

stryker

Cirugía ortopédica

STAR™
Reemplazo total de tobillo
Información para el paciente



Información para el paciente

Este folleto educativo para el paciente es obra de Stryker, Inc.

Los resultados del paciente pueden ser diferentes. Consulte a su médico para determinar si este producto es el correcto para usted.

Para obtener más información acerca de los productos Stryker o la información para prescripción, incluidas las advertencias y las contraindicaciones, lea la etiqueta del producto o visite **www.stryker.com**.



Tema

Página

| | |
|---|-----------|
| Glosario | 4 |
| Lo que debe saber sobre la cirugía de reemplazo de tobillo | 5 |
| La prótesis de tobillo STAR y cómo se implanta | 6 |
| Indicaciones de uso de la prótesis de tobillo STAR | 7 |
| Contraindicaciones para la prótesis de tobillo STAR | 8 |
| Advertencias que debe conocer con respecto al uso de este dispositivo | 10 |
| Precauciones y riesgos relacionados con este dispositivo | 11 |
| Alternativas para la cirugía de reemplazo de tobillo con la prótesis de tobillo STAR | 11 |
| Factores que debe considerar para elegir el tratamiento para el tobillo | 13 |
| Cambios temporales en su estilo de vida | 13 |
| Cambios permanentes en su estilo de vida | 13 |
| Cómo saber si la prótesis de tobillo STAR funciona correctamente | 14 |
| Resultados de los estudios clínicos acerca de este dispositivo | 15 |
| Posibles problemas | 16 |
| Activación de detectores de metales por la prótesis | 18 |
| Preguntas frecuentes y sus respuestas acerca de la prótesis de tobillo STAR | 19 |

Precaución : según la legislación federal de los Estados Unidos, la venta de este dispositivo requiere una orden médica.

Glosario

Tratamiento conservador es un término que se emplea para describir cualquier opción de tratamiento que no incluye cirugía. Las opciones para el tratamiento conservador varían según la gravedad del problema e incluyen medicamentos para el dolor hasta terapias para reducir el dolor, fisioterapia, ortesis tobillo-pie, aparatos ortopédicos moldeados para el tobillo y medias elásticas de compresión.

La cortisona es una sustancia química artificial que puede reducir la hinchazón del tobillo. Con frecuencia se inyecta para aliviar el dolor. No se inyecta en el torrente sanguíneo, sino más bien en el área de la hinchazón. La cortisona tiene varios nombres de marca (p. ej., Celestone, Kenalog, etc.).

La osteoartritis, también denominada artrosis, es una afección médica en la cual la hinchazón de la articulación del tobillo causa dolor.

Sus causas son:

- 1) Un desgaste anormal del cartílago que cubre estas articulaciones y que actúa como amortiguador de las articulaciones;
- 2) Una disminución del líquido que normalmente “lubrica” estas articulaciones. A medida que el hueso pierde la protección del cartílago, es probable que el paciente sienta más dolor al caminar. Este tipo de artritis hace que las articulaciones afectadas se vean más grandes, que se sientan agarrotadas y duelan. Con frecuencia, las molestias de las articulaciones van empeorando durante el día.

La artritis reumatoide, a diferencia de la osteoartritis, es un trastorno más prolongado que hace que el sistema inmunitario ataque las articulaciones de los tobillos. Esta enfermedad provoca rigidez, hinchazón y daño en las articulaciones. La afección puede ser incapacitante y dolorosa, y dar lugar a la pérdida de la movilidad. Incluso puede causar una ruptura de la articulación.

La artritis postraumática es el desgaste de una articulación debido a una lesión física de cualquier tipo. El dolor de la artritis postraumática puede presentarse por un período breve después de una lesión, pero con frecuencia tarda años en presentarse. Es la causa más frecuente de artritis avanzada de tobillo.

Las estructuras del tobillo son los ligamentos suspensorios, el cartílago y los huesos que rodean el tobillo, y que respaldan el movimiento del tobillo.

La fusión de la articulación del tobillo es una cirugía que se realiza para el tratamiento de la artritis del tobillo en la cual se extraen las superficies desgastadas de la articulación. Luego de eso, los huesos del tobillo se unen con implantes metálicos. Entonces, las superficies del hueso cicatrizan en esta posición. La articulación permanece rígida después de la fusión del tobillo, pues el propósito de la cirugía es aliviar el dolor de la articulación.

