

**Factores de riesgo asociados a fallo de material, en osteosíntesis de
fracturas intertrocantéricas de fémur, en una clínica de tercer nivel en
Bogotá**

Autores

Daniel Orlando Rodríguez Villanueva

Albert Fabian Rivero Cubides

Instituciones participantes



Bogotá
Mayo 2023

Ficha técnica

Autores

Dr. Daniel Orlando Rodríguez Villanueva
Estudiante Epidemiología - Universidad del Rosario | CES
Médico y Cirujano – Fundación Universitaria San Martín
Teléfono: 3142005956
daniel_orv3@hotmail.com

Dr. Albert Fabian Rivero
Estudiante Epidemiología - Universidad del Rosario | CES
Médico y Cirujano – Universidad Nacional
Teléfono: 3208845935
afriveroc@unal.edu.co.

Asesor temático

Dra. Ángela Rocío Hernández Arenas
Directora departamento de Ortopedia y Traumatología – Clínica Nueva El Lago
Especialista en Ortopedia y Traumatología
angelahernandez@hotmail.com

Asesor metodológico

Dr. Ricardo José Méndez Medina
Especialista en Ortopedia y Traumatología
Especialista en Epidemiología
rjmendezm86@gmail.com

Instituciones Participantes

Universidad Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario
Calle 12C # 6 - 25, Bogotá DC
<http://www.urosario.edu.co/>

Universidad CES
Calle 10 A # 22 – 04, Medellín - <http://www.ces.edu.co/>

Clínica Nueva El Lago
Calle 76 # 15 – 55, Bogotá DC

“La Universidad del Rosario y la Universidad CES no se hacen responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”

Descripción del estudio

CRITERIO DE CLASIFICACIÓN Y TIPO DE ESTUDIO		OBSERVACIONES
CRITERIO	CLASIFICACIÓN	
Naturaleza	Estudio cuantitativo analítico observacional	
Propósito	Buscar asociación causal	
Diseño	Casos y controles	
Aleatorización	No	
Contexto temporal	Longitudinal (retrospectivo)	
Objeto del estudio	Conocimiento etiológico	

METODOLOGÍA Y ESTRATEGIAS	
Problema de investigación	<p>Las fracturas intertrocantericas de fémur son consideradas como un problema de salud pública. Su incidencia ha aumentado en adultos mayores en los últimos años, debido al aumento en la expectativa de vida que se acompaña de disminución en la calidad ósea.</p> <p>El tratamiento de elección es mediante el uso de clavos cefalomedulares por sus ventajas al brindar mayor estabilidad biomecánica, estudios previos han demostrado que el clavo actúa como un soporte lateral evitando el desplazamiento proximal o medial del fragmento fracturado sobre la diáfisis distal.</p> <p>En la práctica clínica, el fracaso del implante sigue siendo uno de los problemas después de la fijación con clavos intramedulares para las fracturas intertrocantericas. Diversos estudios han identificado como factores de riesgo para el fallo mecánico de la fijación la calidad de la reducción, la ubicación del tornillo cefálico y la medición del "Tip to Apex Distance". En la cotidianidad de los servicios de ortopedia se brinda tratamiento quirúrgico a pacientes con fracturas de fémur proximal extracapsulares con clavos cefalomedulares que subjetivamente han presentado buenos resultados postoperatorios. Sin embargo, existe una proporción de casos que posteriormente consultan por fallo de material por lo que es necesario una evaluación de las posibles causas de este fallo.</p>
Objetivos	<p>Principal</p> <p>Identificar los potenciales predictores para fallo mecánico de material de osteosíntesis en pacientes adultos mayores intervenidos quirúrgicamente por fracturas intertrocantericas del fémur mediante reducción y fijación interna con clavo cefalomedular, hospitalizados en una clínica de tercer nivel de complejidad de la ciudad de Bogotá en el periodo comprendido 2019 – 2021.</p> <p>Secundarios</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Describir las características demográficas, clínicas, del tratamiento quirúrgico y del seguimiento de la muestra de pacientes. 2. Describir las características técnicas de la fijación realizada en los pacientes con fallo de material de osteosíntesis. 3. Establecer las diferencias en las características clínicas y radiográficas entre los casos de estudio con fallo de material de fijación y los casos sin fallo. 4. Analizar la asociación entre las características clínicas y radiográficas con los casos con fallo de material de fijación.

	5. Identificar factores predictores independientes que permitan predecir o explicar los casos con fallo de material de fijación.
Ámbito	Clínica Nueva El Lago
Permisos requeridos	Comité de ética en investigación
Estrategia de búsqueda	Scopus, Scient direct, Pubmed
Población objetivo	Pacientes adultos mayores de 60 años con diagnóstico de fractura intertrocanterica del fémur, tratados mediante reducción y fijación interna con clavos cefalomedulares.
Índice	No aplica
Referencia	No aplica
Diagnóstico	Fracturas intertrocanterica del fémur
Horizonte temporal	01/08/2019 y el 31/12/2021
Estrategia de recolección de la información	Se realizó la revisión de los registros de la base de datos institucional cirugías realizadas en la CNEL durante el periodo de estudio. Luego se filtraron los procedimientos codificados con el CUPS 793501 [Reducción abierta de fractura en fémur (cuello, intertrocanterica, supracondílea) con fijación interna]. Se revisaron las historias clínicas de los pacientes y las radiografías de control postoperatorio del sistema de archivo de la institución de cada paciente y se aplicaron los criterios de selección. La información se recolectó en una hoja de cálculo de Microsoft Excel. Esta información y el instrumento para la recolección de datos están archivados de forma segura por el equipo investigador en formato electrónico.
Fuente de los datos	Registros de historias clínicas y radiografías institucionales

Tabla de contenido

1. Resumen	9
2. Abstract	10
3. Introducción.....	11
4. Formulación del problema	12
4.1 Problema de investigación	12
4.2 Pregunta de investigación	13
4.3 Justificación	13
5. Marco teórico.....	14
5.1 Tratamiento quirúrgico.....	16
5.2 Factores predictores para fallo mecánico de la fijación con clavos cefalomedulares en fracturas intertrocantéricas del fémur.....	16
5.3 La osteoporosis en el tratamiento de las fracturas del fémur proximal.....	19
6. Hipótesis	22
7. Objetivos	23
7.1 Objetivo principal.....	23
7.2 Objetivos secundarios	23
8. Metodología	24
8.1 Enfoque metodológico de la investigación:.....	24
8.2 Tipo y diseño del estudio.....	24
8.3 Población y tamaño de muestra	24
8.4 Cálculo de tamaño de muestra:.....	25
8.5 Criterios de selección	26
Criterios de inclusión.....	26
Criterios de exclusión.....	26
8.6 Descripción de las Variables	27
8.7 Técnicas de recolección de información	33

Fuente de información	33
Instrumentos y recolección de la información.....	33
Proceso de obtención de la información.....	33
Técnicas de procesamiento y análisis de los datos.....	34
9. Consideraciones éticas	36
10. Administración del proyecto.....	37
<i>Cronograma.....</i>	<i>37</i>
11. Resultados	38
12. Discusión	44
13. Conclusiones.....	47
14. Bibliografía.....	48

Lista de figuras

Figura 1. Clasificación AO de fracturas extracapsulares del fémur proximal	15
Figura 2. Tipos de fallo de fijación con clavos cefalomedulares	17
Figura 3. Soporte medial y calidad de la reducción	18
Figura 4. Medición del TAD en radiografías	19
Figura 5. Zonas de Cleveland para posición del tornillo cefálico en radiografías	20
Figura 6. Índice de Singh	21
Figura 7. Diagrama de clúster de las variables de estudio	27
Figura 9. Cronograma para el desarrollo del estudio	37
Figura 9. Pasos para la selección de la muestra de estudio	38
Figura 10. Posición del tornillo de fijación proximal en la cabeza femoral	40
Figura 11. Función de supervivencia para fallo de material de osteosíntesis en la muestra de estudio	43

Lista de tablas

Tabla 1. Estimadores para el cálculo de tamaño de muestra	25
Tabla 2. Variables del estudio	28
Tabla 3. Plan de análisis estadístico	34
Tabla 4. Métodos de control de sesgos y errores	35
Tabla 5. Análisis univariado de las variables de estudio en los grupos de estudio	40
Tabla 6. Análisis de regresión logística para factores de riesgo asociados con el fallo del sistema de fijación	42

1. Resumen

Introducción: La incidencia de fracturas intertrocantericas ha aumentado con el envejecimiento siendo fracturas cada vez más complejas, inestables y asociadas a osteoporosis. El fracaso del implante es un problema después de la fijación de la fractura con clavos cefalomedulares. Se han identificado, como factores de riesgo para el fallo mecánico de la fijación, una mala reducción con pobre restauración del calcar, posición inadecuada del tornillo cefálico y una distancia de la punta al ápex mayor de 25mm entre otros. El propósito de este estudio es identificar predictores asociados con el fallo del material de osteosíntesis en pacientes operados por fracturas intertrocantericas con clavos cefalomedulares tratados en una clínica de tercer nivel de complejidad de la ciudad de Bogotá.

