



Resultados de una técnica simplificada en el tratamiento de no uniones recalcitrantes de fémur distal: Una serie de casos.

Versión 4

Autor:

Camilo Andrés Delgadillo Guevara

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de Ortopedia y Traumatología

Bogotá - Colombia

2023

**Resultados de una técnica simplificada en el tratamiento de no uniones recalcitrantes de
fémur distal: Una serie de casos.**

Autor

Camilo Andrés Delgadillo Guevara

Tutores

Carlos Mario Olarte

Danna Lesly Cruz

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Ortopedia y Traumatología

Universidad del Rosario

Bogotá-Colombia

2023

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario.

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud.

Título de la investigación: Resultados de una técnica novedosa en el tratamiento de no uniones recalcitrantes de fémur distal.

Instituciones participantes: Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá.

Tipo de investigación: Retrospectiva.

Investigador principal: Camilo Andrés Delgadillo Guevara.

Investigadores asociados: Carlos Mario Olarte.

Asesor clínico o temático: Carlos Mario Olarte.

Asesor metodológico: Danna Lesly Cruz.

Resumen

OBJETIVO: Evaluar la efectividad, en términos de tasa de unión, y las complicaciones de una técnica quirúrgica específica para el manejo de no unión recalcitrante de fémur distal (NURFD), utilizando únicamente autoinjerto esponjoso y dispositivos de fijación extramedular, en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre 2010 y 2021.

MATERIALES Y MÉTODOS: Se llevó a cabo un análisis retrospectivo de casos de pacientes mayores de 18 años, diagnosticados y tratados por NURFD en la FSFB que tuvieron un seguimiento mínimo de 12 meses o hasta la unión. La recolección de datos, enfocada en la consolidación de fracturas y la identificación de complicaciones, se realizó mediante revisión de historias clínicas, utilizando códigos CIE-10 pertinentes. Se emplearon técnicas estadísticas descriptivas para analizar variables cualitativas y cuantitativas.

RESULTADOS: De 1003 pacientes identificados inicialmente, 15 cumplieron los criterios de inclusión. La edad promedio fue de 48.7 años (rango de 27 a 74 años), con un predominio femenino del 53.3%. El IMC promedio fue de 24.8 kg/m². El seguimiento promedio fue de 28.8 ± 17 meses. La mayoría de las fracturas se localizaron en la región supracondílea. Previo a la intervención estudiada, el promedio de procedimientos quirúrgicos previos fue de 1.7 por paciente. Se logró consolidación en el 93% de los casos (14 de 15 pacientes), en un tiempo promedio de 8 meses. Las complicaciones incluyeron reintervenciones en 6 pacientes y dos casos de infección.

CONCLUSIONES: La técnica quirúrgica aplicada, basada en el uso de autoinjerto esponjoso y fijación extramedular, demostró ser una opción efectiva y menos invasiva para tratar la NURFD. Estos hallazgos sugieren que esta técnica puede ser una alternativa viable y más sencilla comparada con los métodos convencionales, abriendo posibilidades para futuras investigaciones que confirmen y amplíen su aplicabilidad en el tratamiento de esta compleja afección.

PALABRAS CLAVE: no unión recalcitrante, pseudoartrosis recalcitrante, fémur distal, fractura de fémur, tratamiento de no unión, cura de no unión.

Contenido

1	Introducción	7
1.1	Planteamiento del problema	7
1.2	Justificación	8
2	Marco Teórico.....	8
3	Pregunta de investigación	13
4	Objetivos.....	13
4.1	Objetivo general	13
4.2	Objetivos específicos	13
5	Formulación de hipótesis	13
6	Metodología	13
6.1	Tipo y diseño de estudio	13
6.2	Población y muestra	14
6.3	Criterios de inclusión y exclusión	14
6.3.1	Criterios de inclusión	14
6.3.2	Criterios de exclusión	14
6.4	Tamaño de muestra	14
6.5	Definición de variables	15
6.6	Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos	18
6.7	Plan de procesamiento de muestras biológicas	18
6.8	Procedimiento quirúrgico	18
6.9	Plan análisis de datos	20
6.10	Alcances y límites de la investigación	20
7	Aspectos éticos.....	21
8	Equipo de investigación.....	22
9	Categoría de la investigación	22
9.1	Población sujeta de investigación	22
9.2	Proceso de obtención de consentimiento informado y uso de datos personales	22
9.3	Riesgos y Beneficios	22
9.4	Titularidad de la información	23
9.5	Criterios que se tendrá en cuenta para definir la autoría de los productos de investigación	23
10	Administración del proyecto.....	23

10.1	Presupuesto	23
10.2	Detalle de presupuesto por personal	23
10.3	Cronograma	24
11	Resultados.....	24
12	Discusión	29
13	Conclusiones	32
14	Referencias.....	33

1 Introducción

1.1 Planteamiento del problema

Las no uniones o pseudoartrosis de fracturas de huesos largos ocurren en un 5-10% de los pacientes adultos (1,2). Las fracturas de fémur distal tienen una incidencia de 8,7 por 100.000 personas (3,4). La frecuencia de no uniones en el fémur distal tratadas de manera quirúrgica se ha reportado hasta del 20% (5).

En la mayoría de las fracturas existe potencial de consolidación debido a la capacidad biológica de regeneración del tejido óseo, inducido por señales químicas inflamatorias. La causa de las no uniones puede ser secundaria a diversos factores mecánicos o biológicos (6,7), en situaciones de falla mecánica, la cual ocurre cuando la fijación de la fractura no reduce la tensión o “*strain*” entre los fragmentos óseos o caso contrario genera extrema rigidez (8). Por otra parte, cuando disminuye la vascularización por la energía del trauma o por manipulación inadecuada y extensa durante el procedimiento quirúrgico genera descenso de los principales factores biológicos; además algunas condiciones como enfermedades, consumo de medicamentos pueden asociarse a no unión de una fractura, entre ellas: las fracturas abiertas, enfermedad vascular periférica, diabetes, irradiación externa, patología endocrina (diabetes), infección, tabaquismo y uso persistente de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (9).

En escenarios en los cuales una fractura de fémur distal no logra consolidación, y es tratada con un procedimiento quirúrgico encaminado a lograr la unión, este procedimiento recibe el nombre de “cura de no unión/pseudoartrosis”. La no unión o pseudoartrosis recalcitrante, es la persistencia de la no unión a pesar del tratamiento recibido, cuya etiología es multifactorial y se asocia tanto a factores mecánicos como biológicos, previamente nombrados (9). Esta condición representa un importante desafío terapéutico por la frecuente coexistencia de múltiples problemas, tales como mala calidad ósea, deformidades óseas, defectos óseos, deterioro del estado de tejidos blandos y disminución del potencial de cicatrización, rigidez articular de la rodilla e infección (10). Además, se estima en Reino Unido un costo de atención para las no unión de fracturas aproximadamente entre £7,000 a £79,000 del tratamiento hospitalario únicamente (11,12), adicionando el costo de la pérdida de productividad, calculado para una persona en los Estados Unidos, durante 6 meses es cercana a \$23.000 (13). Se han descrito diversos tipos de tratamiento quirúrgico con tasas de éxito variables, incluyendo diversos métodos de fijación interna o fijación externa con utilización de injerto óseo y/o la transferencia de tejido vascularizado (1,5,10). Sin embargo, la literatura correspondiente al manejo de las no uniones

recalcitrantes en fémur distal es limitada y aún no existe un consenso o un proceso estandarizado respecto al enfoque y manejo que debe recibir esta condición.

Basado en lo previamente comentado, el propósito de este trabajo es realizar una descripción de una técnica quirúrgica novedosa en el tratamiento de casos con no uniones recalcitrante de fémur distal, detallando la tasa de unión lograda y las complicaciones presentadas en estos pacientes durante el 2010 a 2021 en el Hospital Universitario Fundación Santa fe de Bogotá (FSFB).