Lo que debe saber sobre la cirugía de reemplazo de tobillo

El reemplazo de la articulación del tobillo con un implante artificial está diseñado para tratar las afecciones que causan dolor en el tobillo, como la artritis. Esta afección puede presentarse de diversas formas. Es posible que el cirujano se refiera a ella con otros nombres. En este momento, el tobillo no funciona correctamente y le causa dolor. A veces, la artritis puede tratarse sin cirugía. Por ejemplo, los pacientes pueden tomar analgésicos u otros medicamentos para tratar la artritis, o usar un aparato ortopédico. Sin embargo, si estos tipos de tratamiento no alivian el dolor, la cirugía puede ser una opción.

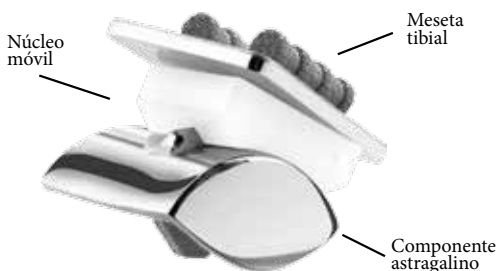
El cirujano le ha pedido que considere el reemplazo de la articulación del tobillo con un implante artificial que se denomina “prótesis de tobillo STAR”. “STAR” es el acrónimo de “Scandinavian Total Ankle Replacement”, que significa “reemplazo total de tobillo escandinavo”, y es un dispositivo diseñado por un famoso cirujano en Escandinavia. “Total” significa que se reemplazará la articulación completa del tobillo. El propósito de la cirugía de reemplazo total del tobillo es ayudar a aliviar el dolor sin limitar la movilidad de la articulación.



La prótesis de tobillo STAR y cómo se implanta

La prótesis de tobillo STAR consta de tres piezas. La primera de ellas cubre el astrágalo, es decir el hueso inferior de la articulación del tobillo. La segunda pieza cubre toda base del hueso largo que se extiende desde la base de la rodilla hasta la parte superior del tobillo. Este hueso recibe el nombre de tibia. Estas dos piezas que cubren el hueso se fabrican de una combinación de metales que se denomina “aleación de cromo-cobalto”. Estas piezas se cubren con otro metal, titanio puro, en los lugares donde realmente están en contacto con el hueso. La tercera pieza de la prótesis de tobillo STAR es un núcleo móvil que se coloca entre las dos piezas metálicas. Esta pieza se fabrica de un plástico de grado médico denominado polietileno. La pieza plástica está diseñada para moverse entre las piezas metálicas cuando se mueve el tobillo.

Los materiales que se utilizan en la fabricación de la prótesis de tobillo STAR se han utilizado durante años en caderas y rodillas artificiales. Está demostrado que son sumamente compatibles con el cuerpo¹.



Para el procedimiento de implantación de la prótesis de tobillo STAR, el cirujano debe hacer un corte a lo largo de la parte frontal del tobillo para alcanzar la articulación. Entonces, aproximadamente 3/8" de hueso se extraen de la articulación del tobillo para hacer espacio e insertar las piezas metálicas y plásticas de grado médico que se describieron previamente. A diferencia de otros sistemas de reemplazo de tobillo, la prótesis de tobillo STAR no requiere el uso de cemento óseo. Luego, el cirujano moldea los huesos del tobillo para que la prótesis de tobillo STAR se ajuste en su lugar.

¹ Navarro M et al; Biomaterials in orthopedics; J. R. Soc. Interface (2008);1137-1158

Indicaciones de uso de la prótesis de tobillo STAR

El reemplazo total de tobillo escandinavo (prótesis de tobillo STAR) está indicado para uso como implante sin cemento para reemplazar la articulación del tobillo con artritis que causa dolor debido a la osteoartritis, la artritis postraumática o la artritis reumatoide.

