueco de Cadera, las fracturas periprotésicas son la tercera causa de cirugía de revisión (4), mientras que en los registros del Reino Unido y Australia, las fracturas periprotésicas representaron el 8.6% (5) y el 18.2% (6) de las revisiones respectivamente. Se estima que alrededor del 3.5% de las artroplastias de cadera experimentan una fractura periprotésica en los primeros 10 años posteriores a la cirugía (2) y se ha reportado una mortalidad asociada de hasta el 17% a los 6 meses y del 30% a 1 año. (7). La mayoría de este tipo de fracturas resultan por traumas de baja energía (8). Adicionalmente se ha descrito que factores como la edad, el sexo femenino, la artritis reumatoide, la presencia de lesiones osteolíticas grandes, pacientes jóvenes con altos niveles de actividad y personas de edad avanzada tienen predisposición a las fracturas periprotésicas (9-12).

En la mayoría de los casos las fracturas periprotésicas requieren un manejo quirúrgico, debido a las características del trazo de fractura y el compromiso de la estabilidad del implante (13). Así mismo, el tratamiento de este tipo de fracturas es un gran reto técnico para el cirujano, principalmente por la localización del trazo de fractura, la edad avanzada de los pacientes, la osteoporosis y las comorbilidades asociadas (1).

El nuevo Sistema Unificado de Clasificación (SUC) fue desarrollado con el propósito de aplicar los principios de manejo de fracturas periprotésicas a cualquier tipo de reemplazo articular e incluye trazos de fracturas que el Sistema de Clasificación de Vancouver (SCV) no contempla y para los cuales se requiere otro tipo de tipo de tratamiento (14,15).

Tanto el SUC como el SCV proponen algoritmos de tratamiento para las fracturas periprotésicas de acuerdo a cada categoría a partir de evidencia de alto nivel (15,16). Sin embargo, hasta el momento no existen reportes en la literatura que evalúen la capacidad de cada escala para predecir dicho tratamiento; sobre todo en los trazos de fractura incluidos en la nueva escala (SUC).

3. Justificación del estudio

Los principios del tratamiento de las fracturas periprotésicas de cadera se basan en la localización del trazo de fractura, la estabilidad del implante y la reserva ósea del paciente. Por lo tanto, el objetivo de cualquier sistema de clasificación de fracturas es permitir la identificación de cada caso dentro de una categoría que permita guiar su tratamiento.

En el 2014, Duncan (el mismo autor de la Clasificación de Vancouver), introdujo el Sistema Unificado de Clasificación de fracturas periprotésicas (SUC), con el fin de ampliar y actualizar la clasificación de Vancouver y aplicar los principios de tratamiento para todas las fracturas periprotésicas, sin importar el hueso o articulación comprometida (17). Este nuevo sistema de clasificación se diferencia del de Vancouver, además de lo anterior, por incluir tres patrones de fractura adicionales, los tipos D, E y F, que tienen principios únicos en su tratamiento. Adicionalmente, esta nueva clasificación busca estandarizar los principios de manejo de todas las fracturas periprotésicas e introduce un lenguaje sencillo y común para ayudar a la evaluación y el tratamiento de estas lesiones y, posiblemente, ayudar a la medición de los resultados (15).

La principal característica del Centro de Cuidado Clínico en Reemplazos Articulares del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá es la alta estandarización en los procesos de atención de los pacientes sometidos a este tipo de procedimientos, además del manejo de sus complicaciones. Por lo tanto, para poder incluir en los protocolos de atención de las fracturas periprotésicas la utilización sistemática de esta nueva clasificación (y sus ventajas), es necesario identificar la capacidad que tiene esta nueva escala para influir en las decisiones de los cirujanos en la selección del mejor tratamiento para este tipo de complicaciones.

4. Preguntas de investigación

¿Cuál es la reproducibilidad y precisión del SUC y de la clasificación de Vancouver para fracturas peri protésicas de fémur en reemplazo total de cadera dentro de un grupo de ortopedistas con entrenamiento avanzado en cirugía de cadera?

¿Cuál es la utilidad del SUC y de la clasificación de Vancouver al seleccionar el tratamiento en fracturas peri protésicas de fémur en reemplazo total de cadera dentro de un grupo de ortopedistas con entrenamiento avanzado en cirugía de cadera?

5. Marco teórico

5.1. Marco conceptual

Las fracturas periprotésicas se definen como las fracturas que se producen alrededor de una prótesis articular o cuyo mecanismo de fractura está condicionado por la presencia de un implante (1). Por lo tanto, cualquier fractura que se presente durante la colocación de un implante o en el periodo postoperatorio se considerará una fractura periprotésica. Este tipo de fracturas son una complicación de las artroplastias primarias o las artroplastias de revisión, en donde la distribución de fuerzas de carga y la resistencia del hueso cambia posterior a la colocación de un implante (18). Se han descrito varias clasificaciones de este tipo de fracturas, condicionadas por la localización y el trazo de la misma. Para las fracturas periprotésicas de cadera la clasificación más común es la de Vancouver (9,14), que tiene una aceptable relación interobservador (κ : 0.69) e intraobservador (κ : 0.61) (15,19).

A pesar de que la clasificación de Vancouver es la más utilizada hasta el momento, en el 2014, Duncan (el mismo autor de la Clasificación de Vancouver), introdujo el Sistema Unificado de Clasificación de fracturas periprotésicas (SUC), con el propósito de ampliar y actualizar la clasificación de Vancouver y aplicar los principios de tratamiento para todas las fracturas periprotésicas, sin importar el hueso o articulación comprometida (17).

Este nuevo sistema de clasificación se diferencia de la de Vancouver por ser aplicable a cualquier articulación o región anatómica y por incluir tres patrones de fractura adicionales, los tipos D, E y F, que tienen principios únicos en su tratamiento. Adicionalmente esta nueva clasificación busca estandarizar los principios de manejo de todas las fracturas periprotésicas e introduce un lenguaje sencillo y común para ayudar con la evaluación y el tratamiento de estas lesiones y, posiblemente, ayudar a la medición de los resultados (15). La concordancia de este nuevo sistema de clasificación para las fracturas periprotésicas de cadera fue evaluado en un estudio multicéntrico; los autores encontraron un κ interobservador de 0.83 y un κ intraobservador 0.86 cuando se aplica en las fracturas periprotésicas de fémur (15).

Hasta el momento no se han descrito en la literatura estudios que comparen la superioridad del SUC sobre la clasificación de Vancouver para el diagnóstico y tratamiento de las fracturas periprotésicas de cadera.

