



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta especialidad
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
Distrito Federal

Incidencia de malrotación posquirúrgica en fracturas de la diáfisis de fémur

Tesis de posgrado para obtener la especialización médica en:

Ortopedia

No. De registro: R – 2011 – 3401 – 00315

Autor:

Dr. José Luis Romero Ayala.

Tutor:

Dr. Benjamín Joel Torres Fernández.

México, D.F.

Julio 2011



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.



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta especialidad
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez",
Distrito Federal.

Hoja de aprobación

Dr. Lorenzo Bárcena Jiménez.
Director UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

Dr. Gabino Casiano Guerrero.
Director Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

Dr. Uría Medardo Guevara López.
Director de Educación e Investigación en Salud UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

Dr. Leobardo Roberto Palapa García.
Jefe de División de Educación en Salud UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

Dr. Rubén Torres González.
Jefe de División de Investigación en Salud UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

Dra. Elizabeth Pérez Hernández.
Jefe de División de Educación en Salud Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

Dr. Manuel Ignacio Barrera García.
Profesor Titular UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".

Dr. Benjamín Joel Torres Fernández.
Tutor de tesis

Dedicatoria y agradecimientos.

Dr. José Luis Romero Ayala.

Julio 2011

INDICE	
Resumen.....	5
Estado del Arte	6
Justificación y planteamiento del problema.....	10
Pregunta de Investigación	10
Objetivos.....	10
Hipótesis general.....	10
Material y Métodos.....	11
Diseño.....	11
Sitio.....	11
Período.....	11
Material.....	11
Criterios de selección.....	12
Métodos	
Técnica de muestreo.....	12
Cálculo del tamaño de muestra.....	12
Metodología.....	12
Descripción de variables.....	13
Análisis estadístico de los resultados.....	17
Consideraciones éticas.....	18
Factibilidad.....	18
Cronograma de actividades.....	19
Resultados	20
Discusión.....	29
Conclusión.....	30
Referencias.....	31
Anexos.....	33

RESUMEN

Objetivo. Identificar la incidencia de malrotación posquirúrgica en las fracturas de la diáfisis de fémur. **Material y métodos.** Diseño. Estudio observacional, prospectivo, transversal. Sitio. El estudio se llevara a cabo en el servicio de Fémur y Rodilla, Hospital de Traumatología, de la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal. Período. El estudio se llevara a cabo de abril a julio 2011. Criterios de inclusión. Pacientes con el diagnóstico de fractura de diáfisis de fémur. Pacientes tratados quirúrgicamente. Pacientes tratados entre enero 2009 y enero 2011. Pacientes que cuenten con consentimiento informado firmado. Criterios de no inclusión. Pacientes con fractura bilateral de fémur. Pacientes con antecedente de fractura previa ipsilateral. Pacientes que se rehúsen o abandonen el estudio. Pacientes que no continuaron su seguimiento en la consulta externa del servicio de Fémur y Rodilla. Pacientes foráneos. Pacientes con expedientes con datos incompletos. Técnica de muestreo No probabilístico, casos consecutivos. Se necesitara una muestra de 138 personas para estimar con un 95% de confianza de prevalencia malrotación femoral posquirúrgica, no alejándose más del 5% del verdadero porcentaje del universo, más un 20 % por las posibles pérdidas, así en total la muestra estará integrada por un total de 165 casos. **Análisis estadístico.** Los resultados se trataron mediante análisis estadístico basado en pruebas descripción con medidas de dispersión y tendencia central; y mediante análisis inferencial con *t* de Student, ANOVA para medias y χ^2 para proporciones. Calculo de incidencia. Calculo de la incidencia ajustada por edad y sexo. **Consideraciones éticas.** De acuerdo a las guías éticas internacionales para la investigación biomédica que involucra a sujetos humanos (CIOMS), el proyecto corresponde a una investigación con riesgo mínimo y es considerado en México según la Ley Federal de Salud en materia de investigación para la salud (artículo 17 fracción 11), como investigación sin riesgo para el sujeto de estudio al no haber procedimientos invasivos, sin embargo se realizara hoja de consentimiento informado para el paciente. **Factibilidad.** El promedio anual de pacientes tratados quirúrgicamente en el servicio de Fémur y rodilla por fractura diafisiarias es de 150 pacientes, suficientes para integrar la muestra requerida de acuerdo a la metodología y análisis estadístico requerido para el protocolo de estudio, revisión de expedientes en turno matutino y vespertino como la realización de correlación de información vertida en dichos expedientes físicos e informáticos y la medición clínica de la versión femoral en la consulta externa del servicio de Fémur y Rodilla. **Cronograma.** Se envió al Comité Local de Investigación en Salud en mayo I de 2011 y la revisión y la colección de casos iniciara a partir de mayo a julio 2011 para su posterior análisis de los datos hasta su publicación.

ESTADO DEL ARTE

Versión en la extremidad inferior.

La alineación rotacional de las extremidades inferiores en el recién nacido es el resultado del moldeamiento intrauterino. Durante el desarrollo fetal, las caderas se encuentran en flexión y rotación lateral, mientras que la zona de las piernas distal a las caderas está rotada medialmente. En el recién nacido la rotación lateral de caderas supera la rotación medial de la parte de la extremidad distal a la cadera. La alineación ósea a lo largo de sus ejes longitudinales, tiene lugar durante el crecimiento. La detención en la remodelación de la versión de uno o más segmentos altera la alineación de toda la extremidad, produciendo una deformidad rotacional o angular. Al nacer la cabeza del fémur forma un ángulo de 145° que se aplanan con las cargas y al andar hasta quedar con 125° de inclinación (el ángulo se corrige en las primeras etapas). Así se define versión como la diferencia angular entre los ejes transversos de los extremos de un hueso largo.^{1,10}

Versión femoral

La superposición de los ejes transcondíleo y "cabeza-cuello" femorales determinan el ángulo de versión femoral. En el fémur, versión es la diferencia angular entre el eje transcondíleo de la rodilla y el eje que forman la cabeza y cuello femorales (transcervical) en la cadera.³

Estudios anatómicos y radiológicos han revelado que el ángulo normal de versión en el recién nacido es aproximadamente de 25 a 30° de anteversión y la corrección espontánea (hasta los 15° del adulto) ocurre a una velocidad de 1° por año hasta la maduración esquelética. *Fig. 1.* Por lo tanto versión femoral es la cantidad de rotación interna y externa que se produce a través del eje del fémur que rota a través de la cadera. El arco de movimiento en la cadera conjunta determina la cantidad total de rotación.^{1,6}

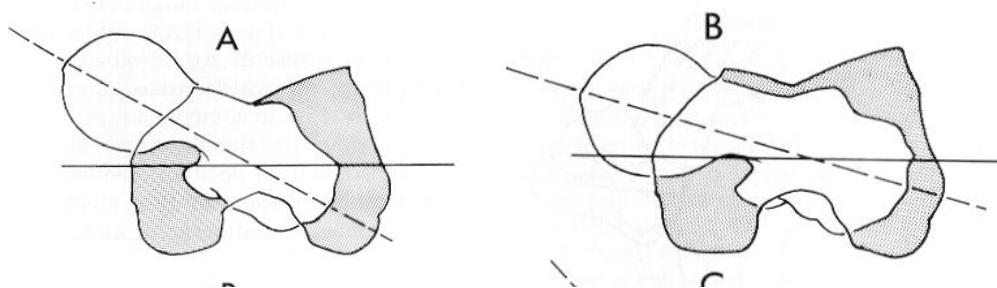


Fig. 1. Versión femoral. A. Ángulo normal en el neonato 25 a 30 grados en el neonato. B. ángulo normal de versión en el adulto es de 15 grados.

Medición clínica de la versión femoral.

