



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARÍA DE SALUD**

**INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
“Luis Guillermo Ibarra Ibarra”**

**CLAVO CEFALOMEDULAR
“PROXIMAL FEMUR TARGON” VS “DYNA LOCKING TROCHANTERIC”
PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS INTERTROCANTÉRICAS DE CADERA:
ESTUDIO ALEATORIZADO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN**

T E S I S

**PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN:**

ORTOPEDIA

P R E S E N T A

RUBI STEPHANIA CASCO SÁNCHEZ

PROFESOR TITULAR

DR. JUAN ANTONIO MADINAVEITIA VILLANUEVA

TUTOR DE TESIS

DR. LEONARDO MORENO DEGANTE



Ciudad de México

Febrero 2021



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.

DRA. MATILDE L. ENRIQUEZ SANDOVAL
DIRECTORA DE EDUCACIÓN EN SALUD

DR. HUMBERTO VARGAS FLORES
SUBDIRECCIÓN DE EDUCACIÓN MÉDICA

DR. ROGELIO SANDOVAL VEGA GIL
JEFE DEL SERVICIO DE EDUCACIÓN MÉDICA

DR. JUAN ANTONIO MADINAVEITIA VILLANUEVA
PROFESOR TITULAR

DR. LEONARDO MORENO DEGANTE
ASESOR CLÍNICO

DR. MICHELL RUIZ SUÁREZ
ASESOR METODOLÓGICO

Dedicatoria

Deseo dedicar esta Tesis principalmente a Dios y a toda mi familia, en especial:

A mis padres Mary Carmen y Marco Tulio, quienes me han dado todas las armas para lograr lo que me propongo. Les agradezco infinitamente por su apoyo incondicional, por las noches en vela y el arduo trabajo que realizaron para ofrecerme todo lo necesario para ser una persona exitosa. Ellos me enseñaron todos los valores y principios que me definen, forjando mi carácter con amor y paciencia. Gracias a sus sacrificios y esfuerzos estoy donde soñé.

A mi hermano Marco, quien me impulso a ser cada día mejor. Él me guía, con su optimismo y perseverancia a ser cada día un mejor médico. Le agradezco que nunca me ha dejado caer y que siempre tuvo una palabra de aliento para darme ánimos y llegar a mis metas.

A mi esposo Luis, quien me ha cuidado y amado durante estos años, dándome apoyo y comprensión, demostrándome que no importa cuánto cueste alcanzar lo que deseas, con constancia y dedicación puedes vencer cualquier obstáculo y ser el mejor en lo que haces. Él es mi impulso para ser cada día mejor, es mi equilibrio, mi roca y quien me desafía dar siempre mi máximo esfuerzo.

A todos mis Abuelitos. Andrea, quien me enseñó la determinación y la bondad, quien me acogió y consintió durante mi preparación para la especialidad. Arturo, quien me dio todos los recursos para lograr mi sueño de ser médico, quien siempre creyó en mí y me enseñó el valor de la educación y la preparación. Jesús, quien me enseñó la templanza, el amor por los libros y el trabajo. Gloria, quien desde el cielo ha guiado mi camino por el bien. Gracias al gran amor y ejemplo de ellos llegue hasta aquí.

A todos ellos,
infinitas gracias de todo corazón, los amo y espero se sientan orgullosos siempre de mí.

Agradecimiento

Agradezco a mis maestros por los conocimientos que me impartieron durante estos años, que me aportaron las aptitudes necesarias para ser Ortopedista, a mis compañeros que ayudaron a sobrellevar las cargas de trabajo diarias.

Un agradecimiento especial a mis suegros Margarita y Rubén, quienes me adoptaron como una hija y me dieron un nuevo hogar donde sentirme como en mi casa, siempre ofreciéndome todo su apoyo y cariño.

ÍNDICE

1.	Resumen del protocolo	4
2.	Marco teórico	5
3.	Definición del problema	9
4.	Antecedentes	9
5.	Justificación	9
6.	Hipótesis	9
7.	Objetivo General	10
8.	Objetivos específicos	10
9.	Material y Métodos	
	a. Tipo de estudio	10
	b. Descripción del universo de trabajo	10
	c. Definición del grupo de control	10
	d. Criterios de inclusión	11
	e. Criterios de eliminación	11
	f. Criterios de exclusión	11
	g. Tamaño de la muestra	11
	h. Descripción de las variables de estudio, unidades de medida y escalas de medición	11
	i. Análisis estadístico	12
	j. Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de datos	13
	k. Definición de las unidades de observación	14
	l. Prueba piloto	14
	m. Aspectos éticos y de bioseguridad	14
10.	Organización de la investigación	15
11.	Resultado	16
12.	Discusión	29
13.	Conclusión	31
14.	Referencias bibliográficas	32
15.	Carta de confidencialidad	34
16.	Anexos	35

1. RESUMEN DEL PROTOCOLO

Las fracturas de fémur intertrocantéricas son una de las fracturas de extremidades inferiores más comunes que se producen después de un trauma menor debido a la osteoporosis en ancianos y lesiones de alta energía en pacientes más jóvenes. La modalidad de tratamiento ideal para las fracturas intertrocantéricas inestables aún es controvertida. La osteosíntesis y la artroplastia son las principales opciones de tratamiento. Mientras que el último ofrece una carga temprana de peso, la osteosíntesis conserva la articulación de la cadera y evita las complicaciones a largo plazo asociadas con las prótesis. La incidencia de las fracturas intertrocantéricas ha aumentado significativamente en las últimas décadas debido al aumento de la edad de la población. Se prefiere el uso de sistemas intramedulares como lo son los clavos cefalomedulares, para proveer de mayor estabilidad debido a la disminución del brazo de palanca.

El clavo PFT y el DLT hechos de titanio para la fijación de estas fracturas intertrocantéricas. En el servicio de Traumatología del Instituto Nacional de Rehabilitación se usan distintos diseños de clavos cefalomedulares para el tratamiento de fracturas intertrocantéricas, en este estudio se realizó la aleatorización de 100 pacientes entre los clavos PTF y DLT. Posterior al tratamiento quirúrgico se realizó seguimiento de 3, 6 y 12 meses para evaluar y comparar sus resultados radiográficos, funcionales y clínicos.

Se evaluaron parámetros en el estado pre quirúrgico del paciente; sexo, edad, deambulación, comorbilidades, la escala de riesgo quirúrgico (ASA), el índice de riesgo multifactorial de Goldman, la clasificación AO de la fractura de cadera, sangrado, tiempo de cirugía, reducción en vista AP y lateral, ángulo cervicodiafisario en el lado sano y afectado, distancia punta-ápice inmediata, la clasificación de Ikuta y los días de estancia hospitalaria posquirúrgica.

En el seguimiento a los 3, 6 y 12 meses se evaluó la claudicación, el uso de auxiliares de marcha, arcos de movilidad, fuerza muscular de flexores de cadera. La distancia Tip-Apex (TAD) fue calculada de acuerdo con la fórmula de Baumgaertner. Se agregó la escala de Harris Hip-Score a los 12 meses para evaluar la funcionalidad y calidad de vida del paciente.

No se encontraron diferencias entre la evolución, clínica (HHS, arcos de movilidad, fuerza, claudicación), radiográfica (TAD, ángulo cervicodiafisario, IKUTA) y las complicaciones presentadas con cada implante, además de presentar un promedio tiempo de colocación, sangrado y estancia posquirúrgica similar.

2. MARCO TEÓRICO

Las fracturas de fémur intertrocantéricas son una de las fracturas de extremidades inferiores más comunes que se producen después de un trauma menor debido a la osteoporosis en ancianos y lesiones de alta energía en pacientes más jóvenes.^{1,2} Epidemiológicamente en Estados Unidos se producen 250,000 fracturas de cadera cada año, la mitad de ellas son intertrocantéricas^{3,4} Mientras que la incidencia de las fracturas intertrocantéricas ha aumentado significativamente en las últimas décadas debido al aumento de la edad de la población¹. La fijación quirúrgica es el estándar de atención, facilitando la movilización del paciente y el retorno a la carga de peso⁵. Estas fracturas generalmente se clasifican como estables o inestables, la modalidad de tratamiento ideal para las fracturas intertrocantéricas inestables aún es controvertida³.

La osteosíntesis y la artroplastia son las principales opciones de tratamiento. Mientras que el último ofrece una carga temprana de peso, la osteosíntesis conserva la articulación de la cadera y evita las complicaciones a largo plazo asociadas con las prótesis. El tornillo de cadera dinámico (DHS) y los dispositivos intramedulares se utilizan comúnmente para la fijación de estas fracturas^{3,6}.

Actualmente las fracturas intertrocantéricas son tratadas mediante fijación intra o extramedular. Sin embargo, después de observar la alta tasa de fracaso en fracturas inestables que fueron tratadas con sistemas extramedulares como el DHS se prefiere el uso de sistemas intramedulares como lo son los clavos cefalomedulares, para proveer de mayor estabilidad debido a la disminución del brazo de palanca⁷. El uso cada vez mayor de los implantes cefalomedulares reflejan la búsqueda de dispositivos de fijación más adecuados para la fractura intertrocantéricas inestables, donde la falla puede exceder el 15% cuando se usan tornillos deslizantes de cadera^{3,4}.

Los implantes intramedulares tienen muchas ventajas, entre las cuales encontramos que es una cirugía mínimamente invasiva, fácil colocación, tiempo quirúrgico disminuido, baja tasa de complicaciones^{1,3}. Los clavos cefalomedulares son el método preferido para la osteosíntesis en el paciente mayor debido a la estabilidad que brindan y la movilidad temprana en el postoperatorio⁷.

Los dispositivos intramedulares son más apropiados para las fracturas A3 muy inestables. Respecto al grupo A2 de fracturas, el método de fijación debe ser elegido, basado en características individuales que predisponen al fracaso del DHS; dentro de los cuales se incluye, conminución o un fragmento de pared lateral, propenso a fracturarse³.