5.2. Estado del arte

Las fracturas periprotésicas parecen haber sido inicialmente reportadas en la literatura teniendo como base las fracturas alrededor de implantes de cadera y el manejo quirúrgico de éstas fue inicialmente descrito por Horwitz y Lenobel en 1954 (2). Los autores publicaron un reporte de caso de una paciente femenina quien cursó con fractura intertrocanterica alrededor del vástago cementado de la prótesis de cadera. En 1964, Parish y Jones reportaron siete casos y describieron la necesidad de clasificar las fracturas periprotésicas, por lo cual propusieron un sistema de clasificación relacionado con la localización de la fractura (intertrocanterica, subtrocanterica y diafisaria) (20). Dos años después, Sir John Charnley describió un caso de una paciente femenina, quien fue tratada inicialmente con una prótesis Thompson cementada. Siete meses posteriores a esto, la paciente presentó caída de su altura y fractura oblicua en la región proximal del fémur. La paciente fue tratada con tracción y la fractura consolidó 3 meses después (20). En 1974, Whittaker et al, reportaron 20 casos en 19 pacientes, los cuales incluyeron 17 hemiartroplastias y 3 reemplazos totales de cadera cementados. Dependiendo del trazo de fractura, se trató con inmovilización temprana, tracción, vástagos largos de revisión o placas (21). Para las fracturas periprotésicas de reemplazos de cadera, la clasificación más usada y conocida actualmente es la clasificación de Vancouver, desarrollada por Duncan y Masri (20). Esta clasificación se basa en 3 aspectos: localización, estabilidad del implante y la masa ósea circundante. En el 2014, Duncan et al introdujeron el Sistema de Clasificación Unificado (SUC) con el fin de ampliar y actualizar la clasificación de Vancouver y aplicar los principios de tratamiento para todas las fracturas periprotésicas, sin importar el hueso o articulación comprometida.

Las fracturas periprotésicas representan una complicación poco frecuente pero significativa en la artroplastia total de la articulación de la cadera. Estas lesiones generan una importante dificultad en el tratamiento integral del paciente y su rehabilitación. La reducción y adecuada fijación de este tipo de fracturas son un gran reto técnico para el cirujano, principalmente por la localización del implante previamente posicionado, la edad avanzada de los pacientes, la osteoporosis y las comorbilidades asociadas (1). A medida que la población envejece, existe un aumento en la demanda de artroplastias para el tratamiento de la artrosis y, debido a que los pacientes tienden a vivir mayor tiempo y más activamente, se hacen propensos a sufrir fracturas periprotésicas. Lo anterior aumenta la posibilidad que el paciente con una prótesis viva más tiempo que la vida útil del implante y podría requerir cirugías de revisión (22).

Las fracturas periprotésicas pueden ser clasificadas como intraoperatorias o postoperatorias. Con respecto a las segundas, se ha anticipado que la incidencia irá aumentando en los próximos años, ya que el número de artroplastias, la actividad en edad avanzada y la sobrevida de estos pacientes ha ido creciendo (14).

Las fracturas periprotésicas fueron la tercera causa más frecuente de cirugía de revisión en el Registro Sueco De Cadera en el 2011 y solamente un poco menos frecuente en el Reino Unido y Australia (14). Se estima que alrededor del 3.5% de las artroplastias de cadera experimentan una fractura periprotésica en los primeros 10 años posterior a la cirugía. De éstas, el 80% son quirúrgicas, lo cual involucra un gran costo económico, una alta morbilidad e incapacidad (23). Con respecto a la mortalidad de las fracturas periprotésicas del fémur, la tasa acumulativa de mortalidad es del 21%, con una mortalidad a 1 año de 11% (24)(9).

En reemplazos primarios de cadera se ha reportado un riesgo intraoperatorio de 0,1-1% en prótesis cementadas y de 3-18% en artroplastias no cementadas (25). Se estima que mundialmente se realizan más de 800,000 artroplastias de cadera al año. Entre 2009 y 2010 se realizaron 75,000 reemplazos de cadera en Inglaterra e Irlanda (26). El Registro Nacional Sueco en artroplastias de cadera (1979-2000) reportó que de 1049 fracturas periprotésicas, 4% fueron tipo A en la clasificación de Vancouver, 86% tipo B (29% B1, 53% B2, 4 % B3), y 10% tipo C. Las fracturas asociadas con aflojamiento de la prótesis (B2 y B3) requirieron generalmente de una cirugía de revisión realizada por un cirujano especialista en artroplastias y manejada con prótesis más largas combinadas con una fijación de la fractura. Las fracturas asociadas a un implante estable (B1) fueron tratadas con reducción abierta, fijación interna y retención de la prótesis. En general este grupo fue tratado por un traumatólogo. Según Lindhal et al, la incidencia acumulada de fracturas periprotésicas en reemplazos primarios de cadera entre los años 1979 hasta al año 2000 fue de 0,4% y posterior a una cirugía de revisión de 2,1%. El 48% de los casos ocurrieron en hombres y el 52% en mujeres. La edad media fue de 77.9 años en el grupo de reemplazos primarios y de 73,8 en el grupo de revisiones (13).

Se ha descrito que algunos factores predisponen a las fracturas periprotésicas: el sexo femenino, la artritis reumatoide, la presencia de lesiones osteolíticas grandes, pacientes jóvenes con altos niveles de actividad y personas de edad avanzada (8-10,27). La mayoría de fracturas periprotésicas resultan por traumas de baja energía, ya sea estando los pacientes sentados o de pie (28). Una serie de 71 casos de fracturas periprotésicas reportaron trauma

menor en el 87% de los casos, fracturas espontáneas en el 9% y trauma mayor en el 4% (29). En un estudio de seguimiento realizado por Katz et al, de 58,521 pacientes con reemplazo primario de cadera entre los años 1995 y 1996, el 55% sobrevivió 10 años después (junio 2006). De estos pacientes, 0,7% presentaron en los años 2006 a 2008, una fractura periprotésica de fémur proximal (23). El modelo multivariado identificó que el haber tenido un reemplazo total de rodilla es un factor de riesgo para fractura periprotésica de fémur proximal, así como haber tenido una cirugía de revisión entre los periodos comprendidos entre el reemplazo primario y el año 2006. Lindhal et al. reportaron una serie prospectiva, en la que identificaron algunos factores de riesgo asociados a las fracturas periprotésicas. Por ejemplo, la asociación de la marca y el diseño del vástago femoral con la incidencia de fracturas. Obteniendo los resultados de cuestionarios durante el seguimiento, los pacientes mostraron deterioro en la función de la cadera y el estado de salud en general (25).

5.3. Clasificaciones de fracturas periprotésicas

Varios sistemas de clasificación se han usado para agrupar las distintas fracturas periprotésicas. En algunos casos se ha usado la misma clasificación para distintos huesos o articulaciones y en otros, como el de la patela, con múltiples sistemas de clasificación para un mismo hueso (14).

1. Vancouver (Cadera): este sistema se basa en la localización de la fractura, estabilidad de la prótesis y calidad ósea. Es la clasificación más comúnmente usada en la práctica ortopédica.

- a. **Tipo A:** Involucran la región trocantérica y se subclasifica en tipo AG (trocánter mayor) y AL (trocánter menor)
- b. **Tipo B:** Son las fracturas alrededor del vástago
 - i. **Tipo B1:** Si el implante es estable
 - ii. **Tipo B2:** Si el implante es inestable
 - iii. **Tipo B3:** Si la cobertura ósea es inadecuada
- c. **Tipo C:** las fracturas distales al vástago

2. “Sistema Unificado de Clasificación” (SUC): El sistema de clasificación unificado propone un abordaje racional, sin tener en cuenta el hueso o la articulación comprometida.

