



**VALORACIÓN DE UN IMPLANTE ENDOMEDULAR EN
LA FUNCIONALIDAD DE LOS PACIENTES
AMPUTADOS FEMORALES**

TESIS DOCTORAL U.A.B

LLUIS GUIRAO CANO

Licenciado en Medicina y Cirugía. UB

DIRECTOR

Dr. Joan Carles Monllau García
Profesor Asociado. UAB

TUTOR

Dr Rarafel Tibau Olivan
Hospital de Mataró

2014

A Lluís y María, mis padres, ellos me enseñaron el camino a seguir

A Anna, Clàudia i Aina, mi familia, sin ellos no sería nada

Agradecimientos

A Josep María Camos Grau, por su amistad y apoyo en el apasionante mundo de la protésica.

A Eulogio Pleguezuelos, por toda la ayuda prestada durante todos estos años y por su amistad infinita.

A Beatriz Samitier, por su amistad y colaboración desinteresada desde el primer día.

A la Empresa Tequir, Magda Bresó, Alvaro Maturana y Carlos Costa por su apoyo en el proyecto desde un inicio y la paciencia en el desarrollo del mismo.

Al equipo quirúrgico de proyecto, Dr Rafael Tibau, Dr Jesús Alós, Ivet Giró y Patricia Aguilera, por su profesionalidad y buen humor.

Al Dr Jaume Auleda por su implicación en los inicios del proyecto y su ayuda en el desarrollo del mismo.

Al Dr Mateu Serra y Elisabet Palomera por su ayuda en el diseño y estudio estadístico del este trabajo.

Al Dr Rafael Tibau, por su apoyo en la realización del ensayo clínico.

Al Dr Joan Carles Monllau, por su colaboración y dirección de esta tesis doctoral.

Resumen

Introducción

La amputación de una extremidad inferior es un procedimiento quirúrgico permanente que tiene importantes secuelas funcionales, psicológicas y sociales que pueden influir en la calidad de vida de la persona con amputación. El porcentaje de amputaciones femorales se sitúa en Europa alrededor de un 20-35% del total de amputaciones de la extremidad inferior. El 75% de todas las amputaciones de la extremidad inferior ocurren en pacientes mayores de 65 años al igual que ocurre en Estados Unidos. Diversos estudios han demostrado que los pacientes desarticulados de rodilla consumen menos oxígeno en la marcha y la osteoporosis del muñón es inferior que los de nivel femoral.

Objetivo del estudio

El objetivo de este estudio es la evaluación de la funcionalidad de pacientes amputados de nivel femoral con un implante que permite el apoyo distal del muñón y la mejora de los parámetros de dolor, calidad de vida, control y estabilidad del muñón, aumentar la densidad mineral ósea y disminuir el gasto energético respecto al uso del encaje convencional, en personas que han sufrido una amputación del miembro inferior por encima de la rodilla.

Material y métodos

Se ha llevado a cabo un estudio experimental prospectivo no aleatorizado de tipo antes - después realizado en el Hospital de Mataró en 10 pacientes amputados femorales tras la colocación de un implante de titanio entre 1 de marzo de 2011 a 1 de marzo de 2013. Se obtuvo el informe favorable del Comité de Ética del Hospital de Mataró para este estudio y todos los pacientes firmaron un consentimiento informado previo al inicio del estudio.

Resultados

La media de la edad fue de $50,3 \pm 16,3$ años, con una mayor proporción de hombres participantes 6 (60%). La media de evolución de la amputación fue de $96,9 \pm 96,3$ meses, amputándose más la extremidad derecha 6 (60%). La

etiología más frecuente de la amputación fue la traumática en 6 pacientes (40%). Todos los pacientes habían sido amputados en el tercio medio del fémur. Tras los 14 meses de seguimiento del procedimiento quirúrgico los pacientes incrementaron de forma significativa los metros recorridos en la prueba de 2 MWT obteniendo una media de 122,5 metros ($p=0,008$) y de la velocidad, pasando de 49,2 m/s previa a la intervención a 61,3 m/s a los 14 meses ($p=0,008$). También hubo una mejora del dolor en el muñón tras la cirugía (2,9 vs 0,4 $p=0,04$) y en la utilización de la prótesis en número de horas al día (10,1h vs 12,9 h $p=0,01$).

Conclusiones

Los resultados de nuestro estudio muestran una mejora de la capacidad funcional valorado en el total de metros recorridos y velocidad de marcha evaluados mediante la prueba de los 2 MWT, en pacientes amputados, principalmente de causa vascular a los 14 meses de ser intervenidos quirúrgicamente realizándose un implante femoral.

VALORACIÓN DE UN IMPLANTE ENDOMEDULAR EN LA FUNCIONALIDAD DE LOS PACIENTES AMPUTADOS FEMORALES

Índice:

Agradecimientos.....vii

Resumen.....ix

Introducción y justificación del proyecto.....5

Parte 1. Estado actual de la amputación femoral

1.1 Antecedentes y estado actual.....	7
1.2 Epidemiología de la amputación femoral.....	11
1.3 Complicaciones y calidad de vida tras la protetización.....	14
1.4 Desmineralización y fractura de cadera post amputación.....	23
1.5 Ergometría y amputación femoral.....	27
1.6 Osteointegración.....	30

Parte 2. Desarrollo técnico del implante

2.1 Desarrollo biomecánico.....	33
2.1.1 Descripción del implante.....	33
2.1.2 Características mecánicas del implante.....	38
2.2 Análisis de riesgos.....	40
2.2.1 Informe del análisis de riesgos.....	41
2.3 Validación de la técnica quirúrgica en cadáver.....	44

2.4 Procedimiento quirúrgico.....	47
-----------------------------------	----

Parte 3. Ensayo clínico preliminar

3.1 Objetivos e hipótesis de trabajo

3.1.1 Objetivo general.....	59
3.1.2 Objetivos específicos.....	59
3.1.2.1 Objetivo principal	
3.1.2.2 Objetivos secundarios	
3.1.3 Hipótesis de trabajo.....	60

3.2 Metodología

3.2.1 Diseño del estudio.....	65
3.2.2 Población de estudio.....	65
3.2.3 Muestra de estudio.....	66
3.2.3.1 Criterios de selección (inclusión y exclusión).....	67
3.2.3.2 Estimación del tamaño de la muestra.....	67
3.2.4 Reclutamiento.....	68
3.2.5 Intervención de estudio.....	68
3.2.5.1 Descripción del implante.....	69
3.2.5.2 Descripción de la técnica quirúrgica.....	69
3.2.6 Principales medidas del resultado.....	69
3.2.7 Equipos y métodos de medición.....	71
3.2.8 Seguimiento y controles.....	75
3.2.9 Procedimientos.....	76
3.2.10 Medidas de prudencia y seguridad.....	78
3.2.11 Medidas para disminuir el sesgo.....	81
3.2.12 Acontecimientos adversos.....	82
3.2.13 Gestión y análisis de los datos.....	84
3.2.13.1 Cuaderno de recogida de datos.....	84
3.2.13.2 Tabla de seguimiento.....	85
3.2.13.3 Análisis estadístico.....	86

3.2.13.4 Número de sujetos.....	86
3.2.13.5 Proceso de monitorización.....	87
3.2.13.6 Proceso de control de implantes.....	88
3.2.14 Consideraciones éticas. Comité de Ética.....	89
3.3 Resultados	
3.3.1. Descripción de la muestra de estudio.....	93
3.3.2 Efecto de la intervención de estudio.....	100
3.4 Discusión.....	119
3.5 Conclusiones.....	133
3.6 Bibliografía.....	135
3.7 Tablas.....	151
3.8 Figuras.....	153
3.9 Anexos:	
3.9.1 Hoja de información al paciente.....	157
3.9.2 Consentimiento informado.....	160
3.9.3 Dictamen del Comité de Ética.....	162
3.9.4 Validación técnica quirúrgica.....	163
3.9.5 Análisis de riesgos.....	175
3.9.6 Informe seguridad del implante.....	209

Introducción y justificación del proyecto

La amputación de una extremidad inferior es un procedimiento quirúrgico permanente que tiene importantes secuelas funcionales, psicológicas y sociales que pueden influir en la calidad de vida de la persona con amputación. Clásicamente se han descrito tres niveles de amputaciones mayores en la extremidad inferior: tibial, desarticulación de rodilla y femoral. Cada una de ellas precisa de la adaptación de un encaje diferente en relación a la forma del muñón. La conservación de los cóndilos femorales en el paciente amputado con una desarticulación de rodilla facilita el apoyo distal dentro del encaje, al contrario de lo que ocurre en los de nivel femoral, donde el apoyo es proximal en la zona isquiática pero no puede realizarse distalmente.

En el transcurso de nuestra consulta diaria de rehabilitación nos dimos cuenta que los beneficios de los pacientes con apoyo distal deberían trasladarse a los pacientes femorales que no podían realizarlo. Por ese motivo pensamos que la implantación de un dispositivo con un espaciador dentro del muñón del paciente que permitiera el apoyo distal en pacientes femorales podría aproximar los beneficios derivados del apoyo distal presentes en los pacientes desarticulados de rodilla (Figura 1).

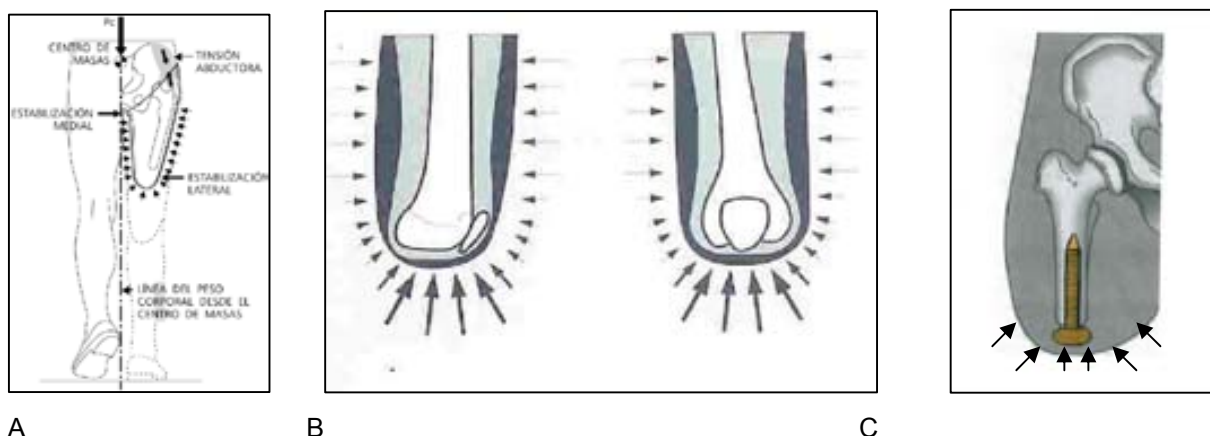


Figura 1. Reparto de cargas en encaje femoral (A), desarticulado de rodilla (B) y con el implante femoral (C).

Uno de los beneficios esperados tras la implantación del dispositivo sería mejorar la comodidad del encaje, aprovechando el reparto más homogéneo de presiones dentro del encaje con apoyo distal. Es conocido que los encajes son la parte más importante del sistema protésico debido a que el control del muñón depende de su correcta adaptación. Los encajes convencionales cuadrangulares utilizados en el nivel femoral requieren de un apoyo isquiático que es molesto para el paciente. Estas molestias son menores en los pacientes desarticulados de rodilla por permitir realizar el apoyo distal del muñón. También es frecuente en pacientes de nivel femoral que presenten problemas para el ajuste del encaje convencional y molestias especialmente en la sedestación.

Creemos que tras la implantación del dispositivo femoral interno se pueden realizar adicionalmente modificaciones en el encaje que faciliten el ajuste del muñón y den más confort al paciente especialmente en la sedestación. Además del aumento del control de la prótesis y del apoyo distal, se espera que la implantación del dispositivo mejore los parámetros relacionados con el gasto energético y la densitometría ósea consiguiendo valores similares a los que se obtienen en los pacientes desarticulados de rodilla y favorecer finalmente una mayor funcionalidad del paciente.

En resumen, con el desarrollo de este dispositivo femoral dentro del muñón se pretende conseguir las siguientes mejoras en el paciente amputado femoral:

- Mejorar el control de la prótesis y secundariamente la propiocepción (seguridad y estabilidad).
- Mejorar los metros y la velocidad recorrida.
- Aumentar la densidad mineral ósea femoral.
- Mejorar las molestias ocasionadas por el apoyo isquiático.
- Mejorar el gasto energético durante la deambulaci3n.
- Aumentar el confort del encaje.

Parte 1. Estado actual de la amputación femoral

1.1 Antecedentes y estado actual

En términos generales, podemos definir la amputación como el procedimiento quirúrgico que consiste en la extirpación o resección de parte o la totalidad de una extremidad a través de una o más estructuras óseas. Cuando se efectúa a través de una interlínea articular se denomina desarticulación. Después de la realización de la amputación en un miembro inferior, el paciente va a necesitar una prótesis externa para poder andar. La prótesis convencional va a consistir en un encaje externo de material termoplástico que se acopla al muñón amputado y va a permitir el acoplamiento de otros dispositivos como rodillas, estructuras tubulares y pies para poder completar una prótesis funcional que permita la deambulación, con o sin ayudas.

El éxito de la deambulación del paciente amputado que está protetizado va a depender de la buena adaptación del encaje por un lado y del tratamiento rehabilitador por otro. Las fuerzas que actúan en la interfaz muñón-prótesis son una parte esencial del éxito en la adaptación y alineación de las prótesis. Otras causas que van a facilitar al paciente que realice una marcha funcional son el nivel de amputación (a más distal, más funcionalidad), la correcta prescripción, alineación y el diseño de los componentes protésicos (1).

En general, los encajes protésicos para el miembro inferior fabricados para muñones largos son más efectivos que los cortos ya que proporcionan mayor estabilidad y control de la prótesis. Esto se debe a la presencia de un mayor brazo de palanca de la fuerza de estabilización lateral que produce un momento de fuerza en el plano frontal contrario al producido por el peso corporal. Además, la superficie de contacto en la prótesis (encaje-muñón) también aumenta, con lo que se consiguen menores presiones de contacto, un mayor confort y una marcha más natural y estética (1)
Figura 2.

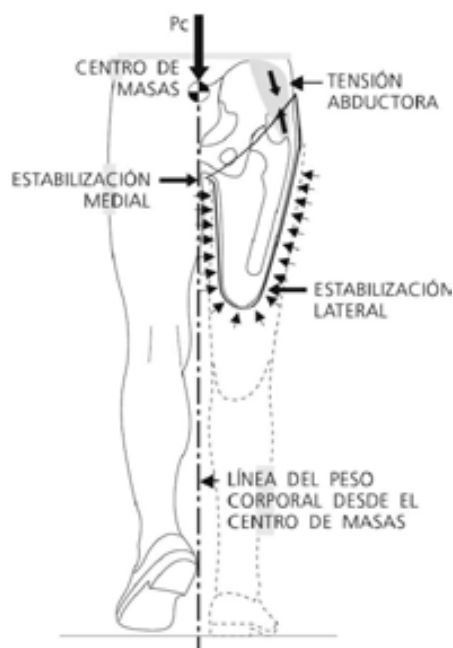


Figura 2. Tensiones fisiológicas en el paciente amputado femoral

Por otro lado el proceso de amputación del miembro inferior engloba una serie de niveles según el punto dónde se realiza la amputación. A nivel del muslo, podemos destacar dos niveles de amputación: femoral y desarticulación de rodilla (Figura 3):

Nivel femoral: el paciente realiza el apoyo del muñón en el isquion y por las paredes laterales del muñón y no es posible el apoyo distal del muñón en el encaje. Esto conlleva una molestia para el paciente a la hora de andar, independientemente del tipo de encaje y un menor control del muñón por estar el fémur inmerso en un conjunto de tejidos blandos. Dado que el nivel adecuado de amputación a nivel femoral es el tercio medio, queda suficiente espacio para la colocación de la rodilla protésica.

Nivel desarticulación de rodilla: debido al apoyo directo distal del muñón en el encaje y la transferencia de peso en los cóndilos femorales, el apoyo en la zona isquiática es menor que en el nivel femoral, por lo que las molestias en la parte proximal del muñón son menores. La movilidad de la articulación de cadera no está restringida, al contrario que en el nivel femoral, pudiendo evitar dolores locales o a nivel lumbar. Ofrece una mayor comodidad en su utilización debido a que el apoyo y la gran superficie de contacto entre muñón y encaje, hacen que las presiones se

distribuyan uniformemente. Este nivel sería el más adecuado para el paciente que requiere de una amputación de muslo, dado que tiene un mayor brazo de palanca que el femoral y el apoyo es distal y menos proximal, pero tiene el inconveniente que en la colocación de la rodilla se produce un alargamiento de la extremidad amputada en la posición de sedestación (1).

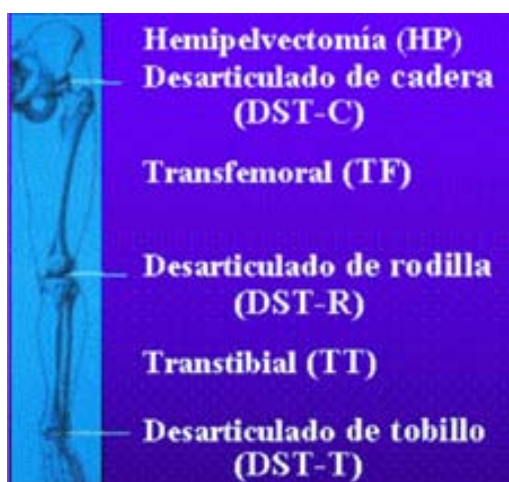


Figura 3. Niveles de amputación de la extremidad inferior

Los dos niveles de amputación, femoral y la desarticulación de rodilla, están muy próximos en distancia la una de la otra pero aún así hay unas mejoras en el nivel de desarticulación en relación al femoral:

- a.- Conserva la máxima longitud del brazo de palanca del muñón.
- b.- Permite una buena sujeción del muñón en el encaje incluso en la fase de oscilación sin necesidad de medidas adicionales de suspensión.
- c.- El mantenimiento de la rótula evita los movimientos de rotación de la prótesis en el plano transversal.
- d.- Mayor comodidad en la marcha debido al apoyo distal y la gran superficie de contacto entre muñón y encaje, haciendo que las presiones se distribuyan uniformemente.
- e.- Deambulación con menor coste energético para el paciente.

Pero también existen una serie de inconvenientes del nivel de desarticulación en relación al femoral:

- a.- Estéticamente en sedestación el muñón es más largo que el lado contralateral.
- b.- Dificultad para la colocación de cualquier tipo de rodilla por parte del técnico protésico.
- c.- Es habitual que los cóndilos femorales tengan un tamaño desigual y provoca una zona de apoyo distal oblicua que puede provocar problemas de la piel en esa zona.

Independientemente del nivel de la amputación y de la edad del paciente, la funcionalidad puede clasificarse mediante la escala o grados K, utilizada por las compañías aseguradoras americanas para sus pacientes (2). Los niveles de funcionalidad en pacientes amputados de miembro inferior son los siguientes:

K0

El paciente no tiene capacidad ni potencial para deambular o desplazarse con seguridad, con o sin ayudas. Una prótesis no mejora la calidad de vida ni la movilidad.

K1

El paciente tiene capacidad o potencial para utilizar una prótesis para desplazarse o deambular sobre superficies llanas en un ritmo fijo. Es típico de quien se desplaza, con o sin límites, en el interior de un domicilio. La duración y el recorrido de la marcha están muy limitados debido al estado general.

K2

El paciente tiene capacidad o potencial para desplazarse con capacidad para superar barreras de nivel bajo como escaleras, curvas o superficies desiguales. Es típico de quien se desplaza con limitaciones en la comunidad. La duración y el recorrido de la marcha están limitados por el estado general.

K3

El paciente tiene habilidad o potencial para moverse en un ritmo variado. Es típico de quien se moviliza en la comunidad y tienen la habilidad para pasar la mayoría de barreras y pueden tener actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicios que

requieren de la utilización de prótesis para otras actividades más allá de sólo la locomoción.

1.2 Epidemiología de la amputación femoral

Anatómica y funcionalmente delimitamos la amputación de nivel femoral desde 5 cm distalmente al trocánter mayor hasta por encima de la interlínea articular de la rodilla (3). Son muchas las causas que pueden motivar la necesidad de una amputación y de la consiguiente protetización del miembro inferior:

A.- Congénitas: malformaciones congénitas.

B.- Adquiridas: vasculares, traumáticas, tumorales o infecciosas.

En España las causas más frecuentes de amputación son las derivadas de patologías arteriales como la diabetes (74%), que tiene como una de sus consecuencias el pie diabético. La microangiopatía que provoca la hiperglicemia mantenida trae como consecuencia una neuropatía sensitivomotora y una disminución de la inmunidad. En esta situación aparecen úlceras por hiperpresión que se sobreinfectan con facilidad y en muchas ocasiones acaban en amputación. En el estudio de López de Andrés et al realizado en el período 2001 a 2008, reportó que en España se habían realizado 90.064 amputaciones de causa no traumática, de las que 46,536 correspondían a amputaciones menores y 43.528 a amputaciones mayores, siendo el 64,5% causado por la diabetes mellitus. Acerca de la tendencia de las amputaciones de miembro inferior a partir de pacientes con diabetes y sin ella, concluyeron que durante los 8 años de seguimiento, la incidencia en amputaciones de miembro inferior para gente con diabetes tipo 1 disminuyó significativamente de 0,59 hasta 0,22 por 100.000 habitantes. No obstante, en individuos con diabetes tipo 2, la incidencia de amputaciones aumentó significativamente desde 7,12 a 7,47 por 100.000 habitantes. Finalmente, los autores concluyen que se había producido una disminución en la incidencia de amputaciones mayores y menores del miembro inferior con la diabetes tipo 1 y un aumento con pacientes diabetes tipo 2 (4). Estos datos coinciden con los publicados por Witso et al en 2010 (5).

Las amputaciones de origen vascular son más frecuentes en la mayoría de los países desarrollados. Por ejemplo en Suecia de aproximadamente 2.500 amputaciones de miembro inferior realizadas cada año, únicamente 70 casos son debidos a traumatismo o tumor (6). En Inglaterra, en otro estudio entre 2003 y 2008, presentaron que las tasas de amputaciones mayores de miembro inferior fueron un 5,1 por 100.000 habitantes y que el 39,4 % de los pacientes que sufrieron amputación padecían de diabetes mellitus. Las tasas se mantuvieron estables durante el periodo estudiado, no mostrando ninguna tendencia al aumento (7).

En el año 1996 la prevalencia de amputación en Estados Unidos era de 60.000 personas cada año, elevándose la cifra a 185.000 en el año 2005, de las cuales 120.000 correspondían a amputaciones mayores de miembro inferior (8). La amputación secundaria a patología vascular era el 54 % del total, la secundaria a patología traumática el 45 % y la neoplásica de un 2 % del total. El 42 % de las amputaciones eran realizadas en pacientes mayores de 65 años de edad y la mitad de las amputaciones eran de tipo mayor. Las estimaciones para el 2050 se sitúan en el doble que en el 2005, siendo el grupo de patología vascular la que tendría un aumento más importante (9-11). El número total de personas con pérdida de alguna de las extremidades en Estados Unidos es de 1,9 millones, de las cuales, 400.000 tienen amputaciones por encima de la rodilla y la principal causa es la diabetes mellitus. Una vez un paciente desarrolla una diabetes, tiene un 9,9% de incidencia acumulativa de terminar en una amputación y una vez amputado, tiene un 26% de requerir de una nueva amputación dentro de los 12 primeros meses (12).

El porcentaje de amputaciones femorales se sitúa en Europa alrededor de un 20-35% del total de amputaciones de la extremidad inferior (13-15). El 75% de todas las amputaciones de la extremidad inferior ocurren en pacientes mayores de 65 años al igual que ocurre en Estados Unidos. En resumen, la principal causa de amputación del miembro inferior en los países desarrollados es de causa vascular en un 94%, siendo las de etiología traumática y oncológica de mucha menor frecuencia. En cambio, en los países en vías de desarrollo la causa más frecuente es la traumática en un 55 – 95% (16,17). Tablas 1 y 2.

Population	Study period	Cause of amputation	Source (population size)	Incidence /100,000 in general population
Southern Finland Pohjolainen & Alaranta (1988) Alaranta <i>et al.</i> (1995)	1984-1985	V TO	hospital area (1.1 x 10 ⁶)	1984: 32.5 1985:28.1
Eastern Finland Sitonen <i>et al.</i> (1993)	1978-1984	V	local area (253,000)	men: 33.9 women: 17.3
Australian States Jones(1990)	1981-1985	V TO	3 states	1984: 23.6
Maryland USA Iunis <i>et al.</i> (1991)	1979-1989	V	1 state	28-32
Sweden Wahlberg <i>et al.</i> (1994)	1987-1992	V	hospital area (250,000)	1987: 26 1989:16
Switzerland Enzler(1994)	1979-1989	V	1/4 of national data (3.1 x 10 ⁶)	1979: 7.7 1989: 14
Denmark Eikhoff (1993)	1977-1990	V	national data (5.1 x 10 ⁶)	1977: 25.8 1983: 32.2 1990:23.1
Denmark Ebskov(1992)	1978-1990	V	national data (5.1 x 10 ⁶)	1978:30 1983: 34.5 1990: 25.0
The Netherlands Rommers <i>et al.</i>	1982-1993	V TO	national data (15.1 x 10 ⁶)	1982:18 1993: 20

Tabla 1. Epidemiología de la amputación de miembro inferior. Causa de amputación: V = Vascular; T = Trauma; O = Oncología (Obtenida de Dade et al, 2002).

% of Lower Extremity Amputation by Etiology			
Developed World Cause	%	Developing World Cause	%
Peripheral Vascular Disease (≈25-50% have Diabetes)	85-90	Trauma	55-95
Trauma	9	Disease	10-35
Tumor	4	Tumor	5
Congenital	3	Congenital	4
Infection	1	Infection	11-35

Tabla 2. Diferencia en % en la etiología de la amputación (Obtenida de Rommers et al 1997).

Un estudio epidemiológico realizado en 10 centros distribuidos en Europa, Norte América y Este de Asia, realizado entre 1995 y 1997 con objeto de comparar la incidencia de amputación de miembro inferior entre las distintas poblaciones, señala marcadas diferencias en cuanto a la incidencia de amputación, no obstante la distribución en relación a edad y sexo fueron similares. La mayor tasa de amputaciones fueron encontradas en la población de la ciudad de Navajo con un valor de 43,9 por 100.000 habitantes, también fueron altas en Norteamérica y Norte de Europa, mientras que la menor tasa se encontró en la ciudad de Madrid con 2,8 por 100.000 habitantes, seguida de Taiwán y Japón. Las mayor parte de las amputaciones ocurrieron en pacientes mayores de 60 años y con mayor incidencia en hombres que en mujeres (18).

Existe una gran variabilidad en la incidencia de amputación de miembro inferior entre las diferentes regiones e incluso países revisados, debido principalmente a factores relacionados con los diferentes sistemas de salud, calidad en la atención primaria y secundaria, disponibilidad de centros especializados en el tratamiento de la diabetes y acceso de la población a la salud pública. Igualmente, las amputaciones de miembro inferior son un claro indicador de la calidad de cuidado de la diabetes en una población (18).

1.3 Complicaciones y calidad de vida tras la protetización

La amputación de una extremidad inferior es un procedimiento quirúrgico permanente que tiene importantes secuelas funcionales, psicológicas y sociales que pueden influir en la calidad de vida de la persona con amputación (19). Las medidas de la calidad de vida tras la rehabilitación de pacientes amputados debería ser una prioridad dada la prevalencia, impacto económico y la necesidad a largo plazo de servicios de rehabilitación de estos pacientes (20). Las escalas para valorar la satisfacción y la calidad de vida con el uso de la prótesis pueden ser específicas como las escalas *LCI*, *SAT-PRO* y *Houghthon* o generales de salud como la SF 36.

Independientemente de la causa que motive la amputación de un miembro inferior, ésta provoca una alteración de la calidad de vida de la persona y de la capacidad para realizar las diferentes actividades de la vida diaria. Tras la amputación, el paciente presenta unas secuelas físicas y psíquicas que deben tratarse. Las secuelas físicas responderán principalmente a la colocación de una prótesis y las psíquicas, pueden requerir de tratamiento especializado. Una de las principales metas de la rehabilitación tras una amputación de miembro inferior es recuperar la movilidad ya que los pacientes lo consideran la habilidad más importante para recuperar su calidad de vida. Con una rehabilitación y prótesis adecuadas, el paciente será capaz de volver a realizar la mayoría de las actividades de la vida diaria, incluso el retorno a la vida laboral adecuada (21).

La forma más habitual de colocación de una prótesis en un paciente amputado consiste en la utilización de un encaje exterior de material termoplástico (también llamado socket), que se coloca sobre el muñón residual de la pierna amputada. Sin embargo, este tipo de encaje suele ser molesto como consecuencia de los apoyos necesarios para la buena sujeción de la prótesis al muñón, y pueden aparecer problemas como lesiones en la piel y en los tejidos blandos (Figura 4).

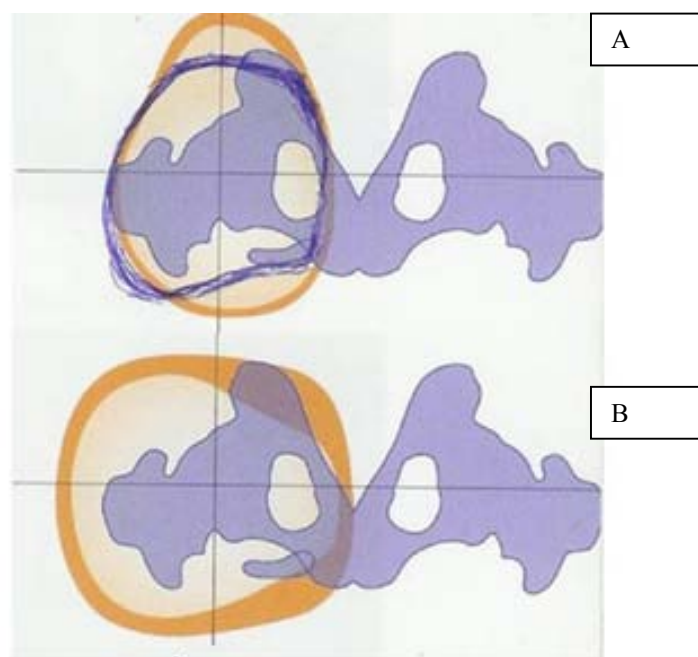


Figura 4. Tipos de encaje empleados en una pierna protésica para pacientes amputados femorales. A: Control isquiático. B Cuadrangular.

Según la guía descriptiva de ortoprótesis, (ISBN: 84-7670-652-9, Ministerio de Sanidad y Consumo Español) las prótesis femorales se clasifican como sigue:

A. 06 24 15 1 Prótesis femorales con encaje cuadrangular ISNY, con estructura endo-exo esquelética (figura 5).

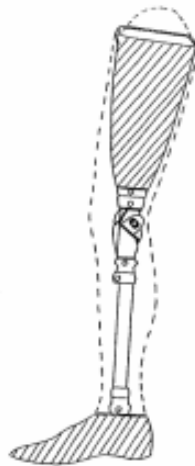


Figura 5. Prótesis femoral con encaje cuadrangular laminado o termoconformado al vacío, estructura endoesquelética, rodilla y pie.

La prótesis cuadrangular consta de un encaje cuadrangular en su extremo proximal de contorno irregular, realizado en positivo sobre el muñón, en resina laminada o en termoplástico rígido, que reproduce en su interior el relieve del muñón y que consta de:

- Una pared medial vertical, más estrecha que la lateral, cuyo nivel superior se sitúa un centímetro por debajo de la tuberosidad isquiática y en cuyo ángulo antero-interno se encuentra un canal para alojar la musculatura aductora.
- Una pared anterior, más alta que la posterior, para impedir el desplazamiento del muñón, que se extiende hasta el pliegue inguinal. Ejerce presión sobre el triángulo de Scarpa.

- Una pared lateral que se continúa con la pared anterior y cuyo borde superior es siempre más alto que el isquion. En caso de muñones cortos puede prolongarse por encima del trocánter mayor.
- Una pared posterior que se sitúa a nivel del pliegue glúteo y cuyo extremo superior es el que va a soportar el peso del cuerpo. En su parte interna se encuentra el apoyo isquiático que es horizontal y cuyo ángulo interno es ligeramente redondeado, con un canal exterior para el glúteo mayor y un canal interno para alojar a los músculos isquiotibiales.

El extremo distal tiene forma redondeada, pudiendo ser de contacto total, cámara de aire o succión. Se une a un adaptador con un tubo metálico, rodilla protésica a elección, adaptador, tubo de pierna y pie a elección. Todo ello va forrado en gomaespuma y recubierto de tejido tubular. Los sistemas de suspensión pueden ser variados, como el de succión controlado por válvula, el tipo bandolera, el cinturón silesiano, el cinturón pélvico con articulación de cadera metálica o plástica, el cinturón suspensor de neopreno, etc.

Debido a la configuración especial del encaje cuadrangular, el apoyo se realiza en el isquion y en el resto del encaje y permite que los músculos del miembro amputado ejerzan el control de la prótesis tanto en el eje de gravedad (o carga) como en el eje de marcha (o desplazamiento), limitando el pistonaje o pérdida de suspensión de la misma.

B. 06 24 15 2 Prótesis femorales con encaje CAT-CAM con estructura endo-exo esquelética (figura 6).

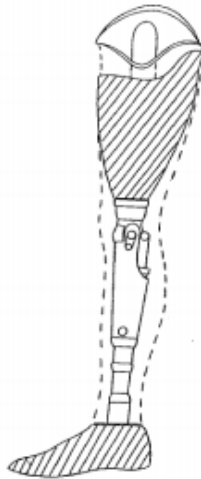


Figura 6. Prótesis femoral con encaje CAT-CAM, estructura endoesquelética, rodilla y pie.

Consta de un encaje CAT-CAM (Contoured Adducted Trochanteric Controlled Alignment Method) o de contención isquiática, diseñado para conseguir mayor estabilización mediolateral. Está fabricado con un material de plástico rígido laminado, pudiendo llevar en su interior un encaje flexible. Tiene forma ovoidea visto desde el plano transversal, siendo el diámetro antero-posterior más largo. Esto se consigue por una depresión de la pared lateral del encaje a nivel de diáfisis femoral, justo por debajo del trocánter mayor. El isquion está contenido dentro del encaje.

- Los bordes del encaje tienen diferentes alturas. La pared medial se eleva hacia arriba y adentro uniéndose a la pared posterior hasta englobar el isquion y presionar sobre la rama isquiática.
- La pared lateral es más alta, asciende hasta englobar el trocánter mayor y desciende en aducción por debajo del mismo, evitando así que el fémur se desplace en abducción. El borde superior de la pared anterior se sitúa por debajo del pliegue inguinal, para unirse a la pared medial a la misma altura de aquél. Así se consigue un anclaje o cerradura ósea.

- En la parte distal se une a un adaptador con un tubo metálico, rodilla protésica a elección, adaptador, tubo de pierna y pie a elección. Todo ello va forrado en gomaespuma y recubierto de tejido tubular.

Los sistemas de suspensión pueden ser variados, como el de succión controlada por válvula, el tipo bandolera, el cinturón silesiano, el cinturón pélvico con articulación de cadera metálica o plástica, el cinturón suspensor de neopreno, etc. El apoyo se hace en toda la superficie de contacto del muñón a través del principio de distribución de cargas de tipo hidrostático. El diseño del encaje proporciona una mayor estabilidad mecánica en los tres planos del espacio particularmente en el plano frontal, estabilizando la pelvis y el fémur en dicho plano y disminuyendo el desplazamiento lateral. La forma ovoidea permite un buen anclaje de la prótesis.

A pesar de que la mayoría de los pacientes amputados femorales se protetizan, únicamente el 33-38% de los amputados utilizan de forma continuada la prótesis. Algunas de las causas relacionadas con la poca utilización son que las prótesis no realizan correctamente las funciones para las que han sido prescritas, que las expectativas del paciente sean superiores a las reales o la presencia de comorbilidad orgánica o psicológica que imposibilita al paciente obtener el máximo rendimiento de la prótesis prescrita (22). De todos modos, entre un 68-88% de los pacientes con una amputación de miembro inferior utiliza la prótesis al menos 7 horas al día para realizar sus actividades diarias que implican movilidad, aunque otros estudios contradicen estos datos (23). La gran mayoría de esos pacientes que utilizan la prótesis, presentan una alteración de la marcha como resultado de una inadecuada adaptación protésica. A largo plazo, el uso de las prótesis convencionales van a alterar las fuerzas en el esqueleto y los tejidos blandos del muñón van a verse seriamente afectados, aunque se ha demostrado en pacientes protetizados con una alta funcionalidad que la satisfacción no se correlaciona con la desviación de la marcha (24).

El 40% de los pacientes amputados padecen problemas cutáneos, como por ejemplo úlceras o dermatitis de contacto y son más frecuentes en pacientes de causa vascular y en los que utilizan para deambular encajes protésicos para deambular. Estos problemas pueden restringir el uso normal de las prótesis en estos pacientes. El riesgo es 4 veces más alto en los pacientes tibiales que en los femorales, debido a que en el nivel tibial existe más posibilidades de tener prominencias óseas (25). En un estudio de Hagberg et al (6) realizado en pacientes amputados femorales de origen no vascular en Suecia, el 72% de los pacientes referían padecer sensación de calor o sudoración con la utilización de su prótesis y que este problema les disminuía la calidad de vida. La segunda causa fueron los problemas de dolor en el muñón, irritación y rozaduras en la piel ocasionadas por los encajes. Estos estudios coinciden con los trabajos de Legro et al (26) y Walter et al (27).

El uso prolongado del encaje es el principal causante de las úlceras y es necesario que el paciente no se lo coloque durante un tiempo para ayudar a su completa resolución (28). En el estudio de Dudek se concluyó que el 40,7% de los pacientes tenían al menos un problema relacionado con la piel del muñón y que los pacientes más activos tenían más riesgos de desarrollar problemas en la piel (29). Estos resultados también se han encontrado en el 63% de los pacientes del estudio de Meulenbelt (30) y en el 45% de los pacientes del estudio de Koc. (31). La aparición de las siliconas también ha favorecido la aparición de problemas dérmicos en los muñones como la hipersudoración o las úlceras, que pueden aparecer hasta en el 70% de los pacientes (32).

Actualmente, la mayoría de los pacientes amputados de miembro inferior de nivel femoral utilizan un encaje para poder deambular. Existen distintos tipos de encajes, pero los más utilizados son los cuadrangulares y en un menor número de casos, los de contención isquiática o CAT-CAM ya descritos anteriormente. El discomfort ocasionado por el uso del encaje es una de las causas de percepción negativa en la valoración de la calidad de vida y en la movilidad del paciente (33). El discomfort o malestar secundario al encaje utilizado ha sido referenciado en varios estudios, destacando la importancia que para el paciente tiene tanto en bipedestación como en

sedestación (34). Hachisuka et al (35) compararon el confort de los pacientes que utilizaban encajes cuadrangulares versus los que utilizaban encajes de contención isquiática y concluyeron que los últimos eran más confortables. En otros estudios se ha puesto también de manifiesto el malestar de los pacientes en relación al encaje y a su percepción de calidad de vida: el 44% en el estudio de Hagberg et al (6) y cerca de una tercera parte de los pacientes del estudio de Pezzin et al expresaron su disconfort tanto en bipedestación como en sedestación (34).

Otro factor que favorecería el malestar que el paciente puede tener con el uso de las prótesis está relacionado con el número de horas de utilización al día. En un estudio realizado por Wan Hazmy se comprobó que el 67% de los pacientes amputados utilizaban menos de 6 horas al día las prótesis de miembro inferior como consecuencia de la aparición de alguna complicación por el uso prolongado del encaje (36).

Existen otras causas de percepción negativas de calidad de vida en el paciente amputado de miembro inferior: sudoración del muñón (72%), úlceras e irritaciones de la piel (62%), incapacidad para andar en el campo o los bosques (61%) y la incapacidad para andar rápidamente (59%) (6). La capacidad para andar con la prótesis es el principal objetivo de la rehabilitación tras una amputación de miembro inferior y la distancia caminada es un factor determinante en la percepción de calidad de vida por los pacientes amputados (37). Existen, sin embargo, muchos factores que afectan a la capacidad de andar con la prótesis como son la causa y nivel de la amputación, la longitud del muñón residual, la presencia de comorbilidades y los componentes del dispositivo protésico (38).

Otro estudio realizado sobre 42 pacientes amputados femorales evaluó el significativo aumento de osteoartrosis del miembro contralateral sano en los pacientes que habían sido amputados. Según los estudios, la incidencia de artrosis de cadera varía del 5 al 61%. El riesgo de desarrollar artrosis de cadera en comparación con la población general es el doble en la extremidad no amputada y 6 veces mayor en la extremidad amputada. Del mismo modo, en la cadera ipsilateral y en los pacientes

amputados por encima de la rodilla, el grado de severidad y frecuencia de artrosis de cadera es mayor (39). El análisis de los resultados sobre la alta incidencia de esta osteoartrosis en la pierna contralateral, demostró que era provocada porque el paciente amputado descarga durante más tiempo el lado amputado y como consecuencia aumentaba mucho más la carga del lado sano (39). Esta prevalencia de artrosis del miembro contralateral coincide también con la descrita por otros autores (40). Los pacientes amputados presentan una osteoporosis clara que suele presentarse también en forma de atrofias o espículas óseas a lo largo del residuo femoral, como efecto protector tensional de una carga descentralizada en el residuo femoral (39).

En cuanto a estudios realizados sobre el dolor del muñón, dolor fantasma o dolor de espalda, evaluado en los tres tipos de amputados de miembro inferior (femoral, tibial y desarticulado de rodilla), no se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos estudiados (41). No obstante, el estudio indica que esto puede haber sido debido al efecto tamaño del estudio, sugiriendo que los amputados desarticulados de rodilla al presentar un patrón de marcha más natural, se debe esperar que el dolor lumbar, el residual y el de tipo fantasma sean menores, pero deberá ser contrastados en otros estudios más completos.

Por otra parte, otro estudio de 1992 realizado en la universidad de Göthenburg (Suecia) sobre la funcionalidad para los diferentes niveles de amputación, concluye que a pesar de que muchas veces se consideran niveles equivalentes (femoral y desarticulado) por incluir ambos la rodilla protésica, el nivel de funcionalidad de la prótesis es mayor para el desarticulado de rodilla que para el femoral (42). En cambio en el estudio de Basu et al de 2008 indica que no hay diferencias significativas de los beneficios esperados en la rehabilitación entre pacientes desarticulados de rodilla y femorales, por lo que los beneficios esperados de preservar la articulación de rodilla en las amputaciones no son tan significantes como lo determinado en estudios anteriores (43).

1.4 Desmineralización y fractura de cadera post amputación

La osteoporosis es una enfermedad esquelética sistémica que lleva a un aumento del riesgo de fracturas por fragilidad. El incremento de la edad, densidad mineral ósea (DMO) baja, antecedentes de caídas y factores relacionados con las caídas son factores de riesgo que predicen las fracturas osteoporóticas de cadera y la columna vertebral. La medición de la DMO del área por DEXA (absorciometría de rayos X de energía dual) es el gold estándar para el diagnóstico de la osteoporosis en las mujeres posmenopáusicas de raza blanca (44).

La osteoporosis regional de la tibia o fémur es una consecuencia inevitable en pacientes con amputaciones de extremidades inferiores (45-47). La desmineralización que se produce en el segmento óseo de la extremidad amputada obedece a varios orígenes. En los amputados de nivel femorales se debe principalmente a tres factores:

- En primer lugar a la desaparición de las fuerzas gravitacionales a lo largo del axis óseo debido a que la propia constitución del encaje protésico hace que las fuerzas gravitacionales pasen desde la rodilla ortopédica al isquion sin hacerlo por el axis femoral, el trocánter, el cuello y la cabeza femorales, al no haber apoyo en el extremo distal del segmento óseo amputado (48, 49).
- En segundo lugar se debe a la ausencia de fuerzas tensionales de los músculos provocada por la falta de osteomioplastia, de forma que algunos músculos como el sartorio, los aductores y el cuádriceps, son ineficaces en su contracción y las fuerzas tensionales quedan reducidas a las derivadas de las acciones del psoas y los glúteos medio y mayor, con una notable disminución de la fuerza por la reducción de la masa muscular (48).
- En tercer lugar se debe a las fuerzas hidrostáticas derivadas de la falta de cierre de la cavidad medular del fémur y a la ausencia de mioplastia, que da como resultado un drenaje venoso difícil con formación de edema por acumulación de líquido en el espacio intersticial debido a un incremento de la presión venosa, que favorece la reabsorción ósea (48).

Otro factor que favorece la osteoporosis del paciente amputado es el uso de los sistemas protésicos actuales que provocan un patrón de marcha distinto, generando una alteración de las fases y tareas funcionales de la marcha. Éstas alteraciones aumentan el periodo postural del ciclo de la marcha, provocando que los sujetos no realicen un total traslado de peso en la prótesis, con lo que se disminuye la carga en el miembro protésico (49).

En un reciente estudio de Sherk donde se compararon la DMO de pacientes amputados tibiales y femorales se comprobó que el último grupo, la DMO era menor que en los tibiales y que esta causa podría incrementar el riesgo de fracturas por fragilidad en la cadera (50). Estos resultados coinciden con los encontrados por Leclercq et al, donde la DMO de la cadera del lado amputado era significativamente menor que la contralateral en todos los pacientes amputados, siendo mayor en los pacientes amputados por encima de la rodilla que por debajo. Los pacientes que utilizaban una prótesis > de 6 horas al día tuvieron una DMO de la cadera significativamente mayor que las que llevaban una prótesis < a 6 horas al día (51).

Un estudio realizado en la Universidad de Antioquia, evaluó la desmineralización ósea a la que se ven sometidos los pacientes amputados femorales por el uso de la prótesis (52). El estudio evaluó el efecto de la amputación femoral con el uso de prótesis externas a través las unidades Hounsfield (HU) y por tanto sobre la pérdida de hueso, comparando el máximo valor obtenido en cada paciente tanto en el miembro amputado como en el miembro contralateral sano. El estudio concluye que la diferencia de HU halladas entre el hueso sano y el amputado en las zonas evaluadas demuestra que el uso de una prótesis puede generar stress shielding en el fémur amputado (52). Otro estudio corroboró estos resultados añadiendo que también podíamos esperar más artrosis de la cadera de los pacientes amputados femorales (49) (Figura 7).

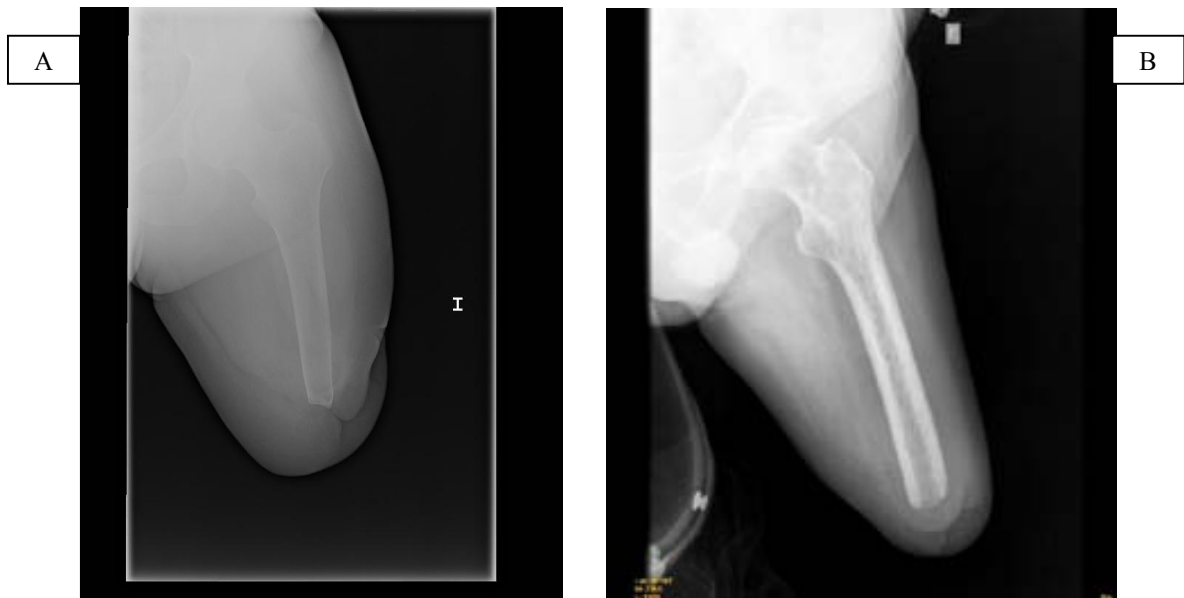


Figura 7 A y B. Osteoporosis de tercio proximal del fémur y del muñón óseo

En los pacientes amputados, el desequilibrio entre el remodelado y modelado producido por la falta de carga y de tracción muscular y por la alteración de la presión intramedular tiene como consecuencia una reducción de la resistencia efectiva del hueso y, por tanto, un incremento de la fragilidad ósea. A ello se suman las alteraciones de las propiedades arquitectónicas y materiales como consecuencia de las microlesiones, la reducción de la densidad mineral del tejido, la pérdida de conectividad, la porosidad y el adelgazamiento cortical y trabecular debido a la edad (53-55). También se ha relacionado la osteoporosis regional de la extremidad amputada con una mayor incidencia de dolor en el muñón, seguramente en relación a la falta de carga axial (45). No está claro si la pérdida de hueso en amputados se localiza en la cadera de la extremidad residual o si la pérdida de hueso se produce más globalmente en todo el esqueleto. Varios estudios realizados en pacientes amputados han aportado evidencias de la reducción de la DMO de cadera de la extremidad amputada, sin embargo, estos estudios se realizaron en amputados mayores y sólo con un único nivel de amputación y / o pacientes que ya utilizaban la prótesis durante al menos 5 años (50).