Los implantes de fijación intramedular diferentes desarrollados en los últimos años para este tipo de fracturas se utilizan cada vez más con buenos resultados clínicos y radiológicos. Existen diversos diseños de clavos cefalomedulares, de uno o dos tornillos, tornillos de compresión integrados, tornillos helicoidales. Entre las complicaciones reportadas, el cut-out de los tornillos de la cabeza femoral es la más severa con una incidencia aproximada del 0.5 al 8%⁸.

Según la clasificación AO / OTA, las fracturas de dos partes se consideran estables, estas se encuentran dentro del subgrupo A1; las fracturas con 3 o más fragmentos se consideran inestables, la inestabilidad aumenta a lo largo del grado de conminución correspondiendo a A2; Finalmente, las fracturas inversas son considerados los más inestables de todos y se ubican en el grupo A3⁹.

Targon PF (PFT):

El clavo PFT (B.Braun, Aesculap) hecho de titanio y la punta del clavo se encuentra afilada para reducir tensiones biomecánicas. La fijación proximal del fragmento de cabeza y cuello es realizada mediante una combinación de componentes biaxiales, un pin anti-rotacional y el tornillo de compresión, lo que evita la rotación de la cabeza femoral a medida que colapsa la fractura, además de obligar a colocar el tornillo de tracción en un lugar correcto, en posición central a inferior. Su mecanismo telescopado medializado tiene como objetivo inducir un deslizamiento del tornillo de compresión dentro de la manga durante el soporte de peso de los pacientes, minimizando la aparición de cut-out^{10,11, 12}.

Helwig et. al., presenta un análisis de elementos finitos donde compara PFT, PFN-A, Gamma, y Gliding, donde se observó una ventaja significativa en los resultados de PFT en cuanto deformación en las superficies de fractura, mayor tensión de compresión en posición caudal que en la posición craneal, la torsión relativa del fragmento principal con relación al eje femoral. Esto concluye que el PFT presenta buenas condiciones de curación de la fractura en ambas posiciones posibles en esta simulación, los efectos del posicionamiento con respecto al cut-out no pudieron ser simulados en este análisis estático. Por lo cual sugieren más investigaciones experimentales para probar implantes de tercera generación¹¹.

Dyna Locking Trochanteric (DLT):

En 2015 se introdujo el clavo DLT (corporación U&I, 529-1, Yonghyun-dong, Uijungbu Kyunggi-Do, Corea) para la fijación de estas fracturas. Este clavo es un implante canulado, que consiste en una aleación de titanio con una curvatura proximal de 6 grados. La parte proximal del clavo tiene un diámetro de 16,5 mm y tiene un tornillo de compresión de 11 mm. Hay tres anclajes en la punta del tornillo de cuello. Mientras está anclado en la posición cerrada, el tornillo de retraso se inserta, y luego los anclajes se abren en la

cabeza femoral para optimizar la estabilidad de la fijación. El clavo DLT tiene dos orificios distales que permiten un bloqueo dinámico o estático (Fig. 2)¹³.

Radiográficamente la reducción postquirúrgica puede ser evaluada mediante vista lateral con la clasificación de Ikuta, la cual se divide en 3; subtipo A corresponde a que el fragmento medial esta flexionado anteriormente, en el subtipo N la congruencia cortical entre fragmento distal y medial, subtipo P el fragmento medial esta desplazado posterior e impactado en el canal medular¹⁴.

Las complicaciones más graves y a menudo devastadoras para la articulación de la cadera asociadas a la fijación cefalomedular son el cut-out "corte" y el "efecto Z" o también llamado cut-through¹⁴. Siendo estas las causas más comunes de morbilidad después del tratamiento quirúrgico^{15,5}. El cut-out ha sido reportado con una incidencia hasta del 8% de los casos, y representar el 84% de las fallas en la fijación. El cut-out se desencadena por un posicionamiento excéntrico del tornillo en la cabeza femoral, cuando el paciente comienza a caminar se convierte en un punto de pivote y la cabeza femoral comienza a girar en este punto¹⁴.

Se ha informado que la posición óptima del tornillo está en el área inferior en la vista AP y en el área central en vista lateral para la prevención del cut-out¹⁴. Se ha informado que la prevalencia de cut-out en el PFT es bajo en comparación con diferentes implantes, en especial sus predecesores como el clavo Gamma¹⁰. La falla del implante se ha relacionado con el tipo de fractura, particularmente su estabilidad; y a la reducción inadecuada, osteoporosis y colocación inexacta del tornillo dentro de la cabeza femoral¹⁶.

La distancia punta-ápice (TAD) es altamente predictiva de cut-out y el clavo femoral proximal tiene una alta tasa de falla cuando el TAD supera los 25 mm^{6,17}. Otro factor importante es una buena reducción de la fractura y la colocación del tornillo en la posición correcta¹⁷. El TAD es la suma de las distancias desde la punta del tornillo hasta el ápice de la cabeza femoral en las radiografías posquirúrgicas en vista anteroposterior y lateral¹⁸.

El cut-through también llamado efecto Z, descrito originalmente por Werner-Tutshcku et al., consiste en una medialización exagerada del sistema anti-rotacional del tornillo y su consecuente perforación en la articulación de la cadera, debido al deslizamiento simultaneo del tornillo durante la carga de peso con colapso de fractura^{14, 19, 20}.

En el PFT, ciertas medidas están implícitas para prevenir este efecto. En primer lugar, se mantiene el eje paralelo del pin anti-rotación y tornillo. Además, el pin anti-rotacional y el tornillo bloquean en el clavo disminuyendo la perforación de la cabeza por el tornillo¹⁴. Las primeras descripciones de esta complicación fueron con clavo femoral proximal (PFN; De Puy Synthes), en el cual se presentaba migración medial del

tornillo cefálico, en estas descripciones se observó que el factor más importante fue una mala reducción de la fractura, específicamente en varo¹³.

En cuanto a los resultados funcionales de los pacientes tratados con DHS, Parker et al., en un ensayo controlado observó una puntuación de movilidad más baja en el seguimiento de los pacientes en comparación con el PFT. Así como en el uso de auxiliares de marcha, siendo más independientes los tratados con PFT al año de seguimiento²¹.

El tratamiento recomendado para solucionar estas complicaciones mecánicas, es la artroplastia total de cadera. Entre los factores de riesgo que muestran los pacientes con cut-out y cut-through generalmente son de edad relativamente mayores y presentan diversas comorbilidades. En un estudio multicéntrico Brunner et. al. Demostró que el 56% de los pacientes fueron clasificados como ASA 4, y el porcentaje fue aún mayor en el corte a través del grupo control; además, el número medio de comorbilidades médicas fue de 3.4 por paciente ²².

3. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

El uso de clavos cefalomedulares en el tratamiento de fracturas intertrocantericas, es cada vez más común, de acuerdo a la literatura se ha atribuido la falla del implante y la incidencia del cut-out a factores propios del implante como el funcionamiento incorrecto de los pines anti-rotacionales o al sistema de anclaje.

Por lo que es importante conocer las características de cada implante y sus resultados funcionales para la selección adecuada para cada paciente.

4. ANTECEDENTES

No existen estudios comparativos entre estos tipos de implantes en nuestra institución que puedan ayudar a la toma de decisiones para el tratamiento de los pacientes.

5. JUSTIFICACIÓN

En el servicio de traumatología del Instituto Nacional de Rehabilitación se usan distintos diseños de clavos cefalomedulares para el tratamiento de fracturas intertrocantericas, en pacientes con edad avanzada y calidad ósea deteriorada en quienes se pueden presentar complicaciones propias del implante como lo es el cut-out y el cut-through. Se realiza el presente estudio para prevenir la presentación de estas complicaciones.

Los implantes de fijación intramedular diferentes desarrollados en los últimos años para este tipo de fracturas se utilizan cada vez más con buenos resultados clínicos y radiológicos. Sin embargo, los estudios han demostrado diversas complicaciones relacionadas con los clavos intramedulares, como un corte de tornillo, fractura de fémur, mayor tasa de re-operación e infección de la herida.

6. HIPÓTESIS

H₁: El PFT presenta menor tasa de complicaciones que el DLT para el tratamiento de fracturas intertrocantericas de cadera.

H₂: El DLT presenta menor tasa de complicaciones que el PFT para el tratamiento de fracturas intertrocantericas de cadera.

H₀: El PFT y el DLT son igual de eficientes para el tratamiento de fracturas intertrocantericas de cadera.

7. OBJETIVO GENERAL

El objetivo de este estudio retrospectivo es el informar los resultados de 2 tipos diferentes de clavos cefalomedulares en términos de escalas funcionales, parámetros radiológicos y clínicos en pacientes tratados con reducción cerrada y fijación interna con clavo cefalomedular en fracturas intertrocantéricas de cadera.

8. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Revisar el expediente clínico electrónico de los pacientes con diagnóstico de fractura intertrocantérica de cadera aleatorizados para su tratamiento con clavo cefalomedular.
- Obtener variables demográficas de los pacientes con el diagnóstico antes mencionado.
- Revisar el expediente radiográfico de los pacientes aleatorizados para el tratamiento de fractura intertrocantérica de cadera previo al tratamiento quirúrgico, posterior al tratamiento quirúrgico y en seguimiento de 3, 6 y 12 meses mediante la medición punta - ápice y la clasificación de Ikuta.
- Obtener tasas de complicaciones y valorar el resultado funcional de seguimiento, arcos de movilidad y fuerza, reportados en el expediente clínico.