- a. **Tipo A:** Es una fractura de una apófisis o protuberancia del hueso, a la cual una o varias estructuras de tejidos blando esta insertada. Ej.: trocánteres del fémur

- b. Tipo B:** Envuelve la zona adyacente o donde se soporta el implante. Ej.: Fractura diafisaria de fémur alrededor del vástago de la prótesis.
 - i. B1:** El implante este fijo
 - ii. B2:** El implante presenta signos de aflojamiento
 - iii. B3:** El implante esta suelto y la zona ósea de soporte al implante es de baja calidad por osteolisis, osteoporosis o conminución
- c. Tipo C:** envuelve una fractura del hueso que contiene el implante, pero se encuentra lejos del soporte al mismo. Ej.: fractura del fémur distal al vástago de prótesis de cadera
- d. Tipo D:** Es una fractura de un solo hueso que soporta 2 reemplazos. Ej.: fractura de humero en paciente con reemplazo de hombro y codo, o fractura de fémur en paciente con reemplazo de cadera y rodilla
- e. Tipo E:** incluye dos huesos soportando un reemplazo. Ej.: Fractura de acetábulo y fémur en reemplazo de cadera
- f. Tipo F:** Es una fractura poco común, la cual envuelve la superficie de una articulación (no reemplazada o manipulada) en contacto con un implante. Ej.: fractura de acetábulo en hemiartroplastia de cadera o fractura de la glenoides en hemiartroplastia de húmero (14)

Los principios del tratamiento dependen de la clasificación usada en la fractura y la articulación comprometida.

Vancouver (13)

- a. Tipo A:** las fracturas del trocánter mayor o menor tienden a ser asociadas con osteolisis, aunque también pueden ocurrir en pacientes con buena densidad ósea. El tratamiento para el subtipo A_G - trocánter mayor depende del grado de desplazamiento. Las fracturas mínimamente desplazadas y consideradas estables se han tratado de forma no quirúrgica. Las fracturas desplazadas son de difícil manejo, especialmente en la presencia de osteolisis, donde una fijación estable es difícil de lograr. Los métodos quirúrgicos de fijación usados han sido similares para las osteotomías trocántéricas (con alambres, cerclajes, tornillos o placas). Las fracturas A_L - trocánter menor son raras y ocurren comúnmente por avulsión en hueso osteoporótico o en áreas de osteolisis. Estas deben ser cuidadosamente evaluadas, ya que una fractura de la cortical medial puede desestabilizar el implante. Si el implante permanece estable, está indicado el manejo no quirúrgico.

- b. Tipo B1:** estas fracturas ocurren en la zona del vástago o donde este termina y se asocian a estabilidad del componente. El manejo no quirúrgico no está indicado, debido a que los pacientes no toleran una inmovilización prolongada y aumenta el riesgo de una complicación subsecuente, tales como infección pulmonar, escaras y muerte. Las tasas de no unión posterior a este manejo son altas por la estabilidad inadecuada y la presencia de cemento en el trazo de fractura. El manejo quirúrgico de estas fracturas debe ser realizado con reducción abierta y fijación interna de la fractura, o con técnica de mínima invasión y placas bloqueadas.
- c. Tipo B2 y B3:** aproximadamente el 75% de las fracturas periprotésicas alrededor de un vástago femoral estas asociadas a aflojamiento del mismo. Estos patrones de fractura requieren de una cirugía de revisión. Existen algunos principios en los cuales se debe basar la cirugía de revisión, dentro de los cuales se encuentran el retiro del implante y limpieza en su totalidad del cemento, y la revisión del componente acetabular, entre otros. Se pueden usar vástagos largos cementados o no cementados, dependiendo del trazo de fractura y cobertura ósea.
- d. Tipo C:** En este tipo de fracturas el trazo está lejos de la prótesis y no compromete al mismo. El tratamiento comúnmente usado son las placas de compresión, las placas no bloqueadas, los cerclajes, y más recientemente, las placas bloqueadas y el clavo endomedular retrógrado.

Sistema unificado de clasificación (SUC) (14)

- a. Tipo A:** Dos preguntas deben ser contestadas. ¿Qué tan importante son los tejidos blandos para la curación y función de la articulación comprometida? ¿La fractura está desplazada?

Si los tejidos blandos no son importantes, el manejo puede ser la expectante y se puede observar la evolución de la fractura. Ejemplos de estas son la apófisis coracoides o el trocánter menor. Si son importantes, como lo es el supraespinoso con respecto a la tuberosidad mayor o el cuádriceps al polo superior de la patela, se debería considerar manejo quirúrgico.
- b. Tipo B:** el manejo depende del subtipo. Si es B1 (la cual es la menos frecuente), el manejo dependerá en la documentación de los desenlaces de los manejos quirúrgicos y no-quirúrgicos del tipo particular de la fractura. Si es B2 y la calidad de hueso circundante es buena, es común colocar un vástago más largo. En el caso de una tipo B3, se requiere de una reconstrucción más compleja con un planeamiento prequirúrgico extensivo.

- c. **Tipo C:** Si la fractura está suficientemente lejos del soporte del material, el implante puede ser ignorado y los principios fundamentales del manejo serían seguir aquellos usados como si el implante no estuviera.
- d. **Tipo D:** En el caso de presentarse este raro patrón de fractura, se debe hacer de cuenta que la otra prótesis no está. Por ejemplo, en un caso de fractura diafisaria de fémur, entre prótesis de cadera y rodilla, se debe analizar cada una como si la otra prótesis no estuviera.
- e. **Tipo E:** Este caso es parecido al anterior, pero se analiza como si la otra fractura no hubiese ocurrido.
- f. **Tipo F:** El patrón más común de esta clasificación es la fractura con mínimo desplazamiento del acetábulo durante la colocación de la prótesis de cadera. En este caso, un manejo no quirúrgico estaría indicado. (14)

6. Objetivos

6.1 Objetivo general

Evaluar y comparar la reproducibilidad del Sistema Unificado de Clasificación y de la clasificación de Vancouver para fracturas periprotésicas de fémur en reemplazo total de cadera en un grupo de cirujanos de cadera de diversos niveles de experiencia.

6.2 Objetivos específicos

1. Determinar la reproducibilidad del SUC y de la clasificación de Vancouver para fracturas periprotésicas de fémur en reemplazo total de cadera, mediante el cálculo del acuerdo inter e intraobservador
2. Determinar la precisión del SUC y de la clasificación de Vancouver para fracturas periprotésicas de fémur en reemplazo total de cadera, mediante el cálculo del acuerdo entre las clasificaciones.
3. Evaluar la utilidad de los sistemas de clasificación bajo estudio en la determinación del tratamiento recomendado, determinando el grado de acuerdo entre el tratamiento seleccionado por cada evaluador previo a la aplicación de las clasificaciones con el recomendado por los sistemas de clasificación de acuerdo con el estándar de referencia.
4. Evaluar de forma cualitativa mediante una encuesta las percepciones de los evaluadores sobre su experiencia con cada sistema y las ventajas/desventajas percibidas en cada sistema de clasificación.

7. Metodología

7.1 Tipo de estudio

Estudio de concordancia inter e intraobservador de corte transversal.

7.2 Ámbito temporal

Atemporal

7.3 Selección de sujetos de estudio

7.3.1 Universo

Ortopedistas que apliquen los sistemas de clasificación SUC y Vancouver para fracturas periprotésicas de cadera.

7.3.2 Población blanco

Ortopedistas con entrenamiento avanzado en cirugía de cadera que apliquen los sistemas de clasificación SUC y Vancouver para fracturas peri protésicas en fémur o alrededor de reemplazo total de cadera.

