UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD "MAGDALENA DE LAS SALINAS" HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA

"DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ"

Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de seinsheimer tratadas con clavo endomedular femoral técnica cerrada

TESIS DE POSTGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

ORTOPEDIA

PRESENTA:

Dr. Neftali Coello Ancheita

México D.F. 2008





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.

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Dr. Neftali Coello Ancheita

Médico residente de 4to año de la especialidad de Ortopedia Hospital de Traumatología y Ortopedia U.M.A.E. "Magdalena de las Salinas" I.M.S.S.

ASESORES:

Dr. Daniel Luna Pizarro

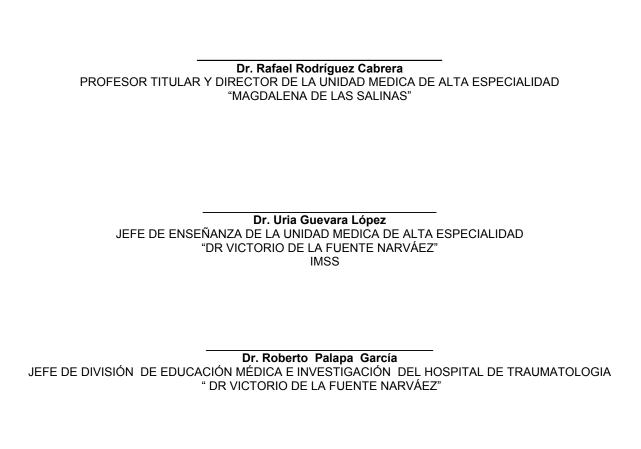
Médico especialista Ortopedia y Traumatología MsCs. Adscrito a servicio de fémur y rodilla Hospital de Traumatología y Ortopedia U.M.A.E. "Magdalena de las Salinas" I.M.S.S.

Dr. Armando Hernández Salgado

Medico especialista Ortopedia y Traumatología Jefe del Servicio de Fémur y Rodilla Hospital de Traumatología y Ortopedia U.M.A.E. "Magdalena de las Salinas" I.M.S.S.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD "MAGDALENA DE LAS SALINAS"

HOJA DE APROBACIÓN



Dr. Daniel Luna Pizarro
Asesor de tesis
MsCs MEDICO ORTOPEDISTA DEL SERVICIO DE FEMUR Y RODILLA
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA DE LA UMAE
" DR VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"

AGRADECIMIENTOS.

A dios, porque considero al creador de este universo y único ser capaz de cambiar las cosas y el que me guió a elegir este camino tan importante en mi vida como en la de mi familia.

A mis padres, a quienes amo y respeto, con los que pase la primera parte de mi existencia, y quienes me impulsaron y dieron la oportunidad de ser un profesionista, y que con su apoyo cariño y ejemplo, me han enseñado el camino correcto y amar a dios sobre todas las cosas.

A mis hermanos, que han sido un pilar importante para mantener unida a la familia, a quienes quiero, respeto y agradezco su apoyo incondicional para lograr esta meta en mi vida.

A Sandra, mi esposa, quien me ha enseñado amarla, respetarla y admirarla, no solo como madre sino como mujer, por todo su apoyo tan importante, su comprensión, su cariño y amor,

A mi hijo Fernando, que con su llegada ha traído dicha y felicidad a mi vida, un aliento para seguir adelante con mis metas y aspiraciones

A mis suegros, por su comprensión y apoyo a mi familia

A mi asesor de tesis, por haberme ayudado de realizar este proyecto, así como tomar en cuenta la investigación clínica tan importante en nuestra vida profesional

Coello Ancheita N. et al. Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

> El presente trabajo se realizó en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de traumatología "Magdalena de la Salinas" Instituto Mexicano del Seguro Social.

Coello Ancheita N. et al. Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

INDICE

I	INTRODUCCION	7
II	RESUMEN	8
Ш	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
IV	ANTECEDENTES	11
V	OBJETIVOS	14
VI	JUSTIFICACION	15
VII	MATERIAL PACIENTES Y METODOS	16
VIII	I DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	26
IX	CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS	27
X	NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS	27
XI	RESULTADOS	31
XII	DISCUSION	33
XIII	CONCLUSIONES	36
XIV	ANEXOS	37
XV	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	51

I. INTRODUCCION

Las fracturas subtrocantericas de fémur representa en reto para el cirujano ortopedista, ya que es una de las lesiones de mas difícil tratamiento, dada las fuerzas deformantes que existen en dicha zona del fémur. En pacientes politraumatizados se ven a menudo por los mecanismos de lesión de alta energía como los accidentes de trafico, caídas de altura y accidentes industriales, sin embargo cada día es mas frecuente las lesiones de baja energía como las caídas de su plano de sustentación en pacientes ancianos, donde las reserva ósea es deficiente, ocasionando este tipo de fracturas.

Antes del siglo XX estas lesiones eran menos frecuentes, pero los resultados en el tratamiento eran devastadores para el paciente, con menos opciones o alternativas de manejo así como menos efectivas en los resultados, actualmente existe una amplia gama de opciones terapéuticas en el tratamiento de las fracturas subtrocantericas, que van desde las reducciones abiertas y fijación interna con placas y clavos endomedulares, hasta las reducciones cerradas con ayuda de fluoroscopio y mesa de tracción, nuestro objetivo fue describir los resultados funcionales y los factores asociados de las fracturas subtrocantericas tratados con reducción cerrada y fijación interna con clavo endomedular, donde se sabe que una menor disección de tejidos, preservación del hematoma fracturario, menor tiempo quirúrgico y de sangrado, disminuye las complicaciones posibles, los días estancia hospitalarias y el índice de mortalidad sobre todo en pacientes ancianos con enfermedades concomitantes, y con ello iniciando la movilidad temprana, reincorporando de forma precoz a las actividades funcionales de la vida diaria.

II. RESUMEN

Antecedentes. Los tratamientos con técnicas menos invasivas para las fracturas subtrocantericas con implante endomedular, ofrece varias ventajas como incisión mínima, menor disección de tejidos, menor desvascularizacion ósea, tiempos quirúrgicos cortos, menor perdida sanguínea y complicaciones trans y posoperatorias, mejores resultados funcionales, acortando la estancia hospitalaria y mayor independencia a 6 meses de la lesión.

Objetivo. Evaluar la evolución funcional y los factores asociados de los pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de seinsheimer tratados con clavo endomedular femoral técnica cerrada.

Material, Pacientes y Métodos. Se realizo un solo grupo de estudio, todos los pacientes con fracturas subtrocantericas de Enero de 2004 a Junio 2006 en el servicio de fémur y rodilla del Hospital de Traumatología "Victorio de la Fuente Narváez" de tipo ambiespectivo, transversal, excluyendo fracturas abiertas y patológicas que fueron tratados con clavo endomedular femoral técnica cerrada, consentimiento informado por escrito y firmado, valoración posquirúrgica mediante la escala funcional de la Womac de cadera y rodilla, y de los factores asociados con técnica de muestreo no probabilística de casos consecutivos

Análisis Estadístico. Se realizo estadística descriptiva y de frecuencias. Distribución de la muestra basado en los resultados de sesgo y curtosis. Correlación para variables cuantitativas entre los resultados básales y funcionales, Chi cuadrado para las variables dicotomicas y se considero la p<0.05 como valor estadísticamente significativo. Y se determino correlación positiva con valores de r = 0.6 o mayores. Todos los análisis estadísticos fueron realizados con SPSS software for Windows versión 11.