1.2 Justificación

La no unión de fracturas es una complicación que ocurre cuando no se establece un adecuado proceso de osificación en la fractura posterior al tratamiento, ya sea mediante intervención quirúrgica o no quirúrgica. Cuando un paciente ha recibido tratamiento quirúrgico para una no unión y presenta persistencia de esta, se considera que cursa una no unión recalcitrante. Existen diversos factores asociados a esta condición, principalmente mecánicos (que se relacionan al ensamblaje de la osteosíntesis y calidad de la reducción de la fractura) y biológicos (infección o situaciones sistémicas que afectan la celularidad ósea y vascularización) (7–9,14). Las fracturas de fémur distal componen tan solo el 4-6% de todas las fracturas de fémur, pero tienen una tasa de no unión alta cercana al 20% (5). La no unión recalcitrante del fémur distal confiere a los pacientes una importante morbilidad y afectación de la calidad de vida y representa un importante desafío terapéutico por la importante pérdida ósea y afectación de tejidos blandos que suele acompañarla (15). Existen dos series de caso reportadas por Rajasekaran et al. (5) y Ma et al. (10) sobre el tratamiento con desenlaces de unión obtenidas con una técnica diferente descrita por cada una de estas series de casos, con resultados de uniones que oscilan entre 98% a 100%; actualmente no existe un estándar de manejo para esta patología, por lo que en presente trabajo se propone describir una técnica quirúrgica aplicada en pacientes con no unión recalcitrante de fémur distal y describir los resultados de unión, el tiempo transcurrido desde la intervención hasta la unión y las complicaciones presentadas durante el seguimiento.

2 Marco Teórico

Consolidación ósea

La consolidación de una fractura puede ocurrir por dos vías: consolidación primaria o consolidación secundaria. La primera, consolidación primaria o directa, ocurre en un contexto de estabilidad absoluta en donde existe brecha mínima entre los fragmentos óseos de la fractura, permitiendo que la unión formadora de hueso cruce la fractura ayudado por el periostio cercano, sin formación de callo óseo (8,16). La consolidación secundaria o indirecta, se observa en casos de estabilidad relativa donde

existe una brecha suficiente que permite el movimiento entre fragmentos con posterior diferenciación del tejido inicial a cartílago, el cual progresivamente se va mineralizando, finalmente se remodela para llevar a la unión de la fractura (8,16).

Existen factores en el microambiente que son determinantes para la transformación del tejido cartilaginoso al tejido óseo. Entre éstos son de especial importancia la disminución de la tensión de oxígeno disponible en el tejido, menor vascularización, aumento del micromovimiento entre los fragmentos y una tensión (“*strain*”) mayor a la tolerable por el tejido fibrovascular (que no debe ser mayor a 2-10%) a nivel del foco de la fractura, según el concepto propuesto por Perren et al (8,14,16).

Fases de consolidación ósea

1. Fase inflamatoria:

En el momento que se produce la fractura, hay ruptura de los vasos intracorticales, endóísticos y perióísticos, generando un hematoma con alto contenido de fibrina. Seguido del aumento de células inflamatorias, cuya finalidad es desbridar el tejido desvitalizado y estimular la secreción de citoquinas proinflamatorias para el reclutamiento de células progenitoras de periostio, médula ósea y tejidos blandos (16).

Se ha reportado que la administración dosis dependiente de antiinflamatorios no esteroideos tipo 2, corticoides, el drenaje de hematoma entre los días 4-7 de ocurrida la fractura y desbridamientos constantes podrían retrasar la consolidación de la fractura en esta primera fase (8,16,17).

2. Fase fibrovascular:

La piedra angular de esta etapa es la angiogénesis, la cual permite el aumento de oxígeno y nutrientes, además del reclutamiento de células progenitoras (16). Comorbilidades como la diabetes llevan a falla en las señales bioquímicas, disminuyendo el aporte vascular y consigo demora en la formación del callo óseo(9,18). Abordajes cruentos con manipulación agresiva, con desperiostización de fragmentos óseos (19) y manipulación traumática del músculo y tejidos blandos también pueden asociarse a este tipo de fallas.

Por otro lado, la escarificación del canal medular durante el procedimiento quirúrgico aumenta el proceso inflamatorio y el número de células progenitoras, disminuyendo la probabilidad de no unión, demostrado en el estudio SPRINT (20).

3. Fase de formación de hueso:

La formación de cartílago en el sitio de la fractura tiene la finalidad de ser un puente para disminuir la “tensión” (*strain*) (8). Molecularmente, este proceso es mediado por las proteínas morfogénicas de hueso (BMP), hormona paratiroidea (PTH) y la señalización Wnt/beta-catenina (9,16). Esta última puede verse modificada por la administración de sustancias como el litio y el alcohol (9,16). Con el aumento de oxígeno, hay cambio del fenotipo de condrocitos a osteocitos, representado en la radiografía por el cambio de callo blando a callo duro.

4. Fase de remodelación:

Finalmente se genera un proceso de remodelación haversiana mediada por osteoclastos para reemplazar el tejido óseo esponjoso desorganizado a hueso lamelar organizado (16).

No unión

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, define como no unión a cualquier fractura sin signos de consolidación a los 9 meses del trauma inicial o sin cambios radiográficos evidentes en los últimos 3 meses de seguimiento (21). Según la Fundación de Estudio de Fijación interna (AO Foundation), se define cuando hay signos clínicos (dolor y movilidad anormal en la zona de la fractura) y radiográficos mayor al tiempo esperado (entre 6-8 meses) (22). Algunas no uniones se han descrito por la formación de una articulación falsa con cavidad de fibrocartílago con producción de líquido similar al sinovial, recibiendo el nombre de “pseudoartrosis” (22).

La no unión de una fractura puede darse por el desbalance de ciertos factores biológicos y mecánicos (6,7). Entre los biológicos están principalmente la vascularización de los fragmentos óseos y las patologías de base del paciente; mientras que los mecánicos se refieren al método de fijación, el cual generar rigidez extrema entre los fragmentos o una movilidad aumentada entre los fragmentos para lo tolerado del tejido. Otra causa es la presencia de carga bacteriana suficiente para generar infección, este tipo se conoce como no unión de tipo séptica, los principales factores de riesgo son las fracturas abiertas o reducciones abiertas con implantes (6,16).

La no unión aséptica de fracturas se puede clasificar en tres tipos:

- Hipertrófica (hipervascular, viable y vital): secundaria a inmovilizaciones inadecuadas, suele tener adecuada vascularización y respuesta de curación. Radiográficamente se caracteriza una configuración en “pata de elefante” (6).

- Atrófica (avascular, no viable, no vital): secundaria a pobre vascularización y escasa cantidad de células pluripotenciales, por lo tanto, con pobre respuesta curativa. Radiográficamente se visualiza como ausencia de callo óseo, con remodelación de los extremos óseos con tejido fibroso interpuesto (6).
- Oligotrófica: No encajan en ninguna de las anteriores (6).

Generalidades en no unión de fractura de fémur

Peschiera et al. (23), definió la no unión en fémur como aquella que después de 6 meses de seguimiento no presenta signos clínicos ni radiográficos de unión. Ciertas enfermedades sistémicas como la osteoporosis y diabetes son factores de riesgo para el desarrollo de no unión en las fracturas de fémur, al igual que el consumo de tabaco y alcohol (7). Factores locales como tipo de fractura (Fracturas complejas con extensión articular (AO tipo C) y fracturas abiertas) e infección de sitio quirúrgico también aumentan el riesgo de no unión (24). Entre los aspectos mecánicos, se ha descrito las fallas en el método de estabilización usado, para casos de fijación con placa LCP, se ha encontrado que la alteración en cociente tornillos/número de orificios (ideal 0,4 y 0,5) y del cociente entre longitud de la placa/longitud de la fractura (ideal de 3), conminución de la cortical medial del fémur distal y mal alineamiento en varo/valgo $>5^\circ$ pueden alterar la consolidación (5,23).

La técnicas de tratamiento aplicadas durante la cura de no uniones, se basan en la actualidad en la “teoría del diamante” establecida por Giannudis et al (25), donde se resalta la importancia de 4 factores para llegar a la consolidación, estos son: la presencia de células osteogénicas, la presencia de un andamio osteoconductor, la presencia de factores de crecimiento y un ambiente mecánico adecuado. El tratamiento se realiza en promedio a los 10,9 meses de la intervención primaria y el método de tratamiento en caso de no uniones asépticas puede incluir cambio del implante por uno mayor rigidez y estabilidad, colocación de fijadores externos, uso de auto/aloinjerto o sustancias con propiedades osteogénicas, como la proteína morfogénica humana (1,23,26–28). Uno de los algoritmos de tratamiento fue descrito por Peschiera et al. (23), quienes presentaron una serie de 20 casos de pacientes como no uniones atróficas, tratados inicialmente con desbridamiento del tejido fibrótico y necrótico más resección de hueso no vital, seguido de injerto autólogo de sistema “*Reamer, Irrigation and Aspiration*” (RIA, por sus siglas en inglés, producido por DePuy Synthes) o autólogo de cresta iliaca, por las características osteogénicas y osteoinductoras, sumado a injerto óseo estructural de fémur congelado, fijado con material de osteosíntesis, intentando preservar periostio medial del fémur (23). En casos de conminución cortical medial mayor a 2 cm, se consideró requieren mayor estabilidad por lo cual el uso de dos implantes combinados (dos extracorticales o uno

intramedular más uno extracortical); encontrando consolidación en el 80% de los pacientes (n = 16) con un único procedimiento y 4 casos requirieron un segundo procedimiento (23).

