



**TRATAMIENTO QUIRURGICO DE LAS FRACTURAS INTERTROCANTERICAS
DEL FEMUR CON PLACA TORNILLO DINAMICO CONVENCIONAL
COMPARADO CON TORNILLO DINAMICO HELICOIDAL.**

INVESTIGADORES:

**M.D. OSCAR JAVIER MORALES GUERRERO
M.D. RAUL FERNANDO GAMARRA ARENAS
M.D. JORGE LUIS AVILA LEON
M.D. LUIS ALEJANDRO MURCIA
N.D. ANDREA ROBAYO GARCÍA**

TUTOR TESIS:

Dr. CARLOS ENRIQUE TRILLOS PEÑA M.D.

**COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO–UNIVERSIDAD CES.
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGIA.
BOGOTÁ, MARZO 27 DE 2014**

OSCAR JAVIER MORALES GUERRERO: Médico Ortopedista Universidad Militar Nueva Granada, departamento de Ortopedia Hospital universitario Clínica San Rafael, y Saludcoop E.P.S; docente ad. Honorem Universidad Militar Nueva Granada Y Colegio Mayor De Nuestra Señora Del Rosario. moralesg.oscar@urosario.edu.co

RAUL FERNANDO GAMARRA ARENAS: Médico Ortopedista Universidad Militar Nueva Granada, departamento de ortopedia Hospital Universitario Clínica San Rafael, Fundación Cardioinfantil, docente ad. Honorem Universidad Militar Nueva Granada Y Colegio Mayor De Nuestra Señora Del Rosario. gamarra.raul@urosario.edu.co

JORGE LUIS AVILA LEON: Médicocirujano Universidad Pedagógica Y Tecnológica De Colombia, Médico Hospitalario Hospital Universitario Mayor, MEDERI. avilale.jorge@urosario.edu.co

ALEJANDRO MURCIA: Médico cirujano Universidad del Rosario, Especialista en Gerencia y Auditoria de la calidad de la Salud, Auditor Salud Total EPS. Murcia.luis@urosario.edu.co

ANDREA ROBAYO GARCÍA: Nutricionista Pontificia Universidad Javeriana, Nutricionista hospital de Soacha IV nivel. robayo.patricia@urosario.edu.co

RESUMEN

Introducción:

Las fracturas intertrocantericas han llegado a nuestros días con una mayor incidencia dado el envejecimiento de la población, con fracturas más complejas, menos estables y asociadas a osteoporosis, se estima que representan aproximadamente 1,75 millones de años de vida perdidos ajustados a discapacidad es decir 0,1% de la carga de morbilidad a nivel mundial. Existe consenso en el tratamiento quirúrgico de este tipo de fracturas, presentando una incidencia variable de fallos, principalmente cuando son inestables, entre estos el denominado “cut out”. La utilización de un método de fijación con placa y tornillo helicoidal (DHHS) aparentemente disminuye la incidencia de dichos fallos con respecto a otras técnicas.

Metodología:

Por medio de una muestra calculada en 128 de pacientes con fracturas intertrocantericas operados con DHS y DHHS entre el 2007 y el 2012 en La Clínica San Rafael de la ciudad de Bogotá, Colombia, se realizó un análisis multivariado para determinar si existe o no diferencias significativas en los índices de fallo entre estas dos técnicas.

Resultados:

Los pacientes incluidos en el estudio 54 (42,1%) fueron hombres y 74 (57,8%) fueron mujeres. 75 fueron operados con DHHS y 53 con DHS; en cuanto a las comorbilidades las principales fueron Hipertensión con 40 pacientes para DHS y 30 para DHHS, para el caso de Diabetes Mellitus fueron 13 y 9 para DHS y DHHS, respectivamente; en cuanto al tipo de fractura más común la principal fue la clasificación Tronzo II con 9 pacientes para DHS y 13 para DHHS.

Conclusión. Para el estudios se evidencia que para los 3 desenlaces principales evaluados, 1. El porcentaje de re intervención ($p=0,282$), 2. La supervivencia en el primer año ($p=0,499$) y 3. El desempeño funcional con la escala de Oxford ($p=0,06$); no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

Palabras clave: fractura intertrocantericas, tornillo dinámico de cadera, tornillo helicoidal dinámico de cadera, fallo, “Cut-out”.

ABSTRACT

Introduction:

Intertrochanteric fractures have a higher incidence nowadays, mainly due to aging population, who are suffering fractures more complex, less stable and associated with osteoporosis. It is estimated that this type of fractures represents approximately 1.75 million years of lost life adjusted to disability, equal to 0.1% of the burden disease worldwide.

There is a consensus in the surgical treatment for these fractures, which come up with a variable incidence of failures, especially when they are unstable, as in the case of the ones called "cut out". The usage of the method of fixation with plate and helical screw (DHHS) apparently decreases the incidence of such failures with respect to other techniques.

Methodology:

Using a calculated sample size of 128 patients with intertrochanteric fractures operated with DHS and DHHS from 2007 to 2012 at San Rafael Medical Clinic (Bogota, Colombia), a multivariate analysis was performed to determine if there are or there are not significant failure rates differences between these two techniques.

Results:

Patients included in this study were 54 (42.1%) male and 74 (57.8%) women. 75 were operated with DHHS and 53 with DHS. Main comorbidities were: Hypertension with 40 patients for DHS and 30 for DHHS; and, Diabetes Mellitus with 13 and 9 for DHS and DHHS respectively. The most common type of fracture in Tronzo's classification was type 2 with 9 patients for DHS and 13 for DHHS.

Conclusion:

For the three main outcomes evaluated: 1. Percentage of reoperation ($p=0,282$), 2. Survival during the first year ($p=0,499$) and 3. Functional performance according to Oxford's scale ($p=0,06$), study shows there were no statistically significant differences between groups.

Key words:

Intertrochanteric fractures, dynamic hip screw, dynamic helical hip crew, failure, "cut -out".

TABLA DE CONTENIDO:

1 INTRODUCCIÓN	7
1.1.GENERALIDADES	7
1.2.JUSTIFICACIÓN	7
1.2.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	8
3. MARCO TEÓRICO	8
3.1 GENERALIDADES E HISTORIA DEL MANEJO DE LAS	
3.3FRACTURAS DE FÉMUR PROXIMAL	9
3.2. TENDENCIAS MUNDIALES EN EL MANEJO DE LAS	
FRACTURAS INTERTROCANTÉRICAS.....	8
3.3EPIDEMIOLOGÍA DE LAS FRACTURAS INTERTROCANTÉRICAS.....	9
3.4. ASPECTOS ANATÓMICOS RELEVANTES.....	10
3.5. CLASIFICACIÓN DE LAS FRACTURAS INTERTROCANTÉRICAS.....	11
3.6 CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DE LAS FRACTURAS	
INTERTROCANTÉRICAS.....	12
3.6.1 TORNILLO DINÁMICO DE CADERA DHS	
(DYNAMIC HIP SYSTEM).....	12
3.6.2 TORNILLO DINÁMICO HELICOIDAL DE	
CADERA DHHS (DYNAMIC HELICAL HIP SYSTEM).....	13
3.7. COMPLICACIONES DEL MANEJO QUIRÚRGICO DE LAS	
FRACTURAS INTERTROCANTÉRICAS.....	15
3.7.1. PERDIDA DE LA FIJACIÓN	
PROXIMAL O "CUT OUT"	15
3.8. PREDICTORES DE FALLO DE LA FIJACIÓN DE	
FRACTURAS INTERTROCANTÉRICAS.....	16
3.8.1. CALIDAD ÓSEA.....	16
3.8.2. TIPO DE FRACTURA.....	17
3.8.3. TIPO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS.....	17
3.8.4. CALIDAD DE LA REDUCCIÓN DE LA FRACTURA.....	17
3.8.5. POSICIÓN DEL TORNILLO.....	18
3.9. ESTUDIOS SIMILARES EN LA LITERATURA.....	19
3.10. ESCALA DE OXFORD.....	20
4. OBJETIVOS.....	23
4.1. OBJETIVO GENERAL.....	23
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	23
5. METODOLOGÍA.....	23
5.1. DISEÑO.....	23
5.2. HIPÓTESIS.....	23
5.3. POBLACIÓN Y MUESTRA.....	23
5.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN.....	25
5.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	25
5.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	25
5.5. FUENTES DE INFORMACIÓN Y TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN:.....	25

5.5.1. Fuente primaria de información	25
5.5.2. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN.....	25
5.5.3. SELECCIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE RECOLECCIÓN DE LOS DATOS.....	25
5.6. CALIDAD DEL DATO. CONTROL DE SESGOS Y ERRORES.....	28
5.7 TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.....	29
5.7.1. BASE DE DATOS:.....	29
5.7.2. LA DIGITACIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	29
5.8. PLAN DE ANÁLISIS.....	28
5.8.1. MANEJO ESTADÍSTICO PARA LA PRUEBA DE HIPÓTESIS.....	30
5.9. CONTROL DE VARIABLES DE CONFUSIÓN.....	30
5.10. ASPECTOS ÉTICOS.....	30
5.11. RESULTADOS.....	31
5.12.DISCUSIÓN.....	32
6.REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	34
7.ANEXOS.....	37
7.1 ANEXO 1. ENCUESTA TELEFÓNICA	37
7.1 ANEXO 2. CARTA COMITÉ DE ÉTICA	40

1. INTRODUCCIÓN

1.1. GENERALIDADES:

El tratamiento quirúrgico de las fracturas de cadera tiene ya más de un siglo de existencia y a través del tiempo se han depurado las diferentes técnicas operatorias.

Se puede decir que existe consenso mundial acerca del manejo de las fracturas de fémur proximal, que debe realizarse quirúrgicamente, relegando el manejo conservador a casos excepcionales.

La epidemiología de estas fracturas es disímil y a nivel local no hay muchos estudios que describan su distribución, a nivel mundial tenemos una incidencia general de fracturas de 9.0—22.8 x 1000/año con igual caso de heterogeneidad.

Los métodos más utilizados para estas fracturas son los clavos intramedulares y los dispositivos extra medulares como el DHS, que pueden tener una tasa de éxito hasta del 95%. (Martinez A, 2005, págs. 20-28) El DHS es uno de los dispositivos más ampliamente utilizado y se usa con buenos resultados tanto en fracturas estables como inestables. EL DHHS surge como alternativa con indicaciones particulares con resultados diferentes en algunos casos, teniendo en cuenta que el pronóstico funcional del paciente depende del tipo anatómico de la fractura del extremo proximal del fémur y de la técnica utilizada para la reducción y fijación de la fractura (Saudan M, 2002, págs. 386-393).

1.2. JUSTIFICACIÓN:

1.2.1. *Planteamiento del problema:*

Las fracturas intertrocantéricas han llegado a nuestros días con una mayor incidencia dado el envejecimiento de la población, con fracturas más complejas, menos estables y asociadas a osteoporosis. El tratamiento convencional con tornillo placa deslizante tiene un índice de fallos de alrededor del 16 al 23% en las fracturas inestables (Kyle RF, 1979, págs. 216-221). Se requiere evaluar el advenimiento reciente de un sistema con tornillo helicoidal que en estudios biomecánicos tiene mayor fijación al hueso osteoporótico y produce menor pérdida ósea en el sitio de inserción.

1.2.2. *Impacto en la población:*

Las fracturas intertrocantéricas manejadas quirúrgicamente presentan una incidencia variable de fallos, principalmente cuando son inestables. La utilización de un método de fijación con placa y tornillo helicoidal aparentemente disminuye la incidencia de dichos fallos, por tanto es fundamental determinar la verdadera efectividad de dicho método.