9. MATERIALES Y MÉTODOS

a. Tipo de estudio

Observacional, Prospectivo, Longitudinal, Aleatorizado

b. Descripción del universo de trabajo

Entre el periodo comprendido entre Julio 2017 – Julio 2018 se asignaron de manera aleatoria los implantes para las fracturas intertrocantéricas que se ingresaron al servicio de traumatología del Instituto Nacional de Rehabilitación "Luis Guillermo Ibarra Ibarra" entre los clavos cefalomedulares DLT y PFT.

c. Grupo control

No habrá grupo control

d. Criterios de Inclusión

Pacientes con diagnóstico de fractura de cadera intertrocanterica, aleatorizados que deseen recibir tratamiento quirúrgico en el Instituto Nacional de Rehabilitación LGII.

e. Criterios de Eliminación

Pacientes sin tratamiento quirúrgico o alta voluntaria

f. Criterios de Exclusión

Pacientes con fracturas en tejido previamente dañado

g. Tamaño de la muestra

99 pacientes con diagnóstico de fractura de cadera intertrocanterica ingresados al servicio de traumatología del Instituto Nacional de Rehabilitación "Luis Guillermo Ibarra Ibarra"

h. Descripción de las variables de estudio, unidades de medida y escalas de medición

Se evaluaron parámetros en el estado prequirúrgico del paciente; sexo, edad, deambulacion, comorbilidades, la escala de riesgo quirúrgico de la Sociedad Americana de Anestesia (ASA), el índice de riesgo multifactorial de Goldman, la clasificación AO de la fractura de cadera.

Quirúrgicos; sangrado, tiempo de cirugía, reducción en vista AP y lateral, ángulo cervicodiafisario en el lado sano y afectado, distancia punta-ápice inmediata, la clasificación de Ikuta y los días de estancia hospitalaria posquirúrgica.

En el seguimiento a los 3, 6 y 12 meses se evaluó la claudicación, el uso de auxiliares de marcha, arcos de movilidad, fuerza muscular de flexores de cadera. La distancia Tip-Apex (TAD) fue calculada de acuerdo con la fórmula de Baumgaertner. Se agregó la escala de Harris Hip-Score a los 12 meses para evaluar la funcionalidad y calidad de vida del paciente.

Variable	Tipo	Escala	Unidad de Medición
Sexo	Nominal	Dicotómica	Hombre/Mujer
Tipo de Implante Utilizado	Nominal	Dicotómica	PFT/DLT
Edad del Paciente	Escala	Continua	Años
Estancia hospitalaria Posquirúrgica	Escala	Continua	Días
Clasificación AO de la Fractura	Ordinal	Politómica	Numérica
Deambulaba previo a la Fractura	Nominal	Politómica	Numérica
Clasificación ASA Medicina Interna	Ordinal	Politómica	I/II/III/IV/V/VI
Clasificación GOLDMAN Medicina Interna	Ordinal	Politómica	1-16
Sangrado Transquirúrgico	Escala	Continua	Centímetro Cúbico
Tiempo de cirugía	Escala	Continua	Minutos
Clasificación de IKUTA	Ordinal	Politómica	Anterior/Posterior/Neutro
Punta Ápice en Anteroposterior	Escala	Continua	Milímetros
Punta Ápice en Lateral	Escala	Continua	Milímetros
Ángulo Cervicodifisario Cadera Sana	Escala	Continua	Grados
Ángulo Cervicodifisario Cadera Fracturada	Escala	Continua	Grados
Tip to Apex posquirúrgico inmediato	Escala	Continua	Milímetros
Auxiliares de Desplazamiento a los 3 meses	Nominal	Politómica	Sin/Andadera/Bastón/Silla
Tipo de Marcha a los 3 meses	Nominal	Dicotómica	Claudicante/No claudicante
Arco de movilidad Flexión de Cadera a los 3 meses	Escala	Continua	Grados
Arco de movilidad Extensión de Cadera a los 3 meses	Escala	Continua	Grados
Fuerza de Flexores a los 3 meses	Escala	Continua	Numérica
Tip to apex a los 3 meses	Escala	Continua	Milímetros
Auxiliares de Desplazamiento a los 6 meses	Nominal	Politómica	Sin/Andadera/Bastón/Silla
Tipo de Marcha a los 6 meses	Nominal	Dicotómica	Claudicante/No claudicante
Arco de movilidad Flexión de Cadera a los 6 meses	Escala	Continua	Grados
Arco de movilidad Extensión de Cadera a los 6 meses	Escala	Continua	Grados
Fuerza de Flexores a los 6 meses	Escala	Continua	Numérica
Tip to apex a los 6 meses	Escala	Continua	Milímetros
Auxiliares de Desplazamiento a los 12 meses	Nominal	Politómica	Sin/Andadera/Bastón/Silla
Tipo de Marcha a los 12 meses	Nominal	Dicotómica	Claudicante/No claudicante
Arco de movilidad Flexión de Cadera a los 12 meses	Escala	Continua	Grados
Arco de movilidad Extensión de Cadera a los 12 meses	Escala	Continua	Grados
Fuerza de Flexores a los 12 meses	Escala	Continua	Numérica
Tip to apex a los 12 meses	Escala	Continua	Milímetros
Harris Hip Score A los 12 meses	Escala	Continua	Numérica
Pacientes Fallecidos	Nominal	Dicotómica	Si/No
Sano	Nominal	Dicotómica	Si/No
Comorbilidades	Nominal	Politómica	HTA, DM, EVC, Cáncer, etc.

i. Análisis Estadístico

El análisis estadístico se realizó con el software estadístico SPSS versión 20.0.

Se utilizó estadística descriptiva para variables cuantitativas a través medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y dispersión (desviación estándar, valores máximos, mínimos y rangos). Las variables cualitativas se midieron con porcentajes. Variables no paramétricas Pearson, No paramétricas con Spearman.

Variables cualitativas se analizaron con Chi cuadrada. Se estableció un valor de $p < 0.05$ como diferencia significativa.

Los implantes fueron asignados mediante un generador aleatorizado de integrales a través de Random.org.

RANDOM.ORG

Random Integer Generator

Here are your random numbers:

74	35	73	48	66
64	55	91	31	1
69	49	3	99	96
56	67	61	51	12
83	92	77	98	42
51	86	10	93	40
52	34	50	67	68
98	84	32	46	42
74	38	62	79	82
29	88	55	12	34
29	81	43	21	39
88	41	93	35	6
47	68	49	51	88
83	44	96	68	21
14	63	71	22	88
73	4	28	18	26
39	64	45	28	74
41	87	79	5	55
7	30	28	70	36
1	98	88	73	84

j. Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de datos

Técnica Quirúrgica

Todos los pacientes recibieron infusión de cefalotina intravenosa de 1 gr, 30 min antes de la incisión en la piel. Todos los pacientes fueron operados bajo anestesia regional. La reducción se realizó mediante una técnica cerrada bajo guía fluoroscópica en una mesa de tracción. Después de verificar la calidad de la reducción, se realiza antisepsia y se colocan campos estériles. Se realiza una incisión de 3 a 4 cm aproximadamente 5 cm proximal al trocánter mayor. El clavillo guía se inserta ligeramente lateral a la punta del trocánter mayor en un ángulo de 6 grados con respecto al canal medular. La aducción de la pierna puede facilitar el acceso a la cavidad medular. El orificio de entrada se amplía con un iniciador y se inserta el clavo cefalomedular. Después de insertar el tornillo en el cuello, se puede aplicar compresión al trazo de fractura. Se puede realizar bloqueo distal estático o dinámico en ambos clavos cefalomedulares.

Los datos obtenidos de los expedientes clínicos, se encuentran resguardados en el expediente electrónico, los registros se encuentran digitalizados en todos los casos, la información obtenida se encuentra almacenada en Excel (Office).

k. Definición de las unidades de observación

Expediente clínico (Historia clínica de urgencias, nota de ingreso y egreso, historia clínica, valoración pre quirúrgica, nota de consulta externa, historial radiográfico)

l. Prueba piloto

No aplica

m. Aspectos éticos y de bioseguridad

De acuerdo con el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud vigente en el título segundo capítulo primero artículo 17, esta investigación se considera con riesgo inferior al mínimo, ya que los procedimientos a realizar forman parte de una investigación documental, por lo cual al mantenerse la confidencialidad de los datos no requerimos la solicitud de consentimiento informado por parte de los sujetos.

10. ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Actividad/Fecha	2017-2018		2019						2020				
	Agosto	Agosto	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Marz	Abril	Mayo	
Adquisición de Pacientes y aleatorización													
Marco teórico, justificación objetivos, diseño de estudio													
Recolección de datos del expediente electrónico													
Análisis de datos demográficos y comorbilidades													
Recolección, medición y clasificación de imágenes radiográficas													
Análisis de Resultados finales													
Discusión y conclusión													

11. RESULTADOS

El total de la muestra preliminar fue de 100 pacientes, todos adecuadamente aleatorizados, de los cuales 4 paciente fueron dados de alta voluntaria sin cirugía y 1 paciente se dio de alta con tratamiento conservador por riesgo quirúrgico elevado. El total del muestreo final resulto en 95 pacientes con diagnóstico de fractura transtrocanterica de cadera tratados con osteosíntesis mediante clavo cefalomedular; de los cuales el 26.32% son hombres y el 73.68% son mujeres (Gráfico 1). Presentando una relación H:M de 1:2.8 en nuestra población estudiada.

Se realizó una aleatorización de implantes, mediante la cual se asignaron 61 DLT y 34 PFT (Gráfico 2). 97.9% de los pacientes deambulaban previo a la fractura, el 2.1% no presentaban marcha previa a la lesión (Gráfico 3). Durante los 12 meses de seguimiento de los pacientes posterior a la cirugía, se observó una mortalidad del 21.05% (Gráfico 4). Las fracturas fueron organizadas mediante la clasificación AO de cadera, con la siguiente distribución 31A1.1 (6.3%), 31A1.2 (16.8%), 31A1.3 (7.4%), 31A2.1 (25.3%), 31A2.2 (24.2%), 31A2.3 (14.7%), 31A3.1 (3.2%), 31A3.3 (2.1%) (Gráfico 6). Además, se incluyó la clasificación de IKUTA, observándose un 37.89% para la posición neutra, 21.05% en posición posterior y el 41.05% de los implantes colocados en posición anterior (Gráfico 7).