Estado del arte en el tratamiento de fracturas recalcitrantes de fémur.

Definida como persistencia de signos de no unión clínica y radiográficamente persistente por al menos 1 año, la cual ha recibido al menos un tratamiento quirúrgico previo con el objetivo de generar unión (27). Ma et al. (10), asocia la presencia de esta condición a pobre calidad ósea con pequeños fragmentos e infección persistente, además a secuelas como deformidad residual, discrepancia de longitud, exuberante tejido cicatrizal, rigidez articular.

Se han reportado algunas series de caso pequeñas en los cuales se ha usado el escarificación de canal medular con cambio fijación a clavo endomedular, dinamización de clavo endomedular, fijación con clavo e injerto óseo o fijadores externos circulares con la técnica de Ilizarov, pero todos con resultados variables (10,28). En la literatura actual, existen 2 series de casos con algoritmo de manejo para el tratamiento de las no uniones recalcitrantes: Ma et al. (10), aplicaron un protocolo por etapas de tratamiento en 12 pacientes con no uniones recalcitrantes. En la primera etapa se incluyó el retiro de implantes y desbridamiento; en caso de defectos óseos residuales mayores de 5 cm, se aplicaban fijadores externos para diastasar los tejidos blandos. En la segunda etapa se realizó artrolysis, fijación definitiva con una placa bloqueada lateral bloqueada con corrección de alineación de la articulación además se realizó un espaciador con cemento óseo (Polimetilmetacrilato, PMMA). Posteriormente entre 4 a 6 semanas en una tercera etapa, se realizó la reconstrucción del defecto con aloinjertos o injerto óseo vascularizado con una técnica de membrana inducida. Los resultados de unión fueron del 100% a los 10 meses de seguimiento, pero 1 caso presentó demora en la consolidación y requirió nuevamente aplicación de injertos; entre otras complicaciones, se observaron 3 casos de osteítis de tornillos Schanz en la primera fase y un episodio de trombosis venosa profunda.

El otro protocolo de tratamiento, fue realizado por Rajasekaran et al. (5), quienes utilizaron un algoritmo basado en la calidad de la reserva ósea del fémur distal: en caso de ser adecuada y contar con un ensamblaje de osteosíntesis estable y adecuada alineación, el tratamiento consistía en la aplicación de injerto óseo. En caso de fijación o alineación inadecuadas, se realizaba una nueva fijación de la fractura, mediante un ensamblaje estable y corrigiendo la alineación articular. En el caso de reserva ósea insuficiente, se practicó resección ósea y artroplastia en pacientes mayores de 65 años; en menores de 65 años, una nueva fijación y corrección del alineamiento con una placa medial e injerto óseo. Este algoritmo de tratamiento fue aplicado a 62 pacientes, quienes tenían un

promedio de 2.3 procedimientos previos. Del total de casos, 4 pacientes fueron llevados a artroplastia y 58 a intervención de osteosíntesis, en este último grupo la tasa de unión fue del 98% y en un tiempo de seguimiento de 7.4 meses (6-11 meses), con arcos de movilidad promedio de la rodilla de 100° (60 a 120°).

Como se ha resaltado, el manejo de las no uniones recalcitrantes puede requerir varios tiempos de procedimientos quirúrgicos, aumentando los costos, prolongado tiempo de no producción laboral; por lo cual es imperativo determinar un tratamiento adecuado, que genere altas tasas de consolidación de manera efectiva.

3 Pregunta de investigación

¿Cuáles son los desenlaces de unión y complicaciones de pacientes con diagnóstico de no unión recalcitrante de fracturas de fémur distal en pacientes tratados con una técnica quirúrgica novedosa mediante una técnica novedosa entre 2010 y 2021 en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá?

4 Objetivos

4.1 Objetivo general

Describir la tasa de unión y complicaciones del manejo quirúrgico de los pacientes con diagnóstico de no unión recalcitrante de fracturas de fémur distal atendidos en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá.

4.2 Objetivos específicos

1. Describir una técnica quirúrgica aplicada en los pacientes con no unión recalcitrante de fémur distal.
2. Identificar características sociodemográficas de la población en estudio.
3. Describir la tasa de unión y el tiempo requerido para lograr unión con una técnica quirúrgica.
4. Detallar cuáles fueron las complicaciones presentadas en este grupo de tratamiento durante el periodo de seguimiento (reintervención, infección y trombosis venosa profunda).

5 Formulación de hipótesis

No aplica.

6 Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio observacional descriptivo de tipo serie de casos.

6.2 Población y muestra

Pacientes con diagnóstico de no unión recalcitrante de fémur distal tratados de manera quirúrgica en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre el 2010 y el 2021.

Sujetos de estudio:

- Pacientes con diagnóstico de no unión recalcitrante de fractura de fémur distal que requieren de manejo quirúrgico y reciben tratamiento en la FSFB entre el 2010 y 2021.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

6.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con no unión recalcitrante de fractura de fémur distal. Definida como no unión persistente por al menos 1 año, con al menos un procedimiento quirúrgico previo, sin signos de consolidación (27).
- Tratamiento quirúrgico realizado en la FSFB.
- Seguimiento mínimo de 1 año o hasta consolidación de la no unión.

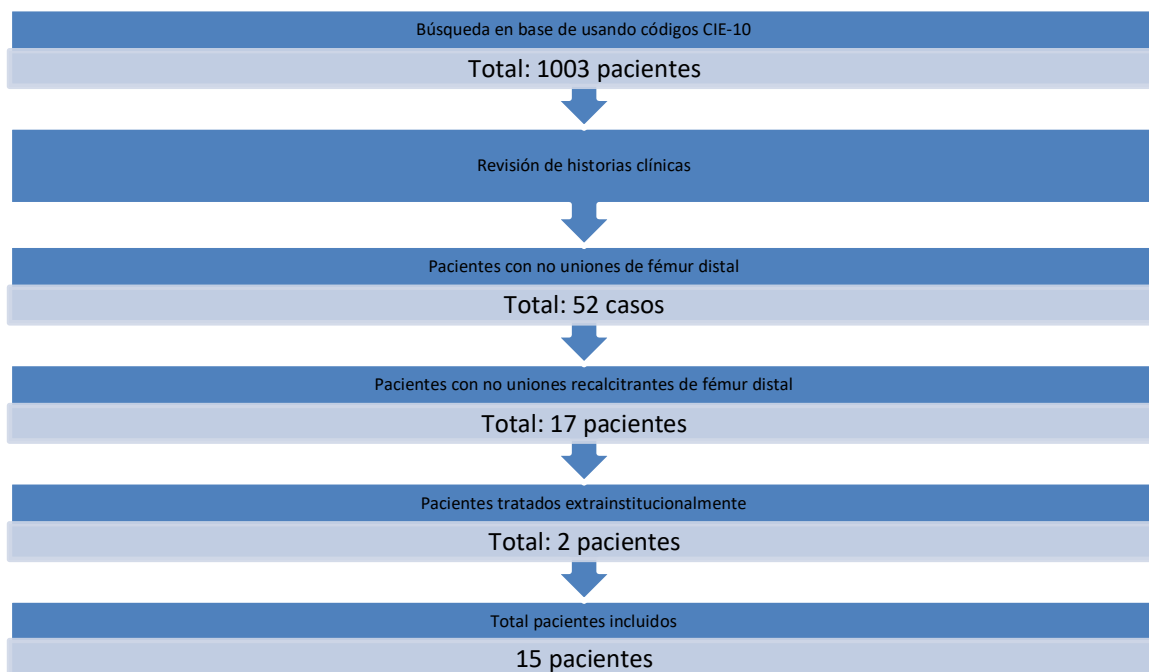
6.3.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con seguimiento médico incompleto.
- Pacientes quienes fueron intervenidos quirúrgicos extra institucionalmente a la FSFB y solo fueron seguidos durante la consolidación.