En 1878 Mikulicz realizó la medición normal de anteversión femoral de 11.6 grados. Posteriormente en 1930 Fairban escribió "la exactitud de la estimación del ángulo de anteversión in sujetos vivos es un problema importante". En 1931 Roger hace referencia a que el cuello y cabeza femoral se encuentran profundamente en tejidos blandos que hace imposible la medición del ángulo de anteversión femoral. Magilligan haciendo referencia a su método radiográfico escribió "es inconcebible que el método de medición pudiera ser clínico".²

Netter en su tesis doctoral describió que la estimación de la anteversión femoral por palpación del trocánter mayor. Netter encontró una variación entre observadores de 5 a 10 grados.²

La medición clínica y las determinaciones radiográficas de la anteversión femoral fueron comparadas entre si los la pruebas de concordancia y coeficiente de correlación. El coeficiente de correlación Pearson fue de 0.93 para la cadera derecha y 0.877 para la cadera izquierda. El método radiográfico tuvo un coeficiente de correlación de 0.438 y 0.399 para la cadera izquierda; la tomografía de 0.557 cadera derecha y la cadera izquierda 0.363, así ofreciendo el método clínico la habilidad para determinar exacta y rápidamente valores para la versión femoral para un diagnóstico rápido y sus propósitos terapéuticos, limitando la radiación del paciente.^{1,2}

Malrotación femoral posquirúrgica

El clavo intramedular se ha convertido en la norma y goldstandar en el tratamiento para fracturas de la diáfisis femoral en adultos. La incidencia de la unión fractura cerrada de fémur es sumamente alto, y que puede acercarse al 99%.^{1, 3, 4, 5}

Esto es, en parte, debido a las numerosas ventajas biológicas de la técnica, que incluyen la disección quirúrgica mínima y reducción indirecta de la fractura, sin interrupción del hematoma de fractura.^{3,8}

La malrotación femoral posquirúrgica se define como una diferencia de rotación $\geq 15^\circ$ en el eje axial del fémur entre el lado lesionado y el lado no lesionado.⁹

Se demostró que un error de torsión del fémur en el restablecimiento de una fractura de diáfisis tiene un efecto en todo el eje mecánico de la extremidad inferior. Una rotación interna mayor da como resultado una mala alineación en valgo de las extremidades inferiores, mientras tanto una rotación externa causa mayor mal alineamiento en varo.^{3, 12, 13}

Los investigadores fueron capaces de demostrar que la rotación interna aumento la presión en el cóndilo lateral debido a un aumento de tensión en valgo. Del mismo modo, la rotación externa aumenta la presión en el cóndilo medial, de acuerdo con un aumento de tensión en varo. En conclusión, es evidente que malrotación femoral tuvo un efecto significativo en la alineación del eje mecánico y vectores de fuerza en de la rodilla. Estos efectos muestran que la malrotación femoral no son sólo problemas estéticos, sino pueden dar lugar a morbilidad más como deformidad en varo o en valgo de la rodilla.⁸

A pesar de que las deformidades de menos de 15 ° dan lugar a menos quejas que las de grandes grados de malrotación, muchos pacientes toleran la torsión anormal sorprendentemente bien. El dolor en la cadera y la rodilla con la limitación de movimiento pueden ocurrir y causar deterioro funcional, especialmente en exigentes actividades como subir escaleras, correr y práctica deportiva.^{8, 14, 15}

La artritis degenerativa de la cadera y la rodilla están bien reconocidas como complicaciones a largo plazo de la mala alineación de rotación del fémur. En casos más graves, la discapacidad es tal que la corrección quirúrgica mediante de una osteotomía desrotadora es requerida. El grado de rotación juega un papel ciertamente, pero la observación más importante es que los pacientes con deformidades en rotación externa tienen síntomas significativamente más que aquellos con rotación interna.⁸

Johnson y Greenberg observó que los pacientes podrían compensar así la rotación interna, pero toleran mal deformidades de rotación externa. La malrotación da lugar a una rotación anormal del pie. La torsión del cuello femoral y el ángulo de progresión del pie están relacionados. En los estudios de la cadera un aumento de la retroversión se sabe que causan más síntomas que un aumento de la anteversión que se producen cuando la compensación de malrotación interna.^{3,4, 8}

La guía de la “American Medical Asociación” para la evaluación de incapacidad permanente reconoce 15 ° a 19 ° de malrotación después de una fractura de la diáfisis del fémur como 18% de deterioro persona en su totalidad. Malrotaciones de 20 ° o más agrega un 1% de deterioro persona en su totalidad por grado hasta un máximo del 25%.^{12,13}

Alho et al, la encontró sólo un paciente (0.8 %) en una serie de 123 con una mala alineación de rotación de más de 20 °. Wiss et al señaló el 7% con más de 10 °. En una serie de 45 pacientes con una fractura de fémur tratadas con un clavo intramedular, Sennerich et al encontraron una incidencia de la mala alineación de rotación de más de 20 ° en el 16%. Bråten et al 21 en una

serie de 110 pacientes que se encuentran una incidencia de mala alineación rotacional de más de 15 ° en el 19%. Aunque la mayor incidencia de mala alineación rotacional se han observado en las fracturas del fémur distal.^{3, 4, 5} Otra serie reportada por Kalman reporta una incidencia de la malrotación tras el enclavado intramedular de fémur reporta incidencia entre el 20%.⁶ Winquist y sus colegas informaron en 108 paciente malrotación externa el 9,7% de los pacientes tratados con enclavado intramedular.⁸ La incidencia de la malrotación no tuvo relación con el nivel de fractura.⁷

En el estudio epidemiológico de casos y controles, efectuado de enero de 2002 a diciembre de 2005, titulado “Fracturas del fémur y rodilla. Asociación con edad y sexo”. La población susceptible o en riesgo de presentar las fracturas en estudio, se obtuvo del censo de población adscrita a médico familiar de la Delegación Norte del IMSS en el Distrito Federal, actualizado hasta el año 2005; dicho censo incluye la población local y la foránea atendida en la Unidad Médica de Alta Especialidad “Magdalena de las Salinas”. En el estudio Se incluyeron 1578 pacientes con fracturas, de las cuales 888 (56.3 %) fueron de fémur, Respecto al tratamiento en cada uno de los segmentos, en 31.1 % de las fracturas de fémur se empleó clavo intramedular anterógrado no fresado; en 20.3 %, clavo intramedular anterógrado fresado; la incidencia de fracturas diafisarias del fémur fue de 1.8 por 10 mil personas/año, mayor que la referida en Finlandia. En un estudio realizado en Inglaterra y Gales, la incidencia de fracturas en fémur/cadera fue de 37.2 por 10 mil personas/año en las mujeres y de 11.1 en los hombres. En Chile se observó una incidencia de fractura de la cadera de 2.8 por 10 mil personas/ año en las mujeres y de 1.8 en los hombres. Dichas diferencias pudieron deberse a que en Europa la curva de distribución etaria es predominantemente de personas mayores de 50 años, a diferencia de América Latina.¹⁶

Las fracturas del hueso cortical femoral (subtrocantérico, diafisario) se presentan sobre todo en los individuos menores de 50 años, asociadas a mecanismos de alta energía, como accidentes de tráfico. En las personas \geq 50 años predominan las lesiones secundarias a mecanismos de baja energía, como tropezones y caídas.¹⁶

Al haber reportes en otros países así como tratarse de una patología con importante incidencia en nuestra población en México con características diferentes a las poblaciones estudiadas hace necesario el conocer la incidencia de la malrotación femoral posquirúrgica para su prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno.

JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La incidencia de malrotación femoral posquirúrgica se reporta hasta del 20 % en la literatura. Sus repercusiones en la estética, biomecánica de la extremidad inferior , manifestaciones clínicas , complicaciones y ser factor de incapacidad permanente en el paciente y en su calidad de vida hasta en un 25% de deterioro de su persona; resalta la importancia y necesidad de este estudio para determinar la incidencia de esta patología en la población en México y en nuestro medio para su prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál será la incidencia de la malrotación femoral posquirúrgica en las fracturas de diáfisis de fémur?

OBJETIVO GENERAL

- Identificar la incidencia de malrotación posquirúrgica en las fracturas de la diáfisis de fémur.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar la incidencia de malrotación posquirúrgica en las fracturas de la diáfisis de fémur ajustado por edad.
- Identificar la incidencia de malrotación posquirúrgica en las fracturas de la diáfisis de fémur ajustado por sexo.

HIPÓTESIS GENERAL

La incidencia de malrotación posquirúrgica femoral en pacientes con fractura de diáfisis del fémur será de alrededor de 10 %

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño.