En los pacientes amputados existe un mayor recambio óseo (turnover) que está condicionado por la nueva distribución de las cargas en el muñón residual, por el nivel de amputación y por el uso de la prótesis (56).

Por lo que respecta a la fractura de fémur en pacientes amputados, hay que considerar que en la población no amputada nueve de cada diez fracturas de cadera se producen en personas mayores de 60 años, siendo el riesgo mayor en personas con una disminución de la DMO. La mortalidad global asociada a la fractura de cadera es del 30% y uno de cada cinco afectados fallece durante los primeros 6 meses tras la fractura (57-60). En pacientes amputados, la frecuencia de fracturas es relativamente rara, entre un 2 y un 3%, siendo los lugares más habituales las ubicadas en el tercio distal y cabeza del fémur (50, 61). La falta de un soporte adecuado, equilibrio y osteoporosis del lado amputado predisponen a la fractura de cadera, necesitando la mayoría de tratamiento quirúrgico (62). El riesgo de sufrir una fractura osteoporótica en el amputado comparado con la del paciente más joven no amputado es mas alto, como resultado de la disminución de la DMO y un mayor riesgo de caídas (49).

En el estudio de Miller et al se comprobó que el 54% de los amputados mayores habían caído en los últimos 12 meses y el 49% de los participantes en el estudio tenían miedo de caer. Por lo tanto, la combinación de DMO baja con la disminución de la capacidad de equilibrio, transferencias o deambulación es un problema en este tipo de paciente en el momento que se quiere prevenir una lesión mayor y promover la funcionalidad de amputados tras una caída (63).

La mitad de los pacientes que previa fractura tenían una capacidad de marcha, quedaron confinados en una silla de ruedas tras la fractura para realizar los desplazamientos (64). En el estudio de Yazicioglu et al realizado en pacientes amputados tibiales que habían sufrido una fractura, el 82 % de los pacientes continuaban utilizando su prótesis habitual tras el tratamiento (65). En un estudio de Salai del año 2000 se trataron a 5 pacientes tibiales que habían sufrido una fractura de cadera con artroplastias totales, con buen resultado de manera que todos ellos volvieron al nivel funcional pre-fractura (66).

En base a los pocos estudios realizados sobre la osteoporosis en el paciente amputado, es evidente que se necesita de más investigación para determinar la influencia del nivel de amputación en la DMO y examinar las variables de calidad del hueso en pacientes con amputación en los niveles femoral y tibial (50).

1.5 Ergometría y amputación femoral

La ergometría permite valorar la adaptación cardiovascular, respiratoria y metabólica del organismo ante un incremento de la carga muscular externa. También determina los factores que limitan la actividad del paciente y el nivel máximo de ejercicio que el sujeto puede realizar. Es también un método de control evolutivo tras seguir un programa de entrenamiento, de prescripción de la prótesis más eficiente o para evaluar la discapacidad (67). Para determinar estos parámetros se necesita de un ergoespirómetro y de un tapiz rodante. El ergoespirómetro es un analizador de gases que sirve para valorar los gases espirados y permite analizar la actividad metabólica a través de la determinación de la energía aeróbica y anaeróbica, además de proporcionar información sobre el gasto cardíaco.

Los parámetros clave para determinar la condición física son los siguientes:

- consumo de oxígeno (VO₂ máxima)
- consumo de oxígeno en el umbral anaeróbico (VO₂AT)
- pulso de oxígeno, que es el índice del volumen de sangre expulsada por latido.

Existe otra forma de expresar el VO₂, que sería utilizando el equivalente metabólico (METS): 1 MET es igual a 3,5 ml/kg/min de VO₂. Los valores de los equivalentes metabólicos se pueden agrupar para dar a conocer la forma física de un paciente:

<u>Equivalente metabólico (METS)</u>	<u>Forma física</u>
12-14	buena
7-11	normal
5-6	baja
4	mala

El umbral anaeróbico es la tasa de trabajo o consumo de oxígeno más alto que se puede mantener sin un aumento de la concentración plasmática de lactato. El umbral anaeróbico y el VO₂ máximo pueden utilizarse para determinar la discapacidad cardiorrespiratoria de los pacientes. Los pacientes con amputaciones de extremidad inferior presentan una importante limitación funcional y en muchas ocasiones se

beneficiarían de un programa de entrenamiento aeróbico para mejorar su capacidad cardiovascular y gasto energético durante la marcha (68,69). Pinetti et al demostraron en su estudio un incremento del 25% de la capacidad máxima con valores bajos en la frecuencia cardíaca y en el consumo de oxígeno para igual carga de trabajo después de realizar un programa de entrenamiento en pacientes con amputaciones de las extremidades inferiores (67). Chin et al demuestran en su estudio que la condición física de los amputados es claramente inferior a la de los no amputados, pero que se puede mejorar después de un entrenamiento supervisado con cicloergómetro de la extremidad sana (68).

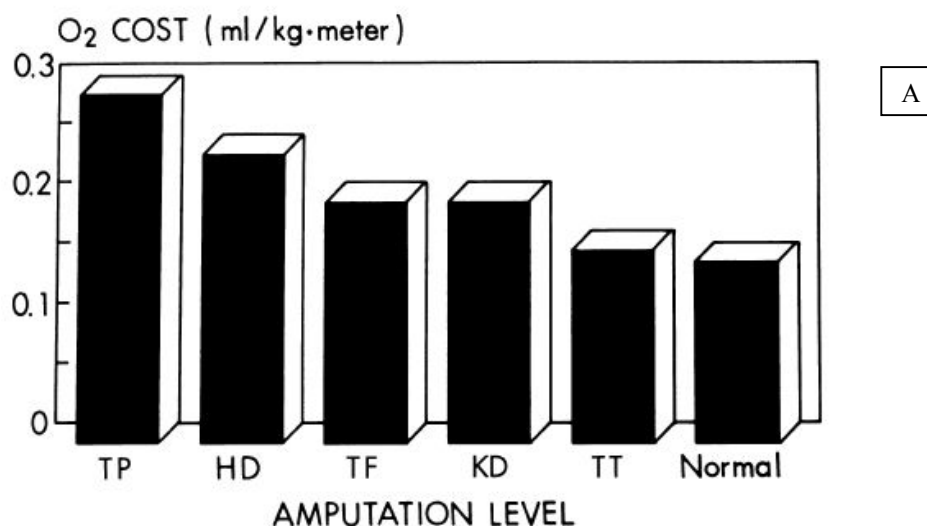
Diversos estudios indican que la mayoría de los pacientes con amputaciones de origen vascular presentan alteraciones cardiovasculares que afectan a su capacidad funcional y que éstas se encuentran asociadas a una limitación de la actividad física, que ya presentaban antes de la amputación como resultado de una gangrena, una osteomielitis o una claudicación vascular (68). En estudios realizados con sujetos amputados de extremidad inferior que utilizan prótesis, el consumo energético de la marcha a una velocidad cómoda fue similar al de los sujetos sanos, aunque la velocidad seleccionada como cómoda fue menor y disminuía cuanto más alto era el nivel de amputación. Cuando la amputación se había realizado por debajo de la rodilla y el paciente camina a una velocidad cómoda, el VO₂ era similar al de un sujeto sano; si la amputación es por encima de la rodilla, el VO₂ es siempre superior, independientemente de la velocidad de la marcha; es decir, la deambulación del paciente amputado de extremidad inferior es menos eficiente si relacionamos el consumo de oxígeno con la distancia recorrida y el tiempo empleado (67).

En pacientes con un nivel de amputación femoral, el consumo de oxígeno es superior y la deambulación, por tanto, es menos eficiente si relacionamos el consumo de oxígeno con la distancia recorrida y el tiempo empleado (69-71).

A pesar de no encontrar en la literatura un gran número de artículos publicados acerca del gasto fisiológico durante la marcha del paciente amputado, es difícil interpretar los resultados de los estudios existentes por los siguientes motivos. En

primer lugar, los pacientes amputados jóvenes (generalmente de origen traumático) no se distinguen en los estudios de amputados mayores (por lo general de origen vascular), y hay diferencias significativas entre estos dos grupos con respecto al rendimiento de la marcha. En segundo lugar, a menudo no hay distinción entre amputados que utilizan ayudas para la marcha como bastones o andadores y los que no lo hacen. En tercer lugar, la adaptación de la prótesis y el tiempo desde la amputación y de entrenamiento de la marcha no siempre se especifica (71).

En la revisión efectuada por Waters se evidencia que tanto en el grupo de pacientes traumáticos como en los vasculares, el gasto energético aumentó progresivamente a medida que ascendía el nivel de amputación que van desde los pacientes tibiales a los niveles transpelvianos (70) (Figura 8 a y b). Los pacientes con amputaciones de nivel superior tuvieron una marcha menos eficiente y de mayor gasto energético que aquellos con amputaciones de nivel inferior. En los niveles por encima de la rodilla, existe un menor gasto energético en pacientes con un nivel de desarticulación de rodilla que en aquellos con nivel femoral, también son menores la velocidad de la marcha y el pulso (69).



Energy Expenditure: Unilateral Amputees*

Amputees†	Speed (m/min)	O ₂ Rate (mL/kg·min)	O ₂ Cost (mL/kg·m)	Pulse (Beats/min)
Vascular				
TF	36	10.8	0.28	126
TT	45	9.4	0.20	105
AD	54	9.2	0.17	108
Surgical				
TP	40	11.5	0.29	97
HD	47	11.1	0.24	99
Traumatic				
TF	52	10.3	0.20	111
KD	61	13.4	0.20	109
TT	71	12.4	0.16	106

*Data from Nowrozzi F, Salvaneli ML: *Arch Phys Med Rehabil* 1983; 64:300–303. Waters RL, Perry J, Antonelli D, et al: *J Bone Joint Surg [Am]* 1976; 58:42–46.

†TF = transfemoral; TT = transtibial; AD = ankle disarticulation; HD = hip disarticulation; KD = knee disarticulation.

B

Figura 8 A y B. Consumo de oxígeno por nivel de amputación (Obtenidas de Waltres et al 1967).

1.6 Osteointegración

La osteointegración es un fenómeno biofísico que produce una unión molecular de un metal, por ejemplo titanio, con el hueso (72). La idea de poder fijar un implante de titanio directamente en el hueso del muñón de amputación se inició en Estados Unidos en el año 1942. Años más tarde, en Alemania se realizaron pruebas con implantes metálicos en ovejas y posteriormente Esslinger continuó los estudios en perros consiguiendo buenos resultados (72). Fue Branemark quien comprobó la posibilidad de que un implante de metal perdurara durante largo tiempo conectado con el exterior (73,74). En 1990 se utilizó esta técnica por primera vez en una paciente amputada femoral (75). El programa de osteointegración para la amputación de extremidad superior también comenzó en Suecia en el mismo año (1990), implantándose por primera vez un dispositivo de titanio en un pulgar. Este método ya ha sido utilizado para amputación transhumeral y de antebrazo (76).

El titanio puro fue el metal mejor tolerado dentro del hueso y resultó relativamente resistente a la infección. Los efectos biomecánicos de estos implantes intraóseos han

sido bien estudiados en Australia, California, Suecia y en Inglaterra (77). Sobre el titanio se forma una capa de óxido de titanio que es inerte a la corrosión. Sobre esta capa se forma otra de peróxido de titanio que desactiva las células inflamatorias y reduce la reacción a cuerpos extraños, facilitando la osteointegración. Las células inflamatorias, especialmente los macrófagos pueden contribuir al desarrollo de esta capa de óxido, secretando enzimas proteolíticas, citoquinas e iones de superóxido de titanio hidratado, formando una matriz de peróxido de titanio hidratado. Se pueden utilizar campos magnéticos para acelerar la osteointegración (78,79).

Con la osteointegración se consigue la llamada osteopercepción que se define como la habilidad de los pacientes sometidos a osteointegración para identificar sensaciones táctiles transmitidas a través de la prótesis. Algunos investigadores sugieren que es debido al crecimiento nervioso en el hueso remodelado.

El procedimiento de osteointegración para amputados femorales que desarrollo Branemark, presenta unos beneficios tanto físicos como protésicos. Las ventajas de la osteointegración son (72,80):

- Permite la fijación estable de la prótesis al muñón.
- Se solucionan los problemas de suspensión del encaje.
- Se evitan las frecuentes molestias y roces que produce el encaje sobre la piel del muñón.
- Los cambios de volumen del muñón no influyen en la adaptación de la prótesis.
- La prótesis se quita y se coloca con mayor facilidad.
- Mejoran las molestias del muñón en sedestación, ya que el muñón no se apoya en el encaje.
- Se elimina la necesidad periódica de cambios de encaje.
- Mejora la osteopercepción del paciente por el anclaje directo de la prótesis al fémur. Esto ayuda al paciente a distinguir distintas sensaciones que le llegan a través de la prótesis y le ayuda a realizar la marcha de una forma más natural y segura (77).

Los inconvenientes en cambio son (73):

- Riesgo de infecciones por la exposición de una parte del implante de titanio al exterior del muñón.
- Riesgo de fracturas tras un golpe o caída.
- Lentitud en el proceso de protetización al necesitar 18 meses de tiempo para conseguir andar sin el encaje.
- Necesidad de una higiene meticulosa del muñón.
- Coste elevado.

El fenómeno de la osteointegración permite una buena unión entre hueso y el implante, porque la interfaz estará sometida a esfuerzos importantes (conexión estructural y funcional entre el hueso vivo y la superficie del implante en la que no exista movimiento relativo entre ambos bajo condiciones normales de carga y funcionamiento). El paciente aprende rápidamente a distinguir distintas sensaciones que le llegan a través de la prótesis y que le ayuda a realizar la marcha de una forma más natural y segura (77).

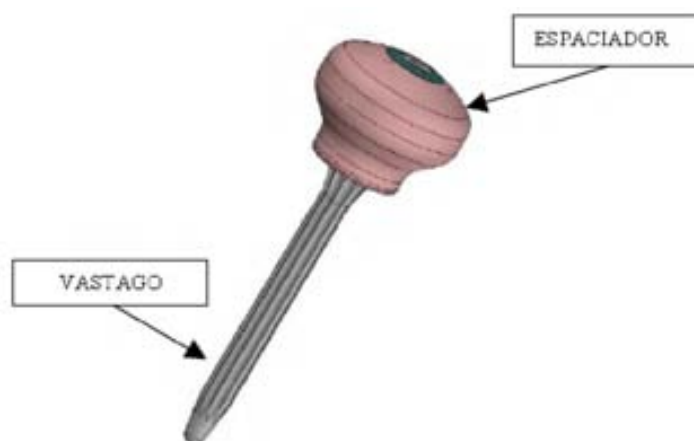
Parte 2. Desarrollo técnico del implante

2.1. Desarrollo biomecánico

El implante objeto de este Ensayo se define como un implante femoral (Figura 9) clasificado como clase IIb, dentro de la Directiva 93/42/CE relativa a Productos Sanitarios. El informe acerca de la seguridad del implante está ubicado en los anexos de este trabajo. Una vez implantado, los beneficios previstos son permitir el apoyo distal del muñón y mejorar la calidad ósea del fémur residual a través de dicho apoyo. El estudio experimental consiste en la implantación quirúrgica del citado dispositivo.

- 2.1.1 Descripción del implante

La funcionalidad del implante femoral consiste en permitir a los pacientes amputados femorales un apoyo distal del muñón dentro del encaje, disminuyendo de esta forma el apoyo isquiático y permitiendo aprovechar al máximo las prestaciones del encaje sin molestias proximales. El anclaje o fijación del implante al canal medular del fémur residual se realizará a través de un vástago intramedular no cementado, mediante una buena fijación mecánica gracias al diseño del vástago. Para una fijación estable a largo plazo está previsto que se produzca una osteointegración del vástago al tejido óseo circundante.



Implante transfemoral con todos sus componentes ensamblados

Figura 9. Implante femoral con los componentes ensamblados

El implante se compone de dos piezas ensambladas de diferente material. Por un lado tenemos:

- un **vástago femoral** fabricado en una aleación de Titanio Ti-6Al-4V utilizada en la fabricación del componente vástago femoral y tornillo, de acuerdo al estándar ASTM F-136 (Ti6Al4V), previsto para anclarse al canal femoral amputado.

- y por otro lado y ensamblado con el vástago en su zona distal, un **espaciador** fabricado en polietileno de alta densidad, UHMWPE, que consta a su vez de un **tornillo de titanio** para asegurar su unión al vástago y de un **tapón de polietileno**, de acuerdo al estándar ASTM F-648.

En cuanto a la funcionalidad prevista de cada uno de los componentes en la conformación del implante, tenemos que:

El **vástago femoral** en su plano transversal presenta un diseño con ranuras radiales para mejorar la fijación primaria al hueso cortical del fémur residual, mediante el contacto con la cortical. Se dispone de tres diámetros diferentes para cubrir diferentes en necesidades anatómicas (Figuras 10 y 11).



Figura 10. Vista longitudinal del vástago

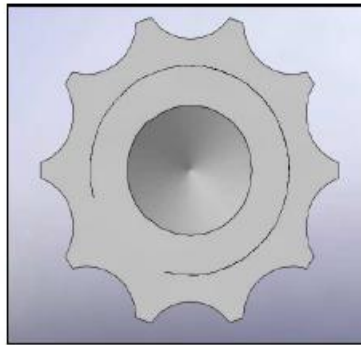


Figura 11. Vista transversal del vástago

Por otro lado, el vástago dispone de diferentes tallas para adecuarse a la longitud de muñón necesaria en cada caso (Figura 12). Un contacto adecuado en la interfaz vástago-hueso permitirá una transmisión de esfuerzos a su través al recibir la fuerza de apoyo.

Material

Vástago femoral

Referencia	Longitud (mm)	Diámetro (mm)
TGUI3111211	120	11
TGUI3111212	120	12
TGUI3111213	120	13
TGUI3111214	120	14
TGUI3111215	120	15
TGUI3111216	120	16
TGUI3111217	120	17
TGUI3111411	140	11
TGUI3111412	140	12
TGUI3111413	140	13
TGUI3111414	140	14
TGUI3111415	140	15
TGUI3111416	140	16
TGUI3111417	140	17
TGUI3111611	160	11
TGUI3111612	160	12
TGUI3111613	160	13
TGUI3111614	160	14
TGUI3111615	160	15
TGUI3111616	160	16
TGUI3111617	160	17
TGUI3111811	180	11
TGUI3111812	180	12
TGUI3111813	180	13
TGUI3111814	180	14
TGUI3111815	180	15
TGUI3111816	180	16
TGUI3111817	180	17



Figura 12. Diámetros y longitudes del implante femoral

Se ha previsto una fijación del vástago sobre la cortical interna del canal. Para conseguir dicha fijación, y asegurar una buena transferencia de cargas, se precisa de un ajuste geométrico (*press fit*) lo más próximo posible entre el vástago y el hueso soporte.

Finalmente, la osteointegración del vástago se facilita también con el diseño de superficie rugosa, con valores entre 5 y 20 micras de rugosidad, a lo largo de toda su longitud. Asimismo para evitar el efecto de protección de tensiones y conseguir una mejor osteointegración del vástago se ha elegido el titanio, ya que es menos rígido que el resto de materiales metálicos biocompatibles.

La funcionalidad del **espaciador** es la de permitir un apoyo distal del muñón y actuar de espaciador, como su nombre indica, entre el vástago femoral y el encaje protésico exterior (figura 13). El espaciador se halla perforado interiormente de forma que permite el acople del vástago por su lado proximal, un tornillo de titanio que fija el vástago al espaciador y un tapón de polietileno que cierra el espaciador en su parte distal. Su diseño externo permite un apoyo proximal del hueso cortical sobre el espaciador, a la vez que actúa de espaciador entre el vástago femoral y el encaje protésico exterior. Interiormente, el diseño está preparado para ensamblar y unirse al vástago y al conjunto tapón-tornillo.

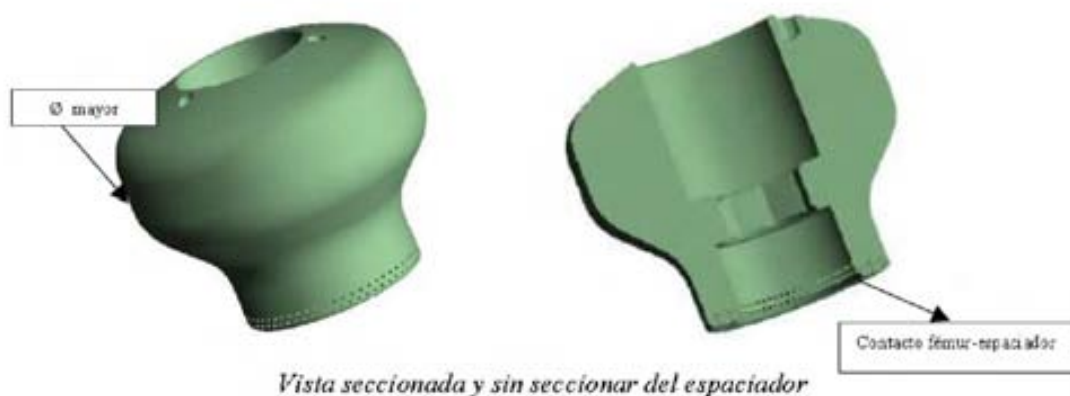


Figura 13. Vista seccionada y sin seccionar del espaciador

En la base del espaciador o zona proximal, existe una perforación del polietileno con la finalidad de mejorar la interfaz hueso-implante. El estudio de los parámetros anatómicos del fémur, concluye en 3 tamaños de espaciador, diferenciados principalmente en el diámetro mayor de recubrimiento de tejidos blandos y base de apoyo.

El dispositivo lleva asociado un instrumental específico que facilita la implantación de éste siguiendo la técnica quirúrgica definida en el cuaderno del investigador y que consta de un medidor de profundidad, probadores de diámetro, soporte para montaje de la prótesis, fresas, llave tipo Allen, funda anti rotación e impactador.

El **tapón** es un componente fabricado en polietileno de alta densidad (UHMWPE, ASTM F648). Su diseño se presenta, tanto interior como exteriormente preparado para unirse a sus componentes. Así mismo el diseño exterior se encuentra concebido de forma que en un futuro con el implante osteointegrado, el conjunto tapón tornillo pueda ser sustituido por un dispositivo de conexión intermedio, cuyo diseño proximal exterior será idéntico en forma al tapón (figura 14).

El **tornillo** es un componente fabricado de aleación de titanio de grado médico Ti6Al4V, según ASTM F136. La función del tornillo es unir todos los componentes y va roscado en el interior del vástago.

Espaciador

Referencia	Tamaño	Diámetro (mm)
TGUI3120054	Pequeño	54
TGUI3120058	Mediano	58
TGUI3120062	Grande	62

Conjunto tapón-tornillo

Referencia	Tamaño
TGUI3150000	Único



Figura 14. Conjunto tapón – tornillo

- 2.1.2 Características mecánicas del implante

Las características mecánicas del implante se han obtenido a partir de ensayos biomecánicos realizados en el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV). El diseño de la metodología de ensayos de validación del implante femoral se ha basado por un lado en la normativa internacional de ensayos aplicados a vástagos femorales de prótesis de cadera, cuyo diseño y condiciones de funcionamiento tienen muchos puntos en común con el implante femoral. Estas normas de referencia son la ASTM F1440-92: “Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metallic Stemmed Hip Arthroplasty Femoral Components Without Torsion” y la ISO 7206-4:2002: “Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses. Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components”, y por otro lado, en procedimientos propios de ensayo que el IBV viene empleando durante varios años para evaluar la resistencia y la durabilidad de componentes femorales con vástago empleados en las prótesis de rodilla y que han servido para certificar otros diseños de implantes.

Se ha realizado la siguiente evaluación mecánica del implante femoral en el IBV de Valencia:

- Evaluación de la resistencia estática del implante, con máquina universal de ensayos INSTRON 8501. Ensayo aumentando la carga hasta conseguir una deformación plástica apreciable del implante.
- Evaluación de la resistencia a fatiga del implante, con máquina universal de ensayos INSTRON 8874. 10 millones de ciclos a 4Hz con carga máxima de 2500N y precarga de 250N.
- Evaluación de la resistencia a fatiga de la unión primaria implante-hueso, con máquina universal de ensayos INSTRON 8872. 1 millón de ciclos a 4Hz con carga máxima de 2500N y precarga de 250N.

Las conclusiones sobre los ensayos realizados, indican que la resistencia estática del implante está muy por encima de los máximos valores de carga esperados a

lo largo de la vida del mismo durante la realización de diferentes actividades por parte del paciente y éste puede soportar cargas muy superiores antes de que sus componentes sufran una deformación plástica. La resistencia a fatiga del implante es muy satisfactoria, puesto que es capaz de soportar cargas superiores a los máximos esperados durante 10 millones de ciclos sin producirse el deterioro de los materiales ni la rotura o la deformación permanente de ninguno de sus componentes ni de las uniones entre estos.

El implante femoral presenta una buena fijación mecánica sobre el hueso sintético, soportando valores de carga muy superiores a los esperados durante el período de fijación primaria sin producirse el aflojamiento del mismo. Este resultado permite suponer que el implante permitirá una buena fijación primaria sobre la cortical del fémur. En resumen, los resultados de todos los ensayos mecánicos sobre el implante femoral de TEQUIR son satisfactorios, ya que el implante soporta valores de cargas estáticos muy superiores a los anatómicos esperados y ha superado los ensayos de fatiga para valores de carga superiores a los máximos anatómicos sin perder su integridad mecánica ni la capacidad para seguir realizando adecuadamente su función.

La norma ISO 7206-4 establece las condiciones del ensayo de fatiga para prótesis de cadera. De acuerdo con dicha norma, la parte inferior del vástago femoral de la prótesis total de cadera se embebe, simulando su inserción en el canal femoral, en un medio sólido y se aplica una carga cíclica de compresión sobre la cabeza femoral de la prótesis, produciendo una flexión-torsión en dos planos que simula las condiciones a las que estaría sometida la prótesis durante la marcha. El ensayo finaliza cuando falla la prótesis o se alcanza la vida a fatiga determinada. En nuestro caso las modificaciones realizadas por el IBV para adaptar el procedimiento de ensayo al implante, nos han resultado validas para la verificación de características de resistencia (figura 15).



Figura 15. Implante femoral montado

2.2 Análisis de riesgos

La metodología para la realización de análisis de riesgos de productos durante el diseño del implante femoral se basa en la Norma “UNE-EN ISO 14971:2007, “Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios” y se efectúa según se describe en las siguientes etapas:

- 1ª Etapa: Utilización prevista /fin previsto e identificación de las características relacionadas con la seguridad del producto sanitario.

Para el producto sanitario o accesorio particular que se está considerando, se describe la utilización prevista /fin previsto y cualquier utilización incorrecta razonablemente previsible. Se enumera una lista de todas las características cualitativas y cuantitativas que pueden afectar a la seguridad del producto sanitario. Para la realización de esta primera etapa se seguirá la guía de preguntas de la UNE-EN ISO 14971:2007.

- 2ª Etapa: Identificación de peligros conocidos o previsibles.

Se enumerará una lista de peligros conocidos o previsibles asociados con el producto sanitario en ambas condiciones normal y de fallo. Asimismo se identificarán los peligros previamente reconocidos. Para la identificación de los peligros posibles y factores posibles asociados con los productos sanitarios, se ayudará de los ejemplos de la norma UNE-EN ISO 14971:2007.

- 3ª Etapa: Estimación de los riesgos para cada peligro

Se trata de identificar riesgos concretos del producto (pueden haber varios concretos que deriven de un genérico), asignarles una severidad o consecuencias y proponer acciones de diseño para reducir el riesgo al mínimo o bien normas o ensayos a cumplir para verificar que el producto tiene niveles de riesgo compatibles con el estado de la técnica.

- 4ª Etapa: Informe del análisis de riesgos.

Se trata de resumir los riesgos concretos del producto analizados indicando los resultados de las acciones o ensayos propuestos en la etapa anterior.

Las tres primeras etapas son propias y se realizan mayoritariamente durante la fase de diseño conceptual mientras que la última etapa corresponde al registro de la fase de verificación del diseño. En los anexos se detalla el documento completo de los análisis de riesgos con código de expediente de diseño TGUI3000000.

2.2.1 Informe del análisis de riesgos

En la siguiente tabla se ordenan los riesgos según el número de identificación secuencial, indicando, el resultado del grado, una vez aplicada la medida de control, el requisito esencial relacionado y la verificación de la medida implantada para controlar el riesgo (tabla 3).

Tabla 3. Tabla análisis de riesgos

Nº	GRADO POSTERIOR	VERIFICACION DE LA MEDIDA DE CONTROL IMPLANTADA	ZONA
1	I	Informe de validación del proceso de esterilización.	Aceptable
2	I	Registros de control rutinario de lote y verificación de control del virador de esterilidad en el registro de proceso del producto.	Aceptable
3	I	Registro de verificación de la entrada de los productos en el almacén de Tequir.	Aceptable
4	I	Revisar el informe de inspección de producto terminado, el control realizado sobre el envasado.	Aceptable
5	I	Registro de hoja de proceso del producto, secuencia de esterilizado, firma del responsable de verificación del color adecuado de viraje.	Aceptable
6	II	IT-02 Rev.01	Aceptable con

			aplicación de control
7	I	Auditoria anual. Registros de validación de sala blanca clase ISO7 (zona de envasado)	Aceptable
8	I	Registro de certificado de materia prima y lote de materia prima en hoja de proceso productivo.	Aceptable
9	I	Especificación en plan de calidad del producto la materia prima y norma de referencia correspondiente.	Aceptable
10	I	Verificación del material biocompatible.	Aceptable
11	I	Requisitos de diseño del producto.	Aceptable
12	I	Control del proceso en auditoría interna. Registros de control de la concentración de ácido.	Aceptable
13	I	Uso de técnicas de imagen habituales en implantes.	Aceptable
14	I	No hay definidos este tipo de aparatos en la rehabilitación del paciente, indicada en el protocolo del ensayo clínico.	Aceptable
15	I	Ficha de envasado que asegura la protección del producto. Envase interior /envase exterior.	Aceptable
16	I	Utilizar medidores de diámetro y profundidad según se especifica en la técnica quirúrgica. TQTGUI30000	Aceptable
17	I	Indicación en el protocolo de la medicación a utilizar durante el acto quirúrgico y posterior.	Aceptable
18	I	Proceso habitual previo en cualquier acto quirúrgico.	Aceptable
19	I	Ver informe de validaciones quirúrgicas en cadáver para validar la técnica. Se han realizado tres validaciones con todos los investigadores implicados en el E.C.	Aceptable
20	I	Se especifica seguimiento en CRD. Cuadernos de recogida de datos. Hay especificadas 6 visitas de seguimiento en diferentes periodos. La última planificada a los 14 meses post intervención.	Aceptable
21	I	IT-02 REV.01	Aceptable
22	I	IT-02 REV.01. CRD post operatorio, protocolo de ensayo clínico.	Aceptable
23	I	Utilización de las guías según está previsto en la Técnica quirúrgica	Aceptable
24	I	Formación de los cirujanos en las validaciones quirúrgicas. Solo será utilizado por los cirujanos participantes en las mismas.	Aceptable
25	I	Técnica quirúrgica	Aceptable
26	I	Técnica quirúrgica	Aceptable
27	II	IT-02 rev. 01. La implantación durante el EC, solo será autorizada a los cirujanos pertenecientes al equipo médico indicado en el protocolo.	Aceptable con aplicación de control
28	I	Utilización guía femoral según indica en la técnica quirúrgica, por un cirujano del equipo médico indicado en el protocolo.	Aceptable
29	I	Informes de validación de la técnica, (3 informes realizados, uno por cada prueba quirúrgica de validación).	Aceptable
30	I	Protocolo de ensayo clínico. Criterios de Inclusión/exclusión de sujetos	Aceptable
31	I	Protocolo de ensayo clínico. Proceso rehabilitador	Aceptable
32	I	Planificadas 7 visitas. Protocolo de ensayo clínico.	Aceptable
33	I	CRD seguimiento. Cuadernos de recogida de datos. Protocolo de ensayo.	Aceptable
34	I	IT-02 REV.01	Aceptable

35	I	ETQGUI3120062 Rev.01	Acceptable
36	I	Registro etiquetado de fabricación ETQGUI3120062	Acceptable
37	I	Verificación de control de la documentación de fabricación, junto con el producto, (parte de verificación). Toda la documentación va referida a los lotes de producto fabricado.	Acceptable
38	I	Control de producto a la llegada a Tequir. Parte de verificación.	Acceptable
39	I	Registro Etiqueta producto. Se indica la talla	Acceptable
40	I	Informes de los ensayos mecánicos realizados en el IBV	Acceptable
41	I	IT-02 Rev.01. Se han elaborado según normativa específica y han sido revisadas por el investigador principal.	Acceptable
42	I	IT-02 Rev.01. Se han introducido en las instrucciones de uso las advertencias que el médico especialista considera apropiadas.	Acceptable
43	I	IT-02 Rev.01. las instrucciones han sido revisadas por un médico especialista no considerándose complicadas.	Acceptable
44	I	En la etiqueta se indica "IT-02 Rev.01, 24 noviembre de 2009"	Acceptable
45	I	Ver registro IT-02 elaboradas bajo la supervisión de un médico especialista y siguiendo las instrucciones de uso.	Acceptable
46	I	Advertencia de un solo uso incluida. Ver registro de etiquetado.	Acceptable
47	I	Indicaciones incluidas en las instrucciones de uso, así como los criterios de inclusión de sujetos en el protocolo de ensayo clínico.	Acceptable
48	I	Técnica quirúrgica validada junto con los especialistas que van a participar en el ensayo clínico.	Acceptable
49	I	Ver registros de los informes de ensayo donde se indican que las cargas a las que se ha sometido el implante son muy superiores a las habituales estandarizadas.	Acceptable
50	I	Ver listado de planos especificados en el cuaderno del investigador. Los productos han sido ensayados ensamblados en todos sus componentes. Ver registro de informes biomecánicos.	Acceptable
51	I	las tolerancias son acordes al ensamblado del producto. Ver planos de componentes y ensamblado.	Acceptable
52	I	El producto presenta una rugosidad adecuada a la función de oseointegración, no obstante deberá seguirse durante la monitorización. Este control se llevara a cabo en las vistas 4M-6M.	Acceptable
53	I	Especificado en el protocolo de ensayo clínico	Acceptable
54	I	Se han especificado medidas visibles de la profundidad del dispositivo.	Acceptable
55	I	El implante ha sido sometido a las pruebas biomecánicas especificadas en la normativa y el resultado ha sido satisfactorio. Ver registro de informes biomecánicos.	Acceptable
56	I	Se ha diseñado eliminando cualquier arista cortante en el producto o el instrumental, salvo las explícitamente necesarias como los diferentes tipos de fresas.	Acceptable
57	I	Ver informe de ensayo de fatiga realizado por el IBV.	Acceptable

58	I	Ver informe de ensayo estático y de fatiga de los componentes del implante	Aceptable
59	I	Todos los ensayos se han realizado con los componentes ensamblados, sin que se produzca aflojamiento de la interconexión entre ellos.	Aceptable
60	I	La transmisión de fuerzas se equipara con las que están sometidas las prótesis de rodilla.	Aceptable
61	I	Se han definido las tallas del espaciador de forma que entren en contacto con la cortical. Ver cuaderno del investigador.	Aceptable
62	I	Se han realizado ensayos de fatiga y estáticos sin que se produzca fallo de alguno de los componentes por rotura o desgaste.	Aceptable

Conclusiones:

Se han implementado las medidas de control necesarias para que el producto sea seguro, así como la verificación de dichas medidas.

Existen dos riesgos que, tras la aplicación de las medidas, quedan en un nivel de riesgo aceptable con control. Concretamente, estos riesgos son el nº 6, que hace referencia a las condiciones de esterilidad del quirófano donde se vaya a realizar la implantación, y el nº 27, que hace referencia a formación del personal clínico que realice la implantación en la técnica quirúrgica y a su pertenencia al equipo del Ensayo Clínico.

Dado el carácter novedoso del producto, es necesario realizar un Ensayo Clínico para verificar su seguridad y sus prestaciones. Los resultados del presente Análisis de Riesgos indican que el producto resulta suficientemente seguro para la realización del Ensayo Clínico.

2.3 Validación de la técnica quirúrgica en cadáver

Se han realizado tres validaciones de la técnica quirúrgica del implante femoral en Octubre de 2008, Marzo y Mayo de 2009. Todas se han desarrollado en el Departamento de Anatomía de la Facultad de Medicina de Valencia, adscrita a la Universidad de Valencia. El equipo médico y técnico investigador de las validaciones quirúrgicas fueron:

- Dr. Lluís Guirao Cano, Médico especialista en Rehabilitación del Hospital Consorci Sanitari del Maresme, en Mataró, Barcelona
- Dr. Rafael Tibau Olivan, Médico especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Consorci Sanitari del Maresme, en Mataró, Barcelona.
- Dr. Armando Brito Santiago, Jefe del Servicio de COT del Hospital Nuestra Señora de la Candelaria en Tenerife.
- Dra. Beatriz Igual Pérez, facultativo especialista de área del Hospital Nuestra Señora de la Candelaria, en Tenerife.
- Carlos Costa Santos, Director Técnico de TEQUIR
- Magdalena Bresó Peris, Responsable de I+D+i de TEQUIR

Las principales conclusiones de las validaciones de cada una de ellas fueron las siguientes (en los anexos se encuentran las actas de las tres validaciones):

A.- Conclusión de la validación de Octubre 2008.

- Por la calidad de hueso encontrado en el cadáver utilizado, no hubiera sido candidato a una intervención con este implante por el grado de reabsorción endóstica de la diáfisis femoral.
- No se disponía de suficientes tamaños de diámetros del vástago, por tanto se cree necesario fabricar vástagos de implante de tamaño superior a 12mm.
- Hay que preplanificar el corte en el muñón, pensando en recubrir el implante (Figura 16).
- Es necesario rediseñar el espaciador dentro de lo posible para disminuir la altura del mismo, pensando en pacientes ya amputados con muñón corto y rediseñar más tamaños de espaciador, en función de las características anatómicas del paciente (Figura 17).



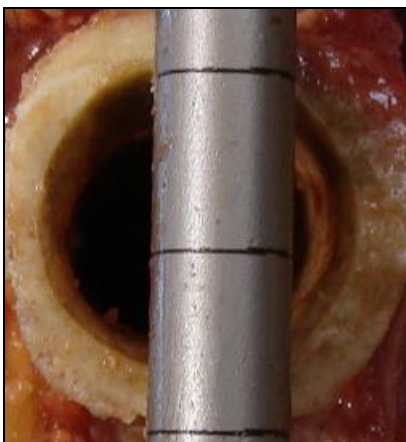
Figura 16. Forma del corte realizado



Figura 17. Instrumental asociado.

B.- Conclusión de la validación de Marzo 2009.

- Se debe prever una regla métrica en la próxima prueba de validación para la medición más aproximada de la anatomía femoral (Figura 18).
- Hay que diseñar más diámetros de vástago ($\text{Ø}10\text{-}11\text{mm}$) y disponer de ellos en próxima prueba quirúrgica (Figura 19).
- Se debe disponer de dos motores de batería o eléctricos.
- Hay que afilar las fresas longitudinales



18



19

Figura 18. Corte transversal del fémur
Figura 19. Diferentes tamaños de vástago y espaciador, junto con las fresas.

C.- Conclusión de la validación de Mayo 2009.

- Se considera validada la técnica quirúrgica para el implante femoral.
- Se debe modificar el medidor de profundidad para que sea más largo y con indicaciones de medida (láser).
- Hay que modificar las fresas para que estén más afiladas. Se debe modificar la fresa cónica con menos dientes y más profundos para que no se obstruyan.
- Se debe prever el uso de cerclajes para evitar que se produzcan fisuras durante la impactación del implante en el fémur.
- Hay que valorar diferentes diámetros de contacto para cada espaciador.
- Se deben revisar la longitud de los vástagos; interesa tener vástagos más cortos para determinados pacientes.

2.4 Procedimiento quirúrgico

Tras la tercera validación de la técnica quirúrgica del implante femoral en cadáver, la técnica se considera válida por parte de los investigadores y equipo médico colaborador. A continuación, se detallan el procedimiento quirúrgico paso a paso

1. Amputación del fémur a la altura deseada

Consideraciones:

- Interesa realizar la amputación ligeramente por debajo del istmo femoral (zona donde el canal es más estrecho), para que en la parte distal, el vástago quede bien sujeto a la cortical (figura 20).
- Debe haber una longitud mínima de unos 14 - 15 cm entre el extremo del muñón y la línea articular de la rodilla contralateral (figura 21).
- La mínima longitud aconsejable para aplicar esta técnica en muñones cortos es de 5-8 cm por debajo del trocánter menor (figura 21).
- Hay que tener especial cuidado con los tejidos blandos que rodean el hueso y dejar la cantidad suficiente para poder cubrir después el muñón.
- El corte debe ser perpendicular a la diáfisis femoral.



Figura 20: tipo de corte

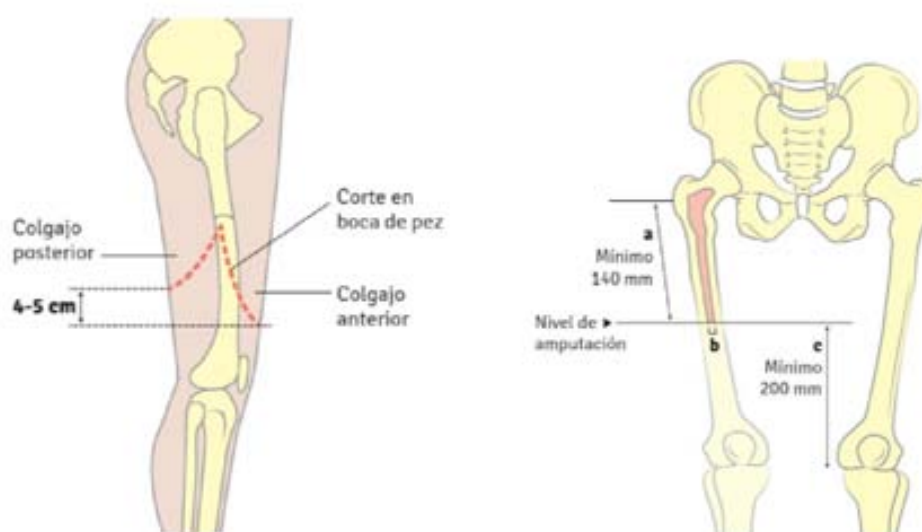


Figura 21. Longitud mínima del muñón femoral

Instrumental necesario:

- Sierra (comercial, genérica) (figura 22).
- Medidor de profundidad: varilla graduada que se introduce en el canal medular para medir la profundidad hasta el trocánter menor y da información sobre la longitud necesaria del vástago (figura 23).
- Probadores de diámetro: de diferentes diámetros, iguales que los de los vástagos del implante. Se introduce en el canal medular para determinar el

diámetro de la cortical interna, situación de su zona más estrecha y diámetro mayor. Permiten decidir el diámetro de fresa y vástago a emplear (figura 24).

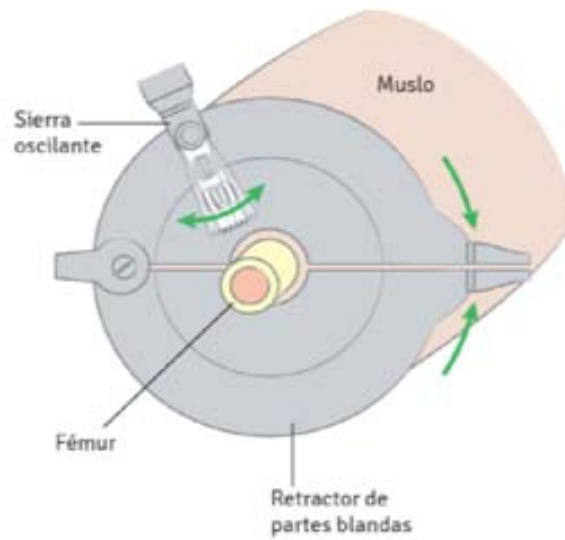


Figura 22. Sierra y corte femoral distal



Figura 23. Comprobación de la longitud del fémur



Figura 24. Medidor de profundidad y diámetro

2. Fresado femoral:

Se debe realizar el fresado del interior del canal medular para alojar el vástago y fresar la superficie transversal del extremo distal del fémur para que quede plana y facilitar el apoyo sobre el espaciador (figura 25).



Figura 25. Fresa medular y fresa cónica

Consideraciones:

Hay que tener especial cuidado con la temperatura que se alcanza en el interior del canal medular. Por encima de los 42° C se produce necrosis térmica de las células óseas con lo que se impide su ulterior crecimiento sobre el implante. Se recomienda fresar el hueso a bajas revoluciones y con refrigeración abundante.

La fresa permite las dos opciones: el acople a un mango manual y a un motor eléctrico. En caso de utilizar motor se debe garantizar fuerza o par suficiente y función a bajas revoluciones.

Si el paciente tiene una canal medular mayor a 15 mm, se añadirá un sustitutivo óseo (kryptonite®) o similar para facilitar la osteointegración.

Instrumental necesario (figura 26 A, 26 B, 26 C y 26 D):

Conjunto de fresas y guías de fresado:

- Fresa longitudinal con acople para mango manual y motor eléctrico. Esta fresa no necesita ninguna guía de fresado. Existen tantos diámetros de fresado longitudinal como de diámetros de vástago. Se debe fresar empezando por el más pequeño e ir aumentando progresivamente, hasta que comience a cortar el hueso endóstico.
- La fresa plana se monta sobre la fresa longitudinal mediante ajuste con tornillo.
- Fresa cónica para labrar la zona de apoyo distal del vástago, se montara en la guía de fresado. Un único tamaño de fresado cónico montado sobre los diferentes diámetros de guía (figura 27).



Figura 26 A. Implantes y parte del instrumental



Figura 26 B. Instrumental quirúrgico 1

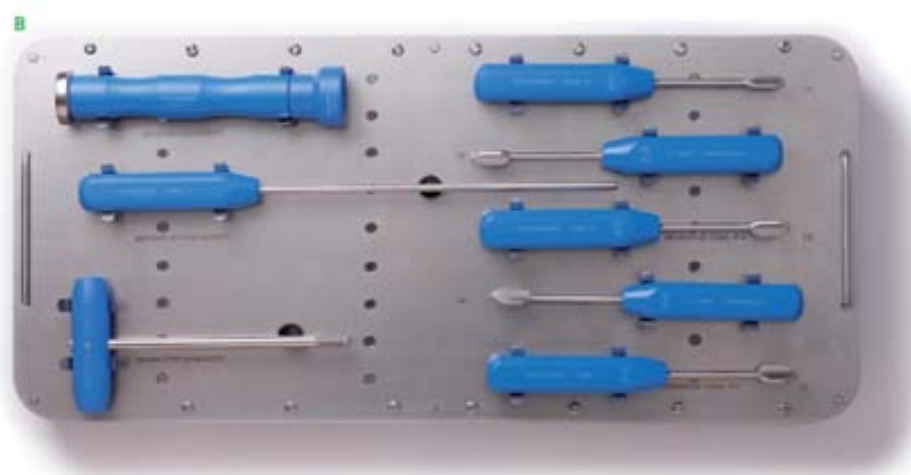


Figura 26 C. Instrumental quirúrgico 2



Figura 26 D. Instrumental quirúrgico 3

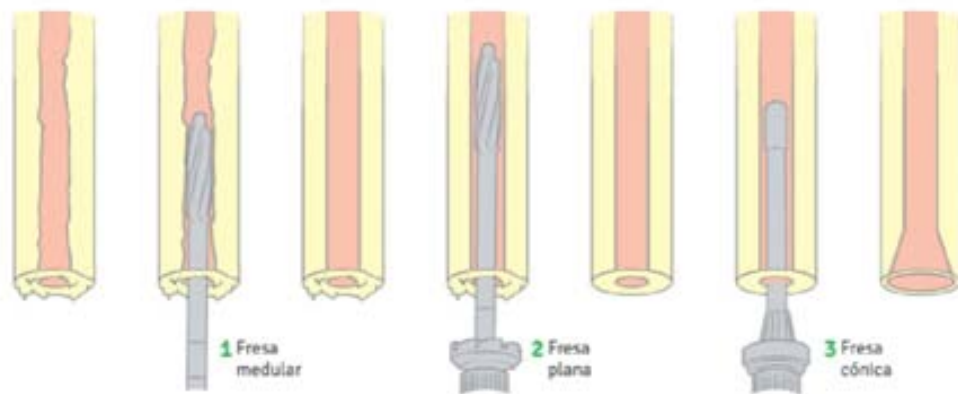


Figura 27. Fresado cónico del fémur distal

Seguidamente se procede a la elección del tamaño apropiado del espaciador de polietileno. Existen tres tamaños de espaciadores de prueba. Se debe seleccionar aquel de mayor tamaño que permita un cierre sin tensión de las partes blandas. Se rosca el espaciador grande en el vástago de canal fresado y se procede a envolver con el tejido blando circundante. Si se envuelve completamente el tamaño pequeño o bien proceder a una resección adicional de la longitud de fémur hasta que se envuelva completamente (figuras 28 A y B).