6.4 Tamaño de muestra

Se realizó un muestreo por conveniencia mediante el cual se incluirán todos los pacientes con diagnóstico de no unión recalcitrante de fémur distal atendidos en la FSFB durante el período de tiempo de 2010 a 2021.

Marco muestral: Base de datos de pacientes con diagnóstico de no unión recalcitrante de fémur distal tratados de manera quirúrgica en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre el 2010 y el 2021.



6.5 Definición de variables

Tabla 1: Variables del estudio.

Nombre de la variable	Definición operacional	Tipo de variable	Escala o unidad de medición
Variables descriptivas sociodemográfica			
Edad	Al momento del evento	Cuantitativa Continua	Años cumplidos
Sexo	Sexo del paciente	Cualitativa Categórica Binomial	0 = Masculino 1 = Femenino
Peso	Al momento del evento: tomado de historia clínica.	Cuantitativa Continua	En kilogramos
Talla	Al momento del evento: tomado de historia clínica.	Cuantitativa Continua	En metros
Índice de masa corporal	Calculado de los datos obtenidos de la historia clínica, aplicando la formula.	Cuantitativa Continua	Kilogramos/metros ²
Antecedentes personales del paciente	Al momento del evento, tomado de historia clínica.	Cualitativa nominal	1: Enfermedad coronaria 2: Tromboembolismo pulmonar 3: Diabetes 4: Dislipidemia 5: Hipotiroidismo

			6: Apnea obstructiva del sueño
Características de la fractura			
Fractura abierta	En la historia clínica se reporta la fractura inicial como abierta (exposición al medio ambiente del foco de fractura)	Cualitativa nominal	0: No 1: Si
Fractura periprotésica	En las radiografías iniciales o en la historia clínica se documentó la presencia de prótesis de cadera o rodilla.	Cualitativa nominal	0: No 1: Si
Ubicación	En las radiografías iniciales, aplicando la técnica del cuadrado de Müller para definir fracturas metafisiarias, y revisando la tomografía inicial, definir la ubicación de la fractura y su extensión articular.	Cualitativa nominal	0: Supracondílea 1: Intercondílea 2: Supra e intercondílea
Deformidad	En las radiografías donde se definió la no unión de la fractura, el fémur distal presentaba deformidad radiográfica o clínica, según lo reportado en la historia clínica.	Cualitativa nominal	0: No 1: Valgo 2: Varo 3: Flexión 4: Extensión 5: Malrotación
Tipo de no unión	En la historia clínica, usando paraclínicos de fase aguda o lo	Cualitativa nominal	0: Aséptica 1: Séptica

	reportado en la historia clínica definir si existe infección.		
Manejo quirúrgico inicial			
Número de cirugías previas para manejo de no-unión	Reportada en historia clínica	Cuantitativa Continua	Número de cirugías previas
Tipo de cirugía previa (Manejo inicial)	Reportada en historia clínica	Cualitativa nominal	0: CBP “Condylar Buttress plate” 1: LCP “Locked condylar plate” 2: DCS “Dynamic condylar screw” 3: LCP DCP “Locking compression plate” 4: Clavo endomedular de fémur
Seguimiento			
Unión	Definida radiográficamente como observación de consolidación de mínimo 3 corticales y disminución progresiva del dolor	Cualitativa normal	0: No 1: Si
Complicación: Infección	Si el paciente requirió tratamiento antibiótico o lavado/desbridamiento para control de foco infeccioso	Cualitativa nominal	0: No 1: Si
Complicación: Reintervención	Si el paciente requirió ingresar en un segundo tiempo a procedimiento quirúrgico	Cualitativa nominal	0: No 1: Si
Complicación: Trombosis venosa profunda	Si el paciente presentó clínica de enfermedad trombotica de miembros inferiores, con	Cualitativa nominal	0: No 1: Si

	doppler venoso positivo		
Tiempo de seguimiento	Según la historia clínica definir tiempo de seguimiento desde el procedimiento quirúrgico hasta el último control disponible.	Cuantitativa de razón	Número de meses de seguimiento

6.6 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

Previa autorización por parte de Comité de ética de la FSFB se procederá a solicitar la búsqueda de los pacientes ingresados a la institución entre el 2010 y 2021 con los siguientes diagnósticos de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-10):

(M840) Mal unión de fractura

(M841) No unión de fractura (pseudoartrosis)

(M842) Demora en la unión de fractura

(S728) Fracturas de otras partes del fémur

(S729) Fractura del fémur, parte no especificada

(S724) Fractura de la epífisis inferior del fémur

6.7 Plan de procesamiento de muestras biológicas

No aplica

6.8 Técnica quirúrgica

Tras confirmar el diagnóstico de no unión recalcitrante de fémur distal, se realizó una exhaustiva valoración clínica para detectar acortamientos, deformidades, rotaciones y evaluar el estado de los tejidos blandos. A través de radiografías simples de rodilla y fémur, se cuantificaron las alteraciones en alineación, se examinó el ensamblaje de osteosíntesis previo y su estabilidad, y se verificó la integridad de la cortical medial. En ciertos casos, se emplearon tomografías axiales computarizadas de la rodilla. Todos los pacientes se sometieron a análisis sanguíneos (hemograma, proteína C reactiva, velocidad de eritrosedimentación) para descartar no uniones sépticas. En presencia de sospechas clínicas y paraclínicas de infección, se planificó el tratamiento en dos etapas quirúrgicas. En los demás casos, se propuso una única intervención quirúrgica.

En casos sépticos, el primer tiempo quirúrgico comenzaba posicionando al paciente en decúbito supino, con la extremidad afectada en flexión de 30° de la cadera usando sabanas o un bulto. Se realizaba una incisión sobre la cicatriz quirúrgica previa, exponiendo el material de osteosíntesis e inspeccionando el estado del hueso nativo. Seguía un meticuloso desbridamiento de tejidos y hueso no viables, evaluando el tamaño del defecto óseo. Se recolectaban muestras para cultivos y, según el estado del implante, se procedía a su extracción o se mantenía, colocando un espaciador de PMMA con antibiótico (vancomicina o gentamicina). En caso de mala alineación o inestabilidad del implante, se optaba por una placa bloqueada lateral tipo LISS (“less invasive stabilization system”, por sus siglas en inglés). En defectos mediales superiores a 1 cm, se realizaba un abordaje medial al fémur distal, colocando una placa medial angosta de 3.5 mm, con 2 tornillos proximales y otros 2 tornillos distales para corrección y estabilización. Seguía un tratamiento endovenoso con antibióticos, indicados por infectología, durante al menos seis semanas. Durante este tiempo, se monitoreaban los reactantes de fase aguda y la evolución de la herida, a la primer semana posoperatoria y posteriormente cada dos semanas hasta completar el tratamiento antibiótico. Durante esta etapa se permitió al paciente realizar flexo-extensión de la rodilla a tolerancia y movilización con caminador de 4 puntos o muletas, según preferencia, con descarga a tolerancia.

El segundo tiempo, se realizó con el paciente en decúbito supino en mesa radiolúcida. Se realizaba preparación de la piel y se colocaban campos estériles en ambas extremidades inferiores. En la extremidad contralateral, se realizó un abordaje lateral de cadera para una técnica similar a un enclavijamiento endomedular, con la finalidad de realizar escarificación y toma de autoinjertos de fémur, mediante el sistema de escoriado de canal medular, irrigación y aspiración (RIA, *Reamer, Irrigation and Aspiration*, por sus siglas inglés, DePuy Synthes®). Posteriormente, se posicionó la rodilla afectada con flexión de 30° para evitar fuerzas deformantes (especialmente la generada por los gastrocnemios). Se iniciaba con una incisión lateral al fémur distal, se extraía el espaciador de cemento con antibiótico y se aplicaba el autoinjerto obtenido por el sistema RIA. Se realizaba cierre por planos de las heridas quirúrgicas.

