

11245



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE
MEXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**HOSPITAL CENTRAL NORTE
PETROLEOS MEXICANOS**



**CLAVO CENTROMEDULAR EXPANSIBLE: LA
NUEVA GENERACION DE CLAVOS
CENTROMEDULARES, EXPERIENCIA EN EL HCN
PEMEX**

TESIS DE POSGRADO

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN:
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

**PRESENTA:
DR. LUIS MIGUEL GARCIA SOLIS**

**ASESORES DE TESIS:
DR. ROBERTO LONDAIZ GOMEZ
DR. MAURICIO SIERRA PEREZ
DR. JORGE BALBUENA BAZALDUA**

MEXICO, DF

2005

0351908



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

DIRECTOR H.C.N.

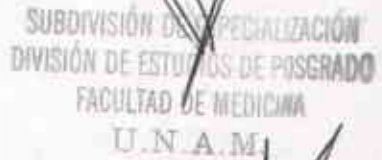


DR. JAIME ELOY ESTEBAN VAZ.

SUB-DIRECTOR MEDICO



DR. ADOLFO ESQUIVEL VILLARREAL



SUBDIVISION DE ESPECIALIZACION
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA
U.N.A.M.

JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION



DR. ROBERTO LONDAIZ GOMEZ MAURICIO SIERRA PEREZ.

PROFESOR TITULAR DEL CURSO



DR. MAURICIO SIERRA PEREZ.

PROFESOR ADJUNTO

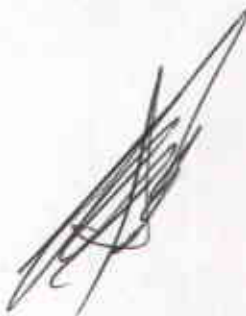


DR. ARMANDO ESPINOSA DE LOS MONTEROS BUCHAN.



ASESORES DE TESIS

DR. ROBERTO LONDAIZ GÓMEZ
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION



DR MAURICIO SIERRA PEREZ
JEFE DE SERVICIO ORTOPEDIA




DR. JORGE BALBUENA BAZALDUA
MEDICO ORTOPEDISTA ADSCRITO



Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Luis Miguel García Solís

FECHA: 22 Septiembre 2005

FIRMA: 

DEDICATORIA:

A DIOS POR HABERME PERMITIDO LLEGAR HASTA AQUÍ Y ME PERMITA SEGUIR ADELANTE.

A MIS PADRES FRANCISCO GARCIA BETANCOURT Y JOSEFA SOLIS MAGALLANES, POR CONFIAR EN MI SIEMPRE A PESAR MIS ERRORES, POR SU AMOR Y APOYO INCONDICIONAL.

A MIS HERMANOS ELSA (Q.E.P.D), GUSTAVO, MARIANO, ELISA, MARTHA ELENA, LINO Y SERGIO.

AGRADECIMIENTO

A todos y cada uno de mis maestros por sus enseñanzas y consejos, por participar en mi formación como especialista

**DR. MAURICIO SIERRA PÉREZ.
DR. ANTONIO CASTILLAS SERRANO.
DR. ANTONIO MARÍN LEYVA.
DR. ARMANDO ESPINOSA DE LOS MONTEROS Y B.
DRA. MARIA E. BALANZARIO GALICIA.
DR. JORGE BALBUENA BAZALDUA.
DR. VÍCTOR MANUEL CISNEROS GONZÁLEZ.
DR. RICARDO ROJAS BECERRIL
DR. JESÚS ORDÓÑEZ CONDE.
DR. FRANCISCO ROMERO TORRES.
DR. ARTURO CRUZ GOMEZ**

A mis compañeros residentes.

**DR. RICARDO ROJAS BECERRIL
DR. JUAN MANUEL LECO AYALA
DR. PABLO REYES PEREZ.
DR. LUIS ALFONSO MEJIA DE LA FUENTE.
DR. FRANCISCO SANDOVAL RAMIREZ
DR. ADRIAN MENDOZA MEDINA
DR. PABLO GARCIA GARMA MARTINEZ
DR. OSCAR VIVANCO DAVILA
DR. DANIEL BUSTOS VILLA**

CONTENIDO

- I. TITULO DEL PROYECTO
- II. MARCO TEORICO CONCEPTUAL
 - 1.-Antecedentes Históricos
 - 2.-Antecedentes del enclavado Centromedular
 - 3.-Antecedentes del clavo centromedular expansivo Fixion
- III. JUSTIFICACION
- IV. PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA
- V. PREGUNTA DE INVESTIGACION
- VI. HIPOTESIS
- VII. OBJETIVOS
- VIII. MATERIAL Y METODOS
 - 1.- Universo de estudio
 - 2.- Variable independiente
 - 3.- Variable dependiente
 - 4.- Criterios de selección
 - 5.- Criterios de eliminación
 - 6.- Variables demográficas y de control
 - 7.- Procedimientos
 - 8.- Cronograma de Actividades
 - 9.- Tabulación de datos
 - 10.- Análisis estadístico
- IX. CONSIDERACIONES ETICAS
 - 1.- Medidas de Bioseguridad
- X. RECURSOS PARA EL ESTUDIO
- XI. RESULTADOS
- XII. DISCUSIÓN
- XIII. CONCLUSIONES
- XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

II.- MARCO TEORICO CONCEPTUAL .

II.1.- Antecedentes Históricos

Hace más de 1 millón de años, el hombre adopta la posición erguida y con ello la evolución de su esqueleto le ha permitido obtener ventajas sobre el resto de las especies animales del planeta. Ningún esqueleto de otro ser vivo posee las piernas tan largas en comparación con los brazos , un pie con arco metatarsiano tan alto y unas manos tan evolucionadas que le permitan con sus pulgares opuestos prensar, halar, construir, destruir. Sin embargo, el precio de caminar erguido y de dominar al resto de las especies ha sido pagado por si mismo al provocar con las guerras, la industria, el transporte, el juego, un aumento en el numero de lesiones del sistema musculoesqueletico y de otros sistemas orgánicos (1). El hombro ha padecido desde siempre fracturas y el intento por darles tratamiento ha existido a la par de estas, existen datos de que los huesos fracturados o luxados en las tribus africanas han sido reducidos por hechiceros desde hace miles de años, usando palos bifurcados en lugar de muletas y barro en lugar de yeso para las escayolas, con el fin de inmovilizar una fractura y asegurar una correcta consolidación de la misma. En su tratado de "fracturas", Hipócrates transcribe un arte ya antiguo cuando aconseja a sus lectores como se debe manipular un brazo roto antes de entablillar los

extremos de la fractura para que el hueso regrese a su "dirección natural" y asegurar con esto una correcta consolidación del hueso fracturado (3).