Estudio observacional, prospectivo, transversal.

Sitio

El estudio se llevó a cabo en el servicio de Fémur y Rodilla, Hospital de Traumatología, de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal.

Período.

El estudio se llevó a cabo de mayo a julio de 2011.

Material

Criterios de inclusión.

- Pacientes con el diagnóstico de fractura de diáfisis de fémur.
- Pacientes tratados quirúrgicamente.
- Pacientes tratados entre enero 2009 y enero 2011.
- Pacientes que cuenten con consentimiento informado firmado

Criterios de no inclusión.

- Pacientes con fractura bilateral de fémur.
- Pacientes con antecedente de fractura previa ipsilateral.
- Pacientes que se rehúsen o abandonen el estudio.
- Pacientes que no continuaron su seguimiento en la consulta externa del servicio de Fémur y Rodilla.
- Pacientes foráneos.
- Pacientes con expedientes con datos incompletos.

Métodos

Técnica de muestreo

No probabilístico, casos consecutivos.

Cálculo del tamaño de muestra

Se deseó estimar la prevalencia de malrotación posquirúrgica, con una confianza del 95% y una precisión de 5%. Realizando un promedio de la prevalencia de la malrotación femoral en las series reportadas, se estima que "P" es igual a 10 %.

Reemplazando en la fórmula se obtiene:

La fórmula general es:

$$n = \frac{z^2 (PQ)}{d^2}$$

Dónde:

n = tamaño de muestra

z = es el valor de la desviación normal, igual a 1.96 para un nivel de significación del 5%

P = Prevalencia de la característica en la población

Q = 1 – P

d = precisión (en cuanto se aleja la muestra del verdadero porcentaje del universo).

Sustituyendo la fórmula para el cálculo del tamaño de la muestra obtenemos:

$$n = [1.96^2 (10.5 * 89.5)] / 5^2 = 138$$

Se necesitó una muestra de 144 personas para estimar con un 95% de confianza de prevalencia malrotación femoral posquirúrgica, no alejándose más del 5% del verdadero porcentaje del universo, más un 20 % por las posibles pérdidas, así en total la muestra estará integrada por un total de 165 casos.¹⁷

METODOLOGÍA

Se recabaron los casos con diagnóstico de fractura de diáfisis de fémur tratados quirúrgicamente en el servicio de Fémur y Rodilla del censo de pacientes durante el mes de enero 2009 a enero 2011 en el Hospital de Traumatología, UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez”, Distrito Federal.

Como parte habitual de la atención en el Servicio de Fémur y Rodilla se realizó la medición clínica de la versión femoral posquirúrgica de forma clínica con la técnica detallada de forma comparativa con lado contralateral la cual se midió en una sola ocasión por dos diferentes observadores en el área de la consulta externa del Hospital de Traumatología de mayo a julio a junio de 2011 y se tomó documentación fotográfica para su análisis.

Se realizó la explicación de la investigación a realizar así como las ganancias y beneficios para el paciente al incluirse en el estudio y firma del consentimiento informado.

Se realizó la anotación de la inclusión al protocolo de estudio, interpretación clínica de la medición de la versión femoral posquirúrgica en su expediente electrónico para su seguimiento en la consulta externa del servicio de Fémur y Rodilla.

Se realizó una hoja estadística para el almacenamiento de los datos y el posterior análisis estadístico de dichos resultados al obtener la incidencia y prevalencia.

Se entregaron resultados y conclusiones.

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES

Variables independientes

- **Fractura de diáfisis fémur.**
 - **Definición conceptual.** *Fractura.* Aquella en que el hueso queda reducido a fragmentos menudos. *Fémur.* Hueso del muslo, que se articula por uno de sus extremos con el coxis y por el otro con la tibia y el peroné. *Diáfisis.* Cuerpo o parte media de los huesos largos.¹⁸
 - **Definición operacional.** *Fractura de diáfisis de fémur.* Solución de continuidad ósea del hueso llamado fémur desde 7.5 cm por debajo del trocánter menor hasta la unión con el fémur distal y constituye hueso meramente cortical.

- **Tipo de variable.** Cualitativa. Nominal. ¹⁷
- **Escala de medición.** Sí, no.
- **Técnica de medición.** Se revisara el expediente clínico buscando el diagnóstico de fractura de diáfisis de fémur.

Variables dependientes

- **Mal rotación femoral.**

- **Definición conceptual. mal.** (Apóc.). **1.** adj. ***malo.*** **2.** m. Lo contrario al bien, lo que se aparta de lo lícito y honesto. **3.** m. Daño u ofensa que alguien recibe en su persona o hacienda. **4.** m. Desgracia, calamidad. **5.** m. Enfermedad, dolencia. **Rotación.** (Del lat. *rotatĭo, -ōnis*). **1.** f. Acción y efecto de rotar. **Rotar.** (Del lat. *rotāre*). (dar vueltas alrededor de un eje). ¹⁸
- **Definición operacional.** Diferencia de rotación $\geq 15^\circ$ en el eje axial del fémur entre el lado lesionado y el lado no lesionado. ^{12, 15}
- **Tipo de variable.**
 - Cualitativa. Nominal. Dicotómica.
 - Escala de medición. Sí y no.
 - Cuantitativa. Continua. Razón.
 - Escala de medición. Grados.
- **Técnica de medición.**
 - Método de medición clínica de la anteversión femoral. ¹²

Medición realizada con el uso del ángulo de la prominencia trocánterica. Para realizar la medición de la cadera derecha el examinador se para al lado de la cadera contralateral de lado del paciente y el paciente flexiona las rodillas a 90 grados encontrándose este en decúbito prono, la mano izquierda del examinador se usa para palpar el trocánter mayor mientras la derecha rota internamente la cadera. En el punto donde se hace máxima la prominencia del trocánter, el cuello del fémur es paralelo al piso. Se colocara una marca en el trocánter mayor la cual indicara cuando este esté paralelo al piso. El ángulo obtenido entre la tibia y la vertical representa la anteversión femoral la cual es medida con un goniómetro de brazo largo realizándose este método de forma inversa para la medición de la anteversión femoral izquierda. ² Se colocara una regla marca Truper para observar la escala y la distancia de la cámara al registro de la foto será de un metro con un

trípode localizando el lente a una altura del piso de un metro, para estandarizar el método. Teniendo malrotación femoral cuando exista un resultado igual o mayor a 15 grados de diferencia en la versión femoral comparándose el lado tratado quirúrgico con el lado no lesionado registrándose como "si", y por otra parte el registro de cuantos grados de malrotación anotándose en el registro de la hoja estadística.

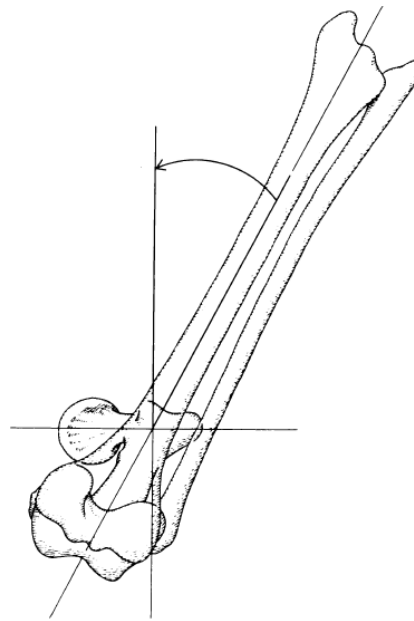


FIGURA.2. Demuestra la alineación del cuello femoral con la horizontal al lateralizar el trocánter mayor con la rotación interna de la cadera. ²