7.3.3 Población accesible

Ortopedistas con entrenamiento avanzado en cirugía de cadera que apliquen los sistemas de clasificación SUC y Vancouver para fracturas peri protésicas en fémur o alrededor de reemplazo total de cadera, que asisten a un evento académico anual de la subespecialidad.

7.3.4 Población elegible

Evaluadores que cumplan con los criterios de inclusión y de exclusión definidos en el numerales 7.3.5 y 7.3.6.

7.3.5 Criterios de inclusión

- Ortopedistas con entrenamiento avanzado en cirugía de cadera que accedan a participar en el estudio.
- Residentes de ortopedia que accedan a participar en el estudio
- Ortopedistas y residentes que diligencien adecuadamente la totalidad de los ítems incluidos en el formulario de recolección de datos aplicado en todos los momentos de evaluación.

7.3.6 Criterios de exclusión

- Formulario de recolección de datos incompleto o mal diligenciado.

7.3.7 Tamaño de la muestra

Se utilizó el procedimiento de estimación de tamaño de la muestra recomendado por Gwet para coeficientes de acuerdo inter-observador, el cual está basado en el porcentaje de acuerdo entre los observadores (30).

Numero óptimo de sujetos.

El número óptimo de sujetos para un determinado coeficiente de acuerdo inter-observador es definido como el número de sujetos que minimiza el error estándar asociado con el porcentaje de acuerdo.

De acuerdo con Gwet el número de sujetos se determina con la siguiente formula

$$n = 1/ E^2$$

Siendo E el margen de error asociado al porcentaje de acuerdo esperado. La tabla número un muestra la estimación para diversos niveles de margen de error.

Tabla 1.

Margen de error deseado	Tamaño de muestra de Sujetos requeridos
5%	400
10%	100
15%	44
20%	25
25%	16
30%	11

Considerando estimaciones previas reportadas del acuerdo interobservador para este sistema de clasificación que variaron entre 0.70 y 0.92 (15). Un margen de error de 0.25 se consideró razonable. Con este margen de error se estimó que se requieren al menos 16 sujetos para evaluación.

Numero óptimo de evaluadores.

El número de evaluadores determinan la precisión de los coeficientes de acuerdo resultantes.

De acuerdo con Gwet el número de evaluadores se calcula con la siguiente formula

$$r = 2/cv$$

Siendo cv el coeficiente de variación (razón del error estándar al porcentaje de acuerdo) del porcentaje de acuerdo anticipado. La tabla número 2 muestra la estimación para diversos coeficientes de variación.

Tabla 2.

Coefficiente de variación deseado	Numero de evaluadores requerido
5%	40
10%	20
15%	14
20%	10
25%	8
30%	7
40%	5
50%	4
70%	3

En este estudio, se consideró que el error estándar no representara más del 15% de la magnitud del porcentaje de acuerdo calculado, por lo que se estimó tener al menos 14 evaluadores.

7.3.8 Muestreo

Muestreo no probabilístico por conveniencia

7.4 Variables de estudio

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	NATURALEZA	ESCALA DE MEDICIÓN	UNIDADES DE MEDICIÓN	CODIFICACIÓN
Caso	Número interno asignado al caso	Cuantitativa, discreta	Razón	N/A	n= número de caso

<p>Tratamiento SUC</p>	<p>Tratamiento descrito por los autores del sistema de clasificación para cada una de las categorías de fracturas periprotésicas (Ver Marco Teórico).</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Nominal</p>	<p>N/A</p>	<p>0= Tratamiento no quirúrgico 1= Tratamiento para SUC tipo A 2= Tratamiento para SUC tipo B 3= Tratamiento para SUC tipo B1 4= Tratamiento para SUC tipo B2 5= Tratamiento para SUC tipo B3 6= Tratamiento para SUC tipo C 7= Tratamiento para SUC tipo D 8= Tratamiento para SUC tipo E 9= Tratamiento para SUC tipo F</p>
------------------------	---	--------------------	----------------	------------	--

Tratamiento cirujano	Tratamiento seleccionado por los cirujanos para cada una de las categorías de fracturas periprotésicas (Ver sección 7.5)	Cualitativa	Nominal	N/A	0= Tratamiento no quirúrgico 1= Tratamiento categoría A 2= Tratamiento categoría B 3= Tratamiento categoría B1 4= Tratamiento categoría B2 5= Tratamiento categoría B3 6= Tratamiento categoría C 7= Tratamiento categoría D 8= Tratamiento categoría E 9= Tratamiento categoría F
Vancouver	Clasificación asignada por el cirujano al caso de evaluación de acuerdo a la clasificación de Vancouver de fracturas periprotésica	Cualitativa	Ordinal	N/A	1= Vancouver tipo A 2= Vancouver tipo B 3= Vancouver tipo B1 4= Vancouver tipo B2 5= Vancouver tipo B3 6= Vancouver tipo C 0= No aplica

SUC	Clasificación asignada por el cirujano al caso de evaluación de acuerdo al sistema de clasificación unificado de fracturas periprotésica en el primer momento de medición	Cualitativa	Ordinal	N/A	1= SUC tipo A 2= SUC tipo B 3= SUC tipo B1 4= SUC tipo B2 5= SUC tipo B3 6= SUC tipo C 7= SUC tipo D 8= SUC tipo E 9= SUC tipo F 0= No aplica
Edad cirujano	Número de años cumplidos al momento del estudio.	Cuantitativa, discreta	Razón	Años	Número de años
Años práctica	Número de años transcurridos desde el momento del grado como especialista hasta el momento del estudio.	Cuantitativa, discreta	Razón	Años	Número de años
Categoría practica	Categoría de clasificación de experticia de cada uno de los cirujanos de acuerdo a los años de práctica.	Cualitativa	Ordinal	N/A	0=Residente (personal en entrenamiento con 0 años de práctica) 2= Junior (<1 año de práctica) 3= Medio (1-3 años)

					4 = Avanzado (3-6 años) 5= Senior (>6 años)
Volumen de cirujano	Número de procedimientos realizados en los últimos 12 meses.	Cuantitativa, discreta	Razón	N/A	Número de cirugías
Categoría volumen cirujano	Categoría de clasificación de experticia de cada uno de los cirujanos de acuerdo al número de procedimientos realizados en los últimos 12 meses.	Cualitativa	Nominal dicotómica	N/A	0= bajo volumen (<50 procedimientos/año) 1= alto volumen (>50 procedimientos/año)
Útil	El cirujano considera que el nuevo sistema de clasificación es útil.	Cualitativa	Nominal dicotómica	N/A	0= No 1= Si
Fácil	El cirujano considera que el nuevo sistema de clasificación es fácil de usar.	Cualitativa	Nominal dicotómica	N/A	0= No 1= Si

Aplicable	El cirujano considera aplicar la nueva escala para clasificar fracturas en sus pacientes.	Cualitativa	Nominal dicotómica	N/A	0= No 1= Si
Recomendable	El cirujano recomendaría a sus pares el uso de esta nueva escala.	Cualitativa	Nominal dicotómica	N/A	0= No 1= Si