La evolución en el tratamiento invasivo de las fracturas tomo una velocidad vertiginosa en 1958 cuando se funda la asociación para el estudio de la osteosíntesis por Maurice E. Muller en Suiza. Ya con anterioridad Lambotte había propuesto 4 principios que retoman la AO/ASIF y que se enumeran a continuación:

1.-Reducción anatómica de los fragmentos de la fractura, especialmente en las que afectan la superficie articular.

2.-La fijación interna estable para satisfacer los requerimientos biomecánicos locales.

3.-La preservación de la vascularidad del área lesionada de la extremidad.

4.-La movilización activa e indolora de los músculos y articulaciones adyacentes.

El respetar los principios anteriores en cualquier tipo de fractura promoverá la consolidación adecuada de esta, los principios no han cambiado en su esencia, continúan vigentes y solo se han aplicado a los métodos actuales. (1).

II.2.- ANTECEDENTES GENERALES DEL ENCLAVADO CENTROMEDULAR

El enclavado centromedular utiliza el principio del tutor interno y puede combinar principios de neutralización o sostén. Los primeros antecedentes de intento de tratamiento con tutor intramedular datan del siglo XVI. Los conquistadores españoles observaron que los aztecas y los incas trataban la pseudoartrosis de fémur insertando estacas de madera resinosa dentro del

canal medular (4). En 1886 Bircher investigo el uso de estacas de marfil como dispositivos de fijación intramedular. En 1917, Høglund estudio la utilización del hueso en lugar de marfil como dispositivo de fijación intramedular. La primera parte del siglo XX Sir Hey Groves IV de Bristol, Inglaterra, intento un método de fijación interna aplicando barras de hierro a heridos por arma de fuego en la primera guerra mundial, con resultados desastrosos. En Estados Unidos, Rush diseño un sistema de clavo endomedular con mejores resultados. (3)

El profesor Gerard Kuntscher, considerado el padre del clavo centromedular fue el primero en desarrollar un dispositivo, así como una técnica para fijar internamente las fracturas de la diáfisis femoral. Esta investigación para la sociedad alemana de cirugía el 28 de marzo de 1940 marca el inicio de la actual práctica del enclavado cerrado de fémur. (5).

En los 50 años posteriores que han transcurrido desde los trabajos de Kuntscher en la fijación intramedular se han realizado muchas mejoras en las técnicas de uso del clavo y el implante utilizado. Los cambios han incluido alteraciones en el diseño longitudinal y a través de la sección de los clavos, modificaciones en los métodos de inserción, el uso de radioscopia para el cierre de los clavos, innovaciones en la instrumentación, así como el desarrollo de sistemas retrógrados. Tenemos que considerar que el uso de los clavos centromedulares a foco cerrado puede ser el procedimiento quirúrgico más valioso en ortopedia. (2)

El diseño original del profesor Kuntscher consistía en un clavo perforado, con un diseño en hoja de trébol en la sección transversal. Los surcos a los lados del clavo, que proporcionan la forma de trébol, permite la reconstitución de la vascularidad endostica. Prácticamente todos los clavos disponibles hoy en día constan de surcos similares. La perforación longitudinal del clavo de Kuntscher disminuye su rigidez ante la torsión y el clavo tiende a comprimir de manera circunferencial al introducirse en el canal. Kuntscher pensó que el reborde elástico del clavo sobre la superficie endostica era responsable de la fijación rígida y muchos de los clavos disponibles hoy en día constan de una perforación longitudinal. (2)

Históricamente la mayor limitación del sistema del clavo de Kuntscher eran sus resultados deficientes en las fracturas conminutas de la mitad de la diafisis y en las fracturas de las regiones proximal o distal de la misma. Las cargas axiales y rotatorias no se neutralizan con la mayoría de los clavos y el acortamiento postoperatorio y la rotación defectuosa son complicaciones preocupantes. (2) Aunque kuntscher y otros autores concibieron los tornillos de cierre para estos patrones de fractura, los sistemas de clavo de cierre ampliamente disponibles han estado en uso únicamente desde la mitad de los años 80s. La mayoría de los clavos de cierre tienen un diseño de hoja de trébol en la sección transversal con un agujero proximal y 2 distales para el cierre de los principales fragmentos de la fractura. Los tornillos de bloqueo se insertan bajo control radiográfico. Los tornillos colocados solo en el agujero proximal o distal pueden utilizarse para lograr una fijación dinámica para ciertos tipos de fracturas. Sin embargo, este tipo de fijación dinámica

tiene una inestabilidad potencial en la compresión axial y la rotación. Por tanto, el cierre estático con tornillos con tornillos en los fragmentos tanto proximales como distales esta indicado para las fracturas en las que son posibles tanto el acortamiento como la rotación defectuosa. (2) La mayoría de series de clavo centromedular bloqueado reportan una tasa de consolidación de entre el 97% y el 100%. (2)

El manejo quirúrgico de las fracturas diafisarias de los huesos largos en adultos es practica rutinaria en la mayoría de los hospitales y el enclavado intramedular es uno de los métodos mas utilizados. La elección del implante adecuado, depende del patrón de la fractura, el grado de inestabilidad y el compromiso de las partes blandas. De este modo, los clavos con pernos de bloqueo proximal y distal, fresados o no, permiten controlar las inestabilidades rotacionales o axiales y se amplían de esta manera las indicaciones del enclavado endomedular convencional. (17, 18, 19,20).