Resultados. Se encontraron 38 expedientes completos, 20 de sexo masculino y 18 femenino con una edad promedio de 59.4 ± 22.1 ; el lado afectado mas frecuente fue el izquierdo en 21 (55.3%); el mecanismo de lesión mas frecuente fue la caída de su plano de sustentación en 25 (65.8%); el tipo de fractura mas frecuente de acuerdo a la clasificación de Seinsheimer fue el tipo IIB en 12 (31.6%); las complicaciones fueron 5 (13.2%) 1 con fatiga de material, que amerito retiro de clavo y colocación de DHS; el índice de mortalidad fue en 7 pacientes (18.4%) los cuales se relacionaron con un 85.7% (6 pacientes) con diabetes mellitus y un 28.5% con hipertensión arterial sistémica; En la valoración funcional para cadera y rodilla de la Womac, se valoro a 31 pacientes, obteniéndose una media de 14.97 ± 8.86 puntos de la escala, 16 pacientes (51.6%) tienen leve dificultad en realizar actividades.

Conclusión. Las fracturas subtrocantericas de fémur tratados mediante reducción cerrada y fijación interna con clavo endomedular de fémur es una alternativa de tratamiento quirúrgico seguro, con bajo riesgo de complicaciones, menor disección de tejidos, disminución del tiempo quirúrgico y de sangrado llevando al paciente a una movilización precoz, integrándolo a realizar sus actividades de la vida diaria con el menor dolor posible y con ello disminuir el índice de mortalidad.

Palabras clave: Fracturas subtrocantericas, reducción cerrada, fijación interna, clavo endomedular de fémur, clasificación de seinsheimer.

Coello Ancheita N. et al. Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cual será la evolución funcional y los factores asociados de los pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de Seinsheimer tratados con clavo endomedular femoral técnica cerrada?

Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

IV. ANTECEDENTES

Con el avance en el desarrollo industrial, de urbanización, y de una mayor propensión a accidentes de alto impacto, así como un aumento del promedio de edad de la población general, las fracturas del fémur proximal han tomado una relevancia trascendental en la patología traumática. (1). Los primeros intentos de tratamiento quirúrgico de las fracturas de fémur mediante la técnica intramedular datan del siglo XVI, donde los aztecas y los incas trataban las seudoartrosis del fémur insertando estacas de madera resinosa dentro del canal medular. En 1886 Bircher investigo el uso de estacas de marfil como dispositivo intramedular. Posteriormente Zickel, en 1967 estudio un clavo que desarrollo específicamente para el tratamiento de la fractura subtrocanterica, a los cuales se unieron el clavo de reconstrucción de Russell Taylor, hasta los mas modernos como el tornillo intramedular largo de cadera y el clavo largo de gamma, con punto de entrada en la región del trocánter mayor con o sin extensión a la fosa piriforme. (19,21) Desde a mediados del siglo XX Boyd y Griffin clasificaron a las fracturas subtrocantericas como la de mayor complejidad (grado IV). (13) En 1976 Zickel describe una clasificación morfológica de las fracturas subtrocantericas, sin que se hiciera una distinción clara de aquellas que se extendieran a los trocánteres (15). Seinsheimer en 1978, utilizo el número de los fragmentos principales, localización y forma de las líneas de fracturas para clasificarlos en 8 categorías, siendo las de mayor complejidad las tipo V que son las transubtrocantericas. (12,18,19) Kinast en 1989 cita a la clasificación de AO de las fracturas subtrocantericas en las que el mayor grado de complejidad son las transubtrocantericas. (14) La importancia de estas fracturas radica, en su relativa alta frecuencia, además de que parte importante de ellas, ocurre en personas jóvenes, los cuales se encuentran en etapa productiva, y en los que la trascendencia del padecimiento involucra también el aspecto social y familiar,

así como el laboral, por lo que es una prioridad en exhaustivo análisis de las condiciones del paciente y el evaluar el tratamiento adecuado a elegir en cada uno de ellos. Las fracturas subtrocantericas están asociadas con trauma de alta energía en pacientes jóvenes. Por otra parte la pobre reserva ósea esta relacionada a condiciones metastasicas o a osteoporosis en pacientes ancianos. (2,21,26). De las causas de lesiones de alta energía incluyen accidentes de tráfico, choques en motocicleta, heridas de arma de fuego, y caídas de altura. (19) Representan entre el 10% y 15% de todas las fracturas de cadera. (3). La región subtrocanterica definida como el área que se extiende desde el borde distal del trocánter menor a una distancia de 5 cm. (21,22). Esta área del fémur proximal es un sitio de alto stress biomecánico, donde Koch describió fuerzas compresivas mayores a 1200 lb/in². a lo largo de la corteza medial v posteromedial justo distal al trocánter menor, por contraste, la corteza lateral es un sitio de alta fuerza tensil, exhibiendo fuerzas mayores a 1000 lb/in², por lo que esta zona el hueso es cortical denso, con un potencial incremento de alteraciones en la consolidación por menor vacularidad. (4). Los tratamientos con técnicas menos invasivas para las fracturas subtrocantericas con un implante intramedular, ofrece varias ventajas sobre los implantes extramedulares, como incisión mínima, con disección de tejidos blandos limitados, potencializando menor desvascularización ósea, llevando a acortar los tiempos quirúrgicos por parte del cirujano con menor perdida sanguínea y menor complicaciones trans y postoperatorias, (5,6,7 y 21) reduciendo el rango de mortalidad a 1 año de la lesión, mejores resultados funcionales, acortando la estancia hospitalaria y mayor independencia a 6 meses después de la lesión. (23,24). Papadopoulos en su estudio compara 2 técnicas en el tratamiento de las fracturas subtrocantericas, mediante con placa y clavo endomedular, donde concluye que el enclavado endomedular es mejor por su ventaja biológica (8)

Adam J. Starr y colaboradores, en su estudio revela una escala funcional de Harris para cadera y rodilla de 86 (100) con un valor p = 0.6 y con un alto rango de unión de las fracturas con un bajo rango de complicaciones, (9) por otro lado la WOMAC (Western Ontario and Macmaster Universities) en su escala funcional es usada ampliamente por estudios clínicos para osteoartritis de cadera y rodilla basados en preguntas sobre la realización de actividades de la vida diaria. (20) La mayor ventaja de el tratamiento quirúrgico de estas fracturas es la movilización temprana con mayor importancia en el paciente anciano. (26). Los clavos endomedulares aseguran inmediata estabilidad, permitiendo una movilidad pronta como las condiciones generales del paciente lo permitan, el apovo de peso temprano incrementan la calidad de vida y la conformidad de los pacientes. (10,11,21,22,27,28) Las complicaciones postoperatorias se presentaron en un 14.1% de los casos como deformidades en varo, acortamientos, infecciones, seudo artrosis, fatiga de material, y el principal retiro de material fue el dolor en un 3%. (10,11) Otros estudios reportan complicaciones desde el 5% al 21% como ruptura de implante hasta desplazamientos secundario a fracturas inestables y hueso osteoporotico, con un alto rango de mortalidad del 10% dentro de 4 a 6 meses después de la fractura (23) Para disminuir todas esas complicaciones mencionadas, el bloqueo distal del enclavado endomedular, es una alternativa para evitar la mal rotación, y el acortamiento sobre todo en fracturas complejas. (16) Se menciona que el 40% de los pacientes requieren transfusión sanguínea y el promedio de días estancia hospitalaria es de 17.3 días y la presencia de dolor en el muslo esta relacionado con irritación del tracto iliotibial que fue observado en el 4.5% de los pacientes tratados con clavo endomedular femoral PFN, (17) mientras que con el clavo gamma estándar se observo en un 9%. (23,25)

V. OBJETIVO GENERAL

Valorar la evolución funcional y los factores asociados de los pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de seinsheimer tratados con clavo endomedular femoral técnica cerrada.