Además se ha estimado que se tiene aproximadamente 1,75 millones de años de vida perdidos ajustados a discapacidad debido a este tipo de fracturas, lo que presenta el 0,1% de la carga de morbilidad a nivel mundial (Kyle RF, 1979, págs. 216-221). Además los costos económicos que representan resultan extremadamente altos, en estados unidos se calcula un

costo generado por dicha fracturas de alrededor de 10 billones de dólares (diez mil millones) y se calcula que el costo se duplicara para 2040(Saudan M, 2002, págs. 386-393).

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN:

¿Tienen menor índice de fallos las fracturas intertrocantericas del fémur manejadas con placa tornillo deslizante con lamina helicoidal, comparado con la placa tornillo deslizante convencional?

3. MARCO TEORICO:

3.1. GENERALIDADES E HISTORIA DEL MANEJO DE FRACTURAS DE FEMUR PROXIMAL CON TORNILLO DINÁMICO:

El tratamiento quirúrgico de las fracturas de cadera tiene ya más de un siglo de existencia y a través del tiempo se han depurado las diferentes técnicas operatorias. Desde sus inicios los objetivos de la cirugía a corto plazo fueron promover la rápida movilización y apoyo del paciente para así disminuir las complicaciones. Y a largo plazo, restablecer el nivel de independencia y funcionalidad previas a la fractura (Kyle RF, 1979, págs. 216-221) (Saudan M, 2002, págs. 386-393).

El tratamiento estándar aceptado para las fracturas intertrocantericas del fémur es quirúrgico (osteosíntesis en la mayoría de los casos aunque también se puede encontrar el manejo con artroplastia); la técnica más tradicional y una de las más utilizadas es el dispositivo dinámico con tornillo deslizante y placa (DHS) que fue introducido a mediados del siglo pasado para reemplazar los dispositivos clavo placa de ángulo fijo(Gari E, 2008, págs. 60-66), sin embargo aún existe un importante porcentaje de complicaciones relacionadas con los dispositivos de fijación y no se ha encontrado el dispositivo ideal que reduzca dichas complicaciones.

3.2. TENDENCIAS MUNDIALES EN EL MANEJO DE LAS FRACTURAS DE CADERA Y FEMUR PROXIMAL:

Se puede decir que existe consenso mundial acerca del manejo de las fracturas de fémur proximal, que debe realizarse quirúrgicamente, relegando el manejo conservador a casos excepcionales. Con la mejoría de las diferentes técnicas quirúrgicas se ofrece un menor tiempo quirúrgico y una disminución del sangrado intraoperatorio.

Los métodos más utilizados para estas fracturas son los clavos intramedulares y los dispositivos extra medulares como el DHS, que pueden tener una tasa de éxito hasta del 95% (Martinez A, 2005, págs. 20-28). El DHS es uno de los dispositivos más ampliamente utilizado y se usa con buenos resultados tanto en fracturas estables como inestables. No hay consenso para definir el implante ideal; diferentes estudios señalan que en las fracturas estables se pueden utilizar clavos endomedulares o tornillo DHS indistintamente (Ahrengant L, 2002, págs. 209-222) aunque en las fracturas inestables, principalmente aquellas con trazo invertido, el enclavado endomedular parece ser superior (debido a que ayuda a una movilización más precoz, una pronta recuperación del nivel funcional previo y a conseguir

menor sangrado intraoperatorio(Adams CL, 2001, págs. 294-400), diferentes revisiones sistemáticas y meta análisis muestran que no existe mayor diferencia en cuanto a los resultados con uno u otro método e inclusive podría haber mayor índice de complicaciones como reintervenciones y fracturas alrededor del implante con el uso de clavos intramedulares (Parker MJ, 2008)(Jenson CSM, 2010, págs. 37-41)a pesar de que existen nuevos diseños de clavos que pueden en estos casos disminuir la incidencia de dichas complicaciones(Bhandari M, 2009, págs. 460-464).

En la mayoría de las fracturas, que suelen ser estables y mínimamente desplazadas, el DHS tiene resultados predecibles y reproducibles siempre y cuando se realice el procedimiento con la técnica quirúrgica adecuada. El uso de dispositivo extra medular con placa y tornillo helicoidal (DHHS), que fue lanzado recientemente y combina el concepto ya establecido para el DHS con el uso de una lámina helicoidal, parece lograr una mejor fijación en el hueso osteoporótico(Lorich DG, 2004, págs. 398-410)

Desde la perspectiva de los costos, los clavos intramedulares son idealmente adecuados para cirugía mínimamente invasiva pero son más costosos que el DHS y como se mencionó antes no han mostrado diferencias en los resultados clínicos o radiológicos(Windolf M, 2009, págs. 59-64). La fijación externa no es usada ampliamente, excepto en determinados pacientes de alto riesgo o donde los recursos son escasos debido a que se puede realizar rápidamente bajo anestesia local, sin embargo tiene un número importante de complicaciones posoperatorias. Por otro lado el pronóstico funcional del paciente depende del tipo anatómico de la fractura del extremo proximal del fémur y de la técnica utilizada para la reducción y fijación de la fractura (Saudan M, 2002, págs. 386-393)

3.3. EPIDEMIOLOGÍA DE LAS FRACTURAS INTERTROCANTÉRICAS:

Las fracturas de la cadera representan una patología de alto impacto en salud pública, y una preocupación creciente por el envejecimiento de la población dada su asociación a osteoporosis. El estimado para 1990 de fracturas en la región de la cadera fue de 1,26 millones a nivel mundial y se ha proyectado que para 2025 serán alrededor del doble 2,5 millones y cerca de 4,5 millones para el año 2050 si no hay cambios en las tasas por edad y sexo pero el seguimiento de las tendencias seculares sugiere un total de entre 7.3 millones y 21.3 millones para 2050 (Gullberg B, 1997, págs. 407-413).

Estas proyecciones resultan preocupantes si se tienen en cuenta que para 1990 se estimó una prevalencia de 4.48 millones de personas con discapacidad secundaria a fracturas de cadera y 740000 muertes asociadas a complicaciones de dichas fracturas(Jhonell O, 2004, págs. 897-902). Además se estimó para ese mismo año 1,75 millones de años de vida ajustados a discapacidad (AVAD) perdidos, lo que presenta para ese momento el 0,1% de la carga de morbilidad a nivel mundial(Jhonell O, 2004, págs. 897-902). Además los costos económicos que representan resultan extremadamente altos, en estados unidos se calcula un costo generado por dichas fracturas de más de 10 billones de dólares (diez mil millones) y se calcula que el costo se duplicara para 2040(Melton Lj, 1994, págs. 1-8).

La epidemiología de estas fracturas es disímil y a nivel local no hay muchos estudios que describan su distribución, a nivel mundial tenemos una incidencia general de fracturas de 9.0—22.8 x 1000/año con igual caso de heterogeneidad. Un estudio realizado en Edimburgo con 5953 pacientes, mostró una incidencia de fracturas en los hombres de 11.67 x 1000/año y mujeres 10.65 x 1000 /año, entre las fracturas encontradas las de fémur proximal ocuparon el 3er puesto de incidencia (n=692, 11,6%) antecedido por las de radio distal y de los metacarpianos; en este estudio además se encontró que para todos los tipos de fracturas se tienen 8 curvas de distribución según edad que denominaron de A hasta H, Sólo dos curvas fractura predominaban en pacientes jóvenes, los otros seis en pacientes mayores. para el caso de las fracturas proximales de fémur se encontró una distribución tipo F que describe una distribución unimodal con predominio en los hombres ancianos y se asocia a osteoporosis, Además estas fracturas presentan una mayor prevalencia después de los 50 años (Burge R, 2007, págs. 465-475)(Singer B, 1998, págs. 243-248).

La tasa de mortalidad después de seis meses de una fractura de cadera es muy alta y oscila entre el 12% y el 41% El sexo masculino ha sido descrito como un factor predictivo agravante, la mortalidad es el doble en comparación con el sexo femenino. Además la mortalidad aumenta del 11% al 25%, en presencia de cuatro o más comorbilidades(Saudan M, 2002, págs. 386-393).

El DHS en fracturas inestables tiene un índice de complicaciones variable en los diferentes reportes en la literatura, el "cut-out" es el más importante relacionado con fallo local del procedimiento y va del 4% al 23% en diferentes reportes(Windolf M B. V., 2008, págs. 1365-1372) (Baumgaertner M, 1995, págs. 1058-1064). Trabajos recientes sugieren disminución de este porcentaje con el uso del DHHS que genera mayor compactación del hueso esponjoso, que se produce al insertar una hoja, lo cual mejora el anclaje del implante (Gardner M, 2004, págs. 427-439)Estudios del uso de lámina helicoidal, pero con clavo intramedular (PFNA) muestra también posible beneficio en cuanto a disminución del "cut-out"(Merreddy P, 2009, págs. 428-432), (Simmermacher R, 2008, págs. 932-939), (Takigami I, 2008, págs. 276-279).

El espectro de complicaciones no solamente se refiere al ya mencionado "cut out" y varían en diferentes reportes. Un estudio europeo realizado desde 1997 hasta 2007 en 367 osteosíntesis tratadas con DHS, realizó una evaluación en términos de complicaciones específicas (11% de complicaciones con un 4% de reoperaciones), que se clasificaron en intra-operatorias (17 casos que incluyeron: reducción insuficiente, la punta rota de una aguja de Kirschner, falla técnica en el procedimiento y la fractura del fragmento distal durante la cirugía).y posoperatorias tempranas y tardías (22 casos, entre estos "cut out" (6 casos), necrosis avascular de la cabeza femoral, la progresión a coxartrosis, la ruptura del tornillo, fractura femoral debajo de la placa, pseudoartrosis e infección tardía. Los pacientes del grupo de estudio después de osteosíntesis DHS mostraron casi el 50% de mortalidad a los 12 meses después de la cirugía(Hrubina M, 2010, págs. 395-401).

3.4. ASPECTOS ANATÓMICOS RELEVANTES:

Las fracturas de cadera se refieren a fracturas del extremo proximal del fémur y pueden dividirse en 3 tipos. Las fracturas del cuello femoral, que son fracturas intracapsulares, por lo que sus principales complicaciones están relacionadas con la presencia de necrosis avascular. Las fracturas intertrocantericas que se presentan en la región comprendida entre los 2 trocánteres y no comprometen la vascularidad del fémur proximal, por lo que sus complicaciones están asociadas a la pobre calidad ósea o la complejidad de la fractura, como son el acortamiento de la extremidad, la pseudo artrosis o la mal unión (Zuckerman J, 1996, págs. 1519-1525). Por último se encuentran las fracturas subtrocantéricas que se ubican por debajo del trocánter menor. Las fracturas del cuello femoral e intertrocantericas corresponden al 90% de las fracturas de cadera ocurriendo en aproximadamente igual proporción y las subtrocantéricas corresponden al 10% restante (Zuckerman J, 1996, págs. 1519-1525).

3.5. CLASIFICACION DE LAS FRACTURAS:

Las fracturas intertrocantericas tiene diferentes clasificaciones tales como la clasificación de Tronzo y la clasificación de Evans sin embargo dado el uso indiscriminado de las mismas es difícil la comparación cuando se realizan trabajos de investigación, con lo reportado en la literatura internacional. Por esto se creó la clasificación comprensiva de las fracturas (Muller M, 1990, pág. 118), con el objetivo de unificar la descripción de las fracturas y facilitar la publicación de investigaciones y compartir bases de datos.

Esta es una clasificación alfa numérica en la que el primer número corresponde al hueso correspondiente. Para el caso que compete a este trabajo, el fémur es 3, el segundo número es la parte del hueso, dado que las fracturas intertrocantericas son del extremo proximal del fémur corresponde al número 1.