Se han diseñado muchos dispositivos para realizar el bloqueo de los clavos endomedulares, los cuales abarcan desde regletas externa, clavos gemelos, hasta métodos electromagnéticos, como es el clavo producido por la casa Sanatmetal, de origen Turco, el cual utiliza un magneto y una varilla con un electrodo, el bloqueo se realiza al localizar el orificio, se enciende una luz roja, lo cual indica que se encuentra en posición de bloqueo. Aun con este tipo de dispositivos, tienen un margen de error de hasta del 50% y el tiempo utilizado para el bloqueo distal puede extenderse hasta 90 minutos. El bloqueo proximal en todos los clavos nunca ha representados problemas,

ya que la parte proximal es menos probable que se deforme al ser introducido en el canal, no así la distal, la cual tiende a tomar la forma del canal medular en donde se introduce. Otra forma de bloqueo consiste en localizar los orificios mediante fluoroscopia, sin embargo esta técnica requiere de habilidad por parte del cirujano y el tiempo de exposición a radiación es hasta de 30 minutos o más, hasta que se logra obtener habilidad en esta técnica. Mas recientemente, la casa Orthofix, de Italia diseñado clavos con un dispositivo externo que utilizado en forma correcta tiene un margen de error de menos de un 10%. El dispositivo consiste en una regleta a la cual se le coloca una varilla distal de anterior a posterior, realizando una perforación en la primera cortical anterior, colocando la varilla para fijar el clavo en su parte distal y de esta manera mantener una distancia fija entre la regleta y el clavo. La desventaja de este clavo radica en la necesidad de realizar una perforación extra, además de que en la versión de fémur el clavo es recto y no contiene la curva anatómica del fémur, por lo tanto y sobre todo en pacientes de nuestro medio, un fémur con curvatura distal excesiva puede dificultar la introducción del clavo, siendo necesario en ocasiones el rimado endomedular, lo cual produce lesión a la circulación endostica. El clavo Orthofix de tibia es el mas preciso en este sistema, es sólido, contiene la curva de Herzog, la punta biselada en su parte posterior para facilitar su introducción y los bloqueos proximales son cruzados, para aumentar la zona de anclaje en la metafisis de la tibia. Ambos clavos son derivados del original clavo del Dr. Colchero y básicamente lo que se modifíco es la regleta externa para el bloqueo, ya que incluso los pernos

conservan las mismas características, planos, con rosca solo para la primera cortical. (3).

II.3.- ANTECEDENTES ESPECIFICIOS DEL CLAVO CENTROMEDULAR

EXPANSIBLE FIXION

El clavo centro medular expansible ficción es un nuevo concepto que fue diseñado en Israel bajo la posibilidad de la expansión del acero.

El sistema FIXION de enclavado intra medular consiste en un cilindro de presión sellado constituido por cuatro barras longitudinales de acero conectadas de forma radial por una fina membrana de acero. El clavo es sellado en su extremo proximal por una válvula unidireccional es cónico en su parte distal y posee una rosca proximal para su inserción y extracción.

El instrumental para su colocación cuenta con un sistema de guía unidireccional la cual facilita la introducción del mismo con un sistema de bloqueo del clavo, lo cual impide el movimiento no deseado del clavo, y tornillo de cierre con llave especial hexagonal para evitar el crecimiento de tejido dentro del clavo. Todo este Instrumental fue desechable en sus inicios, actualmente existe instrumental rehusable, excepto la bomba de expansión. El diámetro del clavo es reducido mediante un doblado de delgada pared tubular, la solución salina es insertada en el clavo a través de la válvula unidireccional bajo el control de presión, permitiendo la expansión del clavo al diámetro deseado, a través de una bomba con manómetro de presión. La exitosa expansión del clavo depende de que no se introduzca aire mediante la bomba de presión, ya que la expansión no será la adecuada. Las ventajas que ofrece el clavo centro medular expansible es que se trata de un proceso de mínima invasión, reduce el tiempo quirúrgico, tiempo de exposición a la radiación, disminuye el sangrado del paciente, es

no rimado, ofrece una fijación estable, no requiere de bloqueos proximales ni distales, con aplicación sencilla y mínimo instrumental. Las dimensiones de los clavos son variables dependiendo del hueso afectada, así como de la talla del paciente y del ancho del canal medular. Los clavos disponibles se describen a continuación en las siguientes tablas:

CLAVOS PARA HUMERO FIXION

Con 5 grados de curvatura en el primer tercio del clavo

Reducido	Expandido	Longitudes	Istmo #
6.7 mm.	10.0 mm.	180, 200,220	7-8 mm.
7.4 mm.	11.0 mm.	240, 260 y	8-10 mm.
8.5 mm.	13.5 mm.	280 mm.	10-12 mm.

CLAVOS PARA FÉMUR FIXION

Con un radio de flexión de 1.5 mm.

Reducido	Expandido	Longitudes	Istmo #
8.5 mm.	13.5 mm.	300, 320, 340,	10-12 mm.
10 mm.	16 mm.	360, 380, 400	12-14 mm.
12 mm.	19 mm.	Hasta 480 mm.	14-17 mm.

CLAVOS PARA TIBIA FIXION

Con 8.5 grados de flexión en el primer tercio

Reducido	Expandido	Longitudes	Istmo #
8.5 mm.	13.5 mm.	260, 280, 300	10-12 mm.
10 mm.	16 mm.	Hasta 420 mm.	12-14 mm.

En las tablas anteriores encontramos las diferentes medidas en diámetro y longitud de los clavos centro medulares FIXION así como las características morfológicas de cada clavo. En el humero por ejemplo la curvatura proximal permite la inserción del clavo en forma retrograda y anterograda, en el fémur el radio de flexión de 1.5 mm. Permite adaptarse a la curvatura anatómica del fémur, la cual es mas pronunciada en pacientes de nuestra nacionalidad. La curvatura de 8.5 grados en la parte proximal del clavo de tibia permite su introducción fácilmente en la parte superior de la tibia, conserva las mismas características de la curva de Herzog que tienen todos los clavos centromedulares de tibia en la actualidad.

