

11262  
25



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA  
"VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"  
MAGDALENA DE LAS SALINAS

"EFICACIA DE UN NUEVO SISTEMA DE FIJACIÓN  
Y ESTABILIZACIÓN PERCUTÁNEO VS. EL  
PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO HABITUAL EN  
PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTO POR  
FRACTURA DE RÓTULA DESPLAZADA"

## T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE  
MAESTRO EN CIENCIAS MÉDICAS,  
ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD

PRESENTA:

MC DANIEL LUNA PIZARRO

TUTOR: MC PABLO LÓPEZ ROJAS

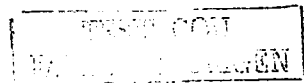


IMSS

MÉXICO, D.F.

SEPTIEMBRE DE 2003

A





Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

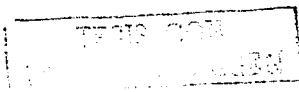
**TESIS  
CON  
FALLA DE  
ORIGEN**

## DEDICATORIA

A mi Madre Irma la cual me enseñó a no dejarme vencer en los tiempos malos  
y a ser precavido en los buenos tiempos; un ícono de fortaleza humana y  
espiritual, ahora en su etapa de Ángel

A su increíble capacidad de superación personal la cual me transmitió a través  
de su vida

B



## DEDICATORIA

**A mi esposa Rebeca, quien ha estado desde el nacimiento de este proyecto, con su apoyo, comprensión y dedicación en los días en que la necesitaba siempre aportó propuestas y aliento para que este proyecto se consolidara**

2



## DEDICATORIA

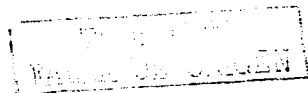
Un agradecimiento muy especial al Dr. Alberto Robles Uribe, Maestro, amigo  
y consejero, pionero de la calidad humana hacia el paciente.

Promotor y ejempló de excelencia en la práctica médica.

Pieza clave de que estos proyectos de innovación se hayan llevado a cabo.

El me impulsó a seguir por el camino de la superación profesional y a no  
decaer ante las adversidades.

D



## DEDICATORIA

A mi hermana Patricia quien siempre ha estado pendiente de los acontecimientos de mi vida, gracias por tu apoyo siempre incondicional

A mi padre por sus oraciones y bendiciones

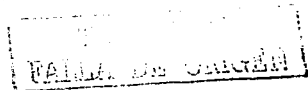
A mis hijos Daniel, David y Rebequita quienes forman parte de la inspiración en mi vida

A mi esposa Rebeca por su paciencia y apoyo

A Homero Rivas y Paz Pizarro quienes siempre han sido piezas claves en la formación de mi carrera, siempre los tengo presentes y les dedico este paso tan importante de mi vida

Al Lic. E. Jorge Andrade Cansino el cual me da privilegio poder mencionarlo y dedicarle este trabajo

E



## AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Jorge Pérez Hernández por su valiosa participación en este estudio

Al Dr. Armando Hernández Salgado Jefe del Servicio de rodilla por creer en el proyecto y su participación incondicional

Al cuerpo médico, enfermeras de piso, enfermeras quirúrgicas y residentes del Hospital de Ortopedia y Traumatología "Victorio de la Fuente Narváez" o "Magdalena de las Salinas" por su participación en este trabajo

Al Dr. Pablo López Rojas por su paciencia y apoyo en este trabajo

Al Dr. Francisco Arellano Gómez por su valiosa participación y asesoría clínica en este proyecto

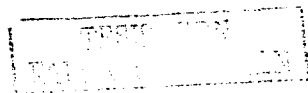
F



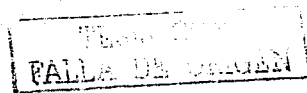


**"La imaginación es mucho mas importante que el conocimiento"**

*Albert Einstein*



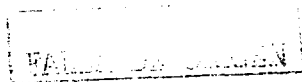
	<b>INDICE</b>	<b>PAGINA</b>
<b>I ANTECEDENTES</b>		5
<b>II PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>		13
<b>III JUSTIFICACION</b>		14
<b>IV HIPOTESIS</b>		17
<b>V OBJETIVO GENERAL</b>		18
<b>VI OBJETIVOS ESPECIFICOS</b>		18
<b>VII MATERIAL, PACIENTES Y METODOS</b>		19
<b>VII.1 Lugar donde se realizó el estudio</b>		19
<b>VII.2 Diseño del Estudio</b>		19
<b>VII.3 Tipo de Estudio</b>		19
<b>VII.4 Grupos de Estudio</b>		20
<b>VII.5 Control de la técnica de aleatorización</b>		20
<b>VII.6 Criterios de Selección</b>		21
<b>VII.6.1 Criterios de Inclusion</b>		21
<b>VII.6.2 Criterios de no-inclusion</b>		21
<b>VII.6.3 Criterios de Eliminacion</b>		22
<b>VII.7 Tamaño de la Muestra</b>		23
<b>VII.8 Variables de Estudio</b>		24
<b>VII.8.1 Variables Independientes</b>		24
<b>VII.8.2 Variables Potencialmente Confusoras</b>		24
<b>VII.8.3 Variables Dependientes</b>		25
<b>VIII DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO</b>		28



<b>IX TRATAMIENTOS</b>	<b>31</b>
<b>X PLAN DE ANALISIS</b>	<b>36</b>
<b>XI NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS</b>	<b>37</b>
<b>XI.1 Principios Eticos</b>	<b>37</b>
<b>XI.2 Leyes y Regulaciones</b>	<b>37</b>
<b>XI.3 Consentimiento Informado</b>	<b>37</b>
<b>XII MONITOREO DEL ESTUDIO</b>	<b>38</b>
<b>XII.1 Responsabilidades de los Investigadores</b>	<b>38</b>
<b>XIII RECURSOS FINANCIEROS</b>	<b>40</b>
<b>XIV RESULTADOS</b>	<b>41</b>
<b>XV DISCUSION</b>	<b>57</b>
<b>XVI CONCLUSIONES</b>	<b>63</b>
<b>XVII REFERENCIAS</b>	<b>64</b>
<b>XVIII ANEXO I</b>	<b>70</b>
<b>XIX ANEXO II</b>	<b>76</b>
<b>XX ANEXO III</b>	<b>77</b>
<b>XXI ANEXO IV</b>	<b>78</b>
<b>XXII ANEXO V</b>	<b>79</b>



<b>XXIII ANEXO VI</b>	<b>82</b>
<b>XXIV ANEXO VII</b>	<b>83</b>
<b>XXV ANEXO VIII</b>	<b>84</b>
<b>XXVI ANEXO IX</b>	<b>86</b>
<b>XXVII ANEXO X</b>	<b>89</b>
<b>XXVIII ANEXO XI</b>	<b>92</b>



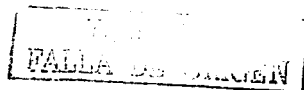
## I ANTECEDENTES

Las fracturas de rótula son relativamente comunes, representan el 1% del total de los traumatismos en el esqueleto humano. La localización subcutánea de la patela o rótula en la rodilla la hace propensa al daño. Las fracturas de esta estructura ocurren como resultado de un trauma directo o indirecto y de alta o baja energía; los accidentes de tránsito y las caídas son las causas más comunes asociadas a una disrupción completa del mecanismo extensor (1,2).

Usualmente los fragmentos de la rótula fracturada son desplazados por acción del músculo cuádriceps femoral, y siempre es necesario y esencial el tratamiento quirúrgico cuando la superficie articular es desplazada más de 2 milímetros (3-6).

Al producirse una fractura de rótula desplazada, se viola la integridad de la superficie articular, se presenta disrupción del mecanismo extensor compuesto por los músculos cuadriceps, tendón del cuádriceps y tendón patelar, componentes anatómicos indispensables para realizar la función biomecánica de la rodilla como es la deambulación, subir, bajar escaleras, trepar, y en sí, el efecto biomecánico necesario para desplazar al ser humano por medio de las extremidades pélvicas del sistema músculo-esquelético (7-14).

Existen varias técnicas de manejo quirúrgico. Los métodos de fijación dependen del tipo de trazo de fractura y su clasificación (Tabla 1). Los rangos de estos tratamientos van desde realizar una patectomía o retiro de la rótula, parcial o total, hasta la reducción de la fractura y fijación interna. de esta última técnica la banda de tensión modificada es la más extensamente usada (15-19).



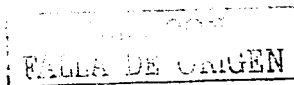
**TABLA I**  
**CLASIFICACION RADIOLOGICA DE LAS FRACTURAS DE ROTULA**

<b>TIPO DE FRACTURA</b>	<b>DE HOLL</b>	<b>TRAZO</b>
TERCIO MEDIO NO DESPLAZADA	A	TRANSVERSAL
TERCIO MEDIO DESPLAZADA	B	TRANSVERSAL
DE REGION DE POLO DISTAL	C	TRANSVERSAL
MAS DE DOS FRAGMENTOS	D	CONMINUIDO
LONGITUDINAL	E	LONGITUDINAL

Fuente: Cramer KE, Moed BR. Patellar fractures: Contemporary approach to treatment. J Am Acad Orthop Surg 1997;5:323-331 (49)

Biomecánicamente la rótula semeja en función a un fulcro de una polea representada esta última por el aparato extensor con una fuerza de tracción siete veces el peso del organismo al realizar una marcha en desnivel (500 Kg. en un paciente de 72 Kg.); por lo cual, la pateleotomía o retiro quirúrgico de la rótula reduce hasta un 30% o 40% la eficiencia del aparato extensor y como resultado, la popularidad de esta técnica ha declinado ya que la rótula representa un componente anatómico importante en la función biomecánica de las extremidades pélvicas, (20-29). El tratamiento quirúrgico debe enfocarse a preservar esta estructura ósea en todo lo posible después de una fractura y el método de fijación interna mediante una banda de tensión metálica o de material bioabsorbible, es considerado el tratamiento de elección actualmente (30).

Las metas del tratamiento quirúrgico son, realizar una reducción anatómica de la superficie articular, restaurar el mecanismo extensor preservando la rótula y mantener la reducción mientras la fractura consolida con la finalidad de restaurar la movilidad temprana de la rodilla en



el periodo post operatorio. Al realizar la meta de estos objetivos se podrá reducir la incidencia de rigidez de la rodilla y acortar la discapacidad después de una fractura de rótula. (31).

La fijación interna debe ser lo más estable posible para permitir el inicio de la flexo extensión de la rodilla inmediatamente (32). En las técnicas de fijación interna, los implantes o materiales de osteosíntesis deben ser lo suficientemente fuertes, estables y dinámicos, que permitan resistir el doblarse y soportar las fuerzas de distracción a través de la patela durante el periodo postoperatorio y permitir una movilidad temprana para prevenir contracturas capsulares, peri capsular y la degeneración de cartilago (33). Diversos estudios han documentado que los mejores resultados clínicos ocurren después de una mejor calidad en la reducción de la fractura (34).

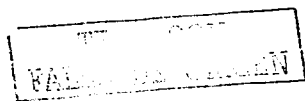
Estudios experimentales realizados en cadáver han tratado de simular exactamente las propiedades estructurales y capacidades biomecánicas de las fracturas transversales de rótula después de una fijación interna semejante a lo acontecido en el periodo postoperatorio inmediato. Uno de los estudios comparó cuatro técnicas diferentes de alambrado y su capacidad de resistir la separación de los fragmentos a través de una simulación de la extensión y flexión de la rodilla en cadáver de 0 a 90 grados de flexión; los resultados encontraron que la banda de tensión modificada descrita por el grupo de la Asociación de Osteosíntesis (AO) permitió un menor desplazamiento inter fragmentario (35). La técnica de colocación de la banda de tensión modificada descrita por el grupo AO, refiere colocar un alambrado a través del cuádriceps y del tendón patelar, así como la colocación de dos clavillos paralelos Kirschner a través del eje longitudinal de la rótula. Sin embargo la técnica de inserción de los clavillos Kirschner no ha sido descrita en detalle por el grupo AO (36,37).

Si se compara la banda de tensión modificada con una técnica combinada de alambrado circunferencial más una banda de tensión, no se ha encontrado una diferencia en el



desplazamiento de los fragmentos de la fractura sometida a carga con peso, pero sí se reporta un resultado significativamente menor a fallar con la banda de tensión modificada. La fijación inter fragmentaria ha sido estudiada también con tornillos canulados más banda de tensión modificada como técnica de fijación. El uso de tornillos tiene la ventaja de mejorar la estabilidad inter fragmentaria y reducir la frecuencia de dolor en la piel por irritación del alambre subcutáneo (38) Se ha comparado la fijación interna entre tornillos mas una banda de tensión modificada, contra una técnica Lotke la cual es una banda de tensión longitudinal anterior, y un alambrado de Mangunson, este último es una banda circular de alambrado simple anterior. Los resultados de este tipo de estudio biomecánico, nos permite suponer que la fuerza de estabilidad en la fijación que proporciona el uso de la banda de tensión es mejor, ya sea con clavillos Kirschner en caso de fracturas con osteopenia o altamente conminuidas, o con tornillos en caso de pacientes con buena calidad ósea. La banda circular sola no provee la seguridad de fijación para permitir un rango de movilidad temprano. La fuerza de estabilidad de los fragmentos está relacionada con diversos factores como la calidad ósea, o en los detalles de la técnica quirúrgica, esto implica describir la técnica de inserción del implante y determinar la posición del alambrado en el tejido óseo patelar de la banda de tensión. Esta fuerza de estabilidad que proporciona la banda de tensión permite preservar la reducción anatómica y dar mayor seguridad en la fijación, transformar las fuerzas de tensión en compresión al realizar la flexión de la rodilla para permitir una movilidad temprana evitando la rigidez de la rodilla y sus complicaciones secundarias a la inmovilización de la rodilla en el periodo post operatorio (39).

La técnica quirúrgica más frecuentemente utilizada en nuestro medio para abordar la fractura se realiza en sala de quirófano con medidas de asepsia y antisepsia necesarias para realizar un abordaje a través de una incisión longitudinal anterior parecida al abordaje de una artroplastia

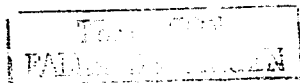




total de rodilla o un abordaje transversal de acuerdo a la preferencia del cirujano (Anexo VII), la posición del paciente es en decúbito dorsal, se diseccion los tejidos lo suficiente para visualizar los fragmentos, la incisión quirúrgica debe ser lo suficientemente amplia para permitir colocar el implante o cerclaje realizando la tensión de este último mas apropiadamente (38) La reducción se realiza mediante un *clamp* con la extremidad en extensión, (39) se procede a colocar los clavillos Kirschner paralelos a través del eje longitudinal de la rótula y la banda de tensión a través del tendón del cuádriceps y patelar (40) Todo el procedimiento se lleva a cabo previo vaciamiento vascular de la extremidad mediante una venda elástica y mantenida con un manguito neumático o torniquete y así cortar la circulación para facilitar la visualización de los tejidos (41)

El tratamiento quirúrgico de las fracturas desplazadas usando la técnica de banda de tensión modificada está generalmente bien asociada a pocos datos a corto plazo de complicaciones (42,43,44) Para identificar las complicaciones que se presentan con ésta técnica quirúrgica se realizó una revisión retrospectiva en una serie de pacientes sometidos a tratamiento de fijación interna y reducción abierta de fracturas desplazadas, encontrando un resultado de 25% más alto de complicaciones que el previamente reportado (0 a 15%)(45). Las complicaciones en una larga serie de estudios previos se reportan hasta en un 47%. (31). En el periodo posterior al tratamiento quirúrgico las complicaciones más comunes se describen:

I. Rigidez de la rodilla. Disminuye notablemente el rango de movilidad de la rodilla, probablemente es la complicación más común después de sufrir una fractura, una de las causas es el dolor y la prolongada inmovilización de la extremidad, en ocasiones hasta por 6 semanas. La movilidad temprana es generalmente apoyada para conseguir los efectos benéficos sobre la cicatrización del cartilago y disminuir la incidencia y grado de rigidez post operatoria.

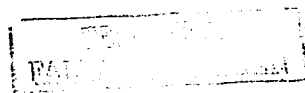


2. Pérdida de la reducción. La pérdida de la reducción o fijación ha sido reportada para ocurrir en 0% a 20% después del tratamiento quirúrgico. Esta complicación postoperatoria puede ser relacionada a una inapropiada técnica de fijación, conminución de la fractura no detectada, inapropiada movilización temprana o la no-cooperación del paciente al proceso de rehabilitación, frecuentemente requiere de reoperación. (46,47)

3. Osteoartritis. Puede ocurrir como resultado del daño articular durante la lesión o por incongruencia articular después de la fijación de la fractura.

4. Irritación del implante. La presencia de los nudos y el alambrado subcutáneo causa irritación local de tejidos blandos, se determina hasta 60% en series reportadas, los pacientes con síntomas de dolor e irritación local, requieren de un segundo acto quirúrgico para retiro del implante.