El estado físico preoperatorio de los pacientes mediante la clasificación de la ASA presentó un 63.16% de pacientes clasificados como ASA II, 33.68% ASA III y 3.16% ASA IV (Gráfico 8). El índice multifactorial de Goldman, evaluado en nuestros pacientes según el riesgo cardiovascular, para predecir complicaciones, mostró una asignación de puntuación 3 (6.3%), 5 (12.6%), 6 (12.6%), 7 (13.7%), 8 (6.3%), 9 (27.4%), 11 (10.5%), 12 (5.3%), 13 (1.1%), 15 (3.2%) y 16 (1.1%) (Gráfico 9).

La edad promedio de los pacientes fue de 80 años (Desviación estándar de 11.53); La edad mínima fue de 40 años y la edad máxima fue de 101 años, la edad más frecuente fue 85 años (Tabla 10, gráfico 10.1). El sangrado transquirúrgico promedio fue de 169.68cc, con una moda de 100 cc, el sangrado mínimo fue de 20cc y el sangrado máximo fue de 800cc (Tabla 10, gráfico 10.2). Los días de estancia hospitalaria posquirúrgica promedio fue de 5 días, presentando una estancia mínima de 3 días y una estancia máxima de 23 días (Tabla 10, gráfico 10.3). El tiempo de duración de la cirugía promedio fue de 65 minutos, con una moda de 60 minutos, el tiempo quirúrgico mínimo fue de 29 minutos y el máximo de 134 minutos (Tabla 10, gráfico 10.4). No se encontraron complicaciones transquirúrgicas en cualquier grupo, durante el posquirúrgico no se identificó presencia de infección temprana o tardía, sin fracturas del eje femoral o trocánter, no se presentó fatiga de ningún implante.

La medición del ángulo cervicodiafisario de la cadera sana presentó una moda de 128°, mientras que la cadera tratada con clavo cefalomedular presenta una moda de 130° (Tabla 11). La medición inicial

posquirúrgica del TAP en la Radiografía AP presentó un promedio de 9.65 mm (Desviación estándar de 2.5) (Gráfico 12.1); la medición inicial posquirúrgica del TAP en la Radiografía en posición lateral presentó un promedio de 10.65 mm (Desviación estándar de 2.3) (Gráfico 12.2).

La medición del TAP posquirúrgico inmediato promedio fue de 20.3 mm, el valor mínimo fue de 11.7 mm, mientras que el valor máximo presentado fue de 30.2 mm (Gráfico 13.1); a los 3 meses de seguimiento posquirúrgico el promedio del TAD observado fue de 19.5 mm, el valor mínimo encontrado fue de 12.2 mm y el máximo fue de 30.4 mm, cabe mencionar que durante este periodo se encontraron 2 pacientes que presentaron cut-out (Gráfico 13.2); durante el seguimiento a 6 meses se presentó un promedio del TAD de 19.6 mm, un valor mínimo de 12.6 mm y un TAD máximo de 31.2, durante este periodo se encontró 1 paciente con cut-out (Gráfico 13.3); el control final a los 12 meses demostró un TAD promedio de 19.5 mm, el TAD mínimo de 14.3 mm y máximo de 27.5 mm, observándose 1 paciente con cut-through (Gráfico 13.4) (Tabla 13).

Los arcos de movilidad de cadera a los 3 meses van de un rango desde los 60° hasta los 125° con un promedio de 100° de flexión y extensión en todos los casos fue hasta 0°; a los 6 meses presentaron una flexión media de 104° de flexión con un aumento en el mínimo a 90° y el máximo a 130°, la extensión mejoró hasta -5°; por otra parte, en el control final a 12 meses podemos encontrar un promedio de flexión 107°, con un caso aislado de 60° correspondiente a la presentación de cut-out, con un máximo de flexión de 135° y una extensión de hasta -15° (Tabla 14-15).

La fuerza para flexores de cadera evaluada a los 3 meses presenta una media de 3, con un rango de 2 a 4 en una escala de 5. Al valorar el progreso a los 6 meses se observó un aumento del valor máximo hasta 4, permaneciendo la media en 3. En cuanto a la evaluación final se observó un aumento en la media de 4, con un rango de 2 a 5, de igual forma el valor mínimo corresponde al caso aislado de cut-out (Tabla 16).

Los auxiliares de marcha utilizados por el paciente al presentarse a la consulta de seguimiento a los 3 meses fueron con andadera (95.8%), bastón (1.37%), silla de ruedas (2.74%) (Gráfico 17.1); A los 6 meses el uso de andadera fue del 82.46%, de bastón en 12.28%, silla de ruedas 1.75% y el 3.51% se presentó sin uso de auxiliar de marcha (Gráfico 17.2). Durante la evaluación a los 12 meses el 44.44% acudió con bastón, el 42.22 % continuó con andadera, el 11.11% sin uso de auxiliar de marcha y el 2.22% se presentó en silla de ruedas (Gráfico 17.3).

La evolución de la marcha de los pacientes pasó de ser claudicante a los 3 meses en el 100% de la población de estudio (Gráfico 18.1), a presentar claudicación en el 71.93% de los pacientes en el seguimiento a los 6 meses (Gráfico 18.2). En contraste con la valoración a los 6 meses, en la cual se

observa una marcha no claudicante predominantemente con un porcentaje de 75.56% de los pacientes (Gráfico 18.3).

La puntuación otorgada mediante el cuestionario de Harris Hip Score realizado a los 12 meses de evolución posquirúrgico nos indica una calificación promedio de 81.5, con una puntuación máxima de 95.9 y una mínima de 22.3 (Tabla 19, gráfico 19).

De los 95 pacientes que se incluyeron en el estudio se observó un ausentismo importante a las consultas de seguimiento, a los 3 meses el 23% de los pacientes dejó de acudir; un 17% más faltó a su evaluación a los 6 meses y a la valoración final a 12 meses se presentó solo el 47% los cuales cumplieron con todos los requerimientos para su inclusión en este estudio (Tabla 20, Gráfico 20).

En cuanto a las comorbilidades presentadas por los pacientes, se observó la presencia de las mismas en el 88.42% de los pacientes, sólo el 11.58% de ellos eran sanos previos a la fractura (Gráfico 21). Entre las comorbilidades más frecuentes en nuestra población se encuentran la hipertensión (60%) y la diabetes (34.7%) (Gráfico 22-23.1-2).