V.1 Objetivos específicos

Describir los factores asociados de los pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de seinsheimer tratados con clavo endomedular femoral técnica cerrada.

Describir las características funcionales de los pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de seinsheimer tratados con clavo endomedular femoral técnica cerrada mediante la escala de valoración funcional de la WOMAC de cadera y rodilla.

Documentar las características básales de los pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de seinsheimer tratados con clavo endomedular femoral técnica cerrada.

VI. JUSTIFICACION

Las fracturas subtrocantericas del fémur son un reto importante para el cirujano ortopedista, su manejo con técnica de fijación interna y reducción cerrada, además de presentar una gran dificultad técnica para obtener y mantener la reducción, y su tratamiento a base de colocar un tutor endomedular, no ha sido bien descrita y documentada. Existe discrepancia en cuanto al tratamiento, y esto nos obliga a dar seguimiento a los pacientes tratados a base de una reducción cerrada y fijación interna ya que esta área del fémur proximal es un sitio de alto stress biomecánico. La inestabilidad que presenta esta área anatómica en ocasiones obliga al cirujano a utilizar otro tipo de fijaciones como tratamiento en este tipo de patología y los resultados funcionales son diversos. Una opción va descrita es colocar un clavo endomedular bloqueado con las ventajas de proporcionar con esta técnica una menor disección de tejidos, una capacidad de iniciar la rehabilitación mas temprana, preservar la vascularidad ósea y de tejidos blandos. Basados en que no existen datos o estudios previos en nuestro medio de la evaluación general de los pacientes tratados con técnica cerrada, es necesario realizar un estudio que permita describir los resultados de los pacientes sometidos a un tratamiento quirúrgico que se realiza habitualmente en nuestro hospital de concentración. El propósito de este estudio es evaluar los aspectos clínicos y funcionales de los pacientes con fracturas subtrocantericas tratados con clavo endomedular de fémur, con técnica cerrada y así, proporcionar una descripción de su evolución, datos que nos permitan generar estudios a futuro comparativos para enriquecer la información de los pacientes que son sometidos a estos procedimientos.

VII. MATERIAL PACIENTES Y METODOS

VII.1 Lugar donde se realizo el estudio.

El siguiente estudio se realizo a través del servicio de Fémur y Rodilla en el Hospital de Traumatología "Victorio de la Fuente Narváez" de la Unidad de Medica de Alta Especialidad "Magdalena de las Salinas", del Instituto Mexicano del Seguro Social, IMSS, México Distrito Federal Delegación 1

VII.2 Diseño del estudio.

Observacional transversal

VII.3 Tipo de estudio.

Por la captación de la información Ambiespectivo

Por la medición en el periodo de tiempo Transversal

VII.4 Grupo de estudio.

Se determino un solo grupo de estudio, a todos los pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de seinsheimer tratados con clavo endomedular femoral técnica cerrada de Enero de 2004 a Junio 2006 en el servicio de fémur y rodilla del Hospital de Traumatología "Victorio de la Fuente Narváez" de la Unidad de Medicina de Alta Especialidad "Magdalena de las Salinas", del Instituto Mexicano del Seguro Social IMSS, México Distrito Federal Delegación 1

VII.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN.

VII.5.1 Criterios de inclusión.

Los datos de los expedientes de los pacientes inscritos en el estudio cumplieron los siguientes criterios de inclusión:

- Pacientes de sexo masculino o femenino
- Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social
- Mayores de 18 años de edad
- Pacientes con diagnostico clínico y radiológico de fracturas subtrocantericas tipo II a
 V de seinsheimer tratados con clavo endomedular femoral con técnica cerrada de
 Enero de 2004 a Junio 2006 en el servicio de fémur y rodilla.
- Pacientes que firmaron el consentimiento informado para participar en el estudio.

VII.5.2 Criterios de no-inclusión

Los datos de los expedientes de los pacientes no se incluyeron de participar en el estudio si presentaban:

- Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de seinsheimer tratadas con implantes extramedulares o con clavo endomedular de fémur técnica abierta.
- Pacientes con otras fracturas de las extremidades pélvicas ipsilaterales, contra laterales o lesión medular.
- Fracturas subtrocantericas expuestas o en terreno patológico.

VII.5.3 Criterios de exclusión

Pacientes que aceptaron participar en el estudio y que no otorgaron la información

completa de los datos del estudio.

Defunción previa a su valoración funcional.

VII.6 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES

VII.6.1 Variables independientes.

1. Pacientes con fractura subtrocanterica tipo II a V de Seinsheimer tratados con clavo

endomedular femoral técnica cerrada.

Definición conceptual. Pacientes que acudieron al hospital de traumatología con diagnostico

clínico y radiológico de fractura subtrocanterica tipo II a V de seinsheimer tratados con clavo

endomedular femoral técnica cerrada registrados en el servicio de fémur y rodilla.

Definición operacional. Se determinaron en base a los datos completos del expediente clínico

registrados con el tratamiento propuesto en el servicio de fémur y rodilla.

Tipo de variable. Dicotomica

Escala de medición. 0. Si

1. No

VII.6.2 Variables dependientes

1. Escala de valoración funcional de la WOMAC de cadera y rodilla.

Descripción conceptual: Sistema de valoración funcional validada que involucra preguntas

dirigidas a el grado de dificultad para efectuar actividades de la vida diaria.

Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

Descripción operacional: Se basó en un cuestionario con 17 preguntas sobre dificultades en realizar actividades de la vida diaria durante los últimos 2 días, con un puntaje desde 0 a 68 puntos, dando un valor de 0 para ninguna dificultad y 68 puntos para muy severa dificultad.

Tipo de variable: Ordinal

Unidad de medición: Ninguno (0), Leve (1), Moderada (2), Severa (3), Muy severa (4)

Técnica de medición:

0 puntos = Ninguna dificultad de realizar actividades de la vida diaria durante los últimos 2 días.

1 a 17 puntos: Leve dificultad de realizar actividades de la vida diaria durante los últimos 2 días.

18 a 34 puntos: Moderada dificultad de realizar actividades de la vida diaria durante los últimos 2 días.

35 a 51 puntos: Severa dificultad de realizar actividades de la vida diaria durante los últimos 2 días.

52 a 68 puntos: Muy severa dificultad de realizar actividades de la vida diaria durante los últimos 2 días.

2. Dolor

Definición conceptual: Experiencia emocional y sensorial relacionada con el daño real o potencial de algún tejido

Definición operacional: Se consideró la intensidad del dolor de acuerdo a la escala visual análoga de 0 a 10, mediante interrogatorio directo al paciente. Siendo 0= ausencia de dolor y 10 el máximo dolor

Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

Tipo de variable: Cuantitativa

Unidad de medición: 0 al 10.

3. Mecanismo de lesión.

Definición conceptual: Fuerza violenta la cual emite energía cinética que se disipa por las

partes blandas u óseas de una parte del cuerpo, en una situación especifica determinada.

Definición operacional: Se basó en los registros del expediente clínico del interrogatorio

directo realizado al paciente la situación que produjo la fractura subtrocanterica.

Tipo de variable: Categórica.

Escala de medición: 1.. Caídas de su plano de sustentación, 2. Choque de automóvil, 3.

Accidentes de motocicleta, 4. Atropellados, 5. Otros.

4. Patologías previas.

Definición conceptual: Enfermedades existentes diagnosticadas y tratadas previamente.

Definición operacional: Se determinó en base a los registros del expediente, del

interrogatorio realizado en el historial clínico.

Tipo de variable: Cualitativa

Unidad de medición: 1. Hipertensión arterial, 2. Diabetes mellitus, 3. Cardiopatías, 4. Otros.

Diabetes Mellitus.