Metodología: Estudio analítico retrospectivo de tipo casos y controles. Se analizó un grupo de pacientes operados por fracturas intertrocantericas del fémur entre el 01/08/2019 y el 31/12/2021. El fallo mecánico del sistema de fijación se seleccionó como variable de desenlace. Se analizaron variables demográficas, antecedentes médicos, características radiográficas de la fractura y del tratamiento quirúrgico. Se utilizó un modelo de regresión logística para identificar los potenciales variables predictoras del desenlace.

Resultados: 80 pacientes cumplieron los criterios de selección. Se presentaron 16 casos de fallo del sistema de fijación de la fractura. Se presentó una mayor proporción de casos de fallo de material en los pacientes con fracturas inestables, mala reducción de la fractura sin restaurar el calcar, con una ubicación del tornillo cefálico superior-posterior y un TAD >25mm, respecto de los pacientes que no presentaron fallo de material ($p < 0,05$). La mala reducción de la fractura (OR 32,7 (IC95% 4,2-255,3); $p = 0,001$) y la posición superior-posterior del tornillo cefálico (OR 35,4 (IC95% 5,9-213,4); $p < 0,001$) fueron predictores independientes para fallo de la fijación.

Conclusión: La mala calidad de la reducción y la posición incorrecta del tornillo de fijación cefálico aumentan el riesgo de fracaso del implante y se identificaron como predictores independientes para este desenlace. Es indispensable hacer énfasis y dedicar el tiempo necesario en cirugía para garantizar una buena reducción de la fractura y posicionamiento adecuado del tornillo cefálico, particularmente en los trazos inestables.

Palabras Clave: fracturas intertrocantericas de fémur; fallo de material; fractura de cadera; osteosíntesis; factores predictoras.

2. Abstract

Introduction: The incidence of intertrochanteric fractures has increased with aging, being more complex and unstable fractures and associated with osteoporosis. Implant failure is a problem after fracture fixation with cephalomedullary nails. Poor reduction with poor restoration of the calcar, inadequate position of the cephalic screw and a distance from the tip to the apex greater than 25mm, among others, have been identified as risk factors for mechanical fixation failure. The purpose of this study is to identify predictors associated with the failure of the osteosynthesis material in patients operated on for intertrochanteric fractures with cephalomedullary nails treated at a tertiary medical center in the city of Bogotá.

Methods: Retrospective case-control study. A group of patients surgically treated for intertrochanteric femoral fractures femur between 08/01/2019 and 12/31/2021 was analyzed. Mechanical failure of the fixation system was selected as the outcome variable. Demographic variables, medical history, radiographic characteristics of the fracture and surgical treatment were analyzed. A logistic regression model was used to identify potential outcome predictor variables.

Results: eighty patients met the selection criteria. There were sixteen cases of implant failure. There was a higher proportion of cases of implant failure in patients with unstable fractures, poor fracture reduction without restoring the calcar, with a superior-posterior location of the cephalic screw and a TAD >25mm, compared to patients who did not present implant failure ($p < 0.05$). Poor fracture reduction (OR 32.7 [95%CI 4.2-255.3], $p = 0.001$) and superior-posterior position of the cephalic screw (OR 35.4 [95%CI 5.9-213.4], $p < 0.001$) were independent predictors for fixation failure.

Conclusion: Poor fracture reduction quality and incorrect cephalic fixation screw position increase the risk of implant failure and were identified as independent predictors for this outcome. It is necessary to make emphasis and dedicate the necessary time in surgery to guarantee a good reduction of the fracture and adequate positioning of the cephalic screw, particularly in unstable lines.

Conclusion: Poor reduction quality and incorrect cephalic fixation screw position increase the risk of implant failure and were identified as independent predictors for this outcome. It is essential to emphasize and dedicate the necessary time in surgery to guarantee a good reduction of the fracture and adequate positioning of the cephalic screw, particularly in unstable patterns.

Keywords: intertrochanteric fractures of the femur; material failure; hip fracture; osteosynthesis; predictive factors.

3. Introducción

Las fracturas del extremo proximal del fémur son lesiones prevalentes del adulto mayor con un alto impacto social, familiar, económico y sobre los sistemas de salud; adicionalmente es considerado un factor clínico asociado a disminución de la expectativa de vida del paciente anciano. Estas fracturas son consideradas un problema de salud pública afectando al menos 1,6 millones de personas a nivel mundial y se estima que para el año 2050 afectará cerca de 6,2 millones de personas. Para Colombia, en la década del 2000 la incidencia de fracturas de cadera fue de 234,9 por 100000 mujeres y en 116,5 por 100000 hombres, y se estimaba que para la década del 2020 estas fracturas aumentarían a 11500 casos por año.

Con el envejecimiento de la población ha aumentado la incidencia de fracturas del fémur proximal, siendo fracturas cada vez más complejas, inestables y asociadas a osteoporosis. Estas pueden agruparse en fracturas intracapsulares (cabeza y cuello femoral) y extracapsulares (intertrocantéricas y subtrocantéricas). Las fracturas intertrocantéricas corresponden aproximadamente al 42% de las fracturas del fémur proximal. El estándar de tratamiento en estas fracturas es quirúrgico mediante placas con tornillo deslizante, clavos cefalomedulares o artroplastia, dependiendo de las características del paciente y de la fractura, siendo las dos primeras las más utilizadas. El uso de clavos cefalomedulares es cada vez más frecuente sobre las placas debido a su superioridad biomecánica ya que neutralizan las cargas de distensión a la diáfisis femoral brindando mayor estabilidad y mejores resultados funcionales.

Sin embargo, el porcentaje de falla de los implantes para fracturas intertrocantéricas varía entre el 5 y 23%, siendo la causa más común de falla el colapso en varo del cuello femoral con "Cut Out" superior del implante. Entre los factores descritos que influyen en el fallo mecánico del sistema de fijación utilizado se encuentran la mala calidad del hueso, trazos de fracturas inestables y consideraciones técnicas de la osteosíntesis que incluyen la colocación inadecuada del implante y mala calidad en la reducción de la fractura.

Este trabajo busca identificar los factores de riesgo para fallo mecánico de la fijación interna luego del tratamiento de fracturas intertrocantéricas con clavos cefalomedulares en una población de pacientes colombianos, a partir de las características clínicas del paciente, parámetros técnicos de la fijación y parámetros radiográficos preoperatorios y postoperatorios.

4. Formulación del problema

4.1 Problema de investigación

Las fracturas de fémur proximal son consideradas como un problema de salud pública. Su incidencia ha aumentado en adultos mayores en los últimos años, debido al aumento en la expectativa de vida que se acompaña de disminución en la calidad ósea (1). Adicionalmente estas fracturas generan un alto impacto no solo para los sistemas de salud, sino también para el paciente y sus cuidadores (2).

Las fracturas de cadera en ancianos van en aumento y se prevé que 6.3 millones de pacientes presentaran fracturas de cadera para el año 2050 a nivel mundial, incluyendo a Colombia como país integrante de las regiones que presentaran más del 50% de esas fracturas (3). La incidencia varía de un país a otro, pero se aumenta en países en vía de desarrollo.

Las fracturas del fémur proximal extracapsulares pueden agruparse en estables e inestables. Las fracturas inestables son las que tienen trazo invertido y las que presentan pérdida de la continuidad de la cortical lateral y el calcar. El tratamiento de elección es mediante el uso de clavos cefalomedulares por sus ventajas al brindar mayor estabilidad biomecánica, mejores resultados funcionales y es un procedimiento mínimamente invasivo sobre el uso de placas con tornillo deslizante (4). Estudios previos han demostrado que el clavo actúa como un soporte lateral evitando el desplazamiento proximal o medial del fragmento sobre diáfisis distal (5). En la práctica clínica, el fracaso del implante siguió siendo uno de los problemas después de la fijación con clavos intramedulares para las fracturas intertrocantéricas. Diversos estudios han identificado como factores de riesgo para el fallo mecánico de la fijación de fracturas extracapsulares una distancia de la punta al ápex (Tip to Apex Distance TAD) mayor de 25mm, un ángulo cervicodifisario varo, posición del tornillo que no es centro-centro o centro-inferior en la cabeza femoral, pobre restauración del calcar entre otros (6).

Bajo estas premisas, en la cotidianidad de los servicios de ortopedia se brinda tratamiento quirúrgico a pacientes con fracturas de fémur proximal extracapsulares con clavos cefalomedulares que subjetivamente han presentado buenos resultados postoperatorios. Sin embargo, existe una proporción de casos que posteriormente consultan por fallo de material por lo que es necesario una evaluación de las posibles causas de este fallo.

4.2 Pregunta de investigación

¿Cuáles son los potenciales predictores para fallo mecánico de material de fijación en pacientes adultos mayores intervenidos quirúrgicamente por fracturas intertrocantéricas del fémur mediante osteosíntesis con clavo cefalomedular?

4.3 Justificación

En la población de adultos mayores (definida por la OMS como las personas mayores de 60 años), las fracturas de cadera, fracturas de radio distal y fracturas vertebrales son fracturas relacionadas a fragilidad ósea y una causa importante de morbilidad y mortalidad en el anciano. Respecto de las fracturas del fémur proximal, son un problema de salud pública a nivel mundial en adultos mayores generando tasas de mortalidad hasta del 22% en el primer año (7). El tratamiento quirúrgico busca disminuir la morbilidad y complicaciones derivadas de esta lesión como úlceras por presión, eventos tromboembólicos, infecciones urinarias y neumonías, déficit cognitivo, riesgo aumentado de otras fracturas y aumento de la mortalidad todas ellas derivadas de la limitación funcional y postración secundaria del paciente (8).