Gráfico 1

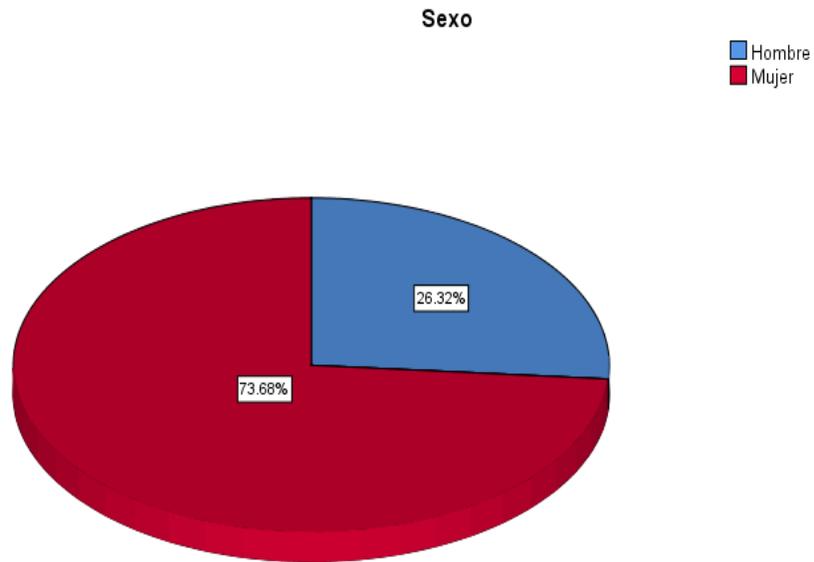


Gráfico 2

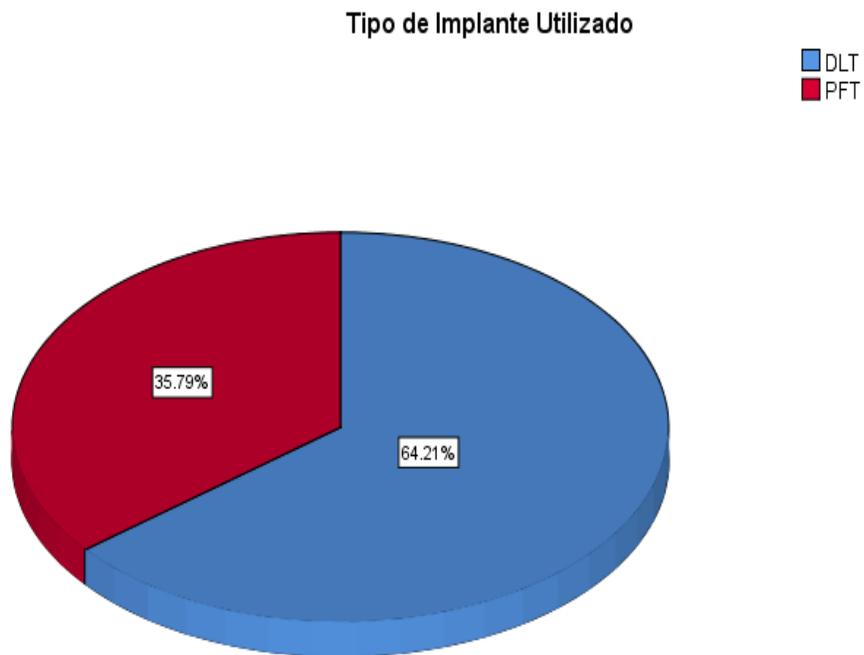


Tabla 1

Deambulaba previo a la Fractura

	Frecuencia	Porcentaje
SI	93	97.9
NO	2	2.1

Pacientes Fallecidos

	Frecuencia	Porcentaje
Si	20	21.1
No	75	78.9

Gráfico 3

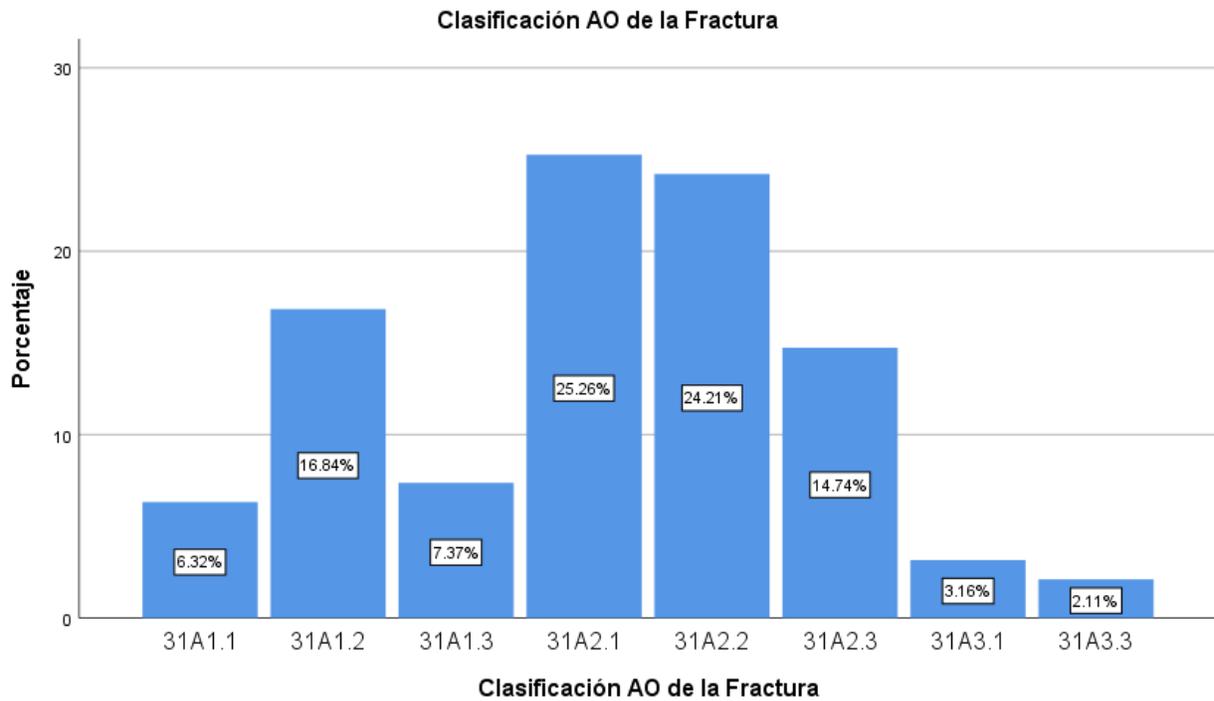


Gráfico 4

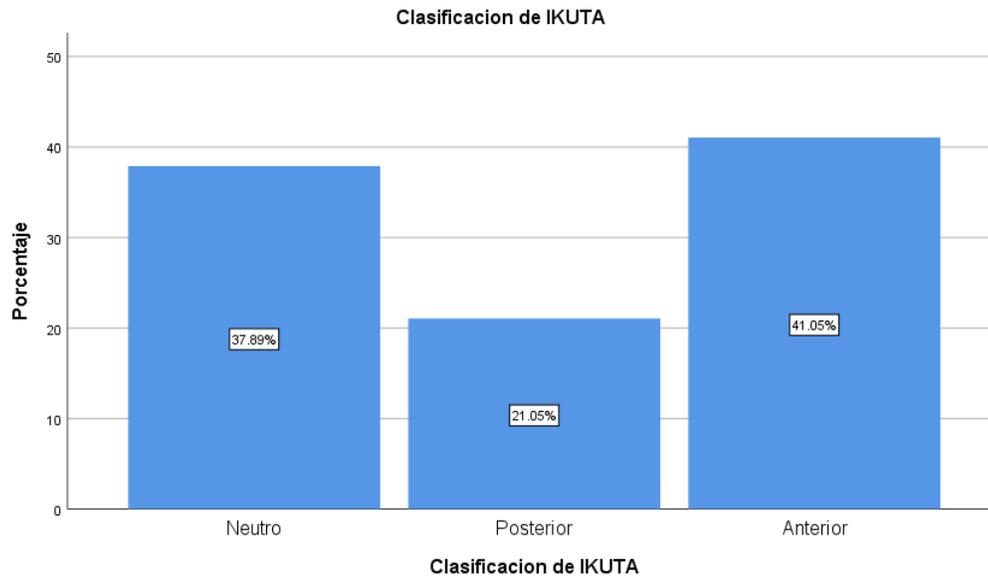


Tabla 2

	Edad del Paciente	Días de estancia hospitalaria Posquirúrgica	Sangrado Transquirúrgico	Tiempo de cirugía en minutos
Media	80.19	5.87	169.68	65.19
Error estándar de la media	1.184	.300	10.961	2.149
Mediana	83.00	5.00	150.00	60.00
Moda	85	4	100	60
Desv. Desviación	11.539	2.925	106.835	20.949
Varianza	133.155	8.558	11413.729	438.879
Rango	61	20	780	105
Mínimo	40	3	20	29
Máximo	101	23	800	134
Suma	7618	558	16120	6193

Tabla 3

	Punta Ápice en Anteroposterior	Punta Ápice en Lateral
Media	9.6597	10.6566
Error estándar de la media	.25713	.24241
Mediana	9.0500	10.4600
Moda	7.01 ^a	12.10
Mínimo	6.32	5.12
Máximo	17.95	15.65

Tabla 4

Tip to Ápex posquirúrgico inmediato		TAD a los 3 meses	TAD a los 6 meses	TAD a los 12 meses	
Media	20.3075	19.522	19.675	19.547	
Error estándar de la media	.38495	.5475	.5858	.6372	
Mediana	19.5500	19.500	19.700	19.900	
Moda	19.33 ^a	19.5 ^a	19.7 ^a	20.3 ^a	
Desv. Desviación	3.75202	4.6778	4.3837	4.2746	
Varianza	14.078	21.882	19.217	18.272	
Mínimo	11.78	12.2	12.6	13.3	
Máximo	30.28	30.4	31.2	27.5	
Suma	1929.21	1425.1	1101.8	879.6	
Percentiles	25	17.5800	16.850	16.800	16.850
	50	19.5500	19.500	19.700	19.900
	75	23.2900	22.900	22.200	22.050

Tabla 5

Arco de movilidad	Arco de movilidad	Arco de movilidad	Arco de	Arco de	Arco de	
Extensión de	Extensión de	Extensión de	movilidad Flexión	movilidad Flexión	movilidad Flexión	
Cadera a los 3	Cadera a los 6	Cadera a los 12	de Cadera a los	de Cadera a los	de Cadera a los	
meses	meses	meses	3 meses	6 meses	12 meses	
Media	0	-.09	-.33	100.21	104.56	107.22
Error estándar de la media	0	.088	.188	1.740	1.401	1.877
Mediana	0	.00	.00	100.00	100.00	110.00
Moda	0	0	0	110	100	100 ^a
Desv. Desviación	0	.662	1.261	14.867	10.576	12.593
Mínimo	0	-5	-5	.555	.623	.695
Máximo	0	0	0	116	40	75
Suma	0	-5	-15	60	90	60

Tabla 6

	Fuerza de	Fuerza de	Fuerza de
	Flexores a los	Flexores a los	Flexores a los
	3 meses	6 meses	12 meses
Media	3	3	4
Error estándar de la media	.048	.067	.075
Mediana	3.00	3.00	4.00
Moda	3	3	4
Desv. Desviación	.406	.503	.505