Definición conceptual: Trastorno crónico que se caracteriza por hiperglicemia, (valores

glucosa sanguínea por encima de 140 miligramos por decilitro) asociado a alteraciones del

metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas.

Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

Definición operacional: Diabetes mellitus diagnosticada antes del ingreso a hospitalización, y

registrada en el expediente clínico.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Unidad de medición: 0.- Con diabetes mellitus. 1.- Sin diabetes mellitus.

Hipertensión arterial.

Definición conceptual: Aumento de la tensión arterial por encima de 140/90.

Definición operacional: Hipertensión arterial diagnosticada previamente al ingreso a

hospitalización, y registrada en el expediente clínico.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Unidad de medición: 0.- Con hipertensión arterial 1.- Sin hipertensión arterial.

Cardiopatía.

Definición conceptual: Término general que comprende las enfermedades del corazón,

inflamatorias, degenerativas, malformaciones congénitas.

Definición operacional: Cardiopatía diagnosticada previa al ingreso a hospitalización y

registrado en el expediente clínico.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Unidad de medición: 0.- Con cardiopatía 1.- Sin cardiopatía.

5. Tiempo quirúrgico.

Definición conceptual: Es el lapso de tiempo medido en minutos desde el inicio de un

procedimiento quirúrgico en una sala de quirófano hasta su termino.

Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

Definición operacional: Es el tiempo en minutos registrados en la hoja quirúrgica firmada

por el paciente, o en su caso, el registrado en la libreta de procedimientos quirúrgicos de la

sala de quirófano.

Tipo de variable: Cuantitativa, continua de razón

Unidad de medición: Minutos.

6. Sangrado quirúrgico.

Definición conceptual: Es la cantidad de tejido hemàtico perdido en una herida realizada

durante un procedimiento quirúrgico desde su incisión hasta el cierre.

Definición operacional: Es la cantidad en mililitros registrados en la hoja quirúrgica firmada

por el paciente, o en su caso, el registrado en la libreta de procedimientos quirúrgicos de la

sala de quirófano.

Tipo de variable: Cuantitativa, continúa de razón

Unidad de medición: Mililitros

7. Días Estancia Hospitalarias.

Definición conceptual: Es el numero de días desde su ingreso hasta su egreso de un paciente

dentro de un medio hospitalario.

Definición operacional: Numero de días estancia hospitalaria registrados en el expediente

clínico del paciente, desde su ingreso hasta su egreso.

Tipo de variable: Cuantitativa

Unidad de medición: Días.

Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

8. Tabaquismo.

Definición conceptual: Es la adicción que presenta un individuo al tabaco.

Definición operacional: Consumo de tabaco que realiza una persona, registrado en el

expediente clínico, o por interrogatorio directo durante la entrevista para la valoración

funcional.

Tipo de variable: cualitativa, nominal dicotómica

Unidad de medición: 0.- Si

1.- No

9. Complicaciones.

Definición conceptual: Dificultad imprevista procedente de la concurrencia de diversas cosas.

Definición operacional: Situación que alarga y agrava el curso de la enfermedad y no es

propio de ella, el cual es registrado en el expediente clínico o durante la exploración de la

valoración funcional.

Tipo de variable: Categórica

Unidad de medición: 1. Infección, 2. Deformidades angulares, 3. Fatiga de material, 4.

Pseudoartrosis, 5. Otros.

10. Mortalidad

Definición conceptual: Numero de muertes por unidad de población en cualquier región,

grupo de edad o enfermedad especifica.

Definición operacional: Numero de pacientes muertos registrados en el expediente clínico o

bien informados por algún familiar durante la entrevista.

Tipo de variable: Cualitativa, nominal dicotomica.

Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

Unidad de medición: 0.- Si

1.- No.

VII.6.3 Variables demográficas

1. Edad.

Definición conceptual: Es el tiempo que una persona ha vivido desde su nacimiento

Definición operacional: Tiempo que ha vivido una persona en años constatado en el

expediente clínico

Tipo de variable. Cuantitativa

Unidad de medición: Años

2. Sexo

Definición conceptual: Conjunto de características somáticas, morfológicas, funcionales y

psíquicas que distinguen, entre individuos de la misma especie, al macho de la hembra.

Definición operacional:

Sexo aparente de cada paciente, registrado en el expediente

clínico.

Tipo de variable: Cualitativa, nominal, dicotómica.

Categorías: 0. Femenino, 1. Masculino.

Técnica de medición:

Apariencia fenotípica.

3. Talla

Definición conceptual:

Altura de un individuo en posición erecta desde su plano de

sustentación hasta el vértice del cráneo.

Definición operacional: Se determinó en base a un sistema métrico de medición en

centímetros, en posición erguida del paciente desde su plano de sustentación hasta el vértice

Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

del cráneo, registrado en el expediente clínico, o bien realizado durante la entrevista para la

valoración funcional con el estadimetro.

Tipo de variable: Cuantitativa, continua de razón.

Unidad de medición: Centímetros.

4. Peso

Definición conceptual: Atracción ejercida sobre un cuerpo por la fuerza de gravedad de la

tierra.

Definición operacional: Se determinó en base al resultado en kilogramos del registro de la

báscula al cual el paciente fue sometido en su medición en posición erguida, y registrado en el

expediente clínico o bien realizado durante la entrevista para la valoración funcional con la

báscula.

Tipo de variable. Cuantitativa, continúa de razón.

Unidad de medición: Kilogramos

5. Lado afectado

Definición conceptual: Dicho de una parte del cuerpo humano que está situado en el lado del

corazón o en el opuesto.

Definición operacional: Se basó en los registros del expediente del lado que se encuentre

afectado la extremidad, con la fractura subtrocanterica.

Tipo de variable: Cualitativa, nominal, dicotómica.

Unidad de medición: 0. Izquierdo 1. Derecho.

6. Ocupación.

Definición conceptual: Trabajo o empleo a que se dedica el paciente al momento del accidente.

Definición operacional: En base a los registros del expediente clínico se tomaron los datos de interrogatorio directo realizado al paciente.

Tipo de variable: Cualitativa.

6. Otros.

Unidad de medición: 1. Hogar, 2. Obrero, 3. Chofer, 4. Albañil, 5. Estudiante,

VIII DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

Este trabajo se llevó a cabo en el Hospital de Traumatología "Victorio de la Fuente Narváez" de la Unidad de Medicina de Alta Especialidad "Magdalena de las Salinas" del Instituto Mexicano del Seguro Social, México Distrito Federal. En el periodo comprendido del mes de julio del año 2007 a agosto del 2007, en el servicio de fémur y rodilla de su consulta externa.

En base a la hoja de programación quirúrgica del servicio de fémur y rodilla en conjunto con la libreta de rol de pacientes del servicio se buscó los pacientes con diagnostico de fractura subtrocantericas que fueron operados con clavo endomedular femoral técnica cerrada en el periodo comprendido de enero del 2004 a Junio del 2006, tomando del registro de ambos documentos el nombre y afiliación, y posteriormente se acudió a archivo clínico y se tomaron los expedientes con los datos que se encontraron disponibles para el estudio de acuerdo a los criterios de inclusión del mismo, y también se tomaron datos del ahora expediente electrónico, y por teléfono se realizo una cita a todos los pacientes de los

expedientes encontrados explicando el motivo del estudio y con carta de consentimiento informado debidamente firmado se solicitó su apoyo para participar en el estudio, y al mismo tiempo se valoró el estado funcional de la cadera y rodilla mediante la escala de la Womac, que valora el grado de dificultad de realizar actividades sencillas de la vida diaria durante los últimos 2 días mediante 17 preguntas, con respuesta de ninguno (0), leve (1), moderado (2), severo(3) y muy severo(4) de realizar, comprendiendo un total de 68 puntos para el extremo peor de la escala y 0 puntos para lo mejor de la escala.