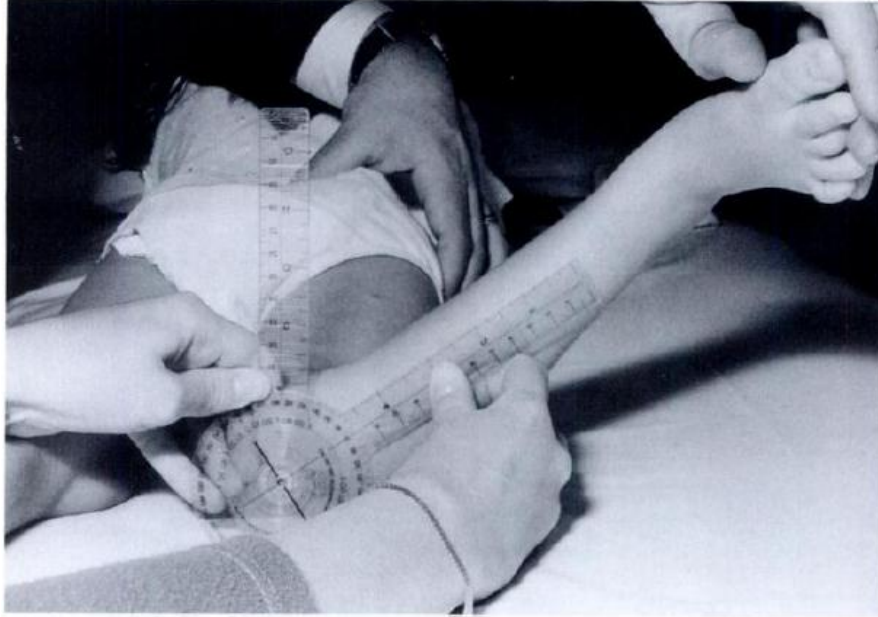


Figura.3. Técnica para la medición clínica de la anteversión femoral con el paciente en decúbito prono.²

▪

Variables demográficas¹⁷

- **Edad.**
 - **Definición conceptual.** Tiempo que ha vivido una persona.¹⁸
 - **Definición operacional.** Tiempo que ha vivido una persona.
 - **Tipo de variable.** Continua.
 - **Escala de medición numérica.** Cero a cien años
 - **Técnica de medición.** Se registrara el dato del expediente clínico.

- **Sexo.**
 - **Definición conceptual.** Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales.¹⁸
 - **Definición operacional.** Masculino, femenino.
 - **Tipo de variable.** Cualitativa. Nominal.
 - **Escala de medición.** Masculino, femenino.
 - **Técnica de medición.** Se recogerá el dato del consentimiento informado.

RECURSOS HUMANOS

Dr. José Luis Romero Ayala. Médico Residente de Cuarto año de la especialidad de Ortopedia. UMAE, "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", México, D.F.

Dr. Benjamín Joel Torres Fernández. Tutor e investigador responsable: Médico Cirujano, Especialista en Ortopedia y Traumatología, Médico adscrito al servicio de Fémur y Rodilla del Hospital de Traumatología de la UMAE, "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", México, D.F.

Colaboradores:

Dr. José Antonio Torres Alvarado. Médico Residente de Cuarto año de la especialidad de Ortopedia. UMAE, "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", México, D.F.,

Dr. Irán Yasser Zayas Campos. Médico Residente de Cuarto año de la especialidad de Ortopedia. UMAE, "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", México, D.F.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS

- Los datos obtenidos se registraron en una hoja electrónica de recolección de información diseñada para este propósito en el paquete SPSS
- Los resultados se trataron mediante análisis estadístico basado en pruebas descripción con medidas de dispersión y tendencia central;
- Cálculo de incidencia
- Cálculo de la incidencia ajustada por edad y sexo;
- Se consideraron con significancia estadística valores de $p \leq 0.05$, con intervalos de confianza de 95 %.

ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo a las guías éticas internacionales para la investigación biomédica que involucra a sujetos humanos (CIOMS), el proyecto corresponde a una investigación con riesgo mínimo y es considerado en México según la Ley Federal de Salud en materia de investigación para la salud (artículo 17 fracción 11), como investigación sin riesgo para el sujeto de estudio al no haber procedimientos invasivos, sin embargo se realiza hoja de consentimiento informado para el paciente.

FACTIBILIDAD

- El promedio anual de pacientes tratado quirúrgicamente en el servicio de Fémur y rodilla por fractura diafisiarias es de 150 pacientes suficientes para integrar la muestra requerida de acuerdo a la metodología y análisis estadístico requerido para el protocolo de estudio, así mismo por la necesidad de obtener información de dos departamentos en turno del Hospital de Traumatología Victorio de la Fuente Narváez, revisión de expedientes en turno matutino y vespertino como la realización de correlación de información vertida en dichos expedientes físicos e informáticos y la medición clínica de la versión femoral de los pacientes se espera el resultado del estudio en 3 meses.

RECURSOS FINANCIEROS.

- El material de papelería, fotografía y software necesarios para la captura y el procesamiento de datos estará a cargo del autor.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Feb 2011	Mar 2011	Abril 2011	Mayo 2011	Junio 2011	Julio
Estado del arte	■					
Diseño del protocolo	■	■				
Comité Local			■			
Envío al CLIS			■			
Recolección de datos				■	■	
Análisis de resultados						■
Redacción manuscrito						■
Divulgación						■
Envío del manuscrito						■
Trámites examen de grado						■

RESULTADOS

1. Homogeneidad y concordancia.

Índice kappa versión femoral sano

	Valor	Sig. aproximada
Medida de acuerdo Kappa	.061	.000
N de casos válidos	78	

Índice kappa versión femoral lesionado.

	Valor	Sig. aproximada
Medida de acuerdo Kappa	.061	.000
N de casos válidos	78	

Índice kappa malrotación

	Valor	Sig. aproximada
Medida de acuerdo Kappa	.73	.004
N de casos válidos	78	

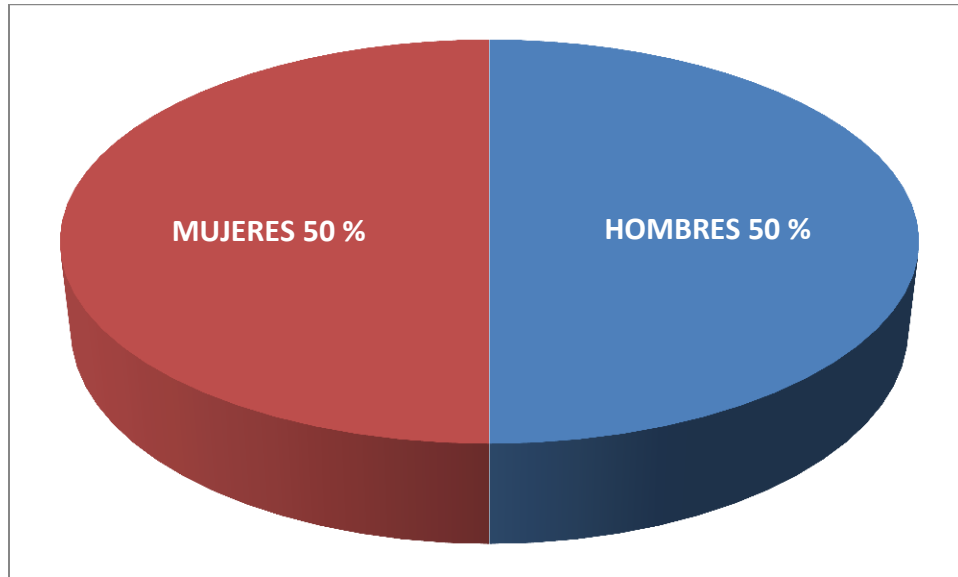
Para interpretar orientativamente qué significado tiene el valor del coeficiente kappa que obtuvimos al calcular sobre nuestros datos según Landis y Koch para la versión lado sano, lado lesionado y la malrotación como un grado de acuerdo “bueno”.