En casos asépticos, el procedimiento en un único tiempo iniciaba con la preparación de la piel de ambos miembros inferiores, con colocación de campos estériles. Mediante un abordaje para cadera lateral de la extremidad contralateral, se utilizaba el sistema RIA para obtener autoinjerto de fémur, como se explicó previamente, iniciaba con la extremidad contralateral y se dejaba la extremidad estéril para usar como referencia de alineación y longitud. Mediante un abordaje lateral al fémur distal, se valoraba la estabilidad de los implantes y de la mala alineación de la extremidad. Se iniciaba con el desbridamiento y resección de hueso no vital. Similar a los casos de sépticas, en caso de

implantes flojos o mal alineamiento, se realizaba la extracción del material implantado, se realizaba corrección y se posicionaba un sistema de estabilización tipo LISS o placas bloqueadas; en caso de defectos de la cortical medial, se aplicaba una placa de aumentación de 3.5 mm tipo LCP-DCP moldeada. Si el implante era estable y no existía mal alineación, se deja el mismo implante. Posteriormente se aplicaba el autoinjerto y se realizaba un cierre por planos, sin necesidad de realizar inmovilización de la extremidad.

Los pacientes eran hospitalizados para control del dolor y comenzar la rehabilitación, promoviendo la marcha asistida con descarga parcial. El seguimiento clínico incluyó visitas periódicas a las 2 y 4 semanas y luego mensualmente. Adicionalmente se tomaban radiografías para monitorear la consolidación, definiéndose por la formación de al menos tres corticales con callo óseo y la disminución del dolor.

6.9 Plan análisis de datos

Descripción de datos obtenidos de la muestra, donde las variables cualitativas se mostrarán en porcentajes y las numéricas con promedio, mediana y desviación estándar, además se evaluó la normalidad de las variables numéricas con la prueba de Shapiro Wilk.

6.10 Alcances y límites de la investigación

Con este estudio, los investigadores pretenden estudiar los desenlaces obtenidos del manejo de pacientes con no unión recalcitrante de fémur distal manejados por en la Fundación Santa Fe de Bogotá. En la literatura actual protocolos de tratamiento en los cuales se incluyen en promedio cada paciente requiere mínimo 2 intervenciones quirúrgicas para lograr la consolidación. En nuestra técnica los pacientes con no uniones sépticas se realizaba únicamente una intervención, lo cual podría disminuir los costos en el tratamiento. Esperamos obtener resultados positivos que contribuyan a la construcción de protocolos estandarizados de manejo en estos pacientes y promuevan el desarrollo de estudios adicionales que aporten información relevante dentro de esta temática.

Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica regional

El desarrollo de este proyecto de investigación hace parte de la sección de cirugía de trauma del departamento de ortopedia y traumatología del Hospital Universitario Fundación Santa fe de Bogotá compuesto por médicos especialistas y en entrenamiento que mediante el intercambio de conocimientos permiten la ampliación y propagación de los resultados obtenidos con el fin de promover el constante aprendizaje y actualización en pro de la salud. Además, se quiere describir los

desenlaces del manejo quirúrgico de los pacientes con diagnóstico de no unión recalcitrante de fracturas de fémur distal para disminuir en lo posible la morbilidad asociadas a esta patología.

Dirigidos a la apropiación social del conocimiento:

Los resultados de la investigación serán divulgados mediante la publicación en revistas indexadas y serán de carácter público para contribuir al conocimiento médico sobre esta temática en nuestro país. Se busca promover nuevas investigaciones en torno a esta temática entre la población colombiana, para así velar constantemente por el cuidado de la salud de esta población.

Estrategia de comunicación

Los resultados de la investigación serán de disposición pública y publicados en revistas indexadas para contribuir al conocimiento médico en torno de esta temática, la cual podrá contribuir en el mejoramiento de los protocolos de atención de las instituciones prestadoras de atención en salud.

7 Aspectos éticos

Se protegerá el derecho a la privacidad de los pacientes haciendo anónima la información y almacenada de acuerdo con las consideraciones éticas de las bases de datos de salud cumpliendo los principios de la declaración de Helsinki.

Este es un estudio en el que se utilizará únicamente información registrada en la historia clínica e imágenes radiográficas disponibles, preservando siempre el anonimato, por tanto, no requiere consentimiento informado de los pacientes para su participación ni para su autorización, la información obtenida se almacenará de forma anónima por lo que no se pone en riesgo la identidad del paciente ni su privacidad.

Se tuvo en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”. La presente investigación está clasificada dentro de la categoría A – Investigación sin riesgo.

Se limitará el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud. Será responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de esta reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

8 Equipo de investigación

El Dr. Carlos Mario Olarte, investigador principal es Ortopedista y Traumatólogo egresado de la Universidad del Rosario y especialista en Trauma Ortopédico de la Universidad de Pittsburgh. Miembro de la Fundación AO en donde lidera aspectos de educación e investigación en trauma ortopédico con énfasis en el área de ortogeriatría. Actualmente en el cargo de jefe del Departamento de Ortopedia en el Hospital Infantil Universitario de San José y Profesor Clínico de la Sección de Trauma del Departamento de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá.

El Dr. Camilo Delgadillo es médico egresado de la Universidad de La Sabana, actualmente residente de cuarto año del programa de Ortopedia y Traumatología de la Universidad del Rosario.

9 Categoría de la investigación

Según resolución No 008430 de 1993: investigación sin riesgo.

9.1 Población sujeta de investigación

Los pacientes incluidos en este estudio son pacientes mayores de 18 años, quienes fueron atendidos en la Fundación Santa Fe de Bogotá de manera quirúrgica y completaron un seguimiento mínimo previamente establecido, durante un periodo de 2010 a 2021. El número de pacientes a incluir por el tipo de estudio será a conveniencia. Los datos obtenidos de las historias clínicas serán custodiados por los investigadores únicamente.

9.2 Proceso de obtención de consentimiento informado y uso de datos personales

Con autorización del Comité de Ética y por la naturaleza del estudio en el cual únicamente se realizará recolección de datos de la historia clínica, sin publicación de datos personales o información sensible para los pacientes incluidos en estudio, se consideró no requiere la obtención de consentimiento informado. La entrega de resultados, como se explicó previamente se dará a conocer en una revista indexada, sin mostrar datos personales de las personas incluidas.

9.3 Riesgos y Beneficios

Es un estudio de tipo retrospectivo, el cual los datos de información se obtendrán de historias clínicas digitales, por lo cual no existen riesgos potenciales a considerar relacionados a la conducción de este. El beneficio de la realización de este estudio es conocer los resultados de una técnica novedosa para el tratamiento de no uniones recalcitrantes de fémur distal para en casos futuros poder tratar los pacientes de manera más segura y efectiva.

9.4 Titularidad de la información

La información obtenida y los resultados obtenidos quedarán en custodia de los investigadores.

9.5 Criterios que se tendrá en cuenta para definir la autoría de los productos de investigación

Aplicando los criterios del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, los 2 autores participan en el concepto y diseño del estudio, además de la recolección e interpretación de los resultados, desarrollo del manuscrito final y la aprobación final para la publicación en revista indexada.

10 Administración del proyecto

10.1 Presupuesto

Tabla 2. Lista de presupuesto.

RUBROS	Financiación	TOTAL
Personal	\$0	\$0
Análisis estadístico	\$0	\$0
Publicaciones	\$ 2.500.000	\$ 2.500.000
TOTAL		\$2.500.000

10.2 Detalle de presupuesto por personal

Tabla 3. Lista de presupuesto por personal con dedicación hora/semana.

Investigador	Cargo	Función	Dedicación (Hrs/Sem)	Valor
Dr. Carlos Mario Olarte	Ortopedista y Traumatólogo Institucional en Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá.	Desarrollo de protocolo de investigación, análisis de la información, conceptualización de los resultados, desarrollo del manuscrito.	2	\$0
Dr. Camilo Delgadillo	Médico residente de cuarto año de Ortopedia y traumatología en la FSFB.	Desarrollo de protocolo de investigación, recolección de datos, análisis de la información, desarrollo del manuscrito.	3	\$0
TOTAL				\$0

El presupuesto estimado será financiado por el centro de costos del grupo de investigación en ortopedia (Ortosantafe) del departamento de ortopedia y traumatología del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá.