7.5 Recolección de la información

A partir de la base de datos del *Centro de Cuidado Clínico en Reemplazos Articulares*, mediante un consenso no formal, dos cirujanos, un fellow y dos médicos en entrenamiento (investigadores) seleccionarán dos casos de cada una de las categorías de fracturas periprotésicas del SUC. En un evento académico donde se reunirá un grupo de cirujanos de diferentes niveles de experiencia, se presentarán las radiografías de cada uno de los casos en un orden aleatorio y de forma ciega (sin nombrar la categoría de la fractura, la cual sí es conocida por los investigadores), cada uno de ellos seleccionará el tratamiento de la fractura a partir de unas opciones predeterminadas, las cuales corresponden a una categoría de fractura específica (Anexo 1). Posteriormente, en una segunda ronda con las radiografías en un nuevo orden establecido por los investigadores, se pedirá a los cirujanos que clasifiquen cada uno de los casos mediante el SUC y en la tercera ronda (nuevo orden establecido por los investigadores), se les pedirá que clasifiquen las fracturas mediante el SCV. Por último, se les pedirá a los cirujanos que contesten cuatro preguntas respecto a utilidad de la nueva escala de clasificación. La información será recolectada en el instrumento que se muestra en el Anexo2. La información obtenida será registrada en una base de datos con el propósito de realizar la tabulación y el análisis estadístico de la información.

7.5.1 Intervención

Dada la metodología del estudio, la recolección de la información está basada en la evaluación radiológica de fracturas periprotésica de casos tomados de la literatura, de modo tal que no

genera intervención en pacientes. Los datos recolectados son resultado de la opinión de cirujanos de reemplazos articulares y residentes de ortopedia, motivo por el cual no hay afectación en la información clínica de ninguno de los sujetos.

El diseño del estudio, mediante el cual se responde la pregunta de investigación, es de concordancia y confiabilidad por lo cual la metodología es reproducible.

7.6 Plan de análisis estadístico

Para las variables relacionadas con la experticia del cirujano se realizará un análisis descriptivo. Para variables cualitativas se presentarán frecuencias y proporciones, para las variables cuantitativas se utilizarán medidas de tendencia central y dispersión de acuerdo a la distribución de las variables: media y desviación estándar para variables con distribución normal y medianas con rangos intercuartílicos en caso contrario.

El análisis de concordancia entre el tratamiento seleccionado por los cirujanos y el tratamiento propuesto por los autores del SUC, y el análisis de la concordancia interobservador e intraobservador de cada una de las clasificaciones, se realizará el cálculo del estadístico kappa.

Para la comparación de los resultados del análisis de concordancia (kappa) entre cada clasificación (SUC vs. Vancouver) y la comparación de la concordancia dependiendo del nivel de experiencia de los sujetos de estudio (categoría practica) se realizará una prueba de contraste de hipótesis.

Para la evaluación de las preguntas abiertas de la encuesta se crearán las categorías de respuestas a favor de la nueva clasificación y respuestas en contra de la nueva clasificación, se tabularán las razones manifestadas por los cirujanos y se reportarán las 5 razones más frecuentes.

8. Sesgos

En la evaluación de la precisión de los sistemas de clasificación puede existir un sesgo de mala clasificación en la selección del estándar de referencia. En los casos en los que existe cirugía con hallazgos operatorios, este podría corresponder con un “estándar de oro” que demuestra la realidad sobre la fractura, sin embargo, en los casos en los que no se cuenta con hallazgos operatorios puede haber mala clasificación en el estándar de referencia. Se decidió realizar un consenso formal para definir la clasificación “real” de la fractura teniendo en cuenta la opinión

de dos cirujanos con alta experiencia y soportados por la literatura en caso que las radiografías sean tomadas o publicadas.

En la evaluación del acuerdo intraobservador puede existir sesgo de memoria por presentarse los mismos casos a los mismos evaluadores. Para manejar este sesgo se dará un tiempo de 6 semanas entre la primera y la segunda evaluación y se presentaran los casos en un orden diferente.

En la evaluación de la utilidad de los sistemas de clasificación para determinar el tratamiento puede haber un sesgo por conocimiento previo de los cirujanos de las clasificaciones que se están evaluando, y que hagan basar su tratamiento a su conocimiento previo de los sistemas, especialmente en el de Vancouver que es ampliamente conocido. Se realizará un análisis cuidadoso de la información recolectada en este segmento del estudio, teniendo especial cuidado en la relación entre la clasificación dada con el tratamiento propuesto previamente.

9. Consideraciones éticas

La elaboración de este trabajo se basa en la formulación integral sobre la ética de la investigación en seres humanos establecida por la Asociación Médica Mundial, acorde con la Declaración de Helsinki. Esta declaración establece ciertas pautas éticas para los médicos y científicos involucrados en la investigación biomédica y así se asienta en los principios de respeto por las personas, actuar bajo el beneficio del paciente y con seguridad y justicia, y sobre todo teniendo en mente el juramento hipocrático. Siempre será deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y el derecho a la confidencialidad.

El trabajo presente es un estudio que busca evaluar la utilidad de un nuevo sistema de clasificación de fracturas periprotésicas, donde los principales sujetos de estudio son ortopedistas especialistas en reemplazos articulares. La participación o no en este estudio no tendrá ningún impacto en las relaciones formales o informales entre colegas que sostengan los investigadores con los sujetos de estudio en ningún momento. Asimismo, se garantizará la confidencialidad de su información y de ninguna manera este estudio juzgará el desempeño de los especialistas en relación con el manejo de las fracturas periprotésicas. Previo a la recolección de los datos y las variables, se solicitará a los especialistas que firmen un consentimiento informado general (Anexo 2) en donde se explica detalladamente el propósito del estudio y el carácter voluntario de la participación.

Debido a que este estudio se lleva a cabo a partir de la evaluación radiológica de fracturas periprotésica de casos tomados de la literatura, no genera intervención en pacientes del Hospital Universitario. Adicionalmente, este estudio tampoco supone riesgos sobre el medio ambiente, por lo que no habrá preocupaciones en cuanto a bioseguridad., Este estudio deberá ser avalado por el comité corporativo de ética en investigación del Hospital Universitario.

10. Resultados

Sistema de Clasificación Unificado (SUC)

Acuerdo interobservador

El acuerdo interobservador calculado estuvo entre un acuerdo discreto: 0.403 (IC 95%: 0.257 – 0.550) a un acuerdo moderado: 0.599 (IC 95%: 0.459 – 0.739) para los dos grupos de observadores (subespecialistas y residentes) en las dos evaluaciones realizadas. Los datos completos para cada grupo de evaluadores en cada evaluación, con las probabilidades acumuladas de pertenecer a los rangos de Altman se presentan en las Tabla 4 y 5.

No se observaron diferencias en el grado de acuerdo interobservador entre subespecialistas y residentes. En el grupo de subespecialistas se mantuvo el grado de acuerdo entre la primera y la segunda evaluación, sin embargo, entre los residentes el grado de acuerdo bajó en la segunda evaluación.

Acuerdo intraobservador

El promedio de acuerdo intraobservador calculado para el total de los evaluadores fue de 0.571 para un grado de acuerdo moderado. Hubo mayor grado de acuerdo intraobservador entre los subespecialistas que entre los residentes. En la Tabla 6 se presentan los datos para cada evaluador y los promedios por subgrupos.