La información se recopiló en una hoja de recolección de datos diseñada para este estudio (Anexo III Y IV).

IX. CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS.

De los resultados obtenidos, se realizó estadística descriptiva y de frecuencias. Se determinó distribución de la muestra basado en los resultados de sesgo y curtosis. Se utilizó correlación para variables cuantitativas entre los resultados básales y funcionales, se determinó Chi cuadrado para las variables dicotomicas y se consideró la p<0.05 como valor estadísticamente significativo. Y se determinó correlación positiva con valores de r = 0.6 o mayores.

X. NORMAS ETICAS Y REGULATORIAS.

X.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

Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

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).

X.2 Leves y regulaciones.

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

X.3 Consentimiento informado.

El investigador (de acuerdo con los requisitos de la Ley General de Salud) 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.

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

X.4 MONITOREO DEL ESTUDIO

X.4.1 Responsabilidades de los investigadores.

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

El investigador principal se encargo del cumplimiento del cronograma de trabajo, el programa de visitas y los procedimientos requeridos por el protocolo. El investigador estuvo

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 de acuerdo a la hoja de recolección de datos por el autor en los expedientes clínicos y las preguntas de la escala funcional de la WOMAC hechas directamente a los pacientes durante una entrevista

La hoja de recolección de datos contiene las variables a medir establecidas en la valoración de efecto en los expedientes clínicos.

X.5 RECURSOS FINANCIEROS.

Los gastos del presente estudio clínico descriptivo como son en papelería, programa de computación para vaciar los datos y completar el estudio, así una computadora portátil para recabar los datos en el sitio de la consulta externa simultanea, fueron solventados por los investigadores involucrados.

X.6 FACTIBILIDAD.

El presente estudio cuenta con el apoyo de personal de enfermería, asistentes medicas, médicos ortopedistas del servicio de fémur y rodilla del hospital de traumatología "Victorio de la fuente Narváez" para la programación de la cita de dichos pacientes a estudiar durante el mes de julio y el análisis estadístico con resultados a finales de agosto del año en curso, con publicación de la misma en el mes de octubre de este mismo año.

Coello Ancheita N. et al. Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

X.7 RECURSOS HUMANOS.

Dr. Coello Ancheita Neftali

Dr. Hernández Salgado Armando

Dr. Luna Pizarro Daniel

Dr. Jorge Pérez Hernandez

Dr. Gustavo Casas Martinez

XI RESULTADOS

Se recopilo la información de un total de 65 pacientes en la libreta de pacientes operados en el servicio de fémur y rodilla, de los cuales se encontraron 38 expedientes completos, los cuales fueron evaluados obteniéndose 20 pacientes de sexo masculino (52.6%) y 18 pacientes de sexo femenino (47.4%) (Grafica 1); con una edad promedio de 59.4 ± 22.1 ; con peso de 65.1 ± 11.6 : talla de 158.9 ± 10.1 ; donde el lado afectado mas frecuente fue el izquierdo en 21 (55.3%) y en 17 fue el derecho (44.7%) (Grafica 2); el mecanismo de lesión mas importante fue la caída de su plano de sustentación en 25 (65.8%) y el otro rubro fue los accidentes automovilísticos en 9 (23.7%), los otros restantes 2 fueron por caída de altura y 2 por contusión directa, (Grafica 4); en cuanto a la ocupación, llama la atención que 23 pacientes se dedican al hogar (60.5%), 3 son estudiantes (7.9%), 2 son chofer (5.3%), 2 albañil (5.3%), 1 obrero (2.6%) y 7 tenían otras ocupaciones (18.4%) (Grafica 3); 13 pacientes padecían hipertensión arterial sistémica (34.2%); 15 con diabetes mellitus (39.5%) y 2 con cardiopatías (5.3%) (Grafica 5); el tipo de fractura mas frecuente de acuerdo a la clasificación de Seinsheimer fue el tipo IIB en 12 (31.6%), tipo IIA en 7 (18.4%), el tipo IIIA y IIIB con 6 cada uno (15.8%), el tipo IIC y IV 3 cada uno (7.9%) y 1 el tipo V (2.6%) (Grafica 6); 13 pacientes con tabaquismo positivo (34.2%); en cuanto a las complicaciones fueron 5 (13.2%) 1 paciente presento deformidad angular (2.6%) que no alteraba sus actividades de la vida diaria, por lo que no se trato; 1 con fatiga de material, que amerito retiro de clavo y colocación de DHS, 1 con pseudo artrosis que requirió retiro de clavo y colocación de nuevo clavo con fresado de cavidad endomedular, 1 con intolerancia de material que amerito retiro de clavo, y 1 con recolocación de clavo por estabilidad insuficiente; el índice de mortalidad fue en 7 pacientes (18.4%), (Grafica 7) dentro de los primeros 6 meses postoperatorio, los cuales se

Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

relacionaron con un 85.7% (6 pacientes) con diabetes mellitus y un 28.5% con hipertensión arterial sistémica; en cuanto al tiempo quirúrgico el promedio fue de 87.7 ± 32.3 minutos; con un sangrado quirúrgico de 114.7 ± 105 ; y con días estancia hospitalaria de 10.9 ± 3.7 ;

En cuanto al dolor con la escala visual análoga, se valoraron los 31 pacientes, con promedio de EVA en general de 2.1 ± 1.1 ; al cargar objetos pesados 3.3 ± 1.2 ; al descansar 1.9 ± 1.2 ; al subir escaleras 3.3 ± 1.3 ; y al caminar 3.0 ± 1.6 (Grafica 8); En la valoración de las dificultades para realizar actividades en los últimos 02 días, según la escala de valoración funcional para cadera y rodilla de la Womac, se valoro a 31 pacientes, obteniéndose una media de 14.97 ± 8.86 puntos de la escala, (2 como mínimo y 34 como máximo); se obtuvo que 16 pacientes (51.6%) tienen leve dificultad en realizar actividades, de los cuales, la pregunta al subir escaleras, todos tuvieron ese rubro de dificultad, 4 tuvieron 2 puntos, 1 tuvo 4 puntos, 1 tuvo 6 puntos, 2 tuvieron 7 puntos, 1 tuvo 8 puntos, 2 tuvieron 9 puntos, 2 tuvieron 10 puntos, 1 tuvo 11 puntos, 1 tuvo 13 puntos y 1 tuvo 17 puntos. Los otros 15 pacientes (48.4%) tuvieron moderada dificultad de realizar sus actividades, 1 con 19 puntos, 2 con 20 puntos, 2 con 21 puntos, 3 con 22 puntos, 4 con 23 puntos, 1 con 24 puntos, 1 con 28 puntos, y 1 con 34 puntos.

XII DISCUSION.