Los resultados de esta investigación permitirán identificar factores de riesgo modificables en el tratamiento quirúrgico con clavos cefalomedulares de fracturas del fémur proximal extracapsulares, que impactarán en el manejo de los pacientes y así disminuir la morbilidad generada por las fracturas mediante la implementación de acciones de mejora, capacitación del personal de salud y modificación de protocolos de tratamiento.

5. Marco teórico

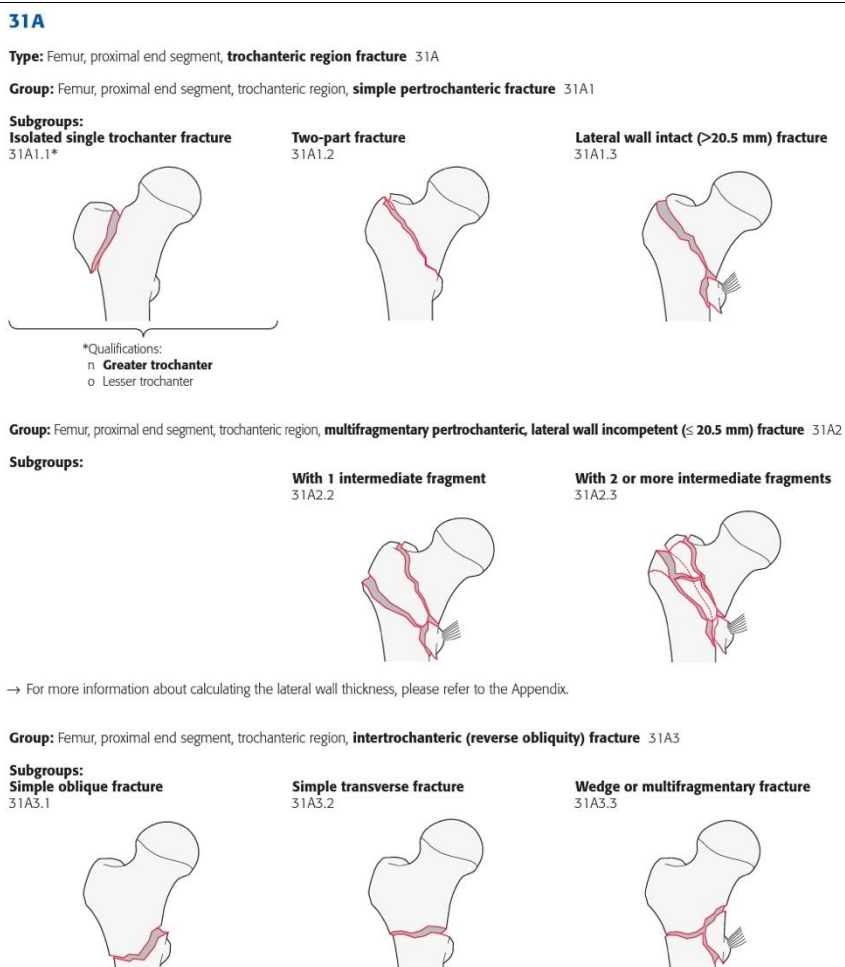
Las fracturas del extremo proximal del fémur son lesiones prevalentes del adulto mayor con un alto impacto social, familiar, económico y sobre los sistemas de salud; adicionalmente es considerado un factor clínico asociado a disminución de la expectativa de vida del paciente anciano (2,9). Estas fracturas son consideradas un problema de salud pública afectando al menos 1,6 millones de personas a nivel mundial y se estima que para el año 2050 afectará cerca de 6,2 millones de personas (10). Para Colombia, en la década del 2000 se estimó la incidencia de fracturas de cadera en 234,9 por 100000 mujeres y en 116,5 por 100000 hombres, y se estimaba que para la década del 2020 estas fracturas aumentarían a 11500 casos por año (3,11). En los años noventa en Estados Unidos se presentaron en promedio 1,7 millones de fracturas de cadera, de las cuales el 49% fueron intertrocanterías, y estas fracturas se presentan cinco veces más después de los ochenta años (9).

Las fracturas del fémur proximal se clasifican en fracturas intracapsulares y extracapsulares de acuerdo con la localización anatómica de la fractura proximal o distal a la inserción de la capsula articular. Las fracturas intracapsulares se presentan en el cuello y la cabeza femoral y su distinción se basa en el riesgo de afectación de la circulación de la cabeza femoral y potencial necrosis avascular. Las fracturas extracapsulares son extraarticulares afectando el macizo trocantérico hasta 5 cm en extensión distal, son fracturas metafisarias sobre hueso esponjoso mejor vascularizado con múltiples inserciones musculares lo que las hacen más un problema mecánico que biológico respecto de las fracturas intracapsulares. Las fracturas extracapsulares pueden agruparse en fracturas estables e inestables. Los trazos de fracturas estables se presentan entre el macizo trocantérico y las fracturas inestables son las que tienen trazo invertido y las que presentan pérdida de la continuidad de la cortical lateral y el calcar. Hasta el 60% de las fracturas extracapsulares son inestables (12).

El mecanismo de lesión de las fracturas del fémur suele ser por traumatismos de baja energía, que pueden ser directos sobre el trocánter mayor, indirectos en rotación externa de la extremidad, indirectos por tracción de los músculos iliopsoas y abductores o por cargas cíclicas que ocasionan microfracturas (12). En el adulto mayor estas fracturas se producen por la coincidencia de un factor predisponente (osteoporosis) y de un factor precipitante (caídas). De acuerdo con la Osteoporosis Fractures Research Group, se han identificado diferentes factores de riesgo entre los que se destacan: fractura por traumatismo leve después de los 50 años, antecedente familiar de fractura de cadera (por parte materna), tabaquismo activo, índice de masa corporal bajo ($<19 \text{ kg/m}^2$), postración en cama un periodo de tiempo mayor a 4 semanas, presencia de deterioro cognitivo entre otros (13).

Existen varios esquemas de clasificación para las fracturas femorales proximales en la literatura ortopédica, sin embargo, definir correctamente un patrón de fractura de cadera es a menudo un reto para el profesional médico incluyendo especialistas en radiología y ortopedia, y también se ha informado ampliamente sobre la poca fiabilidad entre evaluadores (14). La compleja anatomía de la cadera, junto con el potencial desplazamiento de la fractura, impactación y/o angulación, crea desafíos para clasificar con precisión el tipo de fractura. Estudios observacionales han demostrado un mal acuerdo de inter-observador en la clasificación de Garden, la clasificación de Pauwel de las fracturas del cuello femoral, la modificación de la clasificación de la AO entre otras (15). Esta última clasificación es una de las más utilizadas en investigación, clasifica las fracturas inestables del fémur proximal en 31A2 y 31A3, y sus subgrupos (figura 1).

Figura 1. Clasificación AO de fracturas extracapsulares del fémur proximal



Fuente: Meinberg EG. Fracture and Dislocation Classification Compendium—2018. J Orthop Trauma. 2018 (15).

5.1 Tratamiento quirúrgico

El manejo quirúrgico de las fracturas extracapsulares se realiza con osteosíntesis por el bajo riesgo de necrosis avascular y su fisiología. Los dispositivos de fijación disponibles son sistemas de placa con tornillo deslizante, placas de angulación fija o clavos cefalomedulares. Las fracturas tipo A1 y tipo A2, que son inestables por pérdida de continuidad de la cortical medial, suelen manejarse tanto con dispositivos intramedulares como placas 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. Las fracturas de 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) (16,17).

Con el entendimiento de la biomecánica de la fractura, se ha modificado el tipo de implantes con el fin de obtener mejores resultados funcionales, destacando los clavos cefalomedulares que tienen menores complicaciones quirúrgicas y por la facilidad de la técnica operatoria respecto del uso de placas (18,19). Los clavos cefalomedulares neutralizan las cargas de tensión a la diáfisis femoral producto de la conminución y compromiso óseo sobre todo en fracturas inestables, y las modificaciones realizadas a las diferentes generaciones de clavos minimizar las complicaciones ortopédicas como el “Cut Out” y la fractura por estrés de la cortical anterior del fémur (18–20).