Sistema de Clasificación de Vancouver (SCV)

Acuerdo interobservador

El acuerdo interobservador calculado estuvo entre un acuerdo discreto (0,492 IC 95% 0,304 - 0,679) a un acuerdo moderado (0,637 IC 95% 0,358 - 0,915) para los dos grupos de evaluadores (subespecialistas y residentes) en las dos evaluaciones realizadas. Los datos completos para cada grupo de evaluadores en cada evaluación y con las probabilidades acumuladas de pertenecer a los rangos de Altman se presentan en las Tabla 7 y 8.

Al igual que en el SCU no se observaron diferencias en el grado de acuerdo interobservador entre subespecialistas y residentes. Entre la primera y la segunda evaluación no hubo una tendencia en el grado de acuerdo, mientras que para los subespecialistas bajó para los residentes subió.

Acuerdo intraobservador

El promedio de acuerdo intraobservador calculado para el total de los evaluadores fue de 0.69 para un grado de acuerdo sustancial. El grado de acuerdo fue similar entre residentes y subespecialistas. En la Tabla 9 se presentan los datos para cada evaluador y los promedios por subgrupos.

Correlación entre entrenamiento y acuerdo intraobservador.

Una prueba de correlación de Spearman se realizó para evaluar la relación entre los años de experiencia y el grado de reproducibilidad intraobservador para los dos sistemas de clasificación usando los 19 participantes (residentes y subespecialistas). No hubo correlación entre los años de experiencia y el grado de reproducibilidad intraobservador, $\rho = 0.1205$ $p = 0.623$.

DISCUSIÓN

Las fracturas periprotésicas parecen haber sido inicialmente reportadas en la literatura por Horwitz y Lenobel en 1954 (2). Actualmente, las fracturas periprotésicas son una causa importante de cirugía de revisión (13). Se estima que alrededor del 3.5% de los pacientes con artroplastias primarias experimentan una fractura periprotésica en los primeros 10 años posterior a la cirugía, de las cuales el 80% requieren manejo operatorio (14). Adicionalmente, la tasa acumulativa de mortalidad es del 21%, con una mortalidad a 1 año de 11% (15,16).

Esto significa que las fracturas periprotésicas de cadera representan una complejidad adicional que requieren toda la atención de los especialistas en reemplazos articulares y deben ser reconocidas de forma adecuada por los cirujanos ortopedistas en entrenamiento.

Los principios del tratamiento de las fracturas periprotésicas de cadera se basan en la localización del trazo de fractura, la estabilidad del implante y la reserva ósea del paciente (10,12,17). Por lo tanto, el objetivo de cualquier sistema de clasificación de fracturas periprotésicas es permitir la identificación de cada caso dentro de una categoría que permita guiar su tratamiento, establecer el pronóstico y la facilitar la comunicación entre cirujanos (9).

El SCV, desarrollado por Duncan y Masri, está basado en 3 aspectos: localización, estabilidad del implante y la masa ósea circundante y a través de los años ha sido este el sistema más universalmente aceptado y el más utilizado (18). Adicionalmente, presentaba una reproducibilidad inter-observador (κ : 0.69) e intra-observador (κ : 0.61) aceptables (11,19). Sin embargo, en el 2014, el mismo autor de esta clasificación introdujo el SUC, con el fin de ampliar y actualizar el SCV y aplicar los principios de tratamiento para todas las fracturas periprotésicas, incluyendo otras articulaciones diferentes a cadera (10) e introducir un lenguaje sencillo y común para ayudar a la evaluación y el tratamiento de estas lesiones y a la medición de sus resultados (11).

A pesar de la aparente similitud de los dos sistemas de clasificación, la inclusión de tres patrones adicionales de fractura, los tipos D, E y F, que tienen principios únicos en su tratamiento (10), para un total de 14 categorías, puede suponer un retro para la reproducibilidad del SUC en comparación con el SCV.

En reportes previos en la literatura, el SUC demostró tener acuerdos inter- e intra-observador “casi perfectos”, sin diferencias estadísticamente significativas entre expertos y no expertos (11), posiblemente debido a que este estudio fue realizado por los desarrolladores de la clasificación (20). Por el contrario, en nuestro estudio se obtuvieron acuerdos entre moderados y sustanciales y se encontró una correlación con la presencia o ausencia de entrenamiento en subespecialidad. Esto indica que la escala puede ser difícil usar y que su implementación en la práctica clínica requiere un estudio más intenso. Es decir, su reproducibilidad está estrechamente relacionada con la familiaridad de los cirujanos con las categorías de la nueva clasificación. Lo que también se puede concluir a partir del hecho de que en este estudio, los acuerdos inter-observador e intra-observador tanto en subespecialistas como en residentes fueron ligeramente superiores para SCV.

Las clasificaciones de SCV y SUC evaluadas en un grupo de 19 evaluadores con diversos grados de entrenamiento muestran una reproducibilidad discreta a moderada. Se requieren estrategias para mejorar el grado de reproducibilidad de estos sistemas de clasificación. No hay diferencias en el grado de acuerdo interobservador entre las clasificaciones SUC y SCV. El SCV muestra un mayor grado de acuerdo intraobservador (sustancial) con respecto a la clasificación SUC (moderado). No hubo correlación entre los años de experiencia y el grado de reproducibilidad intraobservador.

En conclusión, la clasificación de SCU como nuevo sistema de clasificación muestra ser similar al SCV en términos de reproducibilidad y existe una correlación entre el entrenamiento y una mayor reproducibilidad del uso de ambos sistemas. A pesar de la buena aceptación por parte de los observadores de este nuevo sistema de clasificación, es posible que su implementación en la práctica clínica requiera una mayor familiaridad con la misma.

11. Presupuesto

RECURSOS	DESCRIPCIÓN	VALOR (COP)	DISPONIBILIDAD
Humanos			
Investigador principal	Construcción del protocolo, recolección de datos, análisis, construcción producto final	500.000	Inmediata
Asesor Científico	Protocolo, análisis de información	1.500.000	Inmediata
Asesor Metodológico	Protocolo y análisis estadístico	500.000	Inmediata
Logísticos			
Computadores	Procesador de texto, recolección y almacenamiento de información	2.000.000	Inmediata
Papelería e impresiones	Hojas, impresiones, tinta, encuadernación	570.000	Inmediata
Software estadístico	Licencia temporal	1.000.000	Inmediata
TOTAL		\$4.670.000	

12. Cronograma

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	Meses											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Planteamiento de pregunta de investigación y factibilidad	Dr. Guillermo Bonilla Dra. Meilyn Muskus																		
Desarrollo del protocolo de investigación	Dr. Rodrigo Jaramillo Dra. María Piedad Bautista																		
Aprobación Comité de Ética																			
Recolección y tabulación de datos	Dr. Sergio Londoño Dra. Alejandra Forero Estudiante Santiago Rosales Luz Amparo Abril																		
Análisis y discusión de la información de los datos	Dr. Guillermo Bonilla Dr. Sergio Londoño Dra. Alejandra Forero Estudiante Santiago Rosales																		
Construcción manuscrito final	Dr. Guillermo Bonilla Dr. Sergio Londoño Dra. Alejandra Forero Estudiante Santiago Rosales Luz Amparo Abril																		
Presentación de resultados	Dr. Sergio Londoño																		

13. Trayectoria de los investigadores

Rodrigo Jaramillo: Médico de la Universidad de la Sabana, Residente de Ortopedia de la Universidad del Rosario – Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá. Técnico Médico de Emergencias de Terrenos agrestes en los Estados Unidos.