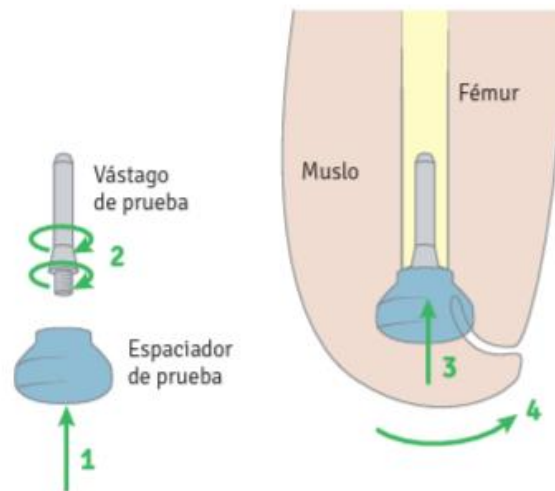


Figura 28 A. Colocación del implante de prueba

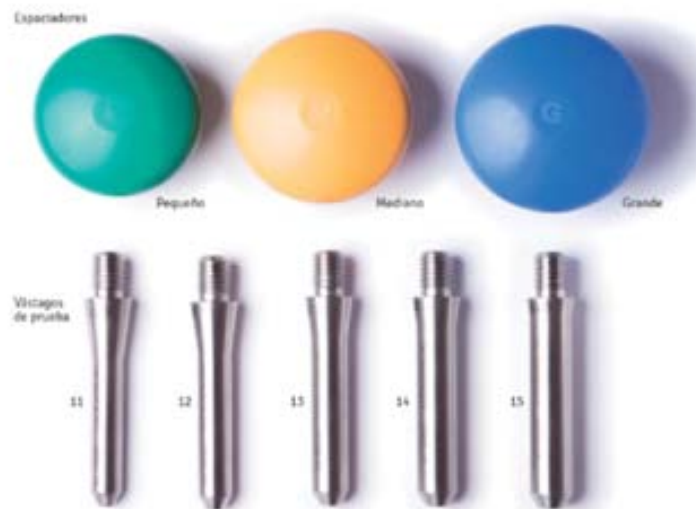


Figura 28 B. Tipos de espaciadores y vástagos de prueba

3. Montaje del implante

Los distintos componentes del implante se montan previamente sobre un soporte diseñado para tal fin. El componente tapón-tornillo se inserta en el espaciador y posteriormente se rosca en el vástago, con la ayuda de la llave tipo Allen y la guía antirotación. Seguidamente se ajustaran los componentes quedando de esta forma preparado el implante completo para introducir (figura 29).

Instrumental necesario:

- Soporte para el montaje de los componentes
- Llave tipo Allen para montar
- Guía antirotación (figura 30)



Figura 29. Componentes necesarios para el montaje

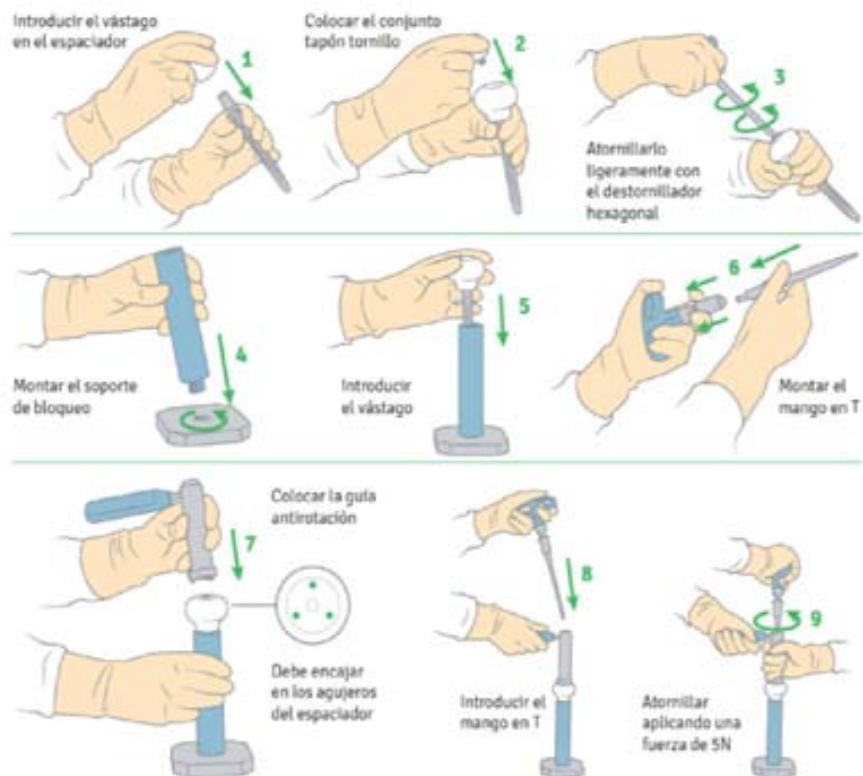


Figura 30. Montaje del implante femoral

4. Introducción del implante

Instrumental necesario:

- Impactador:

Mango con un extremo que apoya sobre la superficie distal del espaciador y con otro extremo sobre el que se impacta con una maza hasta que el implante quede totalmente introducido en el canal en su posición final (figura 31).



Figura 31. Impactador y método de utilización

5. Cierre y reconstrucción del muñón

Si se ha utilizado un manguito de isquemia recomendamos retirarlo antes del cierre para comprobar, en primer lugar, que ningún vaso importante esté sangrando y, en segundo lugar, para musculares el correcto deslizamiento de los planos musculares. El cierre se realiza por planos. Debe tenerse en cuenta que un exceso de partes blandas será perjudicial para el apoyo posterior del muñón en el encaje de la prótesis ortopédica. En este sentido, si hay un exceso de músculo, debe resecarse el sobrante. Se debe intentar practicar una mioplastia que musculo cuádriceps con la

musculatura posterior del muslo. La sutura cutánea no debe quedar a tensión, pero un exceso de tejido graso subcutáneo va a provocar un muñón poco consistente que dificultará la protetización. El uso de drenaje es opcional. En caso de usarlo, se retirará, como máximo, a las 48 horas.

6. Extracción (figura 32)

En caso de que sea necesaria una extracción del implante:

1. Se extraerá el tornillo con la llave Allen.
2. Se extraerá el tapón mediante el extractor roscado.
3. Se extraerá el espaciador, siendo necesaria una mayor incisión en el muñón.
4. Se extraerá el vástago mediante un extractor de vástagos. Este se rosca al extremo del vástago y mediante un sistema de masa de inercia se golpea hasta conseguir extraer el vástago del canal medular del fémur.



Figura 32. Juego de instrumental

Parte 3. Ensayo clínico preliminar

3.1 Objetivos e hipótesis de trabajo

3.1.1- Objetivo general

El objetivo de este estudio es la evaluación de la funcionalidad en personas amputadas de miembro inferior por encima de la rodilla (femorales) con un implante que permita el apoyo distal del muñón y la mejora de los parámetros de dolor, calidad de vida, control y estabilidad del muñón, aumento de la densidad mineral ósea y disminución del gasto energético respecto al uso del encaje convencional.

A continuación se detallan los objetivos del estudio de forma cuantitativa que permitirán comprobar las hipótesis planteadas.

3.1.2.- Objetivos específicos

3.1.2.1.- Objetivo primario

3.1.2.2- Objetivos secundarios

La validación de las hipótesis a través de las variables correspondientes, nos van a permitir cuantificar los objetivos del estudio. En la siguiente tabla se relacionan tanto los objetivos primarios como los secundarios del estudio (Tabla 4):

OBJETIVO PRIMARIO DEL ESTUDIO	VARIABLE
<i>Aumento de la distancia/velocidad de la marcha</i>	X
OBJETIVOS SECUNDARIOS	
<i>Conseguir la osteointegración del implante en el canal femoral a los 4 meses de intervención</i>	Y
<i>Mayor calidad de vida del paciente</i>	Z
<i>Disminución del dolor</i>	M
<i>Aumento de la densidad mineral ósea del cuello femoral</i>	L
<i>Aumento de la capacidad de deambulación</i>	N
<i>Evaluación del número de horas de utilización del encaje al día</i>	R
<i>Disminución del consumo de oxígeno</i>	S

Tabla 4. Objetivos primario y secundario del estudio

Se define como *Objetivo primario del estudio* aquél parámetro que se considera principal en su evaluación para poder valorar los resultados del ensayo. Por tanto, en base a este parámetro, (distancia / velocidad de la marcha) ha sido calculada la muestra poblacional necesaria para validar los resultados del estudio.

La cuantificación de estos objetivos en los diferentes rangos de variabilidad se define en puntos más adelante de este estudio. Paralelamente a la evaluación de este parámetro principal, se medirán otros parámetros de interés por parte del investigador principal en el Ensayo.

Los objetivos secundarios van a ser los parámetros secundarios en la evaluación del resultado, que complementan al principal y dan mayor consistencia a los resultados finales del estudio.

3.1.3.- Hipótesis de trabajo

A continuación se detallan cada uno de los objetivos del estudio, su relación con las hipótesis y sus variables cuantitativas, así tenemos:

OBJETIVO 1: Aumento de la distancia/velocidad de la marcha (Variable principal)

Hipótesis X1: Sí ha aumentado la distancia/velocidad de la marcha/rendimiento marcha respecto al control PRE.

Hipótesis X2: No ha aumentado la distancia/velocidad de la marcha/rendimiento marcha respecto al control PRE.

Variables a medir: 2 minutos walking test expresados en X1/X2.

Método de medición: test 2 minutos walking test / PCI

Periodo de medición: PRE- 14M

Se considera válida la hipótesis X1.

OBJETIVO 2: Conseguir la osteointegración del implante en el canal femoral a los 4 meses post intervención.

Hipótesis Y1: Si se ha osteointegrado el implante

Hipótesis Y2: No se ha osteointegrado el implante

Variables a medir: Datos radiológicos expresados en Y1 /Y2. (si el control radiológico muestra una línea más clara en la interfaz hueso implante entonces no se ha osteointegrado y corresponderá a la hipótesis Y2, en caso de no aparecer esta interfaz más clara existe osteointegración y se verifica la hipótesis Y1)

Método de medición: control radiológico

Periodo de medición: 4 M- 6 M

OBJETIVO 3: Mayor calidad de vida del paciente

Hipótesis Z1: El paciente tiene una mayor calidad de vida respecto al control PRE

Hipótesis Z2: El paciente no tiene una mayor calidad de vida respecto al control PRE

Variables a medir: Datos cuestionario expresados en Z1/Z2.

Método de medición: cuestionario SF-36

Periodo de medición: PRE- 14M

Se considera válida la hipótesis Z1

OBJETIVO 4: Disminución del dolor

Hipótesis M1: El dolor del paciente ha disminuido respecto al control PRE

Hipótesis M2: El dolor del paciente no ha disminuido respecto al control PRE

Variables a medir: Datos escala de dolor EVA expresados en M1/M2. (si la diferencia de valor aumenta al menos en 2 puntos entonces M1, si la diferencia de valor es menor que 4 o nula, entonces M2).

Método de medición: escala EVA

Periodo de medición: PRE- 6M-10M-14M

Se considera válida la hipótesis M1

OBJETIVO 5: Aumento de la densidad mineral ósea del cuello femoral

Hipótesis L1: Sí ha aumentado la densidad mineral ósea del cuello femoral respecto al control PRE

Hipótesis L2: No ha aumentado la densidad mineral ósea del cuello femoral respecto al control PRE

Variables a medir: Datos analíticos densitométricos expresados en L1/L2.

Método de medición: Densitometría ósea de cuello de fémur y triángulo de Ward.

Periodo de medición: PRE- 14M post operatorio

Se considera válida la hipótesis L1

OBJETIVO 6: Aumento de la capacidad de deambulación

Hipótesis N1: Sí ha aumentado la capacidad/habilidad de deambulación

Hipótesis N2: No ha aumentado la capacidad/habilidad de deambulación

Variables a medir: Datos LCI expresados en N1/N2.

Si puntuación < de 9 puntos, entonces Hipótesis N2.

Si puntuación > de 9 puntos, entonces Hipótesis N1.

Método de medición: escala LCI (*Locomotor Capabilities Index*)

Periodo de medición: PRE- 14M

OBJETIVO 7: Aumento del número de horas de utilización del encaje al día

Hipótesis R1: Sí ha aumentado el número de horas de utilización/ día

Hipótesis R2: No ha aumentado el número de horas de utilización/día

Variables a medir: cuestionario expresado en S1/S2. Escala HOUGHTON.

Método de medición: datos escala HOUGHTON.

Periodo de medición: PRE-14M

OBJETIVO 8: Disminución del consumo de oxígeno

Hipótesis S1: Sí ha disminuido el consumo de oxígeno ($VO_2 \text{ PRE} > VO_2 \text{ POST}$) respecto al control PRE

Hipótesis S2: No ha disminuido el consumo de oxígeno ($VO_2 \text{ PRE} < VO_2 \text{ POST}$) respecto al control PRE

Variables a medir: datos consumo oxígeno expresados en T1/T2 .

Método de medición: Ergogasometría aeróbica

Periodo de medición: PRE- 14M

OBJETIVO 9: Aumentar la satisfacción del paciente

Hipótesis T1: Sí ha aumentado la satisfacción del paciente respecto al control PRE

Hipótesis T2: Ha disminuido la satisfacción del paciente respecto al control PRE

Variables a medir: datos escala SAT-PRO expresados en V1/V2 .

Método de medición: Escala SAT-PRO

Periodo de medición: PRE- 14M

Resultados del estudio

Para que los resultados del estudio se consideren aceptables para su validación clínica, se han de cumplir las siguientes hipótesis sobre la muestra poblacional necesaria:

- Hipótesis X1

La verificación de esta hipótesis se considera suficiente por parte del investigador Principal para validar clínicamente la utilización del implante en cada uno de los sujetos participantes, ya que engloba indirectamente a otras de las variables definidas en el estudio como objetivos secundarios.

Se considerarán muy buenos resultados si además de las hipótesis señaladas se cumplen las siguientes:

- Hipótesis Y1

- Hipótesis Z1
- Hipótesis M1
- Hipótesis L1
- Hipótesis N1
- Hipótesis R1
- Hipótesis S1
- Hipótesis T1

3.2 - Metodología

3.2.1.- Diseño del estudio

Se ha llevado a cabo un estudio experimental prospectivo no aleatorizado de tipo antes - después realizado en el Hospital de Mataró (Consorci Sanitari del Maresme), de un grupo de pacientes amputados femorales tras la colocación de un implante de titanio entre 1 de marzo de 2011 a 1 de marzo de 2013. Se obtuvo el informe favorable del Comité de Ética del Hospital de Mataró el 18 de Abril de 2010, código 13/10 para este estudio. Todos los pacientes firmaron un consentimiento informado previo al inicio del estudio.

El estudio evaluó la funcionalidad del implante femoral en los pacientes reclutados, mediante los resultados de los objetivos propuestos. Los sujetos fueron su propio control en todos los resultados clínicos del estudio. El Investigador Principal fue el encargado de seleccionar a los pacientes que presentaran los criterios de inclusión y no presentaron ningún criterio de exclusión y de forma clara y comprensible les explicó todo el proceso del estudio clínico. Se entregó además la hoja de información al paciente y los que dieron el consentimiento informado por escrito, fueron incluidos en el estudio clínico ECGUI000001.

3.2.2.- Población de estudio

La indicación clínica del uso del implante femoral fue en pacientes amputados de miembro inferior a nivel femoral con capacidad de deambulación K2 o K3 y sin contraindicaciones óseas y con al menos una longitud de muñón óseo de 15cm desde trocánter mayor, ya sean de origen vascular, traumático o tumoral. Estos pacientes deberán ser usuarios, al menos 12 meses de un encaje de apoyo isquiático, de forma que puedan valorar las variables relacionadas con la calidad de vida.

El estudio se centró en pacientes ya amputados y por tanto usuarios de encaje de apoyo isquiático, de forma que puedan valorarse objetivamente, los parámetros

relacionados con la calidad de vida y confort aportados por el uso del encaje de apoyo distal que permite el implante.

Una vez realizada la validación clínica, se justificará el uso futuro del implante en aquellos pacientes a los que se le va a practicar una amputación de estas características, implantándose directamente en el momento de la amputación. Este uso estará asociado a unos buenos resultados del estudio clínico actual en todos los parámetros anteriormente mencionados.

3.2.3.- Muestra de estudio

Todos los pacientes afectados de una amputación femoral, ya sea de origen vascular, traumático o tumoral, fueron candidatos a la colocación de este tipo de endoprótesis, sea cual fuere su edad, siempre y cuando además de cumplir los criterios de inclusión, tengan un nivel K2 o K3 de deambulación y una longitud mínima de muñón de 15 cm desde trocánter mayor.

Los pacientes que acudieron a consultas externas de Cirugía Vascular, Traumatología y Rehabilitación del Hospital de Mataró y que cumplieron todos los criterios de inclusión y ninguna de exclusión, fueron candidatos para participar en el estudio. A estos pacientes se les realizó una primera visita inicial y, tras dar el consentimiento informado, se procedió según el protocolo de estudio.

El **periodo de reclutamiento** fue de un año a partir de la aprobación de la solicitud de Ensayo clínico por la AEMPS (Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios) y los CEIC's. correspondiente de los centros sanitarios participantes.

3.2.3.1 Criterios de selección (inclusión y exclusión)

Criterios de Inclusión:

- Capacidad funcional K2 ó K3.
- Pacientes usuarios de prótesis externa al menos 12 meses.
- Longitud de fémur al menos de 15cm desde trocánter mayor.
- Afectos de amputación femoral

Criterios de exclusión:

- Peso > 100 Kg.
- Enfermedad neoplásicas en activo
- Tratamiento con quimioterapia
- Inmunosupresión
- Desórdenes psiquiátricos
- Infección previa del muñón
- Paciente con infección activa
- Distancia del fémur residual menor a 15 cm. medidos desde el trocánter mayor
- Embarazo
- Alteraciones del sistema Nervioso Central (SNC): demencias, tumores cerebrales, enfermedades degenerativas, etc...
- Pacientes con problemas de adicción al alcohol, drogas , etc...
- Deformidad en flexión de la cadera mayor a 30°.

3.2.3.2 Estimación del tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño de la muestra se ha considerado como principal medida del resultado la distancia recorrida en metros durante 2 minutos. Dado el diseño antes después en la misma cohorte de pacientes amputados, esta estimación se realiza para datos apareados (medidas repetidas en un solo grupo). Aceptando un riesgo alfa del 0,05 y un riesgo beta del 0,10 (potencia estadística del 90%) en un contraste unilateral, y asumiendo una desviación estándar de 28,4 unidades se precisan 26 sujetos para detectar una diferencia igual o superior a 13,2 metros (datos obtenidos

de un único estudio en la literatura científica (92). Ello significa una mejora mínima en la distancia recorrida del 30%, lo que se considera una mejora clínicamente relevante. Asimismo, considerando una tasa de pérdidas de seguimiento a lo largo del estudio del 15-20% se pretende reclutar una muestra de 30 sujetos.

3.2.4 - Reclutamiento

Una vez el paciente firmó el documento de consentimiento informado, tras lectura de la hoja de información al paciente y preguntar todas las dudas, fue considerado parte de la población de estudio en el ensayo clínico. Se le asignó un código de estudio, que fue único e irrepetible para cada sujeto y permitió su identificación en todo momento mientras duró el estudio manteniendo la confidencialidad de la persona intervenida.

El momento de inscripción se produjo después de la aprobación por el comité ético de los hospitales correspondientes y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (AEMPS).

El periodo de reclutamiento de pacientes fue de un año a partir de la fecha de aprobación del correspondiente estudio.

3.2.5.- Intervención de estudio

El implante objeto de este Ensayo se define como un implante femoral clasificado como clase IIb, dentro de la Directiva 93/42/CE, relativa a Productos Sanitarios (81). Una vez implantado, los beneficios previstos son permitir el apoyo distal del muñón y mejorar la calidad ósea del fémur residual a través de dicho apoyo. El estudio experimental consiste en la implantación quirúrgica del citado dispositivo.

- 3.2.5.1 Descripción del implante

El implante objeto de este estudio, ha sido diseñado específicamente para nuestro trabajo y validado en la primera fase de esta tesis doctoral, tal como lo hemos comentado en la parte 1: Desarrollo técnico del implante (página 32). Se describe como un implante femoral, para reconstrucción de muñones amputado, y su funcionalidad consiste en permitir a los sujetos afectados un apoyo distal del muñón disminuyendo de esta forma el apoyo isquiático y permitiendo aprovechar al máximo las prestaciones del encaje sin molestias proximales. El anclaje o fijación del implante al canal medular del fémur residual se realizará a través de un vástago intramedular no cementado, mediante una buena fijación mecánica gracias al diseño del vástago. Para una fijación estable a largo plazo está previsto que se produzca una osteointegración del vástago al tejido óseo circundante.

- 3.2.5.2 Descripción de la técnica quirúrgica

Se han realizado tres validaciones de la técnica quirúrgica del implante mediante cadáver en la Facultad de Medicina de Valencia. En cada prueba de validación se han realizado las correspondientes modificaciones del instrumental y/o de la técnica. Tras la tercera prueba, la técnica se considera válida por parte de los investigadores y equipo médico colaborador. Los informes de cada una de las pruebas quirúrgicas se encuentran adjuntos como anexo al cuaderno del investigador.

La técnica quirúrgica necesaria para la colocación del implante se ha detallado en la parte 1: desarrollo técnico del implante (página 6).

3.2.6.- Principales medidas del resultado

La principal medida del resultado se ha considerado el aumento de la distancia y velocidad de la marcha recorrida en 2 minutos. El motivo principal es la correlación que existe entre la habilidad para el uso de la prótesis y la calidad de vida percibida por el paciente amputado (33) y que la incapacidad para andar rápidamente es, en el

59% de los pacientes, causa de mala percepción de calidad de vida (6). También es sabido que la capacidad para andar con la prótesis es el principal objetivo de la rehabilitación tras una amputación de miembro inferior y que la distancia caminada se considera un factor determinante en la percepción de calidad de vida de los pacientes amputados (37).

Holden et al describieron que, con un nivel moderado de soporte familiar o social, un amputado debe caminar un mínimo de 600 metros al día para vivir en una casa de un solo piso o apartamento y realizar las actividades básicas de la vida diaria. Para realizar una vida completamente independiente y tomar parte en las actividades sociales, el paciente amputado necesita caminar entre 1100 y 1450 metros a diario (82). Por otra parte, Geertzen et al estimaron que la capacidad de caminar 500 metros o más permitía independencia para las actividades de la vida diaria y era un determinante positivo en la calidad de vida del paciente amputado (53). La mayoría de los pacientes amputados de nivel femoral o tibial de 50 años o menos alcanzaban una movilidad funcional domiciliaria y comunitaria. Aproximadamente el 50 % de los pacientes amputados tibiales de edades superiores a 50 años obtenían una movilidad independiente en la comunidad y alrededor de un 60 % en el domicilio. Menos del 25 % de los pacientes amputados femorales de 50 años o más, alcanzaban una movilidad comunitaria y alrededor de un 50 % la obtenían en el domicilio. Existe, por tanto, un deterioro significativo en los niveles de movilidad tanto domiciliarios como comunitarios con el aumento de la edad y del nivel de amputación (83).

Debido a los datos anteriormente mencionados, se consideró el aumento del perímetro y velocidad de la marcha como el objetivo principal del estudio, considerando que el aumento en metros o velocidad en la deambulaci3n han de ser determinantes en la percepci3n de la calidad de vida del paciente al facilitar la independencia en las actividades de la vida diaria.

3.2.7.- Equipos y métodos de medición

En cada uno de los periodos de control se realizaron pruebas sobre los sujetos de estudio. Estas pruebas incluyeron los siguientes equipos sanitarios, en función del plan previsto de control:

- Equipos de radiología
- Equipo densitometría ósea
- Equipo de medición de consumo de oxígeno

Los equipos, instrumentos médicos y pruebas necesarios para las visitas de control fueron los del propio centro sanitario dónde se realizó el estudio.

La **ergoespirometría** permite valorar la adaptación cardiovascular, respiratoria y metabólica del organismo ante un incremento de la carga muscular externa. También determina los factores que limitan la actividad del paciente y el nivel máximo de ejercicio que el sujeto puede realizar. Es un método de control evolutivo tras seguir un programa de entrenamiento.

El umbral anaeróbico es la tasa de trabajo o consumo de oxígeno más alto que se puede mantener sin un aumento de la concentración plasmática de lactato. El umbral anaeróbico y el VO₂ máximo pueden utilizarse para determinar la discapacidad cardiorrespiratoria de los pacientes. Los pacientes con amputaciones de extremidades inferiores presentan una importante limitación funcional y en muchas ocasiones se beneficiarían de un programa de entrenamiento aeróbico para mejorar su capacidad cardiovascular y gasto energético durante la marcha.

La medida del consumo energético de la marcha en pacientes amputados es un método establecido para cuantificar el esfuerzo realizado por los pacientes comparado con la efectividad de la prótesis (84) y es superior en los pacientes amputados que en los no amputados (71). La marcha eficiente energéticamente es esencial para incrementar en nivel de autonomía y la calidad de vida de los pacientes

amputados (85). El coste energético es dependiente del nivel de amputación, de manera que niveles más altos de amputación son superiores, tanto en pacientes vasculares como traumáticos. Igualmente, los pacientes más jóvenes son los que caminan más rápido y tienen menos coste energético como ocurre en nuestro estudio (70,84). En pacientes con un nivel de amputación femoral, el consumo de oxígeno es superior y la deambulación es menos eficiente si relacionamos el consumo de oxígeno con la distancia recorrida y el tiempo empleado (70,71).

Los métodos de medición usados para medir el resto de objetivos en los que no se utiliza un equipo de medición, consisten en una serie de cuestionarios específicos para cada una de las variables relacionadas, así tenemos:

Locomotor Capabilities Index (LCI):

La escala *Locomotor Capabilities Index* (LCI) es un índice eficaz para evaluar las habilidades en la deambulación de los pacientes amputados que utilizan prótesis. El paciente responde a la percepción de poder realizar 14 actividades locomotoras diferentes mientras utilizan una prótesis y se mide la capacidad del paciente para realizar actividades de forma independiente. Puede dividirse en dos subescalas. La primera cubre las áreas básicas y la segunda las avanzadas, de forma que se puede distinguir entre amputados más o menos capacitados (86,87) y aunque ha demostrado una fiabilidad test-retest y una buena consistencia interna, tiene un alto efecto techo (86).

Houghthon Scales:

Es una escala auto administrada con 4 preguntas que indica el resultado de la rehabilitación en pacientes amputados. Una puntuación por encima de 8 indica un buen nivel de deambulación con prótesis. La escala de Houghthon fue originariamente descrita en pacientes amputados vasculares (88). Es útil como indicador de la capacidad de rehabilitación y de la funcionalidad de los amputados (89,90).

2 minutos walking Test:

Los test de marcha son medidas cuantitativas de velocidad y distancia y nos aportan información sobre la capacidad funcional (91). El test de 2 minutos marcha (2MWT) es el segundo test utilizado como medida de resultado tras el FIM y ha reportado ser una herramienta de utilidad para valorar los cambios tras una rehabilitación y correlaciona con el uso de la prótesis y función física en los pacientes amputados (90). Por este motivo el 2MWT fue la variable principal escogida en el estudio y otro fue que la distancia recorrida ha demostrado ser un determinante importante de percepción de calidad de vida en pacientes amputados (37). La posibilidad de poder incrementar los metros recorridos en el paciente amputado con el implante femoral es muy importante ya que le va a permitir ser mas independiente en las actividades de la vida diaria (AVD), transferencias y marcha.

El objetivo principal en la rehabilitación de un amputado de miembro inferior es que sea capaz de andar con seguridad y de forma independiente en superficies planas, escaleras, rampas y aceras, con o sin dispositivos de ayuda y secundariamente que la protetización mejore en la salud en general a través del aumento en el nivel de actividad (92). Este fue uno de los motivos para escoger la mejoría de los metros recorridos como la variable principal del estudio y además, muchos de los pacientes amputados femorales protetizados no pueden andar durante 6 minutos consecutivos (93). El test debe realizarse en una superficie sin obstáculos y el paciente debe caminar tan rápido como pueda sin recibir ningún tipo de estímulo por parte del investigador. Se medirá la distancia en metros (94,95).

PCI (*Physiological Cost Index*)

El aumento del coste energético de la marcha en el paciente amputado se traduce en un mayor esfuerzo para andar, con la consecuente disminución del tiempo que utiliza el paciente a diario para caminar y facilitando el estilo de vida sedentario. Esto es especialmente importante en pacientes que adicionalmente padecen otras enfermedades crónicas (96). Una forma de determinar la eficiencia de la marcha es mediante el *Physiological Cost Index* (PCI) que ha demostrado ser un buen método

para monitorizar los cambios en el gasto energético en la marcha de personas con discapacidades (93).

El PCI es una medida de la eficiencia energética de la marcha y se mide conjuntamente con la velocidad y la frecuencia cardíaca antes y después del ejercicio. Se mide el ritmo cardíaco en reposo e inmediatamente tras recorrer una distancia de 10 metros. Una reducción en el PCI representa un incremento en la eficiencia de la marcha (93-99) y en pacientes amputados femorales ha demostrado que correlaciona con el consumo de oxígeno (99). Escogimos realizar el PCI en el 2MWT como otros autores también lo ha realizado en pacientes amputados de nivel femoral (93,97-99):

PCI: Ritmo cardíaco tras andar 10 m – ritmo cardíaco en reposo / Velocidad de la marcha (m/min)

Escala de dolor:

Resultados sobre el dolor los evaluaremos con una escala analógica del dolor de 0 a 100 (100).

Resultados en relación a la satisfacción del paciente y calidad de vida:

- **Escala SAT-PRO.** Es un cuestionario autoadministrado establecido para determinar la satisfacción con el uso de la prótesis. Está constituido por 15 categorías. La puntuación va de 1 (de acuerdo) a 4 (en desacuerdo total) y ha sido validada en pacientes amputados mayores de 60 años (101).

- **SF-36.** Cuestionario que contiene 36 preguntas para valorar la percepción de calidad de vida del paciente (6,31). La escala de salud SF-36 contiene 8 dominios: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Puntuación de 0 a 100, siendo 100 la mejor puntuación posible. Ha sido ampliamente validada en pacientes amputados de miembro inferior (19,102).

3.2.8.- Seguimiento y controles

Se realizó un control PRE-operatorio de cada sujeto y los correspondientes POST-operatorios necesarios para la evaluación de las variables de estudio.

Las pruebas que se realizaron en el control preoperatorio fueron: radiografía anteroposterior y axial de cadera del lado amputado, analítica, ECG y radiología de tórax. La densitometría ósea engloba el cuello de fémur y triángulo de Ward. Además se efectuaron los controles pre-operatorios de: análisis del consumo de oxígeno y todas las escalas de valoración: Houghton, LCI, EVA, SAT-PRO, 2 MWT y SF-36.

El periodo de seguimiento post-intervención fue de 14 meses y se realizaron controles en cada paciente en los siguientes periodos:

Post inmediato - 4 meses - 6 meses - 10 meses - 14 meses

ESQUEMA	VISITAS						
	PRE	POST operatorio	6 semanas	4M	6M	10M	14M
<i>Consentimiento informado y hoja de información al paciente</i>	✓						
<i>Criterios inclusión y exclusión</i>	✓						
<i>Datos demográficos</i>	✓						
<i>Historia médica</i>	✓						
<i>Tratamiento y enfermedades concomitantes</i>	✓						
<i>Datos de la cirugía</i>		✓					
<i>Acontecimientos Adversos</i>		✓	✓	✓	✓	✓	✓
<i>Medicación concomitante</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<i>Cumplimiento terapéutico</i>			✓	✓	✓	✓	✓
<i>Evaluación Radiológica</i>	✓	✓					
<i>Evaluación del dolor EVA</i>	✓				✓	✓	✓
<i>Densitometría ósea</i>	✓						✓
<i>Osteointegración implante</i>				✓	✓		
<i>Cuestionario de salud SF-36</i>	✓						✓
<i>Escala LCI</i>	✓						✓
<i>2 minutos WT + PCI</i>	✓						✓
<i>Consumo de Oxígeno</i>	✓						✓
<i>Escala SAT - PRO</i>	✓						✓
<i>Horas de utilización prótesis ent/día Escala Houghton</i>	✓						✓
<i>Evaluación final</i>							✓

Tabla 5. Control de seguimiento del estudio

3.2.9.- Procedimientos

Los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión firmaron la hoja de consentimiento informado después de ser informados de todo lo concerniente al estudio clínico, de forma clara y entendible, por parte del investigador clínico que realizó el reclutamiento. A cada paciente se le asignó una fecha para realizar la cirugía para la colocación del implante femoral siguiendo la técnica quirúrgica descrita.

Previo a la realización de la cirugía, los pacientes cumplimentaron junto con el Investigador principal el CRD PRE-operatorio y realizaron las pruebas correspondientes al control preoperatorio.

3.2.9.1 Cumplimiento terapéutico Rehabilitación

Los pacientes intervenidos, siguieron el siguiente procedimiento post-intervención:

ESQUEMA	REHABILITACIÓ						
	PRE	POST	6 sem.	4M	6M	10M	14M
<i>Vendaje del muñón</i>		✓	✓				
<i>Ejercicios aumentar balance articular cadera</i>		✓	✓	✓			
<i>Ejercicios potenciación cadera</i>		✓	✓	✓			
<i>Reeducación equilibrio</i>		✓	✓	✓	✓		
<i>Reeducación bipedestación unipodal</i>		✓		✓			
<i>Ejercicios de coordinación</i>		✓	✓	✓	✓		
<i>Reeducación marcha</i>			✓	✓	✓		
<i>Encaje provisional</i>		✓	✓			✓	
<i>Encaje definitivo</i>				✓			✓

Tabla 6. Control de seguimiento del estudio

3.2.9.2 Postoperatorio

Día 0: Intervención – colocación del implante femoral- cumplimentación del CRD post inmediato. El paciente inició ejercicios para aumentar el balance articular y potenciar la musculatura de la cadera. También inició ejercicios de coordinación y equilibrio. El paciente tuvo el muñón vendado en espiga durante todo el día y se recolocó diariamente hasta el encaje provisional.

5-6 semanas post intervención: Colocación de la prótesis externa provisional: encaje cuadrangular, CAT-CAM o M.A.S. El paciente ya pudo realizar contacto distal. Siguió realizando los ejercicios iniciados en el post operatorio y inició la reeducación de la bipedestación y marcha, una vez tuvo la prótesis colocada. Siguió con los vendajes hasta estabilización del volumen del muñón. El tipo de encaje fue:

Encaje cuadrangular, CAT-CAM o MAS, con apoyo distal, ventana anterior y posterior con silicona tipo Seal-in y válvula de autoexpulsión. Se inició deambulación con carga parcial y dos bastones. Se progresó hacia la carga total sin bastones dependiendo de la capacidad del paciente y su tolerancia al dolor.

4 Meses: visita de seguimiento y cumplimentación CRD 4 meses. El encaje definitivo, con apoyo distal y menor compresión isquiática se realizó cuando la osteointegración estuvo finalizada: a partir de los 4 meses. El tipo de encaje sfue con apertura anterior y posterior, silicona tipo Seal-in y apoyo cuadrangular, CAT-CAM o MAS. La rodilla y el pie fueron los mismos que con la prótesis previa, para no interferir en los resultados. El paciente siguió con los ejercicios de coordinación, potenciación, equilibrio y reeducación de la marcha. El paciente será dado de alta del Servicio de Rehabilitación una vez se ha adaptado al encaje definitivo.

6 Meses: Visita de los 6 meses y se cumplimentara el CRD de control 6 meses. Tras la colocación del nuevo encaje se perfeccionarn los ejercicios de potenciación, equilibrio y marcha. El paciente no estuvo en tratamiento de rehabilitación y siguió los ejercicios en el domicilio.

10 Meses: La valoración post implante será a los 10 meses. En esta visita se cumplimentó el CRD control de 10 meses.

14 Meses: A los 14 meses se realizó la última visita de seguimiento y valoración de resultados finales del estudio. Para ello se cumplimentaron el CRD 14 meses.

En el postoperatorio inmediato, el paciente quedó ingresado en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología o Cirugía Vascular, durante un período aproximado de 2 a 3 días, según la evolución. Al alta, fue controlado en consultas externas una vez por semana durante el primer mes y cada 15 días durante el segundo mes, hasta certificar que el paciente deambulaba correctamente con la prótesis.

3.2.10.- Medidas de prudencia y seguridad

Debido a la novedad del implante y las características de intervencionismo en los sujetos se debe realizar la siguiente medida de seguridad con objeto de obtener una información más precisa sobre el estado de los sujetos.

Se ha realizado un informe médico por parte del investigador principal a las dos semanas de intervención, valorando el estado del paciente. Este informe se realizará en los cinco primeros pacientes intervenidos de cada centro y se valorará cualquier tipo de reacción adversa, acontecimiento o problema que pudiera haber surgido, relacionado con la intervención del ensayo.

El informe fue archivado junto al dossier del paciente en los primeros cinco sujetos intervenidos, enviando copia del original al comité ético correspondiente de cada centro y al promotor del ensayo.

3.2.10.1 Descripción de la dosis, intervalo, vía y forma de administración y duración del tratamiento (anestésico y antibiótico).

En cada centro participante se realizó una visita con el servicio de anestesia, quién determinó la medicación anestésica adecuada a cada paciente, no obstante se referencia la medicación utilizada normalmente:

1) Medicación pre anestésica:

Midazolam 1mg (algunos pacientes precisarían 2 mg para controlar la ansiedad preoperatoria)

2) Tipo de anestesia

Locoregional intradural: Bupivacaina 0,5 mg: 10 mg

3) Medicación anestésica postquirúrgica

Dexketoprofeno 50 mg/8 horas e.v. y Tramadol 100 mg/8 horas alternados En caso de no control del dolor, el paciente puede precisar algún otro fármaco

4) Profilaxis tromboembólica:

Enoxaparina 40 mg/día vía sc: administrar la primera dosis aproximadamente a las 12 horas de la intervención.

5) Antibioterapia profiláctica: Cefazolina 2 g. 20 mi. antes de la incisión (entre 10 y 30 m). En caso de alergia a penicilina: vancomicina (1gr) y gentamicina (240mg)

3.2.10.2 Tratamientos concomitantes permitidos y prohibidos.

La medicación permitida, que el paciente esté tomando en el momento de la cirugía y en relación al dolor o a la osteoporosis es:

- Analgésicos: Paracetamol, Metamizol Magnésico y Tramadol
- AINES: Cualquier tipo de ellos
- Antiresortiva: Calcitonina, raloxifeno, bifosfonatos
- Dolor neuropático: Gabapentina, pregabalina

Los tratamientos que pueden posponer o impedir la cirugía son:

- a) Heparinas a dosis terapéuticas (Heparina sódica, cálcica, de bajo peso molecular y Fondaparinux). A dosis profilácticas no contraindican la intervención
- b) Tratamientos con antiagregantes plaquetarios (ácido acetilsalicílico, Disgren (Triflusal) Plavix o Iscover (Clopidogrel) y Tikid (Ticlopidina)
- c) Anticoagulantes orales (sintrom, acenocumarol).

3.2.10.3 Especificación de la "medicación de rescate" en los casos en que proceda.

- Antiinflamatorios: AINES/ 8-12-24h.
- Tramadol
- Analgésicos opiáceos
- Relajantes musculares
- Gabapentina o Pregabalina

3.2.10.4 En caso de tratamientos no permitidos, especificar el período de tiempo mínimo transcurrido desde su suspensión hasta que el sujeto pueda ser incluido en el estudio.

- Antiagregantes plaquetarios:

AAS 100 y 150 mg: No hace falta suspensión

AAS de 300 mg: pasar a 100 mg y no suspender

Trifusal: Suspender 5 días antes

Clopidogrel: Suspender 5 días antes

Ticlopidina: Suspender 10 días antes

3.2.10.5 Criterios de modificación de pautas a lo largo del ensayo clínico y los procedimientos para la retirada e interrupción de la participación de los sujetos en la investigación.

En caso de que un sujeto participante en la investigación nos informe del abandono de la investigación, se realizarán de igual forma los correspondientes controles establecidos en la consulta post-operatoria, y su historial médico no será tenido en cuenta en los resultados de la investigación.

Las desviaciones que puedan surgir a lo largo del estudio, se comunicarán de inmediato a los organismos y partes interesados. En caso de que el investigador principal decida cambiar una pauta descrita en este protocolo o bien añadir alguna pauta, control o proceso que no esté descrito deberá informar al responsable de coordinación del estudio, mediante el correspondiente informe, quién someterá éste a todas las partes implicadas en el estudio para nueva autorización y evaluación.

El investigador principal no deberá poner a efectos dicho proceso nuevo o modificación de uno existente antes de que haya sido aprobado nuevamente por los CEIC's implicados y la Autoridad Sanitaria.

3.2.10.6 Periodo de utilización del producto o su control y el periodo de seguimiento para un sujeto concreto participante en la investigación clínica su justificación

El periodo de control asignado a cada paciente corresponde a un total de catorce meses desde la intervención. Se realizarán controles al menos en el post-operatorio inmediato, a las 6 semanas, a los cuatro meses, 6 meses, 10 meses y 14 meses. Además de estos una vez dada el alta al paciente, este acudirá a consultas externa 1 vez a la semana durante el primer mes de intervención y cada 15 días en el segundo mes. La prótesis no será retirada a menos que se presente algún efecto adverso en el sujeto relacionado con la colocación de esta.

3.2.10.7 Factores previsibles que puedan comprometer los resultados de la investigación

- 1.- Abandono por el investigador principal del estudio clínico.
- 2.- Recortes de presupuesto de estudio.
- 3.- Abandono de la investigación de una parte significativa de los sujetos.
- 4.- Los primeros resultados de la investigación no sean satisfactorios.

3.2.11.- Medidas para disminuir el sesgo

Para disminuir en lo posible o evitar los sesgos que pueden derivarse de la realización del estudio se propusieron las siguientes medidas:

- Inclusión de pacientes
- Evaluación ciega por un tercero

La inclusión de pacientes en el estudio debe seguir el siguiente proceso:

El Servicio de Epidemiología del hospital, seleccionó de su base de datos, los historiales médicos de los pacientes que cumplieran los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión. Seguidamente envió un correo al investigador principal informándole de las historias disponibles, quién comenzará a entrevistar a los pacientes informándoles de todo el proceso de estudio clínico, además de entregarles

la hoja de información al paciente. Aquellos pacientes que decidieron participar en el estudio, informaron al investigador principal y éste les asignó un código de inclusión secuencial una vez entregaron la hoja de consentimiento informado firmada y fechada.

El proceso de evaluación de los pacientes tras la intervención fue realizada por un facultativo externo al estudio clínico de forma que evaluó de una forma más objetiva los resultados de las distintas variables en los sujetos. Es importante que el Investigador principal informe al facultativo encargado de la evaluación de los métodos y rangos de evaluación, de forma que no exista duda alguna sobre la interpretación de resultados.

3.2.12.- Acontecimientos adversos

Los siguientes acontecimientos adversos pueden aparecer en el sujeto bien por el proceso de intervención quirúrgica bien por el propio implante:

- Infección, (puede condicionar una nueva intervención para proceder al desbridamiento o a la retirada del implante).
- Necrosis de la herida. Puede condicionar una nueva intervención.
- Flebitis, tromboflebitis y enfermedad tromboembólica
- Fractura del fémur durante la colocación del implante
- Aumento de dolor por el implante que impida la deambulaci3n
- Aflojamiento del vástago
- Rotura del vástago
- Aflojamiento del espaciador
- Hinchaz3n cr3nico de la pierna
- Complicaciones cut3neas
- Dehiscencia de la herida
- Necrosis de los bordes o zonas m3s amplias de la piel
- Cicatriz hipertr3fica
- Neuroma por resecci3n de un nervio perif3rico
- Lesi3n de vasos

- Hemorragia
- Hematomas
- Necrosis distal del muñón
- Fractura de la diáfisis del fémur
- Paro cardiorrespiratorio debido al procedimiento anestésico
- Muerte

3.2.12.1 Procedimiento para registrar y comunicar los episodios adversos

En caso de producirse algún efecto adverso en el ensayo clínico y que éste pueda repercutir gravemente en el sujeto de la investigación, se comunicó de inmediato a las siguientes entidades:

- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, investigaciones clínicas con productos sanitarios. AEMPS

Dirección: Parque empresarial las Mercedes, Edificio 8, Calle Campezo, nº1, 28022 MADRID. Teléfonos: 902 510 100. Fax: 91 822 52 89

- Comité/-es Ético de Investigación en Mataró

Hospital: Consorci Sanitari del Maresme

Secretaria: D^a Cristina Mas

Dirección: Carretera de Cirera, s/n 08304 Mataró, Cataluña. Teléfonos: 937417730. Fax: 937573321

- Promotor: Grupo TEQUIR, S.L.

NIF: B-80850118

Dirección: Polígono industrial el Oliveral, Ribarroja del Turia, 46190. Teléfonos: 96 166 87 95. Fax: 96 166 88 89

3.2.12.2 Procedimiento de comunicación

En el caso de ocurrencia de un Acontecimiento Adverso, el procedimiento de comunicación se hará a través de una hoja de notificación cumplimentada por el monitor de la investigación y que contendrá entre otros los siguientes datos:

- Descripción de la incidencia o efecto adverso
- Gravedad

- Duración
- Secuencia temporal
- Método de detección
- Tratamiento administrado en su caso
- Causas alternativas
- Factores pre-disponentes

El investigador principal debe notificar de inmediato, la causa del acontecimiento adverso producido, así como todos los datos relacionados, al responsable de coordinación y monitorización del estudio y a las autoridades sanitarias. Esta comunicación deberá hacerse efectiva en los siguientes cinco días hábiles a partir de la incidencia ocurrida.

3.2.13.- Gestión y análisis de los datos

3.2.13.1 Cuaderno de recogida de datos

PRE OPERATORIO

- CRD datos identificativos del estado del sujeto
- CRD evaluación clínica por auto cuestionarios

POST OPERATORIO

- CRD evaluación clínica por auto cuestionarios
- CRD datos identificativos del estado sujeto

Todos los pacientes contaron con un fichero de recopilación de datos en el que se incluirá:

1. Sexo, edad, peso, talla, estado civil, trabajo, nivel económico, hábitos tóxicos, hábito físico, etc...
2. Historia clínica de la patología referida.
3. Diagnóstico.
4. Radiografía anteroposterior y axial de cadera.
5. Fecha de la intervención.

6. Datos de la intervención: técnica quirúrgica, hallazgos quirúrgicos, complicaciones propias de la técnica quirúrgica, resultado individual de la investigación.
7. Complicaciones propias de la intervención con el implante. Acontecimientos
8. Adversos
9. Grado de aceptación o implicación del paciente.
10. Observaciones.