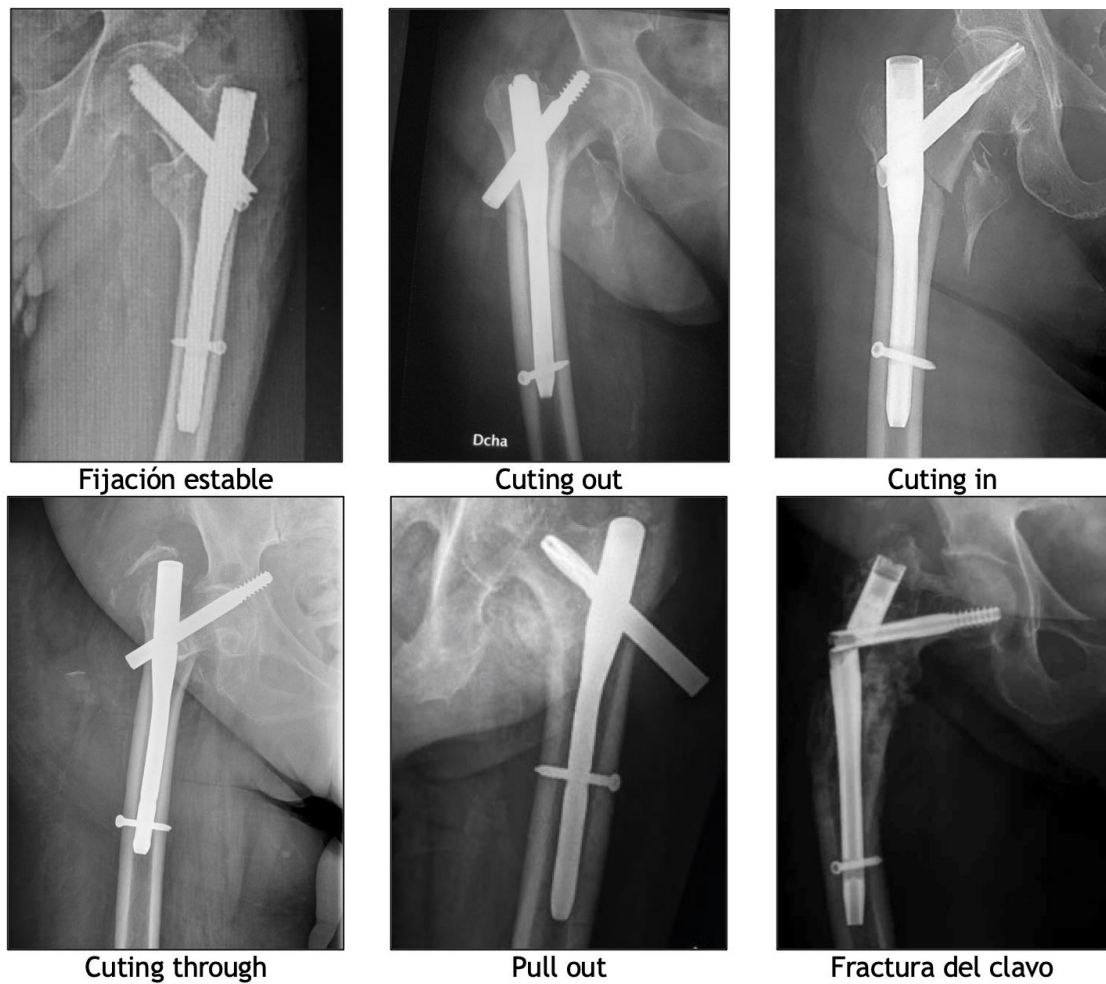
5.2 Factores predictores para fallo mecánico de la fijación con clavos cefalomedulares en fracturas intertrocantéricas del fémur

El porcentaje de falla de los implantes en cadera para fracturas intertrocantéricas con clavos cefalomedulares oscila de 5 al 23% y la causa más común de falla es el colapso en varo del cuello femoral con migración superior del implante “Cut Out”. Otras complicaciones mecánicas que afectan la fijación son: “Cut in” que corresponde a la migración medial articular del implante, “Cut through” que es la migración medial más allá del acetábulo, “Pull out” que es la migración lateral y fractura del clavo (figura 2).

La falla del procedimiento depende de 5 factores: calidad ósea ya que la presencia de osteoporosis afecta la fijación de material de osteosíntesis al hueso; patrón de fractura, en que los patrones inestables tienen más riesgo de pérdida de la reducción. Los otros 3 factores son controlables por el

cirujano: calidad de la reducción, el tipo de material de osteosíntesis utilizado y la posición del tornillo en la cabeza femoral. La edad avanzada 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 (21–24).

Figura 2. Tipos de fallo de fijación con clavos cefalomedulares



Fuente: Autor

Baumgaertner describe la calidad de la reducción de la fractura y utiliza dos criterios: el primero que la fractura no tuviera una angulación excesiva (definida por un ángulo cervicodiáfisario entre 125° y 135°, una angulación lateral menor de 20°) y el segundo que ninguno de los fragmentos se desplazan más de 4 mm. La reducción se consideró buena si se cumplían ambos criterios, aceptable si solo se cumplía un criterio y mala si no se cumplía ninguno de los criterios (25).

Se han 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 (17).

Otro parámetro para evaluar la calidad de la reducción es la capacidad de restaurar la continuidad del calcar durante el procedimiento quirúrgico. Chang y cols. Describen el concepto del soporte medial en la reducción de fracturas intertrocantericas (26). Dividen la reducción de la fractura en imágenes en grupos de acuerdo con el grado de contacto de la cortical medial:

- Soporte positivo de la cortical medial: el fragmento de cabeza-cuello femoral proximal se desplaza medialmente hacia el borde medial superior del fragmento de la diáfisis femoral.
- Posición neutral: la cortical medial del cuello y el fragmento del eje diafisario se contactaron adecuadamente.
- Soporte negativo de la cortical medial: el fragmento de cabeza y cuello se desplazó lateralmente hacia el borde medial superior del fragmento de la diáfisis, que perdió el soporte de la corteza medial de la diáfisis femoral.
- Desplazamiento completo: desplazamiento mayor del espesor de una cortical y sin contacto entre las corticales.

Se define una mala calidad de la reducción cuando el soporte medial es negativo o hay un desplazamiento completo entre las corticales (figura 3).

Figura 3. Soporte medial y calidad de la reducción

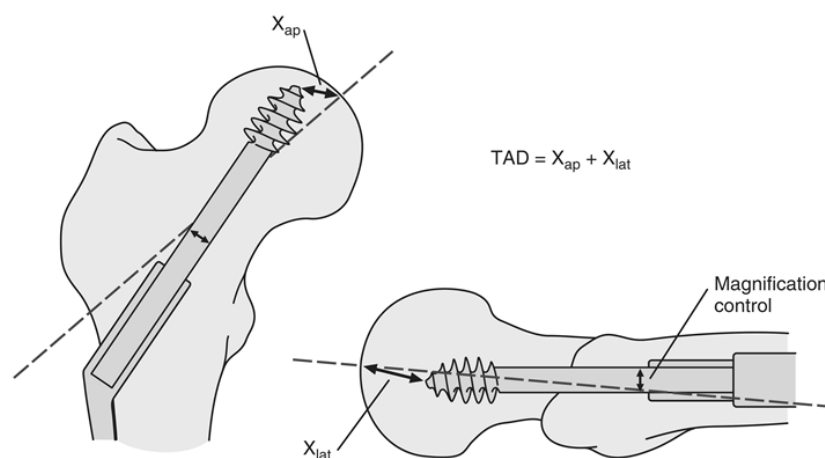


A, Soporte positivo de la cortical medial. B, Posición neutral. C, soporte negativo de la cortical medial. D, desplazamiento completo. Se define una mala calidad de la reducción cuando el soporte medial es negativo o hay un desplazamiento completo entre las corticales.

Fuente: Chang SM. Fracture reduction with positive medial cortical support: a key element in stability reconstruction for the unstable pertrochanteric hip fractures.

La posición del tornillo cefálico, específicamente en del sistema DHS, ha sido estudiada como un factor de buenos resultados. Baumgaertner describió la relación entre la distancia de la punta de tornillo sumada en los planos anteroposterior y lateral respecto del ápex de la cabeza femoral, definido como la intersección de hueso subcondral de la cabeza femoral y la línea del eje del cuello femoral (figura 4) (25). Esta medición se denomina distancia de la punta al ápex (TAD, "Tip to Apex Distance") y se ha estudiado también para los clavos cefalomedulares siendo un TAD mayor de 25mm un factor de mal pronóstico (21).

Figura 4. Medición del TAD en radiografías



Fuente: Koval, K. Skeletal Trauma: Basic Science, Management, and Reconstruction. 2015.

Otro parámetro utilizado para evaluar la posición del tornillo cefálico es dividir la cabeza femoral en tres zonas en la radiografía anteroposterior: superior, central e inferior; y tres zonas en la proyección lateral: anterior, central y posterior, de acuerdo con la descripción hecha por Cleveland (27), formando nueve zonas para la posición final del tornillo (figura 5).

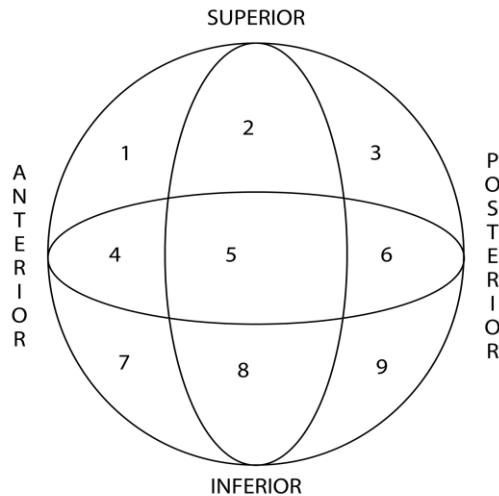
Baumgaertner observó un mayor riesgo de "Cut Out" en las localizaciones anterior-superior, y posterior-inferior, con diferencias estadísticamente significativas en relación con las posiciones centrales (25). Tanto la medición de la TAD como la evaluación de la posición del tornillo por cuadrantes tienen reproducibilidad muy significativa (28).