Gráfico 5.1

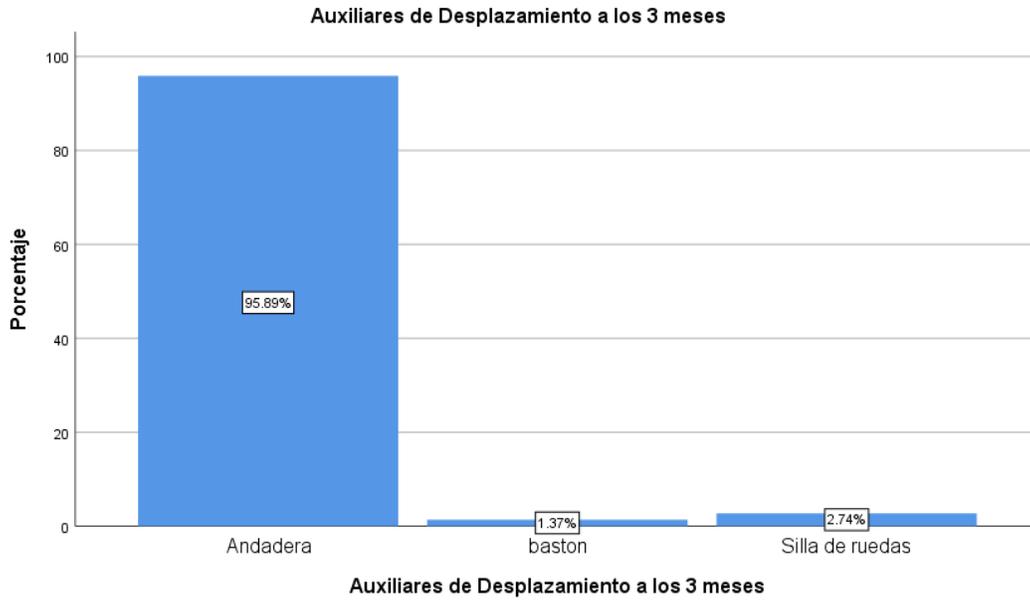


Tabla 5.2

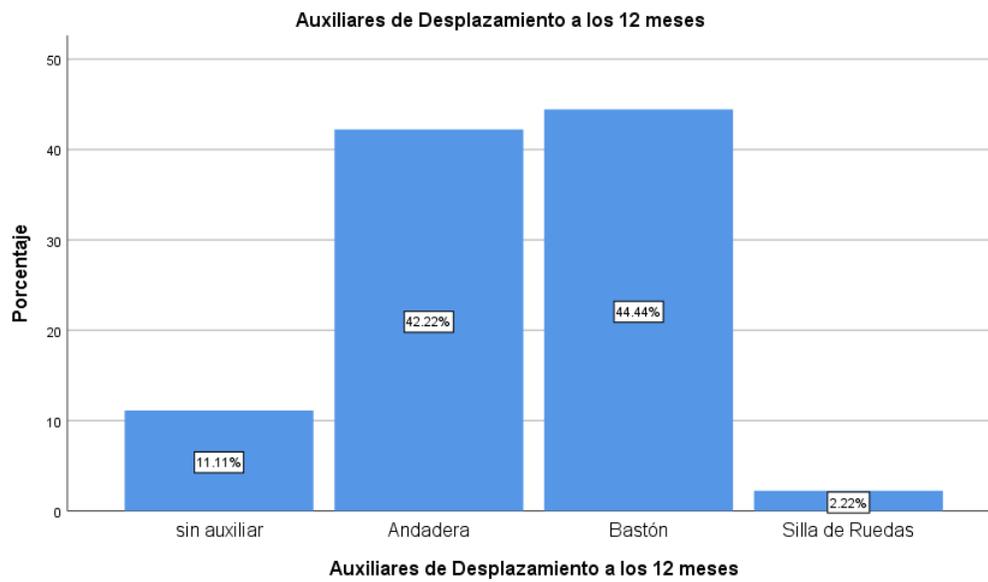


Gráfico 6

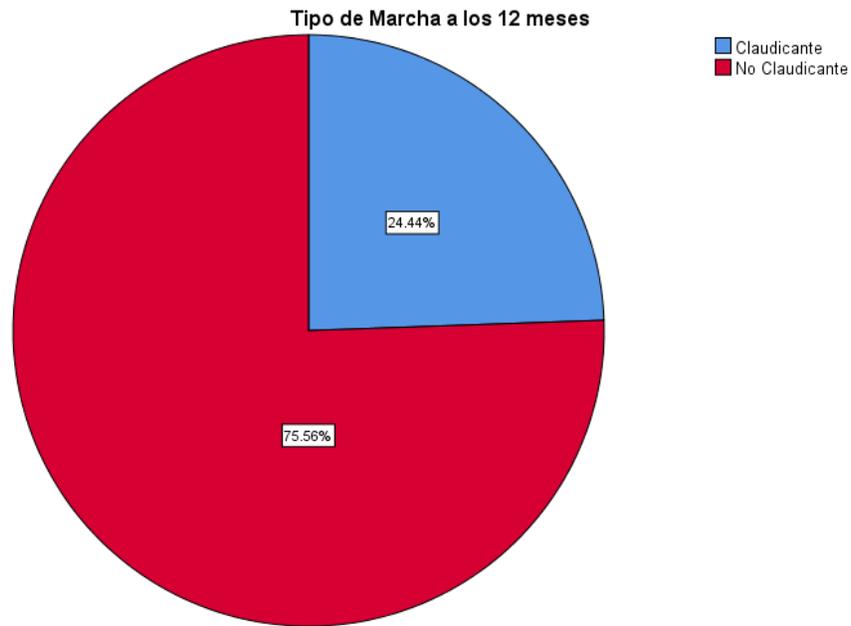


Gráfico 7

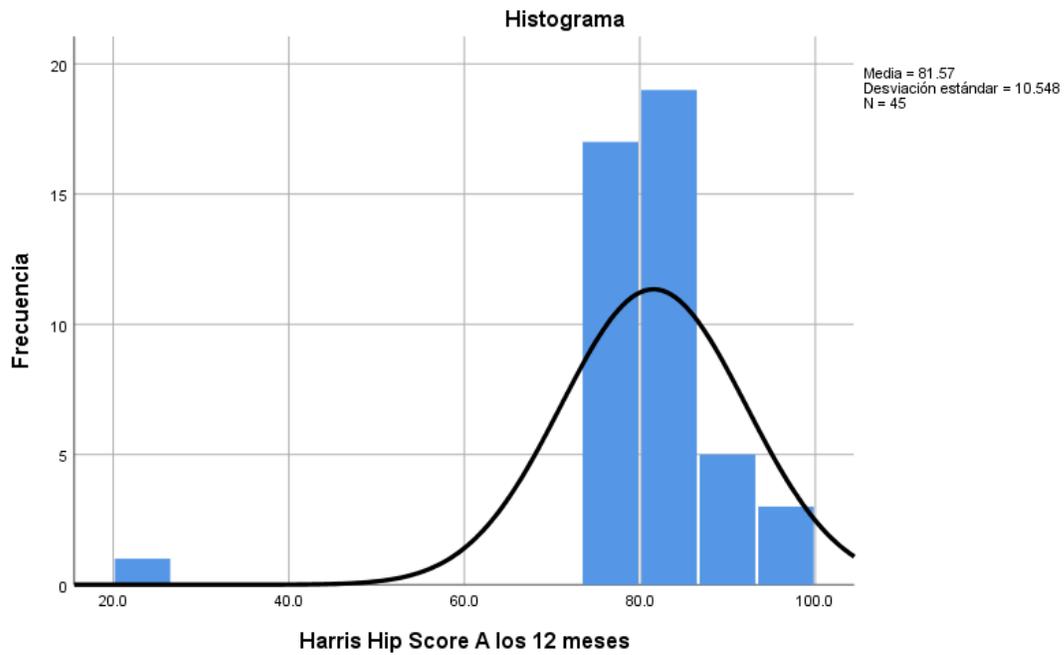


Gráfico 8

AUSENTISMO DE LOS PACIENTES A LA CONSULTA

■ Seguimiento completo ■ Ausentes 3 meses ■ Ausentes 6 meses ■ Ausentes 12 meses

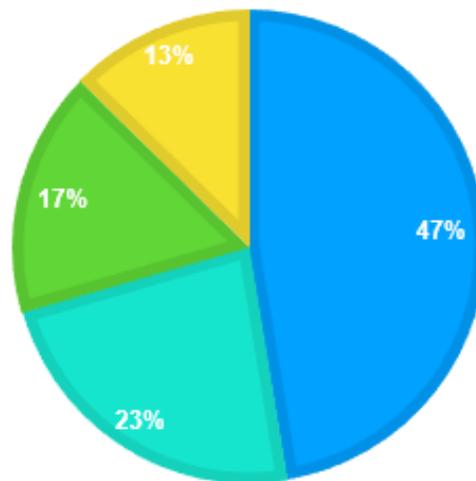


Gráfico 9

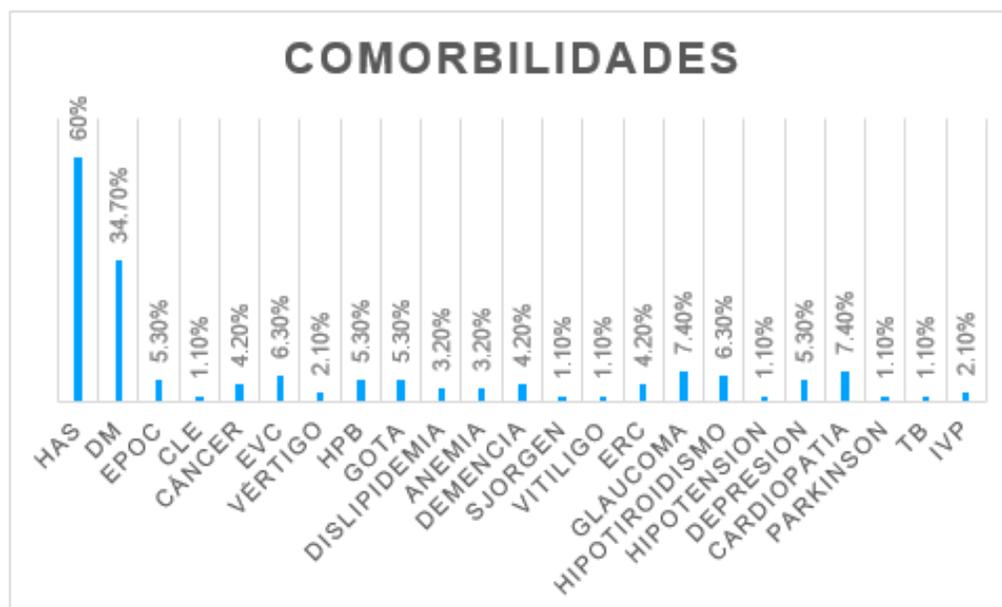


Gráfico 10.1

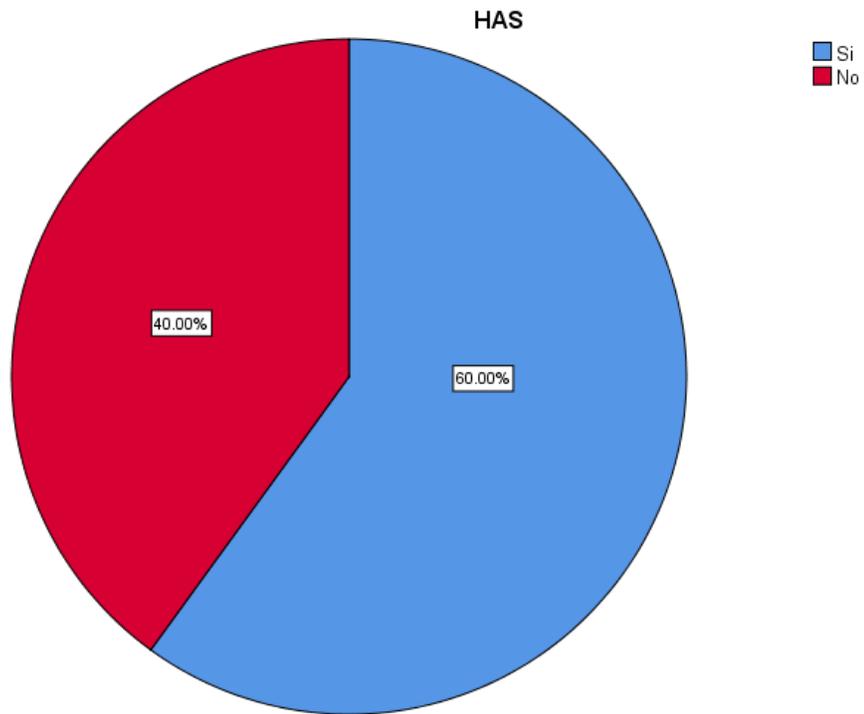


Gráfico 10.2

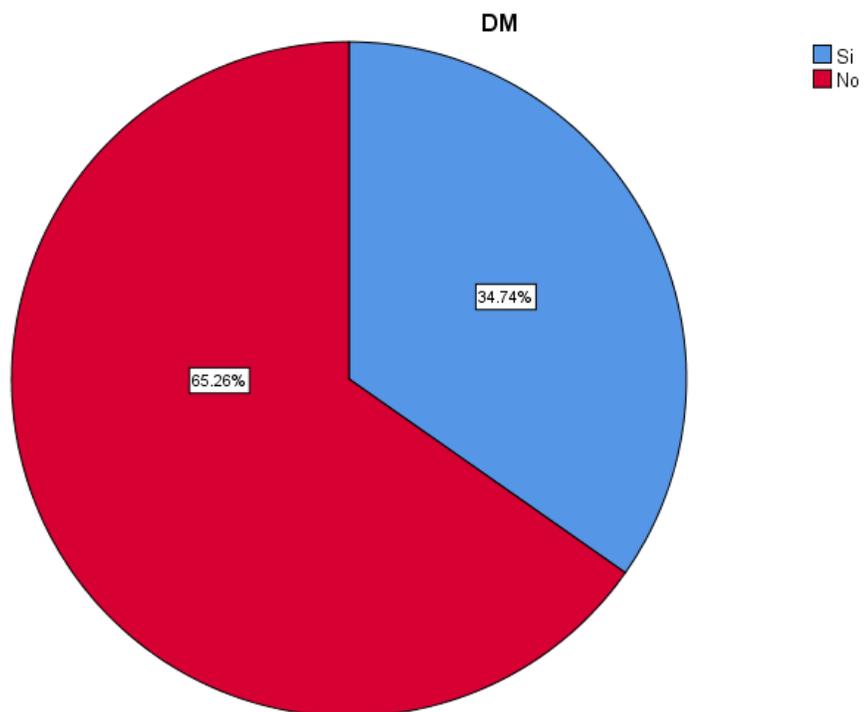


Tabla 7

	PFT	DLT	<i>P</i>
	MEDIA ± DE	MEDIA ± DE	
Edad	81 ± 12	79 ± 11	0.342
Duración de cirugía	68 ± 19	63 ± 21	0.228
Sangrado Transquirúrgico	168 ± 81	170 ± 119	0.954
Estancia intrahospitalaria posquirúrgica	5 ± 2	6 ± 3	0.527
CD contralateral	131 ± 4	130 ± 5	0.366
CD posquirúrgico	129 ± 2	128 ± 2	0.079
TAD			
Posquirúrgico inmediato	19.38 ± 3.51	20.83 ± 3.81	0.071
12 meses posquirúrgico	19.22 ± 4.23	19.66 ± 4.50	0.759
HHS	82 ± 5	81 ± 12	0.649
Arcos de movilidad 3 meses	101 ± 9	100 ± 10	0.698
Arcos de movilidad 12 meses	108 ± 10	106 ± 13	0.238

Tabla 8

	PFT (%)	DLT (%)	<i>P</i>
IKUTA			0.098
Neutro	16.84	21.05	
Anterior	9.47	31.58	
Posterior	9.47	11.58	
Cut-out	0	4.55	0.072
Cut-through	7.14	0	0.253
Claudicación	7.14	32.26	0.791
Fallecidos	23.53	19.67	0.658

12. DISCUSIÓN

El hallazgo más importante de nuestro estudio es que demuestra que no hay una diferencia estadísticamente significativa en cuanto al resultado clínico y evolución radiológica en un año de seguimiento, al comparar dos implantes de fijación de última generación como son el PFT y el DLT, en el tratamiento de las fracturas de cadera intertrocantericas. Siendo el primer estudio en comparar estos clavos cefalomedulares aleatorizadamente. Gunay et al., realizaron un análisis clínico y radiológico de las fracturas de baja intensidad intertrocantericas fijadas por clavo DLT. Las fracturas fueron organizadas en 2 grupos de estudio según el tipo de fractura por la clasificación AO 31-A1 y 31-A2. Mediante un estudio retrospectivos con pacientes mayores a 60 años, el cual presenta múltiples cirujanos involucrados. Demostraron una diferencia estadísticamente significativa en cuanto a la duración de la cirugía, el tiempo de fluoroscopia, sangrado quirúrgico, estancia hospitalaria, TAD, HHS y el número de cut-out, teniendo ventaja las fracturas de tipo 31-A1 sobre las fracturas 31-A2². En un estudio realizado por Kawatani donde se estudiaron 352 pacientes en los que uso clavo PFT Targon, incluyeron 71 pacientes masculinos y 281 pacientes femeninos, sus edades en el momento de las operaciones oscilaron entre 44 y 102 con una edad promedio de 83.8 años. El período de seguimiento osciló entre 6 y 17 meses (media 9 meses). Sobre la base de la clasificación AO12, hubo 194 casos en A1, 131 casos en A2 y 27 en A3. La espera promedio de tiempo quirúrgico fue de 3.5 días, este tiempo fue mayor en el grupo que consumía anticoagulantes. El tiempo de hospitalización fue de 14 días, el tiempo quirúrgico osciló entre los 11 y 125 minutos con un promedio de 32 minutos, el sangrado promedio fue de 26gr. El 50% de los pacientes recuperaron su movilidad al nivel previo a la lesión. El 84% de los pacientes recuperaron su habilidad de caminar, todas las fracturas consolidaron a excepción de una. La posición optima del tornillo deslizante se considera en el cuadrante inferior en la visión AP y en la vista lateral al centro del canal medular el 85% de los pacientes reportados en esta serie se encontraban en esta posición. En promedio los tornillos deslizantes se desplazaron en promedio 6mm, la migración central fue de 3mm. en 6 casos se observó colapso en varo mayor a 10°¹⁴.