Contraindicaciones para la prótesis de tobillo STAR

- Infección profunda activa o previa en la articulación del tobillo o en los huesos adyacentes
- Inmadurez esquelética
- Densidad ósea insuficiente para resistir el dispositivo, incluidas:
 - Osteoporosis u osteopenia grave, u otras afecciones que debilitan la calidad ósea
 - Necrosis avascular del astrágalo
 - Cirugía o lesión anterior que afectó negativamente la calidad ósea del tobillo
- Desviación o deformidad grave de las estructuras anatómicas afectadas o adyacentes, por ejemplo:
 - Desviación de la parte posterior o anterior del pie, excluido el pie plano
 - Desviación importante de la articulación de la rodilla
- Soporte insuficiente del ligamento que no puede repararse mediante la estabilización del tejido blando
- Enfermedad neuromuscular causante de la disfunción muscular del tobillo afectado
- Insuficiencia vascular de la extremidad inferior confirmada mediante presión arterial Doppler
- Artropatía neuropática o neuropatía periférica que puede causar artropatía neuropática del tobillo afectado
- Artrodesis previa de la articulación del tobillo
- Calidad deficiente de la piel y de los tejidos blandos alrededor del área de la cirugía

Advertencias que debe conocer con respecto al uso de este dispositivo

Las siguientes afecciones pueden dar lugar a problemas graves cuando se somete a una cirugía de reemplazo de tobillo con la prótesis STAR. Analice cada una de ellas con el cirujano.

- Alergias conocidas a los metales y los materiales que contiene este dispositivo.
- Aplicación prematura o excesiva de peso sobre la prótesis de tobillo STAR antes de que cicatricen los huesos que la sustentan. Esto puede causar el fracaso de la cirugía de reemplazo de tobillo. Lea la sección titulada “Cambios temporales en su estilo de vida” para obtener información adicional acerca del soporte de peso después de la cirugía.
- Cambios actuales en su afección médica, incluidas cirugías recientes. Usted y el cirujano deberán decidir si su afección médica o cirugía podrían aumentar la probabilidad de que se rompa, suelte o falle la prótesis de tobillo STAR, o si sus huesos pueden resultar dañados. Esto podría generar la necesidad de tratamiento adicional, incluso de cirugía.
- El peso máximo de los pacientes que participaron en la investigación clínica de la prótesis de tobillo STAR fue de 113,40 kg (250 libras) aproximadamente; por consiguiente, el estudio clínico no predice los resultados en pacientes con un peso mayor que este.



Precauciones y riesgos relacionados con este dispositivo

Se requiere capacitación especial para implantar correctamente la prótesis de tobillo STAR. Pregúntele a su cirujano si recibió capacitación para implantar la prótesis de tobillo STAR.

Es importante que siga las recomendaciones de su cirujano en relación con las actividades que debe evitar después de someterse a la cirugía de reemplazo con la prótesis de tobillo STAR. Es probable que estas recomendaciones incluyan abstenerse de correr, saltar o los trabajos pesados. El incumplimiento de estas recomendaciones puede provocar el fracaso prematuro de la cirugía o que se suelte la prótesis de tobillo. También puede provocar la fractura de un hueso, lo que requeriría otra cirugía adicional.

Alternativas para la cirugía de reemplazo de tobillo con la prótesis de tobillo STAR

Debe hablar con el cirujano acerca de otros métodos para tratar el dolor del tobillo. Los tratamientos para la artritis de tobillo varían desde métodos de tratamiento conservador hasta cirugía. El tratamiento inicial puede incluir medicamentos para la artritis, evitar las actividades que causan dolor y usar un aparato ortopédico especial para el tobillo. En algunos casos, la fisioterapia puede ser provechosa.



Una inyección de cortisona en la articulación del tobillo también puede ayudar a aliviar el dolor, aunque generalmente este tratamiento es una medida temporal. Cuando el tratamiento conservador no es suficiente para aliviar los síntomas del paciente, puede recomendarse una intervención quirúrgica. Un procedimiento quirúrgico para aliviar el dolor del tobillo consiste en detener el movimiento del tobillo mediante la fusión (unión) de los huesos del tobillo. Esta cirugía se conoce como “fusión del tobillo” o “artrodesis”.

Existen diversos métodos para realizar la fusión del tobillo. Estos métodos consisten en el uso de tornillos u otras piezas metálicas para mantener unidos los huesos del tobillo hasta que se fusionen los huesos que rodean la articulación. Una vez que el tobillo se fusiona con éxito, nunca vuelve a moverse. Otra opción para tratar el dolor del tobillo es el reemplazo total del tobillo, ya sea con la prótesis de tobillo STAR o con otro dispositivo diferente. En todos los reemplazos de tobillo, la articulación del tobillo se reemplaza con una prótesis diseñada para imitar el movimiento del tobillo. En la actualidad, existen varios reemplazos de tobillo disponibles en Estados Unidos, además de la prótesis de tobillo STAR. La prótesis de tobillo STAR se diferencia de otros reemplazos de tobillo en que utiliza un núcleo móvil y no uno fijo, y no requiere el uso de cemento óseo durante la implantación.