Después continua una letra, dado que las fracturas intertrocantericas son extra articulares obedecen a la letra A. En resumen estas fracturas son las 31-A y se dividen en:

TABLA 1: CLASIFICACIÓN ALFA NUMÉRICA FRACTURAS INTERTROCANTERICAS.

<p>31-A1:FRACTURA EXTRARTICULAR, AREA TROCANTERICA, PERTROCANTERICA SIMPLE. Son fracturas pertrocantéricas simples, comienza el trazo de fractura en el trocánter mayor y terminan, ya sea por encima o por debajo, en la región del trocánter menor; se caracterizan por que solo hay dos fragmentos, y la corteza medial se interrumpe en un solo lugar. Son fracturas estables después de la reducción y fijación, debido a que no pérdida del hueso.</p>
<p>31-A2: FRACTURA EXTRARTICULAR, AREA TROCANTERIA, PERTROCANTERICA, MULTIFRAGMENTARIA. La fractura puede empezar en cualquier lugar del trocánter mayor hacia la corteza medial, multifragmentada, dando como resultado el desprendimiento de un fragmento que incluye el trocánter menor</p> <p>A2.1 Pueden ser consideradas fracturas estables después de la reducción debido a que el fragmento del trocánter menor es pequeño</p> <p>A2.2 y A 2.3 Son fracturas multifragmentarias e inestables después de la reducción, el trocánter mayor esta fracturado y desplazado.</p>
<p>31-A3 FRACTURA EXTRARTICULAR, AREA TROCANTERICA, INTERTROCANTERICA. Se caracterizan por que la línea de fractura pasa entre los dos trocánteres por encima del trocánter menor, medialmente por debajo de la cresta del vasto lateral.</p> <p>A3.1 Llamadas fracturas a la inversa oblicua, tienen un desplazamiento debido a la tracción de los músculos pelvitrocantéricos que rotan y flexionan el fragmento proximal</p> <p>A3.2 Son fracturas transversas y con mayor frecuencia (intertrocantéricas) de dos partes.</p>

3.6 CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DE LAS FRACTURAS INTERTROCANTÉRICAS:

3.6.1 TORNILLO DINÁMICO DE CADERA DHS (dynamic hip system):

El tratamiento de las fracturas intertrocantéricas ha representado siempre un problema para el cirujano ortopeda; el advenimiento del sistema dinámico de cadera representó un avance importante en la solución de dicho problema, sin embargo este sistema ha mostrado también una probabilidad de fallos de entre el 16 y 25 %. (Baumgaertner M, 1995, págs. 1058-1064).

TABLA 2. CARACTERÍSTICAS DEL DHS (SYNTHE):

Placas DHS de 130° a 150°: <ul style="list-style-type: none"> • Acero • Fijación con tornillos de cortical de 4,5 mm • Longitud: 46–270 mm (2–16 agujeros) • Grosor: 5,8 mm • Anchura: 19 mm • Distancia entre agujeros: 16 mm • Longitud del cilindro: 25 o 38 mm
Tornillo de compresión DHS: <ul style="list-style-type: none"> • El tornillo de compresión DHS se usa con la placa DHS • En caso de fracturas pertrocantéreas, el tornillo de compresión DHS sirve para la compresión de los fragmentos femorales proximal y distal a través de la línea de fractura. • Acero • Hexágono interior para los destornilladores hexagonales

➤ **TÉCNICA QUIRÚRGICA:**

- Colocación del paciente: Se ubica al paciente en decúbito supino sobre la mesa de quirófano.
- Reducción de la fractura: En general se reduce la fractura de forma cerrada bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, Si no dispone de una mesa de tracción, se reduce la fractura mediante flexión, tracción longitudinal, abducción y rotación interna. Se fija la fractura de forma provisional con agujas de Kirchner.
- Abordaje quirúrgico: si el abordaje por vía lateral. Comenzando unos dos traveses de dedo en sentido proximal con respecto al trocánter mayor en la técnica abierta; si la incisión de la iliotalibial en sentido longitudinal. Exposición retrovasto de la diáfisis femoral proximal sin retirar el periostio.
- Determinación de la ante versión: Determinación del punto de inserción del tornillo DHS e inserción de la aguja guía, Según el ángulo del implante, el punto de inserción del tornillo DHS se situará entre 2,5 y 6,0 cm distal con respecto al tubérculo innominado, Se introduce la aguja guía DHS de 2,5 mm hasta dejar su punta situada en la cabeza femoral en posición subcondral (control fluoroscópico AP y lateral); La aguja guía debe permanecer en el fémur hasta la colocación de la placa. Si la aguja guía no estuviera correctamente colocada, debe retirarse e insertarse de nuevo, pues la dirección del tornillo DHS no puede ya corregirse una vez insertado.
- Medición de la aguja guía: Se introduce el medidor de profundidad DHS deslizándolo sobre la aguja guía, y se mide con él la longitud de la aguja guía insertada en el hueso.
- Perforación del hueso:
- Montaje de la fresa triple DHS: Ajuste la profundidad de perforación deseada en la fresa triple DHS .La profundidad de perforación debe ser 10 mm menor que la longitud medida para la aguja guía (en nuestro ejemplo, 120 mm – 10 mm = 110 mm), Se labra el canal para el tornillo hasta que la punta de la broca quede unos 10 mm subcondral en la cabeza del fémur.

- Inserción del tornillo DHS: Se desliza el instrumental de inserción sobre la aguja guía y se inserta el tornillo DHS. En caso de hueso osteoporótico, el tornillo debe introducirse 5 mm más. El mango de la llave DHS, debe estar paralelo al eje femoral, Se retira la llave DHS y el casquillo centrador largo.
- Colocación de la placa, posteriormente impactación de la placa e inserción del dispositivo de bloqueo DHS (opcional) (SYNTHESES):

3.6.2 TORNILLO DINÁMICO HELICOIDAL DE CADERA DHHS (dynamic helical hip system):

El sistema DHHS (Synthes) es un diseño relativamente reciente que en teoría permite la osteosíntesis resistente y estable de una amplia variedad de fracturas femorales intertrocanteréas, pertrocanteréas y cervicobasales.

El sistema LCP DHHS permite la dinamización y la compresión interfragmentaria controladas tal como lo hace el DHS, lo cual se traduce en una osteosíntesis estable que evita la concentración indebida de tensiones en el implante.

La innovación de este implante consiste en el cambio del tornillo de la cadera del DHS por una lámina espiral que mejora la resistencia al desprendimiento y aumenta la estabilidad frente a la rotación del fragmento capital (con la cabeza femoral) en comparación con los tornillos tradicionales intertrocanteréos de tracción (Windolf M B. V., 2009, págs. 59-64). Además el número de agujeros combinados para una misma longitud de la placa se aumentó al máximo sin poner en peligro la resistencia de la placa. De esta forma, basta una incisión más pequeña para obtener mayor número de puntos de fijación.

Los agujeros combinados de las placas LCP DHHS ofrecen las siguientes ventajas: Pueden funcionar indistintamente como agujero de compresión dinámica (para aplicar compresión) o como agujero roscado de bloqueo (para fijar la placa con tornillos de bloqueo), proporcionan compresión axial y sujeción del tornillo con ángulo fijo, permiten una angulación longitudinal para la fijación de los fragmentos mediales con tornillo de tracción y permiten una angulación transversal de 14°; Están espaciados de forma uniforme, para proporcionar mayor flexibilidad intraoperatoria para la fijación con tornillos o el cerclaje con alambres o cables.

TABLA 3. CARACTERÍSTICAS DEL DHHS(SYNTHESES, Synthes Companies, 2009):

<p>Longitud del cilindro</p> <ul style="list-style-type: none"> • El cilindro normal de 38 mm es el indicado en la mayor parte de los casos, el cilindro corto de 25 mm está indicado solamente en algunas situaciones clínicas concretas, • como uso de una hoja espiral con menos de 85 mm de longitud.
<p>Angulación del cilindro: El ángulo cervicodiafisiario (ángulo delimitado entre el cuello y el eje longitudinal de la diáfisis) del fémur sano ayuda a seleccionar la angulación más apropiada para el cilindro. En la mayor parte de los casos estará indicada la placa con cilindro de 135°; Las placas LCP DHHS se fabrican con 130°, 135°, 140°, 145° y 150° de angulación del cilindro.</p>

- **TÉCNICA QUIRÚRGICA:**

- Inserción de la aguja guía:

- Reducción la fractura del mismo modo que para la técnica tradicional con tornillo dinámico DHS.

- Se ajusta el ángulo deseado en la guía ajustable LCP DHHS. Las placas LCP DHHS se fabrican con angulación del cilindro de 130° a 150°.

- Se inserta una aguja guía de 2,5 mm a través de la guía ajustable, paralela a la aguja de antero versión y hasta el centro de la cabeza femoral. El punto de inserción varía con la angulación del cilindro de la placa (verificación fluoroscópico AP y lateral).

- Determinación de la longitud de la hoja espiral

- Se monta la regla sobre la guía ajustable. La longitud adecuada de la hoja espiral puede leerse directamente en la regla. No es necesario restar ninguna cifra; los mejores resultados se obtienen con la medida directa.

- Fresado:

- Se desliza la fresa sobre la aguja guía para fresar el canal destinado al conjunto de inserción de la hoja espiral y se avellana el hueso para la unión entre el cilindro y el cuerpo de la placa.

- Montaje del conjunto de inserción

- Se introduce el tubo espiral en la guía de inserción.

- Se Introduce el vástago (extremo posterior) de la hoja espiral seleccionada en la punta de la guía de inserción, y se orienta el hexágono interno de la hoja espiral para que encaje bien en la punta hexagonal del conjunto de inserción.

- Se Introduce el tornillo de conexión en el extremo posterior del tubo de inserción.

- Inserción de la hoja espiral

- Se Introduce el conjunto de inserción en la cavidad fresada, deslizándolo sobre la aguja guía.

- Se lleva la hoja espiral hasta su posición golpeando de forma regular y homogénea con el martillo (control fluoroscópico)

- Se retira el conjunto de inserción tras haber insertado por completo la hoja en espiral.

- Colocación de la placa: con vástago guía

- Para colocar la placa LCP DHHS sobre la hoja espiral, debe utilizarse un vástago guía.

- Se desliza el conjunto de placa y vástago guía sobre la aguja guía, y se introduce la punta hexagonal del vástago guía en el hexágono interno situado en el extremo posterior de la hoja espiral

- Se desliza la placa LCP DHHS por el vástago guía hasta situarla sobre el vástago de la hoja espiral.

- Inserción de los tornillos

- Se retira la aguja guía de 2,5 m.m.

- Se fija la placa LCP DHHS al fémur con tornillos de cortical de 4,5 mm, con tornillos de bloqueo de 5,0 mm o con una combinación de ambos.

- Bloqueo de la rotación, Una vez conseguida la colocación deseada para la placa LCP DHHS, se introduce el impactador canulado en el cilindro de la placa, hasta que asiente completamente. Una serie de golpes moderados con el martillo permiten bloquear la rotación, con lo que la hoja espiral queda estabilizada en cuanto a su rotación, pero permite aún la compresión axial dinámica (SYNTHES, Synthes Companies, 2009).

3.7. COMPLICACIONES DEL MANEJO QUIRÚRGICO DE LAS FRACTURAS INTERTROCANTÉRICAS:

Las complicaciones del manejo quirúrgico de las fracturas están relacionadas con alteraciones funcionales y con morbilidad y mortalidad pre y postoperatoria.

Se presenta una mortalidad del 14 al 36 % al primer año de la fractura la cual es mayor durante los primeros meses, generalmente asociada con alguna enfermedad psiquiátrica o sistémica, esta mortalidad disminuye cuando la cirugía se realiza tempranamente (primeras 24-72 horas) al igual que la neumonía, trombosis venosa profunda, zonas de presión y alteraciones hidroelectrolíticas (Zuckerman J, 1996, págs. 1519-1525).