TÉCNICA QUIRURGICA

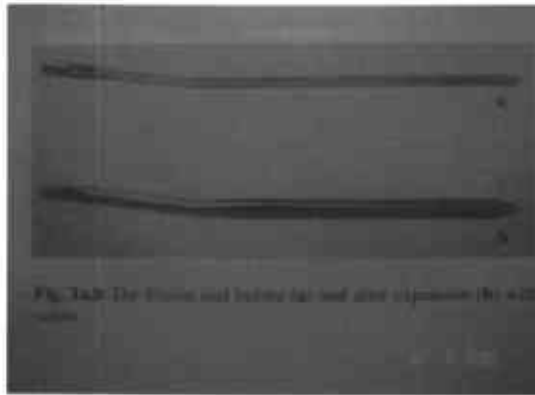
La técnica para los tres tipos de clavo es muy similar, básicamente el abordaje mínimo se realiza en humero ya sea en formas retrógrada o anterograda segun el tipo de fractura. En fémur y tibia la colocación del clavo se realiza en forma anterograda con mínimo abordaje. La técnica quirúrgica se resume en los siguientes pasos:

- 1.- Llenado de la jeringa con solución salina, conectar el adaptador y purgar el aire de la bomba.
- 2.- Conectar el clavo con mango guía a través de un adaptador especial.
- 3.- Introducción del clavo al canal medular, de ser necesario podemos introducirlo con el Impactor especial que viene en el instrumental.
- 4.- El clavo centro medular expansible FIXION al proyectar las barras de acero contra el canal medular, al expandirse toma la forma de reloj de arena similar a la configuración anatómica de la pared endomedular en los puntos de contacto, dando biomecánicamente un soporte de fuerza clavo-hueso, bloqueando el movimiento de los fragmentos fracturados. Llenado del clavo para la expansión con una presión máxima sugerida de 70 bar.
5. Retiro de la válvula y del adaptador del clavo.
- 6.- Colocación del tapón de cierre para evitar que la entrada del clavo llene de tejido y asegurar con esto un fácil retiro de este cuando sea necesario.

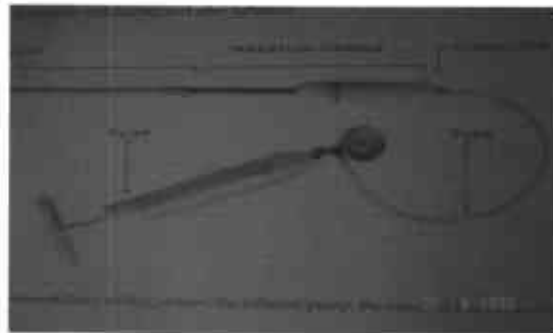


La foto muestra un corte axial a través del hueso en donde se aprecia el clavo centromedular en su diámetro reducido y expandido. Se puede

apreciar como al realizar la expansión las 4 barras de acero se adosan a la cortical bloqueando de esta manera todo el espesor del canal medular.



El esquema muestra un clavo centromedular de tibia antes y después de ser expandido. Se puede apreciar como el diámetro cambia considerablemente.



En el presente diagrama observamos el clavo centromedular fijación armado y listo para su inserción, se aprecia el mango y la bomba de expansión con el manómetro.



La foto muestra la forma de realizar el llenado de la bomba de expansión con solución fisiológica, en este momento debe purgarse el aire de la línea, ya que de lo contrario la expansión será defectuosa.

III.- JUSTIFICACIÓN.

Revisar los resultados obtenidos mediante la colocación de clavos centromedulares expansibles en fracturas diafisarias de fémur, tibia y humero, ya que las fracturas de estos huesos son frecuentes en el servicio de traumatología y ortopedia del HCN, mismas que incapacitan al paciente por un periodo de 3 a 6 meses dependiendo de la evolución de la misma, tomamos en cuenta el hecho de que en la literatura mundial los resultados reportados con el uso de este sistema están por arriba de los métodos convencionales, reduciendo estancia hospitalaria, tiempo quirúrgico, mínimo abordaje y mínima exposición a radiaciones.

IV.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Las fracturas de huesos largos son generalmente el resultado de accidentes de alta energía, como pueden ser accidentes automovilísticos, atropellamientos, lesiones producidas por maquinas industriales o accidentes en el trabajo, de la rapidez y la adecuada selección del implante a usar en el tratamiento de las fracturas depende la evolución de las mismas, así como el tiempo de recuperación e incapacidad a que el paciente estará expuesto.

III.- JUSTIFICACIÓN.

Revisar los resultados obtenidos mediante la colocación de clavos centromedulares expansibles en fracturas diafisarias de fémur, tibia y humero, ya que las fracturas de estos huesos son frecuentes en el servicio de traumatología y ortopedia del HCN, mismas que incapacitan al paciente por un periodo de 3 a 6 meses dependiendo de la evolución de la misma, tomamos en cuenta el hecho de que en la literatura mundial los resultados reportados con el uso de este sistema están por arriba de los métodos convencionales, reduciendo estancia hospitalaria, tiempo quirúrgico, mínimo abordaje y mínima exposición a radiaciones.

IV.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Las fracturas de huesos largos son generalmente el resultado de accidentes de alta energía, como pueden ser accidentes automovilísticos, atropellamientos, lesiones producidas por maquinas industriales o accidentes en el trabajo, de la rapidez y la adecuada selección del implante a usar en el tratamiento de las fracturas depende la evolución de las mismas, así como el tiempo de recuperación e incapacidad a que el paciente estará expuesto.

V.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Es el clavo centromedular expansible una adecuada técnica para el tratamiento de las fracturas diafisarias de humero, fémur y tibial y por lo tanto un método de tratamiento que permita reincorporar tempranamente al paciente a su actividad física y laboral?

VI.- HIPÓTESIS.

El manejo quirúrgico mediante enclavado centromedular expansivo en fracturas de humero, fémur y tibia reduce el tiempo quirúrgico, abordaje, sangrado y exposición a radiación.

V.- PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Es el clavo centromedular expansible una adecuada técnica para el tratamiento de las fracturas diafisarias de humero, fémur y tibial y por lo tanto un método de tratamiento que permita reincorporar tempranamente al paciente a su actividad física y laboral?

VI.- HIPÓTESIS.

El manejo quirúrgico mediante enclavado centromedular expansivo en fracturas de humero, fémur y tibia reduce el tiempo quirúrgico, abordaje, sangrado y exposición a radiación.

VII.- OBJETIVOS.

Demostrar resultados clínicos y radiológicos en pacientes con fracturas diafisarias de humero, fémur y tibia tratados con clavo centromedular expansivo, comprobar la gran versatilidad del implante en fracturas diafisarias, así como la capacidad de mantener la reducción anatómica del hueso fracturado, evitando el desplazamiento, angulaciones, cabalgamiento y rotaciones de la fractura.

VIII.- MATERIAL Y METODO.

Se realizó un estudio retrospectivo, observacional, clínico en el periodo comprendido de diciembre del 2003 a diciembre del 2004 en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos

Se revisaron expedientes clínicos y radiológicos buscando los siguientes parámetros: edad, sexo, fracturas de humero, fémur o tibia, lado afectado, tipo de fractura, tiempo quirúrgico, tiempo de exposición a radiaciones, abordaje mínimo y tiempo de consolidación. Se dio seguimiento a todos los pacientes por un lapso de 20 semanas como mínimo a través de la consulta externa de ortopedia, con controles radiográficos seriados para determinar la evolución de la consolidación.