Se tendrán en cuenta los cambios de peso, estado civil, trabajo nivel económico, hábitos tóxicos y físicos durante la evolución post intervención

3.2.13.2 Tabla de Seguimiento

ESQUEMA	VISITAS						
	PRE	POST operatorio	5 semanas	4M	6M	10M	14M
<i>Consentimiento informado y hoja de información al paciente</i>	✓						
<i>Criterios inclusión y exclusión</i>	✓						
<i>Datos demográficos</i>	✓						
<i>Historia médica</i>	✓						
<i>Tratamiento y enfermedades concomitantes</i>	✓						
<i>Datos de la cirugía</i>		✓					
<i>Acontecimientos Adversos</i>		✓	✓	✓	✓	✓	✓
<i>Medicación concomitante</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<i>Cumplimiento terapéutico</i>			✓	✓	✓	✓	✓
<i>Evaluación Radiológica</i>	✓	✓					
<i>Evaluación del dolor EVA</i>	✓				✓	✓	✓
<i>Densitometría ósea</i>	✓						✓
<i>Osteointegración implante</i>				✓	✓		
<i>Cuestionario de salud SF-36</i>	✓						✓
<i>Escala LCI</i>	✓						✓
<i>2 minutos WT + PCI</i>	✓						✓
<i>Consumo de Oxígeno</i>	✓						✓
<i>Escala SAT- PRO</i>	✓						✓
<i>Horas de utilización prótesis ext/día Escala Houghthon</i>	✓						✓
<i>Evaluación final</i>							✓

Tabla 7. Tabla de seguimiento

3.2.13.3 Análisis estadístico

Se ha realizado un análisis estadístico descriptivo de los datos basales (12 pacientes reclutados y 10 pacientes seguidos) de las variables de estudio. Para ello se han utilizado frecuencias absolutas y relativas en el caso de las variables cualitativas. Las variables cuantitativas se presentan resumidas mediante la media más/menos desviación estándar.

Para analizar el efecto de la intervención en las variables cuantitativas se ha utilizado el test de Wilcoxon (comparación datos basales y a los 14 meses de seguimiento). El nivel de significación estadística se estableció en $p < 0,05$.

3.2.13.4 Número de sujetos

Para el cálculo del tamaño de la muestra se ha considerado como principal medida del resultado la distancia recorrida en metros durante 2 minutos. Dado el diseño antes después en la misma cohorte de pacientes amputados, esta estimación se realiza para datos apareados (medidas repetidas en un solo grupo). Aceptando un riesgo alfa del 0,05 y un riesgo beta del 0,10 (potencia estadística del 90%) en un contraste unilateral, y asumiendo una desviación estándar de 28,4 unidades se precisan 26 sujetos para detectar una diferencia igual o superior a 13,2 metros (datos obtenidos de un único estudio en la literatura científica (92). Ello significa una mejora mínima en la distancia recorrida del 30%, lo que se considera una mejora clínicamente relevante. Asimismo, considerando una tasa de pérdidas de seguimiento a lo largo del estudio del 15-20% se pretende reclutar una muestra de 30 sujetos.

3.2.13.4.1 Sistemas de calidad

Para un proceso eficaz de gestión y coordinación del Ensayo clínico se ha previsto seguir una serie de requisitos de calidad extraídos en base a la norma de calidad en cuanto a requisitos de los productos sanitarios, UNE-EN 13485:2003.

- La identificación, control, archivo y mantenimiento de todos los documentos fuente implicados.

- La descripción de las responsabilidades de cada participante en el estudio. Se creó un registro de calidad por cada centro participante que contuvo un listado de responsables y funciones. Además de un registro de firmas autorizadas, una vez se autorice el correspondiente ensayo clínico.
- El **etiquetado y las instrucciones de uso** del implante femoral estuvo redactado al menos en la lengua española oficial del Estado y se adecuan a lo establecido en el **Anexo I de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CE**. Se indicara en estos documentos su **uso exclusivo para ensayo clínico ECGUI000001**.
- Las muestras de productos sanitarios para ser utilizadas en las **investigaciones clínicas** fueron proporcionadas gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se pudieron autorizar otras formas de suministro. Todas las muestras sobrantes serán devueltas al promotor, una vez finalizado El ensayo clínico.
- El promotor conserva en el archivo principal de la **investigación** los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para la **investigación clínica**.

3.2.13.5 Proceso de monitorización

El proceso de monitorización y coordinación consistió por un lado en mantener una comunicación fluida en todo momento entre las partes implicadas en el estudio. Para ello dispuso de un teléfono de contacto del responsable de coordinación y monitorización y un correo electrónico y dirección postal, (datos identificados en el punto 1.3 de este documento). El responsable informó a todos los implicados de cualquier acontecimiento relacionado con el estudio clínico, bien sea de modificación de pautas, de pautas nuevas o de acontecimientos adversos ocurridos.

Por otro lado, el proceso de monitorización se encargara de auditar los documentos fuente del estudio y el cumplimiento del protocolo por parte de los participantes. Para ello realizará visitas de monitorización periódicas en función de los datos de seguimiento existentes y redactará un informe de monitorización en función de lo

observado, notificándolo con una copia tanto al CEIC como al investigador correspondiente y al promotor del estudio.

Durante el proceso de auditoria de monitorización, estuvieron presentes todos los datos del estudio, historias clínicas de los pacientes y pruebas realizadas. El proceso de monitorización consistió en verificar que existía un seguimiento adecuado del estudio mediante la existencia de cuadernos de datos adecuadamente cumplimentados, documentos fuente y registros de pruebas medicas correspondientes al periodo de control del sujeto.

El responsable de monitorización archivaó todas las comunicaciones que se realicen por escrito, tanto al investigador principal como al resto de participante en el estudio, bien sea vía mail, o fax.

3.2.13.6 Proceso del control de implantes

El investigador principal solicitó antes de comenzar el estudio al promotor las muestras de implantes necesarios e instrumental basándose en el detalle descriptivo de tamaños, componentes e instrumental asociado que se encuentra definido en el manual del investigador.

El promotor entregó gratuitamente los productos sanitarios adecuadamente envasados y esterilizados para el Ensayo clínico junto un albarán que detallara los lotes, referencias y número de implantes y que detallara su uso exclusivo en investigación clínica.

En el cuaderno post operatorio inmediato existirá un apartado para que el Investigador principal o personal del equipo clínico participante anote los datos y trazabilidad del implante utilizado.

3.2.14.- Consideraciones éticas

Las personas responsables del ensayo clínico realizado, se comprometieron a cumplir con los principios éticos promulgados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial del año 2000. En esta declaración se mencionan 32 puntos que velan por la ética de las personas que participan en un estudio clínico. De entre todos estos puntos, cada uno igual de importante, destaco el punto nº 18 por su contenido, y que dice:

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

Asimismo también se cumplirá con los tres principios básicos declarados en el informe Belmont, (desarrollado a partir del código Nuremberg en 1947 para juzgar a los profesionales que en la 2ª guerra mundial hicieron mal uso de las prácticas clínicas en contra de todo juicio ético de respetar la salud de las personas), del que se destacan tres principios sumamente importantes: RESPETO DE LAS PERSONAS, BENEFICIENCIA Y JUSTICIA.

Se tendrá en cuenta y se cumplirá en el transcurso de este estudio clínico todo lo dicho en el convenio de Oviedo de 1996, sobre *“Protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respeto a las aplicaciones de la biología y medicina”*. Para el desarrollo de este estudio y el posterior ensayo clínico en sujetos se hará uso de las definiciones y principios, así como responsabilidades del investigador, promotor y monitor , especificados en la *Guía de Buenas Prácticas Clínicas de La Conferencia Internacional de Armonización*.

3.2.14.1 Hoja de información al paciente

La información contenida en este punto, corresponde a documento de información al paciente que será entregado a éstos en la primera visita con el investigador principal o especialista clínico participante.

La información contenida en este punto, corresponde a documento de información al paciente que será entregado a éstos en la primera visita con el investigador principal o especialista clínico participante.

3.2.14.2 Aprobación por el Comité de Ética del CSdM

El Comité de ética del CSdM aprobó este ensayo clínico en fecha 18 de Abril de 2010, código 13/10.

3.3.- RESULTADOS

3.3.1 Descripción de la muestra de estudio

Se reclutaron de forma prospectiva y consecutiva 12 pacientes enviados a consultas externas de la Unidad de Prótesis del Hospital de Mataró de marzo de 2011 a marzo de 2013, de los que 2 (20%) precisaron de cirugía para retirar el implante femoral por infección de partes blandas del muñón, por lo que el estudio estadístico se ha realizado con los 10 pacientes que pudieron completar todo el ensayo clínico.

Descripción de los 2 casos clínicos que precisaron de la retirada del implante:

Caso clínico 1

Paciente de 54 años de edad con los antecedentes patológicos de HTA, dislipemia, síndrome comicial y sin alergias medicamentosas conocidas. Es intervenido en el Hospital de la Vall d'Hebrón en el año 1995 tras accidente de circulación, realizándose una amputación femoral izquierda.

Ingresa el día 18/7/2011 para la implantación de un dispositivo osteointegrado femoral con el objetivo de mejorar las condiciones mecánicas y de apoyo distal en el contexto del ensayo clínico. Es intervenido el mismo día sin incidencias preoperatorios, siguiendo el protocolo habitual y añadiendo en el acto quirúrgico un substitutivo óseo para compensar el aumento del canal medular del fémur por la reabsorción ósea que presentaba. El curso clínico fue correcto y se dio de alta hospitalaria para seguir controles en régimen ambulatorio.

En fecha 23/7/2011 se realiza el primer control en consultas externas, donde se observa una correcta evolución de la cicatriz del muñón, ligeros signos inflamatorios y dolor de 4 en la escala EVA que se controla con paracetamol y metamizol.

En fecha 1/3/2012 el paciente refirió dolor en cara posterior del muñón de amputación por lo que se solicita RMN confirmándose la presencia de un neuroma del nervio

ciático. Tras iniciar tratamiento conservador y comprobar la no mejoría del cuadro doloroso, se decide tratamiento definitivo quirúrgico. El 2/4/2012 se interviene quirúrgicamente, realizándose una resección del neuroma. Posteriormente se objetiva un empeoramiento de la herida con exudación de la misma, por lo que se realiza una limpieza quirúrgica el día 15/5/2012 con cultivos positivos para Legionella. Durante ese período realiza tratamiento antibiótico pero sin mejoría de la exudación, evidenciándose una fistulización, por lo que en fecha 14/8/2012 se reinterviene de nuevo para retirada del implante y limpieza del muñón. Actualmente está asintomático y realiza marcha tras nueva protetización.

Caso Clínico 2

Paciente de 35 años de edad, sin antecedentes médicos de interés ni alergias medicamentosas conocidas, controlado en consultas externas del Servicio de Rehabilitación por presentar una amputación femoral a causa de un accidente de circulación en el año 1999.

El día 13/09/2011 fue intervenido quirúrgicamente para la colocación de un dispositivo osteointegrado femoral para facilitar el apoyo distal y el control de la prótesis. El curso postoperatorio inmediato fue correcto, pero el paciente presentó posteriormente dolor secundario a la formación de una espícula ósea a nivel del muñón distal y una colección sin signos inflamatorios locales. Por este motivo, el día 18/05/2012 se procedió a la limpieza quirúrgica y extracción de la espícula ósea, observando que la colección no estaba en contacto con el implante.

El curso postoperatorio fue correcto y el paciente se le dio de alta hospitalaria para seguir posteriores controles en CCEE de nuestro servicio. En los controles posteriores, el paciente evolucionó correctamente, con mejora parcial del dolor en el mismo sitio que previa cirugía. La molestia fue en aumento de manera progresiva hasta que el paciente tuvo que realizar la deambulación sin el encaje. En la resonancia magnética que se le solicitó, se informa de tejido fibroso cicatricial postquirúrgico.

En fecha 1/10/2012 se realiza nueva intervención quirúrgica con resección del tejido cicatricial y de resto de espícula ósea que quedó de la cirugía anterior, realizándose cultivos de la cirugía, siendo positivos para microorganismo gram positivo anaerobio. Se inició antibiótico según resultado del cultivo y antibiograma. En la visita del 10/12/12, el paciente sigue con dolor difuso distal en el muñón, que le impide colocarse el encaje mas de 1 hora seguida por lo que se procedió a la retirada del implante y limpieza quirúrgica. Actualmente está asintomático y realiza marcha tras nueva protetización.

3.3.1 Descripción de la muestra

La descripción de las principales características sociodemográficas de la muestra inicial de 12 pacientes y la final de los 10 pacientes que completaron el estudio se pueden consultar en la tabla 4.

En la muestra inicial de 12 pacientes la media de la edad fue de $51,7 \pm 16$ años, con una mayor proporción de hombres participantes 8 (66,7%). El IMC medio se situó en $25,6 \pm 2,3$ y la procedencia de los pacientes fue en 8 de Traumatología (66,7%) y 4 de Cirugía Vascular (33,3%).

La descripción de la muestra final de 10 pacientes es la siguiente. La media de la edad fue de $50,3 \pm 16,3$ años, con una mayor proporción de hombres participantes 6 (60%). La media del peso de los pacientes fue de $65,3 \pm 11,4$ Kg y de altura de $163,2 \pm 10,6$ cm. El IMC medio se situó en $24,28 \pm 1,9$. La procedencia de la mayoría de los pacientes fue de Traumatología 6 (60%).

Tabla 8. Descripción de la muestra.

VARIABLE	MUESTRA (N=12) RECLUTADA	MUESTRA (N=10) SEGUIDA
EDAD	51,7 ±16,0 años	50,3 ±16,3 años
SEXO		
- Hombres	8 (66,7%)	6 (60%)
- Mujeres	4 (33,3%)	4 (40%)
PESO	69 ±13,5 Kg	65,3 ±11,4 Kg
ALTURA	164,2 ± 10,0 cm	163,2 ± 10,6 cm
IMC	25,6 ± 2,3	24,2 ± 1,9
LATERALIDAD		
- Derecha	6 (50%)	6 (60%)
- Izquierda	6 (50%)	4 (40%)
PROCEDENCIA		
- Traumatología	8 (66,7%)	6 (60%)
- C. Vascular	4 (33,3%)	4 (40%)
NIVEL DE ESTUDIOS		
- Elementales	6 (50%)	5 (50%)
- Grado Medio	3 (25%)	2 (20%)
- Grado Superior	1 (8,3%)	1 (10%)
- Sin estudios	2 (16,7%)	2 (20%)
SITUACIÓN SOCIAL		
- Institucionalizado	1 (8,7%)	1 (10%)
- Vive con familiares	2 (16,7%)	1 (10%)
- Vive en pareja	7 (58,3%)	7 (70%)
- Vive solo	2 (16,7%)	1 (10%)
PROFESIÓN		
- Administrativa	2 (16,7%)	2 (20%)
- Albañil	3 (25%)	3 (30%)
- Cajera	1 (8,3%)	1 (10%)
- Chófer	1 (8,3%)	
- Empleado banca	1 (8,3%)	1 (10%)
- Matarife	1 (8,3%)	1 (10%)
- Metalurgia	1 (8,3%)	1 (10%)
- ONCE	2 (16,7%)	1 (10%)
NIVEL ACTIVIDAD FÍSICA		
- Profesional	0 (0%)	0 (0%)
- Intensivo	0 (0%)	0 (0%)
- Algunas veces	4 (33,3%)	3 (30%)
- Nunca	8 (66,7%)	7 (70%)
COMORBILIDADES		
- Cardiovascular	6 (50%)	5 (50%)
- Nervioso	1 (8,3%)	0 (0%)
- Endocrino	4 (33,3%)	3 (30%)
- Respiratorio	1 (8,3%)	1 (10%)
- Músculo-esquelético	1 (8,3%)	1 (10%)

En la muestra inicial de 12 pacientes la media de evolución de la amputación fue de $106 \pm 90,5$ meses, amputándose ambos miembros por un igual 5 (50%). La etiología más frecuente de la amputación fue la traumática en 6 pacientes (50%). De la muestra final de 10 pacientes la media de evolución de la amputación fue de $96,9 \pm 96,3$ meses, amputándose más la extremidad derecha 6 (60%). La etiología más frecuente de la amputación fue la traumática en 6 pacientes (40%). La descripción de las variables relacionadas con la amputación se pueden consultar en la tabla 5.

Tabla 9. Descripción de las variables de la amputación.

VARIABLE	MUESTRA (N=12) RECLUTADA	MUESTRA (N=10) SEGUIDA
TIEMPO de EVOLUCIÓN AMPUTACIÓN	106 ± 90,5 meses	96,9 ± 96,3 meses
LATERALIDAD		
- Derecha	6 (50%)	6 (60%)
- Izquierda	6 (50%)	4 (40%)
ETIOLOGÍA		
- Traumática	6 (50%)	4 (40%)
- Vascular	4 (33,3%)	4 (40%)
- Tumoral	2 (33,3%)	2 (20%)
PROCEDENCIA		
- Traumatología	6 (50%)	6 (60%)
- C. Vascular	6 (50%)	4 (40%)
TIEMPO USO PROTESIS	79,1 ± 83,9 meses	79,4 ± 91,6 meses
Nº HORAS USO PRÓTESIS	9,9 ± 2,2 horas / día	10,1 ± 2,4 horas / día
ÚLCERAS (3 últimos meses)		
- No	10 (83,3%)	9 (90%)
- Si	2 (16,7%)	1 (10%)
DOLOR		
- Si	9 (75%)	8 (80%)
- No	3 (25%)	2 (20%)
TIPO DE DOLOR		
- En muñón	4 (33,3%)	4 (50%)
- Miembro fantasma doloroso	5 (16,7%)	4 (50%)
NIVEL FUNCIONAL *		
- K 2	1 (8,3%)	1 (10%)
- K 3	11 (91,7%)	9 (90%)

* Nivel de funcionalidad K. (Gailey R. The Amputee Mobility Predictor: An Instrument to Assess Determinants of the Lower-Limb Amputee's Ability to Ambulate. Arch Phys Med Rehabil 2002)

Las variables que describen el tipo de prótesis utilizada por los pacientes previo a la cirugía se describen en la tabla 6.

Tabla 10. Descripción de la prótesis femoral.

VARIABLE	MUESTRA (N=12) RECLUTADA	MUESTRA (N=10) SEGUIDA
TIPO DE ENCAJE		
- Cuadrangular	6 (50%)	5 (50%)
- CAT CAM	6 (50%)	5 (50%)
TIPO DE RODILLA		
- Electrónica	6 (50%)	4 (40%)
- Hidráulica	3 (25%)	3 (30%)
- Bloqueo	3 (25%)	3 (30%)
TIPO DE PIE		
- Acumulador energía	5 (41,7%)	5 (50%)
- SACH	5 (41,7%)	3 (50%)
- Mutiaxial	2 (16,7%)	2 (20%)
Nº HORAS USO PRÓTESIS	9,9 ± 2,2 h / día	10,1 ± 2,2 h / día

En la muestra inicial de 12 pacientes, la forma de muñón más frecuente fue el cónico en 9 de los pacientes (75%) y en 11 (91,7%) no presentaban hipersudoración del muñón. Todos los pacientes habían sido amputados en el tercio medio del fémur. De la muestra final de 10 pacientes, la forma de muñón más frecuente fue el cónico en 7 (70%) de los pacientes y el 90% no presentaban hipersudoración del muñón. Todos los pacientes habían sido amputados en el tercio medio del fémur. El resto de variables del muñón se pueden consultar en la tabla 7.

Tabla 11. Descripción de muñón

VARIABLE	MUESTRA (N=12) RECLUTADA	MUESTRA (N=10) SEGUIDA
FORMA DEL MUÑÓN		
- Cónico	9 (75%)	7 (70%)
- Cilíndrico	3 (25%)	3 (30%)
HIPERSUDORACIÓN EL MUÑÓN		
- No	11 (91,7%)	9 (90%)
- Si	1 (8,3%)	1 (10%)
NIVEL DE AMPUTACIÓN		
- Tercio medio	12 (100%)	10 (100%)
- Tercio proximal	0 (0%)	0 (0%)
- Tercio distal	0 (0%)	0 (0%)
LESIONES CUTÁNEAS		
- No	11 (90,7%)	9 (90%)
- Si	1 (8,3%)	1 (10%)
FLEXUM DE CADERA		
- 0°	9 (75%)	8 (80%)
- 10°	1 (8,3%)	1 (10%)
- 15°	1 (8,3%)	1 (10%)
- 30°	1 (8,3%)	0 (0%)
LONGITUD DEL FÉMUR RESIDUAL	28 ± 4,3 cm	27,9 ± 4,7 cm
PERÍMETRO DEL MUÑÓN	46,3 ± 7,7 cm	45,7 ± 8,13 cm

Las variables en relación al nivel funcional previo se pueden consultar en la tabla 8.

Tabla 12. Nivel funcional previo al implante.

VARIABLE	MUESTRA (N=12) RECLUTADA	MUESTRA (N=10) SEGUIDA
NIVEL FUNCIONAL*		
- K 2	1 (8,3%)	1 (10%)
- K 3	11 (91,7%)	9 (90%)
CAPACIDAD DE MARCHA		
- Independiente	6 (50%)	5 (50%)
- Bastón de puño	3 (25%)	2 (20%)
- 1 bastón inglés	2 (16,7%)	2 (20%)
- 2 bastones ingleses	1 (8,3%)	1 (10%)

* Nivel de funcionalidad K. (Gailey R. The Amputee Mobility Predictor: An Instrument to Assess Determinants of the Lower-Limb Amputee's Ability to Ambulate. Arch Phys Med Rehabil 2002)

En relación a la medicación que tomaban los pacientes, se puede consultar en la tabla 9.

Tabla 13. Tratamiento y medicación concomitante.

VARIABLE	MUESTRA (N=12) RECLUTADA	MUESTRA (N=10) SEGUIDA
MEDICACIÓN DOLOR NEUROPÁTICO		
- Si	6 (50%)	6 (60%)
- Gabapentina	4 (33,3%)	4 (40%)
- Pregabalina	1 (8,3%)	1 (10%)
- Otra	1 (8,3%)	1 (10%)
- No	6 (50%)	4 (40%)
MEDICACIÓN DOLOR MUSCULAR		
- No	11 (91,7%)	9 (90%)
- Si	1 (8,3%)	1 (10%)
MEDICACIÓN ANTIRESORTIVA		
- No	11 (91,7%)	10 (100%)
- Si	1 (8,3%)	0 (0%)

Las variables correspondientes a las pruebas funcionales prequirúrgicas se pueden consultar en la tabla 10.

Tabla 14. Pruebas funcionales prequirúrgicas

VARIABLE	MUESTRA (N=12) RECLUTADA	MUESTRA (N=10) SEGUIDA
TELEMETRIA DE MMII		
- Longitud fémur residual	28 ± 4,3 cm	27,9 ± 4,7 cm
- Deformidades muñón	No (100%)	No (100%)
- Contraindicación para cirugía	No (100%)	No (100%)
DENSITOMETRÍA ÓSEA		
- Triángulo de Ward	0,515 ± 0,155 gr/cm ²	0,515 ± 0,168 gr/cm ²
- Cuello Femoral	0,626 ± 0,162 gr/cm ²	0,614 ± 0,177 gr/cm ²
CONSUMO DE OXÍGENO		
- Forma física	18,6 ± 4,7 ml/Kg/min Buena (100%)	17,6 ± 3,50 ml/Kg/min Buena (100%)
2 MINUTOS WALKING TEST		
- Metros recorridos	103,6 ± 26,9 m	98,4 ± 19,5 m
- Velocidad	51,8 ± 13,4 m/min	49,2 ± 9,7 m/min
- PCI [†]	0,57 ± 0,37	0,59 ± 0,40
- FC** reposo	83,5 ± 2,2	83,6 ± 8,3
- FC post 2MWT	114,1 ± 5,9	114,1 ± 21,6

*PCI: Physiological Cost Index

** FC: frecuencia cardiaca

El resultado de las escalas de funcionalidad y satisfacción con el uso de la prótesis y de salud general pueden consultarse en la tabla 11.

Tabla 15. Escalas de funcionalidad y satisfacción.

VARIABLE	MUESTRA (N=12) RECLUTADA	MUESTRA (N=10) SEGUIDA
SF - 36		
Función Física	62,0±22,5	60,5±24,4
Rol Físico	91,6±22,1	90,0±24,1
Dolor Corporal	87,2±20,9	84,7±22,2
Salud General	73,1±23,1	73,6±23,9
Vitalidad	72,0±23,6	70,0±25,3
Función Social	90,6±10,8	90,0±11,4
Rol Emocional	91,6±20,7	90,0±22,4
Salud Mental	79,0±20,7	78,0±19,6
Componente Físico Std	45,7±8,9	47,0±9,9
Componente Mental Std	52,9±9,1	53,5±9,1
ESCALA LCI	39±3,1	38,4±3
ESCALA HOUGHTON	9,5±1,1	9,6±1
ESCALA SAT-PRO	25±5,4	25,8±5,6

3.3.2. Efecto de la intervención de estudio.

Análisis de datos apareados PRE-POST, en los 10 pacientes con datos al inicio y a los 14 meses post quirúrgicos.

Tabla 16. Efecto de la intervención sobre la velocidad y la distancia recorrida.

VARIABLE	VALOR INICIAL	VALOR 14 MESES	p
Velocidad	49,2 (9,77)	61,3 (13,1)	,008
Distancia recorrida	98,4 (19,5)	122,5 (26,1)	,008

Figura 33. Efecto de la intervención sobre la velocidad y la distancia recorrida, Global.

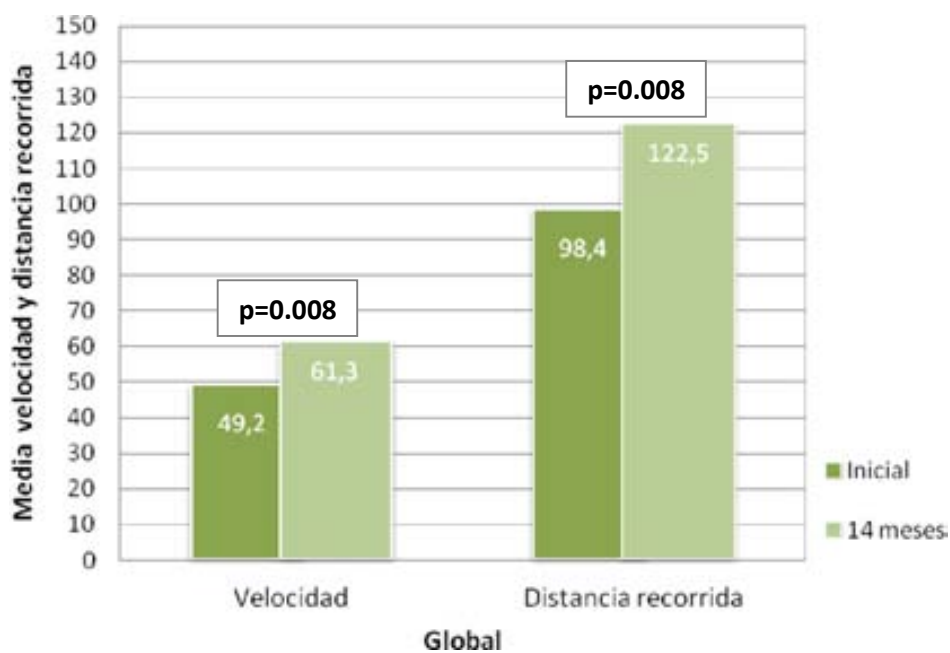


Figura 34. Efecto de la intervención sobre la velocidad y la distancia recorrida, según género.

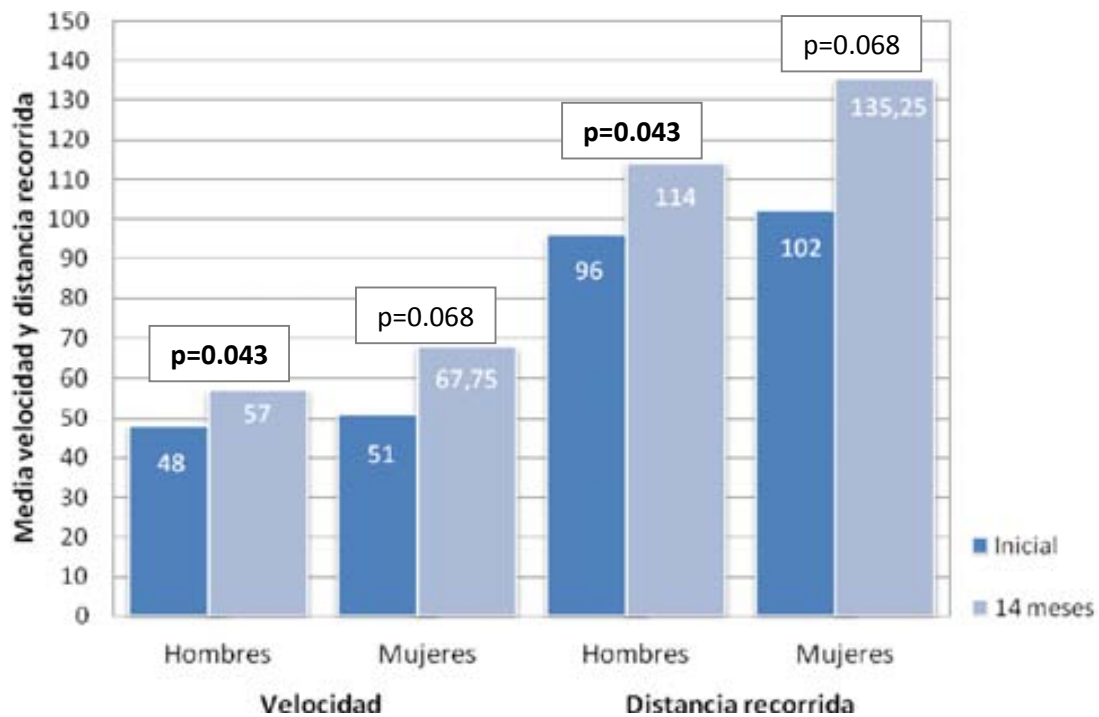


Figura 35. Efecto de la intervención sobre la velocidad y la distancia recorrida, según edad.

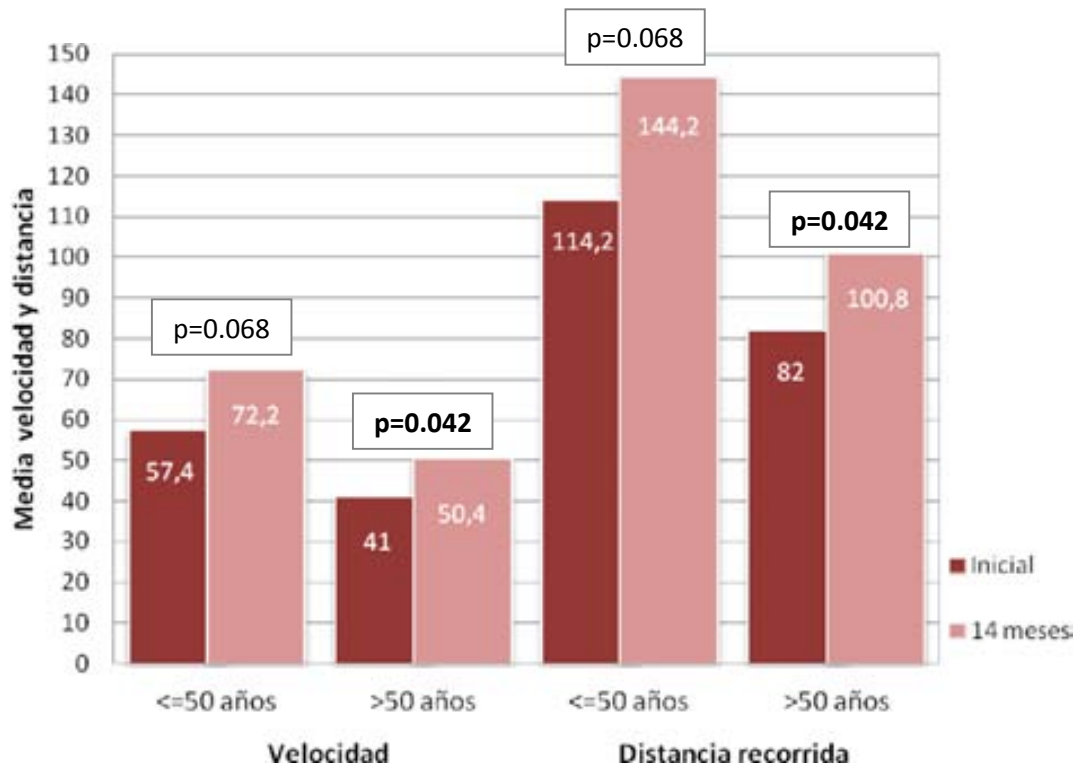


Figura 36. Efecto de la intervención sobre la velocidad y la distancia recorrida, según procedencia.

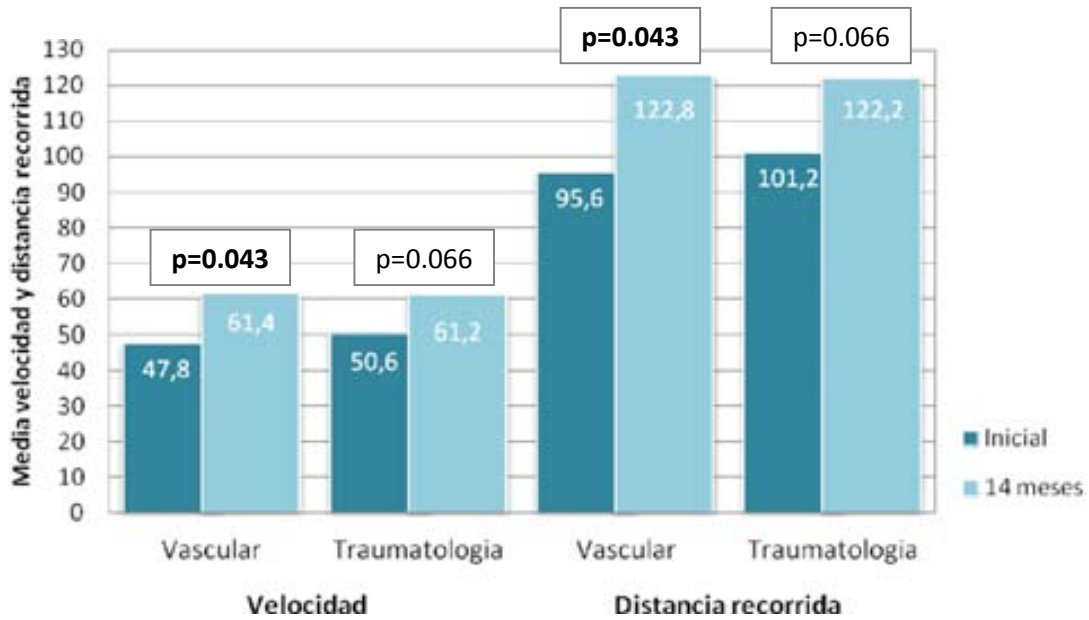


Tabla 17. Efecto de la intervención sobre el Dolor.

VARIABLE	VALOR INICIAL	VALOR 14 MESES	p
Escala EVA	2,90 (3,32)	0,40 (0,52)	,041

Figura 37. Efecto de la intervención sobre el Dolor, Global.

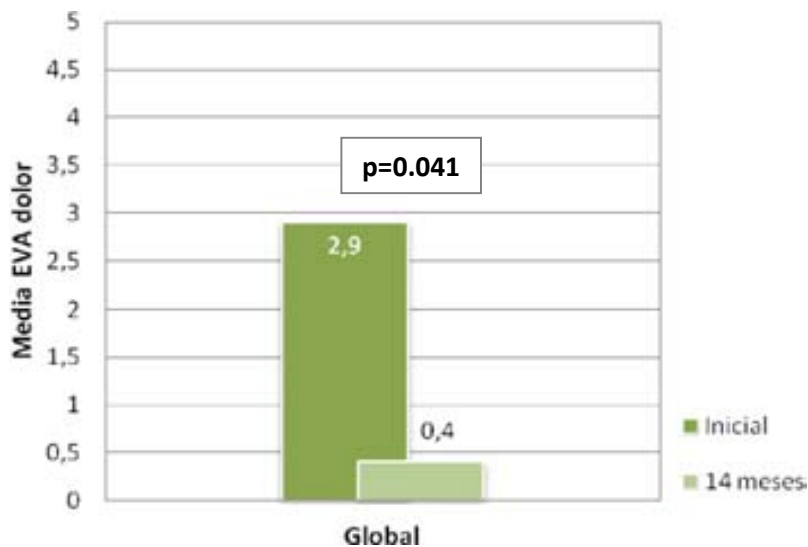


Figura 38. Efecto de la intervención sobre el Dolor, según género.

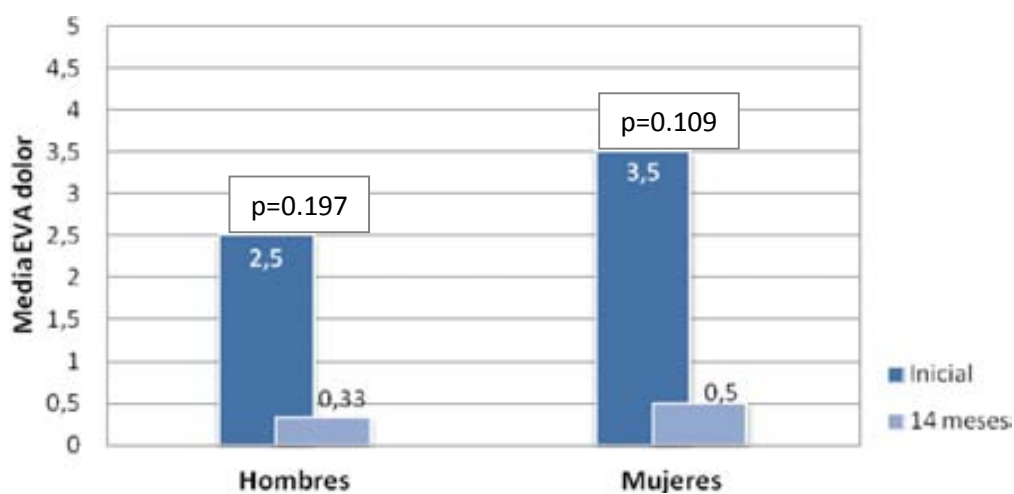


Figura 39. Efecto de la intervención sobre el Dolor, según edad.

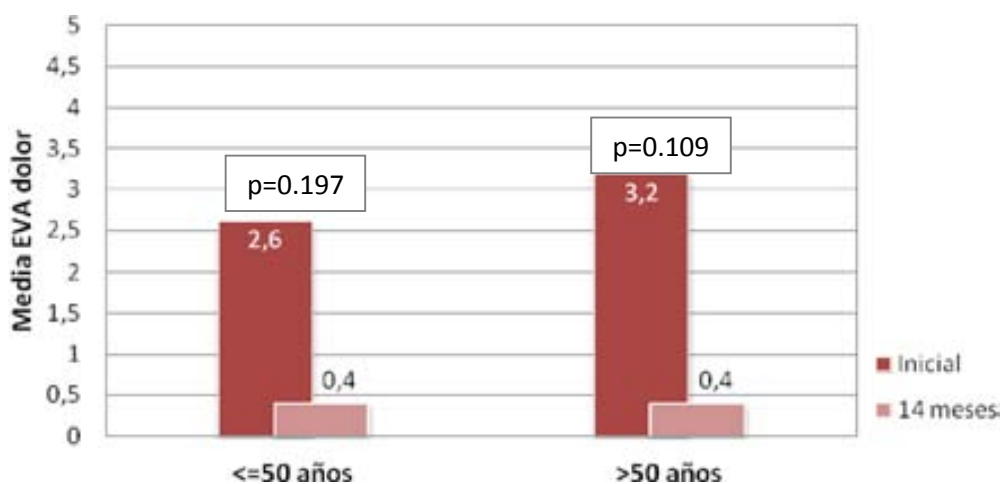


Figura 40. Efecto de la intervención sobre el Dolor, según procedencia.

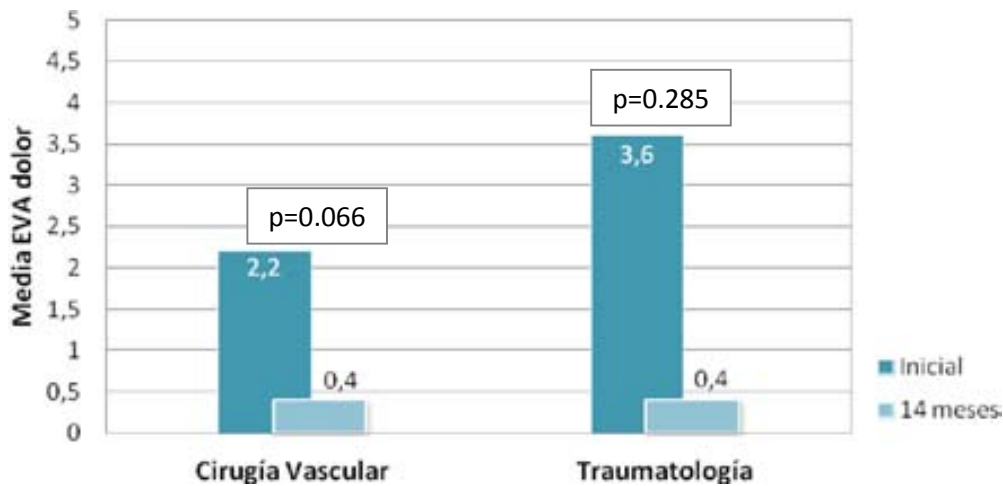


Tabla 18. Efecto de la intervención sobre las horas de utilización de la prótesis.

VARIABLE	VALOR INICIAL	VALOR 14 MESES	p
Nº horas utilización prótesis	10,1 (2,42)	12,9 (1,97)	,017

Figura 41. Efecto de la intervención sobre las horas de utilización de prótesis, Global.

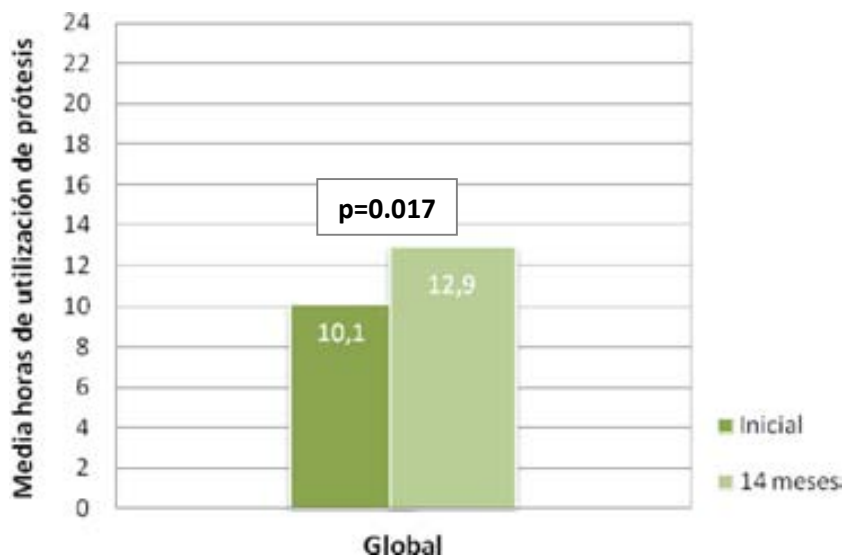


Figura 42. Efecto de la intervención sobre las horas de utilización de prótesis, según género.

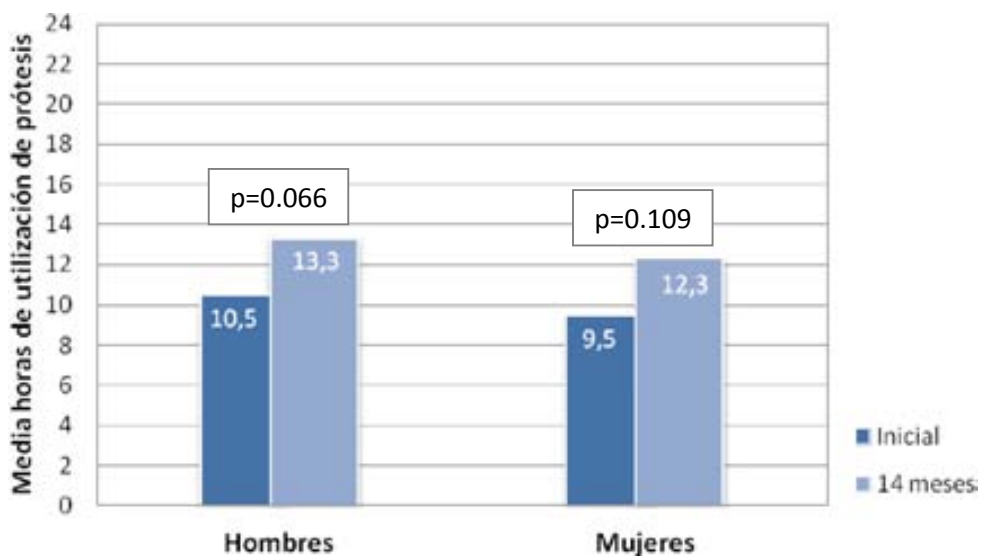


Figura 43. Efecto de la intervención sobre las horas de utilización de prótesis, según edad.

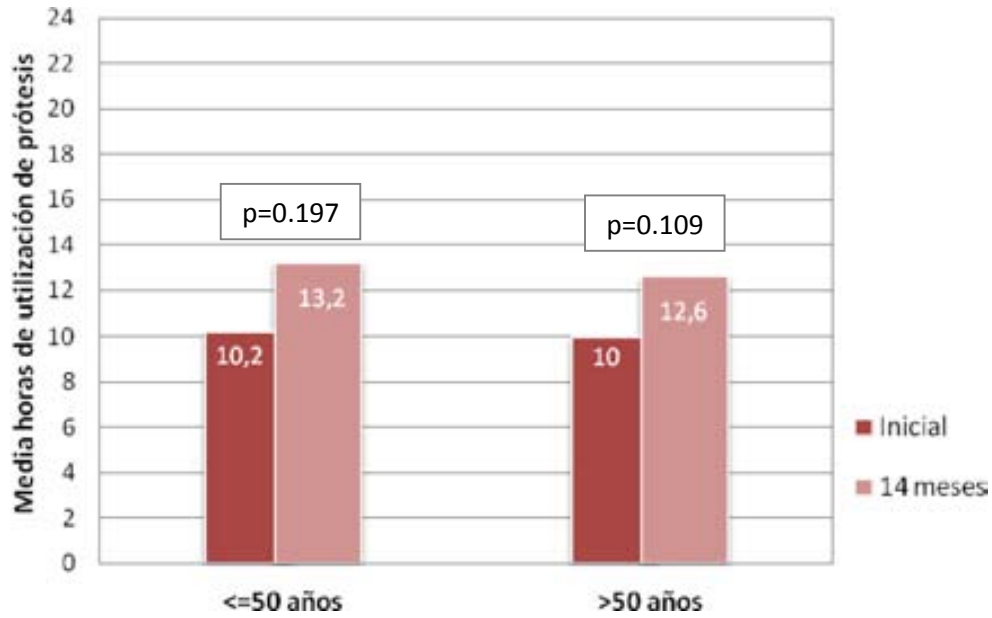


Figura 44. Efecto de la intervención sobre las horas de utilización de prótesis, según procedencia.

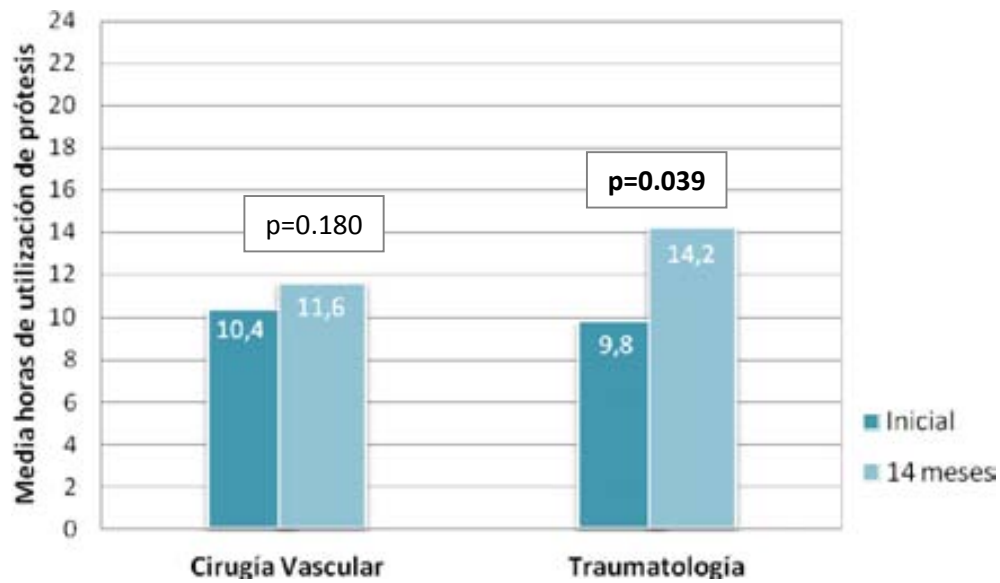


Tabla 19. Efecto de la intervención sobre la capacidad funcional.