María Piedad Bautista: Médico de la Universidad de los Andes. Magister en Bioingeniería. Residente de Ortopedia de la Universidad del Rosario – Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá.

Dra. Meilyn Muskus: Medico, Ortopedista y Traumatólogo De la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud. Especialista en Cirugía Reconstructiva de Cadera y Rodilla. Asociado al grupo de Investigación de la Sección de Cirugía Reconstructiva de Cadera. Departamento de Ortopedia y Traumatología. Bogotá, Colombia.

Guillermo Bonilla: Médico, Ortopedista y Traumatólogo de la Pontificia Universidad Javeriana. Especialista en Cirugía Reconstructiva de Cadera y Rodilla. Profesor Clínico de la Universidad de los Andes. Grupo de Investigación de la Sección de Cirugía Reconstructiva de Cadera. Departamento de Ortopedia y Traumatología. Bogotá, Colombia.

Jorge Rojas: Médico cirujano de la Universidad Nacional de Colombia, Ortopedista y Traumatólogo de la Universidad del Rosario. Magíster en Epidemiología Clínica de la Pontificia Universidad Javeriana. Asociado al grupo de Investigación de la Sección de Cirugía Reconstructiva de Cadera. Departamento de Ortopedia y Traumatología. Bogotá, Colombia.

14. Referencias

1. Della Rocca GJ, Leung KS, Pape H-C. Periprosthetic fractures: epidemiology and future projections. J Orthop Trauma. 2011 Jun;25 Suppl 2(6):S66-70.
2. Lindahl H. Epidemiology of periprosthetic femur fracture around a total hip arthroplasty. Injury. 2007 Jun;38(6):651-4.
3. Kurtz S, Ong K, Lau E, Mowat F, Halpern M. Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. J Bone Joint Surg Am. 2007;89:780-5.

4. Garellick G, Kärrholm J, Lindahl H, Malchau H, Rogmark C, Rolfson O. Swedish Hip Arthroplasty Register: Annual Report 2013. 2013.
5. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. 12th Annual Report 2015. 2015.
6. Australian Orthopaedic Association. National Joint Replacement Registry. Hip and Knee Arthroplasty: Annual Report 2015. 2015.
7. Sarmah SS, Patel S, Reading G, El-Husseiny M, Douglas S, Haddad FS. Periprosthetic fractures around total knee arthroplasty. *Ann R Coll Surg Engl.* 2012 Jul;94(5):302-7.
8. Franklin J, Malchau H. Risk factors for periprosthetic femoral fracture. *Injury.* 2007 Jun;38(6):655-60.
9. Chimutengwende-Gordon M, Khan W, Johnstone D. Recent advances and developments in knee surgery: principles of periprosthetic knee fracture management. *Open Orthop J.* 2012 Jan;6:301-4.
10. Whitehouse MR, Mehendale S. Periprosthetic fractures around the knee: current concepts and advances in management. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2014 Jun;7(2):136-44.
11. Nazur G. Tratamiento de las fracturas periprotésicas de fémur Vancouver B2 y B3. 2012;77:252-9.
12. Durante R, Hip DO. Fracturas periprotésicas de cadera. 2014;28(2):77-81.
13. Lindahl H, Garellick G, Regnér H, Herberts P, Malchau H. Three hundred and twenty-one periprosthetic femoral fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 2006 Jun;88(6):1215-22.
14. Duncan CP, Haddad FS. The Unified Classification System (UCS): improving our understanding of periprosthetic fractures. *Bone Joint J.* 2014 Jun;96-B(6):713-6.
15. Vioreanu MH, Parry MC, Haddad FS, Duncan CP. Field testing the Unified Classification System for peri-prosthetic fractures of the pelvis and femur around a total hip replacement: An international collaboration. *Bone Jt J.* 2014;96B(11):1472-7.

16. Difazio FA, Incavo SJ. Periprosthetic fracture after total hip arthroplasty. *Semin Arthroplasty*. 2005;16(2):119-26.
17. Huang JF, Shen JJ, Chen JJ, Zheng Y, Du WX, Liu FC, et al. New fracture pattern focusing on implant fracture for periprosthetic femoral fractures. *Int Orthop*. 2015;39(9):1765-9.
18. Hoffmann MF, Burgers T a, Mason JJ, Williams BO, Sietsema DL, Jones CB. Biomechanical evaluation of fracture fixation constructs using a variable-angle locked periprosthetic femur plate system. *Injury*. 2014 Jul;45(7):1035-41.
19. Naqvi GA, Baig SA, Awan N. Interobserver and Intraobserver Reliability and Validity of the Vancouver Classification System of Periprosthetic Femoral Fractures After Hip Arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2012;27(6):1047-50.
20. Gaski GE, Scully SP. In brief: classifications in brief: Vancouver classification of postoperative periprosthetic femur fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 2011 May;469(5):1507-10.
21. de Ridder V a, de Lange S, Koomen AR, Heatley FW. Partridge Osteosynthesis: A Prospective Clinical Study on the Use of Nylon Cerclage Bands and Plates in the Treatment of Periprosthetic Femoral Shaft Fractures. *J Orthop Trauma*. 2001 Jan;15(1):61-5.
22. Cook RE, Jenkins PJ, Walmsley PJ, Patton JT, Robinson CM. Risk factors for periprosthetic fractures of the hip: a survivorship analysis. *Clin Orthop Relat Res*. 2008 Jul;466(7):1652-6.
23. Katz JN, Wright E a, Polaris JJZ, Harris MB, Losina E. Prevalence and risk factors for periprosthetic fracture in older recipients of total hip replacement: a cohort study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2014 Jan;15(1):168.
24. Bhattacharyya T, Chang D, Meigs JB, Estok DM, Malchau H. Mortality after periprosthetic fracture of the femur. *J Bone Joint Surg Am*. 2007 Dec;89(12):2658-62.
25. Dehghan N, McKee MD, Nauth A, Ristevski B, Schemitsch EH. Surgical Fixation of Vancouver Type B1 Periprosthetic Femur Fractures: A Systematic Review. *J Orthop*

Trauma. 2014 Apr;

26. Graham SM, Moazen M, Leonidou A, Tsiridis E. Locking plate fixation for Vancouver B1 periprosthetic femoral fractures: a critical analysis of 135 cases. *J Orthop Sci.* 2013 May;18(3):426–36.
27. Marsland D, Mears SC. A review of periprosthetic femoral fractures associated with total hip arthroplasty. *Geriatr Orthop Surg Rehabil.* 2012 Sep;3(3):107–20.
28. Lindahl H, Malchau H, Herberts P, Garellick G. Periprosthetic femoral fractures classification and demographics of 1049 periprosthetic femoral fractures from the Swedish National Hip Arthroplasty Register. *J Arthroplasty.* 2005 Oct;20(7):857–65.
29. Zuurmond RG, van Wijhe W, van Raay JJ a M, Bulstra SK. High incidence of complications and poor clinical outcome in the operative treatment of periprosthetic femoral fractures: An analysis of 71 cases. *Injury.* 2010 Jun;41(6):629–33.
30. Gwet KL. *Handbook of inter-rater reliability : the definitive guide to measuring the extent of agreement among raters.* 410 p.