VII.- OBJETIVOS.

Demostrar resultados clínicos y radiológicos en pacientes con fracturas diafisarias de humero, fémur y tibia tratados con clavo centromedular expansivo, comprobar la gran versatilidad del implante en fracturas diafisarias, así como la capacidad de mantener la reducción anatómica del hueso fracturado, evitando el desplazamiento, angulaciones, cabalgamiento y rotaciones de la fractura.

VIII.- MATERIAL Y METODO.

Se realizó un estudio retrospectivo, observacional, clínico en el periodo comprendido de diciembre del 2003 a diciembre del 2004 en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos

Se revisaron expedientes clínicos y radiológicos buscando los siguientes parámetros: edad, sexo, fracturas de humero, fémur o tibia, lado afectado, tipo de fractura, tiempo quirúrgico, tiempo de exposición a radiaciones, abordaje mínimo y tiempo de consolidación. Se dio seguimiento a todos los pacientes por un lapso de 20 semanas como mínimo a través de la consulta externa de ortopedia, con controles radiográficos seriados para determinar la evolución de la consolidación.

VIII.1.- UNIVERSO DE ESTUDIO:

Se incluyeron a todos los pacientes sin importar el sexo, derechohabientes de Petróleos mexicanos, con diagnóstico de fractura diafisaria de humero, fémur y tibia, que fueron tratados mediante enclavado centromedular expansible, siempre y cuando se trataran de fracturas diafisarias en donde los fragmentos tuvieran por lo menos 5 cms de canal para introducir el clavo, con trazos transversos u oblicuos cortos.

VIII.2.- VARIABLE INDEPENDIENTE:

Pacientes jóvenes y adultos, ambos sexos con diagnóstico de fractura diafisaria de humero, fémur y tibia

VIII.3.- VARIABLE DEPENDIENTE:

Conservación de los arcos de movilidad de las extremidades, así como ausencia de dolor. Consolidación radiológica y clínica en tiempo razonable para cada hueso fracturado.

VIII.4.- CRITERIOS DE SELECCIÓN.

Criterios de inclusión:

- 1. Pacientes adultos mayores de 18 años y más con fracturas diafisarias de fémur, tibia o humero (pacientes con fisis cerradas a los cuales se les pueda tratar mediante enclavado centromedular.**
- 2. Derechohabientes de Petróleos Mexicanos.**
- 3. Fracturas cerradas**
- 4. Fracturas expuestas grado I y II de Gustilo**
- 5. Pacientes de ambos sexos**
- 6. Pacientes con expediente clínico y radiográfico completo.**

VIII.5.- CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.

- 1. No derechohabientes de Petróleos Mexicanos**
- 2. Fracturas expuestas grado III con destrucción masiva de tejido**
- 3. Fracturas expuestas con alto grado de contaminación.**
- 4. Fracturas en menores de 15 años (pacientes con fisis abiertas)**
- 5. Presencia de implantes previos que destruyen o estallan el canal medular (prótesis de cadera)**
- 6. Tumores óseos(fracturas en territorio previamente dañado)**
- 7. Pseudoartrosis**

8. Fracturas epifisiarias

9. Fracturas complejas

VIII.6.- VARIABLES DEMOGRÁFICAS Y DE CONTROL.

- **Sexo.**
- **Edad**
- **Religión.**
- **Tiempo quirúrgico.**
- **Cirujano.**
- **Tiempo de exposición a radiación**
- **Abordaje mínimo**

VIII.7.- PROCEDIMIENTOS.

Este trabajo de investigación se llevo a cabo previa autorización de la jefatura de enseñanza e investigación y el visto bueno del jefe de servicio de ortopedia.

Se procedió a la búsqueda del expediente clínico en el archivo clínico del hospital: Se efectuó una revisión sistemática para encontrar los datos del paciente en relación con su tratamiento y seguimiento post quirúrgico, hoja quirúrgica, hoja de anestesia, hoja de consentimiento informado, informe detallado por parte del servicio de ortopedia, de la evolución de los

pacientes en el cual se especifiquen los resultados encaminados a los objetivos del trabajo y que reúnan los criterios de selección.

Se recolectaran datos demográficos, consistentes en edad sexo, hueso y lado afectado, arcos de movilidad, integración a actividad laboral o de la vida diaria en una hoja de recolección de datos. Se procedió al análisis estadístico.

VIII.8.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Se procedió a obtener la aprobación del servicio de enseñanza e investigación del hospital, se solicitó el apoyo del jefe de servicio para la realización del estudio, así como de los jefes de los servicios de archivos clínicos y radiológicos para la recolección de datos para la elaboración de una base de datos para el análisis de los resultados obtenidos con un seguimiento máximo hasta 18 meses.

VIII.9.- TABULACION DE DATOS.

- 1.- recolección de expedientes clínicos y radiográficos.**
- 2.-vaciamiento de datos en hoja recolectora.**
- 3.-captura de los mismos en hoja de calculo (EXEL).**
- 4.- procesamiento de los datos en porcentajes.**

VIII.10.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Para el análisis descriptivo utilizaremos porcentajes.

IX.- CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio no viola ninguno de los principios básicos éticos de la investigación en seres humanos siendo los datos obtenidos de tipo confidencial y solamente para divulgación científica. Se apega a la Ley General de Salud de la República Mexicana vigente en materia de investigación y en base a la declaración de Helsinki buscando ante todo el beneficio de los pacientes, se dictaminará por el comité local de investigación de la unidad médica correspondiente.

IX.1.- MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD.

- 1.- Los datos son confidenciales y únicamente se utilizarán para fines académicos.**
- 2.- Se mantendrá el anonimato de los pacientes**
- 3.- La divulgación del estudio es para fines científicos**

X.- RECURSOS PARA EL ESTUDIO.

a) Recursos humanos.

Médicos ortopedistas adscritos al servicio de ortopedia y traumatología del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.

VIII.10.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Para el análisis descriptivo utilizaremos porcentajes.