De los pacientes que realizan actividades externas (fuera del hogar) no recuperan la marcha el 10 al 15%, siendo mayor en los pacientes que solo realizan actividades internas (dentro del hogar) el cual es del 20% (Zuckerman J, 1996, págs. 1519-1525).

3.7.1. PERDIDA DE LA FIJACIÓN PROXIMAL O "CUT OUT":

El cut out se refiere al colapso en varo de la fractura, con pérdida de la fijación proximal y consecuentemente la extrusión del tornillo de la cabeza femoral. En el manejo con DHS existen diversas referencias al porcentaje de presentación de esta complicación, que puede ir del 16 al 23% en diferentes publicaciones (Baumgaertner M, 1995, págs. 1058-1064). Los predictores de fallo descritos en la literatura se enumeran más adelante en el trabajo. Desde el punto de vista biomecánico (Windolf M B. V., 2009, págs. 59-64) la fijación con lamina en espiral, que impacta el hueso a su alrededor y tiene mayor superficie de contacto produce mayor agarre y menor riesgo para presentar esta complicación. Desde el punto de vista de estudios clínicos se reporta un porcentaje de presentación de "cut out" de alrededor del 7% (Fitzpatrick DC, 2011, págs. 166-172).

Las fracturas intertrocantéricas tratadas con tornillo dinámico convencional y tornillo dinámico helicoidal están asociados con varias complicaciones como pérdida de la reducción, no unión, mala unión, colapso y desplazamiento del tornillo dentro de la cabeza femoral con posterior deformidad en varo "cut-out". La cual está relacionada con el grado de osteoporosis. (Baumgaertner M, 1995, págs. 1058-1064)(Akan K, 2011, págs. 857-865)(Hsueh K, 2010, págs. 1273-1276).

3.8. PREDICTORES DE FALLO DE LA FIJACIÓN DE FRACTURAS INTERTROCANTERICAS:

La falla del procedimiento en general depende de 5 factores (Kaufer H, 1980, págs. 53-61), el primero de ellos es la calidad ósea, dado que la presencia de osteoporosis afecta la fijación de material de osteosíntesis al hueso; el tipo de fractura, dado que los patrones inestables pueden tener más riesgo de pérdida de la reducción; los otros 3 son factores que controla el cirujano y son la calidad de la reducción, el tipo de material de osteosíntesis utilizado y la posición del tornillo en la cadera.

La edad se relaciona con mayor riesgo de cut out, y esto puede deberse a la menor densidad ósea relacionada con la edad. No hay reportes de aparente relación con el género y el fallo del procedimiento

3.8.1. CALIDAD ÓSEA:

La presencia de osteoporosis desde el punto de vista teórico procede un mayor riesgo de pérdida de la reducción, dado que el agarre de los tornillos al hueso depende de la dureza del mismo. La determinación de la densidad ósea a través de una densitometría por absorción dual de rayos X que es el la prueba de oro para osteoporosis, no es práctica en los pacientes con fractura de cadera y son pocos los pacientes que asisten con estudios previos. Un método útil para la aproximación a la calidad ósea del paciente es el índice de Singh(Singh N, 1970, págs. 457-467). Específicamente en cuanto a riesgo fractura se ha observado que índices de Singh iguales o menores a 3 mostraron OR aumentados para una segunda fractura de cadera contralateral (Anghong C, 2009, págs. 457-467). Sin embargo en la literatura no es clara la asociación entre los índices de Singh correspondientes a mayor osteoporosis y el riesgo de fallo.

En su estudio clásico, Baumgaertner aunque toma el índice de Singh como variable no reporta si encuentra o no relación con la presencia de "cut-out". Akan (Akan K, 2011, págs. 857-865)reporta una pobre escala funcional de Harris en los pacientes clasificados I y II sin embargo no muestra diferencias estadísticamente significativas en cuanto al "cut out" o la falla mecánica. Otros autores muestran relación con la falla mecánica de clavo intramedular en fracturas intertrocanterías al realizar análisis bivariado relacionando el fallo y la clasificación de Singh, mas no encuentran esta relación en el análisis multivariado (Kraus M, 2011, págs. 470-478)

3.8.2. TIPO DE FRACTURA:

Las fracturas intertrocanterías pueden agruparse a grandes rasgos en fracturas estables e inestables. Las fracturas inestables son las que tienen trazo invertido y las que presentan pérdida de la continuidad de la cortical medial y el calcar.

En la clasificación de la AO de las fracturas, las fracturas inestables corresponden a la tipo 31-A2 y 31 A3. Las tipo A3 en general no se manejan con tornillos dinámicos y placas dado que se tratan de trazos invertidos en los cuales el vector de deslizamiento no genera compresión de la fractura, por lo que suelen fijarse con clavos intramedulares, placas de fémur proximal de compresión pero sin tornillo dinámico, o con placas tornillo con angulación de 95 grados (DCS). Las tipo A2 que son inestables por pérdida de continuidad de la cortical medial, suelen manejarse tanto con dispositivos intramedulares como extra medulares más tornillo dinámico; dado que los 2 métodos funcionan con el concepto de cargas repartidas (es decir que parte de la carga la soporta el dispositivo y parte el hueso del paciente), tienen mayor riesgo de fallo desde el punto de vista teórico y esto ha sido observado en diferentes estudios, con diferencias estadísticamente significativas comparando con las fracturas estables (Baumgaertner M, 1995, págs. 1058-1064)(Bruijn k, 2012, págs. 1266-1272)

3.8.3. TIPO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS:

Ya se han mencionado los diferentes implantes que pueden ser utilizados para realizar la cirugía, pueden dividirse en extra medulares dinámicos como son el DHS y el DHHS y las placas fijas de compresión como las placas anatómicas de fémur proximal LCP, e intramedular es tales como los clavos GAMMA, el TFN y el PFNA. Estos últimos suelen usarse en fracturas subtrocantéricas e intertrocantéricas, pero no hay claridad de su ventaja en la fijación de fracturas estables y en las que son inestables por pérdida de continuidad de la corticas medial (Stern R, 2011, págs. 1855-1861). En este trabajo se evaluarán las diferencias entre los dispositivos extra medulares dinámicos DHS y DHHS.

3.8.4. CALIDAD DE LA REDUCCIÓN DE LA FRACTURA:

La pobre calidad de la reducción de la fractura ha sido señalada también como causa de fallo del procedimiento. Una buena reducción se define por varios autores como un ángulo cervicodiafisario igual a la cadera contra lateral o con leve valgo, angulación lateral < de 20° y desplazamiento < de 4mm de ningún fragmento. Una reducción aceptable se considera la fractura que cumple un criterio de buena reducción por alineamiento o por desplazamiento pero no los dos, y una pobre reducción no cumple ningún criterio. Se ha observado diferencias estadísticamente significativas en el "cut out" comparando la buena reducción con la pobre reducción, las diferencias no tienen significancia estadística en todos los estudios comparando con la reducción clasificada como aceptable (Baumgaertner M, 1995, págs. 1058-1064)(Kraus M, 2011, págs. 470-478)(Hsueh K, 2010, págs. 1273-1276).

3.8.5. POSICIÓN DEL TORNILLO:

La posición del tornillo de cadera específicamente en el caso del DHS ha sido establecida como un factor esencial para los buenos resultados de la cirugía. Baumgartner y colaboradores (Baumgaertner M, 1995, págs. 1058-1064)(Baumgaerthner MR, 1997, págs. 969-971) realizaron un estudio en el cual se evaluó la relación entre la distancia de la punta de tornillo sumada en los planos ap. y lateral el ápex de la cabeza femoral definido como la intersección de hueso subcondral de la cabeza femoral y la línea del eje del cuello femoral, con el riesgo de "cut out" que se refiere a la pérdida de la reducción en varo de la cadera con extrusión superior de tornillo. Esta medición se denominó distancia punta ápex (DPA; TAD del inglés tip-apex distance). Para la medida debe tenerse en cuenta la magnificación producida por la radiografía teniendo como parámetro una longitud conocida que es el ancho de tornillo en su diámetro transversal de 8mm.

En su trabajo original Baumgaertner reporta los resultados de 198 fracturas en 193 pacientes manejada con dispositivo con tornillo y placa lateral o con tornillo y clavo intramedular, agrupa las fracturas de acuerdo a la clasificación de Evans de Müller, evalúa la presencia de osteoporosis por el índice de Singh, evalúa la angulación de dispositivo de fijación utilizado, la calidad de la reducción de la fractura y cuantifica la distancia punta - ápex. Realiza una regresión logística bivariada y multivariada para determinar la relación entre las variables independientes y la capacidad de predecir la aparición de "cut out". Encuentra un 10% de

fallos con una relación directa entre la DPA y el "cut out"; en los casos con distancias menores de 25mm no se encontró esta complicación, entre 25 y 30mm solo un 2% y en distancias mayores de 30mm un 27% de cut out.

También encuentra una mayor proporción de complicaciones en los pacientes con mayor edad, con fracturas inestables, en pacientes fijados con placas con ángulos de 150 grados, y la posición de tornillo en la zona posterior - inferior, todos con diferencias estadísticamente significativas. También fue mayor la proporción de fallos en fracturas con pobre reducción sin embargo las diferencias no fueron estadísticamente significativas. Con la regresión logística bivariada el factor de riesgo con correlación más fuerte fue la distancia punta ápex aumentada ($p=0,0001$).

Esta relación ha sido confirmada por varios autores tanto para la fijación intramedular como para la fijación extra medular como factor que tiene una correlación más fuerte con la incidencia de "cut out" (Kraus M, 2011, págs. 470-478) (Bruijn k, 2012, págs. 1266-1272)(Hsueh K, 2010, págs. 1273-1276) (Lobo-Escolar A, 2010, págs. 1312-1316)(Geller JA, 2010, págs. 719-722).

Otro parámetro utilizado para evaluar la posición del tornillo de cadera es dividir la cabeza en tres zonas en la radiografía ap.: superior, central e inferior; y en 3 zonas en la proyección lateral: anterior, central y posterior, de acuerdo a lo descrito por Cleveland y cols (Cleveland M, 1959)formando 9 posibles zonas para la posición final del tornillo. Baumgaertner (Baumgaertner M, 1995, págs. 1058-1064)observó mayor riesgo de cut out en las localizaciones anterior - superior, y posterior -inferior, con diferencias estadísticamente significativas en relación con las posiciones centrales. De Bruijin y cols (Bruijn k, 2012, págs. 1266-1272)reporta un OR de 0.11 para el "cut out" cuando la posición del tornillo queda en las posiciones anterior - inferior y anterior - central, cuando se compara con la posición anterior - superior. La posición central presentó en dicho estudio un OR significativo < 1 valorado por dos observadores independientes.

Tanto la medición de la DPA como la evaluación de la posición del tornillo por cuadrantes tienen reproducibilidad muy significativa, Baumgaertner (Baumgaertner M, 1995, págs. 1058-1064)reporta desviación estándar promedio entre los observadores de 1,7mm y e intra observador de 1,2mm en la medición de la DPA, De Bruijin (Bruijn k, 2012, págs. 1855-1861)reporta correlación intra observador de la medición del DPA de 0.81(IC 95%, 0.71 a 0.87) e interobservador de 0.89 (IC 95%, 0.83 a 0.93).

3.9.ESTUDIOS SIMILARES EN LA LITERATURA:

Existen en la literatura múltiples estudios que comparan el uso de clavos intramedulares contra placas en el manejo de fracturas intertrocánticas del fémur, sin embargo no son muchos los que comparan los resultados del uso de tornillo versus lamina en espiral y menos aún, cuando se busca específicamente estos relacionados a dispositivos extra medulares como son las placas.