5.3 La osteoporosis en el tratamiento de las fracturas del fémur proximal

La osteoporosis es la causa más frecuente de fractura de cadera en el adulto mayor. Es una enfermedad subclínica caracterizada por una disminución de la masa ósea, con alteración de la microarquitectura de los huesos, que implica fragilidad ósea y una mayor facilidad para la aparición de fracturas. Se trata de la enfermedad ósea metabólica más frecuente y su incidencia aumenta con

la edad. A lo largo de la vida, la densidad mineral ósea se reduce, pudiendo llegar a un 58% en mujeres y a un 39% en hombre siendo su medición un factor pronóstico de importancia para determinar la probabilidad de futuras fracturas. Es frecuente que previamente a la fractura los pacientes no estén diagnosticados de osteoporosis por lo que no reciben tratamiento al respecto (29,30).

Figura 5. Zonas de Cleveland para posición del tornillo cefálico en radiografías



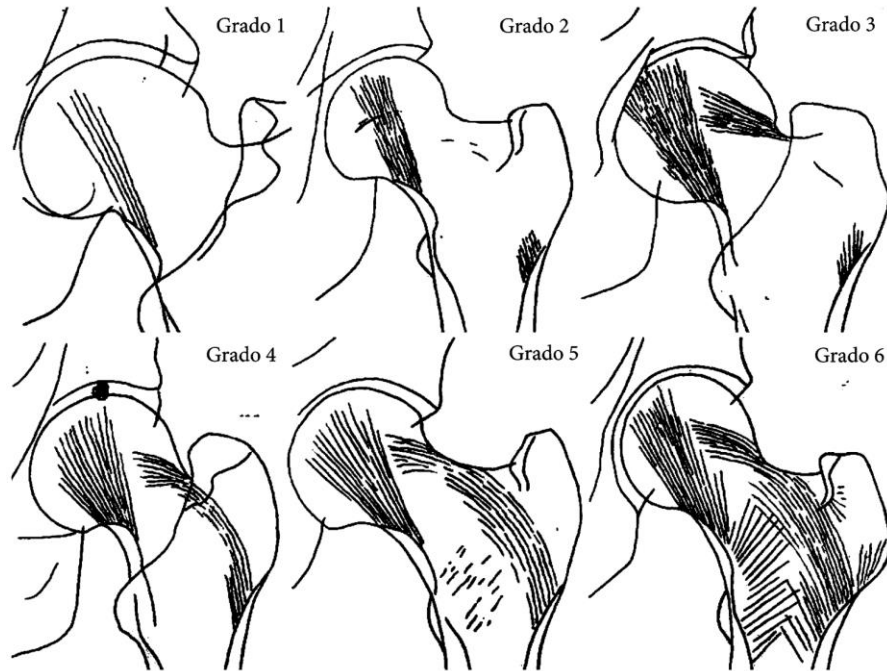
Fuente: Cleveland M. A ten-year analysis of intertrochanteric fractures of the femur. JBJS. 1959.

La presencia de osteoporosis, desde el punto de vista teórico, presenta un riesgo aumentado de pérdida de la reducción, dado que el agarre de los tornillos al hueso depende de la dureza de este. La determinación de la densidad ósea a través de una densitometría por absorción dual de rayos X que es la prueba de oro para el diagnóstico de osteoporosis, sin embargo, no es práctica en los pacientes con fractura de cadera y son pocos los pacientes que asisten a la consulta con estudios previos (30).

Un método útil en la aproximación a la calidad ósea del paciente es el índice de Singh (figura 6), el cual evalúa las características del patrón trabecular del cuello femoral (31,32). Específicamente en cuanto a riesgo fractura se ha observado que índices de Singh iguales o menores a 3 muestran riesgos aumentados para una segunda fractura de cadera contralateral.

Sin embargo, la literatura no es clara la asociación entre el índice de Singh correspondiente a osteoporosis y tampoco en el riesgo de fallo de la osteosíntesis. (19,37).

Figura 6. Índice de Singh



Grado 1: Las trabéculas compresivas principales están marcadamente reducidas en número y ya no son prominentes.

Grado 2: Sólo sobresalen prominentemente las principales trabéculas compresivas. Las trabéculas restantes se han absorbido esencialmente.

Grado 3: Hay una ruptura en la continuidad de las principales trabéculas de tracción opuestas al trocánter mayor. Este grado indica osteoporosis definida.

Grado 4: Las trabéculas de tracción principales se reducen notablemente, pero aún se pueden observar desde la cortical lateral hasta la parte superior del cuello femoral.

Grado 5: Se acentúan las principales trabéculas de tracción y las compresivas principales. El triángulo de Ward aparece prominente.

Grado 6: Todos los grupos trabeculares son visibles y normales. El extremo superior del fémur parece estar completamente ocupado por hueso esponjoso.

6. Hipótesis

H0: Las características clínicas y radiográficas entre los casos de estudio con fallo de material de fijación y los casos sin fallo son similares.

H1: Las características clínicas y radiográficas entre los casos de estudio con fallo de material de fijación y los casos sin fallo son diferentes.

7. Objetivos

7.1 Objetivo principal

Identificar los potenciales predictores para fallo mecánico de material de osteosíntesis en pacientes adultos mayores intervenidos quirúrgicamente por fracturas intertrocantéricas del fémur mediante reducción y fijación interna con clavo cefalomedular, hospitalizados en una clínica de tercer nivel de complejidad de la ciudad de Bogotá en el periodo comprendido 2019 – 2021.

7.2 Objetivos secundarios

1. Describir las características demográficas, clínicas, del tratamiento quirúrgico y del seguimiento de la muestra de pacientes.
2. Describir las características técnicas de la fijación realizada en los pacientes con fallo de material de osteosíntesis y su posterior tratamiento.
3. Establecer las diferencias en las características clínicas y radiográficas entre los casos de estudio con fallo de material de fijación y los casos sin fallo.
4. Analizar la asociación entre las características clínicas y radiográficas con los casos con fallo de material de fijación.
5. Identificar factores predictores independientes que permitan predecir o explicar los casos con fallo de material de fijación.

8. Metodología

8.1 Enfoque metodológico de la investigación:

Investigación cuantitativa, para comparar pacientes intervenidos quirúrgicamente por fracturas intertrocantericas que busca evaluar si el riesgo de fallo de material de fijación está asociado con parámetros técnicos del procedimiento quirúrgico practicado.

8.2 Tipo y diseño del estudio

Estudio observacional analítico retrospectivo de tipo casos y controles. El estudio compara y analiza un grupo de pacientes operados por fracturas intertrocantericas que presentaron fallo de material de osteosíntesis durante el seguimiento contra un grupo de pacientes también operados que no presentaron fallo del sistema de fijación, en el periodo comprendido entre el 01/08/2019 y el 31/12/2021 con información obtenida de los registros de historias clínicas de la Clínica Nueva El Lago (CNEL) de la ciudad de Bogotá.

8.3 Población y tamaño de muestra

Los sujetos de estudio corresponden a pacientes adultos mayores con diagnóstico de fractura intertrocanterica del fémur y tratados mediante reducción y fijación interna con clavos cefalomedulares. Se comparan pacientes operados que durante el seguimiento presentaron fallo del sistema fijación contra pacientes que no presentaron fallo del sistema.

Se definen como “caso” (grupo 1) a los pacientes con fractura intertrocanterica del fémur intervenidos quirúrgicamente mediante reducción y fijación interna con clavo cefalomedular, que presentan fallo mecánico de la fijación durante el periodo de estudio.

Se definen como “control” (grupo 2) a los pacientes con fractura intertrocanterica del fémur intervenidos quirúrgicamente mediante reducción y fijación interna con clavo cefalomedular, en quienes durante el periodo de estudio se documenta consolidación de la fractura sin fallo del sistema de fijación.

Para la obtención de los casos se realizó un muestreo por conveniencia incluyendo a todos los pacientes que cumplen con la definición. Para la obtención de los controles se realizó un muestreo

aleatorizado de los pacientes que cumplen con la definición y para aumentar la potencia estadística se decide tener una razón de cuatro controles por cada caso.

8.4 Cálculo de tamaño de muestra:

Diferentes estudios han encontrado asociación entre la calidad de la reducción de la fractura y la restauración del soporte medial con el riesgo de fallo mecánico del material de fijación en fracturas del intertrocanterías del fémur (tabla 1).