IX.- CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio no viola ninguno de los principios básicos éticos de la investigación en seres humanos siendo los datos obtenidos de tipo confidencial y solamente para divulgación científica. Se apega a la Ley General de Salud de la República Mexicana vigente en materia de investigación y en base a la declaración de Helsinki buscando ante todo el beneficio de los pacientes, se dictaminará por el comité local de investigación de la unidad médica correspondiente.

IX.1.- MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD.

- 1.- Los datos son confidenciales y únicamente se utilizarán para fines académicos.**
- 2.- Se mantendrá el anonimato de los pacientes**
- 3.- La divulgación del estudio es para fines científicos**

X.- RECURSOS PARA EL ESTUDIO.

a) Recursos humanos.

Médicos ortopedistas adscritos al servicio de ortopedia y traumatología del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.

VIII.10.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Para el análisis descriptivo utilizaremos porcentajes.

IX.- CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio no viola ninguno de los principios básicos éticos de la investigación en seres humanos siendo los datos obtenidos de tipo confidencial y solamente para divulgación científica. Se apega a la Ley General de Salud de la República Mexicana vigente en materia de investigación y en base a la declaración de Helsinki buscando ante todo el beneficio de los pacientes, se dictaminará por el comité local de investigación de la unidad médica correspondiente.

IX.1.- MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD.

- 1.- Los datos son confidenciales y únicamente se utilizarán para fines académicos.**
- 2.- Se mantendrá el anonimato de los pacientes**
- 3.- La divulgación del estudio es para fines científicos**

X.- RECURSOS PARA EL ESTUDIO.

a) Recursos humanos.

Médicos ortopedistas adscritos al servicio de ortopedia y traumatología del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos.

Pacientes que fueron tratados quirúrgicamente por fractura diafisaria de humero, fémur o tibia en el periodo de diciembre del 2003 a diciembre del 2004.

b) Recursos materiales.

Oficina

Lápices Gomas

Engrapadora

Hojas de papel

Tarjetas de trabajo

Computadora

Unidad Flashdisk USB de almacenamiento de datos

c) Recursos financieros.

Los aporta el investigador. Elaboración de cuestionarios

XI.- RESULTADOS

Se trataron un total de 12 pacientes en el periodo de diciembre 2003 a diciembre del 2004 los cuales se dividieron de la siguiente manera: 4 fracturas de fémur, 4 fracturas de tibia, y 4 fracturas de humero, correspondiendo a un 33.3 % de cada una, aunque no fue el total de fracturas tratadas con clavo expansible, solo se incluyeron las que cumplían con los requisitos señalados en los criterios de inclusión y exclusión. En nuestra serie el numero y porcentaje de huesos afectados es igual para humero, fémur y tibia.

De los 12 pacientes, 11 fueron tratados mediante reducción cerrada y abordaje mínimo, solo 1 paciente con fractura de fémur derecho fue necesario realizar reducción abierta. En 1 paciente con fractura de humero se realizo reducción cerrada y enclavo retrogrado.

En el lado afectado 7 pacientes tuvieron fractura del lado derecho y 6 del lado izquierdo.

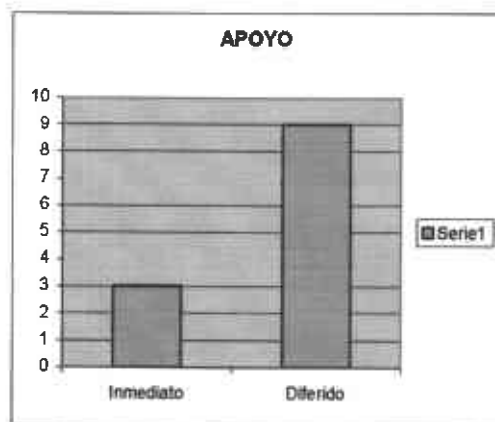
La edad mínima fue de 18 años, y la máxima de 71 años.

Con respecto al sexo de los pacientes, 7 masculinos y 6 femeninos.

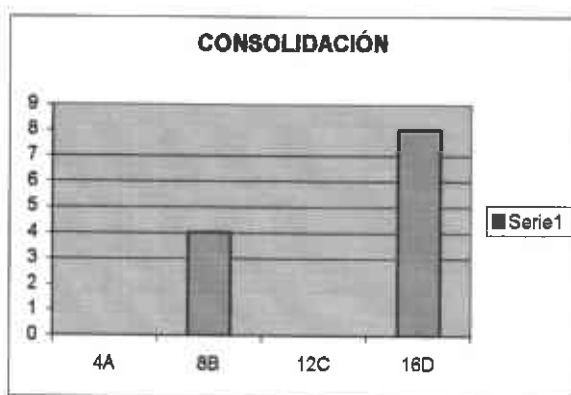
Con respecto al tiempo quirúrgico el mínimo fue de 20 minutos y el máximo de 80 minutos.

En el seguimiento realizado en la consulta externa se tomaron controles radiográficos a las 4, 8, 12, y 16 semanas posteriores a la cirugía, encontrando datos francos de consolidación a partir de las 8 semanas, el seguimiento máximo fue hasta las 20 semanas. La consolidación

radiográfica completa en la mayoría de los casos fue por arriba de las 14 semanas. Los resultados se presentan resumidos en las siguientes graficas:



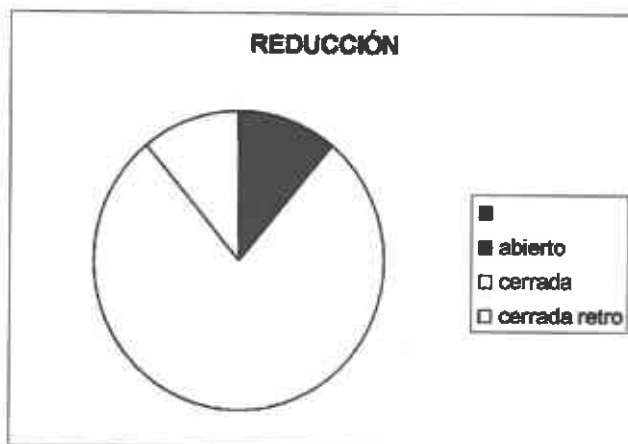
El apoyo para deambular fue diferido en 9 pacientes hasta las 8 semanas posquirúrgicas, solo en 3 pacientes, con fractura de humero se permitió el movimiento en forma inmediata de acuerdo a la tolerancia del mismo



Los datos de consolidación radiográficos, como se muestra en la grafica, fueron a las 8 semanas para humero y a las 16 semanas para fémur y tibia.