En la evaluación de los resultados en cuanto al tiempo de operación se observa un promedio de 65 min, sangrado quirúrgico promedio de 169 ml. El tiempo promedio de hospitalización posquirúrgico fue de 5 días. En cuanto a la evaluación radiológica la distancia media del TAD a 12 meses fue de 19 mm. Ningún paciente presento no unión, siendo estos resultados con la serie reportada por Temiz de 32 pacientes con fracturas de fémur intertrocantericas inestables en pacientes geriátricos tratadas con osteosíntesis intramedular DLT. Se reportan resultados en cuanto al tiempo de operación promedio de 36.3 min, mientras que la pérdida de sangre promedio fue de 185.9 ml. Se requirió de transfusión sanguínea en 7 pacientes (21.8%) quienes tenían un nivel bajo de hemoglobina preoperatoria. El tiempo medio de hospitalización fue de 6 días. El tiempo total desde el día de ingreso a la cirugía fue de un promedio de 2,9 días. El tiempo

medio de seguimiento postoperatorio fue de 18,3 meses (12-26). En cuanto a la evaluación radiológica la distancia media entre la punta y el vértice fue de 15,5 mm. ¹⁷.

El total de tasa de cut-out en este estudio fue del 2,78% y no se observó una diferencia significativa entre los dos grupos. El cut-through presentó una tasa del 1%, consistente con el único caso presentado con el DLT. Estos resultados demuestran un corte por debajo de lo reportado en la literatura, la cual describe una incidencia del cut-out de entre 3 y 10%¹ y del cut-through del 7.1 al 13%²³. No se encontró diferencia estadísticamente significativa sobre estas complicaciones comparándose entre los dos grupos, lo cual es consistente con lo descrito por los autores como Gunay quien observó que el cut-out en el DLT está estrechamente relacionado con la posición del tornillo, la calidad de reducción y patrón inestable de la fractura. Así como en el estudio realizado por Kawatani, quien demostró que la distancia de deslizamiento se relacionó significativamente con el tipo de fractura de acuerdo con la clasificación AO y la reducción alcanzada posquirúrgica según la clasificación de Ikuta. La distancia de deslizamiento de la fractura reducida en los subtipos A y P fue considerablemente mayor que el del subtipo N¹⁴. Takigawa et al., obtuvieron que el mayor número de cut-out o retroceso fueron causados por las fracturas con Subtipo P o de la fractura donde había un defecto óseo anteriormente ¹⁰.

En comparación con la literatura la tasa de pérdida de seguimiento se observa que, a pesar de ser alta, se encuentra dentro de la media reportada por Ibrahim et. al., donde reportan hasta un 45.0% de pérdida de seguimiento de los pacientes que cumplen con un seguimiento mínimo de 3 meses⁵. Este problema resultó un obstáculo en la investigación debido a que los resultados finales se modifican con respecto al número de pacientes inicial, se sugiere realizar un estudio a mayor escala para aumentar el número de pacientes a final del seguimiento a 12 meses; así como es aconsejable para futuros estudios incluir solamente fracturas de patrón inestable, debido a que ese tipo de fracturas plantean un riesgo significativamente mayor de falla del implante²⁴.