14. Anexos

14.1 Anexo 1

Categorías definidas por los investigadores para el tratamiento de las fracturas periprotésicas.

Categoría	Tipo de tratamiento
A (Trocánter menor)	Nada/No operatorio
A (Trocánter mayor)	Alambre, Tornillo, Placa fémur proximal
B1	Placa cable, fémur proximal, DCP, Soporte condilar.
B2	Revisión del vástago, Placa cable
B3	Revisión del vástago, Placa cable, injerto
C	Placa cable, DCP, Soporte condilar.
D	Placa cable, Soporte condilar, injerto.
E	Para el fémur, para el acetábulo.
F	Para el acetábulo.

14.1 Anexo 2

Instrumento de recolección de datos.

CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE CADERA Y RODILLA	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS
Número del observador:	

INFORMACIÓN DEL OBSERVADOR									
Edad:									
Fecha de terminación del entrenamiento (Fellow):									
Años de experiencia como cirujano de reemplazos articulares:									
<input type="checkbox"/> Residente					<input type="checkbox"/> Fellow				
<input type="checkbox"/> 1 a 3 años					<input type="checkbox"/> 3 a 6 años				
<input type="checkbox"/> Más de 10 años									
Volumen de procedimientos realizados al año:									
<input type="checkbox"/> Menos de 50							<input type="checkbox"/> Más de 50		
PRIMERA RONDA: Selección del tratamiento para cada caso									
Seleccione con una X el tipo de tratamiento que elegiría para cada caso. Puede escoger diferentes opciones									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Tratamiento no quirúrgico									

Osteosíntesis de fémur									
Placa Cable									
Placa DCP									
Placa de soporte condilar									
Tornillos									
Alambre									
Fémur proximal									
Osteosíntesis de fémur									
Placa de reconstrucción de pelvis									
Revisión del vástago									
Vástago convencional									
Vástago de revisión									
Revisión del vástago									
Cambio de la copa									
Conversión a reemplazo total									
Uso de injertos									

Laja de tibia									
Otro tipo de injerto									

SEGUNDA RONDA: CLASIFICACIÓN SUC

De acuerdo al Sistema Unificado de Clasificación de fracturas periprotésicas, clasifique cada uno de los casos

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Tipo A									
Tipo B1									
Tipo B2									
Tipo B3									
Tipo C									
Tipo D									
Tipo E									
Tipo F									

SEGUNDA RONDA: CLASIFICACIÓN VANCOUVER

De acuerdo al Sistema de Clasificación Vancouver de fracturas periprotésicas, clasifique cada uno de los casos

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Tipo A									
Tipo B1									
Tipo B2									
Tipo B3									
Tipo C									

EVALUACIÓN CUALITATIVA

¿Cree usted que la clasificación es útil?

Si

No

¿Por qué?

¿Cree usted que la clasificación es fácil de entender y aplicar?

Si

No

¿Por qué?

¿Cree usted que la clasificación es fácil de aplicar?

Si

No

¿Por qué?

¿Recomendaría a sus colegas la utilización de esta nueva escala?

Si

No

¿Por qué?

Otras observaciones y comentarios

14.3 Anexo 3

Consentimiento informado

Consentimiento informado para el estudio:

“¿EL NUEVO SISTEMA UNIFICADO DE CLASIFICACIÓN (SUC) DE FRACTURAS PERIPROTÉSICAS DE CADERA ES MÁS REPRODUCIBLE QUE LA CLASIFICACIÓN DE VANCOUVER”

Esta página es para informarle sobre su participación en el estudio. Por favor, léala con atención.

No dude en realizar cualquier pregunta o inquietud.

1. **¿Cuál es el propósito de este estudio?** Evaluar la reproducibilidad de dos sistemas de clasificación para las fracturas periprotésicas de fémur en pacientes con reemplazo total de cadera. Esto, mediante la determinación de su reproducibilidad midiendo el acuerdo inter e intra observadores, además de su precisión comparando el grado de correspondencia con un estándar de referencia descrito por los autores. Así mismo se evaluará la utilidad clínica desde la perspectiva de decisión del tratamiento, evaluando si hay cambios en la conducta antes y después de aplicar los sistemas de clasificación. En este estudio participarán 19 expertos que trabajan a nivel nacional y los resultados del mismo serán publicados de acuerdo a lo enunciado en la declaración de Helsinki, a la cual se acogen los investigadores.
2. **¿Por qué usted fue seleccionado y qué pasará si participa?** La evaluación de los sistemas de clasificación requiere de la evaluación del desempeño de las clasificaciones en el ámbito clínico, en el espectro de usuarios para el cual fueron diseñados. Usted como experto en la subespecialidad de cirugía reconstructiva de la cadera, está expuesto con frecuencia a las fracturas peri protésicas y es un usuario frecuente de este tipo de sistemas de clasificación. Por lo tanto, evaluar el desempeño de estas clasificaciones en un grupo compuesto de expertos como usted, es deseable. Si decide participar se presentarán una serie de casos con fracturas periprotésicas, sobre los que se le pedirá que indique el tratamiento recomendado. Posteriormente se le pedirá que las clasifique en cada uno de los dos sistemas evaluados en este estudio. Le pedimos que realice este proceso de manera individual; cualquier comunicación con sus colegas

podría afectar de manera negativa la validez del estudio y las conclusiones que se generen.

3. **Efectos desfavorables de participar:** No se espera que se tenga algún efecto desfavorable por participar en este estudio. Sin embargo, si algún tema le molesta o incomoda se respetará su decisión de no hacerlo.
4. **Efectos benéficos que podrían resultar:** La información que estamos recolectando es importante para conocer la reproducibilidad y utilidad de los sistemas de clasificación de las fracturas periprotésicas. Su aporte permitirá mejorar el proceso de diagnóstico, pronóstico y tratamiento de los pacientes que sufren esta complicación.
5. **Pagos por participar en esta entrevista:** Ni usted ni otros participantes recibirán algún pago por participar.
6. **Confidencialidad/Privacidad de la información:** Toda la información recolectada durante este estudio será manejada bajo estricta confidencialidad. Ni su nombre ni el de las personas de quienes se obtenga información se harán públicos. Los resultados se presentarán de manera general o por subgrupos. Como participante de este estudio se le entregará copia de este documento.
7. **¿Qué pasa si usted decide no participar?** Si usted no desea participar se respetará la decisión sin ningún tipo de consecuencia.

Al firmar hace constar que ha leído este formato de consentimiento de forma libre y voluntaria

El presente documento se firma en _____ a los ____ días del mes de _____ de _____

Firma del participante

Nombre del participante

Firma de testigo 1

Firma testigo 2

Nombre testigo 1

Nombre testigo 2

Firma del investigador

Disentimiento

Si no desea participar en el estudio o retirarse del mismo.

Firma del participante

Nombre del participante

En caso de que usted crea que sus derechos han sido vulnerados, favor comuníquese con el Comité Corporativo de Ética en investigación. Dr. Gustavo Triana, Calle 119a No. 7 – 75, comiteinvestigativo@fsb.org.co, teléfono 6030303, ext.: 5402