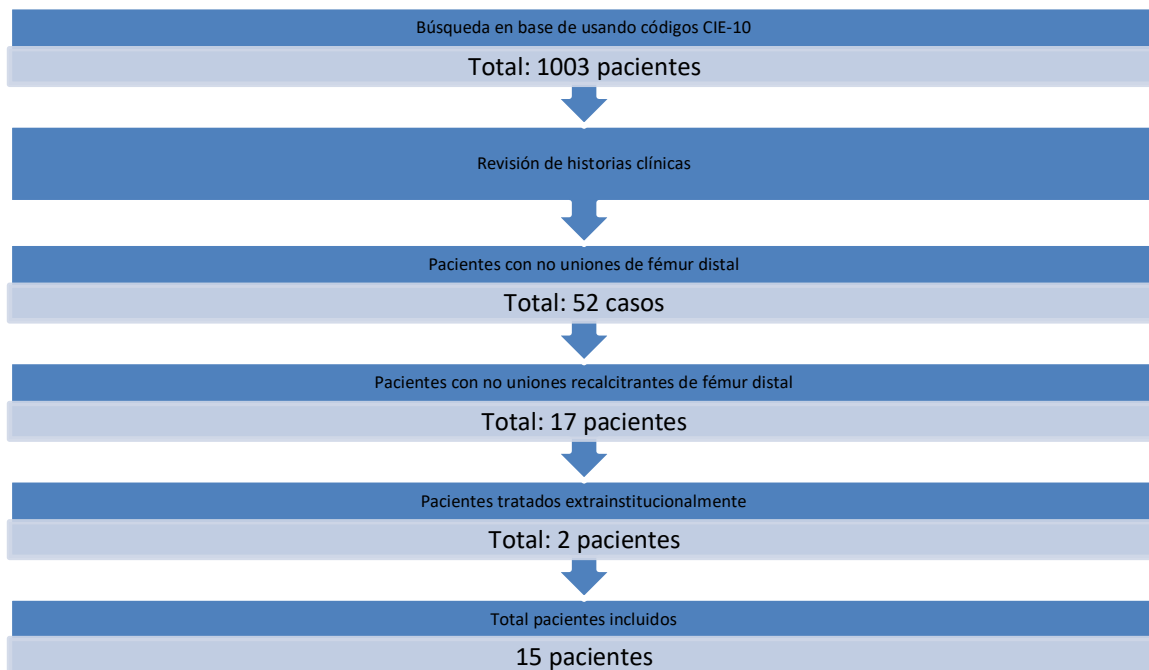
10.3 Cronograma

Tabla 4. Tabla de cronograma de actividades.

	Febrero	Marzo - Abril	Mayo	Junio	Julio
Construcción protocolo					
Protocolo a evaluación					
Evaluación por el comité de ética					
Recolección de datos					
Análisis estadístico					
Manuscrito					

11 Resultados

Realizando una búsqueda por medio de códigos CIE-10 de pacientes tratados en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, se obtuvo un total de 1003 pacientes los cuales cumplían este criterio, posterior a la revisión de cada historia clínica y aplicando criterios de inclusión y exclusión, se incluyeron 15 pacientes con diagnóstico de fracturas recalcitrantes de fémur distal.



Resultados sociodemográficos

La edad promedio fue de $48,7 \pm 15,3$ años (rango 27 a 74 años, mediana de 44 años); las mujeres representaron el 53.3% (n = 8) de la cohorte. El índice de masa corporal promedio $24,8 \pm 3,2$ kg/m², (rango 19.3-30, mediana de 25.3kg/m²). En términos de comorbilidades previas al tratamiento, dos pacientes experimentaron tromboembolismo pulmonar en estados postoperatorios anteriores. Adicionalmente, se identificaron dos casos de hipotiroidismo y un paciente con diabetes mellitus controlada como factores de riesgo conocidos para la no unión. El seguimiento promedio de estos pacientes fue de $28,8 \pm 17$ meses (rango, 12 a 72 meses) (Tabla 5).

Características de la fractura

En relación con el trauma inicial, tres pacientes tuvieron fracturas abiertas y una se asoció a una prótesis de cadera, clasificándose como fractura periprotésica Vancouver C. La mayoría de las no uniones (13 de 15 casos) se localizaron en la región supracondílea, y solo dos casos presentaron extensión articular con trazos supracondíleos e intercondíleos. Respecto a las deformidades óseas iniciales, tres fracturas no mostraron ninguna deformidad. Las deformidades aisladas en extensión, valgo y malrotación se observaron en un caso cada una, respectivamente. Las deformidades compuestas se registraron en nueve casos, siendo la combinación de varo y flexión la más común (5 casos), seguida de valgo y flexión (2 casos), y un caso respectivamente para las combinaciones de varo con extensión y valgo con extensión. (Tabla 5).

Manejo quirúrgico inicial.

El número promedio de procedimientos quirúrgicos previos fue de 1,7 por paciente, con una mediana de 2 y un rango de 1 a 5 procedimientos. Las placas bloqueadas de soporte condilar (LCP) fueron el implante más utilizado, aplicado en 9 pacientes (Figura 1). Las placas de contrafuerte condilar (CBP) se usaron en 4 casos, mientras que en los casos restantes se emplearon un clavo endomedular de fémur y una placa bloqueada de compresión (LCP DCP), respectivamente (Tabla 5).

Unión de la pseudoartrosis

Se logró la consolidación de la no unión en el 93% de los casos (14 de 15 pacientes), con un tiempo promedio de unión de 8 meses (rango de 5 a 11 meses) (Tabla 6) (Figura 2).

Complicaciones

De los pacientes estudiados, seis necesitaron reintervenciones, sumando un total de ocho procedimientos. Cuatro pacientes requirieron la extracción de implantes tras confirmar la consolidación de la no unión. De estos, uno necesitó una cuadricepsplastia por acortamiento del mecanismo extensor y otro presentó rigidez articular a los 18 meses posoperatorios, necesitando liberación de adherencias por artroscopia y movilización articular bajo anestesia. Otro paciente, tras lograr la consolidación, desarrolló una infección que inicialmente se manejó con retención del implante y desbridamiento, pero que finalmente requirió una resección de fragmento óseo, manejo con espaciador con antibiótico y artrodesis de rodilla. Una paciente que no logró consolidar la no unión desarrolló una pan-osteomielitis del fémur, secundaria a una infección periprotésica de la cadera, la cual fue tratada con extracción de los implantes del fémur distal y de la prótesis de cadera, lavados y desbridamientos, antibiótico y espaciador de PMMA, controlando la infección, pero por deterioro en su estado general durante el tratamiento, se dejó extremidad balante, finalmente al año postoperatorio la paciente falleció

Tabla 5. Resultados sociodemográficos, características de la fractura y complicaciones.

Características sociodemográficas	
Edad (años)	
Promedio	48.8 ±15
Rango	27-74
Sexo – Número (%)	
Mujer	8 (53.3%)
Hombre	7 (46.6%)
IMC (kg/m²)	

Promedio	24.8 ± 3.2
Rango	19.3-30.7
Antecedentes personales	
Tromboembolismo pulmonar	2 (13%)
Hipotiroidismo	2 (13%)
Enfermedad coronaria	1 (6%)
Diabetes	1 (6%)
Dislipidemia	1 (6%)
Apnea del sueño	1 (6%)
Características de la fractura	
Abierta	3 (20%)
Periprotésica	1 (6%)
Ubicación	
Supracondílea	13 (86.6%)
Supracondílea e intercondílea	2 (13%)
Deformidad	
Varo, flexión	5 (33.5%)
No	3 (20%)
Valgo, flexión	2 (13%)
Varo, extensión	1 (6%)
Valgo, extensión	1 (6%)
Extensión	1 (6%)
Valgo	1 (6%)
Mal rotación	1 (6%)
Tipo de unión	
Séptica	6 (40%)
Aséptica	9 (60%)
Manejo quirúrgico inicial	
Número de procedimientos previos	
Promedio	1.7 ± 0.9
Rango	1-5
Tipo de implante usado previamente	
CBP “Condylar Buttress plate”	4 (26%)
LCP “Locked condylar plate”	9 (60%)
DCS “Dynamic condylar screw”	0
LCP-DCP “Locking compression plate”	1 (6%)
Clavo endomedular de fémur	1 (6%)
Complicaciones	
Reintervención	8 (53%)

Infección	2 (13%)
------------------	---------

Tabla 6. Tiempos de unión y de seguimiento

Unión de la pseudoartrosis	
Si	14 (93%)
No	1 (6%)
Tiempo de unión	
Promedio	8 ± 1.6
Rango	5-11
Seguimiento (meses)	
Promedio	28.8 ± 17
Rango	12-72

Imagen 1. Paciente de 62 años cursando con no unión recalcitrante de fémur distal derecho. a) Radiografía AP y lateral de rodilla derecha en la que se evidencia deformidad en varo y en recurvatum del fémur distal con falla en la fijación de la placa bloqueada lateral.



Imagen 2. Seguimiento clínico a 1 año con consolidación de la fractura de fémur distal derecha.