Factores que debe considerar para elegir el tratamiento para el tobillo

Debe hablar con el cirujano acerca del reemplazo total del tobillo con la prótesis de tobillo STAR. También debe analizar otros métodos para tratar el dolor del tobillo, como la cirugía de fusión. Plántele a su cirujano todas las dudas que tenga para que pueda tomar la mejor decisión. Es importante que comprenda bien los riesgos y beneficios de cada tipo de tratamiento antes de tomar una decisión.

Cambios temporales en su estilo de vida

Si tiene sobrepeso, es posible que se le pida que baje de peso para prepararse para la cirugía. Tendrá que dejar de fumar dos semanas antes de la intervención.

Durante las primeras dos semanas después de la cirugía, es probable que no pueda soportar ningún peso con el tobillo. Deberá mantener el tobillo tan en alto como pueda y restringir sus actividades. Cuando le coloquen la bota ortopédica removible, podrá hacer más actividades, incluso caminar. Durante el mes siguiente, se le permitirá reanudar sus actividades diarias normales paulatinamente. Sin embargo, es necesario que durante todo este proceso siga las recomendaciones específicas del cirujano.

Cambios permanentes en su estilo de vida

Después del reemplazo del tobillo, podrá caminar y nadar tanto como quiera. También podrá participar en actividades sin impacto, donde no ejerza un exceso de fuerza sobre el tobillo, como golf y excursionismo.



No deberá correr, saltar, levantar pesas ni realizar trabajos manuales pesados a menos que el cirujano lo autorice específicamente. Estas actividades pueden hacer que las piezas de la prótesis de tobillo STAR se deterioren prematuramente, se suelten o incluso que se rompan. Pregúntele al cirujano acerca de las actividades específicas que le interesen. Algunas cosas que puede hacer para aumentar la duración de la prótesis de tobillo STAR incluyen mantener un peso adecuado y no fumar.

Cómo saber si la prótesis de tobillo STAR funciona correctamente

Es normal que durante las dos primeras semanas después de la cirugía tenga algo de dolor. Es posible que necesite analgésicos. Este dolor puede disminuir lentamente con el tiempo, aunque suele haber algo de molestia durante unos tres meses, y la hinchazón puede continuar durante hasta un año después de la cirugía.

Póngase en contacto con el cirujano de inmediato si observa:

- Filtración de líquido de la herida
- Enrojecimiento alrededor de la herida
- Dolor o hinchazón repentina (especialmente después de una caída o una torcedura)
- Dolor agudo después de las primeras dos semanas de la cirugía

Resultados de los estudios clínicos acerca de este dispositivo

Los estudios clínicos indican que la prótesis de tobillo STAR es razonablemente segura y eficaz para el tratamiento de artritis de tobillo (*). Se realizó un estudio clínico multicéntrico, fundamental de dos años para comparar la seguridad y la eficacia de la prótesis de tobillo STAR con la fusión de tobillo. En el estudio se inscribieron 224 pacientes en total (158 con la prótesis STAR y 66 con fusión de tobillo). Se agregaron los datos de una serie adicional de 448 pacientes con la prótesis de tobillo STAR (cohorte de acceso continuado) para complementar los resultados del estudio fundamental. Todos los pacientes inscritos en estos estudios tenían artritis en el tobillo y no habían obtenido resultados con el tratamiento conservador. En todos los estudios, se registró el dolor de cada paciente además del funcionamiento del tobillo antes y después de la cirugía.

En el estudio fundamental, la prótesis de tobillo STAR tuvo resultados favorables en comparación con la fusión de tobillo. En los pacientes con la prótesis de tobillo STAR, se observó una eficacia superior y resultados de seguridad similares a los de los pacientes con fusión de tobillo.

Los resultados en relación con el rango de movimiento del tobillo y la mejoría en el dolor fueron mejores en los pacientes que recibieron la prótesis de tobillo STAR. La satisfacción del paciente a los dos años con la prótesis de tobillo STAR fue buena a excelente en el 86 % de los casos, en comparación con el 85 % de los pacientes que se sometieron a la fusión de tobillo. En los pacientes de la cohorte de acceso continuado también se observaron resultados favorables que respaldan aun más la seguridad y la eficacia de la prótesis de tobillo STAR.