5. Infección. Es una complicación potencial en cualquier tratamiento quirúrgico de las fracturas. Se reportan rangos de infección en tratamientos quirúrgicos de fracturas patelares que van desde 3% a 10%, el retardo en la cicatrización de la herida se reporta en 12% de los pacientes. La posición subcutánea de la rótula y el daño de tejidos blandos que frecuentemente acompañan a estas lesiones, hacen imperativo una técnica quirúrgica más meticulosa. Los problemas de cicatrización de las heridas quirúrgicas secundarias a contusión o abrasión de los tejidos blandos son mas apropiadamente manejadas por un breve periodo de inmovilización y un cuidado local de la herida mientras se produce la cicatrización de la herida. Las infecciones profundas que ocurren después de la consolidación de la fractura, deberán ser sometidas a irrigación y desbridamiento en sala de quirófano dejando una fijación estable en el sitio de la fractura. El cierre primario de la herida debe ser realizado solo después de que la herida ha sido limpiada. La infección que persiste o se presenta después de la consolidación de la fractura, requiere de retiro del material de osteosíntesis en adición de un desbridamiento.



6. No-uni3n. Se presenta en 1% de pacientes sometidos a manejo quir3rgico. En otra serie se reporta hasta 3% de pseudo artrosis en r3tulas fracturadas y se recomienda realizar en estos pacientes una reducci3n abierta y fijaci3n interna, en ocasiones se utiliza injerto 3seo para cubrir zonas de defecto o una patelectomía parcial esta indicada si el tamaño de los fragmentos no permite realizar una fijaci3n estable (48,49).

7. Fijaci3n Inadecuada. La falla en la fijaci3n ha sido atribuida a errores en la t3cnica quir3rgica, mas com3nmente envuelve al inapropiado lugar del implante en el tejido 3seo patelar o insuficiente tensi3n en la banda de tensi3n anterior la cual puede permitir el desplazamiento de los fragmentos. La falla en la t3cnica correcta de la fijaci3n en la banda de tensi3n y la inmovilizaci3n por 4 semanas mediante s3rulas o aparatos de yeso en la rodilla, se consideran pacientes de alto riesgo. El índice total de complicaciones, definido como p3rdida de la reducci3n e infecci3n, es de 25%. Existen otros factores adversos que afectan los resultados a largo plazo por el retardo del tratamiento quir3rgico como es el mal estado general del paciente que no permita realizar la estabilizaci3n de la fractura, el retardo de la operaci3n por el mal estado de la piel la cual es vulnerable al daño en este tipo de patología, especialmente en pacientes que sufrieron un trauma directo. Las excesivas abrasiones del tejido d3rmico, tejidos blandos profundos traumatizados, contundidos o edema de la piel pueden necesitar esperar a que la piel sane para reducir el riesgo de complicaciones, especialmente para evitar el daño de contaminaci3n de la herida quir3rgica. Sin embargo un retardo en la cirugía, retrasa la convalecencia de los pacientes y presenta resultados desfavorables que afectan los resultados clínicos (50-52)

La osteosíntesis percutánea asistida por artroscopia parece vencer éstas y otras complicaciones ya que la cirugía es realizada mediante sólo cuatro pequeñas incisiones que pueden dejar intacta



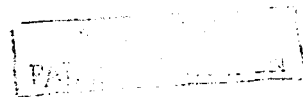
la piel. Otra ventaja de la técnica percutánea es el cuidado a tejidos blandos con un mínimo daño, el cual es también un importante factor para realizar una rehabilitación temprana. Los mejores resultados son obtenidos con una reducción de la fractura exacta y una fijación estable que permita una movilidad temprana. Si se obtiene una congruencia articular en la reducción y una fijación estable, se debe prescribir la movilidad temprana. Una reducción apropiada y la fijación de las fracturas de rótula son técnicamente demandantes y requieren de una estricta atención al detalle, esto, aunado a un programa de rehabilitación es imperativo para minimizar las complicaciones (47,49,53-56).



## II PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las técnicas aplicadas en la actualidad implican una cirugía que promueve la incidencia de complicaciones post operatorias secundarias a disecciones amplias de los tejidos de contención de la rodilla, inmovilizaciones prolongadas, mayor falla en la técnica quirúrgica, infección, dolor. La técnica propuesta se realiza mediante cirugía mínima invasiva, guías para colocar el cerclaje con mayor exactitud, disminución del dolor y menor tiempo quirúrgico lo cual promueve una movilidad de la extremidad con mayor prontitud y una recuperación funcional de mejor pronostico, por todo esto nuestra pregunta de investigación fue:

Es más eficaz el nuevo sistema de fijación y estabilización percutaneo comparado al procedimiento quirúrgico habitual en pacientes sometidos a tratamiento por fractura de rotula desplazada?



### III JUSTIFICACION

La fractura de rótula cuando se presenta, es incapacitante para el paciente, el tratamiento quirúrgico cuando está indicado realizarlo debe ser óptimo para incorporar a sus actividades de la vida diaria al paciente lo más pronto posible basado en una movilidad inmediata de la extremidad afectada. Las formas dinámicas del implante que se colocan quirúrgicamente, ya sean banda de tensión modificada con clavillos transpatelares, tornillos canulados o material absorbible, se ha corroborado su eficacia necesaria para un óptimo tratamiento; lo que no se ha descrito es la técnica específica para colocarlos. La banda de tensión modificada debe estar en el tejido óseo patelar en el eje longitudinal de la rótula en un perímetro que no comprometa a la superficie articular, que no involucre la cara anterior de la rótula, este cálculo se realiza a "ciegas", los clavillos Kirschner, tornillos canulados o material absorbible transpatelar demandan una colocación estrictamente paralela para el éxito del tratamiento, el paralelismo que se requiere está dado por la capacidad personal de cada cirujano de ubicación en el espacio ya que la colocación se realiza mediante un cálculo manual.

El cerclaje en configuración de ocho de la banda anterior, debe de ser colocada a través del grosor del tendón cuadricepsital y patelar, el cual presenta un grosor de 6 milímetros aproximadamente, la colocación transpatelar cuadricepsital y tendón rotuliana del implante se introduce a cálculo manual individual a cada cirujano; al final del acto quirúrgico los clavillos y el alambre deben de estar adosados a la rótula para evitar desplazamientos y además no irritar en la región subcutánea los nudos de cierre. Para mantener los fragmentos fracturarios durante el acto quirúrgico, se describe la colocación de un clamp, esto implica una inestabilidad de los fragmentos insuficiente para contener la fuerza de distracción del aparato extensor al realizar la

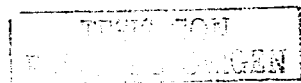


flexión lo cual implica realizar la colocación del implante en posición de extensión de la extremidad, esto dificulta la colocación del implante. Las incisiones extensas diseccionando partes blandas para visualizar los fragmentos se traduce en procesos inflamatorios post quirúrgicos que se reflejan en episodios de dolor y posterior incapacidad funcional por artrofibrosis. El tiempo de cirugía es importante ya que el acto quirúrgico se realiza mediante vaciamiento vascular y manteniendo la avascularidad de la extremidad pélvica con un torniquete, esto se traduce en un importante dolor postoperatorio por tiempos prolongados, aumento de probabilidad de desarrollar flebitis o tromboflebitis, infección, incluso vasculitis por tiempos prolongados de hipoxia tisular y estasis venosa, aunado al daño ya previo por el traumatismo y la lesión inadvertida durante el vaciamiento de la extremidad con la venda elástica de caucho. Todos estos factores se traducen en dificultades técnicas en la colocación del cerclaje y la consiguiente presencia de complicaciones post quirúrgicas. Para tratar de disminuir la dificultad en estos detalles técnicos trans operatorios se diseñó un sistema el cual realiza compresión de los fragmentos de manera axial y concéntrica en 4 puntos, presenta guías que indican la posición exacta del implante en una zona de seguridad en la rótula, la estabilidad de los fragmentos permite realizar el acto quirúrgico con la extremidad pélvica en posición de flexión a 30 o 45 grados facilitando la colocación de cualquier configuración o material deseado, contiene guías deslizables que permiten colocar el implante de cualquier clase con un paralelismo confiable en cualquier sitio del eje longitudinal de la rótula, ya sean tornillos, tornillos canulados, clavillos Kirschner, alambre, sutura absorbible, todo bajo técnica percutánea por medio de 4 incisiones de 5 milímetros. Las abrasiones y daños en la piel que presentan frecuentemente los pacientes traumatizados retrasan realizar el acto quirúrgico por presentar una mayor probabilidad de infección por el machucamiento y manipulación de los tejidos, con este nuevo sistema no se contraindica retrasar el acto quirúrgico



contraindica retrasar el acto quirúrgico con este sistema ya que la disección de los tejidos es mínima permitiendo realizar una movilidad temprana en este tipo de pacientes .

El sistema propuesto permite mantener estables los fragmentos y realizar una reducción exacta de la superficie articular. las guías que contiene, permiten colocar el cerclaje en un sitio de mayor seguridad en la rótula. la cirugía es mínima invasiva y con un menor tiempo quirúrgico ya que agiliza los pasos en el periodo transoperatorio. Con todas estas características se consideró conveniente realizar el presente estudio que nos permitió ratificar la eficacia la cual se determinó mediante la diferencia clínica y estadística de una mayor flexión, extensión; menor tiempo quirúrgico, diferencia de ambos muslos y dolor, corroborando las características técnicas a favor del sistema de estabilidad y fijación percutánea para fracturas de rótula en pacientes que sufrieron de esta patología traumática, contra la técnica habitual.





#### IV HIPOTESIS

La eficacia determinada por un mayor rango de flexo extensión; menor tiempo quirúrgico, diferencia del diámetro del muslo, dolor e infección del sistema de fijación y estabilización percutaneo es mayor comparada a la técnica habitual en pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico por fractura de rótula desplazada.



## V OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficacia del nuevo sistema de estabilización y fijación percutaneo contra el procedimiento quirúrgico habitual en pacientes sometidos a tratamiento por fractura de rótula desplazada.

## VI OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Comparar los grados de flexión de la rodilla entre ambas técnicas quirúrgicas en el periodo postoperatorio.
2. Identificar la presencia de infección en la herida quirúrgica de los pacientes en el periodo postoperatorio de cada técnica quirúrgica.
3. Comparar los grados de extensión de la rodilla entre ambas técnicas quirúrgicas en el periodo post operatorio.
4. Cuantificar el diámetro del muslo de los pacientes de cada técnica quirúrgica en el periodo postoperatorio.
5. Comparar el dolor de los pacientes sometidos a ambas técnicas quirúrgicas en el periodo postoperatorio.
6. Identificar y comparar el grado de funcionalidad recuperada de la rodilla de los pacientes sometidos a las dos técnicas quirúrgicas a través del tiempo.

## VII MATERIAL, PACIENTES Y METODOS

### VII.1 Lugar donde se realizó el estudio

Se realizó en el Hospital de Traumatología de "Victorio de la Fuente Narváez" Magdalena de las Salinas, a través del servicio de Urgencias en coordinación con el módulo de Fémur y Rodilla del Instituto Mexicano del Seguro Social, México Distrito Federal Delegación 1 Noroeste

### VII.2 Diseño del estudio

Ensayo clínico controlado paralelo

### VII.3 Tipo de estudio

- |   |              |
|---|--------------|
| • Por el control de las variables         | Experimental |
| • Por la captación de la información      | Prolectivo   |
| • Por la medición en el periodo de tiempo | Longitudinal |
| • Por la comparación entre los grupos     | Analtico     |
| • Por la distribución de la muestra       | Alcatorizado |

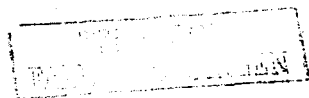


#### **VII.4 Grupos de estudio**

Se determinaron dos grupos basados en los pacientes que acudieron al Hospital de Traumatología Magdalena de las Salinas con 72 horas de evolución por fractura de rótula, se denominó grupo 1 al que se sometió a la técnica quirúrgica con el nuevo sistema de fijación y estabilización percutáneo; y grupo 2 a los pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico con la técnica habitual.

#### **VII.5 Control de la técnica de aleatorización**

La aleatorización se llevo a cabo mediante sobres cerrados los cuales se elaboraron con un material radio lúcido y grueso doblado con la inscripción de: Técnica habitual abierta el cual correspondió al 50% de la cantidad de los sobres y el otro 50% con la inscripción: Técnica nueva percutanea, los sobres se encontraban en una caja distribuidos al azar; el paciente al cumplir los criterios de inclusión, ser informado detalladamente del estudio y haber firmado la carta de consentimiento, se invito a obtener un sobre del deposito de los mismos y ser abierto para visualizar la técnica a la cual correspondió el azar, una vez determinada la técnica se preparó al paciente para continuar el protocolo preoperatorio del servicio de Urgencias y asignarle su tratamiento quirúrgico correspondiente



## VII.6 CRITERIOS DE SELECCION

### VII.6.1 Criterios de inclusión

Los pacientes inscritos en el estudio debieron cumplir los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes de sexo masculino o femenino
- Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social
- 16 años de edad o mayores
- Diagnóstico clínico y radiográfico de fractura de rótula desplazada candidatos a tratamiento quirúrgico
- Consentimiento informado por escrito y firmado

### VII.6.2 Criterios de no-inclusión

Los pacientes se excluyeron de participar en el estudio si cumplían cualquiera de los siguientes criterios:

- Datos clínicos y radiográficos previos de artrosis tipo III o IV de la articulación femoro-rotuliana
- Alteraciones congénitas de la rótula
- Enfermedades sistémicas no controladas que colocaban al paciente en un riesgo de complicación transoperatoria como hemofílicos, diabéticos tipo I o II descompensados
- Poli fracturados
- Fractura de rótula expuesta
- Que no aceptaron ingresar al estudio



- Incapacidad de recibir anestesia por bloqueo epidural o subdural
- Cirugía previa en la rodilla afectada
- Pacientes con datos radiográficos de osteoporosis

### **VII.6.3 Criterios de eliminación**

- Con pérdida de seguimiento clínico de mas de 2 consultas
- Solicitud de retirarse del estudio
- Complicaciones que comprometieron su vida durante el periodo transoperatorio y post operatorio inmediato, como una anafilaxia a la anestesia, sangrados profusos por lesión vascular no determinado, shock neurógeno, cardiogénico o hipovolémico.



## VII.7 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se calculó de acuerdo a la comparación de dos proporciones mediante la siguiente formula:

$$N = \frac{[Z\alpha\sqrt{2P(1-P)} + Z\beta\sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)}]^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

N= numero de sujetos necesarios en cada uno de los grupos

Z $\alpha$ = valor de Z correspondiente al riesgo alfa de 0.05= 1.960

Z $\beta$ = valor de Z correspondiente al riesgo beta de 0.20= 0.842

P1=porcentaje de pacientes con características similares en situación clínica de acuerdo a evolución favorable referidos en la literatura, teniendo como base el 45% de complicaciones: 45-100= 55%= 0.50

P2= valor esperado de mejoría con la técnica de fijación y estabilización percutaneo: 90%= 0.90

Numero de sujetos necesarios para cada grupo: 26



## VII.8 VARIABLES DE ESTUDIO

### VII.8.1 Variables Independientes de Interés

#### 1. Técnica quirúrgica.

Definición conceptual: Procedimiento quirúrgico por medio de la cual en condiciones de asepsia y antisepsia se realiza la reducción de los fragmentos fracturarios de la rótula, su contención, estabilización y posterior fijación de los fragmentos mediante algún tipo de implante el cual proporciona una reconstrucción de los fragmentos y congruencia de la superficie articular involucrada

Escala de medición: Nominal Dicotómica

Unidad de medición: Numero 1: Técnica Nueva. Numero 2: Técnica habitual

Indicadores:

Técnica 1: Grupo Experimental se aplicó el tratamiento Nuevo

Técnica 2: Grupo control, se aplicó la técnica habitual

### VII.8.2 Variables potencialmente confusoras

#### 1. Edad

Periodo comprendido del nacimiento del paciente a los años cumplidos a su valoración clínica. Variable continua medida en años

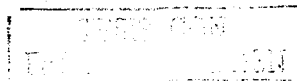
#### 2. Sexo

Características fenotípicas de un individuo. Variable categórica 1= Hombre 2= Mujer

#### 3. Peso

Características de la masa corporal expresada en kilogramos. Variable numérica. Unidad de medición: Kilogramos

#### 4. Talla





Características individuales de longitud corporal de cada paciente expresada en medida, de su plano de sustentación a la región superior de su anatomía en bipedestación.