2. Descripción de las variables.

Se obtuvo la información de pacientes registrados con diagnóstico de fracturas de la diáfisis de fémur tratados quirúrgicamente de enero de 2009 a enero 2011 del censo de pacientes de Fémur y rodilla cotejándose con la hoja de programación quirúrgica del Hospital de Traumatología, en el servicio de Fémur y Rodilla registrándose un total de 157 pacientes, de los cuales se conformó una muestra de 78 casos, al excluir los casos de pacientes foráneos, pacientes que no aceptaron

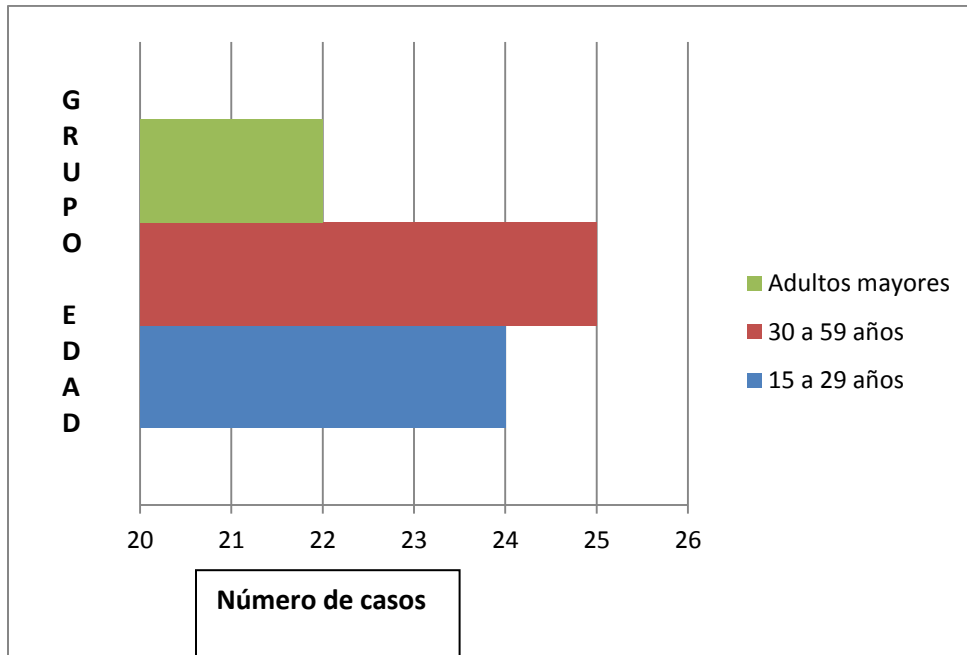
participar en el estudio y pacientes con coxartrosis y coxartrosis que impidieron realizar la medición clínica de la versión.

Por lo tanto se integró una muestra de 78 pacientes, con un promedio de edad de 45.56 años de los cuales, se encontraron 39 pacientes del sexo masculino, 39 Pacientes del sexo femenino, ver grafica 1.



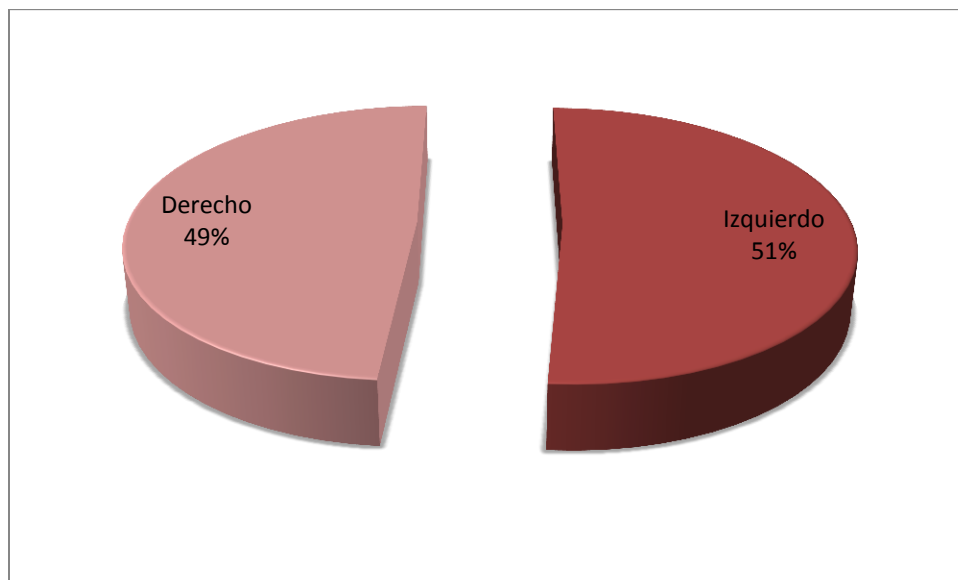
Gráfica 1. Proporción por sexo en pacientes de la muestra formada.

Con la siguiente distribución por edades, 15 a 29 años de edad 24 casos (30.3 %), 30 a 59 años 25 casos (32%) y 22 adultos mayores (28.2 %). Grafica 2.



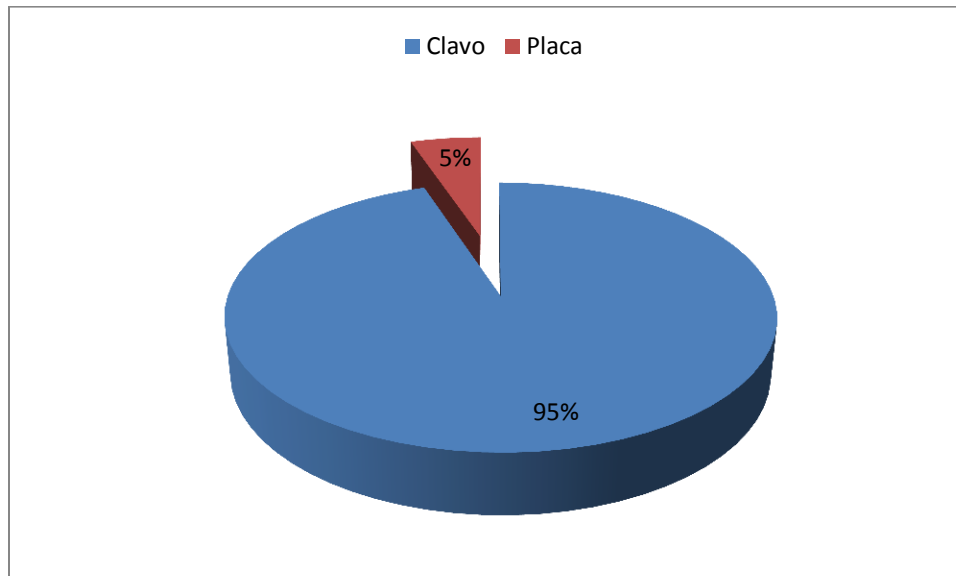
Gráfica 2. Proporción de pacientes según grupo de edad.

De estos casos 40 correspondieron al lado izquierdo y 38 Al lado derecho, 51 y 49 % respectivamente. Grafica 3.



Gráfica 3. Proporción de la extremidad lesionada en la muestra de los pacientes del estudio.

Solamente 4 pacientes fueron tratados quirúrgicamente con placa lo que corresponde al 5 % del total de la muestra y 74 fueron tratados con clavo intramedular que corresponde al 95 % respectivamente.