En la presente grafica se aprecia el hueso y el lado afectado, siendo el fémur derecho el mas frecuentemente fracturado.



La presente grafica muestra 11 reducciones cerradas y 1 abierta, la cual corresponde a una fractura de fémur en una paciente obesa, se muestra además un abordaje retrogrado de humero, el cual se realizo también en forma cerrada.

XII.- DISCUSIÓN

La revisión bibliográfica realizada para el presente trabajo, consta en su mayoría de reportes preliminares, las series más grandes reportan 27 pacientes las mínimas 10 pacientes, en todos los casos comentados en los artículos, la consolidación de las fracturas fue completa, no se encontró pseudoartrosis y únicamente como complicaciones en 2 casos se presentó ruptura del implante.

El principio de expansión en plano transversal del clavo FIXION permite adaptarse a un rango variable de diámetros de distintos canales medulares, esto ofrece una ventaja adicional y se traduce en una reducción de número de clavos innecesarios, así como una cómoda planificación preoperatoria.

La mala calidad ósea en los pacientes mayores de edad tiene importancia por la alta incidencia de fracturas producidas por baja energía. El manejo de una fractura en un paciente con osteoporosis representa un reto para cualquier ortopedista por la dificultad de lograr un anclaje estable del implante al hueso, sin embargo el enclavado centro medular expansible resulta ser un tratamiento útil según la revisión bibliográfica.

Los recursos de los que dispone el cirujano la complejidad de los procedimientos que realiza y la habilidad propia, se traducen en mayor y menor tiempo quirúrgico; por ello es difícil estandarizar que cantidad de tiempo es apropiada para una o otra cirugía. Diversas series reportan un promedio de tiempo quirúrgico entre 60 y 151 minutos para fémur y 106 para tibia (14,24,21).

Un tema que se discute en la actualidad, es de fresar o no fresar el canal medular, tanto en fracturas diafisarias abiertas como cerradas. Se ha demostrado que siguiendo con precisión el protocolo de manejo inicial y sucesivo de las fracturas abiertas y sus partes blandas, utilizando los clavos fresados no hay mayor riesgo de infección, hay más rápida consolidación y menor tasa de ruptura del implante o de los pernos de bloqueo.

El lapso preoperatorio se considera importante, pues algunos autores recomiendan atrasar la cirugía 10 días para disminuir el riesgo de embolismo graso. Sin embargo prolongar el tiempo para realizar la cirugía hace que avance el proceso de consolidación y realizar entonces reducciones abiertas u osteotomías con grandes manipulaciones. Esto aumenta el riesgo de infección y el retardo de consolidación.

Es importante señalar lo difícil de comparar resultados entre clavos bloqueados y expansibles ya que son técnicas diferentes, pero si está claro que al disminuir el tiempo y la complejidad de la cirugía con el clavo FIXION se tendrá con seguridad una disminución del tiempo de exposición a rayos x.

Los enclavados endomedulares por lo general son un procedimiento cerrado y por ello no se invade el foco de la fractura ni se lesionan las partes blandas, sin embargo, cuando ellas interponen o la fractura está en vía de consolidación, es necesario realizar un procedimiento abierto tal como sucedió en el 20.7% de los casos de esta serie. Uno de los objetivos de un enclavado a cielo cerrado es mantener la longitud del miembro sin

rotaciones y con mínima angulación, sin importar si existe o no una reducción anatómica de los fragmentos. (24,26)

El éxito en la utilización de un clavo endomedular se mide por la capacidad de consolidación de la fractura con un mínimo de complicaciones y al final una valoración funcional excelente y buena. Al final de nuestro estudio (100%) de nuestros pacientes consolidaron. En diferentes series con varios tipos de clavos, se ha promediado el tiempo de consolidación de la fractura, así: 17.8 en fracturas de tibia (26), 12 semanas en fracturas de fémur(24) y 13.7 semanas en fracturas de humero. En nuestro estudio, la consolidación radiográfica inicia a las 8 semanas y es completa para humero a las 14 semanas, para tibia a las 18 semanas y para fémur a las 18 semanas, por lo que nuestros resultados son comparables con los resultados obtenidos en la bibliografía revisada.

Cuando se revisa cualquier serie clínica siempre existe alguna complicación en menor o mayor grado, en el caso de enclavado intramedular de los huesos largos las complicaciones más frecuentes son el acortamiento, anulación, rotación, infección, fatiga del implante o de los pernos de bloqueo, no unión o retardo de la consolidación y alteraciones funcionales además de fracturas iatrogénicas en el momento de la introducción del clavo. En nuestro estudio no se presentó ninguna de estas complicaciones.

La incidencia de ruptura de los clavos varía según el diseño del implante, diámetro, flexibilidad, diámetro de los orificios de bloqueo y las sollicitaciones mecánicas derivadas del grado de inestabilidad de la fractura, así como las características propias del paciente; de este modo, los clavos

de Kuntscher regularmente se rompen a nivel del foco de fractura, mientras los clavos con sistema de bloqueo tienden a fallar en los extremos proximal o distal a nivel de los orificios de bloqueo por tratarse de zonas de mayor estrés. En las diferentes series con diferentes implantes se reportan casos de ruptura de clavos de fémur que oscilan entre 0.5% y 11.5% (29,14,28,30). En nuestro estudio no se presentó ningún caso de fatiga del implante en ningún paciente.

La fractura que se produce de manera accidental al momento de la introducción del clavo es una complicación inherente solo a la técnica quirúrgica y no al diseño del implante, los sitios en los que con más frecuencia se producen este tipo de fracturas son la paleta humeral en los abordajes retrógrados y el cuello femoral cuando la localización del punto de entrada al canal medular es muy medial. Algunas casuísticas reportan fracturas del cuello femoral entre 1.2% y 2.5% (27, 28, 29). En nuestro estudio no se reportó ninguna fractura de este tipo, y solo se realizó un abordaje de humero por vía retrograda.