Murena et. al., concluye que la aparición del cut-out después de la colocación se correlaciona principalmente con factores que dependen sobre la técnica quirúrgica, por lo tanto, podemos inferir que la técnica realizada por los cirujanos de este estudio fue correcta²⁵. Los procedimientos quirúrgicos fueron realizados por 5 diferentes cirujanos. Sin embargo, las mediciones radiográficas postoperatorias juzgando la posición del implante fue realizado por un cirujano no involucrado en ninguna de las cirugías y, por lo tanto, deben estar libres de sesgo del cirujano. Las limitaciones principales del estudio incluyen la pérdida de seguimiento e incapacidad para cegar al cirujano o al paciente. Además de que las historias clínicas y las imágenes de los pacientes fueron revisado retrospectivamente por un solo investigador.

13. CONCLUSIÓN

La hipótesis inicial de que un implante de los estudiados es superior al otro es rechazada debido a que no se encontraron diferencias entre la evolución, clínica (HHS, arcos de movilidad, fuerza, claudicación), radiográfica (TAD, ángulo cervicodiafisario, IKUTA) y las complicaciones presentadas con cada implante, además de presentar un promedio tiempo de colocación, sangrado y estancia posquirúrgica similar. A pesar de ser un estudio aleatorizado, con grupos homogéneos de estudio, es necesario aumentar el número de la muestra, incluir solo fracturas inestables, disminuir la tasa de pérdida de seguimiento para resultados más preciso

Financiamiento: Esta investigación no recibió ningún financiamiento específico de agencias del sector comercial o sin fines de lucro.

Conflicto de Interés: Esta investigación no cuenta con algún conflicto de interés por parte de los investigadores.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Duramaz, A. & Ilter, M. H. The impact of proximal femoral nail type on clinical and radiological outcomes in the treatment of intertrochanteric femur fractures: a comparative study. *Eur. J. Orthop. Surg. Traumatol.* **29**, 1441–1449 (2019).
2. Gunay, C. *et al.* Does the wedge wing in the neck screw prevent cut-out failure in OTA/AO 31- A2 trochanteric fractures in elderly patients? *Acta Orthop. Belg.* **80**, 26–33 (2014).
3. Kokoroghiannis, C. *et al.* Evolving concepts of stability and intramedullary fixation of intertrochanteric fractures - A review. *Injury* **43**, 686–693 (2012).
4. Boukebous, B. *et al.* Femoral offset loss and internal arch restoration defect are correlated with intramedullary nail cut-out complications after pertrochanteric fractures: a case–control study. *Eur. J. Orthop. Surg. Traumatol.* **29**, 1451–1460 (2019).
5. Ibrahim, I., Appleton, P. T., Wixted, J. J., DeAngelis, J. P. & Rodriguez, E. K. Implant cut-out following cephalomedullary nailing of intertrochanteric femur fractures: Are helical blades to blame? *Injury* **50**, 926–930 (2019).
6. Lenz, M. *et al.* Influence of reduced tip-apex distance on helical blade fixation—a biomechanical study. *J. Orthop. Res.* **37**, 649–654 (2019).
7. Parker, M. J. & Handoll, H. H. G. Gamma and other cephalocondylic intramedullary nails versus extramedullary implants for extracapsular hip fractures in adults. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2010**, (2010).
8. Cleveland, M., Bosworth, D. M., Thompson, F. R., Wilson, H. J. J. & Ishizuka, T. A ten-year analysis of intertrochanteric fractures of the femur. *J. Bone Joint Surg. Am.* **41-A**, 1399–1408 (1959).
9. Marsh, J. L. *et al.* Fracture and dislocation classification compendium - 2007: Orthopaedic Trauma Association classification, database and outcomes committee. *J. Orthop. Trauma* **21**, S1-133 (2007).
10. Takigawa, N. *et al.* Complications and fixation techniques of trochanteric fractures with the TARGON® PF. *Injury* **45**, S44–S48 (2014).
11. Helwig, P. *et al.* Finite element analysis of four different implants inserted in different positions to stabilize an idealized trochanteric femoral fracture. *Injury* **40**, 288–295 (2009).
12. Queally, J. M., Harris, E., Handoll, H. H. G. & Parker, M. J. Intramedullary nails for extracapsular hip fractures in adults. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2014**, (2014).
13. Kim, Y.-W., Kim, W.-Y., Kim, K.-J. & Lee, S.-W. Intrapelvic Migration of the Lag Screw with Wedge Wing from Dyna Locking Trochanteric Nail: A Case Report and Literature Review. *Hip Pelvis* **31**, 110 (2019).
14. Kawatani, Y., Nishida, K., Anraku, Y., Kunitake, K. & Tsutsumi, Y. Clinical results of trochanteric fractures treated with the TARGON® proximal femur intramedullary nailing fixation system. *Injury* **42**, S22–S27 (2011).
15. Turgut, A. *et al.* Which factor is most important for occurrence of cutout complications in patients treated with proximal femoral nail antirotation? Retrospective analysis of 298 patients. *Arch. Orthop. Trauma Surg.* **136**, 623–630 (2016).

16. Bridle, S. H., Patel, A. D., Bircher, M. & Calvert, P. T. Fixation of intertrochanteric fractures of the femur. A randomized prospective comparison of the Gamma nail and the dynamic hip screw. *J. Bone Jt. Surg. - Ser. B* **73**, 330–334 (1991).
17. Temiz, A., Durak, A. & Atici, T. Unstable intertrochanteric femur fractures in geriatric patients treated with the DLT trochanteric nail. *Injury* **46**, S41–S46 (2015).
18. Fujii, T. *et al.* Tip-Apex Distance Is Most Important of Six Predictors of Screw Cutout After Internal Fixation of Intertrochanteric Fractures in Women. *JBJS Open Access* **2**, e0022 (2017).
19. Frei, H. C., Hotz, T., Cadosch, D., Rudin, M. & Käch, K. Central Head Perforation, or “Cut Through,” Caused by the Helical Blade of the Proximal Femoral Nail Antirotation. *J. Orthop. Trauma* **26**, e102–e107 (2012).
20. Eric J. Strauss, 1 Frederick J. Kummer, 1 Kenneth J. Koval, 2 Kenneth A. Egol. The “Z-Effect” Phenomenon Defined: A Laboratory Study. *J. Orthop. Res.* (2007).
21. Parker, M. J., Bowers, T. R. & Pryor, G. A. Sliding hip screw versus the Targon PF nail in the treatment of trochanteric fractures of the hip: A randomised trial of 600 fractures. *J. Bone Jt. Surg. - Ser. B* **94 B**, 391–397 (2012).
22. Brunner, A. *et al.* What is the optimal salvage procedure for cut-out after surgical fixation of trochanteric fractures with the PFNA or TFN?: A multicentre study. *Injury* **47**, 432–438 (2016).
23. Smeets, S. J. M., Kuijt, G. & van Eerten, P. V. Z-effect after intramedullary nailing systems for trochanteric femur fractures. *Chinese J. Traumatol. - English Ed.* **20**, 333–338 (2017).
24. John, B., Sharma, A., Mahajan, A. & Pandey, R. Tip-apex distance and other predictors of outcome in cephalomedullary nailing of unstable trochanteric fractures. *J. Clin. Orthop. Trauma* **10**, S88–S94 (2019).
25. Murena, L. *et al.* Predictors of cut-out after cephalomedullary nail fixation of pertrochanteric fractures: a retrospective study of 813 patients. *Arch. Orthop. Trauma Surg.* **138**, 351–359 (2018).

15. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

México, D.F. a 01 de Julio 2018

Dra. Rubi Stephania Casco Sánchez, médico residente de ortopedia, departamento del Instituto Nacional De Rehabilitación; Dr. Leonardo Moreno Degante, médico adscrito del servicio de traumatología (asesor de tesis); Dr. Michell Ruiz Suárez, médico adscrito al Servicio de traumatología (asesor metodológico), nos comprometemos a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien cualquier registro o información que documente la realización del Protocolo de Investigación **“PROXIMAL FEMUR TARGON” VS “DYNA LOCKING TROCHANTERIC “ PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS INTERTROCANTÉRICAS DE CADERA: ESTUDIO ALEATORIZADO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN**, que se llevará a cabo en el Instituto Nacional de Rehabilitación “Luis Guillermo Ibarra Ibarra”: así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información desarrollados en el ejercicio de mis funciones dentro del protocolo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Acepto

Nombre y firma

16. ANEXOS

Figura 1

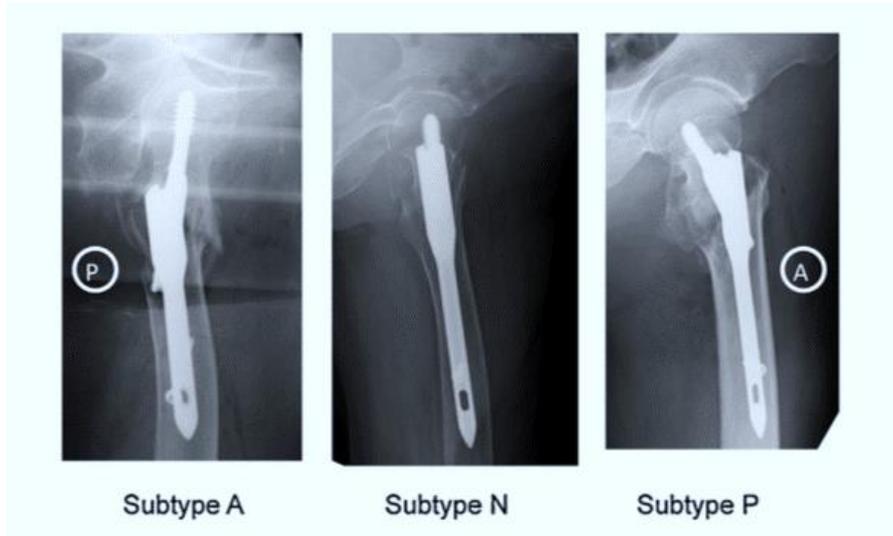


Figura 2



Figura 3