VARIABLE	VALOR INICIAL	VALOR 14 MESES	P
Consumo de Oxígeno	17,7 (3,51)	19,9 (7,10)	,285
PCI	0,59 (0,41)	0,50 (0,23)	,374

Figura 45. Efecto de la intervención sobre la capacidad funcional, Global.

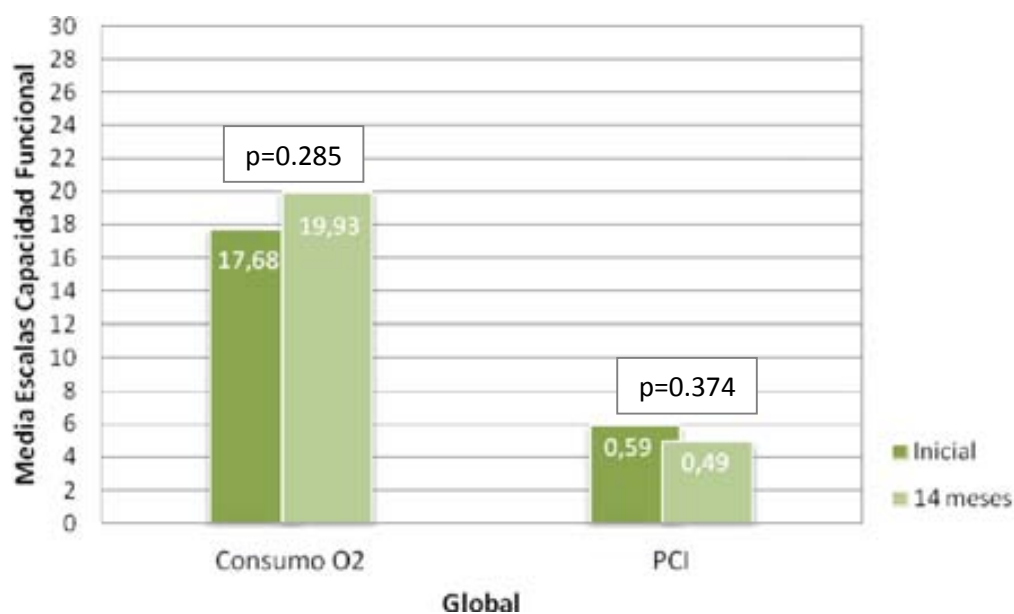


Figura 46. Efecto de la intervención sobre la Capacidad funcional, según género.

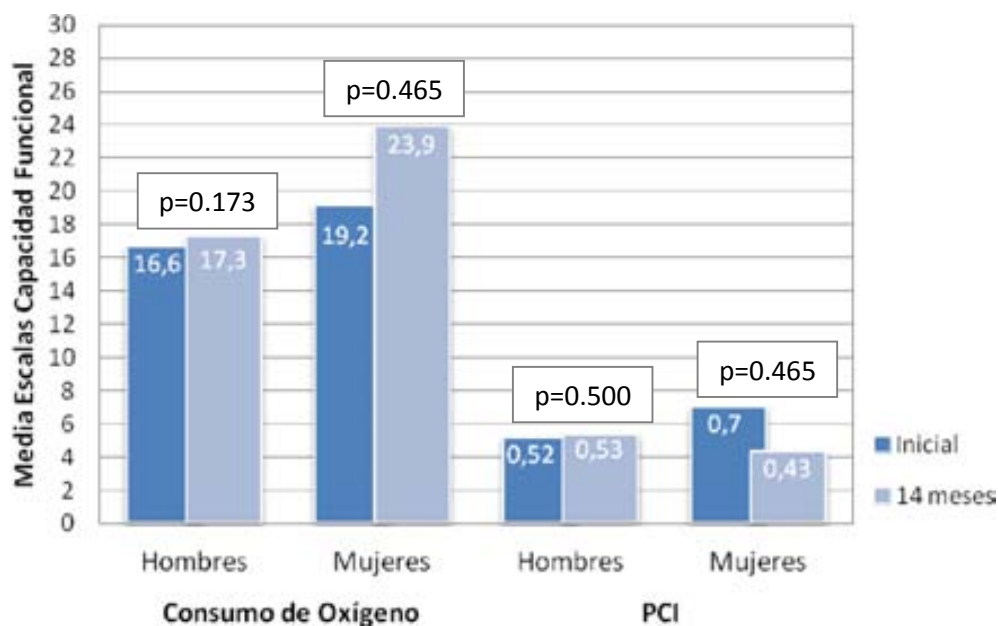


Figura 47. Efecto de la intervención sobre la Capacidad funcional, según edad.

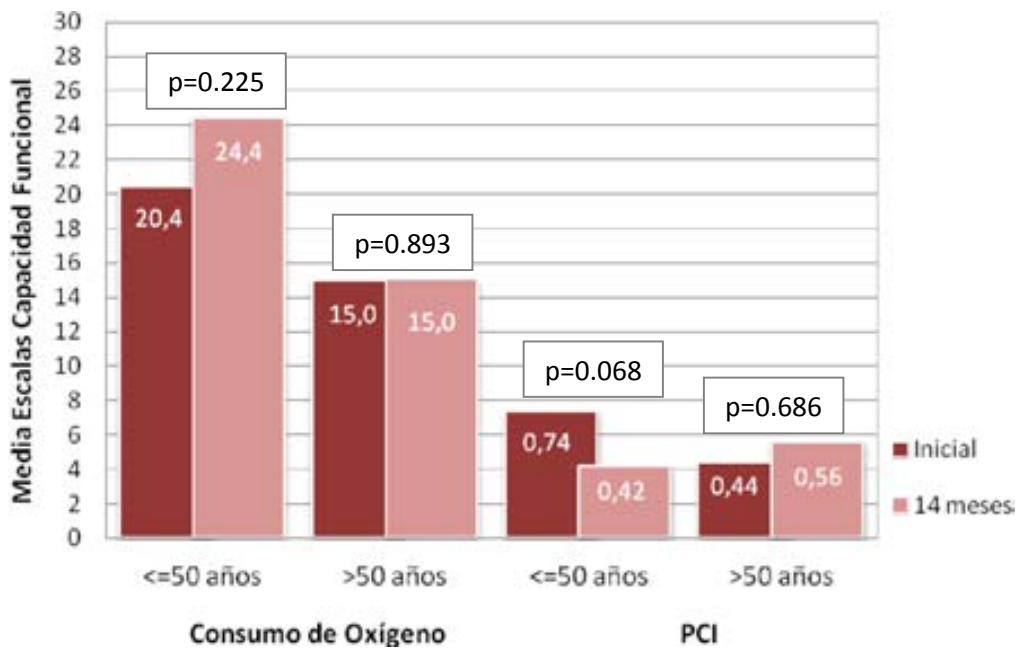


Figura 48. Efecto de la intervención sobre la Capacidad funcional, según procedencia.

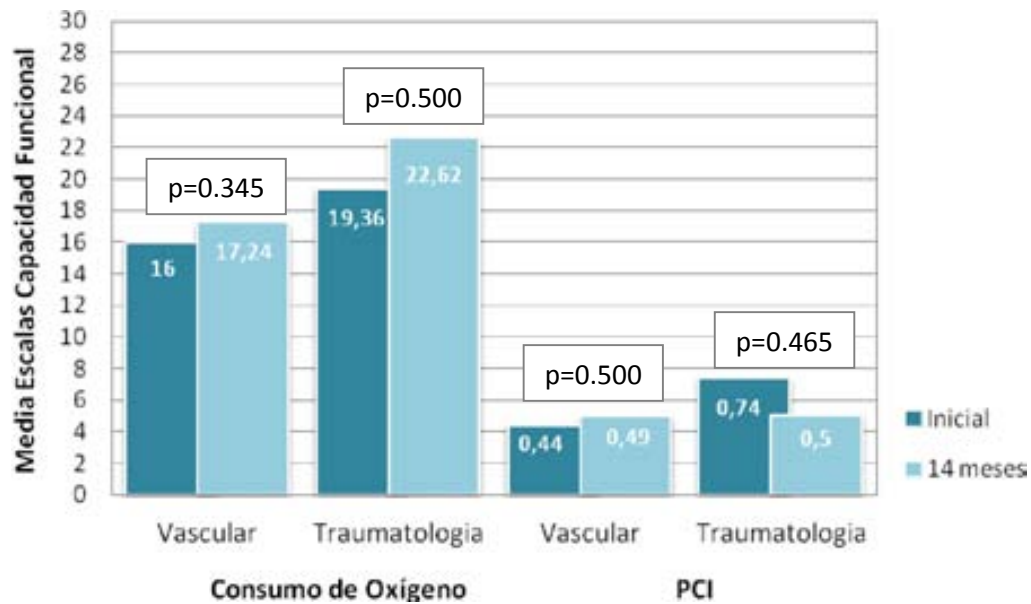


Tabla 20. Efecto de la intervención sobre la frecuencia cardiaca.

VARIABLE	VALOR INICIAL	VALOR 14 MESES	P
Frecuencia Cardiaca reposo	83,60	77,90	,241
Frecuencia Cardiaca post 2MWT	114,10	108,40	,333

Figura 49. Efecto de la intervención sobre la frecuencia cardiaca, Global.

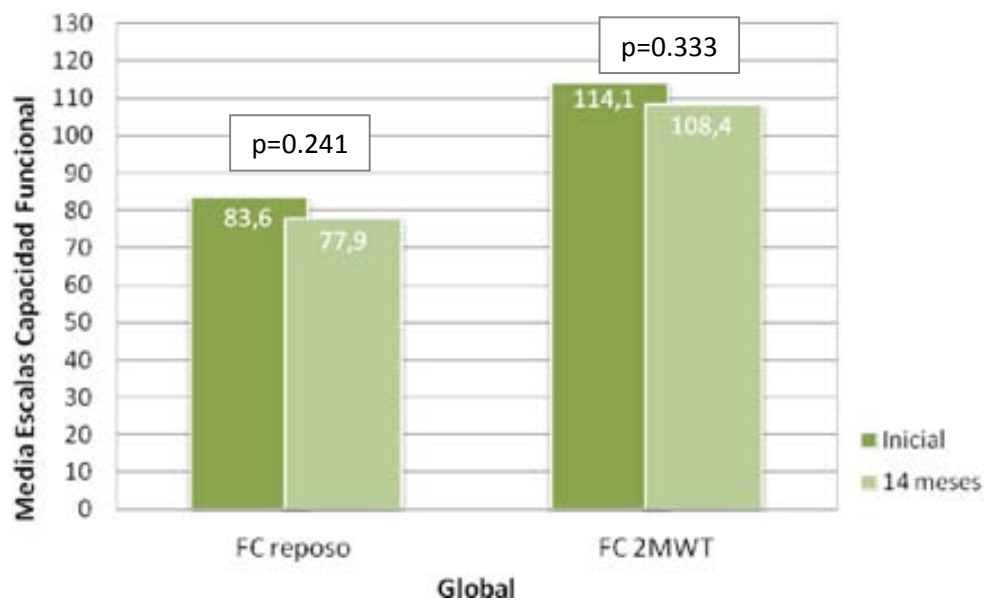


Figura 50. Efecto de la intervención sobre la frecuencia cardiaca, según género.

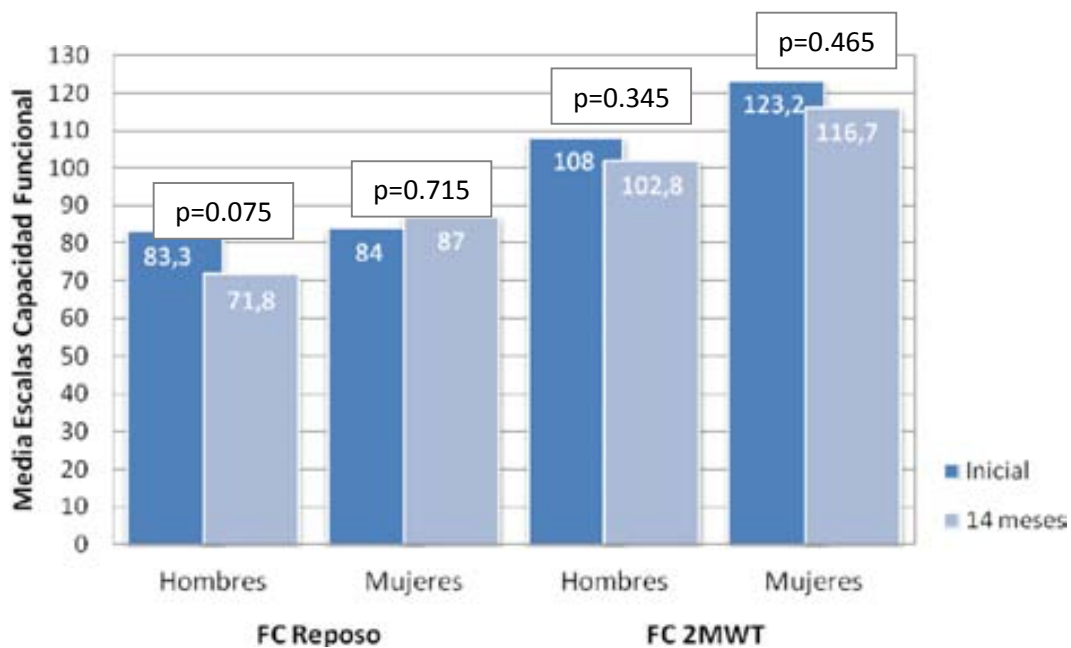


Figura 51. Efecto de la intervención sobre la frecuencia cardiaca, según edad.

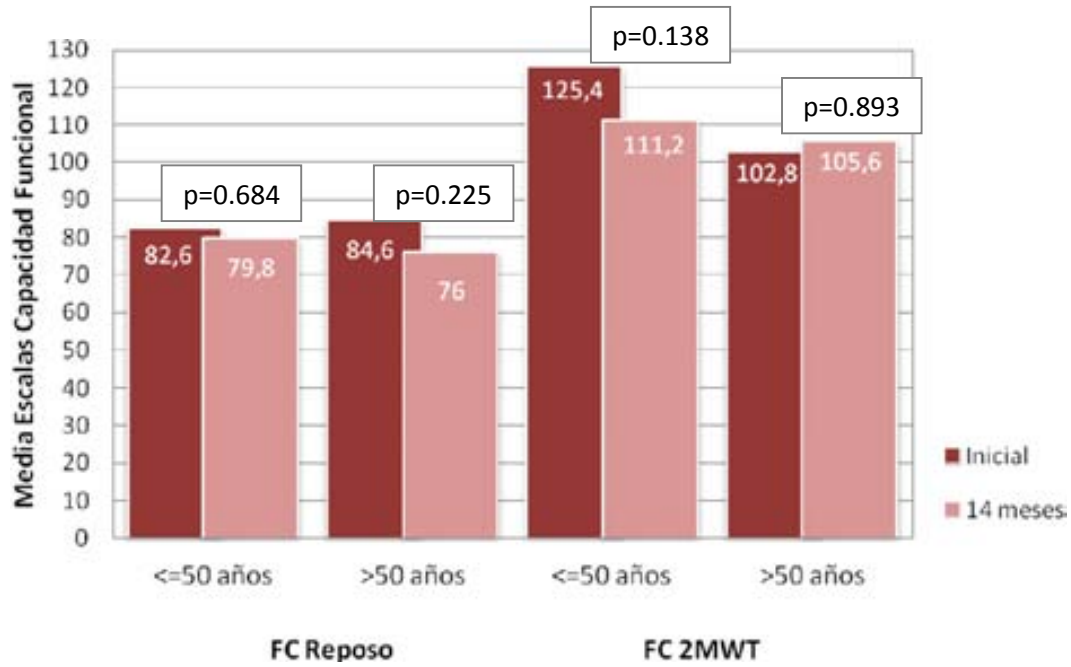


Figura 52. Efecto de la intervención sobre la frecuencia cardiaca, según procedencia.

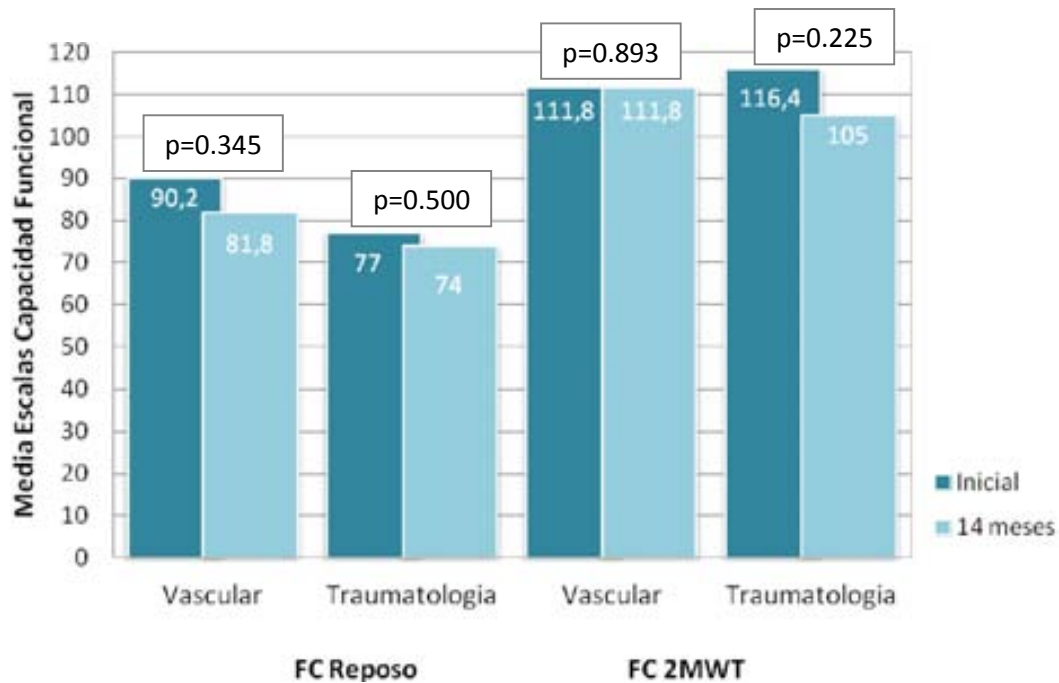


Tabla 21. Efecto de la intervención sobre DMO de cadera lado sano comparado con el amputado.

VARIABLE	DMO inicial	DMO 14 meses	p	Diferencia DMO inicial-14meses
LADO AMPUTADO	0,641 (0,13)	0,719 (0,12)	0.767	-0.067
LADO SANO	0,998 (0,14)	0,980 (0,16)	0.798	0.008
P	,002	,005		0.333

Figura 53. Efecto de la intervención sobre las Variables fisiológicas, Global.

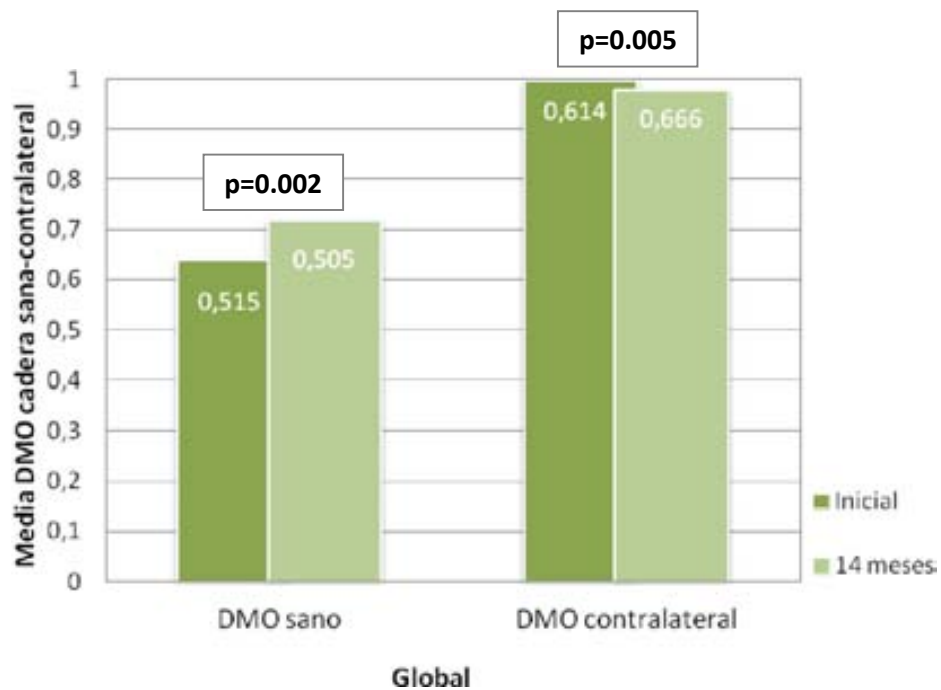


Tabla 22. Efecto de la intervención sobre DMO de cadera lado amputado.

VARIABLE	VALOR INICIAL	VALOR 14 MESES	p
DMO triángulo Ward	0,51 (0,17)	0,50 (0,14)	,959
DMO cuello femoral	0,61 (0,18)	0,66 (0,16)	,285

Figura 54. Efecto de la intervención sobre las Variables fisiológicas, Global.

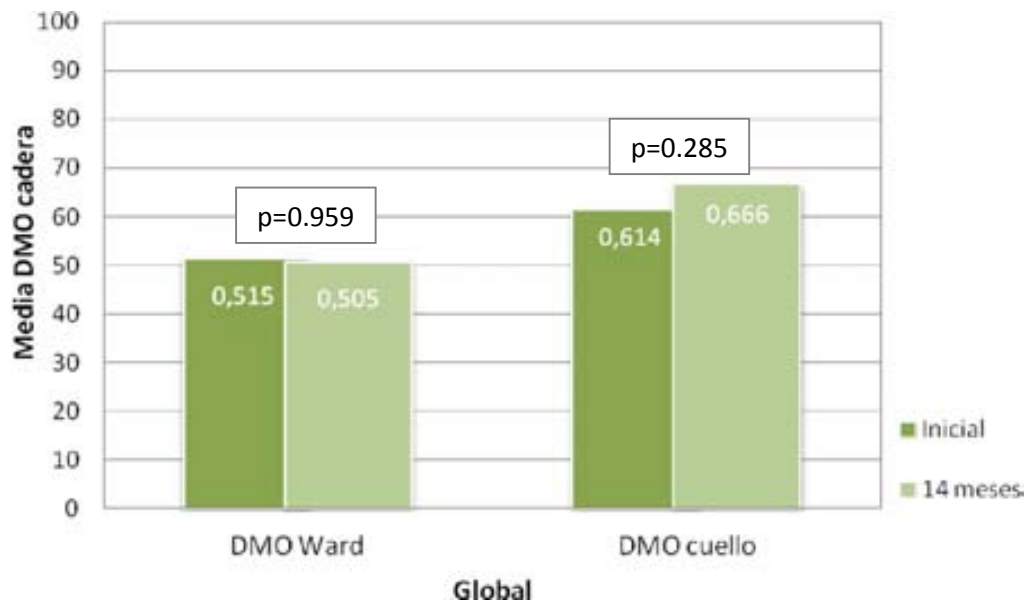


Figura 55. Efecto de la intervención sobre la DMO de cadera, según género.

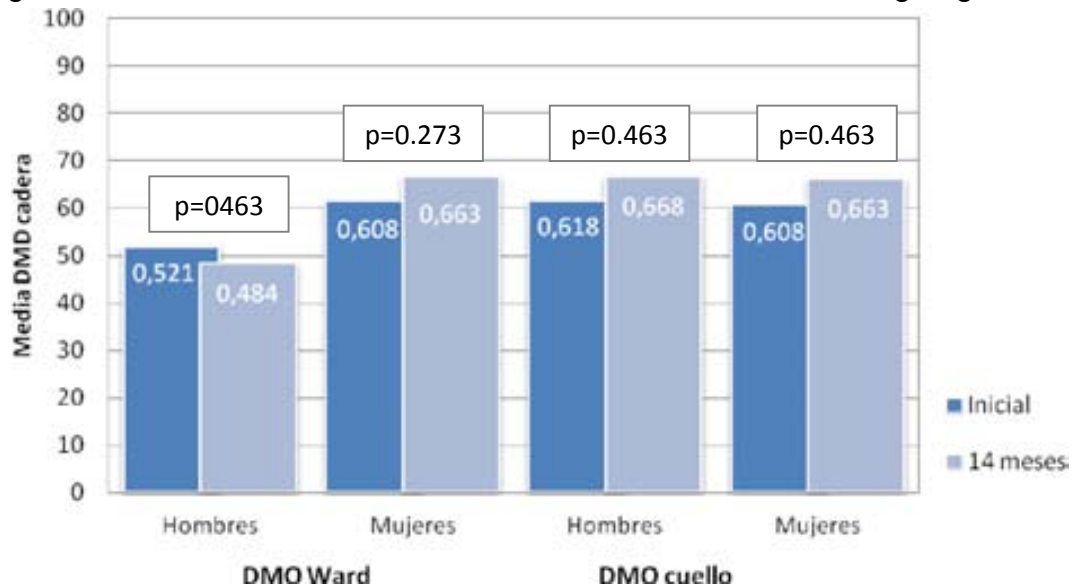


Figura 56. Efecto de la intervención sobre la DMO de cadera, según edad.

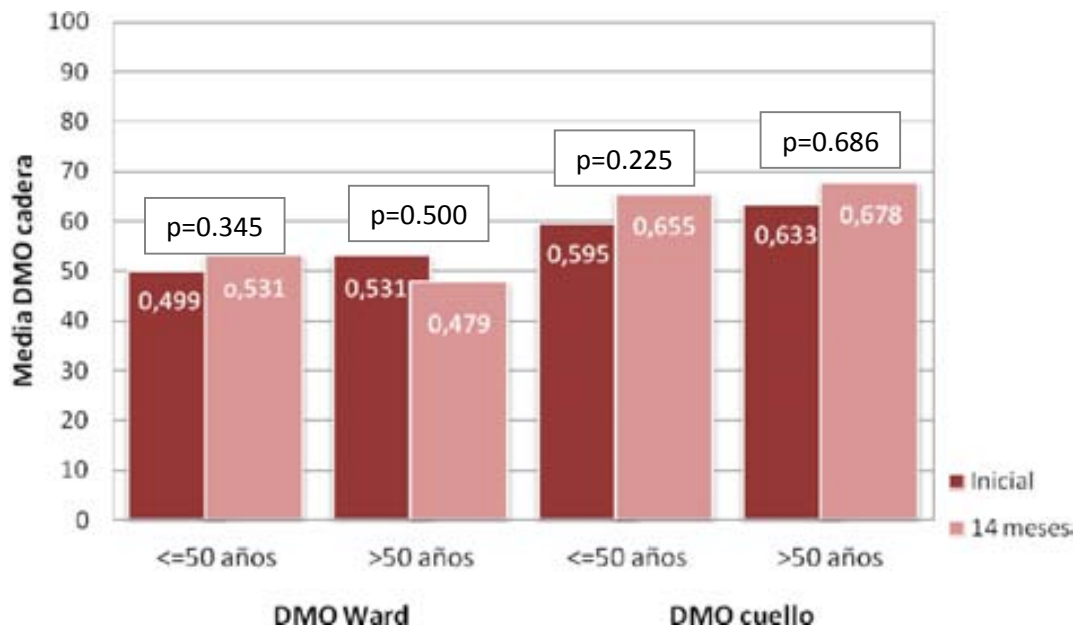


Figura 57. Efecto de la intervención sobre la DMO de cadera, según procedencia.

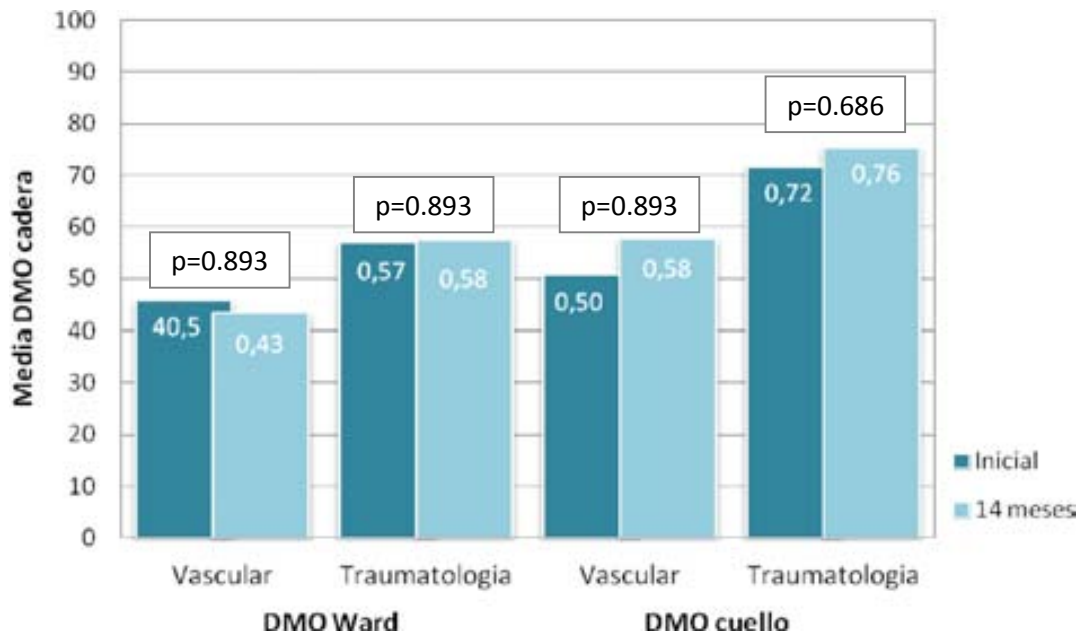


Tabla 23. Efecto de la intervención sobre la Satisfacción de la prótesis.

VARIABLE	VALOR INICIAL	VALOR 14 MESES	P
Escala SAT-PRO	25,8 (5,61)	28,4 (10,2)	,919
Escala HOUGHTON	9,6 (1,08)	9,80 (1,03)	,317
Escala LCI	38,4 (3,10)	39,9 (3,14)	,176

Figura 58. Efecto de la intervención sobre la Satisfacción, Global.

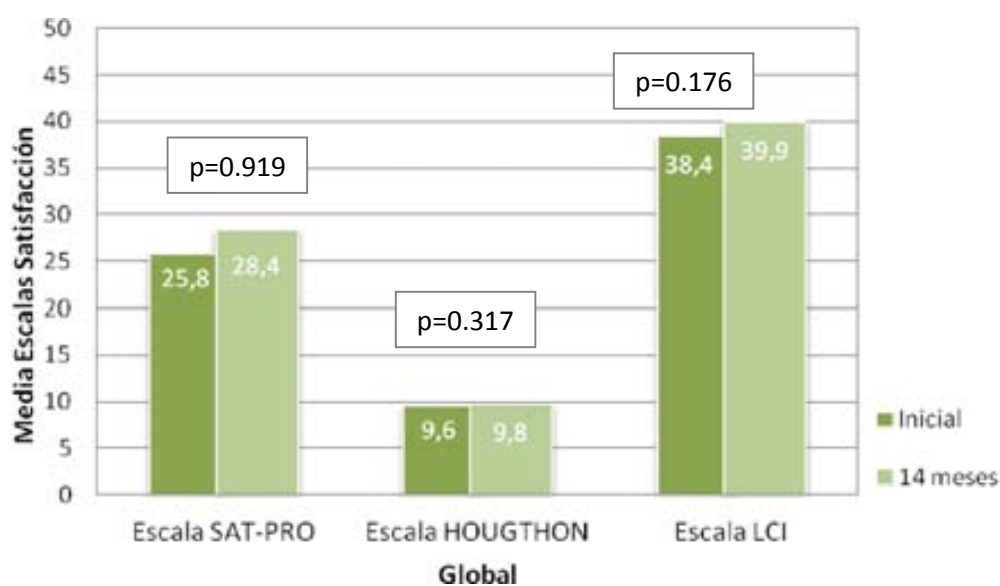


Figura 59. Efecto de la intervención sobre la Satisfacción, según género.

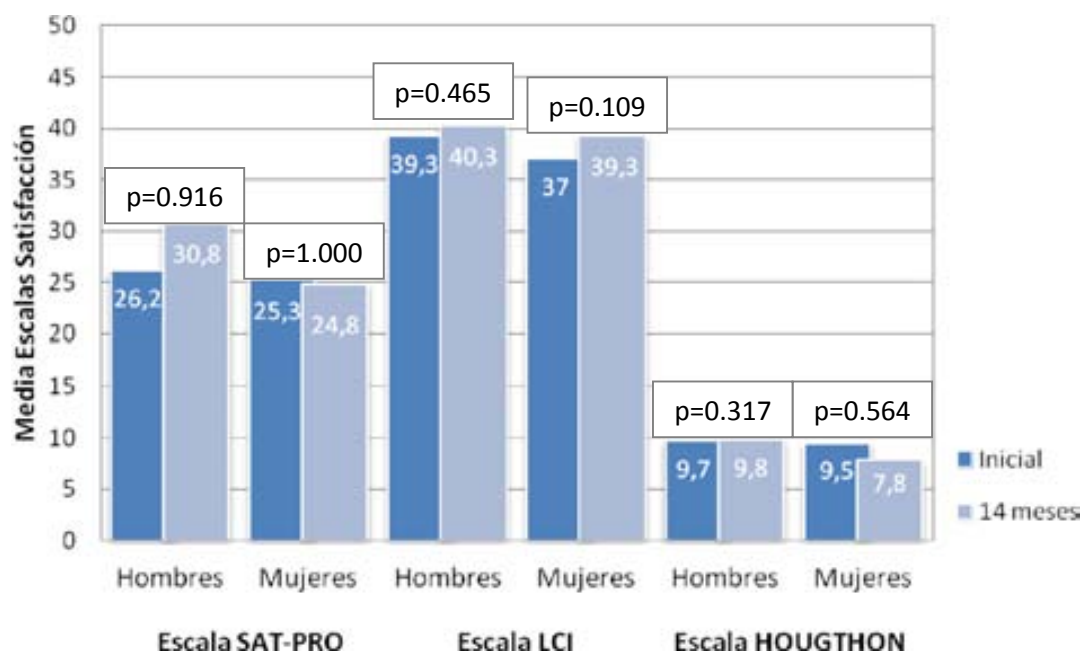


Figura 60. Efecto de la intervención sobre la Satisfacción, según edad.

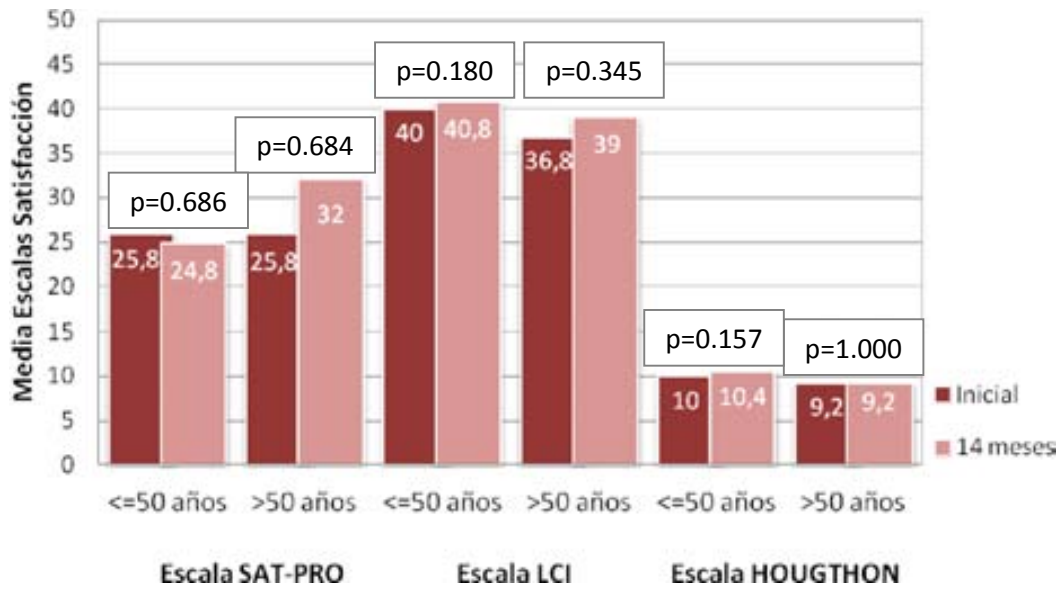


Figura 61. Efecto de la intervención sobre la Satisfacción, según procedencia.

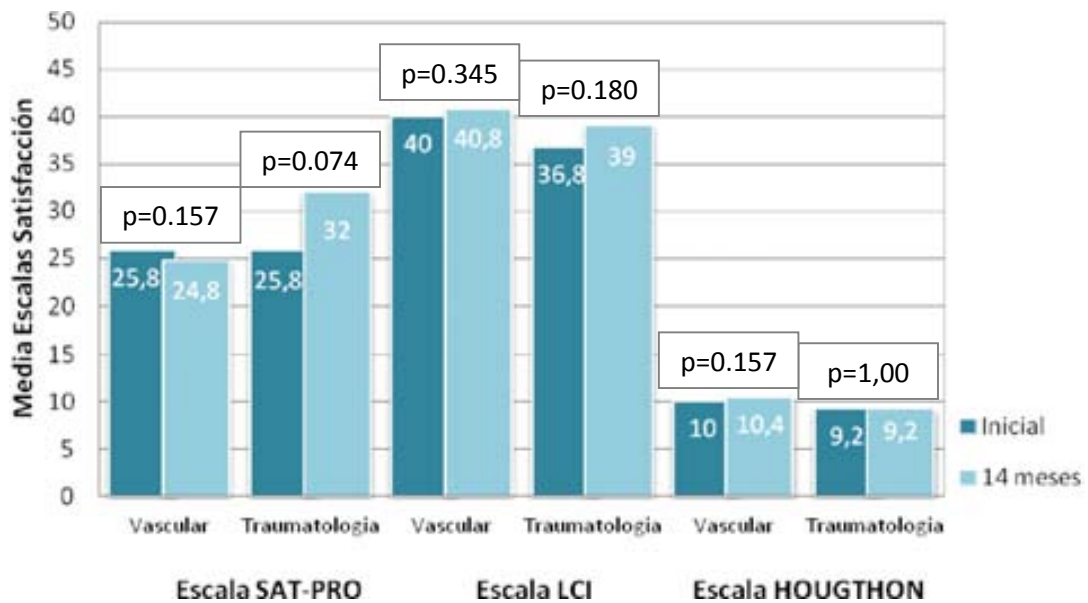


Tabla 24. Efecto de la intervención sobre la Calidad de vida. **GLOBAL.**

VARIABLE	VALOR INICIAL	VALOR 14 MESES	p
SF 36			
Función Física	60,5±24,4	69±17,6	,474
Rol Físico	90±24,1	90±17,4	,891
Dolor Corporal	84,7±22,2	76,6±19,6	,612
Salud General	73,6±23,9	79,4±19,9	,084
Vitalidad	70±25,3	71±19,9	,905
Función Social	90±11,4	92,5±19,7	,524
Rol Emocional	90±22,4	80±42,1	,180
Salut Mental	78±19,6	82,8±21,8	,475
Componente Físico Std	47±9,9	48,4±5,4	,959
Componente Mental Std	53,5±9,1	53,08±11,7	,799

Tabla 25. Efecto de la intervención sobre la Calidad de vida. **HOMBRES.**

VARIABLE	VALOR INICIAL	VALOR 14 MESES	p
SF 36			
Función Física	69,1±22,4	60,8±17,1	,206
Rol Físico	95,8±10,2	87,5±20,9	,414
Dolor Corporal	97,3±6,5	72,8±22,3	,068
Salud General	79,1±18,4	83,3±15,8	,279
Vitalidad	71,6±25,0	65,8±23,7	,167
Función Social	89,5±12,2	87,5±25,0	1,00
Rol Emocional	83,3±27,8	66,6±51,6	,180
Salut Mental	72,6±19,5	78,0±27,3	,400
Componente Físico Std	52,8±5,1	48,1±4,8	,046
Componente Mental Std	49,8±9,3	49,7±14,5	,917

Tabla 26. Efecto de la intervención sobre la Calidad de vida. **MUJERES.**

VARIABLE	VALOR INICIAL	VALOR 14 MESES	p
SF 36			
Función Física	47,5±23,9	81,2±8,5	,066
Rol Físico	81,2±37,5	93,7±12,5	,656
Dolor Corporal	65,7±24,7	82,2±16,0	,285
Salud General	65,2±31,5	72,7±25,9	,197
Vitalidad	67,5±29,5	78,7±11,0	,285
Función Social	90,6±11,9	100±0	,180
Rol Emocional	100±0	100±0	1,00
Salut Mental	87,0±18,8	90,0±8,3	1,00
Componente Físico Std	39,1±10,7	48,8±7,0	,068
Componente Mental Std	59,2±5,8	58,0±2,4	,715

Tabla 27. Efecto de la intervención sobre la Calidad de vida. > 50 AÑOS.

VARIABLE	VALOR INICIAL	VALOR 14 MESES	p
SF 36			
Función Física	64,0±21,9	60,0±20,9	,680
Rol Físico	95,0±11,1	85,0±22,3	,414
Dolor Corporal	96,8±7,1	69,8±21,4	,068
Salud General	81,6±21,0	83,6±15,8	,581
Vitalidad	74,0±27,2	69,0±25,0	,276
Función Social	87,5±12,5	85,0±27,0	1,00
Rol Emocional	80±29,8	60,0±54,7	,180
Salut Mental	71,2±22,5	76,0±30,0	,588
Componente Físico Std	51,9±5,7	48,0±5,4	,080
Componente Mental Std	49,5±10,8	48,5±15,8	,893

Tabla 28. Efecto de la intervención sobre la Calidad de vida. ≤ 50 AÑOS.

VARIABLE	VALOR INICIAL	VALOR 14 MESES	p
SF 36			
Función Física	57,0±28,8	78,0±7,5	,680
Rol Físico	85,0±33,5	95,0±11,1	,414
Dolor Corporal	72,6±26,3	83,4±17,1	,068
Salud General	65,6±26,1	75,2±24,3	,042
Vitalidad	66,0±25,8	73,0±16,0	,276
Función Social	92,5±11,1	100±0,0	1,00
Rol Emocional	100±0,0	100±0,0	,180
Salut Mental	85,6±15,1	89,6±7,2	,588
Componente Físico Std	42,1±11,4	48,7±5,4	,080
Componente Mental Std	57,5±5,2	57,5±15,8	,893

Tabla 29. Efecto de la intervención sobre la Calidad de vida. TRAUMATOLOGIA.

VARIABLE	VALOR INICIAL	VALOR 14 MESES	p
SF 36			
Función Física	59,1±26,3	75,0±12,6	,114
Rol Físico	100±0,0	91,6±12,9	,157
Dolor Corporal	87,0±20,1	78,0±20,2	,465
Salud General	69,1±27,9	75,5±23,7	,072
Vitalidad	71,6±26,9	71,6±19,1	1,00
Función Social	91,6±12,9	100±0,0	,157
Rol Emocional	100±0,0	100±0,0	100
Salut Mental	84,6±16,8	89,3±7,8	,495
Componente Físico Std	46,2±7,5	47,3±6,9	,463
Componente Mental Std	56,6±6,2	57,9±1,9	,753

Tabla 30. Efecto de la intervención sobre la Calidad de vida. CIRUGIA VASCULAR.

VARIABLE	VALOR INICIAL	VALOR 14 MESES	p
SF 36			
Función Física	62,4±25,0	60,0±21,9	,715
Rol Físico	75,0±21,9	87,5±25,0	,593
Dolor Corporal	81,2±27,8	74,5±21,6	1,00
Salud General	80,2±17,6	85,2±12,9	,414
Vitalidad	67,5±26,6	70,0±24,1	,713
Función Social	87,5±10,2	81,2±29,7	,854
Rol Emocional	75,0±31,9	50,0±5,7	,180
Salud Mental	69,0±22,0	73,0±33,3	,715
Componente Físico Std	48,2±14,1	50,0±1,2	,715
Componente Mental Std	48,9±11,6	45,7±16,8	,465

3.4.- DISCUSIÓN

Los resultados de nuestro estudio apuntan una mejora de la capacidad funcional valorada por el total de metros recorridos y la velocidad de marcha evaluados mediante la prueba de los 2 MWT, en pacientes amputados de origen vascular y traumático u oncológico a los 14 meses de ser intervenidos quirúrgicamente realizándose un implante femoral sin una influencia clara sobre la satisfacción y calidad de vida.

Este es el primer estudio, hasta nuestro conocimiento, que evalúa la capacidad funcional de pacientes amputados femorales tras la colocación de un implante que permite la carga distal del muñón con un seguimiento de 14 meses. En la literatura sólo existen estudios que evalúan la capacidad funcional de pacientes amputados femorales tras la colocación de un implante de titanio en el canal medular femoral pero sin facilitar la carga distal del muñón. Estos dispositivos permiten anclar directamente la rodilla protésica al implante, pero no disponen del espaciador de polietileno de nuestro dispositivo (33,34,116). Nuestro estudio también ha demostrado una mejora del dolor del muñón y en el número de horas de uso de la prótesis en los pacientes intervenidos.

A diferencia de otros estudios, en el nuestro se incluyeron pacientes amputados femorales de origen vascular y traumático u oncológico para la colocación de un implante de titanio de carga distal. Previo a la cirugía para el implante femoral, los pacientes caminaban una media de 98,4 metros en la prueba de 2 MWT. Nuestros resultados difieren de los obtenidos por Brooks et al (90) que caminaron $41,2 \pm 34$ m en la prueba de 2MWT, pero en su estudio los valores se obtuvieron en un grupo de pacientes amputados con una media de edad de 63,6 años, 3 meses después del alta del hospitalaria tras la amputación y la mayoría eran de origen vascular. La diferencia entre estos resultados y los nuestros se debe a que nuestro estudio se realizó con pacientes ya protetizados a los 14 meses del alta de la cirugía para el implante, siendo la muestra heterogénea, incluyendo tanto pacientes vasculares como traumáticos u oncológicos. Darter et al (104) evaluaron a 8 pacientes femorales

crónicos traumáticos con una media de edad de $41,4 \pm 12,1$ años mediante la prueba de 2MWT obteniendo una media de 151,53 metros tras un programa de rehabilitación. Estos resultados difieren de forma muy significativa de los obtenidos en nuestro estudio posiblemente por la heterogeneidad de nuestra muestra (desviación estándar de 16,3 años) y la causa mixta de la amputación de nuestra cohorte.

Nuestros resultados en relación a los metros obtenidos en pacientes amputados femorales no los podemos comparar con sujetos sanos no amputados, ya que sólo se tienen valores con los resultados con el test de marcha de 6 minutos y no con el test de 2 minutos (105).

Tras los 14 meses de seguimiento del procedimiento quirúrgico los pacientes incrementaron de forma significativa los metros recorridos en la prueba de 2 MWT obteniendo una media de 122,5 metros. Por tanto, los pacientes presentaron una mejoría en la capacidad funcional de 24,1 metros. No existen estudios con dispositivos similares para poder comparar los cambios obtenidos en nuestros resultados. Rau et al compararon los beneficios de un programa corto e intenso de fisioterapia en relación a un grupo control, con una muestra de 29 pacientes (21 amputados tibiales y 8 femorales) con una media de edad de 36,93 años, obteniendo una mejoría de 20,15 metros en el grupo de intervención. De la misma manera, Darter et al (104) obtuvieron una mejoría de 29,18 metros en la prueba de 2MWT tras un programa de rehabilitación domiciliaria de 8 semanas en pacientes amputados femorales crónicos.

Esta mejora se obtuvo analizando la totalidad de los pacientes independientemente de la causa de la amputación, edad o sexo. Al categorizar los resultados por sexo observamos una mejoría en ambos sexos, no obstante los hombres anduvieron 114 metros a los 14 meses de seguimiento, lo que indicó una diferencia de 18 metros. En relación a las mujeres tras el seguimiento, anduvieron 135,25 metros con un incremento no significativo con los datos basales de 33,25 metros.

Estos valores obtenidos en el grupo de las mujeres se pueden explicar por el tamaño de la muestra ya que de los 10 pacientes analizados solo 4 (40%) eran mujeres y la media de edad que fue inferior. Lo mismo ocurre con los grupos de edad, donde solo los mayores de 50 años obtuvieron una mejoría significativa en los metros recorridos, incrementando en 18,8 metros frente a los 33 metros de los más jóvenes que aún siendo una distancia mayor, los resultados no fueron significativos.

En relación a la causa de la amputación observamos que los pacientes amputados de origen vascular incrementaron una media de 27,2 metros, en comparación a los 21 metros de los amputados de origen traumático u oncológico tras los 14 meses de seguimiento al implante femoral. Los autores atribuyen estos resultados al apoyo distal proporcionado por el implante femoral que facilita en los pacientes vasculares con mayor número de comorbilidades una seguridad en la marcha que se traduce en un mayor número de metros recorridos, mientras que en los pacientes más jóvenes de origen traumático u oncológico el apoyo distal no se lo proporciona.