Variable continua. Unidad de medición: metros y centímetros

### VII.8.3 Variables Dependientes

1. Flexión de la rodilla
2. Extensión de la rodilla
3. Diferencia de diámetros de los muslos
4. Dolor
5. Infección
6. Tiempo quirúrgico
7. Incisión quirúrgica



### 1 Flexión de la rodilla

*Definición conceptual:* Movimiento de la extremidad pélvica que acerca la cara posterior de la pierna a la cara posterior del muslo

*Definición operacional:* mediante exploración clínica se determinó la amplitud del movimiento basados en la medición de un goniómetro el cual calcula la variabilidad en grados según la capacidad funcional de cada paciente, se determinó a los 10 días de la cirugía y a las 4 semanas posteriores al acto quirúrgico

Escala de medición: cuantitativa continua

Unidad de medición: grados de 0 a 120

### 2 Extensión de la rodilla

*Definición conceptual:* Movimiento de la extremidad pélvica el cual aleja la cara posterior de la pierna de la cara posterior del muslo

*Definición operacional:* Mediante exploración clínica se determinó la amplitud del movimiento basados en la medición de un goniómetro el cual calcula la variabilidad en grados según la capacidad funcional de cada paciente, se determinó a los 10 días de la cirugía y a las 4 semanas posteriores al acto quirúrgico

Escala de medición: cuantitativa continua

Unidad de medición: grados de 0 a -120

### 3 Diferencia de diámetros de muslos

*Definición conceptual:* Medida de la circunferencia del muslo en comparación a la medición ipsilateral de la extremidad pélvica.



*Definición operacional:* Se determinó la circunferencia de ambos muslos con una cinta métrica a 8 centímetros de la base rotuliana con la extremidad en extensión y se calculó su diferencia a las 4 semanas del acto quirúrgico

*Escala de medición:* cuantitativa continua

*Unidad de medición:* centímetros

#### 4 Dolor

*Definición conceptual:* Percepción sensorial subjetiva, personal y compleja

*Definición operacional:* Se determinó la sensación mediante una escala visual análoga de 0 a 10, a los 10 días del periodo postoperatorio inmediato y a las 4 semanas posteriores del acto quirúrgico

*Escala de medición:* Cuantitativa

*Unidad de medición:* 0 al 10

#### 5 Infección

*Definición conceptual:* Todo exudado fétido que se presentó en el sitio de la herida quirúrgica, acompañada de dolor a la flexo extensión, aumento de volumen, hiperemia de la región adyacente a la herida comprometiendo material óseo o tejidos superficiales.

*Definición operacional:* Se determinó por la exploración clínica en el período post operatorio, realizando desbridamiento quirúrgico y aplicación de antibiótico.

*Escala de medición:* Dicotómica

*Unidad de medición:* presente o ausente



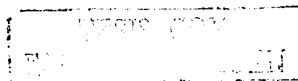
## VIII DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Este trabajo se llevó a cabo en el complejo hospitalario de traumatología de tercer nivel "Victorio de la Fuente Narváez" o Magdalena de las Salinas del Instituto Mexicano del Seguro Social, México Distrito Federal. En el periodo comprendido del mes de Marzo del año 2000 a Febrero del año 2002.

Se coordinó el servicio de urgencias y el servicio de Fémur y rodilla mediante la información al personal de médicos adscritos, personal de enfermería, médicos residentes y sus respectivas jefaturas a coordinarse para la captación de los pacientes y asignar el tratamiento correspondiente.

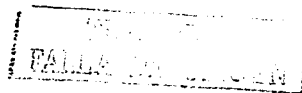
Los pacientes de inicio ingresaron al servicio de urgencias, rutinariamente se asigna un medico adscrito al servicio de urgencias, los candidatos potenciales y no potenciales se les realiza valoración integral, se toman los estudios radiográficos correspondientes, y se integra un diagnóstico sobre la base de los resultados de la valoración

Una vez integrado diagnóstico, se invitó al paciente potencial a integrarse al estudio, se informó de las características de ambas técnicas quirúrgicas a las cuales podría ser sometido con los beneficios y riesgos que implique su participación. Los pacientes que cumplieron los criterios de selección y aceptaron participar en el estudio se les solicitó firmar la hoja de consentimiento informado ratificando las características del estudio previamente informado, se incluyó la firma de los testigos y los investigadores involucrados, todo el documento basado en las normas éticas establecidas y descritas en este documento. Una vez integrado como paciente potencial se procedió al método de aleatorización. A los pacientes mayores de 40 años de edad se realizó una



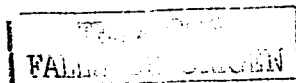
valoración preoperatorio por el servicio de medicina interna, previa solicitud de exámenes preoperatorios, tele de tórax y electrocardiograma.

El tratamiento quirúrgico se inicia con los pacientes que cumplen con los protocolos de estudio preoperatorio en el servicio de urgencias, los pacientes que se retardan por algún dato de comorbilidad en los resultados de laboratorio o gabinete que comprometa el acto quirúrgico, son hospitalizados postergando su programación a cirugía tratando de no exceder las 72 horas de evolución. Se denominó grupo 1 a los pacientes sometidos a cirugía mediante el sistema SPOP. El grupo que corresponde a la técnica quirúrgica habitual se denominó grupo 2. En sala de quirófano se determinó el tiempo quirúrgico mediante la medida que marcó el minuterio electrónico del manguito neumático del cual se colocó durante el acto quirúrgico en ambos grupos: cada uno de los pasos de las características de cada técnica se describieron paso a paso en el expediente clínico, a cada paciente se colocó un vendaje almohadillado y se hospitalizó para vigilar su estado clínico post operatorio. El drenaje hemático mediante sistema de succión intra-articular solo se utilizó en la técnica habitual y se determinó su sangrado post quirúrgico, la técnica nueva por la mínima disección no necesita de drenajes hemáticos. Según el tipo de cerelaje colocado y la estabilidad de los fragmentos fracturarios se iniciaron los movimientos de isometría e isotonía de ambos grupos a las 24 horas del acto quirúrgico. Se determinó el diámetro del muslo en el periodo en que se realizó el primer cambio de apósitos y vendaje a las 24 horas de la cirugía. se anotó en el expediente, después de la valoración clínica post quirúrgica después de 24 a 72 horas se determinó su alta de hospitalización en caso de mejoría y se citó a la consulta externa a los 10 a 15 días para el retiro de puntos. Una vez dado de alta de hospitalización se recomendó los ejercicios de isometría e isotonía para músculo cuádriceps principalmente de la extremidad pélvica afectada.



recomendó los ejercicios de isometría e isotonia para músculo cuádriceps principalmente de la extremidad pélvica afectada.

A los diez o quince días del acto quirúrgico se determinó retiro de puntos según evolución y se inició un programa de ejercicios más exhaustivos para el cuádriceps recomendando a las 2 semanas siguientes un apoyo parcial asistido por muletas, progresivo y aunado a los ejercicios de isometría e isotonia sin carga. Los pacientes con sospecha de infección se hospitalizaron en las próximas 12 horas después de la consulta. El resto de los pacientes se citó a las 4 semanas para una segunda valoración en la consulta solicitando una radiografía en proyección antero posterior y lateral de la rodilla comprometida, la valoración a los diez días y cuatro semanas se realizó por medio de la exploración física de cada médico tratante. Los resultados se anotaron en la hoja de captación de datos adherida al expediente clínico. A las cuatro semanas se valoró clínicamente al paciente, se determinó flexión de la rodilla por medio de un goniómetro calibrado en grados, extensión, diámetro del muslo, dolor y se anotó en el expediente clínico, de acuerdo a la evolución de cada uno de los pacientes se determinó su alta definitiva o revaloración a las 2 semanas en caso de datos de la extremidad de co-morbilidad como infección, hipotrofia de cuádriceps, dolor, intolerancia al material de osteosíntesis, dehiscencia de herida o cualquier patología agregada que determinó continuar una vigilancia estrecha individualizada a cada paciente. En el momento de dar de alta definitiva a cada paciente se recabaron los datos del expediente y se inició la codificación del mismo para su posterior análisis.

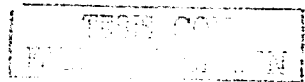


## IX TRATAMIENTO

El grupo numero 1 se le asignó la técnica quirúrgica percutanea mediante el sistema de osteosíntesis patelar. Este sistema es producto de estudios previos basados en mediciones anatomico-radiográficas realizadas en pacientes sanos, mediciones del aparato extensor y pruebas de seguridad realizadas en cadáver. Actualmente evaluada y aprobada para continuar su fabricación por la casa Alemana de instrumentos quirúrgicos Aesculap y patentada por el alumno. Este sistema se diseño y se elaboró mediante pruebas biomecánicas y estudios de resistencia en el hospital de tercer nivel "Magdalena e las Salinas" IMSS, México DF. Se elaboró en acero 316l y cumple con las normas oficiales mexicanas (NOM) para instrumentos quirúrgicos usados en humanos. A continuación se describe la técnica quirúrgica:

### IX.1 Técnica quirúrgica con el SOPP00 Sistema de Osteosíntesis Patelar Percutaneo

En sala de quirófano mediante bloqueo espinal epidural o subdural, con las medidas de asepsia y antisepsia de la extremidad a tratar, monitoreo cardiaco, en posición decúbito dorsal, se coloca manguito neumático en la extremidad pélvica a tratar programado a 120 milímetros de mercurio por encima de la presión sistólica de cada paciente. Se realiza lavado con yodo de la extremidad a tratar, colocación de campos estériles, inicio de compresión de manguito neumático previo vaciamiento de la extremidad con venda de caucho. Se palpa región proximal de rótula identificando el borde de la base, se realiza una coordenada perpendicular con el borde lateral de la rótula y en ese punto se incide con hoja de bisturí del No 11 hasta región intra-articular, se procede al drenaje del material hemático intra-articular así como detritus. Se coloca clavo guía de 4.0 Steimann a través de tendón cuadricepsital en región de fibras de Sharpey, previa identificación de superficie articular con una pinza hemostática deslizándola hacia el tendón



mencionado. Palpamos en región distal el polo de la rótula identificando borde lateral de la misma e incidendo en un punto de la convergencia perpendicular de estas referencias, se inciden 5mm de piel hasta región intra-articular con bisturí del 11, se identifica superficie articular con una pinza hemostática y se procede a deslizarla hasta el tendón patelar del cual se identifica su inserción en polo de la rótula colocando un clavo Steimann 4.0 como guía a través de las fibras de Sharpey. Se coloca la extremidad en posición de extensión y se procede a realizar la manipulación de los fragmentos mediante la sujeción de los clavos; una vez aproximado los fragmentos se coloca el sistema SOPP® través de la incisión de la base rotuliana, se calibra el diámetro de la base y se realiza la misma inserción en la incisión del polo, se introduce una pinza hemostática curva para tocar la superficie articular mientras se realiza el cierre del sistema mediante compresión manual, una vez realizada la compresión con la reducción de la superficie articular, se calibra el balanceo, o la incongruencia articular mediante la movilidad de los sujetadores de ambos brazos, con la superficie articular congruente se realiza el cierre de la cremallera para mantener los fragmentos estables y se procede a flexionar la rodilla a 30 o 40 grados. Una vez flexionada la rodilla se desliza la guía principal sobre el brazo del sujetador del sistema en la base de la rótula, se identifica el lugar de inserción del clavillo Kirschner, se coloca la guía correspondiente y se introduce hasta el polo de la rótula, una vez colocado se retira la camisa de la guía para el clavillo y se desliza la guía principal en otro sitio al eje longitudinal de la rótula procedente a colocar nuevamente la guía o camisa y colocar el otro clavillo Kirschner y así quedar en posición paralela comparada al previo. Se retiran las guías, se procede a colocar el alambre en configuración en ocho mediante la introducción de un catéter de región superolateral de la rótula en el portal de inicio hacia medial superior donde se encuentra el sujetador, de este sitio se introduce nuevamente por el mismo portal de salida supero medial dirigido subcutáneo





hacia el portal secundario de inicio lateral inferior, de este portal se dirige a través de las fibras de Sharpey del tendón patelar con salida en portal de sujeción inferior medial, de este sitio ultimo se introduce nuevamente por región anterior y subcutánea de la rótula con dirección hacia el portal de inicio superolateral, en ese punto se realiza compresión del cerclaje con la extremidad en extensión. Se doblan los clavillos en región proximal en forma de gancho y se procede a introducirlo mediante la porción distal del mismo y se introducen en región subcutánea adosándolos mediante tracción distal, se cortan los clavillos en la porción distal con la extremidad en flexión máxima, se suturan los dos portales o en ocasiones cuatro de 5 milímetros con un punto de material de sutura dermalon 3.0. Se retira compresión del manguito neumático, se coloca vendaje almohadillado y se da por terminado el acto quirúrgico tomando un rayo x de control final. Se indican soluciones para mantener vía permeable en una vena, analgésicos y antiinflamatorios en el periodo post quirúrgico y se mantiene hasta su alta por vía oral.

El grupo numero 2 se le asigno la técnica quirúrgica habitual. Esta técnica es la que se realiza cotidianamente en el hospital de traumatología. Es la técnica descrita como estándar de tratamiento y se describe a continuación:

#### IX.2. Técnica quirúrgica habitual.

En sala de quirófano en posición decúbito dorsal previo bloqueo espinal epidural o subdural, monitoreo cardiaco, medidas de asepsia y antisepsia de la extremidad pélvica a tratar, se coloca manguito neumático a 120 milímetros de mercurio de presión arriba de la presión sistólica de cada paciente, colocación de campos estériles, vaciamiento vascular mediante venda de caucho, se procede a incidir en región anterior media de 7 a 10 centímetros de longitud  $\pm$  2 centímetros, se disecciona por planos hasta visualizar los fragmentos fracturarios y tejido subcutáneo a nivel de tendón cuadricipital y tendón patelar, se drena el hematoma de la superficie articular, se incide el



retinaculo lateral para visualizar la superficie articular. La reducción de los fragmentos se realiza mediante un clamp, pinza de piel y campo o pinza de Weber en posición de extensión, al realizar la reducción se procede a colocar el implante de acuerdo a la elección de cada cirujano, cerclaje simple alrededor de la rótula, doble cerclaje, clavillos transpatelares mas banda de tensión modificada, tornillos transpatelares mediante cálculo manual; La banda de tensión modificada se coloca mediante la introducción de un clavillo Kirschner en el eje longitudinal de la patela, posterior a este paso se coloca otro clavillo con una dirección lo mas paralela posible al precedente, se toca superficie articular manualmente o mediante una pinza hemostática o por visión directa, si es satisfactoria la reducción se procede a colocar el cerclaje alrededor de la rótula, se introduce lo mas adosado al polo y base de la rótula bajo visión directa, por debajo de los clavillos, se realiza la configuración anterior, circular o en ocho y se procede a realizar la compresión mediante un nudo del cerclaje. Se toma control radiográfico y se procede a realizar los ajustes necesarios de la superficie articular o el cerclaje, posterior a este evento se coloca un drenaje a succión intra-articular iniciando el cierre de la herida por planos, se sutura el alerón lateral, en caso necesario se refuerza con material absorbible el aparato extensor, se sutura tejido celular subcutáneo y con un dermalon o nylon se procede al cierre de la piel. Se coloca un vendaje almohadillado y se retira la presión del manguito neumático.

Se indica a cada paciente solución intravenosa para mantener vena permeable, con el fin de mantener estable al paciente en cuanto al control de dolor, administración de medicamentos antiinflamatorios, antibióticos y protectores de la mucosa gástrica, se mantiene esta terapia hasta el día de alta continuándose posterior por vía oral.



### **IX.3 Evaluación del Tratamiento**

#### *Eficacia*

Se determinó en base a una diferencia estadísticamente significativa entre ambas técnicas quirúrgicas basada en los resultados de la confrontación entre cada una de las variables dependientes como son la flexión, extensión, diferencia entre los muslos, longitud de herida quirúrgica, tiempo quirúrgico y dolor contra las variables independientes en la evaluación post operatoria, considerando estadísticamente significativo una  $p < 0.05$

#### *Métodos de evaluación clínica*

La determinación de la evaluación clínica sintomática en el periodo post operatorio de los signos y síntomas se recopiló por pruebas rutinarias de cuestionario y exploración física plasmadas en la hoja de evaluación para rodilla de Bostman (ANEXO IV) que se emplea a los 10 días y 4 semanas del periodo post operatorio.

La información se recopiló en una hoja de recolección de datos diseñada con las variables que se midieron para este estudio (Anexo III)



## X PLAN DE ANALISIS

Las variables dependientes fueron cuantitativas continuas, se aplicó estadística descriptiva y comparación de medias, se determinó sesgo y curtosis encontrando distribución no normal por lo cual el análisis se basó en estadística no paramétrica por medio de la comparación cuantitativa que proporciona la U de Mann Whitney. Se realizó estadística descriptiva y de frecuencias así como determinación de proporciones. Para los valores dicotómicos y resultados de escala de valoración clínica se determinó la reducción del riesgo absoluto (diferencia de riesgos), riesgo relativo y reducción del riesgo relativo



## **XI NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS**

### **XI.1 Principios éticos**

Este estudio cumplió con los principios fijados por la XVIII Asamblea Medica Mundial en la declaración de Helsinki, la cual determina las recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas que incluyen sujetos humanos adoptadas por la XVIII Asamblea Medica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendadas por la XXIX Asamblea Medica Mundial (Tokio, Japón, octubre 1975), la XXXV Asamblea Medica Mundial, Venecia, Italia (octubre 1983), y la XLI Asamblea Medica Mundial, Hong Kong (septiembre 1989) y por la XLVIII Asamblea General (Somerset West, República de Sudáfrica, octubre 1996) (ANEXO I)

### **XI.2 Leyes y regulaciones**

El presente estudio también cumplió con el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud vigente en México.