En la cohorte de acceso continuado, hubo menos pacientes que necesitaron una segunda operación comparado con el estudio fundamental. Los resultados clínicos de la prótesis de tobillo STAR difieren de los resultados de la fusión de tobillo porque la prótesis de tobillo STAR está diseñada para conservar el rango de movimiento mientras que con la fusión de tobillo se impide el movimiento de la articulación.

Pídale información más detallada al cirujano acerca del estudio clínico y sus resultados, y consulte la próxima sección donde se describen los tipos de problemas que podría enfrentar.

Posibles problemas

Al igual que otros implantes de articulaciones, la prótesis de tobillo STAR se desgasta con el tiempo y es posible que sea necesario cambiar una pieza, reemplazar la prótesis, o que sea necesaria una fusión de tobillo. Es complicado calcular la duración de la prótesis de tobillo STAR, ya que depende de varios factores entre los que se incluye su tipo de cuerpo, los defectos presentes en la articulación del tobillo y las actividades que realiza. Si tiene sobrepeso, fuma o realiza actividades que ejercen presión en el tobillo, la duración de la prótesis de tobillo puede reducirse.

Los problemas que se observaron con más frecuencia en los estudios clínicos de la empresa fueron dolor, lesión de los nervios, problemas de cicatrización de la herida y fractura ósea. Muchos de estos problemas ocurrieron durante el procedimiento de implantación del dispositivo y no afectaron a los resultados clínicos buenos a excelentes observados con la prótesis de tobillo STAR.

Con frecuencia, después de la cirugía de reemplazo de tobillo hay dolor mientras cicatriza el tobillo. En el estudio fundamental, el 22 % de los pacientes que recibieron una prótesis de tobillo STAR presentaron dolor durante el período inmediatamente posterior a la cirugía hasta tres meses después de eso.



Transcurridos 24 meses después de la cirugía, el 12 % de los pacientes tenían dolor. Prácticamente todos los pacientes que informaron de dolor a los 24 meses manifestaron que este era menor que el que sentían antes de la cirugía de reemplazo de tobillo.

Durante la cirugía de reemplazo de tobillo, en ocasiones se observaron lesiones en los nervios, incluso insensibilidad alrededor de la cicatriz quirúrgica. En el estudio fundamental de la prótesis de tobillo STAR, el 12 % de los pacientes informaron sobre lesiones de los nervios durante el período inmediatamente posterior a la cirugía hasta tres meses después de eso. Después del período posoperatorio inicial, la cantidad de pacientes que informaron sobre lesiones nerviosas fue más baja. Transcurridos 24 meses después de la cirugía, solo el 2 % de los pacientes informaron sobre la presencia de lesiones de los nervios o insensibilidad. La lesión de los nervios es un efecto infrecuente durante o después de la cirugía de fusión.

El 18 % de los pacientes informaron acerca de una fractura relacionada con la prótesis de tobillo STAR en algún momento durante el estudio fundamental de dos años; la mitad de estas fracturas se produjeron durante la cirugía y el cirujano se encargó de repararlas en ese mismo momento. Se produjeron otras fracturas durante las semanas posteriores a la cirugía. Transcurridos 24 meses después de la cirugía, solo faltaba que cicatrizara el 1 % de las fracturas.


En ocasiones, después de la cirugía de reemplazo de tobillo se presentan problemas en la herida. En el estudio fundamental de la prótesis de tobillo STAR, el 20 % de los pacientes presentaron un problema en la herida durante el período inmediatamente posterior a la cirugía hasta tres meses después de la intervención. Transcurridos 24 meses después de la cirugía, menos del 1 % de estos problemas persistían.

De acuerdo con los resultados correspondientes a dos años, se produjeron problemas con la prótesis de tobillo STAR que requirieron cirugía adicional en aproximadamente el 17 % de los pacientes del estudio fundamental; cerca del 8 % requirieron el reemplazo o la extracción de toda o parte de la prótesis de tobillo STAR. En los pacientes que se sometieron a la fusión de tobillo, el 11 % requirieron cirugía adicional. El 8 % de los pacientes de la cohorte de acceso continuado requirieron una cirugía adicional; cerca del 3 % de los casos involucró el reemplazo o la extracción de toda o parte de la prótesis de tobillo STAR.