Las fracturas subtrocantericas pueden ocurrir durante traumatismos de baja o de alta energía va sea en pacientes ancianos o en jóvenes respectivamente, nuestros resultados demuestran pacientes con edades desde 19 a 93 años, con una media de 59.4 ± 22.1 , muy similar como en otros estudios. (10) En cambio en cuanto a la distribución por sexo, predomino el masculino con un 52.6% y 47.4% el femenino, en comparación a la literatura internacional, de la cual refiere es mas frecuente el sexo femenino, quizás sea por encontrar expedientes completos del sexo masculino (8,21) El lado afectado mas frecuente fue el izquierdo en 21 (55.3%) y en 17 fue el derecho (44.7%); el mecanismo de lesión mas importante fue la caída de su plano de sustentación en 25 (65.8%) y el otro rubro fue los accidentes automovilísticos en 9 (23.7%), que son datos muy importantes, en cuanto a la ocupación, 23 pacientes se dedican al hogar (60.5%), 3 son estudiantes (7.9%), 2 son chofer (5.3%), 2 albañil (5.3%), esto contrasta, en otro estudio donde la causa mas frecuente es por accidentes de trafico en un 47% y en segundo lugar son las caídas en un 44%. (19,29) llama la atención que el 35% de estos eran politraumatizados, en comparación a nuestro estudio donde la mayoría son traumas de baja energía ocasionados en el hogar. En nuestro estudio 13 pacientes padecían hipertensión arterial sistémica (34.2%); 15 con diabetes mellitus (39.5%) y 2 con cardiopatías (5.3%) en un total de 47% de lesiones asociadas, encontrándose en 61% de lesiones asociadas en otro estudio donde predominan las lesiones cardiovasculares, incluyendo a la diabetes mellitus, el alcoholismo crónico, y las lesiones del sistema nervioso central y periférico. (25) El tipo de fractura mas frecuente de acuerdo a la clasificación de Seinsheimer fue el tipo IIB en 12 (31.6%), tipo IIA en 7 (18.4%), el tipo IIIA y IIIB con 6 cada uno (15.8%), en comparación a otros quienes reportan que el 48% son tipo V de seinsheimer, (18) el 35% con predominancia el tipo IIIA y 15% tipo IV (10,16,30). Las complicaciones en este estudio fue de 13.2% en comparación a otro estudio que fue de 8.9% siendo el 7.1% de los pacientes que ameritaron revisión del clavo, donde el porcentaje de no unión y la infección superficial fueron las mas frecuentes (21.30). Así el tiempo promedio de cirugía 87.7 ± 32.3 y el sangrado 114.7 ± 105, v Adam J. Starr, reporta en su estudio un promedio de duración quirúrgica de 88 minutos (57-140) con el clavo gamma, y un sangrado de 282 ml. (100 – 700 ml) (9), en 1998 Valverde reporto un promedio de tiempo quirúrgico de 31.2 minutos con un sangrado de 488 ml. Los días estancia hospitalarias aquí reportamos 10.9 ± 3.7, y los reportados por otro estudio en el grupo de fracturas subtrocantericas realizado en el 2005 es de 18.3 días, de estancia hospitalarias y un promedio de tiempo quirúrgico similar a nuestro estudio de 76 minutos (17), y Valverde reporta en 1998 un promedio de 16.1 días en su estudio con clavo gamma, (10). El porcentaje de mortalidad en nuestro estudio es de 18.4% a 6 meses postoperatorio y se reporta un 20% de mortalidad a 1 mes postoperatorio en un estudio del 2002 realizado por Venkatachalam (31), y un 10% de mortalidad a 6 meses en un estudio del 2006(23). En cuanto al dolor con la escala visual análoga, se valoraron los 31 pacientes, con promedio de EVA en general de 2.1 ± 1.1, y cuando subían escaleras se incremento a 3.3 ± 1.3 situación similar cuando cargaban objetos pesados 3.3 ± 1.2 , pero esto disminuía al descansar a 1.9 ± 1.2 . en comparación donde se reporta en un estudio realizado en el 2005, donde el 78% de los pacientes de un total de 155 no reportan dolor, y en el subgrupo de fracturas subtrocantericas solo el 4.5% de los pacientes reportan dolor leve relacionado a irritación del tracto iliotibial. En varios estudios se utilizan para la valoración funcional de fracturas subtrocantericas la escala funcional de Harris de cadera, el presente estudio se utilizó la escala de la WOMAC de cadera y rodilla relacionada con preguntas sobre

Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

las dificultades de las actividades de la vida diaria en los últimos 02 días, donde encontramos una media de 14.97 ± 8.86 puntos de la escala, donde el promedio cae dentro del rubro de leve dificultad de realizar actividades de la vida diaria, donde la pregunta mas común de dificultad en todos los paciente fue al subir y bajar escaleras así como dificultades en realizar labores domesticas fuertes, no encontrándose estudios previos en la literatura mundial para comparar resultados. Los resultados obtenidos nos evocan a realizar un estudio de características comparativas y aleatorizados que generen hipótesis para una revaloración de las variables con resultados más duros. De inicio la epidemiología es un paso para comprender mas sobre esta patología que es una de las causas de atención en un porcentaje aceptable en el servicio de fémur y rodilla. El aumento de la esperanza de vida condiciona un aumento en la incidencia de esta patología y será necesario generar más estudios para conocer esta patología que se presenta con cierta frecuencia en nuestra especialidad.

XIII CONCLUSIONES

Las fracturas subtrocantericas de fémur tratadas de forma quirúrgica mediante reducción cerrada y fijación interna con clavo de fémur endomedular es una alternativa de tratamiento quirúrgico seguro, con bajo riesgo de complicaciones, dado la menor disección de tejidos, con disminución del tiempo quirúrgico y de sangrado transoperatorio, llevando al paciente a una movilización precoz, integrándolo a realizar sus actividades de la vida diaria con el menor dolor posible y con ello disminuir el índice de mortalidad a 1 año postoperatorio el cual se incrementa con asociación de patologías crónico degenerativas , siendo la mas común la diabetes mellitus y la hipertensión arterial.

El grupo de edad mas afectado son las ancianos entre la sexta y octava década de la vida, sin predominancia de sexo ni de lateralidad afectada, donde la población dedicada al hogar es la mas susceptible de sufrir un mecanismo de baja energía como caída de su plano de sustentación con consecuencia de fracturas subtrocantericas así el otro gran rubro son los accidentes de vehiculo automotor en población joven como segunda causa. El dolor evaluado a 1 año postoperatorio según la EVA, en diferentes rubros donde al descansar tiene un valor de 1.9 y al subir escaleras se incrementa a 3.3 de la escala de 0 a 10. La función de cadera y rodilla de acuerdo a la escala de la Womac donde los pacientes tienen dificultades leve de realizar actividades principalmente al subir, bajar escaleras y realizar labores domesticas fuertes.

XIV ANEXOS

ANEXO I DECLARACION DE HELSINKI

DECLARACION DE HELSINKI

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 práctica 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 último 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 Medica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo medico 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 medico clínicamente competente.

La responsabilidad del sujeto humano siempre competerá a la persona con preparación medica, y nunca competerá 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 disponibles.
- 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

Coello Ancheita N. et al. Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de



Parentesco

ANEXO II CONSENTIMIENTO INFORMADO INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UMAE MAGDALENA DE LAS SALINAS – TRAUMATOLOGIA