### **XI.3 Consentimiento informado**

El investigador (de acuerdo con los requisitos de la Ley General de Salud) o una persona asignada por él, informó perfectamente al paciente de todos los aspectos pertinentes del estudio clínico, incluyendo la información por escrito, todo lo anterior aprobado por parte del Comité local de Ética. (ANEXO II)

Antes de que el paciente se integrara al estudio clínico, se obtuvo una forma de Consentimiento informado firmada y personalmente fechada por él o por su representante legalmente y por la persona que obtuvo el consentimiento informado.

El protocolo fue enviado y aprobado por el comité local de investigación del Hospital de Traumatología



## XII MONITOREO DEL ESTUDIO

### XII.1 Responsabilidades de los investigadores

Los investigadores responsables realizaron el estudio de acuerdo a un protocolo previo y basado en las Buenas Prácticas Clínicas y los requisitos regulatorios aplicables.

El investigador principal se encargó del cumplimiento del cronograma de trabajo, el programa de visitas, los procedimientos requeridos por el protocolo, coordinar a los médicos asignados a la realización de la técnica habitual con el fin de no omitir información necesaria para el cumplimiento de los objetivos de este estudio, preparar el equipo necesario en quirófano así como tener en condiciones de utilizar el sistema de fijación percutáneo, monitorear los expedientes clínicos para recabar la información de los pacientes que cumplieron la última visita a la consulta antes de ser dados de alta.

El investigador está de acuerdo en suministrar toda la información solicitada en la forma para reporte de caso de manera exacta y legible, de acuerdo con las instrucciones suministradas y asegurar el acceso directo a los documentos fuente a los representantes del comité local de investigación.

La captación de la información se llevó a cabo en la consulta externa de acuerdo a la hoja de captación de datos por el personal médico asignado de acuerdo a un rol establecido previamente a su ingreso de hospitalización, se evaluó los detalles clínicos de funcionalidad de cada paciente de acuerdo a la forma de recolección de datos.



La hoja de recolección de datos contiene las variables a medir establecidas en la valoración de *Eficacia* y presenta el resto de la exploración física integral y detalles clínicos de importancia para el monitoreo de cada paciente.

El investigador principal realizó los actos quirúrgicos que se llevaron a cabo mediante el sistema de osteosíntesis percutánea patchar, y se encargó de vigilar el estado post quirúrgico de los pacientes y el monitoreo de sus condiciones clínicas intra hospitalarias.

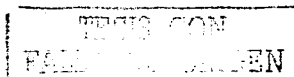


### XIII RECURSOS FINANCIEROS

En la fase de realización del prototipo, diseño y pruebas biomecánicas previas al estudio clínico el Sistema de Osteosíntesis Patelar Percutáneo, así como en los cambios en su estructura y pruebas en cadáver para la seguridad de la herramienta fue financiado por el Fideicomiso para la Investigación avanzada de la Ortopedia en México (FIOM)

En cuanto a los gastos del estudio clínico del ensayo clínico controlado, fue financiado por el Fondo de Fomento a la Investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social (FOFOI)

El resto de los gastos fueron solventados por los investigadores involucrados y personal adscrito al servicio de Fémur y Rodilla del hospital de Traumatología "Victorio de la Fuente Narváez" o Magdalena de las Salinas y CONACYT.

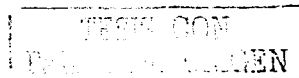




#### XIV RESULTADOS

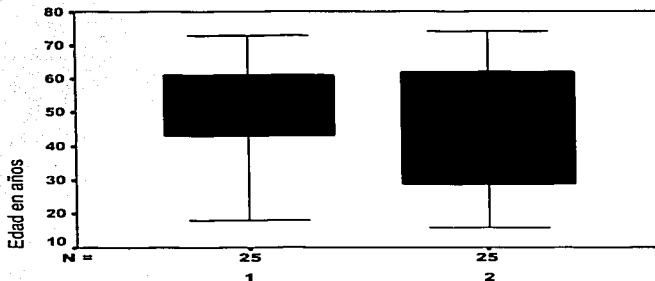
Los pacientes se integraron en dos grupos. El grupo número 1 correspondió a los pacientes tratados con el sistema percutaneo de osteosíntesis patelar con una  $n=25$ , el grupo 2 correspondió a los pacientes tratados con la técnica quirúrgica habitual con una  $n=25$ . En total el número de pacientes fue de 50 y sus características clínicas de evaluación por cada uno de ellos se presentan en el anexo X. La edad en promedio en el grupo 1 fue de 51 años  $\pm 14.8$ ; en el grupo 2 de  $44.4 \pm 18.2$  con un valor "p" de 0.25 calculada por U de Mann Whitney (Grafica 1); en el grupo 1 predominó el sexo femenino con 21 pacientes contra 4 del sexo masculino, en el grupo 2, el sexo masculino representó a 12 pacientes contra 13 del sexo femenino. El tipo de fractura se clasificó de acuerdo a el trazo y a la clasificación de Holh; en el grupo 1 el trazo de fractura transverso o tipo B de Holh correspondió a 13 pacientes, 4 al tipo C de Holh o fractura de polo y 8 pacientes correspondieron a un trazo conminuido o tipo D de Holh; en el grupo 2 predominó el trazo transverso desplazado o tipo B con 17 casos, 3 tipo C y 5 con tipo D o conminuida, en total se encontró una  $p < 0.05$  entre ambos grupos determinada por la prueba estadística U de Mann Whitney. El predominio del trazo de fractura transverso desplazado correspondió con los resultados reportados en la literatura.

16 casos correspondieron al lado izquierdo de la extremidad afectada y 9 a la derecha en el grupo 1; en el grupo 2, 18 correspondió al lado izquierdo y 7 al derecho, en ambos grupos hubo predominio izquierdo con una  $p = 0.011$ . (Cuadro 1)



### Grafica 1 Características clinicas entre ambos grupos

Comparación por edad



Grupo 1: Técnica percutanea Grupo 2: Técnica Habitual

El tipo de cerclaje se clasificó de acuerdo a la configuración utilizada en la cirugía, en el grupo 1 se utilizó la banda de tensión modificada en 21 pacientes contra 10 en el grupo 2; el cerclaje circular doble o "doble cerclaje" fue empleado en 3 pacientes en el grupo 1, y en 7 pacientes en el grupo 2; en las fracturas de polo distal se utilizó en el grupo 2 en 3 pacientes, y ninguno en el grupo 1; lazada tipo Lotke se utilizó solo en el grupo 2 en 4 ocasiones; un solo paciente del grupo 1 se colocó tornillos transpatelares con banda de tensión mediante material absorbible; un cerclaje circular simple se utilizó en un paciente del grupo 2. (Cuadro 1).



**Cuadro 1**  
**Características clínicas de los pacientes post operados en ambos grupos**

	Grupo 1	Grupo 2	
	Técnica percutanea n= 25	Técnica habitual n= 25	Valor "p"
<b>Sexo</b>			
Masculino	4	12	
Femenino	21	13	0.25
<b>Tipo de fractura</b>			
tipo B de Holth	13	17	
tipo C de Holth	4	3	<0.05
tipo D de Holth	8	5	
<b>Lado</b>			
Izquierdo	16	18	
Derecho	9	7	0.011
<b>Tipo de cerclaje</b>			
Banda de tensión	21	10	
Doble cerclaje	3	7	
Hueso tendón	0	3	<0.05
Lazada Lotke	0	4	
Tornillos + banda	1	0	
Circular simple	0	1	

El valor "p" fue valorado por medio de la U de Mann Whitney

Se realizó una estratificación de los resultados en cuanto a la edad encontrando en el grupo 1: 5 pacientes entre la edad de 16 a 35 años que correspondió a una media de 27.8; entre 36 y 55 años



se encontró una media de 49.1 con una n= 10 pacientes; pacientes comprendidos entre la edad de 56 a 75 años con una media de 64 y una n= 10 pacientes. En el grupo 2 se comportó de una forma similar en cuanto a las media aunque difiere en el numero de pacientes por cada grupo de estratificación; en el subgrupo de 16 a 35 años con una n=9, se presentó una media en la edad de 24.8; en el subgrupo de 36 a 55 años correspondió a 45 en la media. con una n=9 del total de 25; y en el grupo de 56 a 75 años la media correspondió a un 68% con una n=7 pacientes del total de 25. Aun con la estratificación de los pacientes en los resultados por edad, no se encontró diferencia estadística significativa lo cual nos permite verificar que la muestra resulta ser homogénea en cuanto a su distribución al azar (Cuadro 2).

**Cuadro 2**  
**Características clínicas de ambos grupos estratificados por edad**

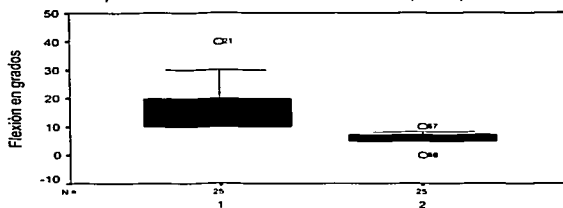
<b>Grupo 1</b>					
Edad	n	Máximo	Mínimo	Media	Desviación estándar
16-35 años	n=5	35	18	27.8	7.1
36-55 años	n=10	54	42	49.1	4.8
56-75 años	n=10	73	56	64.5	5.9
<b>Grupo 2</b>					
Edad	n	Máximo	Mínimo	Media	Desviación estándar
16-35 años	n=9	32	16	24.8	5.25
36-55 años	n=9	54	36	45.7	6.9
56-75 años	n=7	74	62	68	3.7

La flexión de la extremidad afectada en el periodo post quirúrgico se evaluó a los 10 días con un promedio de 49 grados en el grupo 1; en el grupo 2 el promedio correspondió a 12 grados con una diferencia significativa de una  $p < 0.05$  entre ambos grupos a favor de los pacientes tratados con el nuevo sistema percutaneo por medio del análisis estadístico de la U de Mann Whitney. (Gráficas 2 y 3)).



**Grafica 2. Características clínicas de ambos grupos estudiados**

**Comparación de la flexión a los 10 días del post operatorio**

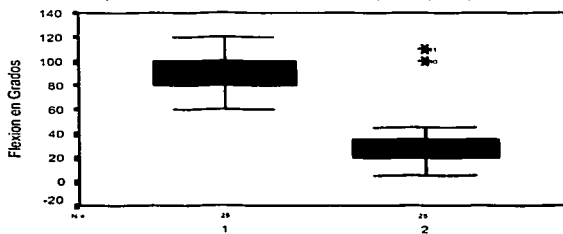


**Grupo 1= Técnica percutanea Grupo 2= Técnica Habitual**

**p<0.05 valorado por medio de la U de Mann Whitney a favor del grupo 1**

**Grafica 3. Características clínicas entre ambos grupos estudiados**

**Comparación de la flexión a las 4 semanas del periodo post operatorio**



**Grupo 1= Técnica percutanea Grupo 2= Técnica habitual**

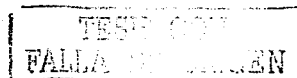
**p<0.05 mediante U de Mann Whitney**

Los resultados clínicos de la variable flexión se estratificaron por edad en subgrupos: En el subgrupo de 16 a 35 años en la evaluación clínica a los diez días del post operatorio se presentaron 5 pacientes con una media de 27.0 grados del grupo 1 en comparación de 5 grados del grupo 2. este último con una n= 9 pacientes. En este mismo subgrupo la evaluación a las 4 semanas con una n=5 en el grupo 1, una flexión de media de 88 grados, y en el grupo 2 de 36 grados con una n= 9 pacientes. (Cuadro 3).

En el subgrupo de 36 a 55 años, la evaluación a los 10 días en el grupo 1 se presentaron 10 pacientes con una media de flexión de 16 grados, el grupo 2 con 5 grados como media. A las cuatro semanas de evaluación clínica con una n=10 el grupo 1 presentó 82.9 grados como media contra 37.6 grados en el grupo 2, con una mayor flexión a favor del grupo 1. (Cuadro 3)

**Cuadro 3**  
Características clínicas de la flexión entre ambos grupos estratificados por edad divididos a los 10 días y a las 4 semanas

Grupo 1						
Edad	Flexión	N	Mínimo	Máximo	Media	D.E.
16-35 años	10 días 4 semanas	n=5 n=5	10 60	40 120	27 88	10.9 22.5
Grupo 2						
Edad	Flexión	N	Mínimo	Máximo	Media	D.E.
16-35 años	10 días 4 semanas	n=9 n=9	0 5	10 100	5 36	3.3 35
Grupo 1						
Edad	Flexión	N	Mínimo	Máximo	Media	D.E.
36-55 años	10 días 4 semanas	n=10 n=10	10 9	25 120	16 82.9	5.6 28.9
Grupo 2						
Edad	Flexión	n	Mínimo	Máximo	Media	D.E.
36-55 años	10 días 4 semanas	n=9 n=9	0 15	10 110	5 37.6	2.5 28

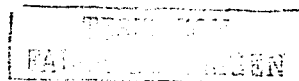


En el subgrupo de entre 56 y 75 años de edad la flexión a los 10 días de evaluación fue en el grupo 1 de 16 grados como media en comparación de 5 grados de flexión de la técnica 2; con una n=de 10 y n=7-respectivamente. La flexión a las 4 semanas en el grupo 1, con una n=10 promedió 90 grados contra 26.4 del grupo 2 (Cuadro 4). La edad no fue determinante para realizar una flexión mayor, la técnica número 1 si se involucró en una mayor flexión independientemente de la edad. Se encuentra diferencia estadística significativa aun en la comparación por edad entre ambos grupos con una  $p < 0.05$  en los tres subgrupos favoreciendo al grupo 1 con un mayor rango de flexión.

**Cuadro 4**  
**Características clínicas de la flexión entre ambos grupos estratificados por edad**  
**divididos a los 10 días y a las 4 semanas**

<b>Grupo 1</b>						
Edad	Flexión	N	Mínimo	Máximo	Media	D.E.
56-75 años	10 días	n=10	10	40	16	9
	4 semanas	n=10	70	110	90.5	13.2
<b>Grupo 2</b>						
Edad	Flexión	N	Mínimo	Máximo	Media	D.E.
56-75 años	10 días	n=7	0	8	5	3.6
	4 semanas	n=7	15	40	26.4	9

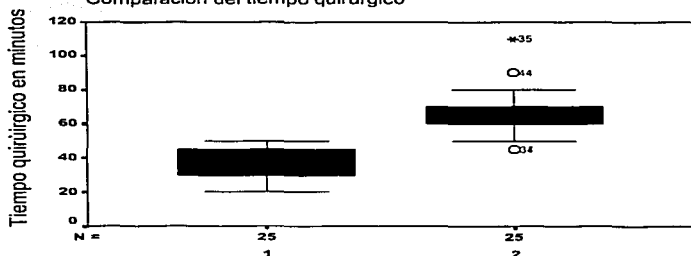
La evaluación clínica de la extensión en la extremidad afectada se realizó a los 10 días del periodo postoperatorio, en el grupo 1 con una n=25 fue de 2.3° negativos, en el grupo 2 el promedio de extensión fue de 3.7° negativos, demostrando una cifra mas cerca al cero en el grupo 1, y ratificada con una  $p < 0.05$  realizada con la U de Mann Whitney. (Cuadro 5) La extensión a las 4 semanas del periodo post operatorio en el grupo 1 fue de 0 grados y en el grupo 2 en grados negativos se reportó de 3.0°, y una diferencia estadísticamente significativa de  $p < 0.05$  mediante la prueba U de Mann Whitney (Cuadro 5).



El tiempo quirúrgico se determinó en la sala de quirófano en minutos y el resultado en el grupo No. 1 en promedio fue de 35.8 minutos y en la técnica No. 2 el resultado en minutos fue de 67 minutos, la diferencia estadística mediante la prueba con la U de Mann Whitney fue con una  $p < 0.05$ . Se determinó la eficacia a favor de los pacientes tratados con la técnica percutánea del grupo 1 (grafica 4)

Grafica 4. Características entre ambos grupos estudiados

Comparación del tiempo quirúrgico

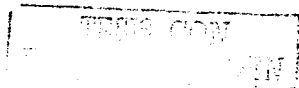


Grupo 1= Técnica Nueva Grupo 2= Técnica Habitual

$p < 0.05$  Diferencia estadísticamente significativa

Se determinó mediante U de Mann Whitney

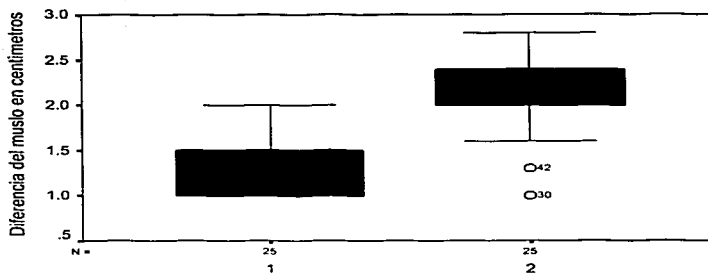
fue estadísticamente significativa a favor de un menor tiempo quirúrgico en el grupo 1. (Grafica 4).