El incremento global tras la intervención y seguimiento de los metros en la prueba de 2MWT fue de 24,1 metros. Al realizar las diferentes categorizaciones observamos que el incremento medio en los hombres fue de 18 metros, en mujeres de 33,2 metros, en pacientes mayores de 50 años de 18,8 metros y en pacientes amputados de origen vascular de 27,2 metros. Resnik et al (20) concluyen su estudio realizado con pacientes amputados tibiales y femorales que un incremento clínicamente relevante en la prueba de 2 MWT debe ser igual o superior a 34,3 metros. Nuestros resultados, en principio, no tendrían relevancia clínica si nos basamos en los resultados de Resnik et al, no obstante, debemos remarcar que en nuestro estudio sólo están incluidos pacientes amputados femorales por lo que no podemos determinar la relevancia clínica de nuestros resultados, ya que no existen estudios similares al de Resnik et al que valoren sólo pacientes amputados femorales.

Como es lógico, los metros finales recorridos en los pacientes menores de 50 años fue mucho mayor que el de los pacientes mayores de 50 años (144,2 vs 100,8 metros), en cambio, los metros finales fueron los mismos independientemente de la

procedencia de los pacientes (122,2 metros en los amputados de origen traumático u oncológico vs 122,8 metros de origen vascular), resultado que apoya la hipótesis que el apoyo distal facilitaría una mayor seguridad en los pacientes mayores y con comorbilidades que en los más jóvenes.

Pensamos que la mejora de los metros recorridos especialmente en el grupo de pacientes vasculares y mayores de 50 años es muy importante ya que va a facilitar a este tipo de pacientes la posibilidad de ser más independientes para la marcha y las ABVD. En la literatura existen trabajos como el de Lerner-Frankiel et al en el que reportaron que en pacientes con un moderado soporte familiar necesitaban andar un mínimo de 600 metros al día para vivir en un piso o apartamento y realizar las AVD. En cambio, para vivir independientemente sin soporte externo y realizando algunas actividades fuera de casa, deberían andar entre 1100 y 1450 metros al día (106). Estos valores son similares a los encontrados por Geertzen et al que estipuló en 500 metros la distancia mínima requerida para que un paciente amputado tuviera una adecuada independencia en las AVD (107).

En relación a la velocidad de la marcha, aumentó de forma global en nuestra muestra pasando de 49,2 m/s previa a la intervención a 61,3 m/s a los 14 meses de seguimiento del implante femoral. Al categorizar la muestra obtenemos resultados estadísticamente significativos en los mismos grupos de pacientes que los obtenidos en los resultados de la prueba de 2 MWT, es decir, en hombres (57 m/min), mayores de 50 años (50,4 m/min) y en pacientes amputados de origen vascular (61,4 m/min). Estas mejorías son lógicas en relación a la mejoría el 2MWT, pero en la práctica se podrían traducir en una facilidad del paciente para realizar ciertas tareas comunitarias como por ejemplo cruzar una calle, especialmente en este grupo de pacientes afectos de comorbilidades.

Según el estudio de Walters et al, en sujetos sanos se ha valorado como normal una velocidad de 83 m/min, en pacientes amputados tibiales de origen vascular de 45 m/min, de 36 m/min en pacientes femorales vasculares y de 52 m/min en los traumáticos a los 6 meses de utilización de la prótesis (69). En el estudio de Rau et al

(93) la velocidad tras realizar un programa de rehabilitación intensivo fue de 79,49 m/min, pero los pacientes eran traumáticos y de nivel tibial y femoral, resultados superiores a los 46,8 m/min obtenidos por Jones et al (108) en una población similar a la de Rau. También Barnett et al (102) encontraron un aumento de 7,2 m/min de mejora de la velocidad en una muestra de 7 pacientes amputados de causa vascular y no vascular a los 6 meses de la protetización, valores inferiores al incremento de 12,1 m/min de nuestro estudio (49,2 vs 61,3 m/min). Estos resultados difieren con los obtenidos en nuestro estudio básicamente por el corto tiempo de evolución de la amputación del estudio de Barnett. Las intervenciones en los programas de rehabilitación que provocan una mejoría en la capacidad funcional van asociadas a mejorías en la velocidad de marcha (108,102,104).

Ocho de los pacientes (80%) de nuestro estudio presentaban dolor en el muñón medido con la escala EVA previo al implante femoral y tras la cirugía sólo 4 seguían presentando algún grado de dolor (2,9 vs 0,4), El 60% tomaban algún tipo de tratamiento farmacológico para el dolor neuropático previo a la cirugía y sólo dos pacientes lo requirieron tras el implante. La prevalencia del dolor en el muñón es muy heterogeneo en los diferentes estudios. Por ejemplo en el estudio de Walker et al (109) realizado en pacientes femorales, la prevalencia del dolor fue del 33%. Las causas más habituales de dolor en el muñón o de miembro fantasma son las espículas óseas, neuromas, mala regularización del muñón óseo, abscesos o bursitis (65). En los pacientes de nivel femoral, los problemas dermatológicos que acaban traducándose en dolor son menos frecuentes que en los niveles tibial, Syme y transmetarsiano, ya que en este nivel hay menos prominencias ósea (25). Los resultados obtenidos en la mejora del dolor del muñón pensamos que se deben indirectamente a la cirugía de colocación del implante femoral que en su realización ha facilitado la regularización de neuromas, espículas, entre otras causas de dolor.

Los resultados en nuestro estudio en relación a la DMO tras la colocación del implante femoral no han sido significativos ni a nivel del triángulo de Ward ni en el cuello femoral del lado amputado, aunque en esta segunda localización se ha encontrado un

leve aumento (0,61 vs 0,66 gr/cm²) independientemente del sexo, grupo de edad o procedencia del paciente.

En cambio, si hay diferencias significativas en la DMO global de la cadera amputada comparándola con la sana previo al implante (0,641 vs 0,998 gr/cm²) y a los 14 meses de la cirugía del implante (0,719 vs 0,980 gr/cm²). Diversos estudios han demostrado una evidencia en la reducción de DMO en la cadera del lado amputado comparándola con la contralateral, sin embargo estos estudios se han realizado en pacientes mayores, con un solo nivel de amputación y/o con un seguimiento de al menos 5 años (50). Leclercq et al (51) encontraron valores más bajos de DMO en la cadera del lado amputado que en la contralateral y la diferencia era mayor en los pacientes amputados de nivel femoral que en los tibiales. Estos hallazgos también fueron referenciados por Gailey et al (23) y coinciden también con los de Yazicioglu et al (65) y son acordes con los de nuestro estudio tanto antes como después de la cirugía. Estas diferencias también fueron referenciadas por Kulkarni et al (110), aunque no separó el grupo de amputados femorales de los tibiales. Los factores que influyen en la DMO son el origen traumático, el nivel de amputación y la no utilización de la prótesis (51).

Flint et al realizaron un estudio en pacientes amputados de guerra y encontraron una relación de menor DMO en los pacientes con niveles altos de amputación y poco nivel de deambulación con una diferencia significativa entre el lado amputado y el sano (111). Royer y Koenig estimaron que la pérdida del DMO del lado amputado oscilaba entre un 12-28% en relación al lado sano (112). En nuestro estudio, la pérdida antes de la cirugía era del 34,46 % y a los 14 meses de la colocación del implante mejoró hasta el 27,56%, dato que nos indica la función que tiene el implante de trasladar las fuerzas verticales en la fase de apoyo a través del implante hasta el vástago femoral y de aquí se distribuye en la cadera para mejorar la DMO. No hemos encontrado trabajos que demuestren una mejora de la DMO con la evolución de la amputación ni con el uso de ningún dispositivo en la prótesis.

En nuestro estudio, la utilización de la prótesis en número de horas al día es muy alta, tanto al inicio como tras la colocación del implante femoral (10,1h vs 12,9 h), resultado que es estadísticamente significativo. Este dato nos podría indicar la buena adaptación de la prótesis que tienen los pacientes de nuestra muestra previo al implante y con él. El aumento en el número de horas de uso se mantuvo en los grupos por sexo, edad y fue significativo el aumento de horas en el grupo de pacientes amputados de origen traumático (9,8h vs 14,2 h). Igualmente es destacable el aumento de horas de uso de la prótesis en el grupo de pacientes mayores de 50 años (10h vs 12,6 h) que aún sin llegar a ser significativo nos indica la mayor utilización de la prótesis y la facilidad para ser más independientes en las AVD y marcha en este grupo de edad. Otro dato importante a tener en cuenta del alto número de horas que nuestros pacientes utilizan la prótesis previo a la cirugía es que influyan en que los valores de DMO obtenidos antes y después de la colocación del implante no sean significativos. Los pacientes que utilizan la prótesis más de 6 horas al día tienen mayor valor de DMO de cadera que los que no (48) y todos los pacientes de nuestro estudio utilizaban la prótesis más de 6 horas al día. En la revisión de Gailey et al (23) entre el 68 al 88% del total de amputados utilizan al menos durante 7 horas al día la prótesis, tanto para la deambulación como para realizar la actividades de la vida diaria. Al no tener pacientes en nuestra muestra con menos de 6 horas de utilización de la prótesis, no hemos encontrado diferencias en este valor. Con los resultados obtenidos en nuestro estudio, podríamos considerar que un aumento mayor a las 6 horas en el uso de la prótesis no aporta mayor incremento en la DMO en el paciente amputado femoral ni tras 14 meses de la colocación del implante. En el estudio de Walker et al (109), donde la media de edad de los pacientes era de 28,5 años y la etiología era traumática, el 63% de los pacientes utilizaban más de 12 horas la prótesis y el 25% entre 8 y 12 horas. Lo mismo ocurre en el estudio de Hagberg et al (6) realizado en pacientes amputados no vasculares donde el 67% utilizaba su prótesis más de 13 horas al día y el 22% entre 7 y 12 horas. La media de edad de nuestro estudio fue de 50,6 años con una media de uso de la prótesis que pasó de 10,1 a 12,9 horas, resultado que pensamos que es más relevante clínicamente que el de Walker y la de Hagberg al ser una población mayor y con un 40% de etiología vascular.

Los valores de DMO de la columna vertebral (L2-L4) no demostraron cambios significativos, aunque los valores aumentaron tras la colocación del implante femoral (1,031 vs 1,150 gr/cm²). No hemos encontrado estudios donde se registrara la DMO de la columna vertebral tras una intervención o rehabilitación, y por tanto, no los podemos comparar, pero pensamos que los resultados obtenidos aun sin ser significativos son positivos, dado que la tendencia de estos pacientes es a ir perdiendo DMO con el tiempo, como indica Sherk et al en su estudio (50).

En nuestro estudio, el PCI a los 14 meses de la colocación del implante mejoró en el conjunto de los pacientes pasando de 0,59 a 0,49. Esta mejoría la observamos sin obtener significación estadística en mujeres (0,7 vs 0,43), en menores de 50 años (0,74 vs 0,42) y en los pacientes amputados de origen traumático (0,74 vs 0,5). En cambio, en los pacientes varones, en mayores de 50 años y en los pacientes de origen vascular los valores del PCI aumentaron. El motivo de estas diferencias se podría explicar porque el grupo de las mujeres y los amputados de origen traumático eran más jóvenes que los hombres y los amputados de origen vascular. Por tanto, a las mujeres y a los pacientes amputados de origen traumático el implante femoral les ha permitido recorrer mas metros y a mayor velocidad, como hemos descrito anteriormente, con una mejoría en la capacidad aeróbica.

Nuestros resultados difieren a los obtenidos por Hagberg et al (97) que lograron un PCI de 0,55 en una muestra de 42 amputados femorales crónicos de origen traumático y oncológico, con un rango de edad de 20 a 70 años. En nuestro estudio, el 40% de los pacientes son de origen vascular y por tanto, con mayor número de comorbilidades que los pacientes del estudio de Hagberg y por este motivo creemos que nuestros resultados en el PCI tienen gran relevancia. Los resultados obtenidos por Hachiuska et al (113) se aproximan a los obtenidos por nuestro estudio (0,52). Hachiuska et al describieron el cambio del PCI en 12 pacientes amputados mayores comparando dos tipos de encajes femorales. Rau et al (93) obtuvieron un PCI de 0,189 tras realizar un programa de rehabilitación intensivo. Estos resultados son muy inferiores a los obtenidos en nuestro estudio, pero la muestra en el estudio de Rau et

al eran amputados tibiales y femorales, a diferencia de nuestro estudio que son sólo femorales. Como segunda diferencia en relación a nuestro estudio es que todos sus pacientes fueron amputaciones traumáticas. Estas dos diferencias podrían ser la causa de a diferencia en los valores obtenidos en el PCI con respecto a nuestra muestra.

Estos resultados obtenidos en nuestro estudio en relación al PCI nos indican que el implante mejora el rendimiento energético de la marcha sólo en los pacientes jóvenes y de etiología no vascular; pero en los pacientes mayores de 50 años y procedentes de cirugía vascular no mejoran, posiblemente por las comorbilidades asociadas a los pacientes.

Las bases del PCI surgen de tres valores: frecuencia cardiaca (FC) en reposo, FC tras el test y la velocidad. Con respecto a la FC en reposo, los valores son más bajos en el control a los 14 meses que al inicio (83,6 vs 77,9 p/min). Estas diferencias son debidas a que los pacientes antes de la cirugía presentaban una FC más alta, indicativo de una menor capacidad aeróbica secundario a un estilo de vida más sedentario que mejoró tras la colocación del implante. Estos valores son similares a los 77,7 p/min obtenidos en el estudio de Hagberg et al (97). La FC tras el 2MWT mejoró en el control a los 14 meses (114,1 vs 108,4 p/min), valores que aún sin ser significativos indican que los pacientes con el implante femoral han mejorado su capacidad aeróbica y por tanto de manera indirecta, su sedentarismo. Los valores de FC en el control a los 14 meses son equiparables a los 109,3 p/min del estudio de Hagberg et al (97) y mejores a los encontrados por Walters et al (126 p/min) (114).

En relación al consumo de oxígeno pico obtenido mediante ergoespirometría no se modificó de forma significativa tras los 14 meses de seguimiento tras la cirugía en el global de la muestra (17,68 vs 19,93 ml/kg/min), aunque los valores más elevados tanto antes como después de la cirugía del implante estuvieron en el grupo de mujeres, menores de 50 años y los pacientes amputados de origen traumático.

Walters et al (69) encontraron unos valores de 12,6 ml/kg/min en pacientes vasculares femorales y de 12,9 ml/kg/min en traumáticos, valores inferiores a los encontrados en nuestro estudio tanto en pacientes vasculares, como traumáticos que posteriormente confirmó en un segundo estudio. Goktepe et al (84) encontraron valores de 11,21 ml/kg/min en pacientes femorales, pero de edades comprendidas entre 18 a 45 años y Wezenberg et al (115) de 28,1 ml/kg/min en pacientes traumáticos y 17,1 ml/kg/min en pacientes vasculares, pero en su estudio los valores son de una muestra de pacientes tibiales y femorales. Los valores para los pacientes desarticulados de rodilla en el estudio de Walters et al fueron superiores a los femorales (13,4 ml/kg/min) pero inferiores a los obtenidos en nuestro estudio (19,93 ml/kg/min) (114). Nuestros pacientes utilizaban la prótesis una media en horas muy superior en comparación con las cifras publicadas por otros autores, por este motivo, podemos relacionar el incremento de su capacidad funcional previa a la cirugía con su mayor grado de actividad física.

El valor medio del VO₂ máximo en los hombres sanos es de 45 ml/kg/min y en las mujeres sanas de 35 ml/kg/min. El valor en reposo de VO₂ máximo es de 250 ml/min (3,5-4,0 ml/kg/min); durante el ejercicio el consumo máximo de oxígeno para un adulto sedentario sano es de 1700 ml/min (aproximadamente 7 veces el valor normal de reposo), para un deportista bien entrenado el VO₂ máximo puede ser de 5800 ml/min o más, es decir, puede aumentar aproximadamente 23 veces su valor normal en reposo (116). El incremento más importante de ml/kg/min se obtuvo en los pacientes menores de 50 años (4,02 ml/kg/min), seguido por los pacientes amputados de origen traumático (3,26 ml/kg/min). Estos incrementos no fueron significativos pero de importancia clínica relevante. Armbruster et al en 2003 realizó un seguimiento a 20 pacientes del sexo femenino con obesidad e HTA tras un programa de rehabilitación y compararon los resultados previo y postrehabilitación con ergoespirometría y prueba de 6MWT, obtuvieron un incremento significativo de VO₂ máximo de 18,5 a 20,5 ml/Kg/min; y en la prueba de 6 MWT un aumento significativo en de 600 a 680 metros (117). Ismail H et al compararon los resultados entre el entrenamiento interválico versus control en pacientes con insuficiencia cardíaca y observaron un incremento

medio de 3.3ml/Kg/min, concluyendo con estos resultados que el ejercicio interválico son responsables de los mayores cambios en el sistema cardiorespiratorio (118).

El incremento obtenido en el consumo de oxígeno debemos considerarlo como un dato relevante clínicamente, ya que como hemos descrito anteriormente en patología crónica con componente importante de afectación cardiovascular (insuficiencia cardiaca, HTA, obesidad) un pequeño incremento en el VO₂ pico se correlaciona con incremento importantes en pruebas funcionales submáximas, como es el test de marcha de 6 minutos. El incremento obtenido en nuestros subgrupos de población, tales como los amputados de origen traumático y los menores de 50 años, nos orientan para poder establecer una relación positiva entre el implante femoral y un incremento de la capacidad funcional. En el resto de subgrupos estos resultados no se han observado posiblemente por el incremento de comorbilidades que afecta de forma directa en la capacidad funcional de los pacientes.

En nuestro estudio la escala SF-36 comparando los resultados previo y postcirugía del implante no han sido significativos, aunque existe una tendencia a ser significativo del dominio salud general del paciente. En el análisis por sexos, en hombres es significativo el dominio de estado físico que se puede traducir en que el paciente percibe una mejoría del estado físico en general y también existe una tendencia significativa en la dimensión de dolor corporal. En las mujeres en cambio, existe una tendencia significativa de la dimensión de la función física y la del estado físico. Por grupos de edades, en el grupo menor de 50 años es significativa la dimensión de salud general pero no en los mayores de 50 años. Eso podría explicarse por las comorbilidades que tiene el paciente mayor de 50 años y además que son los que mayoritariamente provienen de cirugía vascular. En el grupo de pacientes amputados de origen traumático existe una tendencia significativa en el dominio de salud general, en cambio en los amputados de origen vascular no existe ningún dominio significativo, seguramente por ser el que mayor número de comorbilidades presentan. Nuestros resultados no son comparables a los encontrados por Hagberg et al (6) en pacientes de causa no vascular donde el SF 36 puntuó mejor en los dominios de función física, rol físico y dolor corporal en un estudio realizado en Suecia donde se valoraba la

calidad de vida en un grupo de amputados de 20 a 69 años. Penn-Barwel et al utilizaron la escala SF-36 para demostrar que los pacientes con una desarticulación de rodilla tenían una mejor calidad de vida física que aquellos con una amputación femoral (119). Estos datos obtenidos por Penn-Barwel pueden relacionarse con nuestra muestra de pacientes intervenidos, dado tras la cirugía del implante se puede realizar una carga distal dentro del encaje al igual que los pacientes desarticulados de rodilla.

Los resultados obtenidos en la valoración de la movilidad con la escala LCI nos indican que se trata de pacientes con un alto grado de movilidad previo a la cirugía y tras el implante femoral (38,4 vs 39,9). Larsson et al (120) obtuvieron una puntuación de 29,2 en una población de amputados femorales de media de edad de 70 años tras un entrenamiento de la marcha con prótesis. Nuestros datos, sobre todo los previos a la cirugía, apoyan los datos obtenidos en relación a las horas de utilización de la prótesis y nos ayudan a afirmar que la cohorte utilizada en nuestro estudio era muy activa. Los resultados del LCI tras el implante del dispositivo femoral son similares a los obtenidos por otros autores tras un programa de rehabilitación de corta duración y alta intensidad en pacientes amputados (93). Al comparar el LCI previo y tras el implante femoral no hemos observado diferencias significativas, al igual que sucede con los resultados obtenidos por Rau et al (93). Podemos afirmar al igual que otros autores que la escala LCI tiene como desventajas el alto efecto de techo y que nos es “válida” para observar diferencias en poblaciones amputadas activas, a pesar que ha demostrado una alta fiabilidad y una buena consistencia interna (86).

Tal y como hemos descrito anteriormente nuestros pacientes incluidos en el estudio eran activos, con una media de horas de utilización de prótesis elevada y por tanto, con mayor capacidad funcional en comparación con otras muestras. Esta afirmación también se confirma con los resultados de la escala de Houghton. Los resultados fueron elevados en la valoración basal y tras el implante del dispositivo, pero sin encontrar diferencias entre ambas medidas (9,6 vs 9,8). Devlin et al ya reportaron en su estudio que esta escala no tiene buena validez para detectar cambios con el tiempo (89).

Los resultados obtenidos con la escala SAT-PRO tras la colocación el implante han sido mejores (25,8 vs 28,4) aún sin ser estadísticamente significativos. No hemos encontrado en la literatura más artículos que valoren los resultados obtenidos en un grupo de pacientes amputados femorales, por lo que no podemos comparar nuestros resultados con los de otros autores.

Existen limitaciones importantes que debemos tener en cuenta en nuestro estudio, y desarrollamos a continuación:

La primera limitación es el número total de la cohorte. Iniciamos el estudio con 12 pacientes pero al final los resultados se han obtenido con un total de 10 sujetos. Se excluyeron un total de 2 pacientes (16,66%), lo que puede afectar a la validez interna de los resultados.

La segunda limitación es la heterogeneidad de la muestra que está determinada principalmente por las causas de amputación. En nuestro estudio incluimos pacientes amputados femorales vasculares y traumáticos u oncológicos, con lo que conllevan características relevantes diferentes entre los pacientes de ambos grupos.

Por último, creemos que los criterios de inclusión debieron ser más estrictos en relación al grado de movilidad de nuestros pacientes. Nuestros pacientes presentaban una media elevada de horas de utilización de la prótesis con el consiguiente importante grado de movilidad. Este alto grado de movilidad ha repercutido en nuestra muestra al ser pacientes con una aceptable capacidad funcional en comparación con los datos publicados. Creemos que podríamos haber obtenido resultados más relevantes en nuestro estudio si la muestra hubiera sido menos activa.

Pensamos que hacen falta realizar más estudios con cohortes mayores de pacientes y para confirmar las mejoras encontradas en nuestro estudio.

3.5.- CONCLUSIONES

1. Los resultados de nuestro estudio muestran una mejora de la capacidad funcional valorado en el total de metros recorridos y velocidad de marcha evaluados mediante la prueba de los 2 MWT, en pacientes amputados principalmente de causa vascular a los 14 meses de ser intervenidos quirúrgicamente realizándose un implante femoral.
2. El implante femoral ha repercutido de forma directa en el dolor del muñón en los pacientes amputados femorales de causa vascular y traumática u oncológica.
3. El implante femoral podría ser de ayuda para evitar la pérdida de DMO, influenciada por el incremento de actividad de la extremidad amputada.
4. Existe un incremento en la actividad aeróbica clínicamente relevante medido en ml/Kg/min de oxígeno, en pacientes amputados femorales de causa traumática, menores de 50 años y en mujeres, que podría explicarse por el incremento de la actividad física que le ha permitido el implante femoral.
5. No encontramos diferencias a los 14 meses de seguimiento del implante en relación a impacto en la calidad de vida, valoración del grado de movilidad y funcionalidad medidas por las diferentes escalas de valoración utilizadas.

3.6.- BIBLIOGRAFÍA

1.- Viosca E, Soler Gracia C, Cortés A. Biomecánica de la marcha humana tras reparación. En: Biomecánica de la marcha humana normal y patológica. Instituto Biomecánico de Valencia. Ed. Universidad Politécnica de Valencia; 1993.

2.- Gailey R, Roach K, Applegate B, Cho B, Cunniffe B, Licht S, Maguire M, Nash M. The Amputee Mobility Predictor: An Instrument to Assess Determinants of the Lower-Limb Amputee's Ability to Ambulate. Arch Phys Med Rehabil. 2002; 83:613-7.

3.- Viladot R, Cohí O, Clavell S. Ortesis y prótesis del aparato locomotor. 2.2 Extremidad inferior. Barcelona: Ed Masson; 1989.

4.- López-de-Andrés A, Martínez-Huedo MA, Carrasco-Garrido P, Hernández-Barrera V, Gil-de-Miguel A, Jiménez-García R. Trends in lower-extremity amputations in people with and without diabetes in Spain, 2001-2008. Diabetes Care. 2011 34(7):1570-6.

5.- Witsø E, Lium A, Lydersen S. Lower limb amputations in Trondheim, Norway. Acta Orthopaedica. 2010; 81(5): 737-44.

6.-Hagberg K, Brånemark R. Consequences of non-vascular trans-femoral amputation: a survey of quality of life, prosthetic use and problems. Prosthetics and Orthotics International. 2000; 25:186-94.

7.- Moxey PW, Hofman D, Hinchliffe RF. Epidemiological study of lower limb amputation in England between 2003 and 2008. British Journal of Surgery. 2010; 97: 1348-53.

8.- Lin R, Hingorani A, Marks N, Ascher E, Jimenez R, McIntyre T, Jacob T. Effects of anesthesia versus regional nerve block on major leg amputation mortality rate. Vascular. 2013; 21(2):83-6.

- 9 .- González Viejo MA, Mena A. Deficiencia, discapacidad y minusvalía en amputados de extremidad inferior. En: Gonzalez Viejo MA, editores. Amputaciones de extremidad inferior y discapacidad. Prótesis y rehabilitación. Barcelona: Masson, 2005. p.1-11.
- 10 .- Rommers GM, Vos LDW, Groothoff JW, Schuiling CH, Eisma WH. Epidemiology of lower limb amputees in the north of the Netherlands: aetiology, discharge destination and prosthetic use. *Prosthet Orthot Int.* 1997; 21:92-9.
- 11.- Ziegler-Graham K, MacKenzie E, Ephraim P, Travison T, Brookmeyer R. Estimating the prevalence of limb loss in the United States: 2005 to 2050. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008; 89:422-29.
- 12 .- Kaufman K, Levine J, Brey R, Shelly K, Mc Crady MS, Padgett D, Joyner J. Energy expenditure and activity of transfemoral amputees using mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008; 89:1380-1409.
- 13 .- Witso E, Ronningen H. Lower limb amputations: registration of all lower limb amputations performed at the University Hospital of Trondheim Norway, 1994-1997. *Prosthet Orthot Int.* 2001;25:181-5.
- 14 .- Dade D, Fletcher MD, Karen L, Hallett J, Butters M and Rowland C. Rehabilitation of the geriatric vascular amputee patient: a population-based study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2001; 82(6):776-9.
- 15.- Cumming J, Barr S, Howe TE, Prosthetic rehabilitation for older dysvascular people following a unilateral transfemoral amputation (Review) 2010 *Cochrane Database Syst Rev.* 18,(4):CD005260.

- 16 .- Dade D, Fletcher MD, Karen L, Hallett J, Butters M and Rowland C. Trends in rehabilitation after amputation for geriatric patients with vascular disease: implications for future health resource allocation. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83(10):1389-93.
- 17 .- Rommers GM, Vos LDW, Groothoff JW, Schuiling CH, Eisma WH. Epidemiology of lower limb amputees in the north of the Netherlands: aetiology, discharge destination and prosthetic use. *Prosthet Orthot Int.* 1997;21:92-9.
- 18.- Unwin N. Global Lower Extremity Amputation Study Group Epidemiology of lower extremity amputation in centres in Europe, North America and East Asia. The Global Lower Extremity Amputation Study Group. *Br J Surg.* 2000; 87(3):328-37.
- 19.- Zidarov D, Swaine B, Gauthier-Gagnon C. Quality of Life of Persons With Lower-Limb Amputation During Rehabilitation and at 3-Month Follow-Up. *Arch Phys Med and Rehabil.* 2009;90:634-45.
- 20.- Resnik L, Borgia M. Reliability of outcome measures for people with lower limb amputations: distinguishing true change from statistical error. *Phys Ther.* 2013; 91:555-65.
- 21.- Fred A. de Laat, Gerardus M. Rommers, Jan H. Geertzen, Leo D. Roorda. Construct Validity and Test-Retest Reliability of the Walking Questionnaire in People With a Lower Limb Amputation. *Arch Phys Med Rehabil.* 2012; 93:983-9.
- 22.- Huang ME, Levy CE, Webster JB. Acquired limb deficiencies. Prosthetic components, prescriptions and indications. *Arch Phys Med Rehabil.* 2001; 82:17-24.
- 23.- Gailey R, Allen K, Castles J. Review of secondary physical conditions associated with lower-limb amputation and long-term prosthesis use. *Journal of Rehabilitation Research & Development.* 2008; 45(1):15-30.

- 24.- Kark L, Simmons A. Patient satisfaction following lower-limb amputation: the role of gait deviation. *Prosthet Orthot Int.* 2011; 35(2):225-33.
- 25.- Dudek N, Meridith M, Shawn C. Dermatologic conditions associated with use of a lower-extremity prosthesis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005; 86:659-63.
- 26.- Legro MW, Reiber G, Del Aguila A, Ajax MJ, Boone DA, Larsen JA. Issues of importance reported by persons with lower limb amputations and prostheses. *J Rehabil Res Dev.* 1999; (36):155-63.
- 27.- Walter CR, Inoran RR, Hullin MG. Lower limb amputation following injury: a survey of long-term functional outcome. *Injury.* 1994; 25:387-92.
- 28.- Salawu A, Middleton C, Gilbertson A, Kodavali K, Neumann V.. Stump ulcers and continued prosthetic use. *Prosthet Orthot Int.* 2006; 30(3):279-85.
- 29.- Dudek NL, Marks MB, Marshall SC, Chardon JP. Dermatologic conditions associated with use of a lower extremity prosthesis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005; 86(4):659-63.
- 30.- Meulenbelt HE, Geertzen JH, Jonkman MF, Dijkstra PU.. Determinants of skin problems of the stump in lower limb amputees. *Arch Phys Med Rehabil.* 2009; 90(1):74-81.
- 31.- Koc E, Tunca M, Akar A, Erbil AH, Demiralp B, Arca E.. Skin problems in amputees: a descriptive study *Int J Dermatol.* 2008; 47(5):463-6.
- 32.- Baars EC, Dijkstra PU, Geertzen JH.. Skin problems of the stump and hand function in lower limb amputees: a historic cohort study. *Prosthet Orthot Int.* 2008; 32(2):179-85.

- 33.- Hagberg K, Branemark R, Gunterberg B, Rydevik B. Osseointegrated trans-femoral amputation prostheses: prospective results of general and condition-specific quality of life in 18 patients at 2 year follow-up. *Prosthetics and Orthotics International*. 2008; 32(1):29-41.
- 34.- Hagberg K, Haggstrom E, Uden M, Branemark R. Socket versus bone-anchored trans-femoral prosthesis: hip range of motion and sitting comfort. *Prosthet Orthot Int*. 2005; 2:153-63.
- 35.- Hachisuka KY, Umezu Y, Ogata H, Ohmine S, Shinkoda K, Arizono H. Subjective evaluations and objective measurements of the Ischia Iramal containment prothesis. *J Uoeh*. 2011, 107-118.
- 36.- Wan Hazmy CH, Chia WY, Fong TS, Ganendra P.. Functional outcome after major lower extremity amputation: a survey on lower extremity amputees. *Med J Malaysia*. 2006; 61 (Suppl A):3-9.
- 37.- Hagberg K, Häggström E, Brånemark R. Physiological cost index (PCI) and walking performance in individuals with transfemoral prostheses compared to healthy controls. *Disabil Rehabil*. 2007; 29(8):643-9.
- 38.- Geertzen JH, Bosmans JC, van der Schans CP, Dijkstra PU.. Claimed walking distance of lower limb amputees. *Disabil Rehabil*. 2005; 27(3):101-104.
- 39.- Burke M J, Roman V, Wright V. Bone and joint changes in lower limb amputees. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 1978; 37:252-254.
- 40.- Malagelada F, Coll M, Jimenez A, Auleda A, Guirao L, Pleguezuelos E. Total hip replacement in an ipsilateral above the knee amputation: surgical technique, rehabilitation and review of the literature *Int J Low Extrem Wounds*. 2013;12(1):39-43.

- 41.- Tomaszewski PK, van Diest M, Bulstra SK, Verdonschot N, Verkerke GJ. Numerical analysis of an osseointegrated prosthesis fixation with reduced bone failure risk and periprosthetic bone loss. *Journal of Biomechanics*. 2012; 45:1875-80.
- 42.- Hagberg E, Berlin Ö. K., Renström P. Function after through-knee compared with below-knee and above-knee amputation. *Prosthetics and Orthotics International*. 1992; 16:168-73.
- 43.- Basu NN, Fassiadis N, McIrvine A. Mobility one year after unilateral lower limb amputation: a modern, UK institutional report. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2008; 7(6):1024-6.
- 44.-World Health Organization 1994 Assessment of Fracture Risk and Its Application to Screening for Postmenopausal Osteoporosis. Health Organization, Geneva, Switzerland. 1994
- 45.- Burke MJ, Roman V, Wright V. Bone and joint changes in lower limb amputees. *Ann Rheum Dis*. 1978; 37(3):252-4.
- 46.- Gailey R, Allen K, Castles J, Kucharik J, Roeder M. Review of secondary physical conditions associated with lower-limb amputations and long-term prosthesis use. *J Rehabil Res Dev*. 2008; 45(1):15-30.
- 47.- Gonzalez Viejo MA, Condón Huerta J. Complicaciones de las amputaciones. En: Gonzalez Viejo MA, editores. *Amputaciones de extremidad inferior y discapacidad. Prótesis y rehabilitación*. Barcelona: Masson, 2005. p.143-54.
- 48.- Kulkarni J, Adams J, Thomas E, Silman A. Association between amputation, arthritis and osteopenia in British male war veterans with major lower limb amputations. *Clin Rehabil*. 1998; 12(4):348-53.

- 49.- Correa J E, Ávila C, Gina Paola López. Análisis computarizado de la marcha de amputados transfemoral unilateral con prótesis endoesquelética y exoesquelética. *Revista Ciencias de la Salud*. 2003;1(2); 123-27.
- 50.- Sherk VD, Bemben MG, Bemben DA. Bone density and bone geometry in transtibial and transfemoral amputees. *J Bone Miner Res*. 2008; 23(9):1449–57.
- 51.- Leclercq MM, Bonidan O, Haaby E, Pierrejean C, Sengler J Study of bone mass with dual energy x-ray absorptiometry in a population of 99 lower limb amputees. *Ann Readapt Med Phys*. 2003; 46:24–30.
- 52.- Ramírez Patiño J F, Isaza J A, Mariaka A. Unidades Hounsfield como instrumento para la evaluación de la desmineralización ósea producida por el uso de exoprótesis. *Rev. Fac. Ing. Antioquía*. 2013; 66:159-67.
- 53.- Horby J, Andersson AP, Gyrtrup HJ. Hip fractures in previously amputated patients. *Acta Orthop Belg*. 1989; 55(1):35-7.
54. - Seeman E. Patogenesis of bone fragility in women and men. *Lancet*. 2002:1841-50.
- 55.- Zambudio R. Osteointegración en amputados de miembros. *Rehabilitación (Madr)*. 2007;41(4):180-4.
- 56.- Perry J 2004. Amputee gait. In: Smith DG, Michael JW, Bowker JH (ed). *Atlas of amputations and limbs deficiencies: surgical, prosthetic, and rehabilitation principles*. American Academy of orthopaedic surgeon, Rosemont, IL, USA, p. 367-384.
- 57.- Cabeses-Hita JM, Carmona Lopez G, Hernández Vecina R. Incidencia, riesgo y evolución de las fracturas osteoporóticas del cuello del fémur en las mujeres de España, a partir del modelo de Harkov. *Med Clin (Barc)*. 2000; 114:63-7.

- 58.- Ortega M, Rodríguez Merchán E, Agüera M. Fracturas intertrocanteréas y subtrocantéreas. En: Fracturas osteoporóticas: prevención y tratamiento. Editorial Médica Panamericana, 2003. p. 671-85.
- 59.- Barco R, Garabito A, Rodríguez E. Fractura subcapitales de cadera. En: Fracturas osteoporóticas: prevención y tratamiento. Editorial Médica Panamericana, 2003.p. 343-45.
- 60.- Pagés E, Cuxart A, Iborra J, Olona M, Bermejo B. Fracturas de cadera en el anciano. Determinantes de mortalidad y capacidad de marcha. Med Clin (Barc). 1998; 110:687-91.
- 61.- Gonzalez EG, Mathews MM. Femoral fractures in patients with lower extremity amputations. Arch Phys Med Rehabil. 1980; 61(6):276-80.
- 62.- Denton JR, McClelland SJ. Stump fractures in lower extremity amputees. J Trauma. 1985; 25(11):1074-8.
- 63.- Miller WC, Deathe AB, Speechley M, Koval J. A prospective study examining balance confidence among individuals with lower limb amputation. Disabil Rehabil. 2004; 26:875–81.
- 64.- Bowker JH, Rills BM, Ledbetter CA. Fractures in limb with prior amputation. A study of ninety cases. J Bone Joint Surg Am. 1981; 63(6):915-20.
- 65.- Yazicioglu K, Tugcu I, Yilmaz B, Goktepe AS, Mohur H. Osteoporosis: a factor on residual limb pain in traumatic transtibial amputations. Prosthetic Orthot Int. 2008; 32(1):172-8.
- 66.-Salai M, Amit Y, Chechik A, Blankstein A, Dudkiewicz I. Total hip arthroplasty in patients with below-knee amputations. J Arthroplasty. 2000; 15(8):999-1002.

67.- Pitetti KH, Snell PG, Stray-Gundersen J, Gottschalk FA. Aerobic training exercises for individuals who had amputation of the lower limb. *J Bone Joint Surg Am*. 1987; 69:914-21.

68.- Garreta R, Ticó N, Chaler J. Valoración instrumental de los amputados mediante ergometría y dinamometría isocinética. En: Gonzalez Viejo MA, editores. *Amputaciones de extremidad inferior y discapacidad. Prótesis y rehabilitación*. Barcelona: Masson, 2005. p.193-200.

69.- Wezenberg D, de Haan A, Faber W, Slotman J, Van der Woude, Houdijk H. Peak oxygen consumption in older adult with a lower limb amputation. *Arch Phys Med Rehabil*. 2012; 93:1924-28.

70.- Waters RL, Perry J, Antonelli D. Energy cost of walking of amputees. The influence of amputation level. *J Bone Joint Surg*. 1976; 58A:42-6.

71.- Kelly A, Jeans MS, Brown R, Lori A, Effect of amputation level on energy expenditure during overground walking by children with an amputation. *J Bone Joint Surg Am*. 2011; 93:49-56.

72.- Esslinger JO. A Basic study in semiburied implants and osseous attachments for application to amputation prosthetic fitting. *Bull Prosthet Res*. 1970; 10:219-225.

73.- Branemark PI. Vital microscopy of bone marrow in rabbit. *Scand J Clin Lab Invest*. 1959; 11(suppl 38):1-8.

74.- Hafner BJ, Smith DG. Differences in function and safety between Medicare functional level 2 and 3 transfemoral amputees and influence of prosthetic knee. *JRRD*. 2009; 46(3):417-33.

75.- Sullivan J, Uden M, Robinson KP, Sooriakumaran S. Rehabilitation of the transfemoral amputee with an osseointegrated prótesis: the United Kingdom experience. *Prosthet Orthot Int.* 2003; 2:114-20.

76.- Jönsson S, Caine-Winterberger K, Brånemark R. Osseointegration amputation prostheses on the upper limbs: methods, prosthetics and rehabilitation. *Prosthetics Orthot Int.* 2011; 35:190-200.

77.- Brånemark R, Brånemark P I, Myers RR. Osseointegration in skeletal reconstruction and rehabilitation, *J Rehabil Res Dev.* 2001; 2:175-81.

78.- Hagbert K, Brånemark R, Gunterberg B, Rydevik B. Osseointegrated transfemoral amputation prostheses: prospective results of general and condition-specific quality of life in 18 patients at 2 year follow-up. *Prosthetics and Orthotics International.* 2008; 32(1):29-41.

79.- Hagberg K, Haggstrom E, Uden M, Brånemark R. Socket versus bone-anchored trans-femoral prosthesis: hip range of motion and sitting comfort. *Prosthet Orthot Int.* 2005; 2:153-63.

80.- Sullivan J, M. Uden, K. P. Robinson et. al. Rehabilitation of the trans-femoral amputee with an osseointegrated prosthesis: the united Kingdom experience. *Prosthetics Orthot Int.* 2003; 27 :114-20.

81.- Vigil F J, Guerrero M A, J. Jorge et. al. Diseño y validación a fatiga de un vástago de revisión de prótesis de cadera empleando el método de los elementos finitos. *Anales de Mecánica de la Fractura* 28, Vol. 2 (2011). Fundación ITMA. Parque Empresarial Principado de Asturias, Avilés (Asturias), España.

82.- Klute G, Berge J, Orendurff M, Williams R, Czerniecki J. Prosthetic intervention effects on activity of lower extremity amputees. *Arch Phys Med Rehabil.* 2006; 87:717-22.

- 83.- Davies B, Datta D. Mobility outcome following unilateral lower limb amputation. *Prosthet Orthot Int.* 2003; 27:186-90.
- 84.- Goktepe A, Cakir B, Yillmaz B, Yazicioglu K. Energy expenditure of walking with prosthesis: comparison of three amputation levels. *Prosthetics Orthop Int.* 2012; 34(1):31-36.
- 85.- Trallesi M, Porcaccia P, Aversa T, Brunelli S. Energy cost of walking in subjects with lower limb amputations: a comparison study between floor and treadmill test. *Gait Posture.* 2008; 27:70-75.
- 86.- Franchignoni F, Orlandini D et al. Reliability, validity, and responsiveness of the locomotor capabilities index in adults with lower-limb amputation undergoing prosthetic training. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004; 85:743-8.
- 87.- Houghton AD, Taylor PR, Thurlow S et al. Success rates for rehabilitation of vascular amputees: implications for preoperative assessment and amputation level. *Br J Surg.* 1992; 79:753-5.
- 88.- Hawkins A, Henry A, Crandell D, Nguyen D. A Systematic Review of Functional and Quality of Life Assessment after Major Lower Extremity Amputation. *Annals of Vascular Surgery.* 2013; 6:1-19.
- 89.- Devlin M. Houghton scale of prosthetics: use in people with lower extremity amputations: reliability, validity and responsiveness to change. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004; 85:1339-44.
- 90.- Brooks D, Parsons J, Hunter J, Devlin M et Walker J. The 2 minute walk test as a measure of function in persons with lower limb amputation. *Arch Phys Med Rehabil.* 2001; 82:1478-83.

- 91.- Brooks D, Parsons J, Hunter J, Livsey E, Quirt J. Reliability of the 2 minute walk test in individuals with transtibial amputation. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002; 83:1562-66.
- 92.- Berry D, Olson D, Larntz K. Perceived stability, function and satisfaction among transfemoral amputees using microprocessor knee. *JPO.* 2009; 21:32-34.
- 93.- Rau B, Bonvin F, de Bie R. Short-term effect of physiotherapy rehabilitation on functional performance of lower limb amputees. *Prosthet Orthot Int.* 2007; 31(3):258-70.
- 94.- Meikle B, Boulias C, Pauley T, Devlin M. Does increased prosthetic weight affect gait speed and patient preference in dysvascular transfemoral amputees?. *Arch Phys Med Rehabil.* 2003; 84:1657-61.
- 95.- Jepson F, Datta D, Harris I, Heller B, Howitt J, McLean J. A comparative evaluation of the Adaptive knee and Catech knee joints: a preliminary study. *Prosthet Orthot Int.* 2008; 32(1):84-92.
- 96.- Lin S J, Bose N. Six minute walk test in persons with transtibial amputation. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008; 89:2354-59.
- 97.- Hagberg K, Häggström E, Brånemark R. Physiological cost index (PCI) and walking performance in individuals with transfemoral prostheses compared to healthy controls. *Disabil Rehabil.* 2007; 29(8):643-9.
- 98.- Chin T, Maeda Y, Sawamura S, Oyabu H, Nagakura Y, Takase I, Machida K. Successful prosthetic fitting of elderly trans-femoral amputees with Intelligent Prosthesis (IP): a clinical pilot study. *Prosthet Orthot Int.* 2007; 31(3):271-6.

- 99- Chin T, Sawamura S, Fujita H, Nakajima S, Ojima I, Oyabu H, Nagakura Y, Otsuka H, Nakagawa A. The efficacy of physiological cost index (PCI) measurement of a subject walking with an Intelligent Prosthesis. *Prosthet Orthot Int.* 1999; 23(1):45-9.
- 100.- Tekin L, Safaz Y, Göktepe AS, Yazıcıoğlu K. Comparison of quality of life and functionality in patients with traumatic unilateral below knee amputation and salvage surgery. *Prosthet Orthot Int.* 2009; 33(1):17-24
- 101.- Bilodeau S, Hebert R, Desrosiers J. Questionnaire on the satisfaction of persons with lower limb amputations towards their prosthesis: development and validation. *Can J Occup Ther.* 1999; 66:23-32.
- 102.- Barnett CT, Vanicek N, Polman RC. Temporal adaptations in generic and population specific quality of life and falls efficacy in men with recent lower limb amputations. *J Rehabil Res Dev.* 2013; 50(3):437-48.
- 103.- Aschoff HH, Juhnke DL. Evaluation of 10 years experience with endo-exo femur prostheses background, data and results. *Z Orthop Unfall.* 2012; 150(6):607-14.
- 104.- Darter J, Nielsen D, Yack J, Janz K. Home based treadmill training to improve gait performance in persons with a chronic transfemoral amputation. *Arch Phys Med and Rehabil.* 2013; 94:2440-7.
- 105.- Troosters T, Gosselink R, Decramer M. Six minute walking distance in healthy elderly subjects. *Eur Respir J.* 1999;14:270-4.
- 106.- Lerner-Frankiel MB, Vargus S, Brown M, Krusell L, Schoneberger W. Functional community ambulation: what are your criteria? *Clin Manage Phys Ther.* 1986; 6(2):12-5.
- 107.- Geertzen JH, Bosmans JC, Jarash R. Energy expenditure and biomechanical characteristics of lower limb amputees. *Disabil Rehabil.* 2005; 27(3):101-104.

- 108.- Jones ME, Basford GM, Mann JM. Weight bearing and velocity in tras-tibial and transfemoral amputees. *Prosthetics Orthot Int.* 1997;21:183-186.
- 109.- Walker C, Ingram R, Hullin M, McCreath. Lower limb amputation following injury: a survey of long term functional outcome. *Injury.* 1994;6:387-91.
- 110.- Kulkarni J, Adams J, Thomas E, Silman A. Association between amputation, arthritis and osteopenia in British male war veterans with major lower limb amputation. *Clin Rehabil.* 1998;12:348-353.
- 111.- Flint LJ, Wade CA, Stocker CP, Pasquina CP, Howard RS, Potter MP. Bone Mineral Density Loss Following Combat-Related Lower Extremity Amputation. *J Orthop Trauma.* 2013;1:223-25.
- 112.- Royer T, Koenig M. Joint loading and bone mineral density in persons with unilateral, trans-tibial amputation. *Clin Biomech.* 2005;20:1119-25.
- 113.- Hachiuska K, Umezu Y, Ogata H, Ohmine S, Shinkoda K, Arozono H. Subjective evaluations and objective measurements of the ischial-ramal containment prosthesis. *J Uoeh.* 1999;21(2):107-18.
- 114.- Waters RL, Perry J, Antonelli D, Hislop H. Energy cost of walking of amputees: The influence of level of amputation. *J Bone Joint Surg Am.* 1976;58(1):42-46.
- 115.- Wezenberg D, de Haan A, Faber X, Sloopman H, van der Woude L, Han Houdijk. Peak oxyge consumption in older adults with a lower limb amputation. *Arch Phys Med Rehabil.* 2012;93:1924-29.
- 116.- Morales Durán, M.D., Calderón Montero, F.J. Fisiología del ejercicio. En Maroto, JM., De Pablo, C., Artigao, R., Morales, MD. *Rehabilitación cardíaca.* Barcelona: Ed. OLALLA; 1999. p. 242 – 270.

117.- Armbruster Y. Estudio preliminar sobre el estado morfofuncional y lipídico de pacientes obesos hipertensos que practican actividad física en el Centro de Actividad Física y Salud del Instituto Superior de Cultura Física "Manuel Fajardo". Trabajo de Diploma. La Habana. 2003.

118.- Ismail H, McFarlane JR, Dieberg G, Smart NA. Exercise training program characteristics and magnitude of change in functional capacity of heart failure patients. *Int J Cardiol.* 2013 (22):223-28.