Tabla 1. Estimadores para el cálculo de tamaño de muestra

Autor	Estimadores
Fan y cols (23).	<p>Pobre calidad de la reducción: proporción en los casos 50%, proporción en los controles 3.3% (OR, 49.375; 95%CI, 7.217~337.804; p < 0.001)</p> <p>Perdida del soporte medial: proporción en los casos 80%, proporción en los controles 18,3% (OR, 17.818; 95%CI, 3.537~89.768; p < 0.001)</p> <p>El análisis de regresión logística muestra que la pobre calidad de la reducción (OR, 11.318; 95%CI, 1.126~113.755; p = 0.039) y la pérdida del soporte medial (OR, 7.734; 95%CI, 1.062~56.327; p = 0.043) fueron factores predictores independientes para el fallo del implante.</p>
Zhang y cols (21).	<p>Buena calidad en la reducción: proporción en los casos 13.6%, proporción en los controles 53.3% (p=0.001)</p> <p>Posición posterior del implante: proporción en los casos 31,8%, proporción en los controles 5,5% (p < 0.001)</p> <p>El análisis de regresión logística muestra que la buena calidad de la reducción (OR, 0.147; 95%CI, 0.030~0.733; p = 0.019) y la posición posterior del implante (OR, 12.12; 95%CI, 1.583~92.825; p = 0.016) fueron factores predictores independientes para el fallo del implante.</p>
Morvan y cols (33).	<p>Pobre calidad en la reducción: proporción en los casos 92,3%, proporción en los controles 13,4% (p=0.001)</p> <p>El análisis de regresión logística muestra que la pobre calidad de la reducción (OR, 13.76; 95%CI, 2.46~259.9; p = 0.014) es un factor predictor independiente para el fallo del implante.</p>

Para el cálculo de tamaño de muestra se toman los datos del estudio de Fan, en donde la proporción de mala reducción de la fractura entre los controles fue del 3.3%; y para el desarrollo de este estudio se prevé al menos un Odds Ratio de 5. Con esta información la proporción estimada entre los casos estaría dada por:

$$p_1 = \frac{wp_2}{(1 - p_2) + wp_2} = \frac{5 \times 0,033}{(1 - 0,033) + 5 \times 0,033} = 0,146$$

Se utiliza la siguiente fórmula para calcular el tamaño de muestra, con un nivel de significación (error tipo I, α) del 10% y un poder (error tipo II, $1-\beta$) del 20%, así:

$$N = \frac{[Z_{1-\alpha/2}\sqrt{2p(1-p)} + Z_{1-\beta}\sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Los valores para calcular la muestra dentro de la función serían los siguientes:

$p_1 = 0,146$	Proporción estimada en los casos
$p_2 = 0,033$	Proporción para los controles a partir de la revisión bibliográfica
$Z_{1-\alpha/2} = 1,65$	Valor Z para el nivel de significancia seleccionado (10%)
$Z_{1-\beta} = 0,84$	Valor Z para el nivel de poder seleccionado (20%)

Luego de reemplazar los valores dentro de la ecuación se obtuvo un tamaño de muestra de 78 pacientes para llevar a cabo el estudio.

8.5 Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Hombres y mujeres adultos mayores de 60 años.
- Diagnóstico de fracturas intertrocantericas del fémur tratadas quirúrgicamente con clavo cefalomedular.

Para el grupo de casos:

- Diagnóstico de fallo mecánico del material de fijación identificado durante el seguimiento del paciente y confirmado por radiografías.

Para el grupo de controles:

- Pacientes con control radiográfico que evidencie consolidación de la fractura sin fallo mecánico del material de fijación durante el seguimiento.

Criterios de exclusión

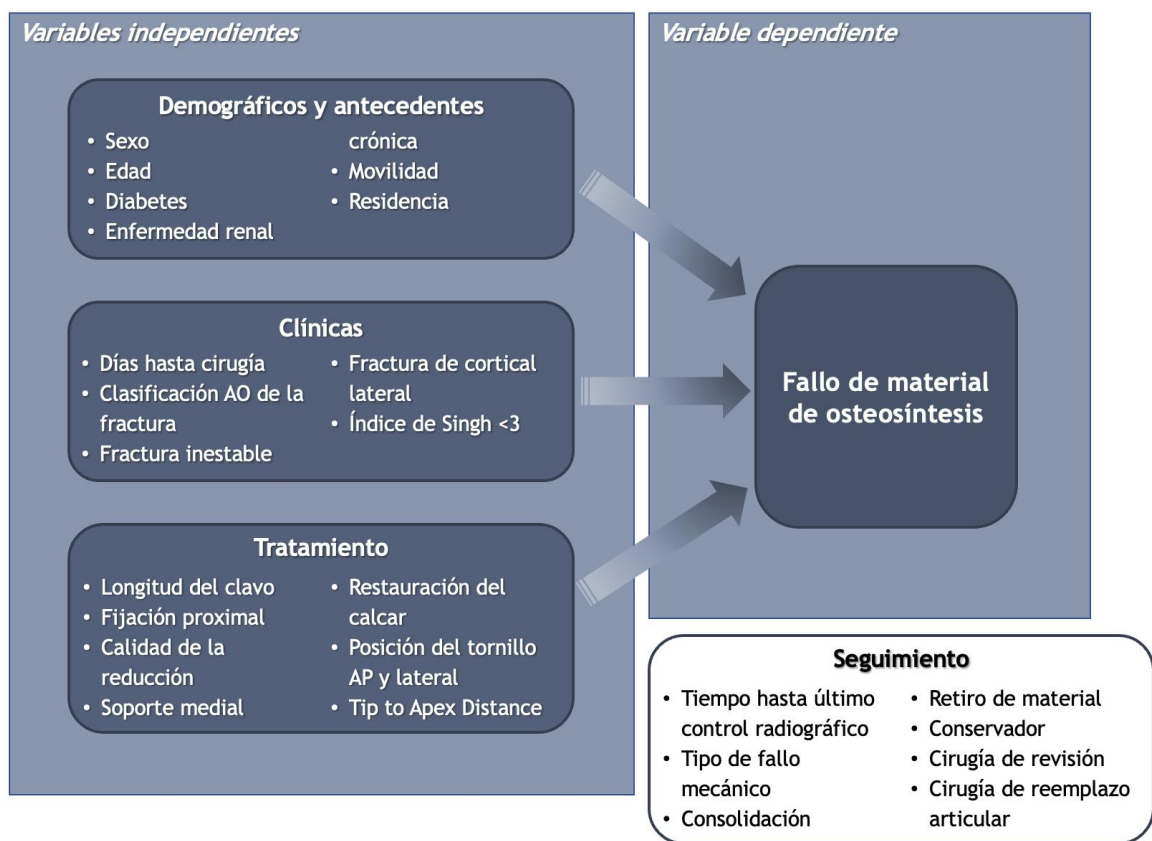
- Pacientes con historia clínica incompleta o sin controles radiográficos.
- Paciente con diagnósticos de fractura de la cabeza o cuello femoral, fracturas subtrocantéricas o con extensión diafisaria.
- Pacientes politraumatizados o fracturas producto de trauma de alta energía.
- Pacientes con fractura antigua sobre el fémur proximal.

- Pacientes con fractura de fémur proximal adyacente a implante ortopédico previo (fracturas peri-protésicas o fracturas peri-implante)

8.6 Descripción de las Variables

Como variable dependiente se evaluó la confirmación radiográfica de fallo mecánico del material de fijación. Se analizaron diferentes variables clínicas y del tratamiento quirúrgico recibido por el paciente como variables dependientes (tabla 2). La figura 7 muestra el diagrama de clúster con las variables seleccionadas en el estudio.

Figura 7. Diagrama de clúster de las variables de estudio



Fuente: Autor

Tabla 2. Variables del estudio

Variable					Clasificación			Clúster	Objetivo con el que se relaciona	Tipo de análisis	Objetivo del análisis	Estadístico de prueba
Variable	Definición	Codificación	Valores	Valores perdidos	Tipo de variable	Nivel de medición	Posición en la investigación					
Sexo	Condición sexual biológica del paciente	SEX	1. Femenino 2. Masculino	9	Categoría (dicotómica)	Nominal	Independiente	Demográficas y antecedentes	1, 2, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	Chi cuadrado o Prueba exacta de Fischer
Edad	Edad en años del paciente al momento del diagnóstico de la fractura	EDA	# años	999	Cuantitativa (discreta)	Razón	Independiente	Demográficas y antecedentes	1, 2, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	t-Student muestras independientes o U Mann-Whitney
Diabetes	Antecedente de diabetes	DM	0. No 1. Si	9	Categoría (dicotómica)	Nominal	Independiente	Demográficas y antecedentes	1, 2, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	Chi cuadrado o Prueba exacta de Fischer
Enfermedad renal crónica	Antecedente de enfermedad renal crónica	ERC	0. No 1. Si	9	Categoría (dicotómica)	Nominal	Independiente	Demográficas y antecedentes	1, 2, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	Chi cuadrado o Prueba exacta de Fischer
Movilidad	Capacidad de movimiento del paciente antes de la fractura	MOVILI	1. Camina independiente 2. Camina con ayudas 3. Postrado en cama	9	Categoría (politémica)	Ordinal	Independiente	Demográficas y antecedentes	1, 2, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	Chi cuadrado o tendencia lineal
Residencia	Residencia habitual del paciente antes de la fractura	RESIDE	1. Hogar familiar 2. Hogar geriátrico	9	Categoría (dicotómica)	Nominal	Independiente	Demográficas y antecedentes	1, 2, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	Chi cuadrado o Prueba exacta de Fischer
Años de experiencia del cirujano	Número de años de experiencia quirúrgica	EXPCIR	# años	999	Cuantitativa (discreta)	Razón	Independiente	Demográficas y antecedentes	1, 2, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	t-Student muestras independientes o U Mann-Whitney