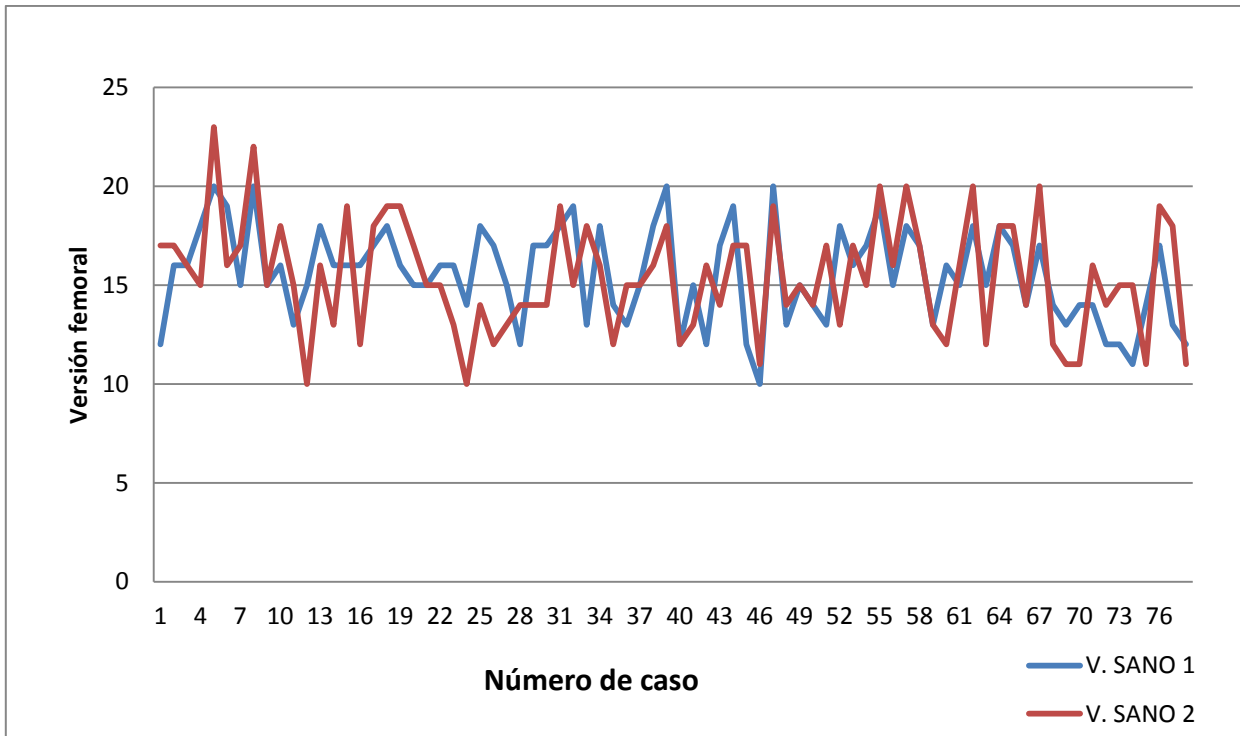


Gráfica 4. Proporción de pacientes tratados con Clavo intramedular y placa en el estudio.

De la muestra final estudiada se realizó la medición de la versión femoral a cada paciente en el lado lesionado y el lado sano, realizado la medición clínica en dos ocasiones por observadores diferentes.

El análisis de la versión femoral del lado sano en los pacientes obtenida destaca una media de 15.55 grados, con una desviación estándar de 2.39

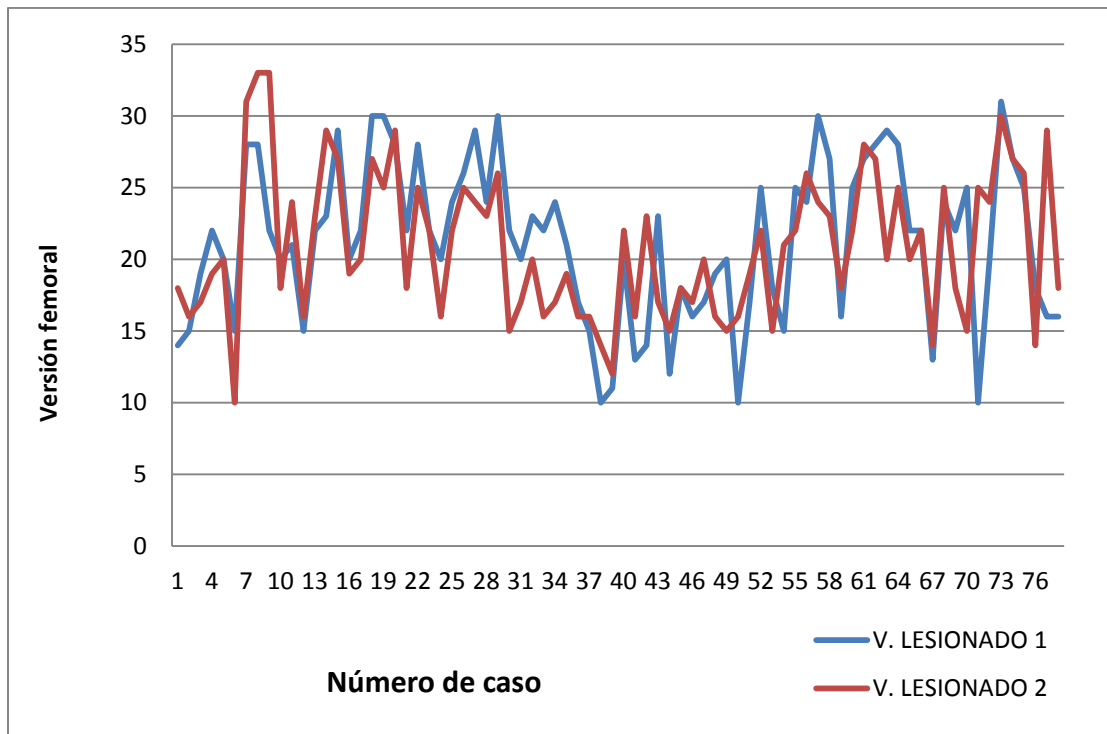
(13.16, 17.94) En ese intervalo de confianza (mas menos una desviación estándar) se encuentra aproximadamente el 68 % de los pacientes de la muestra.



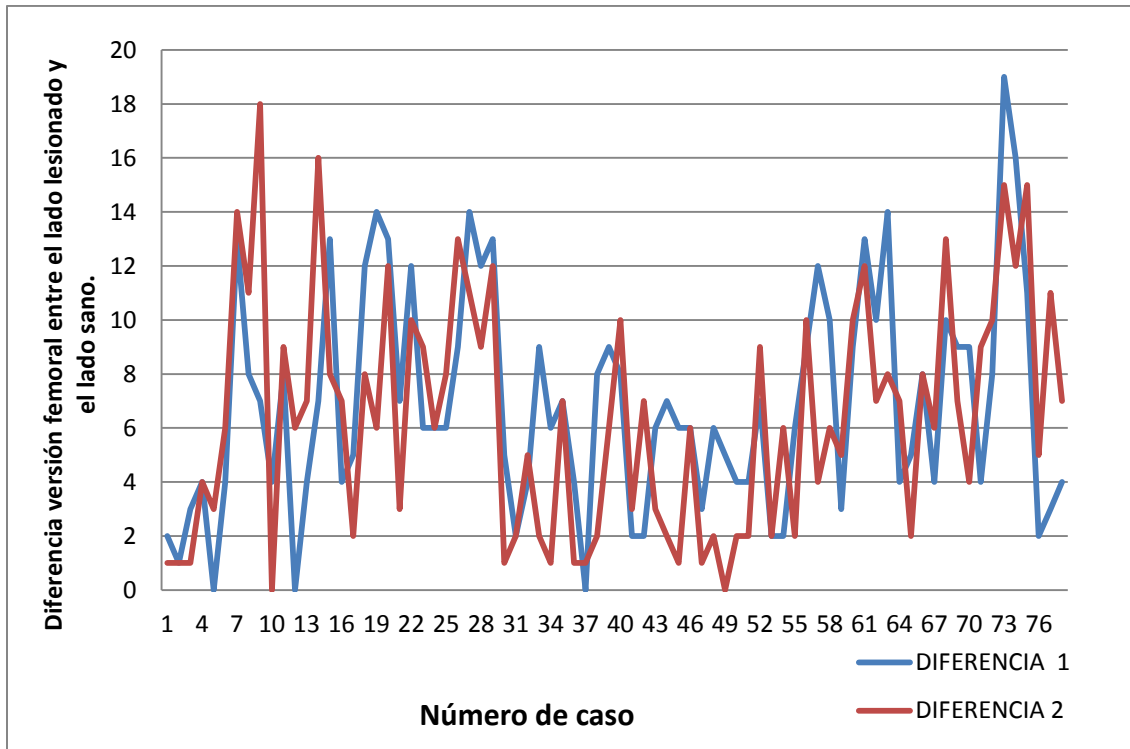
Gráfica 5. Versión femoral en extremidad sana medida por el observador 1 y observador 2.

El análisis de la versión femoral del lado lesionado en los pacientes obtenida se obtuvo como resultado una media de 21.28 grados, con una desviación estándar de 5.49

(15.79, 26.77) En ese intervalo de confianza (mas menos una desviación estándar) se encuentra aproximadamente el 68 % de los pacientes de la muestra.