Grafica 5. Características clínicas entre ambos grupos estudiados

Comparación del diámetro del muslo



Grupo 1= Técnica Percutánea Grupo 2= Técnica Habitual

$p < 0.05$  Entre ambos grupos mediante prueba de U de Mann Whitney

La diferencia en el diámetro del muslo se valoró en una sola ocasión a las 4 semanas del periodo post operatorio, en el grupo 1 se reportó en promedio 1.3 centímetros, en la técnica 2 fue de 2.1 centímetros con una diferencia estadística significativa de  $p < 0.05$ . La diferencia establece una hipotrofia de tejidos blandos más importante en el grupo 2 (Grafica 5, Cuadro 5). La altura y el peso fueron resultados homogéneos en cuanto al resultado a la prueba estadística mediante la U de Mann Whitney ya que no se encontró diferencia entre ambos grupos con una  $p > 0.05$

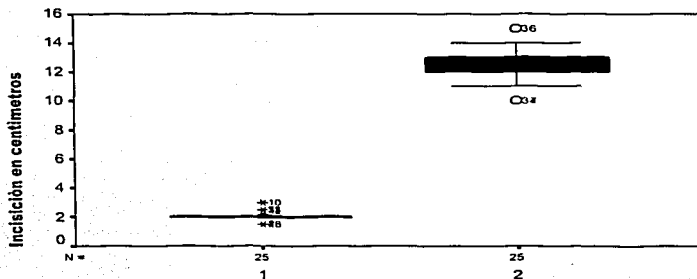
**Cuadro 5**  
**Características clínicas de ambos grupos**

		Grupo 1	Grupo 2
		Técnica quirúrgica percutánea n=25	Técnica habitual n=25
<b>Edad</b>	<b>X ± DE</b>	51±14.8	44.4±18.2
<b>Peso</b>	<b>Masculino</b>	69.2	72.6
	<b>Femenino</b>	81.7	75.7
<b>Altura</b>		66.7	69.1
	<b>Masculino</b>	1.58	1.63
	<b>Femenino</b>	1.63	1.68
<b>Diferencia Del Muslo</b>		1.51	1.57
		1.3	2.1

La incisión en la técnica 1 fue en promedio de 2.2, y rango desde 1.5 centímetros hasta 3.0 centímetro; en la técnica 2, la incisión fue de 12.5 en promedio con una rango que abarco desde 10 centímetros hasta 15 centímetros, la diferencia estadística mediante U de Mann Whitney correspondió a una  $p < 0.05$ . La técnica percutanea reduce la longitud de la incisión quirúrgica (Gráfica 6)

Gráfica 6. Características clínicas entre ambos grupos

Comparación de la incisión entre ambos grupos



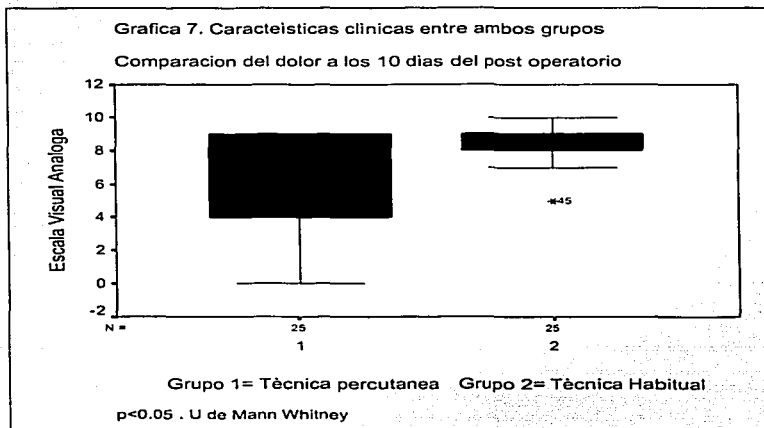
Grupo 1= Técnica Percutanea Grupo 2= Técnica Habitual

$p < 0.05$ . U de Mann Whitney

La evaluación clínica del dolor a los 10 días del periodo post operatorio se reportó en promedio 6.3 para el grupo 1, y para el grupo 2 de 8.6 (Gráfica 7); a las 4 semanas se reportó en 1.1 en promedio al grupo 1, y de 4.3 al grupo 2, con una  $p < 0.05$  (Gráfica 8), estos resultados predisponen a un mejor control del dolor en el grupo 1 (Cuadro 6 y 7)

Las complicaciones en el grupo No 1 se presentaron en un paciente con desplazamiento de los fragmentos ya que inicio la marcha con apoyo de la extremidad tratada quirúrgicamente dentro de los primeros 10 días de postoperatorio, 7 pacientes requirieron de retiro del alambrado por dolor

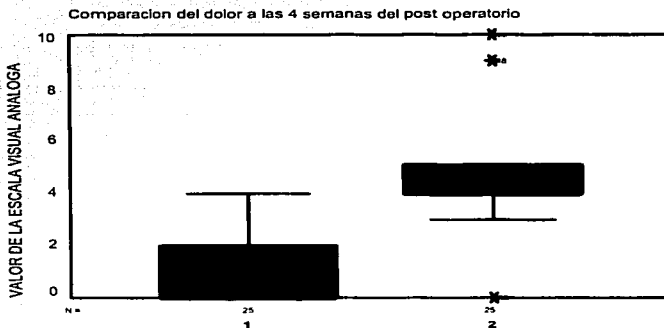
en el sitio del nudo de la banda de tensión después de la 12ª semana de seguimiento y no se presentaron casos de infección en los 25 pacientes.



En el grupo 2, se presentaron 4 casos de infección, 2 superficiales, las cuales se sometieron a 3 actos quirúrgicos cada uno para realizar escarificación de los tejidos blandos y posterior desbridamiento cediendo al cuadro infeccioso a las 5 semanas del periodo post operatorio. 2 pacientes fueron sometidos a 4 actos de escarificación, desbridamiento y fueron hospitalizados por un periodo de 2 semanas para mantener un control mas estricto del cuadro infeccioso y posterior cierre de la herida ya que se dejaron con la herida abierta como tratamiento quirúrgico de rutina para procesos infecciosos.

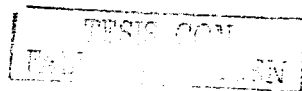


Gráfica 8. Características clínicas entre ambos grupos



Grupo 1= Técnica percutánea Grupo 2= Técnica Habitual

El 96% de las fracturas consolidaron a las 4 semanas y solo el 5% consolidaron a las 6 y 7 semanas los cuales correspondieron a los 2 casos de infección profunda del grupo No 2. 10 Pacientes requirieron de retiro del cerclaje por intolerancia e irritación del alambrado en el sitio del nudo de la banda de tensión; un paciente presentó desplazamiento de los fragmentos y 6 presentaron dolor incapacitante a la marcha lo cual condicionó atrofia del músculo cuádriceps y retardo en la recuperación funcional dentro de las primeras 4 semanas en el grupo 2. Un segundo acto quirúrgico se realizó para retiro de material de osteosíntesis en los diez pacientes con intolerancia al alambrado, esto se realizó después del seguimiento de estos resultados a partir de los seis meses de seguimiento.



**Cuadro 6**  
**Características clínicas de los pacientes post operados en ambos grupos a los 10 días**

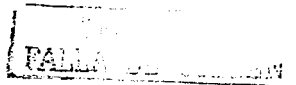
		Técnica Quirúrgica Nueva Percutánea n= 25	Técnica quirúrgica Habitual n= 25	Valor de "p"
Flexión		49°	12°	< 0.05
Extensión		2.3° negativos	3.7° negativos	< 0.05
Tiempo Quirúrgico		35.8'	67'	< 0.05
Dolor		6.3	8.6	< 0.05
Incisión	X ± DE	2.2 (1.5-3.0) cm.	12.5 (10-15) cm.	<0.05

p < 0.05 U de Mann Whitney

**Cuadro 7**  
**Características clínicas de los pacientes post operados en ambos grupos a las 4 semanas**

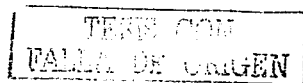
		Técnica Quirúrgica Nueva Percutánea n= 25	Técnica quirúrgica Habitual n= 25	Valor de "p"
Flexión		89.8°	31.9°	< 0.05
Extensión		0 grados	3.0° negativos	< 0.05
Dolor		1.1	4.3	< 0.05

p < 0.05 U de Mann Whitney



4 pacientes de la técnica No. 2 se infectaron, requirieron de desbridamiento quirúrgico, escarificación y administración de antibióticos correspondiendo al 20%. En la técnica No. 1 no se detectó casos de infección, se identificó un paciente con pobre evolución por desplazamiento de los fragmentos por apoyo prematuro dentro de los primeros diez días de postoperatorio. En la escala de evaluación clínica modificada por Bostman (16) (AnexoIV) con la Técnica No. 1 se presentaron 22 pacientes con excelentes resultados (88%); 2 con resultados buenos (8%); y un paciente con resultado pobre (4%) En la técnica No. 2 los resultados excelentes correspondieron a 14 pacientes (56%); 6 con resultados buenos (24%) y 5 con resultados pobres (20%). La confrontación de resultados en proporción para los valores con resultados pobres en la escala modificada de Bostman se determinó: El riesgo relativo, es decir el riesgo de mala evolución de los pacientes sometidos a la terapia experimental con relación al de los pacientes en el grupo control fue de 3.6%. La reducción del riesgo relativo (RRR) fue en porcentaje de 85%, significa que el nuevo tratamiento reduce el riesgo de complicación en 85% con relación a lo que ocurre en los pacientes del grupo control, mientras mayor sea el RRR mayor es la eficacia del tratamiento. El riesgo de infectarse de los pacientes sometidos a la terapia mediante el SOPP con relación a la técnica quirúrgica habitual fue de 2%. (Riesgo relativo (Y/X) Y el porcentaje de reducir el riesgo de infectarse con el nuevo tratamiento fue de 80% con relación a los pacientes sometidos a la técnica quirúrgica habitual; se calculó mediante la determinación de la reducción del riesgo relativo  $(1-(Y/X) \times 100)$  (57) Este estudio se realizó de acuerdo a los procedimientos definidos en el protocolo aprobado por el comité local. Se decidió cerrar el estudio por las siguientes razones:

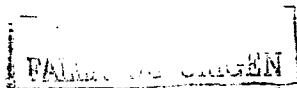
1. Los resultados clínicos reportaron 4 casos de infección con la técnica quirúrgica habitual, lo cual cumple con los porcentajes establecidos por la literatura mundial contra 0 casos con la técnica de osteosíntesis percutánea. La repercusión funcional con una significancia clínica a favor



del grupo 1 tratado con el sistema de osteosíntesis percutáneo fue superior y bajo los estatutos de las normas éticas se puede dar por terminado un ensayo clínico controlado ya que el beneficio es mayor al esperado.

2. Se realizó un análisis estadístico con 50 pacientes los cuales presentaron resultados completos encontrando una diferencia significativa a favor de la técnica de osteosíntesis patelar percutánea y se decidió dar por terminado el estudio con 25 pacientes estudiados por grupo

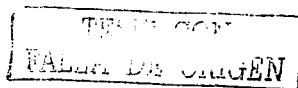
3. La evaluación clínica en la consulta externa favoreció a la técnica de osteosíntesis percutánea por dictamen del personal médico del servicio de fémur y rodilla y el comité local de Investigación.





#### XIV DISCUSION

El tratamiento de las fracturas de rótula cuando presentan desplazamiento de los fragmentos debe ser quirúrgico, restaurar la continuidad del aparato extensor es indispensable para la funcionalidad de la extremidad pélvica afectada. Para iniciar una movilidad temprana se necesita de la colocación de un implante con tal configuración que transforme las fuerzas de tracción, (la cual llega a ser de hasta 3500 newtones de fuerza de tracción del aparato extensor) en compresión, esto se logra si el cerclaje tiene la característica de ser transpatelar paralelo a través del eje longitudinal de la rótula y poseer una banda anterior de tensión, ya sea con clavillos Kirschner, tornillos canulados, clavillos absorbibles o alambre calibre 1.2; estas configuraciones demandan ser más minucioso y detallista en la técnica de colocación ya que cotidianamente se coloca a calculo manual. El ser mas detallista y minucioso en la técnica de colocación prolonga los tiempos quirúrgicos en una extremidad con un vaciamiento vascular ya previo, en el acto quirúrgico la circulación sanguínea se encuentra detenida con un torniquete, además de practicar rutinariamente incisiones amplias las cuales aumenta la probabilidad de complicaciones post quirúrgicas por procesos inflamatorios y dolor post operatorio. La rodilla esta sometida a fuerzas de tracción extraordinaria, la rótula presenta cuatro vectores de fuerza de distracción, hacia proximal el cuadriceps tracciona el aparato extensor hasta 7 veces el peso del organismo completo, los alerones en región lateral y medial estabiliza la rótula en un eje longitudinal, son tejidos de colágena de alta resistencia; estas características biomecánicas hacen que se demande un tratamiento optimo para contener estas fuerzas de distracción, compresión y rotación. El incidir este tipo de tejido estabilizador prolonga los tiempos de recuperación funcional ya que la ruptura en sí de un tejido de contención de fuerza tarda hasta 6 semanas en cicatrizar; además de incidir y dañar los tejidos para visualizar los fragmentos, previo al daño por



el traumatismo, el abordaje quirúrgico se determina de acuerdo a la experiencia del cirujano, de rutina se utiliza un abordaje lateral, este tipo de incisión sacrifica las arterias genicular superior lateral, genicular lateral inferior y una tercera, la recurrente tibial la cual presenta una circulación retrógrada; el abordaje medial también utilizado de rutina sacrifica una arteria medial superior genicular y una arteria genicular inferior medial, una vez sacrificado estas estructuras vasculares y de tejidos de contención, se debe de colocar un alambrado el cual demanda una configuración tal, que transforme las fuerzas de tracción en compresión y así iniciar una movilidad temprana. El cerclaje mas utilizado es la banda de tensión modificada la cual para funcionar debe de llevar los clavillos paralelos y colocar una configuración en ocho (Anexo VI) Esta forma peculiar de colocar el alambrado demanda una capacidad artesanal por parte del cirujano ya que aparte de quedar perfectamente colocada, debe coincidir con la restauración al 100% de la superficie articular que realmente es el objetivo del tratamiento. El tiempo quirúrgico y la demanda en la configuración de este tipo de cerclaje predispone a colocar cerclajes con una configuración mas sencilla como el circular simple o doble circular, esta conducta hace que aumente la probabilidad de presentar un proceso necrótico de los tejidos ya que el alambrado circular "estrangula" la circulación en las cuatro arterias del plexo de la rótula al realizar la compresión del cerclaje, los casos reportados en este estudio con la técnica habitual que presentaron un proceso infeccioso fueron tratados con alambrado circular simple doble. Aparte de la estrangulación de la circulación, no proporciona un cerclaje dinámico por lo que se restringe la movilidad y aumenta la probabilidad de mayor fracaso en la evolución ya que la inmovilidad produce hipotrofia de cuadriceps, osteopenia, anquilosis, aumento del proceso inflamatorio y retardo en la recuperación funcional integral. Los métodos de contención de los fragmentos mientras se realiza el acto quirúrgico son pobres e ineficaces, la técnica quirúrgica debe de realizarse en extensión de la

extremidad ya que se relaja el aparato extensor y permite realizar la reducción de los fragmentos y su fijación, esta posición incomoda mas la forma y técnica de realizar la colocación del cerclaje aumentando aun mas la probabilidad de falla por dificultad técnica.

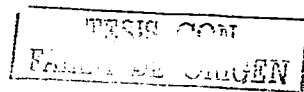
Este estudio se basó en estas características que dificultan la técnica quirúrgica, en realizar menos daño a los tejidos, presentar una mejor estabilidad de los fragmentos durante el trans operatorio, determinar de antemano la dirección de los clavillos, colocar el cerclaje con mayor exactitud y estar mejor adosado al tejido óseo.