XIII.- CONCLUSIONES:

Posterior a la revisión de los resultados de este estudio, se llega a la conclusión de que el clavo centromedular expansible FIXION ha demostrado ser una nueva alternativa para este tipo de fracturas, procurando una fijación suficiente y estable con el menor trauma posible por ser una técnica mínima invasiva, con riesgo reducido de las complicaciones y menor pérdida sanguínea. Tal como sucede en todos los implantes ortopédicos, el éxito del tratamiento varía en cada paciente, habiendo un rango de complicaciones, incluso en los casos mas sencillos. En nuestro estudio no se encontró ninguna complicación, ninguna falla en el momento quirúrgico, los tiempos quirúrgicos fueron en su mayoría menores a una hora, así como mínimo sangrado y mínima invasión. Los resultados se pueden considerar como excelentes y se encuentran dentro del estándar mundial.

En un futuro aparecerán nuevos implantes de tratamiento, sin embargo, la utilización del clavo expansible fixion resulta ser una buena alternativa de tratamiento, con resultados por arriba de los métodos conocidos hasta ahora. Ofrece además a la institución una reducción de gastos por la corta estancia hospitalaria, la disminución del tiempo quirúrgico y fluoroscopia, así como una pronta integración de este a su vida cotidiana con un riesgo reducido de complicaciones. Este nuevo implante esta iniciando y hace falta mayor numero de casos y seguimiento de pacientes a largo plazo, se espera que este proyecto fortalezca tales investigaciones.

XIV.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

- 1.- S. Terry Canale y Cols. Cambell, Cirugía Ortopédica, Volumen III, Novena Edición, paginas 2016, 2139, 2298-2301**
- 2. Robert W. Bucholz, James D. Heckman, Rockwood and Green, Fracturas en el Adulto, quinta edición, paginas 1665-1666, 1684-1690, 1951-1954.**
- 3.-Gregory P. Sanders, El cuerpo humano, volumen 15 segunda edición, editorial Time Life, New York, Págs. 15-18**
- 4.- Farrill J. Orthopaedics in Mexico. J Bone Joint Surgery 1952: 34A:506**
- 5.- Hemple D. Fischr S. Intramedullary Nailing. New York: Thieme-Straton, 1982:1.**
- 6.- Frank H. Netter, Colección Netter de ilustraciones medicas, tomo VIII parte 1, paginas 22-24, 32-34, 85-90**
- 7.- Rommens P, Endrizzi D, White R, Blum J, AO Principles of Fracture Management. Humerus: shaft. New York AO Publishing. 2000:91-305**
- 8.- Schatzker J. Tratamiento Quirúrgico de las Fracturas. Fracturas de Húmero. México, Editorial Médica Panamericana 1989: 84-96**
- 9.- Ward E, Savoie F, Hughes J. Skeletal Trauma. Fractures of the Diaphyseal Humerus. 2 Editorial Philadelphia. WB Saunders Company 1998: 1523-1547**
- 10.- Hontzsch D. AO Principles of Fracture Management. Femur: Shaft. New York. AO Publishing. 2000: 457-467**

- 11.-Schatzker J. Tratamiento Quirúrgico de las Fracturas. Fracturas del Fémur. México, Edit. Panamericana 1989: 295-316
- 12.-Wolinsky P, Johnson K, Skeletal Trauma. Femoral Shaft fractures. 2 ed. Editorial PhiladelphiaWB Sanders Company 1998: 1937-2031
- 13.-Tile M, Tratamiento Quirúrgico de la Fracturas. Fracturas de la tibia. México, Editorial Panamericana 1989:363-416.
- 14.-Witth R, BabikianG. AO Principles of the Fracture Management. Tibia: Shaft New York. AO Publishing. 2000: 519-536.
- 15.-Trafton P. Skeletal Trauma.Tibia Shaft fracture. 2 ed Edit PhiladelphiaWB Sanders Company 1998:2187-2293.
- 16.-Templeman D, Kyle R Fracturas y luxaciones. Fracturas de la Diáfisis Femoral. España. Edit Mosby/Doyma 1995:857-883
- 17.-Braten M, Terjesen T. Femoral Shaft Fractures Treated by Intramedullary Nailing. A Follow-UpStudy Focusing on Problems Related to the Method. Injury 1995; 26(6): 379-83
- 18.-Pintore E. Maffulli N. Interlocking Nailing for Fracture of femur and Tibia. Injury 1992; 23(6) 381-6
- 19.-Wiss DA, Stetson WB. Unstable Fractures of the Tibia Treated with a Reamed Intramedullary locking Nail. Clin. Orthop 1995 (315) 53-63
- 20.- Thorensen B, Alho A et al, Interlocking Intramedullary Nailing in Femoral Shaft Fractures. A report of Forty-eight Cases. J of Bone and Joint Surgery 1985
- 21.-R. Pascarellas: The Fixion Nail in the Lower limb. Preliminary Results. Revista Chir. Organi Mov., 2002, 87:169-174, Milan Italy.

- 22.-F. Izquierdo: Fracturas diafisaria de Humero Fémur y Tibia tratadas con sistema de enclavado Endomedular Expandible Fixion. Revista Venezolana de Cirugía Ortopédica y Traumatología, 2002, 34, No 1.
- 23.- S. Lepore Preliminari Clinical an Radiographic Results with the Fixion intramedulary Nail: an inflatable Self-locking system for long bone fractures. Journal of Orthopaedic Traumatology, 2001, 3; 135-140
- 24.-N. Shasha: An expandible Intramedulary Nail for Fixation in Osteoporotic Bones. New Clinical Applications and Novel Concepts. 2002, 5: 301-309.
- 25.-N Blumberg: preliminary clinical resultof the fixation of long bone fractures by the inflate Intramedulary Nail. January 2001, Tel Aviv Israel Orthopaedic Association
- 26.-G Panidis, F. Sayegh, The use of a Innovative inflatable self lockingintramedullary Nail in treatingand stabilizing long bone fractures. Technique –preliminary results. Osteo-Trauma Care 2003;11:s108-s112
- 27.-A. Jovanovick, et al, Fixion Nails for Humeral Fractures. Injury, 2004,5; 301-307.
- 28.-M. Dacaret, B. M. Walz, S. Seligson. Use of an expandable Nail in the treatment of non union fractures of the femur tibia and humerus. Osteo-trauma Care 2004;12: 130-134.
- 29.-Herrick Siegel. Stabilization of Phatologic long bone fractures with the fixion inflatable intramedullary nail. American Academy of Orthopaedic Surgeons 2005 Annual meeting, Washington DC, february 23-27.

30.-L. Lepore, N Maffulli, Intramedullary nailing of the femur with, an inflatable self-locking: comparison with locked nailing. J. Orthop Sci .2003 8;796-801