Activación de detectores de metales por la prótesis

El metal que contiene la prótesis de tobillo puede tener un efecto sobre la RM y los detectores de metales.





El fabricante le hará entrega de una tarjeta de identificación de paciente por intermedio del cirujano. En la tarjeta se indicará que tiene un reemplazo total de tobillo que puede activar estos dispositivos. Puede presentar esta tarjeta cuando se someta a radiografías y RM. También puede usar la tarjeta para informar acerca de su prótesis al personal de seguridad cuando pase por un sistema de detección electrónica.

Preguntas frecuentes y sus respuestas acerca de la prótesis de tobillo STAR

P: ¿Cuánto tiempo durará mi hospitalización después de la cirugía?

R: La mayoría de los pacientes permanecen en el hospital durante dos o tres días. En algunos casos, la hospitalización es más breve. Sin embargo, es posible que algunos pacientes deban permanecer hospitalizados por más de cinco días.

P: ¿Mis actividades se verán restringidas después de la cirugía?

R: Por lo general, antes de aplicar peso sobre el tobillo es posible que deba usar muletas o un andador ortopédico durante dos semanas como mínimo después de la cirugía. El médico le informará cuándo puede

comenzar a aplicar peso sobre el tobillo. Si el cirujano lo permite, es posible que pueda aplicar peso sobre el tobillo aproximadamente cuatro semanas después de la operación. Posiblemente, le retirarán la bota ortopédica seis semanas después de la operación.

P: ¿Ya se han utilizado en el cuerpo humano los materiales que componen la prótesis de tobillo STAR?

R: Sí. En la prótesis de tobillo STAR se utilizan los mismos materiales (es decir, aleación de cromo-cobalto, titanio y polietileno) que se emplean desde hace 30 años en las prótesis de cadera y rodilla.

P: ¿Cuáles son las similitudes y las diferencias entre la prótesis de tobillo STAR y la fusión de tobillo?

R: La prótesis de tobillo STAR está diseñada para mantener el rango de movimiento del tobillo tan normal como sea posible, además de aliviar el dolor. La fusión del tobillo busca aliviar el dolor mediante la restricción del rango de movimiento del tobillo. El dolor es frecuente y estaba presente en niveles similares en los pacientes con prótesis de tobillo STAR y con fusión de tobillo en un estudio de dos años después de la cirugía. También existe una probabilidad levemente mayor de que se requiera otra operación con la prótesis de tobillo STAR según los resultados de este estudio de dos años. La prótesis de tobillo STAR está diseñada para permitir el rango de movimiento del tobillo de manera que pueda realizar sus actividades habituales con un movimiento más normal del cuerpo que con la fusión de tobillo.

P: ¿Qué podré hacer después de que me recupere de la cirugía de tobillo?

R: Después de la cirugía de reemplazo del tobillo, podrá caminar y nadar tanto como quiera. También podrá participar en actividades sin impacto, como el golf. No deberá correr, saltar, levantar pesas ni realizar trabajos manuales pesados a menos que lo autorice el cirujano. Estas actividades pueden hacer que la prótesis de tobillo STAR se deteriore prematuramente, se suelte o incluso que se rompa. Para corregir este problema, es posible que deba continuar en tratamiento o incluso que se requiera otra cirugía. Pregúntele al cirujano acerca de las actividades específicas que le interesen.

P: ¿Cuáles son las similitudes y las diferencias entre la prótesis de tobillo STAR y otras prótesis de tobillo?

R: En todas las cirugías de reemplazo total del tobillo, las superficies óseas del tobillo se reemplazan con componentes metálicos. En la prótesis de tobillo STAR, las dos piezas metálicas van separadas por una pieza de polietileno (plástico de grado médico) que se mueve entre ambas piezas metálicas. Esta pieza de polietileno se conoce como núcleo móvil y está diseñada para imitar el movimiento natural del tobillo cuando realiza actividades normales como caminar y subir y bajar escaleras.

En todas las demás prótesis de tobillo en Estados Unidos, la pieza plástica va adherida a una de las piezas metálicas. La prótesis de tobillo STAR es la única prótesis de tobillo en Estados Unidos que se conecta directamente con el hueso sin necesidad de cemento óseo. A diferencia de la prótesis de tobillo STAR, otros implantes requieren el uso de cemento óseo, un tipo de mezcla para juntas, para adherir los implantes al hueso.