En la literatura nacional existen algunos trabajos que analizan específicamente la placa tornillo deslizante pero no se encuentran en nuestra búsqueda que analicen el comportamiento con dispositivos con la una helicoidal.

Windolf y cols (Windolf M B. V., 2009, págs. 1365-1372) en un estudio biomecánico comparando el DHS y el DHHS fijando fémures próxima les cadavéricos osteotomizados para simular fracturas del cuello femoral inestables con cargas progresivas hasta 25000 ciclos encontraron migración del tornillo en el 100% de los DHS y el 50% de los DHHS, aunque se notó deformación en varo en todos los especímenes.

Estudios clínicos comparando el tornillo convencional y la lámina helicoidal sin embargo han fallado en encontrar diferencias. Fitzpatrick y cols (Fitzpatrick DC, 2011, págs. 166-172) realizaron un estudio prospectado aleatorizado (n=51) en el cual 24 pacientes se asignaron al DHS y 27 al DHHS, no encontró diferencias estadísticamente significativas en cuanto al cut out, en el grupo de DHHS se presentaron 2 casos de "cut out " central. Stern y cols (Stern R, 2011, págs. 1855-1861) hacen un estudio prospectivo aleatorizado donde evalúan el comportamiento de la lámina espiral versus tornillo con 4 implantes diferentes, DHS y clavo gamma para evaluar el tornillo y el DHHS y PFNA para evaluar la hoja en espiral. Con un n=335 de los cuales fueron 84 DHS y 85 DHHS no logran demostrar diferencias en la presencia de "cut out".

3.10. ESCALA DE EVALUACION DE CADERA DE OXFORD

El Oxford Hip Score es un cuestionario corto de 12 preguntas diseñado para valorar los resultados funcionales de los pacientes sometidos a cirugía de artroplastia de cadera, ya sea primaria o de revisión. Los resultados puntúan entre 12 a 60, siendo consideradas como mejores las puntuaciones más inferiores. (Dawson J, 1996, págs. 185-190)

OXFORD HIP SCORE (SISTEMA DE EVALUACIÓN DE CADERA DE OXFORD)

1. Describa el dolor que normalmente ha tenido en su cadera durante las últimas 4 Semanas:

Ninguno

Muy leve

Leve

Moderado

Fuerte

2. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha tenido algún problema para lavarse y secarse por sí mismo (todo el cuerpo) a causa de su cadera?

Ningún problema

Muy pocos problemas

Algunos problemas

Muchos problemas

Ha sido imposible hacerlo

3. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha tenido algún problema para entrar o salir de un automóvil o para usar el transporte público a causa de su cadera? (según el medio de transporte que suele usar)

Ningún problema

Muy pocos problemas

Algunos problemas

Muchas dificultades

Ha sido imposible hacerlo

4. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha sido capaz de ponerse los zapatos o las medias?

Sí, fácilmente

Con poca dificultad

Con alguna dificultad

Con muchas dificultades

No, ha sido imposible

5. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha podido realizar las compras domésticas por sí mismo?

Sí, fácilmente

Con poca dificultad

Con alguna dificultad

Con muchas dificultades

No, ha sido imposible

6. Durante las últimas 4 semanas, ¿durante cuánto tiempo ha sido capaz de caminar antes de que le empezara a doler fuertemente la cadera?

Sin dolor/no más de 30 minutos

de 16 a 30 minutos

de 5 a 15 minutos

Sólo por la casa

Nada

7. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha sido capaz de subir un tramo de escalera?

Sí, fácilmente

Con poca dificultad

Con alguna dificultad

Con muchas dificultades

No, ha sido imposible,

8. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto dolor ha sentido al levantarse de la silla después de una comida (sentado a la mesa) a causa de su cadera?

Ningún dolor

Dolor leve

Dolor moderado

Mucho dolor

Insoportable

9. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha cojeado al caminar a causa de su cadera?

Rara vez/nunca

Algunas veces o sólo al principio

A menudo, no sólo al principio

La mayoría de las veces

Todo el tiempo

10. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha tenido algún dolor repentino fuerte- agudo, punzante o espasmódico- a causa de la cadera afectada?

Ningún día

Sólo 1 o 2 días

Algunos días

La mayoría de los días

Todos los días

11. Durante las últimas 4 semanas, el dolor en la cadera ¿en qué medida ha interferido con su trabajo habitual? (incluyendo las tareas domésticas)

Nunca

Un poco

Moderadamente

Bastante

Totalmente

12. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha tenido problemas para dormir por la noche a causa del dolor en su cadera?

Ninguna noche

Sólo 1 o 2 noches

Algunas noches

La mayoría de las noches

Todas las noches

4. OBJETIVOS:

4.1. OBJETIVO GENERAL:

Determinar las diferencias en la incidencia de fallos posoperatorios entendidos como “cut out” o “cut through”, tomado como reintervención, en el tratamiento de las fracturas intertrocantericas del fémur manejadas con placa tornillo deslizante con lamina helicoidal comparado con placa tornillo deslizante convencional.

4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Describir las características demográficas de la población estudiada.
- Identificar asociación entre las características demográficas estudiadas y la diferencia en la incidencia de fallos pop en la población estudiada.
- Clasificar los pacientes con fracturas de cadera en estables e inestables.
- Determinar las diferencias entre las dos cohortes estudiadas según tipo de intervención, con relación a los resultados funcionales con la escala de OXFORD.

5. METODOLOGIA:

5.1. DISEÑO DE INVESTIGACION:

- Estudio analítico tipo cohorte retrospectiva

5.2. HIPÓTESIS:

- HIPOTESIS NULA: No hay diferencias en la presentación de fallo de los pacientes operados con DHHS comparados con DHS.
- HIPOTESIS ALTERNA: hay menor presentación de fallos de los pacientes operados con DHHS comparados con DHS

5.3. POBLACIÓN Y MUESTRA:

- Nuestro universo son todos los pacientes de la ciudad de Bogotá operados para fracturas intertrocantericas con DHS y DHHS, entre el primer semestre del 2007 al segundo semestre del 2012.

- Nuestra población diana son todos los pacientes operados para fracturas intertrocantericas con DHS y DHHS, en el Hospital Universitario San Rafael, entre el primer semestre del 2007 al segundo semestre del 2012.

- Nuestra muestra se calculó con el programa epi info 7, usando el StatCalc para estudios de cohorte, así:

- nivel de confianza del 95%
- poder 90%

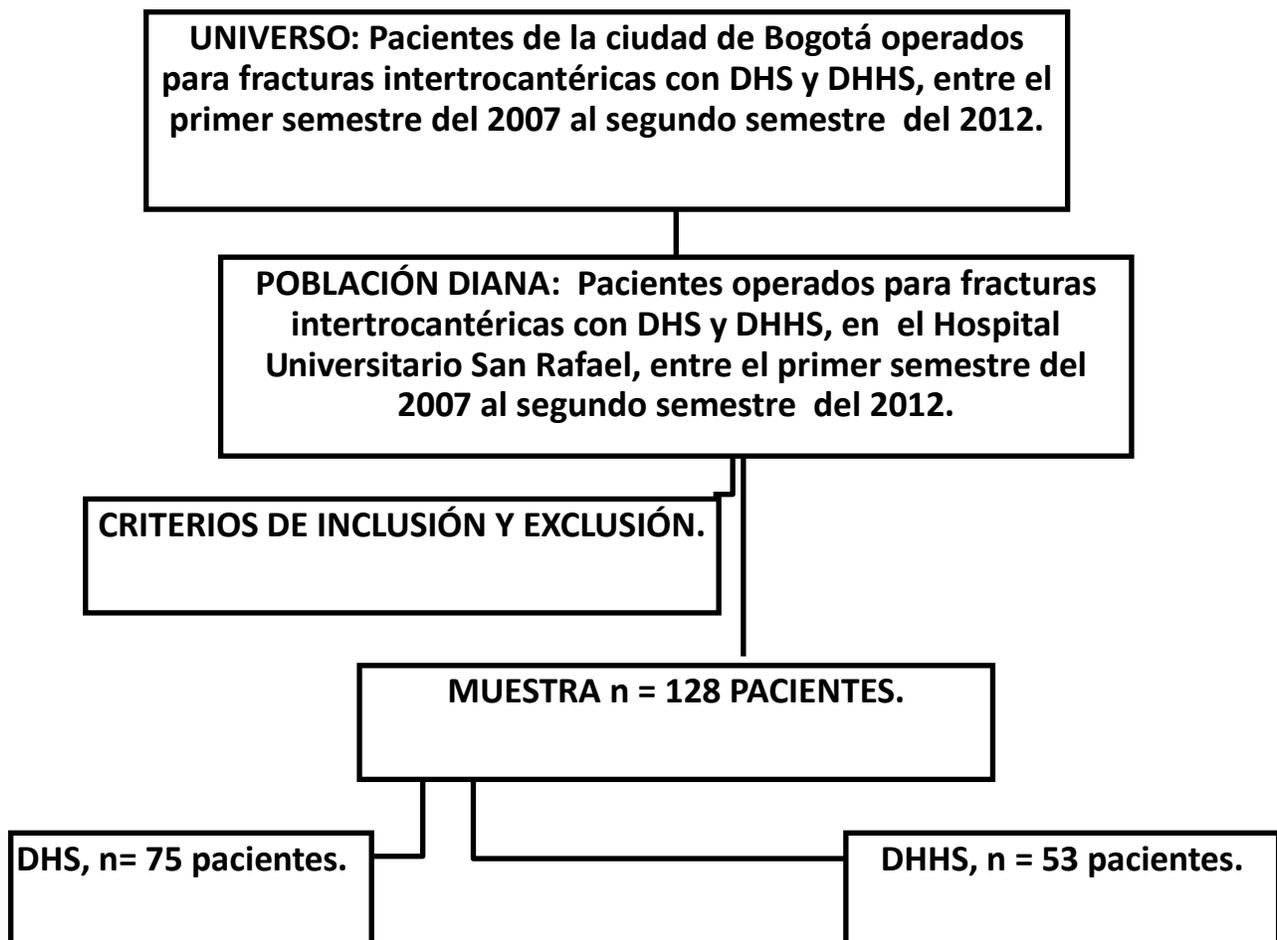
- % de resultado (tomando el porcentaje de “cut out” de la literatura como la complicación más importante) en grupo no expuesto (DHS): 36%
- % de resultado (tomando el porcentaje de “cut out” de la literatura como la complicación más importante) en grupo expuesto (DHHS): 9%
- RR. De 0,25

TABLA 4 DETERMINACIÓN MUESTRA.

	“Cut out” SI
Expuestos (DHHS).	53
No expuestos (DHS).	75
	128

Muestra final, de 128 pacientes.

GRAFICA 1. SELECCIÓN DE LA MUESTRA.



5.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN:

5.4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes intervenidos quirúrgicamente por fracturas intertrocantericas del fémur en el Hospital San Rafael en los años comprendidos desde enero de 2007 a diciembre de 2012.
- Pacientes a quienes en las intervenciones quirúrgicas fueron tratados con placa tornillo deslizante o placa tornillo helicoidal.
- Pacientes que después de la intervención quirúrgica asistieron a citas de control. tengan estudios radiológicos y registro de historia clínica.
- Pacientes que contestaron la llamada con aporte de toda la información equerida

5.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes que no tengan estudios radiológicos después de la intervención quirúrgica.
- Pacientes con quienes no se logró obtener comunicación para la obtención de los datos requeridos en el estudio.
- Pacientes que no tenían historias clínicas completas para la obtención de los datos.
- Paciente que no asistieron a controles posoperatorios.
- Pacientes re intervenidos, es decir que tuvieron cirugías previas por fracturas intertrocantericas o de fémur.
- Pacientes que sufrieron fracturas patológicas.
- Pacientes operados con otro tipo de material diferente al DHS y DHHS.