			FORMADO PARA PA	
IMSS	PR	OYECTOS DE IN	IVESTIGACION CLIN	ICA
DOLLARS OF A HISSONIAN DAY WHILE	⁄léxico DF a	de	de 2007 Hora:_	
	ON FRACTURAS SU	JBTROCANTERI	en el proyecto titulado: CAS TIPO II A V DE S IMORAL TÉCNICA C	
Registrado ante el comité los El objetivo del estudio es Ex con fracturas subtroc femoral técnica cerra Se me ha explicado que mi actividades de la vida diaria. Además se revisará mi expe Declaro que se me ha inforn el estudio, que son los siguime forzará a ello, molestias, se suspende la movilidad y se Entiendo que conservo el cafecta la atención médica que no son las adecuadas o me El investigador principal se la explicado que no se me se El investigador principal me de este estudio, y que los de	valuar la evolución cantericas tipo II a dada. i participación consistirá dediente clínico y tomar los mado ampliamente sobre entes: riesgos ninguno, i si la revisión de la moviliste medirá el movimiento i derecho de retirarme del de recibo en el Instituto, e causan dolor o recibo ma ha comprometido ha conte evaran cabo, los riesgos, someterá a ningún tratam ha dado la seguridad qui	en responder pregunes datos disponibles par los inconvenientes, minconvenientes, en casidad mis dedos producted realizado. Il este caso me puede la trato por los investigatestar cualquier pregunes, beneficios o cualquier no se me identificario se me identificario se me identificario se me identificario se me identificario.	factores asociados er tratadas con clavo er tratadas con clavo etas encaminadas a el gradura el estudio. Inclestias y beneficios deriva co de no poder caminar o co ce dolor, no se me forzará y er momento que considere o retirar si considero que la gradores. Inta y aclarar cualquier dudente se me realizará la valorará en las presentaciones y presentaciones y presentaciones y en retavo acuado es en las presentaciones y presentaci	endomedular do de dificultad de algunas ados de mi participación en aminar con dificultad no se y en cuanto aparezca dolor, conveniente, sin que ello s maniobras de mi revisión a que la plantee acerca de con la investigación, se me ación clínica. publicaciones que resulten
	NOMBRI	E Y FIRMA DE PA	ACIENTE	
		ANIEL LUNA PIZ		
NOM	BRE, FIRMA, MATE	RICULA DEL INVI	ESTIGADOR PRINCII	PAL
•	DR NEFTALI C	OELLO ANCHEI	ΓΑ	<u>.</u>
			persona que explicó	
	el con	sentimiento inforr	nado	
Números telefónicos a relacionadas con el es TESTIGOS				, dudas o preguntas
========	=======	=======	:=========	=
Nombre y	firma	No	mbre y firma	
Fecha y hora:		Fecha y hor	•	

Parentesco

42/53

ANEXO III HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

NOMBRE	
AFILIACION	
EDAD	
PESO	
TALLA	
SEXO 0. F 1. M	
OCUPACION.	
1. HOGAR 2. OBRERO 3. CHOFER	
4. ALBAÑIL 5. ESTUDIANTE 6. OTROS	
MECANISMO DE LESION.	
1. CAIDAS 2. CHOQUE AUTOMOVIL	
3. ACCIDENTE EN MOTO 4. ATROPELLADOS	
5. OTROS ESPECIFICAR	
MIEMBRO AFECTADO 0. IZQ 1. DER	
PATOLOGIAS PREVIAS	
HAS. 0. CON HAS 1. SIN HAS	
DM. 0. CON DM 1. SIN DM	
CARDIOPATIAS 0. CON CARD. 1 SIN CARD.	
OTROS. ESPECIFICAR.	
FX. SUBTROCANTERICAS 0. SI 1. NO	
TIPO SEINSHEIMER.	
ESCALA ANALOGA DEL DOLOR	
GENERAL.	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
AL CAMINAR.	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
	l l
AL SUBIR ESCALERAS.	

Coello Ancheita N. et al. Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de

MIENTRAS DESCANSA DURANTE EL DIA
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
MIENTRAS CARGA OBJETOS PESADOS
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
TIEMPO QUIRURGICO MINUTOS
SANGRADO QUIRURGICO MILILITROS
DIAS ESTANCIA HOSPITALARIA DIAS
TABAQUISMO 0. SI 1. NO
COMPLICACIONES.
1. INFECCION 2. DEFORMIDAD ANGULAR
3. FATIGA MATERIAL 4. PSEUDOARTROSIS
5. OTROS. ESPECIFICAR
MORTALIDAD 0. SI 1. NO

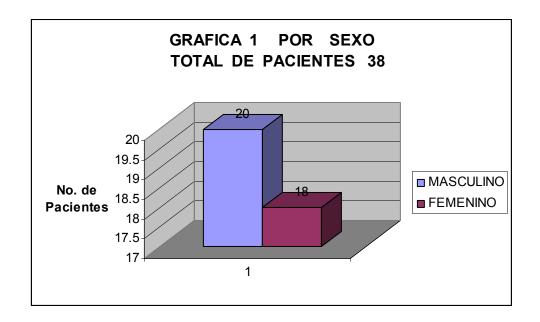
ANEXO IV ESCALA DE VALORACION FUNCIONAL WOMAC

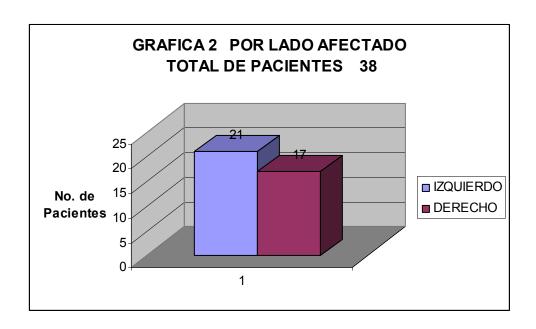
FUNCIÓN FÍSICA
Marque con un X el grado de dificultad que ha presentado en los últimos 02 días para realizar las siguientes actividades:
 Bajar escaleras Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
2. Subir Escaleras Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
 Pararse luego de haber estado sentado Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
4. Permanece de pie Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
5. Al agacharse hacia el piso Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
6. Mientras camina en terreno plano Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
7. Al entrar o salir de un auto Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
8. Al ir de compras Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
9. Al ponerse las medias Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
10. Al levantarse de la cama Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
11. Al sacarse las medias Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
12. Al recostarse en la cama Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()

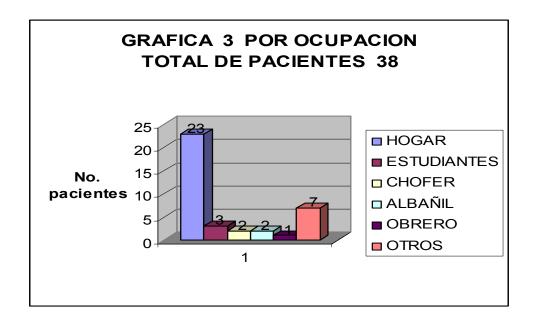
13. Al entrar o salir de la tina Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
14. Al sentarse Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
15. Al sentarse/Pararse del water Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
16. Al realizar labores domésticas fuertes Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()
17. Al realizar labores domésticas ligeras Ninguna () Leve () Moderada () Severa () Muy severa ()

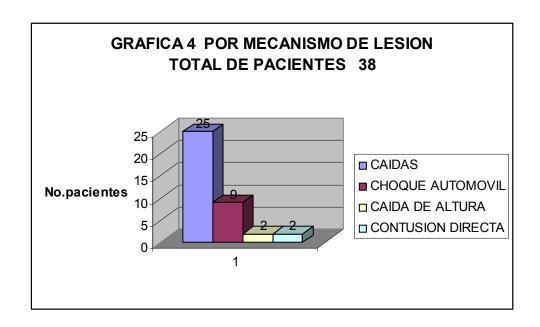
ANEXO IV. Escala de valoración funcional de la WOMAC.