(*) Página 1:

- 1) Saltzman et al.; Prospective Controlled Trial of STAR Total Ankle Replacement Versus Ankle Fusion: Initial Results; *Foot & Ankle International*/Vol. 30, No. 7/July 2009:579-596
- 2) Jastifer, J, Coughlin, M, Long-Term Follow-Up of Mobile Bearing Total Ankle Arthroplasty in the United States, *FAI*, 2015, Feb;36(2):143-50
- 3) Samuel B. Adams Jr., Constantine A. Demetracopoulos, Robin M. Queen, Mark E. Easley, James K. DeOrio, James A. Nunley. Early to Mid-Term Results of Fixed-Bearing Total Ankle Arthroplasty with a Modular Intramedullary Tibial Component. *J Bone Joint Surg Am* 2014;96:1983-9.
- 4) Pappas MJ, Beuchel FF. Failure Modes of Current Total Ankle Replacement Systems. *Clin Podiatr Med Surg* 30 (2013) 123-143.
- 5) Jeffrey A. Mann, Roger A. Mann, and Eric Horton. STAR Ankle: Long-Term Results. *Foot & Ankle International* 2011 32: 473-484.

INFORMACIÓN IMPORTANTE Indicaciones: El reemplazo total de tobillo escandinavo (prótesis de tobillo STAR) está indicado para uso como implante sin cemento para reemplazar la articulación del tobillo con artritis que causa dolor debido a la osteoartritis, la artritis postraumática o la artritis reumatoide. Contraindicaciones: Está contraindicada en pacientes con infección profunda activa o anterior en la articulación del tobillo o los huesos adyacentes; inmadurez esquelética; densidad ósea insuficiente para resistir el dispositivo, incluidas: osteoporosis u osteopenia grave, u otras afecciones que debilitan la calidad ósea; necrosis avascular del astrágalo; cirugía o lesión anterior que afectó negativamente la calidad ósea del tobillo; desviación o deformidad grave de las estructuras anatómicas afectadas o adyacentes, por ejemplo: desviación de la parte posterior o anterior del pie, excluido el pie plano; desviación importante de la articulación de la rodilla; soporte insuficiente del ligamento que no puede repararse mediante la estabilización del tejido blando; enfermedad neuromuscular causante de una disfunción muscular del tobillo afectado; insuficiencia vascular de la extremidad inferior confirmada mediante presión arterial Doppler; artropatía neuropática o neuropatía periférica que puede causar artropatía neuropática del tobillo afectado; artrodesis previa de la articulación del tobillo; calidad deficiente de la piel y de los tejidos blandos alrededor del área de la cirugía. Efectos secundarios frecuentes de la cirugía de reemplazo total del tobillo: Es normal que durante las dos primeras semanas después de la cirugía tenga algo de dolor. Es posible que necesite analgésicos. Este dolor puede disminuir lentamente con el tiempo, aunque suele haber algo de molestia durante unos tres meses, y la hinchazón puede continuar durante hasta un año después de la cirugía.

Póngase en contacto con el cirujano de inmediato si observa: filtración de líquido de la herida; enrojecimiento alrededor de la herida; dolor o hinchazón repentina (especialmente después de una caída o una torcedura) o dolor agudo después de las primeras dos semanas de la cirugía.

La información incluida en este folleto solo tiene fines informativos. No se trata de una recomendación médica de Stryker. Hable con su médico para determinar si es candidato para la cirugía de reemplazo de la articulación. El médico es el único que puede recomendarle los productos y tratamientos adecuados para su afección específica. Al igual que con cualquier otra cirugía, el reemplazo de una articulación conlleva ciertos riesgos. El cirujano le explicará todas las posibles complicaciones de la cirugía, y los efectos secundarios. Además, la prótesis de tobillo no tiene una duración indefinida y varía en cada persona. Por otra parte, el nivel de actividad de cada paciente después de la operación es diferente y depende de su situación clínica concreta. El médico le aconsejará cómo mantenerse activo a fin de prolongar la duración del dispositivo. Tales estrategias incluyen abstenerse de realizar actividades de alto impacto, como correr, y mantener un peso saludable.

stryker

www.stryker.com

www.footankle.stryker.com

www.patients.stryker.com