El contemplar un rango alto en cuanto a la edad de los pacientes nos permitió comprometer más la eficacia del sistema percutaneo ya que la respuesta fue favorable en pacientes tanto de edad de entre 16 a 35 años como los pacientes de 56 a 75 años. Los pacientes sometidos a la técnica habitual tuvieron un promedio de edad menor, la aleatorización no asegura que los grupos sean homogéneos pero aumenta la probabilidad de que lo sean; ambos grupos presentaron una p de 0.25 sin diferencia estadística significativa. El tipo de fractura correspondió a lo dictado en estudios previos (46) el tipo de trazo transverso con desplazamiento en dos fragmentos predominó en ambos grupos así como el lado izquierdo de la extremidad, este detalle fue determinante para realizar una sujeción mas universal con el nuevo sistema percutaneo de osteosíntesis ya que la extremidad derecha resulta con una mayor comodidad en la utilización de este dispositivo percutaneo, del lado izquierdo el sistema queda alojado entre ambas extremidades lo que hace un poco incomodo la colocación del cerclaje y la movilización de la extremidad en las pruebas transoperatorias. La colocación de la banda de tensión modificada con el nuevo sistema es en una mayor parte mas cómodo ya que las guías se deslizan a cualquier sitio longitudinal de la rotula y con un paralelismo del implante sin problemas de ubicación, los brazos de sujeción del sistema permiten guiar la colocación del alambrado, esto disminuyó la falla



técnica en la colocación y se reflejó en los registros de la cirugía con un tiempo menor. La compresión que realiza el cierre paralelo del sistema permite flexionar la rodilla y tener una mejor visión de la rótula al colocar el implante; las incisiones de mínima invasión nos permitieron no disecar mas tejidos blandos del ya dañado previamente por el traumatismo, no se utilizaron drenajes hemáticos y la sutura de tejidos profundos, no fue el objetivo del estudio pero al no utilizar este tipo de material se redujeron los costos de la cirugía. El número de pacientes que se colocó la banda de tensión fue mayor en el grupo 1 con 20 pacientes ya que, el sistema percutáneo facilitó su colocación; en el grupo de la técnica habitual la primera intención fue siempre colocar la banda de tensión modificada, al incrementarse el tiempo de cirugía y por lo tanto de isquemia de la extremidad, se optó por una segunda opción en caso de fracaso, colocar un cerclaje simple y los resultados nos permiten ver que se utilizó 7 pacientes con cerclaje doble y 3 de "hueso tendón" el cual es un cerclaje simple circular. El cerclaje simple circular se coloca más fácilmente pero sacrifica la movilidad temprana ya que no transforma las fuerzas de tracción en compresión. El sistema de osteosíntesis percutáneo patelar o sistema de fijación percutáneo fue mas eficaz ya que presentó un menor daño a los tejidos blandos, el dolor fue menor bajo este sistema, la flexión se realizó con una mayor prontitud, la movilización fue mas evidente en el periodo post operatorio, se ratificó con una diferencia clínica significativa en la evaluación integral funcional mediante la escala de Bostman y se ratificó con la diferencia estadística significativa en los resultados presentados; la capacidad funcional favorable repercutió en la integración a su vida diaria a los pacientes sometidos a este tratamiento.

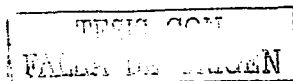
20% de los pacientes con la técnica habitual sufrieron de un proceso infeccioso, dos superficiales y 2 profundos. los pacientes con procesos superficiales coincidieron en presentar dos de ellos tiempos prolongados de cirugía; los pacientes que presentaron proceso infeccioso intra-articular



fueron tratados mediante la colocación de doble cerclaje circular y periodo de inmovilización en las primeras 2 semanas. El sistema de osteosíntesis patelar percutaneo podría contribuir a mejorar la técnica de colocación del cerclaje dinámico de cualquier tipo, el contar con guías que indiquen el sitio mas adecuado de colocar el cerclaje, el mantener estable los fragmentos permitiendo colocar el implante en la posición de flexión, adosar mejor la banda de tensión al tejido óseo y realizarlo por vía percutanea nos hace considerar que probablemente la incidencia de complicaciones en este tipo de cirugía esta involucrando a la disección amplia de tejidos, el tiempo prolongado de cirugía, la dificultad técnica al colocar el cerclaje. El presentar una diferencia estadística significativa prematura en la comparación de ambas técnicas de acuerdo a las variables medidas nos permite diseñar hipótesis futuras para consolidar la eficacia de este sistema, fue notable la funcionalidad de la extremidad tratada y verificada con la medición clínica de la flexión, extensión, diferencia del diámetro del muslo, el dolor y el tiempo quirúrgico, estas variables con una  $p < 0.05$ . La experiencia en cuanto a la técnica quirúrgica fue invaluable ya que alimentó al equipo de diseño el realizar cambios en los sujetadores que permitan mejorar aun más la capacidad de reducción de los fragmentos.

La patología traumática de la rotula ha sido minimizada en cuanto a determinar un porcentaje de la incidencia confiable, será necesario generar propuestas futuras para ratificar el tratamiento más confiable. Hasta el momento afirmar que la reducción cerrada mediante cirugía percutanea disminuye la co-morbilidad en el periodo post quirúrgico es alentador, mas los resultados de otros estudios con esta técnica (46) y la incidencia menor de morbilidad post operatoria nos permite sugerir que este procedimiento sin amplia disección de tejidos favorece en gran parte a una mejor evolución en el periodo de rehabilitación después de la cirugía, aunado a colocar un cerclaje con mayor exactitud en la posición del tejido óseo aumenta la probabilidad de un mejor

pronóstico, reducir el tiempo quirúrgico el cual implica menor tiempo de hipoxia en los tejidos por la colocación del torniquete neumático. El proceso inflamatorio después de una cirugía con disección amplia de tejidos se desencadena con mayor intensidad, la exposición mínima de los tejidos blandos adyacentes a la fractura y dejar intacta la circulación superficial es benéfico para la neovascularidad de los tejidos blandos. La no presencia de proceso infeccioso con la técnica nueva mediante el SOPP nos permite sugerir a esta técnica como una alternativa de tratamiento, además de la facilidad de no estar buscando el lugar preciso de colocar el implante bajo cálculo manual en el tejido óseo y así evitar realizar diversas pruebas de colocación de implante trans operatorias ya que la técnica al realizar la reducción abierta, la fijación continua siendo una técnica a ciegas por el aparato extensor que cubre las superficies donde el implante se coloca. Será necesario realizar un estudio multicéntrico para ratificar la eficacia de esta técnica, la cual con los resultados expuestos se vislumbra un futuro prometedor, y corroborar que cuando una fractura de rótula es tratada sin exposición amplia de tejidos, con un cerclaje bien colocado, adosado a la rótula, con disminución del tiempo quirúrgico en su tratamiento inicial se puede realizar una rehabilitación temprana, promover una consolidación mas confiable y un pronóstico mejor de funcionalidad y sobre todo disminuir la incidencia de co-morbilidad post quirúrgica en pacientes que padecen de esta patología

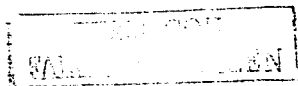


## XVI CONCLUSIONES

El presente estudio nos permite presentar una alternativa de tratamiento de las fracturas de rótula desplazadas, esta patología que ha sido poco estudiada, la cual es discapacitante para quien la presenta con periodos largos de recuperación y un alto porcentaje de complicaciones bajo el tratamiento habitual.

Esta alternativa sugiere disminuir los factores de riesgo trans-operatorios que se transforman en complicaciones en el periodo post quirúrgico, una disección mínima de tejidos contra una incisión amplia de tejidos blandos; una disminución de tiempo quirúrgico contra un prolongado tiempo de cirugía; una mayor facilidad e colocar el implante mediante guías ya calibradas contra la colocación manual de acuerdo a la capacidad personal de ubicación en el espacio de cada cirujano; Realizar la cirugía en posición de flexión contra realizarla en posición de extensión; estabilizar los fragmentos con una mayor confiabilidad contra una inestabilidad de los fragmentos con los clamps existentes. Estos factores deben de disminuir las complicaciones post quirúrgicas, la única finalidad es encontrar una técnica que permita rehabilitar temprano la extremidad del paciente afectado por esta patología y proveer una alternativa de tratamiento para mejorar la capacidad de recuperación de la extremidad que presenta una fractura de rótula desplazada.

Un tratamiento quirúrgico en un sitio de fuerzas demandantes de tracción y flexión como es la rodilla indispensable para realizar el desplazamiento y demabulación, debe estar indicada una cirugía de reconstrucción en esta patología que permita una movilidad temprana y recuperación funcional integral para restablecer la anatomía original con métodos menos invasivos.



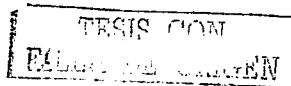
## XVII REFERENCIAS

1. Bostrom A: Fracture of the patella: A study of 422 patellar fractures. Acta Orthop Scand Suppl 1972; 143:1-80.
2. Carpenter JE, Kasman RA, Nirj Patel, Michael L. et al: Biomechanical Evaluation of Current Patella Fracture Fixation Techniques. Journal of Orthopaedic Trauma 1997 Vol.11, No. 5pp. 351-356
3. Hohl M, Larson RL et al Fracture and dislocations of the knee. In: Rockwood CA, Green DP (eds) Fractures in adults. JB Lippincott, Philadelphia .1984 pp 1429-1591
4. Lotke PA, Ecker ML. Transverse fractures of the patella. Clin Orthop. 1981;158: 180-184
5. Johnson EE. Fractures of the knee. In: Rockwood CA. Green DP, Bucholz RW, eds. Fractures in adults. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia. JB Lippincott. 1991: 1762-1777.
6. Saunders R. Patella fractures and extensor mechanism injuries. In: Browner BD, Jupiter JB, Levine AM, Trafton PG, eds. Skeletal trauma. Philadelphia, WB Saunders, 1992, pp 1685-1715.
7. Aglietti P, Buzzi R. Fractures of the patella. In: Surgery of the Knee, 2<sup>nd</sup> ed. Ed by Insall JN, Windsor RE, Scott WN, Kelly MA, Aglietti P. New York, Churchill Livingstone, 1993, pp 1085-1102.
8. Carpenter JE, Kasman R, Matthews LS. Fractures of the patella Instructional Course Lectures. J Bone Joint Surg 1993 (Am) 75:1550-1561
9. Catalano JB, Iannacone WM, Marczyk S, Dalsey RM, Deutsch LS, Born CT, DeLong WG. Open fracture of the patella: long-term functional outcome. J Trauma Injury Infect Crit Care 1995;39:439-444.

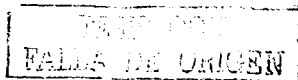




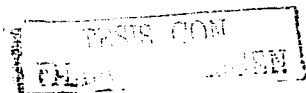
10. Hung LK, Chan KM, Chow YN, Leung PC. Fractured patella: operative treatment using the tension band principle. *Injury* 1985;16: 343-347
11. Leveck B, Flannagan JP, Hobbs S. Results of surgical treatment of patellar fractures. *J Bone Joint Surg* 1985; 67B: 416-419
12. Muller ME, Allower M, Schneider R, Willenegger H. *Manual of Internal Fixation*. Berlin, Springer-Verlag. 1991, pp: 564-567.
13. Torchia ME, Lewallen DG. Open fractures of the patella. *J Orthop Trauma* 1996; 10:403-409.
14. Weber MJ, Janecki CJ, McCloud P, Nelson CL, Thompson JA. Efficacy of various forms of fixation of transverse fractures of the patella. *J Bone Joint Surg* 1980; 62A: 215-220.
15. Curtis MJ. Internal fixation for fracture of the patella; a comparison of two methods. *J Bone Surg.* 1990;72B:280-282.
16. Benjamin J, Bried J, Dohm M, Mc Murtry M. Biomechanical evaluation of various forms of fixation of transverse patellar fractures. *J Orthop Trauma* 1987; 1:219-222.
17. Hung LK, Lee SY, et al. Partial patellectomy for patellar fracture: tension band wiring and early mobilization. *J Orthop Trauma.* 1993; 7:252-260
18. Muller ME, Allower M, et al. *Manual of internal fixation.*1979; Springer-Verlag. Berlin Heidelberg New York
19. Ma YZ, Zhang YF, et al. Treatment of fractures of the patella with percutaneous suture. *Clin Orthop.*1984; 191: 235-241
20. Einola S,Aho AJ,Kallio P. Patellectomy after fracture. *Acta Orthop Scand* 1976; 47:441-447
21. Kelly MA, Brittis DA. Patellectomy. *Orthop Clin* 1992;23:675-663



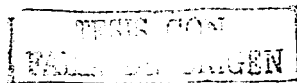
22. Nummi J. Fracture of the patella: a clinical study of 707 patella fractures. *Ann Chir Gynae Fenn* 1971;60(suppl 179):1-85
23. Sanderson MC. The fractured patella: a long-term follow-up study. *Aust NZ J Surg* 1975;45:49-54
24. Sutton FS, Thompson CH, Lipke J, Kettlekamp DB. The effect of patellectomy on knee function. *J Bone Joint Surg* 1976;58A:537-540.
25. Szyszkowitz R. Patella and tibia. In: *Manual of Internal fixation*. 3<sup>rd</sup> ed, ed by Muller ME, Allower M, Schneider R, Willenegger H. Berlin. Springer-Verlag. 1991. pp 564-569.
26. Watkins MP, Harris BA, Wender S, Zarins B, Rowe CR. Effects of patellectomy on the function of the quadriceps and hamstrings. *J Bone Joint Surg* 1983;65A:390-395.
27. Whitesides LA, Ohl MD. Tibial tubercle osteotomy for exposure of the difficult total knee arthroplasty. *Clin Orthop* 1990;260:6-9.
28. Wilkinson J: Fractures of the patella treated by total excision: a long-term follow. *J Bone Joint Surg* 1977;59B:352-354.
29. Saltzman CL, Goulet JA, et al. Results of treatment of displaced patellar fractures by partial patellectomy. *J Bone Joint Surg Am.* 1990; 72: 1279-1285
30. Gosal H.S, Singh P, Field R.E. Clinical experience of patellar fracture fixation using metal wire or non-absorbible polyester- a study of 37 cases. *Injury. Int.J. Care Injured.* 2001; 32 : 129-135.
31. Patel V.R, Parks B.G, Wang Y, Ebert F.R, Jinnah R.H. Fixation of patella fractures with braided polyester suture: a biomechanical study. *Injury* 2000;31: 1-6
32. Sturdee S.W, Templeton P.A, Oxborrow N.J. Internal fixation of a patella fracture using an absorbable suture. *J Orthop Trauma* 2002; 16:272-279



33. Enneking WF, Horowitz M. The intra-articular effects of immobilization on the human knee. *J Bone Joint Surg (Am)* 1972;54:973-985.
34. Edwards B, Johnell O, Redlund-Johnell I. Patella fractures: a 30-year follow-up. *Acta Orthop Scand* 1989;60:12-14
35. Bostman O, Kiviluoto O, Santavirtas S, Nirhamo J, Wilppula E. Fracture of the patella treated by operation. *Arch Orthop Trauma Surg* 1983;102:78-81
36. Davey JR, Bourne RB, et al. A biomechanical study of wire fixation. *Can J Surg*. 1987; 30: 51-52
37. Scilaris TA, Grantham JL, Prayson MJ et al. Biomechanical Comparison of Fixation Methods in Transverse Patella Fractures. *J Orthop Trauma* 1998; 12: 356-359
38. Berg EE. Open reduction Internal Fixation of Displaced Transverse Patella Fractures with Figure-Eight Wiring Through Parallel Cannulated Compression Screws. *J Orthop Trauma* 1997;11: 573-576
39. Turgut A, Gunal I, et al. Arthroscopic-Assisted Percutaneous Stabilization of Patellar Fractures. *Clin Orthop* 2001; 389:57-61
40. Chatakondur S.C, Abhaykumar S, Elliott D.S. The use of non-absorbable suture in the fixation of patellar fractures: a preliminary report. *Injury* 1998; 28: 23-27
41. Hung LK, Lee SY, Leung KS, Chan KM, Nicholl LA. Partial patellectomy for patellar fracture: Tension band wiring and early mobilization. *J Orthop Trauma* 1993;7:252-260
42. Edwards B, Johnell O, et al. Patellar fractures: a 30-year follow-up. *Acta Orthop Scand*. 1989; 60: 712-714
43. Liang QY, Wu JW, Et al. Fracture of the patella treated by open reduction and external compressive skeletal fixation. *J Bone Joint Surg Am*. 1987; 69: 83-89



44. Rink PC, Scott F .The operative repair of displaced patellar fractures. Orthop Rev.1991; 20: 157-165
45. Bostman O. Kiviluoto O. Nirhamo J. Comminuted displaced fractures of the patella. Injury 1981;13:196-202
46. Haajanen J. Karaharju E: Fractures of the patella: One hundred consecutive cases. Ann Chir Gynaecol 1981;70:32-35
47. Smith ST, Cramer KE, Kargas DE, Watson JT, Moed BR: Early complications in the operative treatment of patella fractures. J Orthop Trauma 1997;11:183-187
48. Sorenson KH. The late prognosis after fracture of patella. Acta Orthop Scand 1964;34:198-212
49. Cramer KE, Moed BR. Patellar fractures: Contemporary approach to treatment. J Am Acad Orthop Surg 1997;5:323-331
50. Johnson EE: fractures of the patella. In Rockwood Jr CA, Green DP, Heckman JD (eds) Rockwood and Green's Fractures in Adults. Philadelphia, Lippincott-Raven 1956-1972, 1996
51. Whittle AP: Fractures of Lower Extremity. In Canale ST (ed) Campbell's Operative Orthopedics. St Louis, Mosby 2042-2179, 1995
52. Benli IT, Akalin S, Mumu EF, et al: The computed tomographic evaluation of patellofemoral joint in patellar fractures treated with open reduction and internal fixation. Kobe J Med Sei 38:233-243, 1992
53. Edwards B, Johnell O, Redlund-Johnell I. Patella fractures: a 30-year follow-up. Acta Orthop Scand 1989;60:12-14



54. Appel MH, Seigel H: Treatment of transverse fractures of the patella by arthroscopic percutaneous pinning. *Arthroscopy* 9:119-121, 1993.
55. Scott JC. Fractures of the patella. *J Bone Joint Surg* 1949;31B:76-81.
56. Buzzi R, Aglietti P, Gaudenzi A, Scrope F, Todescan, et al. Transversal fracture of the patella: experimental evaluation of the Lotke and Ecker method of internal fixation. *Arch. Putti Chir. Organ. Mov.* 1989;37:283-291
57. Calva, M.C. Mercado, M.C. Estudios clínicos experimentales. *Salud publica de México.*2000;42:349-358

## ANEXO I

### DECLARACION DE HELSINKI, FINLANDIA, ENMENDADA EN TOKIO JAPON, VENEZIA ITALIA, HONG KONG, REPUBLICA DE SUDAFRICA Y REVISADA EN ESTOCOLMO

#### Introducción

La misión del medico es salvaguardar la salud de sus pacientes; sus conocimientos y conciencia estarán dedicados a cumplir con esta misión.