5.5. FUENTES DE INFORMACIÓN Y TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN:

5.5.1. Fuente primaria de información:

Los datos fueron recolectados directamente de las historias clínicas de los pacientes operados con DHS y DHHS desde el 2007 hasta el 2012, para lo cual se envió una carta al hospital donde se encuentran las historias clínicas para que permitieran la obtención de los datos por el equipo investigador previo aval del comité de ética.

Como siguiente paso se obtuvo el número de teléfono para comunicarnos con los pacientes para finalizar la recolección de la información y aplicar la escala Oxford, para completar la base de datos.

5.5.2. Instrumento de recolección:

En el programa epiinfo 7 se realizó un formato donde se recolecto en forma electrónica la información requerida para constituir las variables del estudio.

5.5.3. Selección y capacitación del personal de recolección de los datos:

La base de datos fue construida por los integrantes del equipo investigador por medio de un computador donde se instalara el programa epiinfo 7 con el instrumento electrónico tipo encuesta donde ingresaron los datos encontrados en la historia clínica y de las llamadas

realizadas para completar las variables necesarias del estudio, se realizaron reuniones periódicas de 1 hora cada semana para supervisar el ingreso adecuado de los datos.

TABLA 5. OPERATIVIZACIÓN DE LAS VARIABLES:

GRUPO VARIABLE	DE	Variable	Nombre	Indicador	Código	Código excepción.	Nivel de medición
CARACTERIZACIÓN		Edad	EDAD	AÑOS			RAZON
		Genero	GENERO		1 MASCULINO 2 FEMENINO		NOMINAL
		IDENTIFICACION	ID				ESCALA
		DIRECCION	DIRECCION				NOMINAL
		TELEFONO	TELEFONO				NOMINAL
		ESTRATO SOCIOECONOMICO	ESTRATO		1. NIVEL 1 2. NIVEL 2 3. NIVEL 3 4. NIVEL 4 5. NIVEL 5 6. NIVEL 6 7. MAYOR DE 6	8.SIN DATO	ORDINAL
		PAGADOR	PAGADOR		1. SUBSIDIADO 2. CONTRIBUTIVO 3. VINCULADO 4. PREPAGADA 5. OTRO	6. SIN DATO	NOMINAL
	INSTITUCION PRESTADORA DE SALUD	HOSPITAL				NOMINAL	
COMORBILIDADES		HIPERTENSION ARTERIAL	HTA		1. SI 2. NO	3. SIN DATO	NOMINAL
		DIABETES	DM		1. SI 2. NO	3. SIN DATO	NOMINAL
		DISLIPIDEMIA	OBESIDAD		1. SI	3. SIN DATO	NOMINAL

				2. NO		
	OSTEOPOROSIS	OSTEOP		1. SI 2. NO	3. SIN DATO	NOMINAL
	FUMADOR	FUMAR		1. SI 2. NO	3. SIN DATO	NOMINAL
TIPO DE FRACTURA	CLASIFICACIÓN DE TRONZO	TRONZO		1. TRONZO 1 2. TRONZO 2 3. TRONZO 3 4. TRONZO 4 5. TRONZO 5	0. SIN DATO	ORDINAL
CIRUGIA	TIPO DE ANESTESIA	ANESTESIA		1. REGIONAL 2. GENERAL	0. DESCONOCIDO	NOMINAL
RESULTADOS	TIPO DE MATERIAL	MATERIAL		1= DHS 2=DHSS		NOMINAL
	REINTERVENCIÓN	REINTERVENCIÓN		1. SI 2. NO	3. SIN DATO	NOMINAL
	SUPERVIVENCIA AL AÑO	SUPERV1		1. SI 2. NO	0. SIN DATO	
	VALOR DE OXFORD	OXFVAL				ESCALA
	ESCALA DE OXFORD	OXF		1. ADECUADO 2. LEVE 3. MODERADA 4. SEVERA	0. SIN DATO 1. DATO	ORDINAL

5.6. CALIDAD DEL DATO. CONTROL DE SESGOS Y ERRORES:

TABLA 6. CONTROL DE SESGOS:

CLASIFICACION DEL SESGO	SESGO	CONTROL DEL SESGO
INFORMACIÓN	Elaboración errónea del instrumento de recolección de información en epi info 7.	Se probó más de 3 veces el instrumento con ejemplos, para garantizar que incluya todas las variables, con el orden, los saltos, las opciones y las características de las variables correctas.
SELECCIÓN	1.La selección de los individuos de los grupos DHS o DHHS sea diferencial por interés de los autores en mostrar mejores resultados de uno u otro dispositivo. 2.Dado que es un estudio retrospectivo, se podría considerar que los criterios para elegir uno u otro dispositivo tales como edad, osteoporosis o comorbilidades haya sido diferente en un principio	1. Se reportaron los conflictos de interés y aplicaron los criterios de selección por un investigador que no los tenga. 2. Se Identificaron las diferencias en las variables de los dos grupos y cuando se presentaron se aplicó un análisis estratificado
CONFUSIÓN	La presencia de una tercera variable relacionada con la exposición y con el desenlace que pueda alterar la relación entre estas dos.	Se Identificaron todas las variables que en la literatura se reportan como factores de riesgo para afectar el desenlace tales como osteoporosis, edad y se identificó si hubo diferencias entre los dos grupos de estudio. Cuando se presentaron se realizó un análisis estratificado y análisis multivariado si se cumplían los supuestos necesarios para ello.

TABLA 7. CONTROL DE ERRORES.

CLASE DE ERROR	ERROR	CONTROL DEL ERROR
TIPO I.	Encontrar diferencias entre la incidencia de fallos entre	Se redujo la probabilidad de error al 5% con adecuado

	DHS y DHHS cuando no las hay.	cálculo del tamaño de muestra teniendo en cuenta lo reportado en la literatura.
TIPO II.	No encontrar diferencias entre grupos cuando existen en la realidad	Control de los sesgos mediante evaluación de las variables de confusión y adecuada estratificación. Se calculó la muestra con un poder del 90%

5.7 TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN:

El presente, es un estudio observacional analítico tipo cohortes retrospectivo.

5.7.1. Base de datos:

La base de datos se construyó en epiinfo 7 por medio del instrumento elaborado en donde se ingresó la información recolectada de las historias clínicas, las radiografías y la información proporcionada por los pacientes durante la revisión. Cada investigador tenía un formulario virtual y físico donde se incluye el nombre del paciente, la identificación, ubicación de la historia clínica, datos recolectados durante la llamada, y número de ubicación durante el estudio.

5.7.2. La digitación de la información:

Se tomó directamente de la fuente (en este caso historia clínica del paciente, y la información recolectada durante las llamadas) a un formulario escrito y luego electrónico elaborado en epiinfo 7 para ir formando la base de datos. El formulario no contemplo preguntas abiertas para evitar confusión por los recolectores de la información (VER ANEXO 1).

5.7.3. El control de inconsistencias:

Se realizó revisando en reuniones periódicas semanales por los investigadores principales, la correcta digitación de los datos y que correspondiera el formulario escrito con el virtual del instrumento de epiinfo.

5.8. PLAN DE ANALISIS ESTADISTICO:

Se realizó análisis estadístico mediante sistema epi info 7.0 se aplicaron las pruebas de t de Student y Chi cuadrada con corrección de Pearson y U de Mann-Whitney con un alfa de 0.05.

5.9. MANEJO ESTADÍSTICO PARA LA PRUEBA DE HIPÓTESIS:

5.9.1. CONTROL DE VARIABLES DE CONFUSIÓN:

Las principales variables de confusión de este estudio fueron la variable osteoporosis y la variable edad como se describe en la tabla de control de sesgos. En el análisis de las variables de confusión se planteó la realización de análisis multivariado pero esto no fue necesario dado que no se encontraron diferencias significativas entre los grupos y por tanto no se cumplían los supuestos para análisis multivariado

Con los resultados obtenidos en el análisis estadístico en epiinfo 7 se describieron las conclusiones en un archivo de texto de Word y Power Point para presentar los resultados.

5.10. ASPECTOS ÉTICOS:

De acuerdo a la resolución 8430 del Ministerio de la Protección Social de Colombia este estudio corresponde a una investigación sin riesgo, ya que la información fue recolectada de manera retrospectiva, no se realizó ninguna intervención ni modificación de las variables biológicas, fisiológicas psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio. Por otro lado desde la perspectiva de las normas establecidas internacionalmente tenemos que este estudio se acopla a los lineamientos de:

- Respeto por las personas, lo cual implica que nuestro estudio no vulneró la autonomía de las personas ni afecto a personas con autonomía disminuida.
- Se preservó la confidencialidad de la información de las personas cuyos datos participaron en el estudio con manejo de la base de datos exclusivo por los investigadores, sin incluir en la base de datos nombres u otros datos personales.
- Beneficencia, teniendo en cuenta que nuestro estudio no hace daño a los participantes y si tiene gran beneficio el aporte al conocimiento que arrojó la investigación para las personas que sufren fracturas intertrocantericas. Además los datos obtenidos permiten generar recomendaciones al interior de la institución participante de tal manera que se mejora la atención de la población a la que se hace referencia en el estudio, lo que también va en paralelo con el buen nombre de la institución.
- Justicia, refiriéndonos al trato confidencialidad de los datos del estudio y la equidad en dar a conocer los aportes de este estudio a la población general.
- Se obtuvo aprobación con recomendaciones por parte del comité de ética del Hospital Universitario Clínica San Rafael. (VER ANEXO 2)
- Los autores no recibieron pagos en dinero u otro tipo de beneficios de alguna de las compañías que producen los dispositivos estudiados para la realización de este trabajo. Los Doctores Raúl Gamarra y Oscar Morales han sido conferencistas sin pago para la fundación AO lo cual se dejó por escrito en la declaración de posibles conflictos de interés previo al inicio del estudio.

5.11. RESULTADOS:

Este es un estudio de tipo retrospectivo y analítico en 128 pacientes que fueron atendidos en el Hospital Universitario Clínica San Rafael de la ciudad de Bogotá, Colombia con fracturas de cadera desde enero del 2007 a diciembre de 2012 y que asistieron a controles en esta misma institución, con una edad promedio de 72,8 años (DS 59,7-85,9) y un rango entre 24 a 91 años operados usando como técnica de fijación el tornillo dinámico de cadera convencional (DHS) y helicoidal (DHHS), 54 (42,1%) fueron hombres y 74 (57,8%) fueron mujeres. 75 fueron operados con DHHS y 53 con DHS

Se evaluaron los dos grupos de acuerdo a las características para determinar si eran comparables (Tabla 8), encontrando que no hay diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en las posibles variables de confusión.

Tabla 8, Comparación de Variables entre grupos DHS vs DHHS.

variable		DHHS n=75	DHS n =53	valor de p >0,05
Edad		71,3	74,8	0,347
Género	Hombre	33	21	0,621
	Mujer	42	32	0,621
Comorbilidades	Hipertensión	40	30	0,714
	Diabetes	13	9	0,959
	Dislipidemia	2	5	0,097
	Fumador	3	2	0,948
	Osteoporosis	3	4	0,385
Tipo de fractura	Tronzo 1	3	3	0,12
	Tronzo 2	9	13	0,12
	Tronzo 3	8	13	0,12
	Tronzo 4	0	1	0,12
	Tronzo 5	0	1	0,12
Tipo de anestesia	Regional	54	28	0,0000

Los resultados comparativos en ambos grupos se muestran en la tabla 1, no existiendo diferencias significativas en ambos grupos.