12 Discusión

La no unión recalcitrante de fémur distal, se definen como fractura que no logra la consolidación a pesar de un tratamiento quirúrgico de cura de no unión. Diferentes técnicas quirúrgicas se han utilizado, en particular el cambio a clavos endomedulares de fémur, dinamización del clavo endomedular, fijaciones con placa e injerto óseo, algunos injertos vascularizados como el cóndilo femoral o peroné, y técnicas de fijación con fijadores externos como Ilizarov (10).

Un meta análisis realizado en 2018 por Koso et al (29), incluyeron 505 fracturas de fémur distal, los cuales mostraron una consolidación en el 87.1%, requiriendo re operaciones por no unión en 4.8%, falla mecánica 3.6%, infección en 2.4%, demora en la consolidación de 1.6% y mala unión en 0.6%; al comprar las fracturas diafisarias con las fracturas distales, estas últimas requieren mayor número de reoperaciones (6.6% vs 12.9%, $p < 0.00001$). Los autores resaltan que las fracturas de fémur distal se observaron en pacientes de mayor edad (fémur distal: 53 años, rango 42 a 82 años vs fémur diafisario: 33.5 años, rango 27 a 43 años, respectivamente; $p=0.0001$)(29), en nuestra serie de casos el promedio de edad eran pacientes más jóvenes ($48,7 \pm 15.3$ años).

En cuanto a las posibles causas de la no unión rcalcitrantes, se han descrito que las fracturas completas, abiertas y pacientes con enfermedades metabólicas tienen una mayor probabilidad de presentarla. En nuestra serie únicamente 3 pacientes presentaron fracturas abiertas en el trauma inicial; en cuanto a las enfermedades previas de los pacientes, sólo 1 paciente presentó diabetes mellitus controlada y 2 pacientes documentaron hipotiroidismo.

En cuanto al resultado de unión con la técnica quirúrgica aplicada, se logró unión en 93% de los casos ($n = 14$), en un el tiempo promedio de unión de 8 ± 1.6 meses (rango, 5 a 11 meses) (Tabla 6). Otros métodos de tratamiento propuestos como el descrito por Ma et al. (10), quienes publicaron resultados en 12 pacientes con no unión recalcitrante aséptica, aplicaron tratamiento por etapas; estas etapas se dividían en extracción de implante, desbridamiento y en caso de defectos mayores de 5 cm, la aplicación de fijadores externos. Posteriormente, se realizaba artrolysis, fijación con placas LCP laterales y aplicación de PMMA para iniciar una técnica de osteogénesis inducida por membrana. Finalmente se retiraba el cemento y se injertaba el defecto. La tasa de unión en estos pacientes fue del 100%, y las complicaciones reportadas fueron 3 casos de osteítis y un episodio de trombosis venosa profunda. En comparación con nuestro estudio, el cual mostró unión en 14 de 15 pacientes (93%), pero documentados dos casos de rigidez articular y acortamiento del cuádriceps, los cuales se evitaron en este estudio con la diástasis de tejidos blandos y la artrolysis realizada durante las etapas. El otro estudio reportado para manejo de no uniones recalcitrantes de fémur distal se basó en la calidad ósea de la zona metafisaria del hueso afectado. En caso de mayores de 65 años, se planteó tratamiento con reemplazo total de la rodilla. En menores de 65 años con reserva ósea, se realizó nuevamente osteosíntesis con placa medial y lateral e injerto óseo, logrando uniones a 7.4 meses (5).

Es de resaltar que la técnica aplicada los pacientes que cursaban con no uniones recalcitrantes de fémur distal asépticos eran llevados a una única intervención y los pacientes no uniones asépticas requieran de 2 intervenciones, lo cual implicaría supuesto de menor costo general del tratamiento. Así mismo, la utilización de tutores de artrodiastasis provisionales como se describió en uno de los protocolos aumentaría el costo. En cuanto a la utilización del reemplazo total de rodilla, consideramos que en nuestros pacientes no fue necesario como opción, puesto que nuestros pacientes eran jóvenes y el componente articular fue comprometido en algunos casos, donde la reconstrucción fue viable.

En nuestra serie de casos la mayoría de pacientes en intervenciones previas habían sido tratados con placas laterales bloqueadas de fémur distal (LCP), en la literatura se reporta tasa de consolidación en 86.4% y para los clavo endomedulares de 89.1%, $p= 0.43$ (29). Las antiguas placas no bloqueadas de fémur distal están en desuso por el alto índice falla en varo, especialmente pacientes osteoporóticos. Sin embargo, existen reportes donde las placas LCP pueden fallar por el orificio proximal o distal a la fractura, especialmente aquellas con conminución metafisaria extensa y apoyo temprano (30). En la literatura reciente se ha propuesto que el uso de placas con fijación únicamente de tornillos bloqueados genera rigidez extrema (aumentando la tensión (“*strain*”) en la fractura), llevando a menor probabilidad de consolidación (30). Otro aspecto valorado en las LCP es la longitud de trabajo, este se define como la distancia entre tornillo mas cercano a ambos lados de la fractura, teóricamente

longitudes largas disminuyen la tensión (“*strain*”), aumenta flexibilidad y así aumentan la probabilidad de consolidación (Imagen 2). Harvina et al. (30), estudiaron 96 pacientes con fractura de fémur distal manejados con LCP, encontrando 35% de no uniones y 22.9% de casos recalcitrantes; además demostraron que existe 1.6 veces más probabilidad de no unión en placas de titanio, pero estadísticamente no significativo ($p = 0,25$) (30). Todas las fijaciones con tornillos proximales bloqueados tenían 2.9 veces mayor probabilidad de no unión con $p = 0.01$ (48% de 43 fracturas de fémur distal con todos tornillos proximales bloqueados vs 25% de 52 con fijación híbrida proximal) (30). Otros aspectos como número de tornillos, número de corticales, número de densidad de tornillos, ni la longitud de trabajo fueron encontrados como factores asociados a la no unión. Como se evidencia en la Tabla 5, el 60% de nuestros pacientes recibieron como tratamiento en la primera intervención de cura de no uniones con placas LCP.

En cuanto a la comparación de los resultados de unión en fracturas de fémur distal usando placa o clavo endomedular con un seguimiento de 2 años promedio, un estudio siguió a 9 pacientes, evidenciando unión en todos los casos de clavo endomedular; en caso de la placa lateral bloqueada se encontraron 3 casos de no unión y un caso de falla, estos pacientes fueron revisados con clavos endomedulares con posterior unión (31), considerando al clavo endomedular como una opción de tratamiento válida para posibles tratamientos que requieran fijaciones dobles (intramedulares y extramedulares).

El uso de sustancias biológicas como la proteína morfogénica humana tipo 7 para tratamiento de esta patología tiene poca evidencia, reportes muestran tasa de unión del 89% al aplicarse en no uniones recalcitrantes (32). A pesar de la escasa literatura disponible la proteína morfogénica debería tener como opción para el tratamiento de esta condición, la cual puede llegar a ser catastrófica por el número de procedimientos quirúrgicos y la incapacidad económica.

Es de resaltar que, con el tratamiento aplicado, el 40% de los pacientes requirió reintervención, pero la más frecuente fue está la extracción de los implantes posterior a lograr la consolidación. Además, un paciente presentó acortamiento del cuádriceps y otra rigidez articular. El caso de no unión, se presentó en una paciente con infección periprotésica de cadera, que progresó a pan-osteomielitis de fémur, manejada finalmente con antibióticos, extracción de los implantes y finalmente se dejó en una extremidad balante y falleció un año después.

Nuestro estudio presenta algunas limitaciones. Principalmente, el diseño retrospectivo introduce la posibilidad de sesgos, en particular sesgos de tipo clasificación durante la recolección de información al tratarse de una recolección de información de historias clínicas, ejemplo de este fue que en la mayoría de historias clínicas no se correlacionó el antecedente de consumo de tabaco por los pacientes, por lo cual no pudo ser incluido para su posterior análisis. Otro factor a tener cuenta, a pesar de la definición de unión o consolidación usada por nuestro grupo (formación de callo óseo en mínimo 3 corticales) en algunos casos no se contaba con las imágenes clínicas, por lo cual se utilizó lo reportado en los registros de historia clínica y la fecha de este reporte fue usado como el tiempo hasta consolidación. A pesar de estas limitaciones, nuestro estudio ofrece perspectivas valiosas al tratarse de una patología con baja prevalencia, los resultados muestran una tasa de consolidación mayor del 90% un tiempo de 8 meses, el cual podría sugerir resultados equiparables a otras técnicas, pero para confirmar esto se debería realizar estudios analíticos que comparen el tipo de población, procedimiento, resultados e incluso de naturaleza prospectiva. Es de anotar que los resultados obtenidos por nuestro estudio podría ser aplicable a una población similar a la analizada, puesto que en algunos escenarios donde se observen defectos óseos grandes, posiblemente la aplicación de únicamente autoinjerto de fémur contralateral no sea suficiente y requiere manejo con aloinjertos estructurales hasta osteogénesis inducida por membrana.