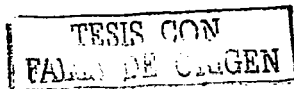
La declaración de Ginebra de la Asociación Medica Mundial compromete al medico con las palabras "salud de mis pacientes será mi primera consideración", y el Código Internacional de Ética Medica declara que "el medico actuará únicamente tomando en cuenta los intereses del paciente al suministrarle cuidados médicos que puedan tener el efecto de debilitar la condición física o mental del paciente".

Los objetivos de la investigación biomédica que incluye a sujetos humanos deben ser mejorar los procedimientos diagnósticos terapéuticos y profilácticos y comprender la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la practica medica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos terapéuticos o profilácticos incluyen riesgos. Esto se aplica en particular a las investigaciones biomédicas.

El progreso medico, se basa en investigaciones que, en ultimo termino, deben basarse parcialmente en experimentación que incluya a sujetos humanos.

En el campo de la investigación biomédica se debe efectuar una distinción fundamental entre las investigaciones medicas cuyo objetivo es esencialmente diagnostico o terapéutico para el paciente y las investigaciones medicas cuyo objetivo esencial es puramente científico y no implica un valor diagnostico o terapéutico directo para la persona sometida a la investigación.

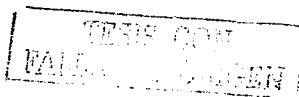


Se deberá ejercer cautela especial al realizar investigaciones que puedan afectar al entorno y deberá respetarse el bienestar de los animales usados en investigaciones.

Como es fundamental que los resultados de experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos para lograr avances en los conocimientos científicos y ayudar a la humanidad que sufre, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biológicas que incluyan sujetos humanos. En el futuro deberán mantenerse bajo revisión. Es necesario insistir en que las normas tal cual se plantean, constituyen tan solo una guía para los médicos a nivel mundial. Dichos médicos no quedan libres de sus responsabilidades criminales, civiles y éticas según las leyes de sus propios países.

#### **Principios fundamentales**

1. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos deben cumplir con los principios científicos generalmente aceptados y basarse en experimentos de laboratorio y en animales realizados de manera correcta y en un conocimiento completo de la literatura científica.
2. El diseño y desarrollo de cada procedimiento experimental que incluya a sujetos humanos debe formularse con claridad en un protocolo experimental, el cual debe transmitirse para consideración, comentario y guía a un comité especialmente nominado e independiente del investigador y el patrocinador, siempre y cuando dicho comité independiente se encuentre de acuerdo con las leyes y regulaciones del país donde se realice el experimento de investigación.
3. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo deberán ser realizadas por personas calificadas científicamente y bajo la supervisión de un médico clínicamente



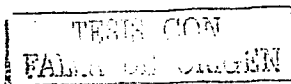
competente. La responsabilidad del sujeto humano siempre competará a la persona con preparación medica, y nunca competará al sujeto de investigación, aunque dicho sujeto haya aportado su consentimiento.

4. Las investigaciones biomédicas que incluyan a sujetos humanos solo podrán efectuarse legítimamente cuando la importancia de los objetivos sea proporcional al riesgo inherente para el sujeto

5. Todo proyecto de investigación biomédica que incluya sujetos humanos deberá ser precedido de una evaluación cuidadosa de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios que se anticipan para el sujeto o para otros. La preocupación por los intereses del sujeto siempre prevalecerá sobre los demás intereses de la ciencia y la sociedad.

6. El derecho del sujeto de la investigación a salvaguardar su propia integridad, siempre será respetado. Se toman todas las precauciones con respecto a la prevacía del sujeto y para minimizar el impacto del estudio sobre la integridad física y mental del sujeto y sobre su personalidad.

7. Los médicos deberán abstenerse de participar en proyectos de investigación que incluyan a sujetos humanos, a menos que estén satisfechos de que se crea que los riesgos involucrados son predecibles. Los médicos deberán detener cualquier investigación cuando se determine que los riesgos son mayores que los beneficios.



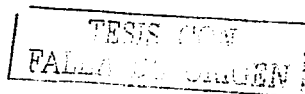


8. Al publicar los resultados de su investigación, el medico esta obligado a preservar la exactitud de los resultados. Los reportes de experimentos que no estén de acuerdo con los principios que se plantean en la presente Declaración, no deben de ser aceptados para su publicación.

9. En cualquier investigación en seres humanos cada sujeto potencial deberá ser adecuadamente informado del objetivo, los métodos, los beneficios que se anticipan y los riesgos potenciales del estudio y la incomodidad que puede producirle. El o ella deberá ser informado de que se encuentra en total libertad de abstenerse de participar en el estudio y de que tiene toda la libertad para retirar su consentimiento informado de participación en cualquier momento. Después, el medico deberá obtener el consentimiento informado del sujeto, suministrado con toda la libertad y de preferencia por escrito

10. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el medico deberá ser especialmente cauteloso si el sujeto guarda relación dependiente con respecto a el o ella o cuando proporcione su consentimiento bajo coerción. En dicho caso, el consentimiento informado deberá ser obtenido por un medico que no participe en la investigación y que sea totalmente independiente de esta relación oficial.

11. En caso de incompetencia legal, el consentimiento informado deberá ser obtenido del representante legal, de acuerdo con la legislación nacional. Cuando debido a incapacidad física o mental no sea posible obtener el consentimiento informado o el sujeto sea menor de edad, se obtendrá autorización de un pariente responsable para reemplazar a la del sujeto, de acuerdo con la legislación nacional. Siempre que un niño menor de edad sea capaz de dar su consentimiento,



será necesario obtener de manera adicional el consentimiento del menor además del consentimiento del representante legal.

12. El protocolo de investigación siempre debe contener una declaración de las consideraciones éticas involucradas e indicar que cumple con los principios que se enuncian en la presente declaración.

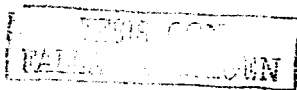
#### **Investigación medica combinada con cuidados profesionales (Investigación Clínica)**

1. En el tratamiento de una persona enferma, el medico debe tener libertad para usar alguna nueva medida diagnostica o terapéutica si según su criterio, ofrece la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.
2. Los beneficios y riesgos potenciales, y la incomodidad producida por el nuevo método, deberán sopesarse contra las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponible.
3. En cualquier estudio medico, todo paciente incluyendo los del grupo control, si los hay debe tener la seguridad de que esta recibiendo el mejor método diagnostico y terapéutico comprobado.
4. La negativa del paciente a participar en el estudio nunca debe interferir en la relación entre el medico y el paciente



5. Si el medico considera esencial no obtener el consentimiento informado, deberá declarar los motivos específicos de esa propuesta en el protocolo experimental para que sean transmitidos al comité independiente

6. El medico puede combinar investigaciones medicas con cuidados profesionales con el objetivo de adquirir nuevos conocimientos médicos, solo en el grado en que dichas investigaciones medicas se justifiquen por su posible valor diagnostico o terapéutico para el paciente



**ANEXO II**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN  
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

**I.M.S.S.**

**Hospital de Traumatología "Victorio de la Fuente Narváez"**

Lugar y fecha \_\_\_\_\_

Por medio de la presente acepto participar en el proyecto de investigación titulado:

**Eficacia de un nuevo sistema de fijación y estabilización percutaneo contra el  
procedimiento quirúrgico habitual en pacientes con fractura de rotula desplazada**  
Registrado ante el comité local de investigación Médica con el numero 99-675-0013

Me han informado de manera adecuada sobre el objetivo, la constitución, el curso y los riesgos del estudio. En todo momento durante mi participación en el estudio y después de el, estoy conciente de que el investigador será responsable de suministrarme cualquier información adicional sobre el estudio y también en caso de que yo sufra alguna lesión relacionada con el estudio.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes molestias así como beneficios derivados de mi participación en el estudio.

El investigador principal se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como responder a cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevaran a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento. Me comprometo a realizar los ejercicios e indicaciones post quirúrgicas que se me indiquen para una mejor evolución de mi patología traumática, y declaro que he respondido de manera verdadera a todas las preguntas sobre mis antecedentes y seguire las reglas y regulaciones que me imponga el personal de investigación.

Doy mi consentimiento para participar en este estudio

Acepto que mis datos de investigación obtenidos en el presente estudio sean manejados en confidencialidad mediante una hoja de recolección de datos. Estoy conciente de que me puedo retirar del estudio en cualquier momento sin sufrir consecuencias negativas o tenga repercusión con la atención que me proporciona el Instituto Mexicano del Seguro Social.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de la persona  
legalmente responsable

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Investigador

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del Testigo



**ANEXO III  
HOJA DE RECOLECCION DE DATOS**

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS										
EFICACIA DE UN NUEVO SISTEMA PERCUTANEO DE OSTEOSINTESIS VS TECNICA HABITUAL										
NOMBRE				AFILIACION						
EDAD				OCUPACION						
SEXO										
ALTURA										
PESO										
HTA	SI	NO		MUSCULO ESQUELETICO			SI	NO		
TABAQUISMO	SI	NO		DOLOR PREVIO RODILLA						
ALCOHOLISMO	SI	NO		FRACTURA PREVIA EN RODILLA						
DIABETES MELLITUS	SI	NO		CIRUGIA PREVIA						
MEDICAMENTO ACTUALMENTE										
ENFERMEDADES										
VALORACION PREOPERATORIA										
DIA Y HORA DEL TRAUMATISMO										
MECANISMO DE LESION										
HORA DE LLEGADA AL HOSPITAL										
EXPLORACION FISICA										
ABRASIONES EN LA PIEL				SI	NO					
HEMATROSIS				SI	NO					
DOLOR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
VALORACION TRANS OPERATORIA										
ANESTESIA	EPIDURAL		SUBDURAL		GENERAL		OTRA			
MANGUITO PNEUMATICO	PRESION				TIEMPO DE ISQUEMIA		MINUTOS			
TIPO DE TRAZO DE FRACTURA	SIMPLE		BANDA T		DOBLE CERCLAJE		TORNILLOS		MINUTOS	
TIPO CERCLAJE							TORNILLOS		MINUTOS	
HALLAZGOS										
COMPLICACIONES										
TECNICA 1				TECNICA 2			MEDICO			
INSTRUMENTISTA				DIAMETRO INCISION			CENTIMETROS			
SUTURA	SI	NO	VALORACION POST OPERATORIA							
	POST OPERATORIO			10 DIAS			4 SEMANAS			
DOLOR	0 A 10			0 A 10			0 A 10			
FLEXION	GRADOS			GRADOS			GRADOS			
EXTENSION	GRADOS			GRADOS			GRADOS			
DIAMETRO MUSLO	CMS			CMS			CMS			
ENGORRO	NLS			CMS			CMS			
HK DEMISCENTE	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		
INFECCION	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO		

**ANEXO IV**  
**ESCALA DE GRADUACIÓN CLÍNICA**

Escala de graduación clínica y sus variables      puntaje

A.	Rango de movilidad (RM)		
	a. Total extensión, RM > 120°	6	
	b. Total extensión, RM 90°-120°	3	
	c. Pérdida de la extensión total, RM < 90°	0	
B.	Dolor		
	a. Ninguno o mínimo a un esfuerzo	6	
	b. Moderado a algún esfuerzo	3	
	c. En las actividades diarias	0	
C.	Trabajo		
	a. Esta en su trabajo original	4	
	b. Necesito cambiar a otro trabajo	2	
	c. No puede trabajar	0	
D.	Atrofia muscular ( 10 centímetros proximales a la patela)		
	a. < 12 milímetros	4	
	b. 12-25 milímetros	2	
	c. > 25 milímetros	0	
E.	Auxilio a la marcha		
	a. Ninguna	4	
	b. Parte del tiempo	2	
	c. Todo el tiempo	0	
F.	Molestia a un movimiento súbito o rápido		
	a. No	2	
	b. Reportado solo si se presenta	1	
	c. Presente	0	
G.	Cojera		
	a. No	2	
	b. Algunas ocasiones	1	
	c. Todo el tiempo	0	
H.	Subir escaleras		
	a. Normal	2	
	b. Con dificultad	1	
	c. Incapacidad realizarlo	0	

Excelente = 30-28 puntos  
Bueno = 20- 27 puntos  
Malo = < 20 puntos

Fuente: Escala Modificada por Bostman, O., et al. Injury 13:196.202. (16)



**ANEXO V**



**Figura 1. Trazo de fractura transversal en una proyección radiográfica lateral con los fragmentos desplazados y pérdida de la congruencia articular patelar o tipo B de la clasificación de Holth**

ESTADÍSTICA NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA



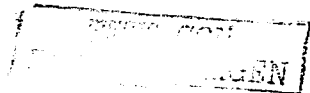
**Figura 2. Fractura de rótula con trazo en polo rotuliano o tipo C de la clasificación de Holth en una proyección radiográfica lateral**







**Figura 3. Trazo de fractura conminuida o multigragmentaria tipo D en la clasificación de Holth**



## ANEXO VI

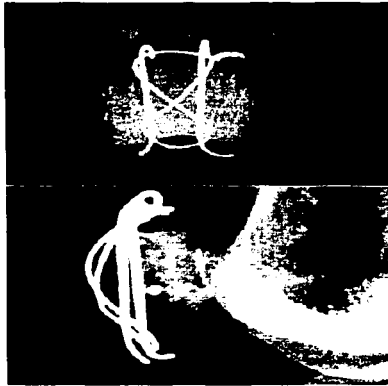


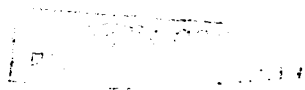
Figura 4. Banda de tensión modificada, la técnica de la configuración debe llevar los clavillos longitudinales paralelos y la banda de tensión anterior en configuración de ocho bien adosados al tejido óseo



## ANEXO VII



En la técnica habitual la incisión se realiza lo suficientemente amplia para visualizar los fragmentos fracturarios



## ANEXO VIII

### COMPLICACIONES DE LA TÉCNICA QUIRURGICA HABITUAL



La dificultad técnica produce errores en la colocación del implante ya que su colocación es manual y a ciegas; el colocar cerclajes sin principios biomecánicos produce fallas en la fijación y estabilización de los fragmentos fracturarios

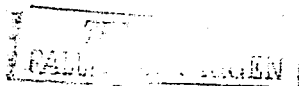


La colocación de cerclajes simples circulares promueve la falla en la estabilidad de la fractura y la incongruencia articular con implantes no adheridos al tejido óseo se traducen en periodos largos de inmovilización, dolor y rigidez articular





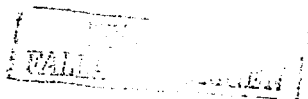
La infección forma parte de las complicaciones de realizar una amplia disección de los tejidos de la rodilla, la falla en el implante produce nuevamente incapacidad funcional, se traduce en dolor, hipotrofia muscular y periodos prolongados de recuperación

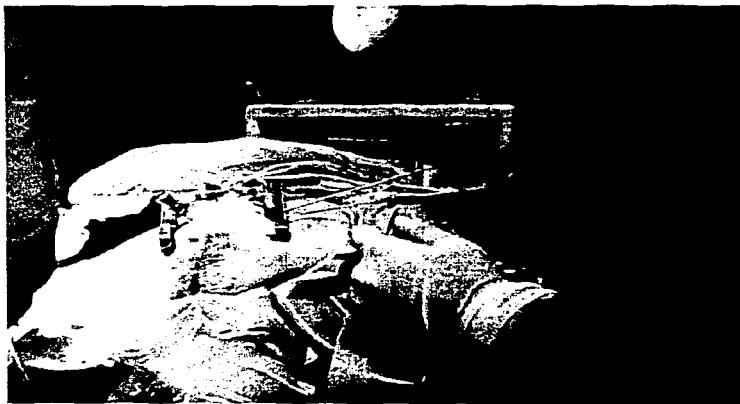


## ANEXO IX



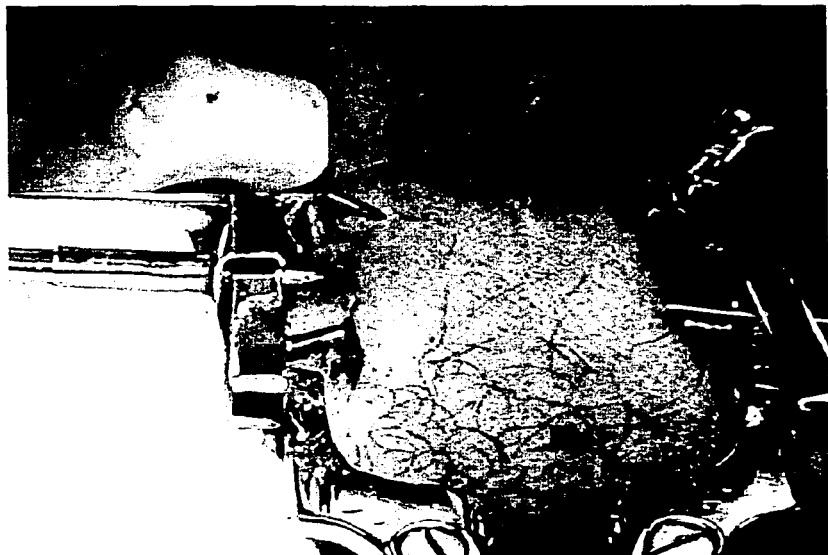
En la técnica peruana, se incide la piel des portales de 0.5cm.