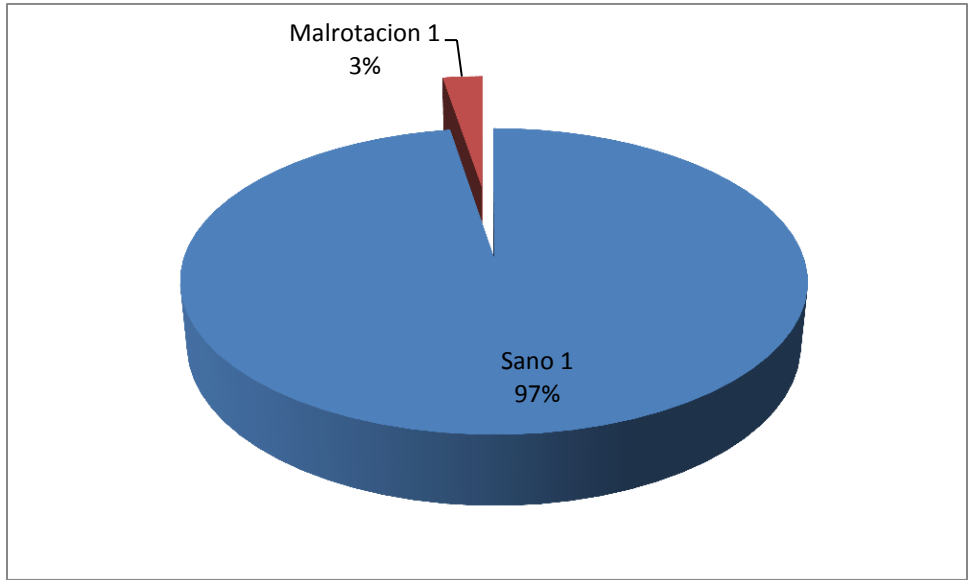


Gráfica 6. Versión femoral en extremidad lesionado medida por el observador 1 y observador 2.

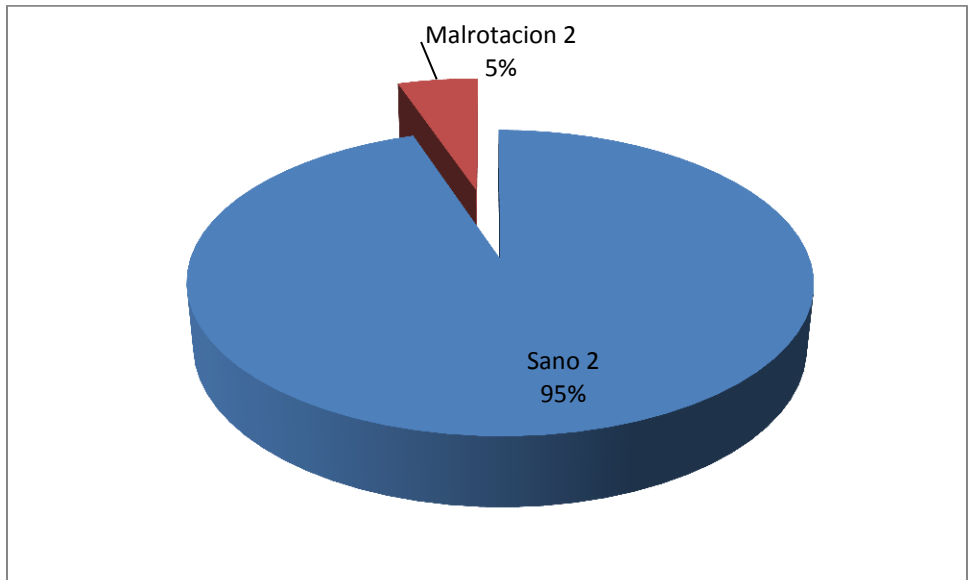


Gráfica 7. Diferencia interobservador de la versión femoral entre el lado lesionado y el lado sano.

La media de la deformidad rotacional femoral entre el lado lesionado y el lado sano fue de 6.88 para el observador 1 y de 6.41 para el observador 2.



Gráfica 8. Porcentaje de malrotación femoral en la muestra de pacientes estudiada por el observador 1.



Gráfica 9. Porcentaje de malrotación femoral en la muestra de pacientes estudiada por el observador 2.

Malrotacion por sexo. Observador 1.

		Sexo		Total
		Femenino	Masculino	
Malrotacion	NO	39	37	76
	SI	0	2	2
Total		39	39	78

Cuadro.1

Malrotacion por sexo. Observador 2.

		Sexo		Total
		Femenino	Masculino	
Malrotacion	NO	38	36	74
	SI	1	3	4
Total		39	39	78

Cuadro.2.

Prevalencia 0.03 y 0.05 respectivamente para cada observador.

Incidencia.

Durante un período de 2 años se registró a 78 pacientes, con fractura de la diáfisis de fémur realizándose la medición clínica de la versión femoral, para detectar la presencia de malrotación, registrándose al final del período 2 y 4 casos respectivamente para el observador 1 y 2 de malrotación femoral posquirúrgica. La incidencia acumulada en este caso sería: $IA = 2/78 = 0.025 = 2.5\%$ en dos años para el observador 1 y para el observador 2 $IA = 4/78 = 0.051 = 5.1\%$ en dos años.

DISCUSIÓN

La incidencia de la malrotación femoral en las diversas series reportadas después del tratamiento quirúrgico de las fracturas de la diáfisis de fémur entre el 0.07 % y 20 %, nosotros encontramos que cuatro pacientes una mala alineación rotacional femoral de 15 grados o más representando el 5 %. Todos estos casos tuvieron una deformidad rotacional externa, que comparando con otras series concuerda con la mayor frecuencia de esta deformidad.

Nosotros comparamos nuestro estudio a la literatura existente y escogimos usar 15 grados como punto de corte de la verdadera malrotación femoral. El retiro de un paciente con malrotación de 14 grados (y la posibilidad de tener complicaciones) terminó en el grupo que no tenía malrotación. Una escala más flexible sería mejor para la estadificación, pero esto también deterioraría nuestra referencia a la literatura existente. Diferencias rotacionales de 10 grados son consideradas como fisiológicas.

Los pacientes diagnosticados con malrotación femoral fueron tratados quirúrgicamente con clavo intramedular, aunque solo el 5 % del total de la muestra fue tratado quirúrgicamente con placa.

Los pacientes después de una fractura de fémur tratada quirúrgicamente presentan comúnmente problemas con actividades demandantes físicamente como subir escaleras, deportes y correr. Estos síntomas pueden ser afectados también por otras complicaciones como discrepancia de longitud de extremidades y otra deformidad axial femoral.

Los pacientes con deformidades rotacionales externas presentan más síntomas que los pacientes con deformidad rotacional interna. La guía de la "American Medical Asociación" para la evaluación de incapacidad permanente reconoce 15 ° a 19 ° de malrotación después de una fractura de la diáfisis del fémur como 18% de deterioro persona en su totalidad. Malrotaciones de 20 ° o más agrega un 1% de deterioro persona en su totalidad por grado hasta un máximo del 25%.

Según la literatura no hay diferencia significativa en la variación obtenida de la medición clínica realizada por cirujanos ortopédicos, residentes y estudiantes de medicina. Por lo tanto la experiencia no juega un rol esencial cuando se realiza la medición clínica de la versión que se comprobó con una concordancia "buena" al realizar la medición.

CONCLUSION

El presente estudio es una base para la posterior realización de la funcionalidad de los pacientes con malrotación posquirúrgica en las fracturas en la diáfisis de fémur la cual debe ser correlacionada con la clínica así como corroborada y apoyo por estudios de imagen, en este caso siendo la tomografía la cual presenta más sensibilidad y según la bibliografía "Gold estándar para el diagnóstico de esta entidad.

Sin embargo a pesar de no haber llegado a la meta de la muestra requerida para obtener un valor de significancia de 0.05 con un intervalo de confianza del 95 %, transpolando estos datos con el grado de error alfa al 0.010 no se obtuvieron cambios significativos con respecto al error alfa a 0.05.