Tabla 2. Variables del estudio

Variable					Clasificación			Clúster	Objetivo con el que se relaciona	Tipo de análisis	Objetivo del análisis	Estadístico de prueba
Variable	Definición	Codificación	Valores	Valores perdidos	Tipo de variable	Nivel de medición	Posición en la investigación					
Días hasta cirugía	Días desde la fractura hasta la realización del procedimiento	DIACX	# días	999	Cuantitativa (discreta)	Razón	Independiente	Clínicas	1 y 2	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	t-Student muestras independientes
Clasificación AO del trazo de fractura	Clasificación de la fractura de acuerdo con el sistema de la AO	CLASAO	1. 31A1.1 2. 31A1.2 3. 31A1.3 4. 31A2.2 5. 31A2.3 6. 31A3	9	Categoría (politémica)	Ordinal	Independiente	Clínicas	1	Univariado	Describir una variable	Ninguno
Fractura inestable	Fractura inestable de acuerdo con la clasificación AO	FXINES	0. No 1. Si	9	Categoría (dicotómica)	Nominal	Independiente	Clínicas	1, 2, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	Chi cuadrado o Prueba exacta de Fischer
Fractura cortical lateral	Fractura de la cortical lateral en radiografía	FXCOLA	0. No 1. Si	9	Categoría (dicotómica)	Nominal	Independiente	Clínicas	1, 2, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	Chi cuadrado o Prueba exacta de Fischer
Índice de Singh	Evaluación de la calidad ósea en radiografía según el índice de Singh	INSIN	1 a 7	999	Categoría (politémica)	Ordinal	Independiente	Clínicas	1	Univariado	Describir una variable	Ninguno
Índice de Singh ≤ 3	Índice de Singh menor de 3	INSIN3	0. No 1. Si	9	Categoría (dicotómica)	Nominal	Independiente	Clínicas	1, 2, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	Chi cuadrado o Prueba exacta de Fischer
Fijación proximal	Tipo de fijación proximal	FJPRO	1. Tornillo único 2. Tornillo doble 3. Hoja	9	Categoría (politémica)	Nominal	Independiente	Tratamiento	1, 2, 3, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	Chi cuadrado o Prueba exacta de Fischer

Tabla 2. Variables del estudio

Variable					Clasificación			Clúster	Objetivo con el que se relaciona	Tipo de análisis	Objetivo del análisis	Estadístico de prueba
Variable	Definición	Codificación	Valores	Valores perdidos	Tipo de variable	Nivel de medición	Posición en la investigación					
Calidad de la reducción	Calificación del resultado radiográfico postoperatorio	CALRED	1. Buena 2. Aceptable 3. Mala	9	Categórica (politómica)	Ordinal	Independiente	Tratamiento	1, 2, 3, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	Chi cuadrado tendencia lineal
Soporte medial	Evaluación de la restauración del soporte medial según la evaluación de Chang	SOPMED	1. Positivo 2. Neutral 3. Negativo 4. Desplazamiento completo	9	Categórica (politómica)	Nominal	Independiente	Tratamiento	1, 2, 3, 4 y 5	Univariado	Describir una variable	Chi cuadrado o Prueba exacta de Fischer
Restauración del calcar	Hay restauración radiográfica del soporte medial (calcar)	RESCAL	0. No 1. Si	9	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independiente	Tratamiento	1, 2, 3, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	Chi cuadrado o Prueba exacta de Fischer
Posición del tornillo AP	Posición del tornillo en radiografía postoperatoria anteroposterior	POTOAP	1. Superior 2. Central 3. Inferior	9	Categórica (politómica)	Nominal	Independiente	Tratamiento	1, 2, 3, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	Chi cuadrado
Posición del tornillo LAT	Posición del tornillo en radiografía postoperatoria lateral	POTOLA	1. Anterior 2. Central 3. Posterior	9	Categórica (politómica)	Nominal	Independiente	Tratamiento	1, 2, 3, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	Chi cuadrado
Tip Apex Distance	Medición radiográfica del TAD	TAD	# milímetros	999	Cuantitativa (continua)	Razón	Independiente	Tratamiento	1, 2, 3, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	t-Student muestras independientes
Tip Apex Distance >25mm	TAD mayor de 25mm	TAD25	0. No 1. Si	9	Categórica (dicotómica)	Nominal	Independiente	Tratamiento	1, 2, 3, 4 y 5	Bivariado	Demostrar diferencias entre grupos	Chi cuadrado o Prueba exacta de Fischer

Tabla 2. Variables del estudio

Variable					Clasificación			Clúster	Objetivo con el que se relaciona	Tipo de análisis	Objetivo del análisis	Estadístico de prueba
Variable	Definición	Codificación	Valores	Valores perdidos	Tipo de variable	Nivel de medición	Posición en la investigación					
Fallo de material	Confirmación de fallo mecánico del material de fijación en radiografía	FALMAT	0. No 1. Si	9	Categoría (dicotómica)	Nominal	Dependiente	Desenlace	4 y 5	Multivariado	Predecir una variable	Regresión logística
Tipo de fallo	Tipo de fallo mecánico en la fijación confirmado en radiografía	TIPFAL	1. Cut in 2. Cut out 3. Cut through 4. Pull out 5. Fractura del clavo	9	Categoría (politémica)	Nominal	Independiente	Seguimiento	4 y 5	Univariado	Describir una variable	frecuencia absoluta y relativa
Tiempo hasta último control	Tiempo en meses hasta el último control	TIERX	# meses	999	Cuantitativa (discreta)	Razón	Independiente	Seguimiento	4 y 5	Univariado	Describir una variable	promedio y desviación estándar
Consolidación	Confirmación de consolidación ósea en radiografía	CONSOL	0. No 1. Si	9	Categoría (dicotómica)	Nominal	Independiente	Seguimiento	4 y 5	Univariado	Describir una variable	frecuencia absoluta y relativa
Retiro de material	Manejo de la complicación mediante retiro de material	RMO	0. No 1. Si	9	Categoría (dicotómica)	Nominal	Independiente	Seguimiento	4 y 5	Univariado	Describir una variable	frecuencia absoluta y relativa
Conservador	Manejo de la complicación mecánica sin intervenciones adicionales	CONSER	0. No 1. Si	9	Categoría (dicotómica)	Nominal	Independiente	Seguimiento	4 y 5	Univariado	Describir una variable	frecuencia absoluta y relativa
Revisión	Manejo de la complicación mecánica mediante retiro de material y	REVISA	0. No 1. Si	9	Categoría (dicotómica)	Nominal	Independiente	Seguimiento	4 y 5	Univariado	Describir una variable	frecuencia absoluta y relativa

Tabla 2. Variables del estudio

Variable					Clasificación			Clúster	Objetivo con el que se relaciona	Tipo de análisis	Objetivo del análisis	Estadístico de prueba
Variable	Definición	Codificación	Valores	Valores perdidos	Tipo de variable	Nivel de medición	Posición en la investigación					
	nueva fijación interna											
Prótesis	Manejo de la complicación mecánica mediante retiro de material y reemplazo articular	PROTES	0. No 1. Si	9	Categoría (dicotómica)	Nominal	Independiente	Seguimiento	4 y 5	Univariado	Describir una variable	frecuencia absoluta y relativa

8.7 Técnicas de recolección de información

Fuente de información

Sistema de historia clínica y sistema de imágenes diagnósticas de la Clínica Nueva El Lago

Instrumentos y recolección de la información

La información fue recolectada en una hoja de cálculo de Microsoft Excel. Esta información y el instrumento para la recolección de datos están archivados de forma segura por el equipo investigador en formato electrónico.

Proceso de obtención de la información

La CNEL como institución prestadora de salud habilitada cuenta en el servicio de cirugía con un registro sistematizado de los procedimientos quirúrgicos realizados a partir de su fundación en agosto del 2019.

Se realizó la revisión de los registros de la base de datos institucional cirugías realizadas en la CNEL durante el periodo de estudio. Se filtraron los procedimientos codificados con el CUPS 793501 [Reducción abierta de fractura en fémur (cuello, intertrocanterica, supracondílea) con fijación interna]. Este código no es exclusivo para el tratamiento de las fracturas intertrocantericas por lo que se revisó cada una de las descripciones quirúrgicas y las radiografías de control postoperatorio del sistema de archivo de la institución de cada paciente para excluir las fracturas del cuello femoral, fracturas subtrocantéricas, fracturas diafisarias y de fémur distal codificadas con el mismo CUPS. Se revisaron las historias clínicas de los pacientes, las radiografías de control postoperatorio del sistema de archivo de la institución de cada paciente y se aplicaron los criterios de selección.

Se completó la base de datos en una hoja de cálculo de Microsoft Excel, se codificaron los casos obtenidos y los posibles controles. Mediante una fórmula de generación de números aleatorios se seleccionaron los controles en la proporción planteada para cada caso de 4:1.

La revisión de las historias clínicas y el diligenciamiento de la base de datos fue realizada por el autor principal.

La información de los pacientes incluyendo edad, sexo, antecedentes médicos, características del trazo de fractura, clasificación del tipo de fractura con el sistema AO y calidad ósea de acuerdo con la clasificación de Singh, se describió de acuerdo con el tipo de variable. En la caracterización del tratamiento quirúrgico practicado se tendrán en cuenta el tipo de clavo utilizado (corto o largo), el

sistema de fijación proximal (tornillo único, tornillo doble anti-rotacional, o hoja helicoidal), calidad radiográfica de la reducción de la fractura. Esta información fue obtenida para los dos grupos, para las variables cuantitativas se describieron medidas y desviaciones estándar si cumplen criterios de normalidad sino mediana y mínimo-máximo; para las variables cualitativas se describieron frecuencias y proporciones.

En los pacientes categorizados como casos se describe el manejo realizado ante esta complicación: manejo expectante sin intervenciones adicionales, manejo quirúrgico mediante retiro del material de fijación y nueva fijación interna o mediante reemplazo articular.