119.- Penn-Barwell J.G. Outcomes in lower limb amputation following trauma: a systematic review and meta-analysis. *Injury.* 2011; 42: 1474-1479.

120.- Larsson b; Johannesson A, Andersson I, Atroshi I. The Locomotor Capabilities Index: validity and reliability of the Swedish version in adults with limb amputation. *Health and Quality of live Oucomes.* 2009;7(44):1-9.

3.7.- TABLAS

Tabla 1. Epidemiología de la amputación de miembro inferior

Tabla 2. Diferencia en % en la etiología de la amputación

Tabla 3. Tabla análisis de riesgos

Tabla 4. Objetivos primario y secundario del estudio

Tabla 5. Control de seguimiento del estudio

Tabla 6. Cumplimiento terapéutico

Tabla 7. Tabla de seguimiento

Tabla 8. Descripción de la muestra

Tabla 9. Descripción de las variables de la amputación

Tabla 10. Descripción de la prótesis femoral

Tabla 11. Descripción de muñón

Tabla 12. Nivel funcional previo al implante

Tabla 13. Tabla tratamiento y medicación concomitante

Tabla 14. Pruebas funcionales prequirúrgicas

Tabla 15. Escalas de funcionalidad y satisfacción.

Tabla 16. Efecto de la intervención sobre la velocidad y la distancia recorrida.

Tabla 17. Efecto de la intervención sobre el Dolor.

Tabla 18. Efecto de la intervención sobre la Satisfacción y las horas de utilización de la prótesis.

Tabla 19. Efecto de la intervención sobre la capacidad funcional.

Tabla 20. Efecto de la intervención sobre la frecuencia cardiaca.

Tabla 21. Efecto de la intervención sobre DMO de cadera lado sano comparado con el amputado.

Tabla 22. Efecto de la intervención sobre DMO de cadera lado amputado.

Tabla 23. Efecto de la intervención sobre la Satisfacción de la prótesis.

Tabla 24. Efecto de la intervención sobre la Calidad de vida. Global

Tabla 25. Efecto de la intervención sobre la Calidad de vida. Según sexo: HOMBRE

Tabla 26. Efecto de la intervención sobre la Calidad de vida. Según sexo: MUJERES

Tabla 27. Efecto de la intervención sobre la Calidad de vida. Según edad > 50 AÑOS

Tabla 28. Efecto de la intervención sobre la Calidad de vida. Según edad < 50 AÑOS

Tabla 29. Efecto de la intervención sobre la Calidad de vida. Según procedencia.

TRAUMATOLOGIA

Tabla 30. Efecto de la intervención sobre la Calidad de vida. Según procedencia.

CIRUGIA VASCULAR

3.8.- FIGURAS

Figura 1. reparto de cargas en el encaje femoral, desarticulado de rodilla y con implante femoral

Figura 2. Tensiones fisiológicas en el paciente amputado femoral

Figura 3. Niveles de amputación de la extremidad inferior

Figura 4. Tipos de encaje empleados en una pierna protésica para amputados transfemorales. A: Cuadrangular. B: Control isquiático.

Figura 5. Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular laminado o termoconformado al vacío, estructura endoesquelética, rodilla y pie.

Figura 6. Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM, estructura endoesquelética, rodilla y pie

Figura 7 a y b. Osteoporosis de tercio proximal del fémur y del muñón óseo

Figura 8. Consumo de oxígeno por nivel de amputación

Figura 9. Implante transfemoral con los componentes ensamblados

Figura 10. Vista longitudinal del vástago

Figura 11. Vista transversal del vástago

Figura 12. Diámetros y longitudes del implante femoral

Figura 13. Vista seccionada y sin seccionar del espaciador

Figura 14. Conjunto tapón - tornillo

Figura 15. Implante femoral montado

Figura 16. Forma del corte realizado

Figura 17. Instrumental asociado

Figura 18. Corte transversal del fémur

Figura 19. Diferentes tamaños de vástago y espaciador

Figura 20: tipo de corte

Figura 21. Longitud mínima del muñón femoral

Figura 22. Sierra y corte femoral distal

Figura 23. Comprobación de la longitud del fémur

Figura 24. Medidor de profundidad y diámetro

Figura 25. Fresa medular y fresa cónica

Figura 26 A. Implantes y parte del instrumental

Figura 26 B. Instrumental quirúrgico 1

Figura 26 C. Instrumental quirúrgico 2

Figura 26 D. Instrumental quirúrgico 3

Figura 27. Fresado cónico del fémur distal

Figura 28 A. Colocación del implante de prueba

Figura 28 B. Tipos de espaciadores y vástagos de prueba

Figura 29. Componentes necesarios para el montaje

Figura 30. Montaje del implante femoral

Figura 31. Impactador y método de utilización

Figura 32. Juego de instrumental

Figura 33. Efecto de la intervención sobre la velocidad y la distancia recorrida, Global.

Figura 34. Efecto de la intervención sobre la velocidad y la distancia recorrida, según género.

Figura 35. Efecto de la intervención sobre la velocidad y la distancia recorrida, según edad

Figura 36. Efecto de la intervención sobre la velocidad y la distancia recorrida, según procedencia

Figura 37. Efecto de la intervención sobre el Dolor, Global.

Figura 38. Efecto de la intervención sobre el Dolor, según género.

Figura 39. Efecto de la intervención sobre el Dolor, según edad.

Figura 40. Efecto de la intervención sobre el Dolor, según procedencia.

Figura 41. Efecto de la intervención sobre las horas de utilización de prótesis, Global.

Figura 42. Efecto de la intervención sobre las horas de utilización de prótesis, según género.

Figura 43. Efecto de la intervención sobre las horas de utilización de prótesis, según edad.

Figura 44. Efecto de la intervención sobre las horas de utilización de prótesis, según procedencia.

Figura 45. Efecto de la intervención sobre la capacidad funcional, Global.

Figura 46. Efecto de la intervención sobre la Capacidad funcional, según género.

Figura 47. Efecto de la intervención sobre la Capacidad funcional, según edad.

Figura 48. Efecto de la intervención sobre la Capacidad funcional, según procedencia.

Figura 49. Efecto de la intervención sobre la frecuencia cardiaca, Global.

- Figura 50. Efecto de la intervención sobre la frecuencia cardiaca, según género.
- Figura 51. Efecto de la intervención sobre la frecuencia cardiaca, según edad.
- Figura 52. Efecto de la intervención sobre la frecuencia cardiaca, según procedencia.
- Figura 53. Efecto de la intervención sobre las Variables fisiológicas, Global.
- Figura 54. Efecto de la intervención sobre las Variables fisiológicas, Global.
- Figura 55. Efecto de la intervención sobre la DMO de cadera, según género.
- Figura 56. Efecto de la intervención sobre la DMO de cadera, según edad.
- Figura 57. Efecto de la intervención sobre la DMO de cadera, según procedencia.
- Figura 58. Efecto de la intervención sobre la Satisfacción, Global.
- Figura 59. Efecto de la intervención sobre la Satisfacción, según género.
- Figura 60. Efecto de la intervención sobre la Satisfacción, según edad.
- Figura 61. Efecto de la intervención sobre la Satisfacción, según procedencia.

3.9.- ANEXOS

3.9.1 Hoja información al paciente

3.9.2 Consentimiento informado

3.9.3 Resolución del comité de ética del Hospital de Mataró

3.9.4 Validaciones de la técnica quirúrgica

3.9.5 Análisis de riesgos

3.9.6 Seguridad del implante transfemoral

3.9.1 Hoja de Información al paciente

Estimado Paciente,

Ha sido usted seleccionado para poder participar en un ensayo clínico para evaluar la eficacia de un implante femoral previsto para ser utilizado en personas amputadas a nivel transfemoral. El código de referencia del Ensayo es **ECGUI000001**. Antes de firmar el consentimiento informado, le rogamos que lea la siguiente información. Es importante que usted entienda los principios generales que se aplican a todos los pacientes que forman parte en el Ensayo:

- Su participación es totalmente voluntaria.
- Si no desea participar en este ensayo clínico, su decisión no repercutirá en sus cuidados médicos.
- Si decide retirarse del estudio, su médico investigador responsable del estudio continuará tratándole con los mejores cuidados disponibles.
- Los objetivos de este estudio, riesgos, inconvenientes, molestias o cualquier otra información sobre el estudio que usted solicite, le será facilitada por el médico investigador responsable del estudio para darle la oportunidad de decidir su participación en este estudio.

TITULO

“ENSAYO CLINICO PROSPECTIVO DE EVALUACION Y EFICACIA DE UN
IMPLANTE
TRANSFEMORAL”

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El objetivo de este estudio es la evaluación de un novedoso implante transfemoral que se espera permita un apoyo distal y lateral del muñón y por tanto mejoren en el paciente parámetros de dolor, calidad de vida, control de la prótesis, estabilidad del muñón, aumento de la densidad mineral ósea y disminución del gasto energético respecto al clásico encaje en personas que han sufrido una amputación del miembro inferior por encima de la rodilla o transfemoral (TF).

PROCEDIMIENTOS

Dicho estudio requiere una intervención quirúrgica en la que vamos a colocarle un implante en el fémur amputado. Este implante consiste en un vástago de titanio que se anclará al fémur y en su parte más distal se coloca un espaciador de polietileno unido al vástago de titanio. La finalidad del implante es poder utilizar un encaje de apoyo distal una vez el implante haya consolidado. El apoyo distal del muñón dentro del encaje pensamos que va a reportarle mayores ventajas, entre ellas las siguientes:

- Ausencia o disminución de dolor en la parte baja del glúteo.
- Aumento de la densidad mineral ósea del cuello del fémur y por tanto disminución del riesgo de fracturas de cadera en caídas fortuitas.
- Mayor control de su muñón.
- Mayor calidad de vida, relacionado con la menor fatiga asociada, mayor uso del encaje/día, y mayor movilidad.
- Mayor tiempo andando y a mayor velocidad.

Estas son ventajas que se suponen y no podrán afirmarse hasta la finalización del ensayo y haber evaluado los resultados.

Es importante que conozca que al participar en el ensayo deberá acudir con más frecuencia a los controles y visitas programadas y establecidas en el ensayo, así como a las pruebas previstas a realizar. Se le entregará una tarjeta de visitas programadas, después de la intervención, que especificará al menos los seis controles necesarios para poder evaluar los resultados del estudio, más los controles que su médico especialista considere necesarios. En estas visitas deberá cumplimentar una serie de cuestionarios con ayuda de un facultativo médico y someterse a unas pruebas radiológicas y de fatiga.

Los riesgos de participar en el ensayo se deben por un lado a los riesgos asociados a una intervención quirúrgica, como pueden ser infección y/o falta de unión de la herida operatoria, infección del fémur, fractura del fémur durante la colocación del implante, incluso la muerte catalogada como acontecimiento adverso previsto al participar en cualquier cirugía invasiva, entre los principales. Por otro lado los riesgos o acontecimientos adversos del propio implante como el aumento de dolor ocasionado por el implante, inflamación y trombosis de las venas, principalmente. Así mismo existen enfermedades de cada paciente previas a la intervención que pueden descompensarse con la misma.

El implante ha sido sometido a pruebas biomecánicas de seguridad, así como a un análisis de riesgos del producto según marca la Directiva de Productos Sanitarios, D/93/42/CEE.

Además de las mejoras que pensamos que el implante le puede proporcionar y que ya hemos indicado, esperamos otros posibles beneficios como son:

- Mejor disposición de los tejidos blandos que se encuentran conformando el muñón.
- Posibilidad de abrir ventanas anterior y posterior en el encaje.
- Transmisión de la línea de carga a través del implante.
- Menor gasto energético en la marcha.
- Implante transfemoral gratuito

3.9.2 Consentimiento informado

Título:

**ENSAYO CLINICO PROSPECTIVO DE EVALUACION Y EFICACIA DE UN
IMPLANTE TRANSFEMORAL**

Yo, paciente(Nombre y apellidos)

Código de paciente asignado al estudio

He leído la hoja de información al paciente (por favor guárdese una copia)

He recibido contestaciones satisfactorias a todas mis preguntas

He recibido suficiente información sobre el estudio.

El Dr., me ha explicado todo lo
relacionado con el estudio clínico.

He comprendido que puedo retirarme del estudio:

- en cualquier momento
- sin dar razones de mi retirada
- sin afectar a mi futura atención médica

Los datos clínicos relativos a mi participación en el estudio, serán revisados y/o
auditados por personal autorizado por el promotor y posiblemente por inspectores de
las

Autoridades Sanitarias tanto españolas como Europeas.

Declaro estar informado de que mis datos personales serán tratados de conformidad
en lo que se establece en la ley 15/1999, de 13 diciembre, de protección de datos de
carácter personal (artículo 3, punto 6 del R.D. 223/2004).

Doy mi permiso para que estas personas tengan acceso a mi historia clínica y
consiento que los datos clínicos referidos sean almacenados en un fichero
automatizado, que puede ser manejado exclusivamente para fines científicos.

Mi médico me ha comentado la existencia de la póliza de seguros N°
B1155RC000400D

He tenido tiempo suficiente para tomar una decisión

Estoy de acuerdo en tomar parte voluntariamente en el estudio

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Firma del paciente

Fecha.....

Código de paciente.....

Firma del Médico

Fecha.....

Nombre y Apellidos (mayúsculas, letra clara, sello)

.....

3.9.3 Resolución del comité de ética del Hospital de Mataró



HOSPITAL DE MATARÓ
CONSORCI SANITARI DEL MARESME

DICTAMEN DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don **MATEU SERRA PRAT** presidente del Comité Etico de Investigación Clínica del **CONSORCI SANITARI DEL MARESME**

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor **TEQUIR S.L** para que se realice el ensayo clínico, código de protocolo del promotor **ECGUI000001** versión 0.1 de fecha 14-04-10 titulado **Ensayo clínico prospectivo de evaluación y eficacia de un implante transfemoral**

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El seguro o la garantía financiera previstos son adecuados.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos *versión 0.1* y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados, así como las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por tanto, este CEIC emite **informe favorable (*)** para que dicho ensayo clínico sea realizado en el **Hospital de Mataró** con el **Dr. Lluís Guirao Cano** como investigador principal.

(*) **Comentario:** Recomendaríamos al promotor la contratación de una CRO con el fin de garantizar la calidad del proceso de evaluación y para que lleve a cabo una monitorización independiente. Ante la agresividad de la intervención de estudio, sus potenciales complicaciones y tratándose de un nuevo producto sanitario que no ha estado utilizado anteriormente, el comité cree necesario que en el protocolo se establezcan medidas de prudencia y/o seguridad para el paciente como establecer criterios de paro del estudio (en caso de detectarse complicaciones graves, mala aceptación del implante, etc), o programar un análisis intermedio de la seguridad y eficacia en los primeros 10 casos realizados.

Lo que firmo en Mataró a, 28 de Abril de 2010

Firmado:

Mateu Serra-Prat
Presidente del CEIC del CSdM

3.9.4 Validaciones de las técnicas quirúrgicas

3.9.4.1 Validación Octubre 2008

VALIDACIÓN TÉCNICA QUIRURGICA

1. OBJETO

El objeto del presente informe es describir e procedimiento utilizado para validar la técnica quirúrgica asociada al Implante Transfemoral.

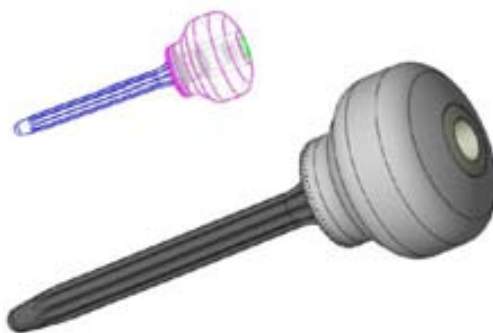


Fig. 1. Implante transfemoral.

2. PARTICIPACION

Han participado en la validación el siguiente personal:

Grupo Médico Investigador:

Dr. Luis Guirao Cano, Médico especialista en Rehabilitación del Hospital Consorci Sanitari del Maresme, en Mataro, Barcelona

Dr. Rafael Tibau Olivan, Médico especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Consorci Sanitari del Maresme, en Mataro, Barcelona.

Dr. Armando Brito Santiago, Jefe del servicio de COT del Hospital Nuestra Señora de la Candelaria en Tenerife.

Dra. Beatriz Igual Pérez, facultativo especialista de área del Hospital Nuestra Señora de la Candelaria, en Tenerife.

Personal Investigador de la empresa TEQUIR:

Carlos Costa Santos, Director Técnico de TEQUIR

Magdalena Bresó Peris, Responsable de I+D+i de TEQUIR

3. LUGAR DE REALIZACIÓN

Departamento de Anatomía de la **Facultad de Medicina de Valencia**, adscrita a la Universidad de Valencia.

4. METODO

El procedimiento utilizado para la validación de la técnica quirúrgica ha consistido en realizar una prueba quirúrgica en cadáver por parte del equipo médico y personal investigador. Esta prueba quirúrgica se basa en la introducción de un implante transfemoral en pacientes amputados femorales. En el caso de la prueba que nos ocupa se trata de un miembro inferior amputado completo. Conviene considerar las dos opciones al estudiar la técnica, "*paciente amputado y sin amputar*", puesto que su utilización prevista en un futuro comprende ambas. La prueba quirúrgica se encuentra descrita en el anexo I de este informe.

Características del material biológico:

Se ha dispuesto un miembro inferior completo en estado fresco proveniente de un proceso de congelación. Al comenzar la prueba, el material biológico se encontraba todavía congelado con lo que tuvo que ponerse en agua caliente. La calidad de los tejidos había perdido prácticamente toda la elasticidad.

El miembro utilizado corresponde a una mujer de edad avanzada con signos de haber padecido osteopenia.

5. MATERIAL

Para la realización de la prueba quirúrgica se han utilizado los siguientes instrumentales:

- **Vástago** de titanio Ø 12 y longitud 100mm, (2 und.). Ref. TGUI3111600 REV.01
- **Espaciador** polietileno. Ref: TGUI3120000 REV.01.
- **Medidor de profundidad**: varilla graduada que se introduce en el canal medular para medir la profundidad hasta el trocánter menor y da información sobre la longitud necesaria de vástago.

- **Probador de diámetro, Ø-12-13-14 (mm)**
- **Fresa longitudinal-cónica-transversal (longitudinal Ø 12-13-14 (mm)).**
- **Soporte para montaje del implante**
- **Impactador del implante**
- **Llave allen y funda antirotación**
- **Extractor vástago**
- **Instrumental general:**
 - Bisturís
 - Tijeras de mayo
 - Pinzas de dientes
 - Separadores de palanca (Homann)
 - Retractor de partes blandas
 - Motor de batería
 - Sierra oscilante
 - Pinzas de disección (2)
 - Periostotomo



Fig. 2. Instrumental asociado.

6. EXPERIENCIA

Antes de empezar, el cirujano ortopédico junto con el médico rehabilitador preplanifica el corte a realizar sobre el miembro, de manera que la forma que da a las partes blandas puedan cubrir el implante una vez introducida en el canal femoral. Esto es una de las ventajas que ofrece el paciente no amputado hasta el momento de la intervención, una mejor preplanificación operatorio. Contrariamente en los pacientes amputados, la longitud de fémur y estado del tejido blando que envuelve el muñón puede condicionar la intervención.

La idea del corte previsto es que el *colgajo anterior* llegue más distalmente que el *colgajo posterior*, como puede verse en la fig. 1. Una vez seccionados los tejidos blandos y llegado hasta el plano óseo, se coloca el retractor de partes blandas y se procede a la osteotomía femoral, dejando una longitud de unos 20cm hasta trocánter mayor. Se debe tener en cuenta la longitud de muslo que nos quedará al colocar el implante.



Fig. 3. Forma del corte realizado

Una vez realizada la amputación, se introduce en el centro del canal femoral, el medidor de profundidad que existe hasta al trocánter menor, dándonos información sobre la longitud de vástago a utilizar. Se requiere un medidor más largo que el que existe, para el caso de longitudes mayores de fémur.

Seguidamente, fresamos el interior del canal medular para alojar el vástago, utilizando una fresa de diámetro 12. Debido a la pobre calidad de hueso, el fresado longitudinal se realiza con mucha facilidad y se observa que es necesario fresar con un diámetro mayor para llegar a la parte cortical del hueso. Se repite el fresado con un diámetro de 14 y todavía no queda expuesta la zona cortical del hueso. No se dispone de fresas de mayor tamaño y tampoco del implante correspondiente a diámetros mayores de 14. Se indica por parte del grupo médico, la necesidad de unos diámetros de fresado mayores de 14mm, y por tanto unos tamaños de implante correspondiente.

Igualmente se coloca el implante que no queda estable en el canal y el espaciador correspondiente para comprobar el recubrimiento con los tejidos blandos, siendo estas insuficientes para recubrirlo, por lo que el colgajo anterior tendría que haber llegado más distalmente.. En esta vertiente, se indica que en pacientes ya amputados, en los cuáles no podemos planificar el colgajo, es conveniente que el espaciador sea más corto longitudinalmente, de forma que las partes blandas disponibles en el muñón amputado permita recubrir la totalidad del implante.

7. CONCLUSIONES

- Por la calidad de hueso encontrado en el cadáver utilizado, no hubiera sido candidato a una intervención con este implante.
- No se disponía de suficientes tamaños de vástago, en cuanto al Ø, por tanto es necesario fabricar vástagos de implante de tamaño superior a 12mm.
- Preplanificar el corte, pensando en recubrir el implante.
- Rediseñar el espaciador dentro de lo posible para disminuir la altura del mismo, pensando en pacientes ya amputados con muñón corto.
- Rediseñar más tamaños de espaciador, en función de las características anatómicas del paciente.
- Repetir la prueba quirúrgica contando con más tamaños tanto de espaciador como de vástago.

3.9.4.2 Validación Marzo 2009

PRUEBA QUIRÚRGICA

1. ANTECEDENTES

Como resultado de la primera prueba realizada con objeto de validar la técnica quirúrgica asociada al implante transfemoral, se concluyó la repetición de ésta con los siguientes requisitos:

- a. Modificación de la talla única espaciador en tres tallas.
- b. Un material biológico, (miembro inferior completo), con una calidad ósea mejor, que la acentuada osteoporosis encontrada en la prueba quirúrgica anterior y por tanto no candidata a este tipo de implante.
- c. Disminuir en lo posible la altura de espaciador, pensando en los pacientes candidatos, ya amputados, los cuáles disponen de una superficie de partes blandas limitada para el recubrimiento del implante.
- d. Disponibilidad en la prueba de los diámetros de vástago existentes según el modelo.

2. PARTICIPACION

Han participado en la validación el siguiente personal:

Grupo Médico Investigador:

Dr. Luis Guirao Cano, Médico especialista en Rehabilitación del Hospital Consorci Sanitari del Maresme, en Mataró, Barcelona.

Dr. Rafael Tibau Olivan, Médico especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Consorci Sanitari del Maresme, en Mataró, Barcelona.

Personal Investigador de la empresa TEQUIR:

Carlos Costa Santos, Director Técnico de TEQUIR

Magdalena Bresó Peris, Responsable de I+D+i de TEQUIR

3. LUGAR DE REALIZACIÓN

Departamento de Anatomía de la **Facultad de Medicina de Valencia**, adscrita a la Universidad de Valencia.

4. METODO

Repetición de la prueba de validación de la técnica quirúrgica siguiendo el mismo procedimiento que en la primera prueba realizada el día 2 de octubre de 2008.

Características del material biológico:

Se ha dispuesto de un cuerpo cadáver completo en estado fresco proveniente de un proceso de congelación. Se ha practicado la prueba en el miembro inferior derecho, correspondiente a una mujer. Se observa una calidad ósea buena, (figura 1). Cada marca del medidor corresponde a 10mm. Se observa la cortical una vez fresado con la fresa cónica. Se estima un \varnothing exterior de 23mm.



Figura 1. Corte transversal del fémur

5. MATERIAL

El instrumental utilizado ha sido el mismo que en la prueba anterior. En cuanto al implante, se ha dispuesto de tres tamaños de espaciador y diferentes diámetros de vástago, pertenecientes a una misma longitud, (160mm).

REFERENCIA VÁSTAGO	L (mm)	D (mm)
TGUI3111312 REV.02	160	12
TGUI3111313 REV.02	160	13
TGUI3111314 REV.02	160	14

REFERENCIA ESPACIADOR	TAMAÑO	Ø EXT.(mm)
TGUI3120050 REV.03	PEQUEÑO	50
TGUI3120055 REV.03	MEDIAÑO	55
TGUI3120060 REV.03	GRANDE	60



Figura 2. Diferentes tamaños de vástago y espaciado, junto con las fresas.

6. EXPERIENCIA

Al disponer del miembro inferior completo se intenta realizar la incisión de la piel lo más distal posible, por encima de la rotula, sin embargo al hacerlo, se observa que se había amputado el fémur muy distalmente

Se introduce el medidor de profundidad, que entra hasta 16 marcas, quedando solo dos fuera, (prever un medidor de mayor longitud).

Para realizar el corte transversal, se utiliza una sierra oscilante. Una vez realizado la osteotomía femoral, (se dejan aproximadamente 6cm de longitud a trocánter menor) se introduce el probador de diámetro de vástago más pequeño, (Ø 12mm).

A continuación, se fresa longitudinalmente el canal del fémur con la fresa longitudinal de menor diámetro. Previamente, se ajusta la fresa a la longitud obtenida en el medidor de profundidad y que se corresponde con una longitud de vástago, en este caso la longitud fue de 160mm. En el momento de fresado longitudinal se observa que cuesta trabajo fresar, ello es debido a que la parte distal de la fresa no se encuentra afilada. Afilan las fresas.

A este respecto, también se indica por parte del cirujano que el motor utilizado tiene poca fuerza. Este motor aumenta los tiempos de cirugía y se comenta que no es adecuado para una cirugía real.

La fresa de Ø 12 cuesta entrarla y se solicita tanto fresas como vástagos de diámetros menores, (Ø 10 -11mm).

Prever una regla métrica en próxima prueba para medición más aproximada de la anatomía femoral.

Se abandona la prueba en este momento debido a que no hay forma de fresar longitudinalmente para la introducción del vástago, debido a que las fresas no están afiladas.

7. CONCLUSIONES

- a. Repetir la prueba quirúrgica
- b. Diseñar más diámetros Ø de vástago (Ø10-11mm) y disponer de ellos en próxima prueba.
- c. Prever dos motores de batería o eléctricos.
- d. Afilan las fresas longitudinales

3.9.4.3 Validación Mayo 2009

PRUEBA QUIRÚRGICA

1. ANTECEDENTES

Como resultado de la segunda prueba realizada con objeto de validar la técnica quirúrgica asociada al implante transfemoral, se concluyó la repetición de ésta con los siguientes requisitos:

- a. Diseñar más diámetros Ø de vástago (Ø10-11mm) y disponer de ellos en la prueba quirúrgica.
- b. Prever dos motores de batería o eléctricos.
- c. Afilar las fresas longitudinales

2. PARTICIPACION

Han participado en la validación el siguiente personal:

Grupo Médico Investigador:

Dr. Luis Guirao Cano, Médico especialista en Rehabilitación del Hospital Consorci Sanitari del Maresme, en Mataró, Barcelona.

Dr. Rafael Tibau Olivan, Médico especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Consorci Sanitari del Maresme, en Mataró, Barcelona.

Dr. Armando Brito Santiago, Jefe del servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Nuestra Señora de la Candelaria en Tenerife.

Dra. M^a del Rosario Hernández Kauffman, Jefa del servicio de Rehabilitación del hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria de Tenerife.

Personal Investigador de la empresa TEQUIR:

Carlos Costa Santos, Director Técnico de TEQUIR

Magdalena Bresó Peris, Responsable de I+D+i de TEQUIR

3. LUGAR DE REALIZACIÓN

Departamento de Anatomía de la **Facultad de Medicina de Valencia**, adscrita a la Universidad de Valencia.

4. METODO

Repetición de la prueba de validación de la técnica quirúrgica siguiendo el mismo procedimiento que en la primera prueba realizada el día 2 de octubre de 2008.

Características del material biológico:

Se ha dispuesto de un miembro inferior completo en estado fresco proveniente de un proceso de congelación.

El miembro utilizado corresponde a un varón más bien joven, de altura media, y se encuentra muy bien conservado. La cortical del fémur es gruesa, con un diámetro exterior de aproximadamente 25mm, como puede apreciarse en la figura 1 (cada marca del medidor corresponde a 1cm).

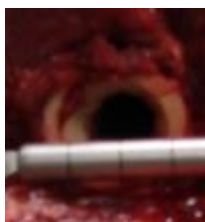


Figura 1. corte transversal del fémur

5. MATERIAL

Se tienen en cuenta las conclusiones de la prueba anterior, por lo que se dispone de fresas más afiladas y de más diámetros de vástago. En cuanto al espaciador, se dispone de los mismos tamaños de la vez anterior (pequeño, mediano y grande).



Figura 2. Diferentes tamaños de implante

6. EXPERIENCIA

Se procede a realizar la amputación. Se hace el corte de la piel mediante el proceso de hilo de seda. Se coloca el retractor de partes blandas para realizar el corte del fémur. A continuación, se utiliza el periostotomo para pelar el fémur de tejidos blandos.

Se introduce el medidor de profundidad; al hacerlo, se ve que entra completamente, por lo que haría falta un medidor más largo. Se elige la longitud de vástago de 18cm. Queda confuso la medida de profundidad, por tanto hay que realizar una acción encaminada a grabar las medidas en el medidor.

A continuación, se emplea el probador de diámetro de canal de $\varnothing 11\text{mm}$, que resulta ser demasiado pequeño, por lo que se pasa al de $\varnothing 12\text{mm}$, que resulta ser el adecuado.

Para el fresado del canal, se utiliza la fresa de $\varnothing 12\text{mm}$, observándose que sigue costando trabajo fresar, ya que la cortical es muy densa. Hay que empezar a fresar con el diámetro más pequeño, e ir aumentándolo progresivamente. Utilizamos la fresa de $\varnothing 11\text{mm}$, pero sigue sin cortar bien, por lo que pasamos a utilizar una fresa de $\varnothing 10\text{mm}$ (que no pertenece a la técnica quirúrgica).

A continuación, adelantamos la fresa frontal.

Se comprueba que al utilizar la fresa cónica los dientes se obstruyen, por lo que hay que modificarla para tener menos dientes y más profundos, con objeto de facilitar la salida del material de fresado.

Advertencia: si se usa un motor neumático para el fresado, el problema es que se puede quemar la cortical, provocando que el implante no se osteointegre. (Se traslada a Instrucciones de Uso, IT-02).

Se acaba la batería 1ª.

Se implanta el vástago de diámetro $\varnothing 12\text{mm}$ y longitud 18cm, con el espaciador grande.

Se impacta repetidas veces debido a que presenta un espesor de cortical grande, de 6-7mm aproximadamente, con lo cual cuesta entrar el vástago y después de impactarlo, quizás con una medida más grande de la que corresponde, se observa una pequeña fisura en el lateral del fémur.

Advertencia: conviene disponer de cerclajes metálicos por si se produce una fisura al impactar. También se puede poner el cerclaje antes de la impactación para evitar fisuras. (Se traslada a Instrucciones de Uso, IT-02).

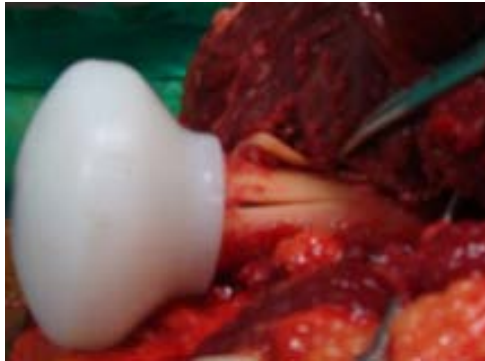


Figura 3. Detalle del implante una vez colocado

En pacientes ya amputados, la longitud mínima de colgajo es de 13cm. La longitud mínima del fémur es de 10cm desde el trocánter menor (15cm desde el trocánter mayor), por lo que interesa disponer de vástagos más cortos (9cm).

Cuando exista la posibilidad de colocar dos tamaños de espaciador porque ambos contacten bien con la cortical, se elegirá el de mayor tamaño.

Valorar la posibilidad de disponer de diferentes diámetros de contacto para cada tamaño de espaciador.

7. CONCLUSIONES

Los investigadores consideran validada la técnica quirúrgica con la implementación de las correcciones indicadas en el presente informe después de realizada la técnica quirúrgica siguiendo el procedimiento de técnica estable. No obstante, se plantean las siguientes consideraciones con objeto de mejorar la funcionalidad prevista del instrumental y del dispositivo:

- a. Modificar el medidor de profundidad: es necesario que sea más largo y con indicaciones de medida (grabado laser).
- b. Modificar las fresas: conviene que estén más afiladas.
- c. Modificar la fresa cónica: menos dientes y más profundos para que no se obstruyan.
- d. Prever el uso de cerclajes para evitar que se produzcan fisuras durante la impactación.
- e. Valorar la posibilidad de disponer de diferentes diámetros de contacto para cada tamaño del espaciador.
- f. Cuando exista la posibilidad de colocar dos tamaños de espaciador porque ambos contacten bien con la cortical, se elegirá el de mayor tamaño.
- g. En pacientes ya amputados, la longitud mínima del fémur para esta técnica es de 10cm desde el trocánter menor (15cm desde el trocánter mayor), y la longitud mínima del colgajo será de 13cm.

3.9.5 Anàlisis de riesgos

La metodología para la realización de análisis de riesgos de productos durante el diseño se basa en la Norma “UNE-EN ISO 14971:2007, “Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios” y se efectúa según se describe en las siguientes etapas:

- 1ª Etapa: Utilización prevista /fin previsto e identificación de las características relacionadas con la seguridad del producto sanitario.
Para el producto sanitario o accesorio particular que se está considerando, se describe la utilización prevista /fin previsto y cualquier utilización incorrecta razonablemente previsible. Se enumera una lista de todas las características cualitativas y cuantitativas que pueden afectar a la seguridad del producto sanitario. Para la realización de esta primera etapa se seguirá la guía de preguntas referenciada en el anexo A, de la UNE-EN ISO 14971:2007.
- 2ª Etapa: Identificación de peligros conocidos o previsibles.
Se enumerará una lista de peligros conocidos o previsibles asociados con el producto sanitario en ambas condiciones normal y de fallo. Asimismo se identificarán los peligros previamente reconocidos. Para la identificación de los peligros posibles y factores posibles asociados con los productos sanitarios, se ayudará de los ejemplos que aparecen en el anexo D, de la norma UNE-EN ISO 14971:2007.
- 3ª Etapa: Estimación de los riesgos para cada peligro
Se trata de identificar riesgos concretos del producto (pueden haber varios concretos que deriven de un genérico), asignarles una severidad o consecuencias y proponer acciones de diseño para reducir el riesgo al mínimo o bien normas o ensayos a cumplir para verificar que el producto tiene niveles de riesgo compatibles con el estado de la técnica. Para facilitar la labor, se puede seguir el punto C del formulario adjunto.
- 4ª Etapa: Informe del análisis de riesgos.
Se trata de resumir los riesgos concretos del producto analizados indicando los resultados de las acciones o ensayos propuestos en la etapa anterior. Para facilitar la labor, se puede seguir el punto D del formulario adjunto.

Las tres primeras etapas son propias y se realizan mayoritariamente durante la fase de diseño conceptual mientras que la última etapa corresponde al registro de la fase de verificación del diseño.

A continuación y en este anexo se presenta el formulario que puede ser utilizado para la realización del análisis de riesgos. Cuando los espacios previstos del formulario resulten insuficientes podrán realizarse anotaciones que desvíen el contenido a anexos al formulario.

ANALISIS DE RIESGOS		Revisión:
PRODUCTO	Implante femoral	
CATEGORIA DE PRODUCTO	III	
EQUIPO MEDICO COLABORADOR	Dr. Luis Guirao Cano Dr. Armando Brito Dr. Rafael Tibau	
ELABORADO POR	Magdalena Bresó Dr. Armando Brito Dr. Rafael Tibau Dr. Luis Guirao Cano	
CODIGO EXPEDIENTE DE DISEÑO	TGUI3000000	

A. Utilización prevista /fin previsto e identificación de las características relacionadas con la seguridad del producto sanitario.

- 1) *¿Cuál es la utilización prevista y cómo se ha de utilizar el producto sanitario? (Funcionalidad del mismo, si previene, alivia o compensa una deficiencia; si modifica la anatomía o la regula. Indicaciones de uso, mantiene o prolonga la vida del usuario, es necesaria la intervención en caso de fallo.)*

Usuarios: pacientes amputados de miembro inferior a nivel transfemoral.

El objetivo del implante es reconstruir y alargar el muñón, permitiendo el apoyo distal y disminuyendo el apoyo isquiático, de manera que se consigue aprovechar al máximo las prestaciones del encaje y disminuir las molestias relacionadas con su uso.

La finalidad última del alargamiento de un muñón femoral es permitir la colocación en el paciente de una prótesis externa de miembro inferior o pierna artificial, además de mejorar la función de ésta última. Cuanto mayor sea la longitud del muñón, mayor será la ventaja biomecánica a la hora de utilizar una prótesis externa. La prótesis externa trabajará mejor y se conseguirá mejorar la funcionalidad de la misma, lo cual dotará al paciente de una mejor calidad de vida y autonomía, ya que no tendrá necesidad de usar ayudas técnicas complementarias como muletas.

Debe implantarse en un quirófano debidamente acondicionado y que cuente con medios físicos y humanos para preservar la condición estéril del producto desde la apertura del envase hasta su implantación.

- 2) *¿Está el producto sanitario previsto para ser implantado? (Lugar de la implantación, características de la población, la edad, el peso, la actividad física del paciente; el efecto de envejecimiento sobre las prestaciones del implante, el ciclo de vida, la reversibilidad de la implantación).*

Esta previsto para ser implantado en aquellos pacientes que hallan sufrido una amputación de miembro inferior a nivel del fémur, con una longitud mínima de fémur de 15cm desde trocánter mayor y sean usuarios del clásico encaje de apoyo isquiático.

El implante se ancla al canal medular del fémur mediante un vástago de titanio.

- 3) *¿Está el producto sanitario previsto para estar en contacto con el paciente o con otras personas? (Naturaleza del contacto previsto, contacto con la superficie, contacto invasivo, o la implantación, y para cada uno de estos el periodo y frecuencia de contacto)*

Producto invasivo implantado de forma permanente (clase III).

El implante se ancla al fémur mediante un vástago de titanio. La fijación se conseguirá en una primera etapa mediante el ajuste mecánico al interior del canal medular, y en una segunda etapa la fijación se reforzará mediante un proceso de osteointegración.

- 4) *¿Qué materiales o componentes se utilizan en el producto sanitario o se utilizan con el producto sanitario o están en contacto con el mismo? (Compatibilidad con las sustancias pertinentes, con los tejidos o fluidos corporales; si se conocen las características relativas a la seguridad; si se fabrica el producto utilizando materiales de origen animal).*

El implante consta de dos componentes ensamblados: un vástago y un espaciador. Los materiales empleados en su fabricación son:

- Aleación de titanio para implantes según ISO 5832-3 o ASTM F 136-08e1
- Polietileno de alta densidad según ISO 5834-1,2 o ASTM F 648-07e1

- 5) *¿Se incorpora energía al paciente y/o se extrae energía del mismo?. (Tipo de energía transferida, su control, cualidad, cantidad, intensidad y duración; si los niveles de energía son superiores a los utilizados en otros productos similares).*

No aplica al producto sanitario estudiado.

- 6) *¿Se administran sustancias al paciente o se extraen sustancias del mismo?(si la sustancia se administra o se extrae, si es única sustancia o un conjunto de sustancias, las velocidades máxima y mínima de transferencia y el control de las mismas).*

No se administran ni se extraen sustancias.

- 7) *¿Procesa el producto sanitario materiales biológicos para la reutilización, la transfusión o el trasplante subsiguientes? (Tipo de proceso y la(s) sustancia(s) procesada(s), (por ejemplo, la autotransfusión, la diálisis, el componente sanguíneo o el procesado para la terapia celular).*

El producto sanitario estudiado no procesa ningún tipo de material biológico.

- 8) *¿El producto sanitario se suministra estéril o está previsto para esterilización por el usuario, o existen otros controles microbiológicos aplicables? (si el producto sanitario es de un solo uso o está envasado para reutilización, los aspectos de la caducidad, limitación sobre el número de ciclos de reutilización, el método de esterilización del producto, y el impacto de otros métodos de esterilización no previstos por el fabricante).*

El implante se esteriliza mediante radiación gamma subcontratada a una instalación debidamente autorizada, una vez se encuentra envasada y etiquetada en sala limpia para tal efecto.

El ciclo de esterilización validado para el producto sanitario nos permite indicar al esterilizador, que una dosis mínima de 25 KGray es suficiente para eliminar la carga microbiana sobre el producto y envase del producto sanitario, que puede quedar después del proceso de fabricación controlado.

El producto se implanta de forma permanente, por lo que es de un solo uso.

No se debe reesterilizar el implante.

- 9) *¿Está previsto que el usuario limpie y desinfecte el producto sanitario de forma rutinaria?* (Tipos de agentes de limpiezas o desinfección a utilizar y cualquier limitación sobre el número de ciclos de limpieza. El diseño del producto sanitario puede influir en la eficacia de la limpieza y desinfección de rutina. Además se debería considerar el efecto de los agentes de limpieza y desinfección sobre la seguridad o prestaciones del producto.)

No está previsto que el usuario limpie y desinfecte el producto.

- 10) *¿Esta el producto sanitario previsto para modificar el entorno del paciente?* (Temperatura, humedad, composición del gas atmosférico, presión, luz).

No.

- 11) *¿Se efectúan mediciones?* (Variables medidas, la exactitud y la precisión de los resultados de la medición).

Durante la planificación preoperatoria, se seleccionarán las tallas adecuadas de los componentes mediante plantillas. Está previsto que durante la intervención se utilicen un medidor de diámetro y un medidor de profundidad para seleccionar el diámetro y la longitud adecuadas del vástago.

- 12) *¿Es interpretativo el producto sanitario?* (el producto sanitario presenta las conclusiones a partir de datos de entrada o adquiridos, los algoritmos utilizados y los límites de confianza. Se debería prestar una atención especial a las aplicaciones no previstas de los datos o del algoritmo).

No.

- 13) *¿Está previsto que el producto sanitario se utilice en conjunción con otros productos sanitarios, medicamentos u otras tecnologías médicas?* (identificación de cualquier otro producto sanitario, medicamento u otras tecnologías médicas que se puedan utilizar y los problemas potenciales asociados con tales interacciones, así como el cumplimiento de la terapia por parte del paciente).

No.

- 14) *¿Existen salidas no deseadas de energía o sustancias?* (la energía que se debería considerar incluyen el ruido y la vibración, el calor, la radiación, (incluyendo la ionizante, no ionizante, ultravioleta, visible infrarroja), las temperaturas de contacto, las corrientes de fuga y los campos eléctrico y/o magnéticos. Las sustancias que se deberían considerar incluyen las sustancias utilizadas en la fabricación, limpieza o ensayos que tienen efectos fisiológicos no deseados si permanecen en el producto. Otros factores relacionados con las sustancias que se deberían considerar incluyen la descarga de productos químicos, de productos de desecho y de fluidos corporales).

No

- 15) *¿Es el producto sanitario susceptible a las influencias medioambientales?* (Entornos de funcionamiento, de transporte y de almacenamiento, estos incluyen luz, temperatura, humedad, las vibraciones, los derrames, la susceptibilidad a las variaciones de suministros de energía eléctrica y de refrigeración, interferencia electromagnética).

No

16) *¿Influye el producto sanitario el medioambiente?*
(efectos sobre los suministros de energía eléctrica y de refrigeración, la emisión de materiales tóxicos, la generación de perturbaciones electromagnéticas).

No

17) *¿Existen consumibles o accesorios esenciales asociados al producto sanitario?*
(especificaciones para tales consumibles o accesorios o cualquier restricción impuesta a los usuarios en su selección de éstas).

- Instrumentales:
 - Medidor de profundidad
 - Probadores de diámetro
 - Conjunto de fresas (diámetro según talla del implante)
 - Soporte para el montaje del implante
 - Impactador (instrumento que entra en contacto con el implante)

18) *¿Son necesarios el mantenimiento y/o la calibración?*
(si el operador o el usuario ha de efectuar el mantenimiento o la calibración o si ha de hacerlo un especialista. ¿son necesarias sustancias o equipos especiales para el mantenimiento o la calibración apropiados?)

No.

19) *¿Contiene el producto sanitario soporte lógico (software)?*
(Si el software esta previsto para ser instalado, verificado, modificado o cambiado por el operador o el usuario o por un especialista).

No.

20) *¿Posee el producto sanitario un ciclo de vida restringido?*
(Incluye etiquetado y desecho de tales productos sanitarios cuando se alcanza la fecha de caducidad)

Una vez fabricado y esterilizado, al menos cinco años para poder ser utilizado, siempre y cuando las condiciones de preservación del producto hallan sido adecuadas y no este dañado el etiquetado ni el envase del producto.

En las instrucciones de uso se indica que la retirada del producto debe ser realizada por un gestor autorizado, al ser éste un residuo sanitario una vez utilizado.

21) *¿Existe algún efecto de utilización retardada y/o a largo plazo?*
(Efectos ergonómicos y acumulativos. Los ejemplos podrían incluir las bombas para solución salina que se corroen con el tiempo, la fatiga mecánica, el aflojamiento de correas y uniones, los efectos de la vibración, las etiquetas que se desgastan o se caen, la degradación del material a largo plazo).

Los efectos a largo plazo pueden ser el aflojamiento del vástago o el colapso del polietileno. Sin embargo, el producto ha sido ensayado según la normativa y ha superado los ensayos mecánicos.

Se han realizado ensayos biomecánicos para estudiar la fatiga mecánica del producto, y los resultados han sido positivos. Al ser un producto novedoso, se desconocen los efectos a largo plazo, pero se pueden suponer a partir de los resultados de los ensayos.

22) *¿A qué fuerzas mecánicas estará sometido el producto sanitario?*

(Indicando si las fuerzas a las que está sometido el producto sanitario están bajo el control del usuario o están controladas por la interacción con otras personas).

Las fuerzas mecánicas a las que estará sometido el producto dependerán del peso del usuario y de su actividad. La carga máxima soportada en la rodilla durante la marcha es de 3 a 4 veces el peso corporal, y durante la realización de actividades más exigentes como subir escaleras este valor puede aumentar hasta 6 veces el peso corporal; en amputados de miembro inferior transfemorales o con desarticulación de rodilla que utilicen el implante para apoyo distal, la carga transferida al extremo distal del muñón o en su caso al implante será siempre inferior a los valores anteriormente citados (según estudios publicados, entre un 60 y un 80% del peso corporal). También hay que tener en cuenta que un porcentaje de la carga se transmitirá a la prótesis externa a través del apoyo del muñón en las paredes del encaje.

23) *¿Que determina el ciclo de vida del producto sanitario?*

(Qué la determina, incluyendo el envejecimiento y desgaste de las pilas).

La funcionalidad prevista del implante es de entre 10 y 15 años, dependiendo de la actividad del paciente.

24) *¿Está el producto sanitario previsto para un solo uso?*

(¿Se autodestruye el producto sanitario después de utilizarlo? ¿es obvio que el producto ha sido utilizado?).

El producto está previsto para un solo uso y no se autodestruye después de utilizarlo.

El producto queda implantado de forma permanente en el usuario (clase III). La retirada del producto debe realizarse por un gestor autorizado.

25) *¿Es necesaria la retirada del servicio o el desecho del producto sanitario de forma segura?*

(Los residuos que se generan durante el desecho del propio producto, por ejemplo ¿contiene material tóxico o peligroso, o es material reciclable?)

Se trata de residuo sanitario, ya que contiene una vez utilizado fluidos biológicos y tiene que ser retirado por gestores autorizados en el hospital para este tipo de residuo.

26) *¿Requiere la instalación o utilización del producto sanitario una formación especial?*

(la novedad del producto sanitario y la destreza y habilidad probables de la persona que instala el producto)

Requiere la experiencia de un cirujano ortopédico o traumatólogo que conozca la técnica quirúrgica. Para ello se han realizado hasta 3 validaciones de la técnica quirúrgica en cirugía en cadáver con los cirujanos ortopédicos de los centros participantes del Ensayo Clínico.

27) *¿Cómo se suministra la información para la utilización segura?*

(- Si el fabricante proporcionará directamente al usuario final la información o si implicará la participación de terceras partes tales como instaladores, cuidadores, profesionales de asistencia sanitaria o farmacéuticos y si esto afectara al entrenamiento;

- La puesta en servicio y la entrega al usuario final y si es probable/posible que personas sin la destreza necesaria pueden hacer la instalación;

- Basándose en la vida esperada del producto, si es necesario el reentrenamiento o la recertificación de los operadores o del personal del servicio técnico.)