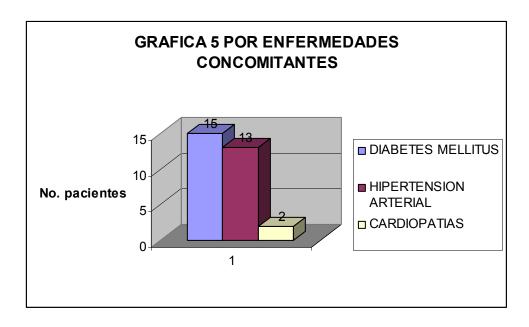
ANEXO V GRAFICAS

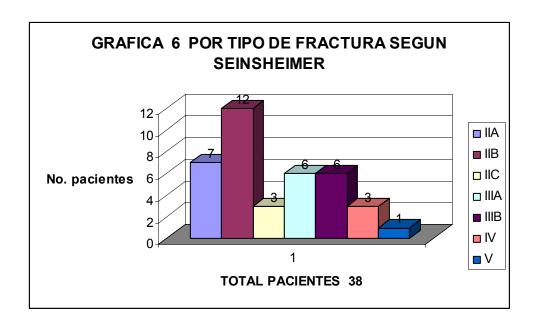


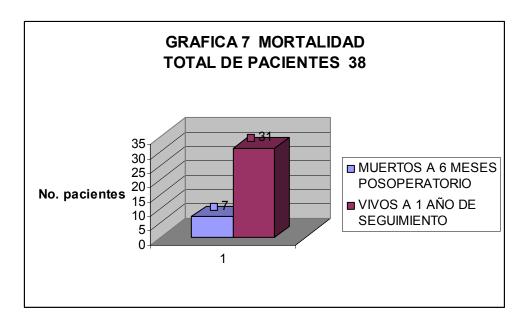


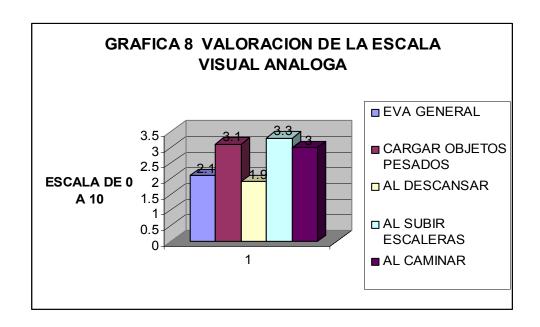












XV REFERENCIAS

- 1. Cech O, sosna A. Principles of the surgical Treatment of Subtrochanteric Fractures. Orthop Clin North Am 1974; 5(3): 651-662.
- Todd L. Bredbenner, PhD, Scott A. Snyder, MS, et al, Subtrochanteric Fixation Stability Depends on Discrete Fracture Surface Points, Clinical Orthopaedics and related research, 2005; 432: 217-225.
- 3. Kyle RF, Cabanela ME, Russell TA, et al. Fractures of the Proximal Part of the Femur. Instr Course Lect 1995; 44: 227-253.
- McLaurin M. Toni MD., and Ericka A. Lawler, MD. Treatment Modalities for Subtrochanteric Fractures in the Enderly. Techniques in Orthopaedics 2004;19(3): 197-213.
- 5. Bellabarba C, Herscovici D Jr, et al. Percutaneous treatment of peritrochanteric fractures using the Gama nail. Clin Orthop 2000; 375: 30-42.
- 6. Halder SC. The Gama Nail for Peritrochanteric fractures. J Bone Joint Surg (Br) 1992; 74: 340-344.
- Magit P. David MD., Medverky J. Michael MD., et al. Intramedullary Nailing for the Management of intertrochanteric and subtrochanteric geriatric fractures. Techniques in Orthopaedics 2004; 19(3): 153-162.
- 8. Papadopoulos G, Konstas A, et al. Subtrochanteric fractures of the fémur. Journal Bone joint Surgery (Br) 2004; 86-B (supplem II): 173.
- 9. Starr J. Adam MD, Hay T. Michael MD, et al. Cefhalomedullary Nails in the Treatment of High-Energy Proximal Femur Fractures in Young Patients. J. Orthop Trauma 2006; 20(4): 240-246.
- Valverde Jose A. MD, Manuel G. Alonso, MD et al. Use of the Gamma Nail in the Treatment of Fractures of the Proximal Femur. Clinical Orthopaedics and Related Research 1998; 350:56-61.
- 11. Haidukewych J. George MD, and Berry J. Daniel MD. Nonunion of Fractures of the Subtrochanteric Region of the Femur. Clin Orthop 2004; 419: 185-188.
- 12. Seinsheimer F. Subtrochanteric Fractures of the Femur. Journal Bone Joint Surg 1978; 60A (3): 300-306.

- Coello Ancheita N. et al. Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de
- Fielding W. Subtrochanteric Fractures. Clinical Orthopaedics and Related Research 1973; 92: 86-99.
- Kinast C, Bolhofner B, Mast J, Ganz R. Subtrochanteric Fractures of the Femur.
 Clinical Orthopaedics and Related Research 1989; 238:122-130.
- Zickel R. Subtrochanteric Femoral fractures. Orthop Clin North Am 1980; 11(3):
 555-568.
- Rodriguez Álvarez J. M.D. et al. Indications for Use of the Long Gamma Nail.
 Clinical Orthopaedics and Related Research, 1998; 350: 62-66.
- Menezes Daniel F.A. M.D., Axel Gamulin, MD: and Bruno Noesberger, MD. Is the Proximal Femoral Nail a Suitable Implant for Treatment of all Trochanteric Fractures? Clinical Orthopaedics and Related Research, 2005; 439: 221-229.
- Wile Peter B. M.D., Manohar M. Panjabi Ph.D., et al. Treatment of Subtrochanteric Fractures with a High-angle Compression Hip Screw. Clinical Orthopaedics and Related Research, 1983; 175: 72-78.
- 19. Bucholz W. Robert M.D., Heckman D. James M.D. Rockwood & Green's Fracturas en el Adulto 2003; quinta edición, editorial marban: 1665-1681.
- 20. Tubach F., Baron G., Falissard B. et al. Using Patients and Rheumatologists Opinions to specify a short form of the WOMAC functions subscale. Annals Rheum Disease, 2005; 64:75-79.
- 21. Robinson C. Michael, et al. Trochanteric-Entry Long Cephalomedullary Nailing of Subtrochanteric Fractures Caused By Low-Energy Trauma. The Journal of Bone and Joint Surgery, 2005;87-A,10:2217-2226
- 22. Parker MJ, Dutta B. K, et al. Subtrochanteric Fractures of the Fémur. Injury, 1997;28:91-95
- 23. Hofer Matthieu, MD, Chevalley Francois, MD, et al. Use of Trochanteric Nail for Proximal Femoral Extracapsular Fractures. Orthopedics, 2006;Vol. 29. No. 12:1109-1114.
- 24. Richmond J. Aharonoff GB, Zuckerman JD, Koval KJ. Mortality Risk After Hip Fracture. J. Orthop Trauma, 2003;375:30-42.

- Coello Ancheita N. et al. Pacientes con fracturas subtrocantericas tipo II a V de
- 25. Chevalley F, Gamba D. Gamma Nailing of pertrochanteric and Subtrochanteric Fractures: Clinical results of a series of 63 consecutive cases. J. Orthop Trauma, 1997;11:412-415.
- 26. Pakuts Andres J. Unstable Subtrochanteric Fractures-Gamma Nail Versus Dynamic Condylar Screw. International Orthopaedics, 2004;28:21-24
- 27. CS Robert, Nawab A. et al. Second Generation Intramedullary Nailing of Subtrochanteric Femur Fractures: A Biomechanical Study of Fracture Site Motion. J. Orthop Trauma, 2002;16:231-238.
- 28. Perves H, Parker MJ. Results of the Long Gamma Nail for Complex Proximal Femoral Fractures. Injury, 2001;32:70-77.
- 29. Nicholson P; Kiely P, et al. Russell Taylor Reconstruction Nail in Traumatic Subtrochanteric Fractures on the Femur: a 5 year experience. Journal Bone joint Surgery 80-B, march 1998 (supplem I): 70.
- 30. Reynders, P.; Nys, S. et al. Mechanical complications associate with the use of the Proximal Femoral Nail first experiences with fourty-one consecutive cases of Non-Pathological Fractures of Sub-Intertrochanteric region of the femur. Journal Bone joint Surgery 83-B, June 2001 (supplem II): 193.
- 31. Venkatachalam, S.; Pervez, H., et al. Experience with the long Gamma Nail in Proximal femoral fractures. Journal Bone joint Surgery (Br) 2002; 84-B (supplem II): 169.