Se evaluaron 3 desenlaces principales: 1. El porcentaje de re intervención, 2.La supervivencia en el primer año y 3. El desempeño funcional con la escala de Oxford.

El porcentaje de reintervención en el caso del DHHS fue superior al DHS, siendo en este ultimo de 12% (9 casos) contra un 18.8% (10 pacientes) en el caso del DHHS, sin embargo las diferencias no fueron estadísticamente significativas ($p=0,2$). La reintervención en todos los casos se debió a cut out en el caso del DHS y en el DHHS hubo 8 casos de Cut out y 2 de

Cut through. En estos pacientes la reintervención consistió en la realización de reemplazo total de la cadera y en ninguno se preservó el fémur proximal.

En cuanto a la supervivencia en el primer año se encontró que en general fue superior a la reportada en la literatura, en el caso del DHS fue del 96% (3 fallecimientos) y en el caso del DHHS del 98% (1 fallecimiento) sin diferencias estadísticamente significativas en la mortalidad entre los dos métodos de tratamiento ($p=0,44$).

Los análisis estadísticos comparativos del desempeño funcional con la escala de Oxford no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de estudio ($p=0,06$). En el grupo de DHS 13,3% (10 casos) tuvieron discapacidad moderada a severa y en el de DHHS 23,% (10 casos) sin embargo la diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,72$).

En el análisis global de las cirugías que no presentaron fallos (109 pacientes) el 11% (12 pacientes) presentaron discapacidad moderada o severa, comparado con un porcentaje de discapacidad del 42,1% moderada o severa en los pacientes que presentaron fallo de la cirugía (8 de 19 pacientes), diferencia que fue estadísticamente significativa ($p=0,02$).

Tabla 9. Resultados posoperatorios DHS vs DHHS

variable		DHS	DHHS	valor de p >0,05
Fallo		9	10	0,282
Funcionalidad posoperatoria	ADECUADO	19	3	0,06
	LEVE	45	39	0,06
	MODERADA	9	9	0,06
	SEVERA	0	1	0,06
Supervivencia al año		3	1	0,499

5.12. DISCUSION.

Las fracturas de cadera son una patología que ha aumentado en frecuencia debido al aumento en la expectativa de vida de la población y generan altos costos en su tratamiento (Jhonell O, 2004); además la mortalidad en el primer año después de la fractura se ubica entre un 20 a 40%. (Fitzpatrick DC, 2011) (Baumgaertner M, 1995) El fallo del tratamiento estándar que es la fijación quirúrgica con DHS es un reto, en el presente trabajo fue evidente que aunque el fallo no aumenta la mortalidad, la discapacidad funcional moderada o severa se observa en casi la mitad de los casos. Esto ha llevado a buscar nuevas alternativas para el tratamiento de dichas fracturas. El DHHS por su fijación con una lámina en espiral en teoría reduce la probabilidad de fallos, lo cual es soportado con estudios biomecánicos, pero los hallazgos en estudios clínicos son contradictorios (Baumgaertner M, 1995).

En el presente estudio se encontró una mortalidad menor en el primer año que la reportada en la literatura con el tratamiento quirúrgico, ya sea con DHS o con DHHS ubicándose en el 3,1%(4 casos) que en algunas series puede llegar incluso al 30% (Moran C, 2005) lo que

remarca la importancia de realizar tratamiento a este tipo de fracturas (Baumgaertner M, 1995), pero no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en reducción de la mortalidad con el nuevo implante (DHHS) tabla 2.

En cuanto al índice de reintervenciones en nuestros pacientes se encontró un porcentaje similar a lo reportado en la literatura, tanto para el DHS y el DHHS. (Baumgaertner M, 1995) (Kyle RF, 1979)

Específicamente en cuanto a la comparación entre los dos grupos de estudio, en las variables estudiadas no encontramos diferencias estadísticamente significativas en el uso de DHS o DHHS ya sea en cuanto a reintervención, mortalidad en el primer año o fallo postoperatorio.

Como conclusión global se define que en el presente estudio se encontraron similitudes en los dos grupos de DHS y DHHS en cuanto a edad y factores de riesgo para fallo, sin encontrar diferencias estadísticamente significativas en cuanto a re-intervenciones, mortalidad en el primer año o función postoperatoria. Por lo tanto, en nuestro caso las dos son opciones útiles en el tratamiento quirúrgico de las fracturas intertrocantericas de la cadera en el adulto. Debe sin embargo tenerse en cuenta los costos de cada uno de los dispositivos. El presente trabajo es en nuestro conocimiento el primer estudio en el país que evalúa estos dos dispositivos, haciendo un análisis tanto de las complicaciones como de los resultados funcionales.

Se debe tener en cuenta como limitaciones del estudio que si bien se trata de un estudio de cohorte retrospectivo y comparativo y ambos grupos son epidemiológicamente similares, el hecho de ser retrospectivo no permite la aleatorización de los pacientes, por lo que se recomienda para un nuevo estudio realizar ensayo clínico controlado y aleatorizado, y multicentrico para incrementar el número de pacientes en ambos grupos a fin de disminuir la probabilidad de errores estadísticos de tipo II y también para mejorar la validez externa del trabajo.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Adams CL, R. C.-B. (2001). Prospective randomized controlled trial on fan intramedullary nail versus dynamic screw and plate for intertrochanteric fractures of the femur. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 394-400.
- Ahrengrat L, T. H. (2002). A randomized study of the compression hip screw and gamma nail in 426 fractures. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 209-222.
- Akan K, C. H. (2011). Effect of osteoporosis on Clinical Outcomes in Intertrochanteric Hip Fractures Treated with a Proximal Femoral Nail. *The Journal of International Medical Research*, 857-865.
- Anghong C, S. T. (2009). Major risk factors for the second contraletaral hip fracture in the elderly. *Acta Orthopaedica et Traumatologica Turcica journal (AOTT)*, 193-198.
- Baumgaerthner MR, S. B. (1997). Awareness of tip apex distance reduces failure of fixation of trochanteric fractures of the hip. *The Journal of Bone & Joint Surgery* , 969-971.
- Baumgaertner M, C. S. (1995). The value of the tip apex distance in predicting failure o fixation of peritrochanteric fractures of the hip. *The Journal of Bone & Joint Surgery* , 1058-1064.
- Bhandari M, S. E. (2009). Gamma Nails Revisted: Gamma Nails Versus Compression Hip Screws in the Management of Intertrochanteric Fractures of the Hip: A Meta-Analysis. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 460-464.
- Bruijn k, H. D. (2012). Reliability of predictors for Screw Cutout in intertrochanteric Hip Fractures. *The Journal of Bone & Joint Surgery* , 1266-1272.
- Burge R, D.-H. B. (2007). Incidence and economic burden of osteoporosis related fractures in the United States, 2005-2025. *Journal of Bone and Mineral Research* , 465-475.
- Cleveland M, B. D. (1959). Aten year analysis of intertrochanteric fractures of the femur. *The Journal of Bone & Joint Surgery* .
- Dawson J, F. R. (1996). Questionnaire on the perceptions of patients about total hip replacement. *The Journal of Bone & Joint Surgery* , 185-190.
- Fitzpatrick DC, S. D. (2011). A randomized, prospective study comparing intertrochanteric hip fracture fixation with the dinamic hip screw and the dynamic helical hip system in a community practice. *The Iowa Orthopaedic Journal*, 166-172.
- Gardner M, L. D. (2004). Osteoporotic femoral neck fractures: management and current controversies. *Instructional course lectures - ResearchGate*, 427-439.
- Gari E, D. I. (2008). Resultados del Tratamiento de fracturas intertrocantericas inestables con clavo cefalomedular bloqueado. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatologia*, 60-66.
- Geller JA, S. C. (2010). Tip apex distance o intramedullary devices as a predictor of cutout failure in the treatmen of peritrochanteric elderly hip fractures. *International Orthopaedics, the Official Journal of the Société Internationale de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SICOT)*, 719-722.
- Gullberg B, J. O. (1997). World wide projections for Hip Fracture. *International Osteoporosis*, 407-413.
- Hrubina M, S. M. (2010). Complications of dynamic hip screw treatment for proximal femoral fractures. *Acta chirurgiae orthopaedicae et traumatologiae Cechoslovaca*, 395-401.

- Hsueh K, F. C. (2010). Risk factors in cutout of sliding hip screw in intertrochanteric fractures: an evaluation of 937 patients. *International Orthopaedics, the Official Journal of the Société Internationale de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SICOT)*, 1273-1276.
- Jenson CSM, I. D. (2010). Evidence-based guidelines for the management of hip fractures in older persons: an update. *Medical Journal of Australia*, 37-41.
- Jhonell O, K. J. (2004). An estimate of the worldwide prevalence, mortality and disability associated with hip fracture. *International Osteoporosis*, 807-902.
- Kaufer H. (1980). Mechanics of the treatment of hip injuries. *Clinical Orthopaedics and Related Research (CORR)*, 53-61.
- Kraus M, K. G. (2011). Clinical Evaluation of PFNA and relationship between the tip apex distance and mechanical failure. *Unfallchirurg*, 470-478.
- Kyle RF, G. R. (1979). Analysis of six hundred and twentytwo intertrochanteric hip fractures. *The Journal of Bone & Joint Surgery*, 216-221.
- Lobo-Escolar A, J. E. (2010). Predictive factors for cutting-out in femoral intramedullary nailing. *Injury*, 1312-1316.
- Lorich DG. (2004). Osteoporotic pertrochanteric hip fractures. *The Journal of Bone & Joint Surgery*, 398-410.
- Martinez A. (2005). Fracturas de Cadera en Ancianos, Pronostico, Epidemiologia, Aspectos generales. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatologia.*, 20-28.
- Melton Lj. (1994). A Worldwide problem today and tomorrow. *Bone*, 1-8.
- Merredy P, K. S. (2009). The AO/ASIF proximal femoral nail antirotation (PFNA) : a new design for the treatment of unstable proximal femoral fractures. *Injury*, 428-432.
- Muller M, N. K. (1990). The comprehensive Classification of Fractures of Long Bones. *New York Springer*, 118.
- Parker MJ, H. H. (2008). Gamma and other cephalocondylic intramedullary nails versus extramedullary implants for extracapsular hip fractures in adults. *Cochrane Reviews / The Cochrane Collaboration*.
- Saudan M, L. A. (2002). Pertrochanteric fractures: is there an advantage to an intramedullary nail?: a randomized, prospective study of 206 patients comparing the dynamic hip screw and proximal femoral nail. *Journal Orthopedic Trauma*, 386-393.
- Simmermacher R, L. J. (2008). The new proximal femoral nail antirotation (PFNA) in daily practice: results of a multicentre clinical study. *Injury*, 932-939.
- Singer B, M. G. (1998). Epidemiology of fractures in 15000 adults. The influence of age and gender. *The Journal of Bone & Joint Surgery*, 243-248.
- Singh N, N. A. (1970). Changes in trabecular pattern of the upper end of the femur as an index of osteoporosis. *The Journal of Bone & Joint Surgery*, 457-467.
- Stern R, L. A. (2011). Prospective randomised study comparing screw versus helical blade in the treatment of low energy trochanteric fractures. *International Orthopaedics, the Official Journal of the Société Internationale de Chirurgie Orthopédique et de Traumatologie (SICOT)*, 1855-1861.
- SYNTHESES. (2009). *Synthes Companies*. Recuperado el 16 de octubre de 2012, de Instrucciones de uso DHS/DCS- Guías de Técnica Quirúrgica: <http://www.synthes.com/sites/intl/IntlSearch/Pages/results.aspx?sq=1&k=sistema&r=write%3D%22AQdFYXJsaWVvBXdyaxRIABcBWzsyMDEyLTA2LTA3VDIzOjU5OjU5W10%3D%22&IsPost=TRUE&start1=631>

- SYNTHES. (s.f.). *Guia Tecnica de DHS*. Recuperado el 2013, de <http://www.synthes.com/sites/intl/IntlContent/Files/046.000.686.pdf>
- Takigami I, M. K. (2008). Treatment of trochanteric fractures with the PFNA (Proximal femoral nail antirotation) nail system, report of early results. *Bulletin for NYU Hospital for Joint Diseases. A Journal of Othopeadics, Rheumatology and Related Disciplines*, 276-279.
- Windolf M, B. V. (2008). The epidemiology of acute sports-related fractures in adults. *Injury Vol 39*, 1365-1372.
- Windolf M, B. V. (2009). Is a helical shaped implant a superior alternative to the Dynamic Hip Screw for unstable femoral neck fractures? A biomechanical investigation. *Clinical Biomechanics*, 59-64.
- Windolf M, B. V. (2009). Is a helical shaped implant a superior alternative to the Dynamic Hip Screw for unestable femoral neck fractures? A biomechanical investigation. *Clinical Biomechanics* , 59-64.
- Zuckerman J. (1996). Hip fracture. *New england Journal of Medicine*, 1519-1525.