La técnica es mínima invasiva, el sistema contiene guías para colocar con mayor exactitud el implante, se sutura solo piel, no se dejan drenajes

RECEIVED  
MAY 10 1984  
R. G. J.



El sistema de guías permite colocar los clavillos paralelos y en el sitio que prefiera el cirujano, la flexión de la extremidad durante el acto quirúrgico facilita la técnica

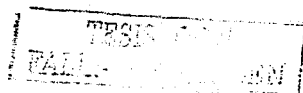




### ANEXO X

#### Registro de pacientes y sus variables involucradas en el estudio

seudonimo	edad	sexo	identificación	tipo fractura	tado	incisión	tipo cerciaje
1 sant	68	1	66332022	2	1	2	1
2 rob	56	2	16243205	1	1	2	1
3 espñ	66	1	28956401	3	1	2	1
4 baar	43	2	19655002	1	1	1.5	5
5 huiz	63	2	68332014	2	2	2.5	1
6 valvv	46	2	17454397	1	2	2	1
7 cirg	70	2	28923000	1	1	2	1
8 rdgl	44	2	79980204	2	1	2	1
9 marq	35	2	42816021	1	2	2	1
10 roso	54	2	16243480	3	1	3	1
11 chav	61	2	68917004	1	1	2	1
12 mola	70	2	39883000	1	2	2	1
13 morl	53	2	33623310	3	1	2.5	1
14 barra	50	2	20052001	1	1	2	1
15 parr	18	2	17601015	3	1	2	1
16 vali	33	2	11846600	3	2	1.5	1
17 navrr	23	2	54380017	1	1	2	1
18 avlls	73	2	17844400	3	2	2.5	1
19 sagrr	53	2	89006704	3	2	2	1
20 sand	56	1	78003042	1	1	2	1
21 cerv	30	2	10090150	1	1	2.5	1
22 buen	42	2	10785909	3	2	2	1
23 zara	61	2	16140120	1	1	1.5	1
24 apar	53	1	17049906	2	2	2	1
25 glr	67	2	15634342	3	1	2.2	2
26 cort	29	2	42927111	3	1	13	33
27 gari	66	1	68433001	1	1	13	33
28 mino	16	1	65435005	1	2	12	33
29 sanh	48	1	18158091	1	1	14	22
30 tre	62	1	10179013	1	1	14	22
31 sanzz	27	1	20361001	1	1	14	22
32 gonzz	41	1	19796028	3	2	12	22
33 mal	70	1	16031001	1	1	11	44
34 cru	32	2	94887008	2	1	10	68
35 dmar	24	1	39427537	3	1	12	33
36 gnnz	74	1	16846023	1	2	15	33
37 arr	27	1	79373076	2	1	10	66
38 lag	62	2	42875900	1	1	12	27
39 hnd	43	2	19857003	1	1	12	27
40 gas	36	1	43814137	2	2	13	33
41 ramss	53	2	16946810	1	1	13	33
42 may	53	2	60167003	3	1	12	33
43 grre	22	2	20977811	1	2	13	22
44 dav	37	1	11816424	1	1	13	22
45 guar	21	1	98779233	3	2	13	33
46 jim	47	2	70153011	1	1	13	33
47 chap	54	2	90008407	1	2	11	22
48 tov	31	2	92896922	3	1	12	22
49 escc	68	2	13763205	1	1	13	22
50 garcc	69	2	10785942	1	1	12	22

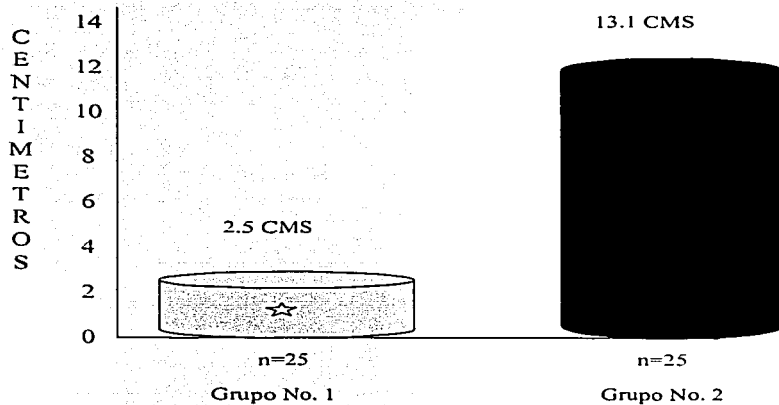


flexion 10d	flexion 2 sem	flexion 4sem	extension 10	extension2s	extension4s	dolor 10d	dolor 2 sem
10	80	95	-5	-5	0	9	5
10	50	90	-5	-5	0	8	5
20	90	110	0	0	0	2	6
10	70	120	-5	-5	0	9	4
10	45	100	-7	-5	0	6	2
10	90	100	0	0	0	4	2
10	45	90	0	-5	0	4	4
20	45	80	0	0	0	9	2
30	30	75	-5	-5	0	4	4
10	45	80	-8	0	0	9	4
10	40	80	0	0	0	4	4
15	30	95	-5	0	0	4	0
15	30	100	0	0	0	5	2
20	45	80	0	0	0	8	4
10	30	60	0	0	0	7	4
25	90	120	0	0	0	9	4
30	40	90	0	0	0	7	4
15	45	70	0	0	0	4	3
20	30	90	0	0	0	3	3
10	40	85	0	0	0	8	6
40	60	95	0	0	0	7	4
20	45	90	0	0	0	8	3
15	30	100	0	0	0	8	4
25	45	80	-5	-5	0	7	4
15	35	70	-5	-5	0	9	3
5	10	30	-5	-5	-5	9	7
5	5	20	-3	-8	-5	9	7
7	10	15	-5	-5	-5	8	8
10	25	25	-5	-5	-3	8	6
5	15	100	-5	0	0	9	6
6	10	35	-5	-3	-5	9	2
5	12	24	-5	-8	-5	9	7
0	10	30	0	-5	-5	9	5
0	15	25	0	0	-5	10	8
5	30	45	-5	-5	-5	10	7
0	9	15	-5	-8	-4	10	7
8	15	20	-4	-8	-5	10	6
5	5	15	-4	-6	-10	9	6
5	8	30	-5	-5	-5	9	5
0	14	110	0	-5	-5	7	5
5	13	30	-5	-8	-5	10	8
8	10	25	-5	-5	-5	9	6
5	20	30	-5	-9	-5	8	6
0	10	15	0	-4	-5	5	6
5	15	40	-5	-5	-5	8	4
10	15	35	-8	-8	-5	8	5
5	9	20	0	-5	0	9	9
8	10	40	0	0	0	9	7
8	10	25	-5	-5	0	7	6

dolor 4sem	tiempo qx	dif del musio	técnica	peso	talla	
2	45	1.5	1	72	1.54	
0	30	2	1	82	1.63	
0	45	1.7	1	72	1.58	
2	40	1.5	1	60	1.49	
0	30	1.3	1	69	1.58	
0	30	1	1	70	1.55	
0	45	1.8	1	64	1.59	
2	30	2	1	68	1.61	
0	30	1.1	1	74	1.56	
0	35	1	1	61	1.52	
2	40	1.3	1	69	1.57	
0	30	1.2	1	54	1.47	
0	45	1.1	1	68	1.6	
3	40	1	1	59	1.54	
0	40	1	1	62	1.64	
0	30	1.4	1	59	1.61	
4	20	1.2	1	65	1.67	
4	35	1	1	74	1.59	
2	50	1	1	84	1.61	
0	30	1.5	1	88	1.7	
0	45	1	1	70	1.64	
0	30	1	1	60	1.59	
0	25	1	1	62	1.47	
2	30	1.5	1	89	1.72	
3	45	1.4	1	67	1.52	
5	80	2.1	2	80	1.62	
4	70	2.4	2	79	1.63	
4	65	2.3	2	76	1.72	
3	70	1.9	2	80	1.64	
0	50	1	2	67	1.68	
4	60	2.5	2	84	1.55	
4	60	2.3	2	76	1.64	
4	70	2.4	2	81	1.68	
3	45	2.1	2	67	1.53	
4	110	2	2	85	1.7	
4	80	2.3	2	77	1.68	
5	45	2.8	2	70	1.72	
9	60	2	2	71	1.6	
9	70	2	2	69	1.68	
5	60	2.4	2	80	1.75	
4	55	1.8	2	70	1.52	
4	60	1.3	2	65	1.49	
5	70	1.6	2	67	1.57	
10	90	2.7	2	79	1.77	
5	60	2.8	2	71	1.74	
5	80	2.1	2	74	1.63	
4	60	2.5	2	68	1.56	
5	55	1.6	2	71	1.67	
3	80	2.3	2	60	1.55	
0	70	2.1	2	68	1.47	

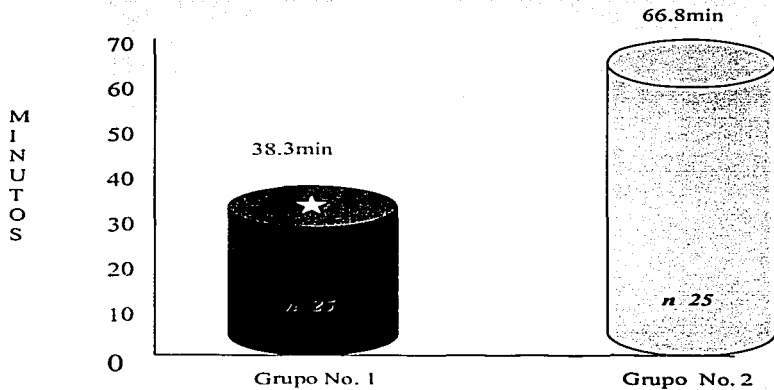
## ANEXO XI

Grafica No. 3 Comparación de los promedios de la incisión de ambas técnicas quirúrgicas



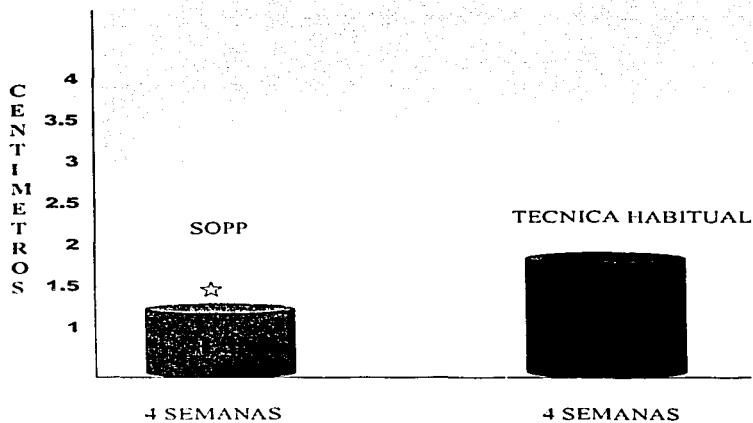
☆ P=0.000 U de Mann-Whitney

Gráfica No. 4 Comparación de los promedios del tiempo quirúrgico entre ambas técnicas quirúrgicas



★  $p < 0.000$  U de Mann-Whitney

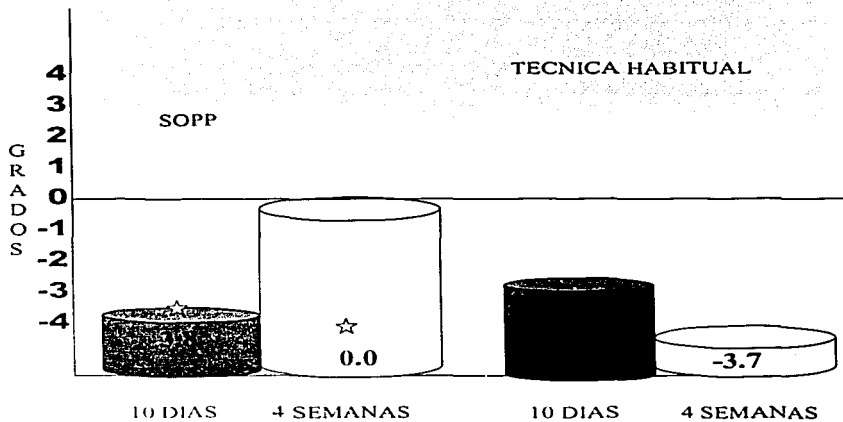
Grafica No. 5 Comparación del promedio de la diferencia entre ambos muslos de las dos técnicas quirúrgicas



☆  $P < 0.05$  U de Mann Whitney



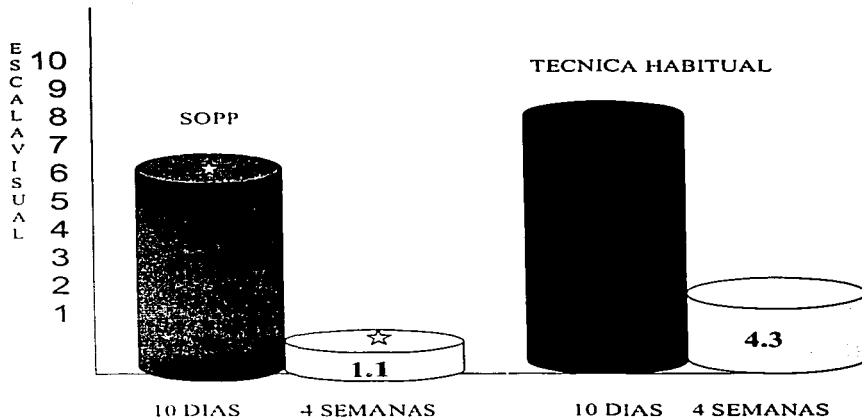
Grafica No. 6 Comparación de los promedios de la extensión entre ambas técnicas quirúrgicas



☆ P < 0.05 U de Mann Whitney



Grafica No. 7 Comparación de los promedios del dolor entre ambas técnicas quirúrgicas

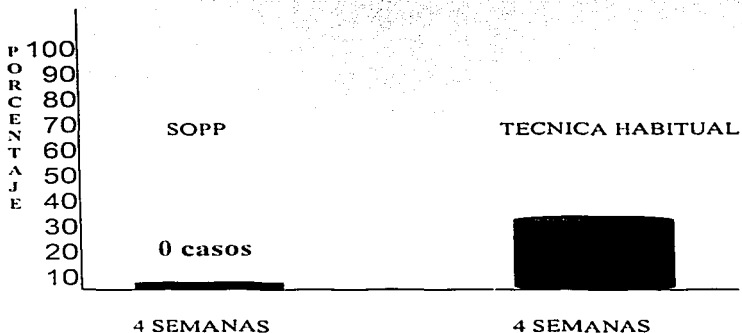


☆ P < 0.05 Prueba de U de Mann Whitney

TECNICA HABITUAL  
FALLA EN ALGUNAS CASAS



**Grafica No. 9 Comparación del porcentaje de la incidencia de infección entre ambas técnicas quirúrgicas**



☆  $P < 0.05$  U de Mann Whitney

TECNICA HABITUAL  
FALLA EN SURGEN