El presente estudio es el primero realizado en la población mexicana, es un parte aguas a nivel nacional la cual por sus características demográficas difiere en su totalidad a las demás series publicadas a nivel mundial.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS ¹⁹

- ¹ Lindsey JD, Krieg JC. Femoral Malrotation Following Intramedullary Nail Fixation. *J Am Acad Orthop Surg* 2011;19:17-26.
- ² Ruwe PA, Gage JR, Ozonoff MB, DeLuca PA. Clinical determination of femoral anteversion. A comparison with established techniques. *J Bone Joint Surg Am*; 1992;74:820-830.
- ³ Kettelkamp DB, Hillberry BM, Murrish DE, Heck DA. Degenerative arthritis of the knee secondary to fracture malunion. *Clin Orthop Relat Res* 1998; (234):159–169.
- ⁴ Sharma L, Song J, Felson DT, Cahue S, Shamiyeh E, Dunlop DD. The role of knee alignment in disease progression and functional decline in knee osteoarthritis. *JAMA* 2001; 286(2):188–195.
- ⁵ van der Schoot DK, Den Outer AJ, Bode PJ, Obermann WR, van Vugt AB. Degenerative changes at the knee and ankle related to malunion of tibial fractures, 15-year follow-up of 88 patients. *J Bone Joint Surg Br* 1996; 78(5):722–725.
- ⁶ Piper K, Chia M, Graham E. Correcting rotational deformity following femoral nailing. *Injury, Int. J. Care Injured* 2009; 40: 660–662.
- ⁷ Citak M, Suero EM, O'Loughlin PF, Arvani M, Hufner M, Krettek C, Citak M. Femoral malrotation following intramedullary nailing in bilateral femoral shaft fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2010 Dec 30.
- ⁸ Angelini A, Livani B, Flierl MA, Morgan SJ, Dias W. Less invasive percutaneous wave plating of simple femur shaft fractures: A prospective series. *Injury, Int. J. Care Injured* 2010; 41: 624–628.
- ⁹ Braten M, Terjesen T, Rossvoll I. Torsional deformity after intramedullary nailing of femoral shaft fractures. Measurement of anteversion angles in 110 patients. *J Bone Joint Surg Br* 1993; 75(5):799–803
- ¹⁰ Gugala Z, Qaisi YT, Hipp JA, Lindsey RW. Long-term functional implications of the iatrogenic rotational malalignment of healed diaphyseal femur fractures following intramedullary nailing. *Clin Biomech.* 2010 Nov 29.
- ¹¹ Ostrum RF, Marcantonio A, Marburger R. A critical analysis of the eccentric starting point for trochanteric intramedullary femoral nailing. *J Orthop Trauma* 2005;19(10):681-686.

- ¹² Jaarsma RL, Verdonschot N, van der Venne R, van Kampen A. Avoiding rotational malalignment after fractures of the femur by using the profile of the lesser trochanter: an in vitro study Arch Orthop Trauma Surg 2005; 125: 184–187.
- ¹³ Jaarsma RL, van Kampen A. Rotational malalignment after fractures of the femur. J Bone Joint Surg Br. 2004 Nov;86(8):1100-4. J Bone Joint Surg 2004;86-B:1100-4.
- ¹⁴ Gössling T, Oszwald M, Kendo V M, Citak M, Krettek C, Hufner T. Computer-assisted antetorsion control prevents malrotation in femoral nailing: an experimental study and preliminary clinical case series. Arch Orthop Trauma Surg 2009; 129:1521–1526.
- ¹⁵ Braten M, Terjesen T, Rossvoll I. Torsional deformity after intramedullary nailing of femoral shaft fractures. Measurement of anteversion angles in 110 patients. J Bone Joint Surg Br 1993; 75(5):799–803.
- ¹⁶ Mondragón-Mendoza JC, Torres-González R, Salas-Morales GA, Sauri-Barraza JC, Hernández – Salgado A, Robledo-Gutiérrez E, Pérez-Hernández J, Et al. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2006; 44 (6): 547-555
- ¹⁷ Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la investigación clínica. Un enfoque epidemiológico. Barcelona: Doyma; 1993
- ¹⁸ Diccionario de la lengua española. Real Academia Española. <http://www.rae.es/rae.html>
- ¹⁹ Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. JAMA. 1997; 277:927-934.

ANEXOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Lugar y fecha Consulta Externa del Servicio de Fémur y Rodilla del Hospital de Traumatología UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez",
Distrito Federal, a del mes año 2011

Por medio de la presente autorizo mi participación en el protocolo de investigación titulado:

Incidencia de malrotación posquirúrgica en las fracturas de la diáfisis de fémur

Registrado ante el Comité Local de Investigación o la CNIC con el número:

R-2011-3401-15

El objetivo del Estudio es: identificar la incidencia de la malrotación posquirúrgica en las fracturas de la diáfisis del fémur.

Se me ha explicado que mi participación consistirá en:

1. Colocar 1 cámara fotográfica frente a la mesa de exploración (las cuales solo fotografiara las extremidades inferiores del paciente, sin que aparezca su rostro).
2. Disponer al paciente en la mesa de exploración en decúbito prono y colocar el goniómetro sobre las rodillas para medir la angulación formada entre la vertical y la pierna, realizando una rotación interna de la cadera cuidando que los indicadores se encuentren en una posición visible a las cámaras.
3. El especialista (médico tratante) realizara los movimientos de manipulación mientras la cámara capta la medición, con el objetivo de lo guarde para más tarde procesar datos.
4. Retirar al paciente de la mesa de exploración.
5. Introducir la memoria de las cámaras digitales a una computadora personal y extraer la información recabada de las fotografías.
6. Procesar las imágenes y almacenarlas en una base de datos.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de la participación de mi persona en el estudio, que son los siguientes: Las molestias durante las mediciones de la versión femoral son las mismas que durante la exploración clínica habitual que se le realiza a su paciente en cada consulta.

Con lo que respecta a las cámaras de fotografía solo registraran la medición de la versión femoral clínica, por lo cual solo se fotografiaran las extremidades inferiores (muslos, piernas y pies, sin posibilidad de identificar sus rasgos faciales, asegurando su confidencialidad.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio.

Si bien los beneficios directos pudieran no existir, los resultados del presente estudio contribuirán al avance en el conocimiento de la fisiopatología (causas y factores relacionados con el desarrollo de una enfermedad) de las malrotaciones posquirúrgicas en las fracturas de la diáfisis del fémur y en caso de la detección de esta se instaurara seguimiento y tratamiento oportuno en el servicio de Fémur y Rodilla, los resultados de este estudio brindarán información relevante para el mejor manejo de personas como usted; o brindará información de gran utilidad para futuros programas de tratamiento para pacientes con problemas relacionados.

El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento relacionado con los datos obtenidos del estudio, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación (en su caso).

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones y/o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mí privacidad serán tratados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar mi parecer respecto a mí permanencia en el mismo.

_____	_____ <u>Dr. Benjamín Joel Torres Fernández</u> _____
Nombre y Firma del paciente	Nombre, Firma, Matrícula del Investigador Responsable

_____	_____ <u>Dr. José Luis Romero Ayala</u> _____
Datos de contacto del paciente	Nombre y Firma de persona que obtuvo el consentimiento informado
Dirección, Teléfono(s).	

Número (s) telefónico(s) al (los) cual(es) puede comunicarse en caso de presentarse emergencias, dudas o preguntas relacionadas con el estudio:
8:00 a 14:00 horas, de lunes a viernes a los teléfonos: **57473500 extensión 25604** Servicio de Fémur y Rodilla del Hospital de Traumatología de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal del IMSS.

En caso de presentarse una emergencia derivada del estudio, usted puede marcar al teléfono **5554527960 y 5524414751**, en cualquier momento del día y en cualquier día de la semana.



Universidad Nacional Autónoma de México
 Facultad de Medicina
 Instituto Mexicano del Seguro Social
 Unidad Médica de Alta especialidad
 "Dr. Victorio de la Fuente Narváez",
 Distrito Federal.

Facultad de Medicina



ANEXO

SERVICIO FÉMUR Y RODILLA.

Título de protocolo:

Incidencia de malrotación posquirúrgica en fracturas de la diáfisis de fémur

Investigador responsable:

Dr. Benjamín Joel Torres Fernández.

Autor.

Dr. José Luis Romero Ayala.

No. caso	Versión femoral sano. Observador 1. Grados.	Versión femoral lesionada. Observador 1. Grados.	Versión femoral sano. Observador 2. Grados.	Versión femoral lesionada. Observador 2. Grados.	Malrotación femoral. Observador 1 (si y/o no)	Malrotación femoral. Observador 2 (si y/o no)