13 Conclusiones

Este estudio resalta la efectividad de una técnica quirúrgica innovadora y simplificada en el manejo de no uniones recalcitrantes de fémur distal, demostrando una tasa de consolidación del 93% en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá. El tiempo promedio para lograr la unión, así como el manejo de las complicaciones, se alinea con las mejores prácticas documentadas en la literatura actual, marcando un avance significativo en el tratamiento de esta compleja condición ortopédica. Estos resultados animan a la adopción de esta técnica en escenarios clínicos similares y sientan las bases para futuras investigaciones que puedan consolidar estos hallazgos y explorar adaptaciones de la técnica a diversas poblaciones de pacientes, puesto que esta técnica genera resultados similares a los publicados, pero con menor número de intervenciones y usando únicamente métodos de fijación extramedular. Aunque se necesitan estudios adicionales con tamaños de muestra más grandes y diseños de investigación prospectivos, los resultados actuales son prometedores para mejorar la calidad de vida de los pacientes afectados por no uniones recalcitrantes de fémur distal.

14 Referencias

1. Weir JC, Osinga R, Reid A, Roditi G, MacLean AD, Lo SJ. Free vascularised medial femoral condyle periosteal flaps in recalcitrant long bone non-union: a systematic review. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2020;140(11):1619–31.
2. Niikura T, Lee S, Sakai Y, Nishida K, Kuroda R, Kurosaka M. Outcome of fixation for nonunion of extremities. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2014;22(3):309–12.
3. Martinet O, Cordey J, Harder Y, Maier A, Bühler M, Barraud GE. The epidemiology of fractures of the distal femur. *Injury.* 2000;31(SUPPL.3).
4. Jennison T, Divekar M. Geriatric distal femoral fractures: A retrospective study of 30 day mortality. *Injury.* 2019;50(2):444–7.
5. Rajasekaran RB, Jayaramaraju D, Palanisami DR, Agraharam D, Perumal R, Kamal A, et al. A surgical algorithm for the management of recalcitrant distal femur nonunions based on distal femoral bone stock, fracture alignment, medial void, and stability of fixation. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2019;139(8):1057–68.
6. Megas P. Classification of non-union. *Injury.* 2005;36(Suppl 4):S30-7.
7. Calori G, Albisetti W, Agus A. Risk factors contributing to fracture non-unions. *Injury.* 2002;38(Suppl 2):S11–8.
8. Perren S. Physical and Biological Aspects of Fracture Healing with Special Reference to Internal Fixation. *Clin Orthop Relat R.* 1979;138:175–96.
9. Elliott D, Newman K, Forward D, Hahn D, Ollivere B, Kojima B, et al. A unified theory of bone healing and nonunion: BHN theory. *Bone Jt J.* 2016;98-B(7):884–91.
10. Ma CH, Chiu YC, Tu YK, Yen CY, Wu CH. Three-stage treatment protocol for recalcitrant distal femoral nonunion. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2017;137(4):489–98.
11. Mills L, Simpson A. The relative incidence of fracture non-union in the Scottish population (5.17 million): A 5-year epidemiological study. *BMJ Open.* 2013;3:e002276.
12. Kanakaris N, Giannoudis P V. The health economics of long-bone non-unions. *Injury.* 2007;38:S77–S84.
13. Bonafede M, Espindle D, Bower A. The direct and indirect costs of long bone fractures in a working age US population. *J Med Econ.* 2013;16:169–178.
14. Reed A, Joyner C, Isefuku S, Brownlow H, Simpson A. Vascularity in a new model of atrophic nonunion. *J Bone Jt Surg [Br].* 2001;85-B:604–10.
15. Ebraheim N, Martin A, Sochacki K, Liu J. Nonunion of distal femoral fractures: a systematic review. *Orthop Surg.* 2013;5(1):46–50.
16. Hellwinkel J, Miclau III T, Provencher M, Bahney C, Working Z. The life of a fracture:

- Biologic progression, healing Gone awry, and evaluation of union. *JBJS*. 2020;8(8):1–14.
17. Liu Y, Mohammed P, Gao X, Wang X, Zhao G, Wei X. Glucocorticoid-induced delayed fracture healing and impaired bone biomechanical properties in mice. *Clin Interv Aging*. 2018;13:1465–74.
 18. Patzakis MJ, Wilkins J. Factors influencing infection rate in open fracture wounds. *Clin Orthop Relat Res*. 1989;(243):36–40.
 19. Zafra J, Moratinos C, Erasuna R. Efectos de la desperiostización metafisaria sobre el cartílago de crecimiento y el desarrollo tibial: Estudio experimental en conejos Nueva-Zelanda. *Rev ortop traumatol*. 2002;46(4):341–50.
 20. Bhandari M, Guyatt G, Tornetta P, Schemitsch E, Swiontkowski M, Sanders D, et al. Study to Prospectively Evaluate Reamed Intramedullary Nails in Patients with Tibial Fractures Investigators. Randomized trial of reamed and unreamed intramedullary. *J Bone Jt Surg Am*. 2008;90(12):2567–78.
 21. Cunningham B, Brazina S, Morshed S, Miclau T. Fracture healing: A review of clinical, imaging and laboratory diagnostic options. *Injury*. 2017;48(Suppl 1):S69–75.
 22. Ruedi T, Murphy WM. *AO Principles of Fracture Management*. 2000. 868 p.
 23. Peschiera V, Staletti L, Cavanna M, Saporito M, Berlusconi M. Predicting the failure in distal femur fractures. *Injury*. 2018;49(Suppl 3):S2–7.
 24. Noumi T, Yokoyam K. Intramedullary nailing for open fracture of the femoral shaft: evaluation of contributing factors on deep infection and non-union using multivariate analysis. *Injury*. 2005;35:1085–93.
 25. Giannoudis P V., Einhornb T, Marshc D. Fracture healing: The diamond concept. *Injury*. 2007;38(S4):S3–6.
 26. Lynch J, Taitsman L, Barci D, Nork S. Femoral Nonunion: Risk Factors and Treatment Options. *J Am Acad Orthop Surg*. 2008;16:88–97.
 27. Bhattacharjee A, Kuiper JH, Roberts S, Harrison PE, Cassar-Pullicino VN, Tins B, et al. Predictors of fracture healing in patients with recalcitrant nonunions treated with autologous culture expanded bone marrow-derived mesenchymal stromal cells. *J Orthop Res*. 2019;37(6):1303–9.
 28. Sen C, Akgül T, Tetsworth KD, Balci Hİ, Yildiz F, Necmettin T. Combined Technique for the Treatment of Infected Nonunions of the Distal Femur with Bone Loss: Short Supracondylar Nail-Augmented Acute Shortening/Lengthening. *J Orthop Trauma*. 2020;34(9):476–81.
 29. Koso R, Terhoeve C, Steen R, Zura R. Healing, nonunion, and re-operation after internal

fixation of diaphyseal and distal femoral fractures: a systematic review and meta-analysis. *Int Orthop*. 2018;42(11):2675–83.

30. Harvina W, Oladejib L, Della Rocca G, Murthab Y, Volgasb D, Stannardb J, et al. Working length and proximal screw constructs in plate osteosynthesis of distal femur fractures. *Injury*. 2017;48:2597–601.
31. Ziranu A, Noia G, Cipolloni V, Coviello M, Maccagnano G, Liuzza F, et al. Revision Surgery Using Retrograde Nail versus Replating in Nonunion Distal Femur Fracture Treated with Plate. *Adv Orthop*. 2022;2:5742743.
32. Morison Z, Vicente M, Schemitsch E, McKee M. The treatment of atrophic, recalcitrant long-bone nonunion in the upper extremity with human recombinant bone morphogenetic protein-7 (rhBMP-7) and plate fixation: A retrospective review. *Injury*. 2016;47(2):356–63.