7.ANEXOS.

7.1 ANEXO 1.

ENCUESTA TELEFONICA DE PARTICIPACION EN INVESTIGACIÓN, “TRATAMIENTO QUIRURGICO DE LAS FRACTURAS INTERTROCANTERICAS DEL FEMUR CON PLACA TORNILLO DINAMICO CONVENCIONAL COMPARADO CON TORNILLO DINAMICO HELICOIDAL.”.

DOCUMENTO DE IDENTIDAD:

FECHA:

INSTRUCCIONES: Diga acepto, si está de acuerdo, después de escuchar el siguiente texto, Esta encuesta puede contener palabras que usted no entienda. Por favor pregunte al investigador principal para que le explique cualquier palabra o información que usted no entienda claramente.

“Acepta responder de forma veraz después de cada pregunta y además entiende que durante el estudio nunca se revelara su identidad y se respetaran todas las implicaciones éticas contenidas en el protocolo de investigación”

ESCALA DE EVALUACION DE CADERA DE OXFORD

El Oxford Hip Score es un cuestionario corto de 12 preguntas diseñado para valorar los resultados funcionales de los pacientes sometidos a cirugía de artroplastia de cadera, ya sea primaria o de revisión. Los resultados puntúan entre 12 a 60, siendo consideradas como mejores las puntuaciones más inferiores. (Dawson J, 1996, págs. 185-190)

OXFORD HIP SCORE (SISTEMA DE EVALUACIÓN DE CADERA DE OXFORD)

1. Describa el dolor que normalmente ha tenido en su cadera **durante las últimas 4 Semanas:**

Ninguno
Muy leve
Leve
Moderado
Fuerte

2. **¿Durante las últimas 4 semanas**, ha tenido algún problema para lavarse y secarse por sí mismo (todo el cuerpo) a causa de su cadera?

Ningún problema
Muy pocos problemas

Algunos problemas

Muchos problemas

Ha sido imposible hacerlo

3. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha tenido algún problema para entrar o salir de un automóvil o para usar el transporte público a causa de su cadera? (según el medio de transporte que suele usar)

Ningún problema

Muy pocos problemas

Algunos problemas

Muchas dificultades

Ha sido imposible hacerlo

4. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha sido capaz de ponerse los zapatos o las medias?

Sí, fácilmente

Con poca dificultad

Con alguna dificultad

Con muchas dificultades

No, ha sido imposible

5. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha podido realizar las compras domésticas por sí mismo?

Sí, fácilmente

Con poca dificultad

Con alguna dificultad

Con muchas dificultades

No, ha sido imposible

6. Durante las últimas 4 semanas, ¿durante cuánto tiempo ha sido capaz de caminar antes de que le empezara a doler fuertemente la cadera?

Sin dolor/no más de 30 minutos

de 16 a 30 minutos

de 5 a 15 minutos

Sólo por la casa

Nada

7. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha sido capaz de subir un tramo de escalera?

Sí, fácilmente

Con poca dificultad

Con alguna dificultad

Con muchas dificultades

No, ha sido imposible,

8. Durante las últimas 4 semanas, ¿cuánto dolor ha sentido al levantarse de la silla después de una comida (sentado a la mesa) a causa de su cadera?

Ningún dolor

Dolor leve

Dolor moderado

Mucho dolor

Insoportable

9. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha cojeado al caminar a causa de su cadera?

Rara vez/nunca

Algunas veces o sólo al principio

A menudo, no sólo al principio

La mayoría de las veces

Todo el tiempo

10. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha tenido algún dolor repentino fuerte- agudo, punzante o espasmódico- a causa de la cadera afectada?

Ningún día

Sólo 1 o 2 días

Algunos días

La mayoría de los días

Todos los días

11. Durante las últimas 4 semanas, el dolor en la cadera ¿en qué medida ha interferido con su trabajo habitual? (incluyendo las tareas domésticas)

Nunca

Un poco

Moderadamente

Bastante

Totalmente

12. ¿Durante las últimas 4 semanas, ha tenido problemas para dormir por la noche a causa del dolor en su cadera?

Ninguna noche

Sólo 1 o 2 noches

Algunas noches

La mayoría de las noches

Todas las noches

7.2 ANEXO 2.

CARTA COMITE ETICA HOSPITAL SAN RAFAEL BOGOTA.

Hospital Universitario
Clínica San Rafael
Unidad Hospitalaria de San Juan de Dios



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION

CEI - 2013

Bogotá D.C. 05 de Marzo de 2013

Doctores

OSCAR MORALES
RAUL GAMARRA
JORGE LUIS AVILA
LUIS MURCIA
ANDREA ROBAYO

Investigadores

HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL

**Ref: "TRATAMIENTO QUIRURGICO DE LAS FRACTURAS
INTERTROCANTERICAS DEL FEMUR CON PLACA TORNILLO
DINAMICO CONVENCIONAL COMPARADO CON TORNILLO
DINAMICO HELICOIDAL"**

Respetados Doctores:

Cordialmente informamos que de acuerdo al Acta 36 -1 del año en curso el Comité de Ética en Investigación (CEI) fechada el 27 de febrero de 2013 estando presentes los Dra., Paola Páez (Presidente), la Lic. Adriana Alvarez (Secretaria), la Dra. Claudia Clavijo (Miembro Científico), el Ing. Benjamin Vargas (representante de la comunidad) y el Sr Javier Gonzalez (Miembro No Científico), se recibió, revisó y analizó el protocolo en referencia y decide emitir el concepto de **APROBADO** con las siguientes recomendaciones:

1. Someter a este comité un guión telefónico para verificar como se realizará la convocatoria de pacientes al estudio. Se deben evitar frases que generen expectativas de atención o intervención diferentes a las del estudio. Se debe preveer el rechazo del paciente por vía telefónica y determinar en el guion como se manejará
2. Anonimizar los formatos de recolección de datos
3. El proceso de consentimiento debe realizarse, pero consideramos que por tratarse de un estudio de riesgo mínimo (intervenciones rutinarias en los sujetos de investigación) pueden eximirse de documento de consentimiento como tal.
4. Se debe desarrollar el capítulo de consideraciones éticas el cual debe incluir aspectos normativos, tipo de estudio de acuerdo a normatividad nacional, consideraciones de confidencialidad y custodia de datos,

Los Comités de Ética, que es oportuno constituir y promover en todas las Provincias de nuestra Orden, se presentan hoy día como órganos para la defensa de la autonomía del paciente y el respeto a sus derechos" Carta de Identidad de la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios.

INTEGRANTES
COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN

PAOLA LILIANA PAEZ
MEDICA GENETISTA
ESP. EN BIOETICA
PRESIDENTE

ADRIANA ALVAREZ C
AUXILIAR DE ENFERMERIA
ECONOMISTA
SECRETARIA

DANNY DAZA
BACTERIOLOGA
MIEMBRO CIENTIFICO

CLAUDIA CLAVIJO
BACTERIOLOGA
ESP. GERENCIA DE
LABORATORIO
MIEMBRO CIENTIFICO

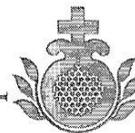
FERNANDO SUAREZ O
MEDICO GENETISTA
ESP. EN BIOETICA
MSc. EPIDEMIOLOGIA
CLINICA
MSc. BIOINFORMATICA
MIEMBRO CIENTIFICO

BENJAMIN VARGAS
ING INDUSTRIAL
ESP. EN DISEÑO DE
AMBIENTES DE APRENDIZAJE
REP- DE LA COMUNIDAD

JAVIER GONZALEZ
TECNICO EN SISTEMAS
MIEMBRO NO CIENTIFICO

El Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael, fue constituido el 23 de junio de 2003.

Cap. VI Art. 35 "En relación al quórum, este se constituye para sesionar y deliberar cuando estén presentes por lo menos la mitad más uno de los miembros del comité"



Los Comités de Ética, que es oportuno constituir y promover en todas las Provincias de nuestra Orden, se presentan hoy día como órganos para la defensa de la autonomía del paciente y el respeto a sus derechos”
Carta de Identidad de la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios.

**INTEGRANTES
COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN**

PAOLA LILIANA PAEZ
MEDICA GENETISTA
ESP. EN BIOETICA
PRESIDENTE

ADRIANA ALVAREZ C
AUXILIAR DE ENFERMERIA
ECONOMISTA
SECRETARIA

DANNY DAZA
BACTERIOLOGA
MIEMBRO CIENTIFICO

CLAUDIA CLAVIJO
BACTERIOLOGA
ESP. GERENCIA DE
LABORATORIO
MIEMBRO CIENTIFICO

FERNANDO SUAREZ O
MEDICO GENETISTA
ESP. EN BIOETICA
MSc. EPIDEMIOLOGIA
CLINICA
MSc. BIOINFORMATICA
MIEMBRO CIENTIFICO

BENJAMIN VARGAS
ING INDUSTRIAL
ESP. EN DISEÑO DE
AMBIENTES DE APRENDIZAJE
REP- DE LA COMUNIDAD

JAVIER GONZALEZ
TECNICO EN SISTEMAS
MIEMBRO NO CIENTIFICO

El Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario Clínica San Rafael, fue constituido el 23 de junio de 2003.

Cap. VI Art. 35 “En relación al quórum, este se constituye para sesionar y deliberar cuando estén presentes por lo menos la mitad más uno de los miembros del comité”

COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION

acciones que se tomarán ante detección de irregularidades en la praxis con los sujetos de investigación, de investigación, garantía de anonimato y control de conflicto de interés, justificación del estudio en términos éticos, forma de socialización, etc.

5. Definir de manera más clara el rol de cada uno de los investigadores dentro del estudio.

Una vez el equipo investigador ejecute las recomendaciones puede someter el estudio a este comité para aprobación final. (Próxima sesión 20 de Marzo de 2013).

Lo anterior se emite dentro del marco de análisis del Comité De Ética En Investigación Clínica del Hospital Universitario Clínica San Rafael; el cual está reglamentado bajo la resolución 008430 de 1993 del ministerio de salud, la guía ICH tripartita y armonizada para la buena práctica clínica. Las guías operacionales de la organización mundial de la salud para los comités de ética en Investigación, que revisan Investigación biomédica, la resolución 2378 de 2008 Ministerio de Protección Social y con la carta de identidad de la Orden Hospitalaria San Juan de Dios.

Cordialmente

Paola Liliana Paez
HOSPITAL UNIVERSITARIO
CLÍNICA SAN RAFAEL
COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN
PAOLA LILIANA PAEZ MD
PRESIDENTE CEI