La información al cirujano ortopédico se suministra mediante las instrucciones de uso que acompañan al producto, indicaciones, advertencias, almacenamiento y manipulación, etc.

Se formará al personal sanitario encargado de la implantación en la técnica quirúrgica, que ha sido verificada mediante pruebas en cadáver realizadas por los cirujanos ortopédicos de los centros participantes en el Ensayo Clínico.

28) ¿Se necesitarán establecer o introducir procesos de fabricación nuevos?
(incluye las nuevas tecnologías o una escala de producción nueva)

No es necesario introducir procesos de fabricación nuevos.

29) ¿Es la aplicación con éxito del producto sanitario críticamente dependiente de factores humanos tales como la interfaz del usuario?

29-1) ¿Pueden las características del diseño de la interfaz del usuario contribuir a errores de utilización?

(Características del diseño de la interfaz del usuario que pueden contribuir a los errores de utilización. Ejemplos de las características del diseño de la interfaz incluyen: el control y los indicadores, los símbolos utilizados, las características ergonómicas del diseño y la disposición física, la jerarquía de los mandos de funcionamiento, los menús para los productos utilizados mediante software, la visibilidad de las advertencias, la audibilidad de las alarmas, la normalización de los códigos de color. Véase la norma internacional IEC 60601-1-6, para las recomendaciones adicionales sobre la facilidad de uso y la norma internacional IEC 60601-1-8 para las recomendaciones sobre alarmas).

No existe software asociado para la utilización del producto, y su implantación dependerá de la experiencia del cirujano en la técnica quirúrgica correspondiente.

29-2) ¿Se utiliza el producto sanitario en un ambiente en el que las distracciones puedan causar errores de utilización?

(la consecuencia del error de utilización, si las distracciones ocurren normalmente, si una distracción infrecuente puede distraer al usuario)

No.

29-3) ¿Tiene el producto sanitario partes o accesorios conectados?

(Posibilidad de efectuar conexiones erróneas, la similitud con las conexiones de otros productos, la fuerza de conexión, las reacciones sobre la integridad de la conexión y excesos y defectos de apriete)

El implante consta de dos componentes ensamblados: un vástago y un espaciador. Las instrucciones de uso que acompañan al producto proporcionan información sobre las características de ambos componentes y para su correcto ensamblaje en la zona de quirófano habilitada, previamente a su implantación.

29-4) ¿Tiene el producto sanitario una interfaz de control?

(El espaciado, la codificación, la agrupación, el trazado de planos, la dirección de activación o cambio, si los controles son continuos o discretos y la reversibilidad de los ajustes o acciones).

La interfaz de control que posee el producto sanitario se refiere únicamente al control de la trazabilidad del producto.

29-5) ¿Muestra el producto sanitario información visualizada?

(Visibilidad en diversos ambientes, la orientación, las capacidades visuales del usuario, las poblaciones y la perspectivas, y la claridad de la información presentada, las unidades, el código de color y al accesibilidad del información crítica).

Presenta una etiqueta sobre el envase en la que aparecen la identificación del producto y sus características.

29-6) ¿Esta el producto sanitario controlado por un menú?

(complejidad y número de capas, la indicación del estado, la localización de los ajustes, el método de navegación, el número de etapas por acción, los problemas de claridad y de memorización de secuencia y la importancia de la función de control relativa a su accesibilidad y el impacto de las desviaciones de los procedimientos de funcionamiento especificados)

No

29-7) ¿Utilizarán el producto sanitario personas con necesidades especiales?

(incluyen al usuario, su capacidad mental o física, su destreza y entrenamiento, los aspectos ergonómicos, el ambiente de utilización, los requisitos de utilización, los requisitos de la instalación, y la capacidad del paciente para controlar o influenciar la utilización del producto sanitario. Se debería prestar especial atención a los usuarios con necesidades especiales, tales como personas discapacitadas, los ancianos y lo niños. Sus necesidades especiales pueden incluir la asistencia por otra persona para permitir el uso de un producto sanitario. ¿esta el producto sanitario previsto para utilización por individuos con diversos niveles de destreza y antecedentes culturales?

No esta previsto que se utilice fuera de las indicaciones del producto sanitario que se indican en el apartado A,2).

29-8) ¿Se puede utilizar la interfaz del usuario para iniciar acciones del usuario?

(Posibilidad de que el usuario inicie una acción deliberada para entrar en modo de funcionamiento controlado, que aumente los riesgos para el paciente y que conciencie al usuario sobre esta condición).

No

30) ¿Utiliza el producto sanitario un sistema de alarma?

(El riesgo de alarmas falsas, el fallo de las alarmas, los sistemas de alarmas desconectados, los sistemas de alarmas desconectados, los sistemas de alarma a distancia no fiables y la posibilidad de entendimiento por el personal médico de cómo funciona el sistema de alarma. Las recomendaciones para los sistemas de alarma se da en la norma internacional IEC 60601-1-8).

No

31) ¿De qué forma(s) se podría el producto sanitario utilizar incorrectamente de forma deliberada?

(utilización incorrecta de los conectores, la desactivación de características o alarmas de seguridad, el descuido del mantenimiento recomendado por el fabricante).

No puede utilizarse de forma deliberada, puesto que debe ser utilizado únicamente por personal entrenado en la técnica quirúrgica correspondiente.

32) *¿Guarda el producto sanitario datos críticos para el cuidado del paciente?*
(Consecuencia de la modificación o corrupción de los datos).

No

33) *¿Está el producto sanitario previsto para que se pueda mover o para ser portátil?*
(Asas, mangos , ruedas, frenos, la estabilidad mecánica y la durabilidad necesarias).

No

34) *¿Depende la utilización del producto sanitario de prestaciones esenciales?*
(Características de salida de los dispositivos de mantenimiento o prolongación de la vida o del funcionamiento de una alarma. Véase la norma internacional IEC 60601-1 para una discusión de las prestaciones esenciales de equipo electromédico y sistemas electromédicos).

No

B. Lista de peligros genéricos aplicables al producto

En la siguiente tabla aparecen los peligros posibles y secuencias de sucesos previsibles de algunos peligros del producto sanitario a partir de los ejemplos señalados en el anexo E de la norma UNE EN ISO 14971:2007. Se clasifican cinco tipos.

Peligros posibles	Aplica
<i>Peligros relacionados con la energía y factores contribuyentes</i>	
Energía almacenada	
Electricidad	
Calor, temperatura superficial	
Fuerza mecánica: torsión, cizalla y fuerza de tracción	X
Radiación ionizante	
Radiación no ionizante	
Partes que se mueven	
El movimiento no previsto	
Masas suspendidas	
Fallo del dispositivo de soporte del paciente	
Presión: ruptura de un vaso, inyección de fluido a presión alta	
Presión acústica, ruido	
Vibraciones	
Campos magnéticos (ej. RMN)	X
<i>Peligros biológicos y factores contribuyentes</i>	
La biocontaminación (carga biológica: bacterias, virus,...)	X
La no biocompatibilidad	X
Formulación incorrecta (composición química)	X
Evaluación biológica: toxicidad, alergenidad, mutagenidad, carcinogenicidad, pirogenicidad, implantación, irritación, etc.	X
La reinfeción o infección cruzada	X
La incapacidad de mantener la seguridad higiénica	X
La degradación (alteración química del producto)	X
El fallo en el proceso de esterilización	X
<i>Peligros ambientales y factores contribuyentes</i>	
Los campos electromagnéticos	X
La susceptibilidad a la interferencia electromagnética	
Las emisiones de interferencia electromagnética	X
El suministro inadecuado de potencia	
El suministro inadecuado de refrigerante	

El transporte, almacenamiento o funcionamiento fuera de las condiciones ambientales prescritas. Posibilidad de operación bajo estas condiciones no prescritas.	X
La incompatibilidad con otros productos con los cuales está previsto que se utilice	X
El daño mecánico accidental	X
La contaminación debida a los residuos y/o al desecho del producto sanitario.	X
Condiciones ambientales del producto en funcionamiento inapropiadas	X
<i>Peligros relacionados con la utilización del producto sanitario y factores contribuyentes</i>	
Etiquetado inadecuado	
1. Las instrucciones de uso incompletas	X
2. La descripción inadecuada de las características de funcionamiento	X
3. La especificación inadecuada de la utilización prevista	X
4. La revelación inadecuada de las limitaciones	X
5. Especificación inadecuada del estado del producto	X
6. Etiquetado incorrecto o no coherente con el producto	X
Instrucciones de funcionamiento inadecuado	X
1. Especificación inadecuada de los accesorios a utilizar con el producto sanitario	X
2. Especificación inadecuada de las comprobaciones previas a la utilización del producto	X
3. Las instrucciones de funcionamiento excesivamente complicadas	X
4. La especificación inadecuada de reparación y mantenimiento	X
5. Instrucciones de uso no disponibles o separadas	X
Advertencias inadecuadas	X
1. La advertencia insuficiente o inadecuada de efectos secundarios	X
2. La advertencia inadecuada de peligros probables derivados de la reutilización de productos sanitarios de un solo uso	X
La utilización del producto por personal no cualificado/ sin la debida formación	X
La utilización incorrecta razonablemente previsible	X
La medición incorrecta y otros aspectos metroológicos	X
La incompatibilidad con consumibles /accesorios /otros productos sanitarios	X
Fuerzas/presiones de contacto inadecuadas	X
Los bordes o extremos cortantes o punzantes	X
Aprisionamiento de partes del cuerpo humano	X
Diagnóstico incorrecto	X
Interpretación incorrecta de los resultados	X
Incomodidad de uso y manejo	X
Errores del usuario	X
1. Fallos de atención y memoria	
2. Violación de la rutina	X
Errores humanos o fallos acontecidos durante la intervención quirúrgica	X

<i>Peligros resultantes de un fallo funcional, del mantenimiento y del envejecimiento y factores contribuyentes</i>	
La transferencia errónea de datos producida en el proceso de fabricación	X
1. El control insuficiente de los cambios en el proceso de fabricación	X
2. El control insuficiente de los materiales/de la información sobre compatibilidad de los materiales	X
3. El control insuficiente del proceso de fabricación	X
4. El control insuficiente del proceso de embalaje	X
La especificación deficiente o inadecuada del mantenimiento, incluyendo la especificación inadecuada de comprobaciones funcionales después del mantenimiento.	X
El mantenimiento inadecuado	X
La determinación inadecuada del final de la vida útil del producto sanitario	X
La pérdida de integridad eléctrica /mecánica	X
El envasado inadecuado (contaminación o deterioro del producto sanitario).	X
La reutilización y/o reutilización incorrecta	X
El deterioro funcional como resultado de la utilización repetida.	X
Incumplimiento de las funciones previstas	X
Desgaste	X
Reacciones biológicas adversas frente a las partículas del implante generadas por el desgaste	X

C. Identificación de los riesgos concretos del producto y evaluación de los mismos.

SEVERIDAD O GRADO DE RIESGO

C.1 identificación de los riesgos

En la siguiente tabla aparece la estimación de los riesgos concretos del producto, indicando:

- Un número secuencial que facilita la identificación del riesgo y su posterior análisis.
- La referencia a los peligros genéricos (**Ref**) agrupados por clases (punto B),
- El modo de funcionamiento en el que se producirían estos riesgos (**Modo**) referido como, normal (N), o de fallo (F),
- La probabilidad de que estos riesgos causen daño (**Prob.**) tabulada en baja (B), media (M) y alta (A),
- La gravedad del posible daño causado (**severidad**) tabulada en insignificante (I), moderada (M) y significativa (S) y referida al nivel genérico de riesgo del producto,
- El grado del riesgo estimado (**Grado**) resultado del producto de la probabilidad (**Prob.**) por la severidad del daño (severidad), escalados en I, II y III de menor a mayor riesgo (ver tabla), así como el método a utilizar para cuantificar la aceptabilidad del riesgo generado.

		Prob.		
		B	M	A
Severidad	I	I	I	I
	M	I	I	II
	S	II	II	III

Nº	Ref	Riesgos concretos del producto	Modo	Prob	Severidad	Severidad
1	2.A 2.D	Provocar infección en el paciente debido a un exceso de microorganismos viables en el implante porque en alguna de las etapas del proceso productivo se han sobrepasado los límites en los cuales se ha validado el proceso de esterilización.	F	A	S	III
2	2.A 2.D 2.F	Provocar infección en el paciente por que el producto no se encuentra estéril debido a un fallo en el proceso de esterilización	F	A	S	III
3	2.A 2.D 3.F 5.A.4 5.F	Provocar infección en el paciente debido a la pérdida de esterilidad por deterioro del envase al ser sometido éste a condiciones no controladas de almacenamiento o transporte.	F	A	S	III
4	2.A 2.D	Provocar infección en el paciente debido a la pérdida de esterilidad por un fallo en el proceso de envasado o al mal estado del envase.	F	A	S	III

	5.A.4					
	3.F					
	5.F					
5	2.A 4.A.5 4.A.6	El envase exterior del producto no incorpora indicador de viraje de la esterilidad, por lo que queda confuso el proceso de esterilidad del producto.	F	A	M	II
6	2.A 2.C 2.D 3.F 4.O 5.A.3 5.A.4	Infección quirúrgica provocada al implantar el producto bajo unas condiciones ambientales en el quirófano adversas, por mala esterilización del instrumental quirúrgico, o por falta de mantenimiento del campo quirúrgico.	N	A	S	III
7	2.A 2.D 3.F	Niveles de limpieza inadecuados en la Sala Blanca, o incapacidad para el mantenimiento de su microclima.	F	A	S	III
8	2.B 5.A.2	En la fabricación del producto se han empleado materiales no biocompatibles o que no han pasado los controles de evaluación biológica.	F	A	S	III
9	2.B.1 5.A.2	Composición química cualitativa o cuantitativa del material del producto no conforme a las especificaciones. Propiedades distintas a las esperadas.	F	A	S	III
10	2.B	Provocar alergia del paciente a alguno de los materiales del producto; sensibilidad específica a alguno de los componentes del material.	N	M	S	II
11	3.G	Incompatibilidad entre los materiales del producto y las sustancias o materiales involucrados en la técnica	N	M	M	I

	4.A. 4.B.1 4.B.2 4.G 5.A.2	preoperatoria u operatoria. (Ej: el instrumental)				
12	2.E 5.A.3	Componentes metálicos vulnerables a la corrosión debido a un mal proceso de pasivación.	F	A	M	II
13	3.A 3.C 4.K 4.L	Posible aparición de artefactos al utilizar determinadas técnicas de análisis de imagen (RMN, TAC), lo que puede dificultar la visibilidad del implante.	N	A	I	I
14	3.A 4.G	Posible interferencia electromagnética con ciertos sistemas de terapia de rehabilitación basados en la emisión de ondas a alta frecuencia.	N	A	I	I
15	3.F 3.H 5.E	Golpes, rayas o marcas en el producto por choques contra el embalaje o deterioro durante el transporte.	N	A	M	II
16	4.A.2 4.B.2 4.D 4.F 4.O	Incompatibilidad dimensional entre el implante y su lugar de implantación. Implantación de un producto de talla inadecuada a las necesidades antropométricas del paciente.	N	A	S	III
17	4.J 4.H 4.O	Flebitis con posible formación de trombos. Podría aparecer tromboembolismo pulmonar y/o síndrome postrombótico.	N	M	S	II
18	4.O	Riesgos inherentes al procedimiento anestésico. Fallo cardiorespiratorio en casos extremos.	N	A	S	III

19	3.H	Aparición de marcas, rayas, golpes o rotura del producto por utilizar una técnica quirúrgica errónea.	N	A	M	II
	4.A.2					
	4.B					
	4.D					
	4.G					
	4.H					
5.E						
20	4.C.1	Aparición de complicaciones cutáneas: dehiscencia de la herida, necrosis de los bordes o zonas más amplias de la piel, cicatriz hipertrófica (más gruesa de lo habitual). Pueden desembocar en una mala adaptación o imposibilidad de adaptar un futuro encaje transfemoral.	N	A	S	III
	4.D					
	4.O					
	5.I					
21	4.D	Aparición de un neuroma por resección de los nervios periféricos durante la cirugía.	N	A	S	III
	4.O					
22	4.D	Lesión de vasos, y como consecuencia de la misma posible hemorragia, hematoma y/o necrosis distal del muñón con la consiguiente dificultad para una futura adaptación protésica.	N	A	S	III
	4.H					
	4.I					
	4.J					
	4.O					
23	3.H	Fractura de la diáfisis del fémur amputado durante la intervención quirúrgica. El fémur se puede romper por impacto excesivo del vástago en el canal femoral, o desalineación del mismo durante el impacto.	F	A	S	III
	4.B.1					
	4.B.2					
	4.D					
	4.F					
	4.H					

24	4.A.2	Inestabilidad y mal funcionamiento del producto debido a una mala implantación del mismo.	F	A	S	III
	4.B.3					
	4.B.5					
	4.D					
	4.E					
	4.H					
	5.E					
	5.I					
25	4.E	Uso incorrecto del producto debido a la complejidad en su manejo e implantación.	N	A	S	III
	4.M					
26	4.A.1	Daños en el paciente debido a un uso de instrumental incorrecto para su implantación.	F	A	S	III
	4.A.2					
	4.B.1					
	4.D					
	4.G					
	4.O					
27	4.D	Uso inadecuado del producto debido a una mala implantación llevada a cabo por personal no cualificado. Implantación del producto de forma inadecuada llevada a cabo por parte del equipo clínico o investigador que no forma parte del estudio o que no está familiarizado con la técnica quirúrgica.	F	A	S	III
	5.I					
28	4.D	Perforación de la cortical femoral por desalineamiento de la fresa en el canal femoral.	F	M	S	II
	4.O					

29	4.A.1	Fracaso de la implantación debido a una técnica quirúrgica incompleta o mal definida o a indicaciones incompletas en instrucciones de uso (ej: combinación inadecuada de diferentes elementos del producto).	F	A	S	III
	4.A.2					
	4.B.1					
	4.B.2					
	4.B.3					
	4.B.5					
	4.O					
30	4.A.3	Utilización del implante en sujetos no incluidos en el estudio clínico.	N	A	S	III
	4.K					
31	4.A.2	Tratamiento postoperatorio inadecuado. (Seguimiento inadecuado)	N	A	M	II
	4.B.4					
	4.D					
	5.B					
	5.C					
5.I						
32	4.A.2	Incumplimiento de las precauciones por parte del paciente durante el tratamiento postoperatorio.	N	A	M	II
	4.C.1					
	4.E					
	4.N.2					
5.C						
33	4.B.4	Revisión del implante con un periodo inadecuado.	N	A	S	III
	5.B					
34	3.I	No tratar el implante como residuo sanitario una vez extraído del paciente en cirugía de revisión.	F	A	S	III
35	4.A.6	Modelo de etiqueta erróneo para este producto.	F	A	S	III

	5.A.4					
36	4.A.5	Error al indicar en la etiqueta la fecha de caducidad de la esterilización.	F	A	S	III
	5.A.4					
37	4.A.6	Transferencia de datos erróneos desde la orden de fabricación a la etiqueta. Como consecuencia pérdida de trazabilidad del producto que puede generar posible error en la identificación de producto, en su talla y/o dimensiones.	F	A	M	II
	5.A.3					
	5.A.4					
38	4.A	Imposibilidad de leer la etiqueta por deterioro de la misma.	F	M	I	I
	3.F					
39	4.A.1	Implantación de un producto de tamaño no acorde a la talla seleccionada debido a un error en la identificación de los componentes en la etiqueta.	N	A	M	II
	4.B.2					
	4.B.3					
	4.B.5					
	4.D					
	4.O					
40	4.A.4	Mala determinación o ausencia de determinación de la vida útil del producto.	N	A	M	II
	4.D					
	5.D					
41	4.B.3	Instrucciones de uso confusas o poco explícitas que puedan conducir a una incorrecta utilización del producto.	N	A	M	II
42	4.B.2	Insuficiencia o carencia de indicaciones sobre las verificaciones previas al uso.	N	A	M	II
43	4.B.3	Implantación incorrecta del producto por instrucciones de uso excesivamente complicadas.	F	M	S	II
44	4.B.5	Ausencia de prospecto en el producto	F	A	S	III
45	4.C.1	Advertencia insuficiente o inadecuada de los efectos secundarios.	N	A	M	II
46	4.C.2	Reutilización del producto.	N	M	S	II

	5.D 5.G					
47	4.A.3 4.K	Uso del producto en pacientes en los que no está indicado	F	A	S	III
48	3.F 3.G 3.H 4.A.2 4.B.1 4.B.2 4.B.3 4.B.5 4.D 4.F 4.H 5.A.2 5.A.3	Dificultad de montaje de las diferentes partes que integran el producto en quirófano.	F	A	M	II
49	1.D 4.A.2 4.A.3 4.A.4 4.C.1 4.N.2	Producto sometido a sollicitaciones mecánicas superiores para las que fue diseñado	N	A	S	III

	5.C 5.E 5.J					
50	3.F 3.H 4.F 4.H 5.A.3 5.F 5.H	<p>Imposibilidad de implantar el producto debido a que no se ha podido montar por incompatibilidad dimensional entre las partes que lo integran o acoplamiento imperfecto o defectuoso causando un funcionamiento inadecuado porque:</p> <ul style="list-style-type: none"> - no existe un buen acople entre el vástago y el espaciador, - existe un mal ajuste entre el tapón y el espaciador, <p>-el tornillo no rosque bien sobre el vástago y no pueda sujetar bien el tapón</p>	F	A	S	III
51	3.G 3.H 4.B.1 4.B.2 4.F 4.G 5.A.3	<p>Imposibilidad de implantar el producto debido a incompatibilidad dimensional o acoplamiento defectuoso entre producto e instrumental. (Ej: fresas no adecuadas a la longitud del vástago, acoplamiento imperfecto entre vástago e impactador)</p>	F	A	S	III
52	1.D 3.J	Falta de osteointegración.	N	A	S	III

	4.A.2 4.B.2 4.B.4 4.D 4.F 4.H 4.N.2 5.A.1 5.A.3 5.B 5.C 5.H 5.I					
53	3.G 4.A.2 4.A.3 4.B.1 4.F 4.G 4.J	Incompatibilidad del producto con las piernas artificiales que existen en el mercado: dificultad para usar un encaje externo de prótesis convencional, imposibilidad de apoyo distal del muñón (uno de los objetivos de este implante) y, por lo tanto, de emplear un encaje protésico con apoyo distal.	N	A	S	III
54	4.D 4.O 5.A.1 5.A.3	Dificultad para interpretar las mediciones del medidor de profundidad.	N	M	S	II
55	3.H	Lesiones internas o fracturas producidas por aristas cortantes generadas al romperse uno de los componentes del	F	M	S	II

	4.H 4.I 4.O 5.E 5.H 5.I	producto.				
56	1.D 4.B.1 4.D 4.H 4.I 4.M 4.O 5.E	Lesiones (heridas) en el paciente o en el personal encargado de la implantación del producto.	F	M	S	II
57	1.D 4.A.4 4.B.4 4.H 4.N.2 5.A.2 5.A.3 5.D 5.E 5.G 5.H	Fallo del implante debido a la rotura por fatiga del vástago u otro componente.	F	A	S	III

58	1.D	Deformación permanente del espaciador con el uso.	F	A	S	III
	3.F					
	3.H					
	4.A.2					
	4.A.4					
	4.E					
	4.H					
	4.N.2					
	5.A.2					
	5.A.3					
5.C						
5.E						
59	1.D	Aflojamiento de las uniones entre los componentes ensamblados del producto con el uso, pudiendo llegar a producirse la migración de algún componente.	F	M	S	II
	4.H					
	5.A.2					
	5.A.3					
	5.C					
	5.D					
	5.H					
5.J						
60	1.D	Desequilibrio en la transmisión de fuerzas entre el implante y el hueso femoral que podría producir un fenómeno de protección de tensiones, y como consecuencia de ello resorción ósea y posterior aflojamiento del vástago.	N	A	S	III
	4.B.2					
	4.H					
	5.I					
61	1.D	Falta de contacto entre el espaciador y la sección transversal del hueso femoral.	N	A	M	II

	4.H					
	5.A.2					
	5.A.3					
	5.C					
62	1.D	Aparición de grietas, escamas o partículas en el producto durante su funcionamiento.	N	M	S	II
	2.E					
	4.H					
	5.A.2					
	5.A.3					
	5.C					
	5.D					
	5.E					
5.H						
5.J						

Una vez estimado el riesgo, se observa según la gráfica siguiente, el grado de aceptabilidad de los riesgos, previo a aplicar las medidas de control correspondientes.

Probabilidad	A	13	5	12	15	1	2	3	4	6	
		14	19	31	32	7	8	9	16	18	
			37	39	40	20	21	22	23	24	
			41	42	45	25	26	27	29	30	
			48	61		33	34	35	36	44	
	M	38	11			10	17	28	43	46	
						54	55	56	59	62	
	B										
			I	M		S					
			Severidad								

Grafica 1. Estado de aceptabilidad de los riesgos antes de adoptar las medidas de control.

	Riesgo inaceptable
	Riesgo aceptable con aplicación de control
	Riesgo aceptable

C.2 Evaluación del riesgo estimado.

Se presenta en la siguiente tabla las medidas de control aplicadas sobre cada riesgo concreto estimado (**Acción**), norma aplicable, ensayo propuesto, etc.

Nº	GRADO PREVIO	Acción/ control del riesgo	GRADO POSTERIOR
1	III	Realizar la validación de esterilización como mínimo una vez al año y siempre en las condiciones más restrictivas. UNE EN ISO 11737-1/ UNE EN ISO 11737-2/ UNE EN ISO 11137-1/ UNE EN ISO 11137-2 Realizar controles rutinarios de lote, enviando una muestra de cada lote de fabricación a control de esterilidad. Control de los parámetros internos del proceso productivo en la Auditoría Interna.	I
2	III	Realizar la validación del proceso de esterilización. Solicitar certificado de dosis a empresa esterilizante. Controles rutinarios de lote. Realizar auditoría de dosis al proveedor de esterilización al menos una vez al año. Controlar el virador de esterilidad.	I
3	III	Transporte y almacenamiento del producto según los procedimientos de manipulación definidos en el PG-11	I
4	III	Especificar en el Procedimiento de Control del Proceso Productivo el control visual durante el proceso productivo.	I
5	II	Especificar en el Procedimiento de Control del Proceso Productivo el control visual durante el proceso productivo.	I
6	III	Especificar en instrucciones de uso que la utilización del producto debe realizarse únicamente dentro de un quirófano adecuadamente aseptizado.	II
7	III	Revisar validación de la Sala Blanca en la Auditoría para Proceso Productivo.	I
8	III	Solicitar certificados de materia prima al proveedor, y comprobar que sean adecuados para fabricación de implantes.	I
9	III	Especificar claramente en el proceso productivo la materia prima a utilizar y la correspondiente normativa de aplicación.	I
10	II	Utilizar materiales biocompatibles.	I
11	I	Utilizar combinaciones de materiales compatibles, según anexo a la norma UNE-EN ISO 21534.	I
12	II	Especificar proceso de pasivación en registros de fabricación	I

13	I	No se utilizan estas técnicas de imagen durante la cirugía. Emplear otras técnicas de imagen.	I
14	I	Tener en cuenta este riesgo en la planificación de la rehabilitación post-operatoria del paciente.	I
15	II	Especificar condiciones de manipulación en el Procedimiento. Diseño adecuado del envase para la protección del producto.	I
16	III	Realizar un estudio de las características antropométricas de la población previo al diseño del producto. Definir varias tallas según la variabilidad obtenida.	I
17	III	Especificar controles intraoperatorios y post-operatorios por médico especialista. Especificar medicación adecuada.	I
18	III	Realizar pruebas de anestesia previas a la cirugía	I
19	II	Realizar entrenamiento del cirujano y del personal que le asista previo a la utilización del producto. Rechazar producto.	I
20	III	Realizar un seguimiento y curas adecuadas post-operatorias.	I
21	III	Indicar en Instrucciones de Uso que la implantación del producto debe ser llevada a cabo por un cirujano ortopédico experto. Realizar entrenamiento del cirujano previo a la utilización del producto.	I
22	III	Control post-operatorio.	I
23	III	Planificación preoperatoria. Utilizar las guías de fresado y el medidor de diámetro del fémur.	I
24	III	Control radiológico post-operatorio. Control de la rehabilitación del paciente y seguimiento.	I
25	III	Realizar entrenamiento del cirujano y del personal que le asista previo a la utilización del producto. Explicar adecuadamente la utilización del producto en las Instrucciones de Uso. Diseño del instrumental para fácil manejo.	I
26	III	Indicar en las Instrucciones de Uso y en la Técnica Quirúrgica el instrumental apropiado para la implantación del producto.	I
27	III	Realizar entrenamiento del cirujano y del personal que le asista previo a la utilización del producto. Indicar en Instrucciones de Uso que la implantación del producto debe ser llevada a cabo por un cirujano ortopédico experto.	II

28	II	Indicar en la Técnica Quirúrgica e Instrucciones de Uso el instrumental apropiado para la implantación del producto. Utilizar las guías de fresado.	I
29	III	Validar la técnica quirúrgica por cirujanos expertos. Explicar adecuadamente la utilización del producto en las Instrucciones de Uso.	I
30	III	Definir un protocolo que incluya el reclutamiento de sujetos y control de éstos.	I
31	II	Definir la rehabilitación post-operatoria en el protocolo de actuación del Ensayo Clínico por un médico rehabilitador especialista.	I
32	II	Realizar un seguimiento post-operatorio de los pacientes.	I
33	III	Definir una tabla de seguimiento del paciente del Ensayo Clínico.	I
34	III	Especificar en las Instrucciones de Uso que la retirada del producto tras la cirugía de revisión deberá ser llevada a cabo por un gestor autorizado para la retirada de residuos sanitarios.	I
35	III	Diseñar el modelo de etiqueta según normas UNE-EN 1041 y UNE-EN 980.	I
36	III	Indicar la fecha de caducidad de la esterilización en la etiqueta del producto, con el símbolo definido en la norma UNE-EN 980.	I
37	II	Controles de trazabilidad durante el Proceso Productivo. Verificación de entrada del producto en el almacén.	I
38	I	Control visual en la verificación del producto terminado.	I
39	II	Indicar la talla del producto en la etiqueta.	I
40	II	Realizar ensayos biomecánicos a fatiga para determinar la vida útil de producto.	I
41	II	Elaborar Instrucciones de Uso según normas UNE-EN 1041 y UNE-EN 980.	I
42	II	Revisión de las Instrucciones de Uso por un médico experto. Advertencias pre-operatorias, intra-operatorias y post-operatorias.	I
43	II	Elaborar Instrucciones de Uso según normas UNE-EN 1041 y UNE-EN 980.	I
44	III	Indicar en la etiqueta del producto la presencia de Instrucciones de Uso. Controlar que se incluyan las Instrucciones de Uso con el producto.	I
45	II	Elaborar Instrucciones de Uso según normas UNE-EN 1041 y UNE-EN 980. Revisión de las Instrucciones de Uso por un médico experto.	I
46	II	Incluir advertencia de un solo uso en la etiqueta y en las Instrucciones de Uso.	I
47	III	Incluir indicaciones y contraindicaciones del producto en las Instrucciones de Uso. Definir criterios de inclusión y exclusión en el CIP.	I

48	II	Indicar claramente cómo ensamblar los componentes en las Instrucciones de Uso. Realizar entrenamiento del cirujano y del personal que le asista previo a la utilización del producto.	I
49	III	Realizar ensayos biomecánicos sobredimensionando las cargas.	I
50	III	Especificar las tolerancias de diseño y fabricación adecuadas. Elaborar planos de ensamblado del producto. Realizar ensayos del producto ensamblado.	I
51	III	Especificar las tolerancias de diseño y fabricación adecuadas. Elaborar planos de ensamblado de producto e instrumental.	I
52	III	Control de seguimiento del sujeto. Cumplimiento del plan de rehabilitación por parte del sujeto. Diseño: superficie de contacto rugosa o tratamiento de recubrimiento con hidroxiapatita.	I
53	III	Diseñar un encaje provisional y uno definitivo a medida por un técnico ortoprotésico.	I
54	II	Diseño claro del medidor de profundidad.	I
55	II	Realizar pruebas mecánicas del implante	I
56	II	Eliminar aristas vivas en el diseño.	I
57	III	Realizar ensayos biomecánicos apropiados.	I
58	III	Realizar ensayos biomecánicos apropiados.	I
59	II	Realizar ensayos con el producto ensamblado.	I
60	III	Realizar Ensayo Clínico.	I
61	II	Definir distintas tallas para el espaciador.	I
62	II	Control de los materiales empleados en el proceso productivo. Realizar ensayos biomecánicos	I

Una vez aplicadas las medidas de control del riesgo, podemos observar como queda el estado de aceptabilidad del riesgo en la siguiente gráfica.

Probabilidad	A									
	M	1	2	3	4	5	7			
		8	9	10	11	12	13			
		14	15	16	17	18	19			
20		21	22	23	24	25				
		26	28	29	30	31	32			
B	33	34	35	36	37	38	6 27			
	39	40	41	42	43	44				
	45	46	47	48	49	50				
	51	52	53	54	55	56				
	57	58	59	60	61	62				
		I				M				S
		Severidad								

D. Informe del análisis de riesgos

En la siguiente tabla se ordenan los riesgos según el número de identificación secuencial, indicando, el resultado del grado, una vez aplicada la medida de control, el requisito esencial relacionado y la verificación de la medida implantada para controlar el riesgo.

Nº	GRADO POSTERIOR	VERIFICACION DE LA MEDIDA DE CONTROL IMPLANTADA	ZONA
1	I	Informe de validación del proceso de esterilización.	Aceptable
2	I	Registros de control rutinario de lote y verificación de control del virador de esterilidad en el registro de proceso del producto.	Aceptable
3	I	Registro de verificación de la entrada de los productos en el almacén de Tequir.	Aceptable
4	I	Revisar el informe de inspección de producto terminado, el control realizado sobre el envasado.	Aceptable
5	I	Registro de hoja de proceso del producto, secuencia de esterilizado, firma del responsable de verificación del color adecuado de viraje.	Aceptable
6	II	IT-02 Rev.01	Aceptable con aplicación de control
7	I	Auditoria anual. Registros de validación de sala blanca clase ISO7 (zona de envasado)	Aceptable
8	I	Registro de certificado de materia prima y lote de materia prima en hoja de proceso productivo.	Aceptable
9	I	Especificación en plan de calidad del producto la materia prima y norma de referencia correspondiente.	Aceptable
10	I	Verificación del material biocompatible.	Aceptable
11	I	Requisitos de diseño del producto.	Aceptable
12	I	Control del proceso en auditoría interna. Registros de control de la concentración de ácido.	Aceptable
13	I	Uso de técnicas de imagen habituales en implantes.	Aceptable
14	I	No hay definidos este tipo de aparatos en la rehabilitación del paciente, indicada en el protocolo del ensayo clínico.	Aceptable
15	I	Ficha de envasado que asegura la protección del producto. Envase interior /envase exterior.	Aceptable
16	I	Utilizar medidores de diámetro y profundidad según se especifica en la técnica quirúrgica. TQTGUI30000	Aceptable
17	I	Indicación en el protocolo de la medicación a utilizar durante el acto quirúrgico y posterior.	Aceptable
18	I	Proceso habitual previo en cualquier acto quirúrgico.	Aceptable
19	I	Ver informe de validaciones quirúrgicas en cadáver para validar la técnica. Se han realizado tres validaciones con todos los investigadores implicados en el E.C.	Aceptable
20	I	Se especifica seguimiento en CRD. Cuadernos de recogida de datos. Hay especificadas 6 visitas de seguimiento en diferentes periodos. La última planificada a los 14 meses post intervención.	Aceptable
21	I	IT-02 REV.01	Aceptable
22	I	IT-02 REV.01. CRD post operatorio, protocolo de ensayo clínico.	Aceptable
23	I	Utilización de las guías según está previsto en la Técnica quirúrgica	Aceptable
24	I	Formación de los cirujanos en las validaciones quirúrgicas. Solo será utilizado por los cirujanos	Aceptable

		participantes en las mismas.	
25	I	Técnica quirúrgica	Acceptable
26	I	Técnica quirúrgica	Acceptable
27	II	IT-02 rev. 01. La implantación durante el EC, solo será autorizada a los cirujanos pertenecientes al equipo médico indicado en el protocolo.	Acceptable con aplicación de control
28	I	Utilización guía femoral según indica en la técnica quirúrgica, por un cirujano del equipo médico indicado en el protocolo.	Acceptable
29	I	Informes de validación de la técnica, (3 informes realizados, uno por cada prueba quirúrgica de validación).	Acceptable
30	I	Protocolo de ensayo clínico. Criterios de Inclusión/exclusión de sujetos	Acceptable
31	I	Protocolo de ensayo clínico. Proceso rehabilitador	Acceptable
32	I	Planificadas 7 visitas. Protocolo de ensayo clínico.	Acceptable
33	I	CRD seguimiento. Cuadernos de recogida de datos. Protocolo de ensayo.	Acceptable
34	I	IT-02 REV.01	Acceptable
35	I	ETQGUI3120062 Rev.01	Acceptable
36	I	Registro etiquetado de fabricación ETQGUI3120062	Acceptable
37	I	Verificación de control de la documentación de fabricación, junto con el producto, (parte de verificación). Toda la documentación va referida a los lotes de producto fabricado.	Acceptable
38	I	Control de producto a la llegada a Tequir. Parte de verificación.	Acceptable
39	I	Registro Etiqueta producto. Se indica la talla	Acceptable
40	I	Informes de los ensayos mecánicos realizados en el IBV	Acceptable
41	I	IT-02 Rev.01. Se han elaborado según normativa específica y han sido revisadas por el investigador principal.	Acceptable
42	I	IT-02 Rev.01. Se han introducido en las instrucciones de uso las advertencias que el médico especialista considera apropiadas.	Acceptable
43	I	IT-02 Rev.01. las instrucciones han sido revisadas por un médico especialista no considerándose complicadas.	Acceptable
44	I	En la etiqueta se indica "IT-02 Rev.01, 24 noviembre de 2009"	Acceptable
45	I	Ver registro IT-02 elaboradas bajo la supervisión de un médico especialista y siguiendo las instrucciones de uso.	Acceptable
46	I	Advertencia de un solo uso incluida. Ver registro de etiquetado.	Acceptable
47	I	Indicaciones incluidas en las instrucciones de uso, así como los criterios de inclusión de sujetos en el protocolo de ensayo clínico.	Acceptable
48	I	Técnica quirúrgica validada junto con los especialistas que van a participar en el ensayo clínico.	Acceptable
49	I	Ver registros de los informes de ensayo donde se indican que las cargas a las que se ha sometido el implante son muy superiores a las habituales estandarizadas.	Acceptable
50	I	Ver listado de planos especificados en el cuaderno del investigador. Los productos han sido ensayados ensamblados en todos sus componentes. Ver registro de informes biomecánicos.	Acceptable
51	I	las tolerancias son acordes al ensamblado del	Acceptable

		producto. Ver planos de componentes y ensamblado.	
52	I	El producto presenta una rugosidad adecuada a la función de oseointegración, no obstante deberá seguirse durante la monitorización. Este control se llevara a cabo en las vistas 4M-6M.	Acceptable
53	I	Especificado en el protocolo de ensayo clínico	Acceptable
54	I	Se han especificado medidas visibles de la profundidad del dispositivo.	Acceptable
55	I	El implante ha sido sometido a las pruebas biomecánicas especificadas en la normativa y el resultado ha sido satisfactorio. Ver registro de informes biomecánicos.	Acceptable
56	I	Se ha diseñado eliminando cualquier arista cortante en el producto o el instrumental, salvo las explícitamente necesarias como los diferentes tipos de fresas.	Acceptable
57	I	Ver informe de ensayo de fatiga realizado por el IBV.	Acceptable
58	I	Ver informe de ensayo estático y de fatiga de los componentes del implante	Acceptable
59	I	Todos los ensayos se han realizado con los componentes ensamblados, sin que se produzca aflojamiento de la interconexión entre ellos.	Acceptable
60	I	La transmisión de fuerzas se equipara con las que están sometidas las prótesis de rodilla.	Acceptable
61	I	Se han definido las tallas del espaciador de forma que entren en contacto con la cortical. Ver cuaderno del investigador.	Acceptable
62	I	Se han realizado ensayos de fatiga y estáticos sin que se produzca fallo de alguno de los componentes por rotura o desgaste.	Acceptable

Conclusiones:

Se han implementado las medidas de control necesarias para que el producto sea seguro, así como la verificación de dichas medidas.

Existen dos riesgos que, tras la aplicación de las medidas, quedan en un nivel de riesgo aceptable con control. Concretamente, estos riesgos son el nº 6, que hace referencia a las condiciones de esterilidad del quirófano donde se vaya a realizar la implantación, y el nº 27, que hace referencia a formación del personal clínico que realice la implantación en la técnica quirúrgica y a su pertenencia al equipo del Ensayo Clínico.

Dado el carácter novedoso del producto, es necesario realizar un Ensayo Clínico para verificar su seguridad y sus prestaciones. Los resultados del presente Análisis de Riesgos indican que el producto resulta suficientemente seguro para la realización del Ensayo Clínico.

Este informe ha sido Elaborado por:

Responsable de I+D+i
Magdalena Bresó Peris

Firma:

Fecha: 11-12- 2009

Revisado por:

Luis Guirao Cano
Investigador Principal

Firma:

Fecha: 11-12- 2009

Aprobado por:

Director Gerente
Henk van Haarlem

Firma:

Fecha: 11-12- 2009

3.9.6 Informe-resumen acerca de la seguridad del implante transfemoral

Para empezar, el implante transfemoral ha sido certificado con el marcado CE (O.N. 0499), por lo que existe una "declaración CE de conformidad", donde se declara que el producto implante femoral (clase IIb) con todos sus componentes, son conformes al anexo II, punto 4 de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos, así como con los requisitos del RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios y con los de la norma UNE EN-ISO 13485:2012, y que todos los componentes están autorizados a llevar la marca CE.

A continuación se exponen los principales aspectos que garantizan la seguridad del producto:

- Cumplimiento de requisitos legales
- Evaluación pre-clínica
- Evaluación clínica

CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS LEGALES

- Por una parte, se ha realizado un análisis de cumplimiento de los requisitos esenciales (Anexo I del RD 1591/2009). En él se identifican los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE, que le son aplicables al producto, la justificación de su aplicación y su cumplimiento.

[APG-05-03]

- Por otra parte, se han definido los criterios de fiabilidad y seguridad, a través de un análisis de riesgos según la norma UNE-EN 14971, cuya metodología consta de 4 etapas.

Previo a la fase de verificación, se realizaron las 3 primeras etapas del análisis de riesgos (1-Utilización prevista e identificación de características relacionadas con la seguridad; 2-Identificación de los peligros; 3-Estimación de los riesgos de cada peligro) durante la fase de definición del producto. En la fase de verificación se han ejecutado las acciones que se derivan de las 3 primeras etapas completando el informe final del análisis de riesgos (4ª etapa) y verificando que el nivel de riesgos es nulo o razonable respecto del estado de la técnica y de los beneficios esperados del uso clínico del producto, y que cuando el riesgo

no se ha conseguido eliminar completamente se han previsto y documentado medidas para reducirlo al máximo.

[Anexo APG-05-02]

Las conclusiones que se derivan del AARR final son las siguientes:

- Una vez implementadas las medidas correctoras correspondientes a cada uno de los riesgos identificados en el análisis de riesgos, podemos concluir que el implante femoral, y el instrumental asociado, presenta una evaluación aceptable para su utilización segura, quedando cuantificados prácticamente todos los riesgos identificados en la zona ampliamente aceptable. No obstante existen tres riesgos, identificados, 6, 27 y 76, que una vez implementadas las acciones correspondiente no dejan de estar en una cuantificación de riesgo en la zona intermedia de aceptabilidad.
 - o En riesgo número 6, se encuentra relacionado con la infección debida a ambiente adverso en quirófano es muy poco influenciado desde el punto de vista del producto o fabricante, puesto que a pesar de que en los centros sanitarios se toman medidas en orden a minorizar este riesgo, es comúnmente el más destacable de las incidencias de quirófano y altamente probable su ocurrencia, por lo que el grado de probabilidad de ocurrencia a pesar de las indicaciones en las instrucciones de uso sigue siendo alto.
 - o El riesgo número 27, está relacionado con la formación y experiencia del cirujano ortopédico y sus habilidades en este tipo de cirugía. Es normal que a pesar del entrenamiento que pueda darse al especialista mediante la técnica quirúrgica o talleres experimentales, la verdadera experiencia en esta u otras técnicas se consigue con el uso habitual y las habilidades del cirujano y este es un riesgo que podemos disminuir pero no eliminar a pesar de la formación que se realice con los equipos quirúrgicos.
 - o En cuanto al riesgo 76, relacionado con la funcionalidad prevista del implante femoral, en caso de fallo, los acontecimientos adversos más graves que se podrían derivar del citado riesgo serían:
 - Aflojamiento del implante
 - Fractura del hueso femoral residual
 - Dolor distal que imposibilite el uso de la prótesis.
- Tras valorar individualmente estos riesgos residuales, la consecuencia potencial pasaría por un procedimiento de extracción del implante.
 - En los dos primeros casos se valoraría las opciones de reimplantación del implante, con la técnica cementada, siempre y

cuando la calidad ósea del residuo femoral así lo permitiera, o bien en el segundo caso se dispondría de una osteosíntesis con extracción del implante.

- El tercer caso se valoraría el foco del dolor y llegada a la conclusión de origen del dolor el implante, este sería extraído.

Sin embargo, en cualquiera de los casos en que finalmente resulte extraído el implante femoral, el paciente funcionalmente puede recuperar el estado de calidad de vida que disponía previo a la implantación con el uso de un encaje de apoyo isquiático cuadrangular, según el caso.

- Por tanto, evaluando el mayor riesgo al que se someten los pacientes, es al de proceder a una intervención quirúrgica, y éste es un riesgo asumido hoy en día en cualquier procedimiento quirúrgico.

No obstante, valorando el riesgo frente al beneficio que podría ganar el paciente con el uso de un encaje de apoyo distal gracias a la introducción del implante femoral, se concluye como un riesgo asumible.

EVALUACIÓN PRECLÍNICA:

- ENSAYOS BIOMECÁNICOS

En vista de los resultados de los ensayos biomecánicos podemos afirmar que el implante es capaz de soportar las sollicitaciones mecánicas muy superiores a que será sometido en su funcionamiento normal sin que se produzca deformación permanente en ninguno de sus componentes y sin que se deterioren las uniones entre componentes.

La metodología de ensayos de validación del nuevo implante se ha basado en la normativa internacional de ensayos aplicados a vástagos femorales de prótesis de cadera, cuyo diseño y condiciones de funcionamiento tienen muchos puntos en común con el nuevo implante para reconstrucción de muñones (estas normas de referencia son la ASTM F1440-92: “Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metallic Stemmed Hip Arthroplasty Femoral Components Without Torsion” y la ISO 7206-4:2010: “Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses. Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components”).

El implante femoral ha sido sometido a ensayos estáticos y de resistencia a fatiga, determinándose el ciclo de vida del producto, de forma que el implante soportó las condiciones de carga durante 5 millones de ciclos (ISO 7206-4) y 10 millones de ciclos, (ASTM F1440, más restrictiva) y sin observarse el fracaso de ninguno de los componentes. Una duración total de 10 millones de ciclos equivaldría a una vida útil de la prótesis entre 10 y 15 años, dependiendo del nivel de vida de actividad del paciente.

[Informe de verificación; Informe de ensayos mecánicos IBV]

- VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA

Se verifica que el diseño, tanto del producto como del instrumental específico para su implantación, satisface los requisitos de factibilidad, seguridad y comodidad durante la intervención quirúrgica habituales en sistemas de implantes de propósito similar. Asimismo, se comprueba que las características funcionales del producto satisfacen los requisitos clínicos a través de la validación de la técnica quirúrgica llevada a cabo con pruebas quirúrgicas en cadáver.

[Informe de Validación de la técnica quirúrgica; punto 21 _D3-KE en dossier técnico de marcado CE].

EVALUACIÓN CLÍNICA:

Según el RD 1591/2009, la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al anexo X.

La validación del diseño se lleva a cabo a través de un informe de validación de las diferentes etapas de desarrollo junto con una evaluación clínica, puesto que la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo, deben basarse en datos clínicos.

La evaluación de estos datos teniendo en cuenta las normas armonizadas pertinentes, ha seguido un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista.

El informe de evaluación clínica, contempla además información comercial de productos equivalentes en diseño y funcionalidad al implante femoral.

[Evaluación Clínica - Punto 22_D3-KE del dossier técnico de marcado CE].

La evaluación clínica concluye un balance beneficio-riesgo dentro del margen de seguridad correspondiente al implante femoral y basado en la gestión del análisis de riesgos realizado en el producto.

A la vista del análisis realizado, Tequir justifica el uso clínico seguro y funcional del implante femoral en la población de uso y las indicaciones previstas.