Técnicas de procesamiento y análisis de los datos

De acuerdo con los objetivos planteados en el estudio y el tipo de variable, se analizaron los datos como se describe en la tabla 3. Los resultados fueron analizados en el software estadístico IBM SPSS Statistics® (ver. 21) y se presentan como texto, gráficos o tablas. Para garantizar la calidad del dato y la información, se controlaron los posibles errores y sesgos en este tipo de estudios como se muestra en la tabla 4.

Tabla 3. Plan de análisis estadístico

Objetivo	Procedimiento
Describir las características demográficas, clínicas, del tratamiento quirúrgico y del seguimiento de la muestra de pacientes.	Variables Cuantitativas: medidas de tendencia central y de dispersión. Comparaciones entre grupos utilizando prueba paramétrica t-Student o prueba no paramétrica U de Mann Whitney si la variable cumple criterios de normalidad o no. Variables Cualitativas: frecuencias y proporciones. Comparaciones entre grupos utilizando prueba Chi2 si los valores esperados son mayores que 5, sino pruebas no paramétricas.
Describir las características técnicas de la fijación realizada en los pacientes con fallo de material de osteosíntesis y su posterior.	Variables Cuantitativas: medidas de tendencia central y de dispersión. Variables Cualitativas: frecuencias y proporciones.
Establecer las diferencias en las características clínicas y radiográficas entre los casos de estudio con fallo de material de fijación y los casos sin fallo	Variables Cuantitativas: medidas de tendencia central y de dispersión. Comparaciones entre grupos utilizando prueba paramétrica t-Student o prueba no paramétrica U de Mann Whitney si la variable cumple criterios de normalidad o no. Variables Cualitativas: frecuencias y proporciones. Comparaciones entre grupos utilizando prueba Chi2 si los valores esperados son mayores que 5, sino pruebas no paramétricas.
Analizar la asociación entre las características clínicas y radiográficas con los casos con fallo de material de fijación.	Variables Cualitativas: frecuencias y proporciones. Comparaciones entre grupos utilizando prueba Chi2 si los valores esperados son mayores que 5, sino pruebas no paramétricas. Se reportaron OR e IC95%.

Tabla 3. Plan de análisis estadístico

Objetivo	Procedimiento
Identificar factores predictores independientes que permitan predecir o explicar los casos con fallo de material de fijación.	Se realizó un análisis bivariado, utilizando aquellas variables prevalentes y mínimamente relacionadas ($p < 0,25$). Luego, se realizó un modelo de regresión logística bivariado con las variables pre-seleccionadas. Se reportarán OR e IC95%, y predicciones de éxito

Tabla 4. Métodos de control de sesgos y errores

		Descripción	Control
Sesgo	Selección	Selección de pacientes con diagnóstico o procedimiento diferente	Los pacientes seleccionados fueron valorados e intervenidos en una misma institución clínica bajo un programa estandarizado de atención y de seguridad clínica.
	Información	Información incompleta	Se eliminaron de la muestra aquellos sujetos cuya información no sea completa o inconsistente de acuerdo con los criterios de selección
Error	Observador	Deficiencias al momento de diligenciar la base de datos con la información correspondiente	Capacitación de los investigadores que realizaron la recolección de datos y estandarización en el manejo de la base de datos de recolección de la información

9. Consideraciones éticas

Se garantizaron los aspectos éticos en investigación siguiendo los principios básicos de autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia; siguiendo la normativa técnica y científica de la resolución No. 8430 de 1993 del Ministerio de Salud donde se reconoce este estudio como investigación *Sin Riesgo*.

La información para el desarrollo de este estudio se obtuvo de las historias clínicas y registros radiográficos institucionales de la CNEL, y los datos de identificación de los sujetos de estudio no fueron tenidos en cuenta. Por lo anterior no es necesario obtener consentimiento informado (parágrafo primero, artículo 16, capítulo 1, título III, resolución 8430 de 1993).

La Clínica Nueva El Lago aportó los registros e información para la organización de la base de datos. El investigador principal aportó los recursos técnicos requeridos para el desarrollo del estudio, asumió los costos referentes al análisis de los datos, la publicación y divulgación de la información.

La información recolectada fue almacenada de manera segura conforme a las consideraciones éticas de las bases de datos en salud y siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki con respecto al acceso a la información de los pacientes, confidencialidad, información anónima, integridad de la información, documentación, administración y políticas.

Los resultados de este estudio serán publicados como evidencia científica respetando la integridad del paciente manteniendo la información anónima.

- Beneficio para el sujeto estudio: Los resultados de la investigación serán utilizados para implementar medidas en gestión clínica y atención segura del paciente, favoreciendo de manera indirecta los pacientes y la comunidad.
- Riesgos para el sujeto estudio: Ninguno.
- Beneficio para los investigadores: Serán incluidos como autores en el documento final teniendo en cuenta su participación.

Este protocolo de investigación se presentó al Comité de Ética en Investigación de la CNEL previo al inicio de la investigación. No existe conflicto de interés para los investigadores con los resultados del estudio. Se realiza reconocimiento de la CNEL en el producto final.

10. Administración del proyecto

Cronograma

Figura 9. Cronograma para el desarrollo del estudio

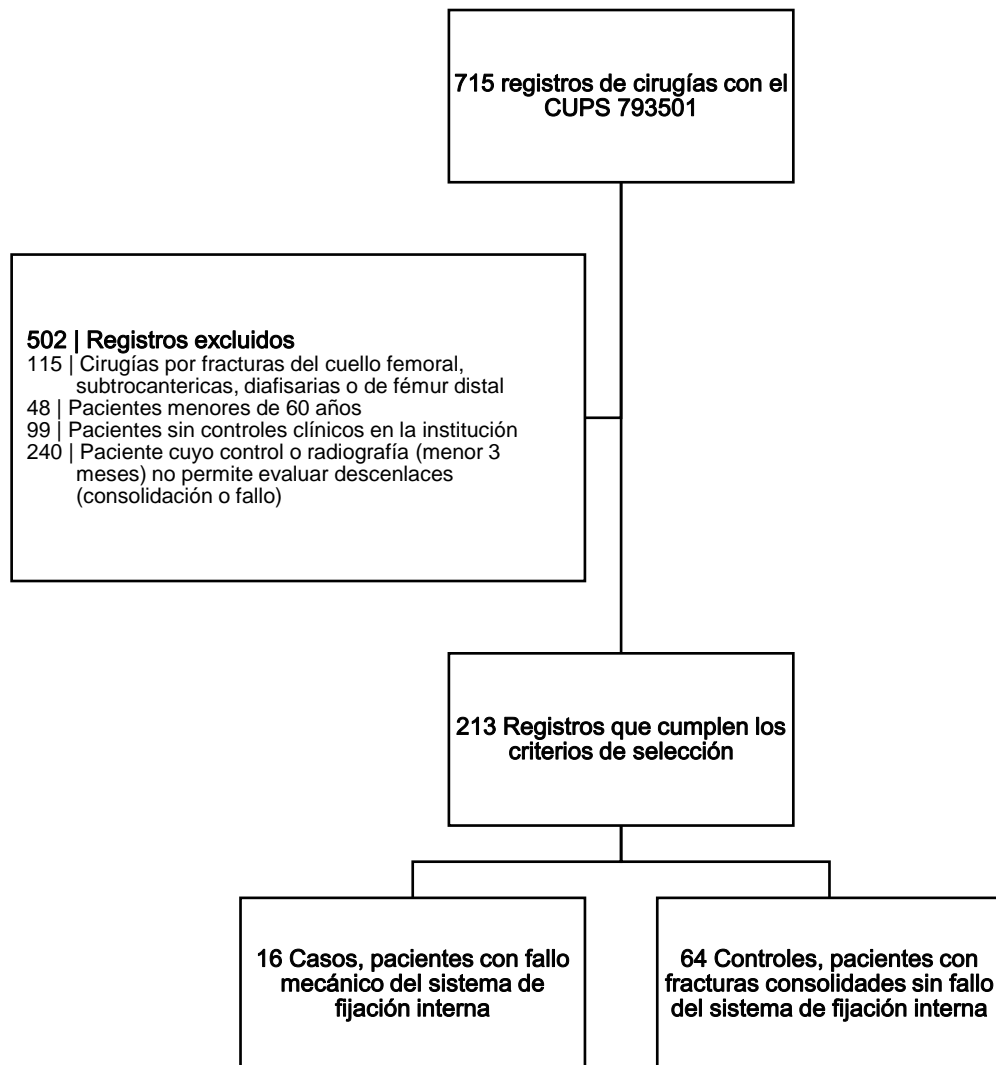
No.	Actividad	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7
1	Concepción de la idea preliminar, Planteamiento del problema de investigación	■	■					
2	Planteamiento de la pregunta de investigación y los objetivos	■	■					
3	Revisión de la literatura y redacción del marco teórico	■	■					
4	Definición de la hipótesis, objetivos y las variables	■	■					
5	Selección Metodología de Investigación	■	■					
6	Definición de intervenciones y su evaluación. (Elaboración de instrumentos de recolección)		■	■				
7	Presentación del proyecto ante el Comité de Ética en Investigación		■	■				
8	Recolección y Sistematización de datos			■	■	■	■	
9	Análisis de datos				■	■	■	
10	Resultados y Conclusiones						■	■
11	Elaboración de producto final							■

Fuente: Autor

11. Resultados

Durante el periodo de estudio se operaron 552 pacientes mayores de 60 años por fracturas intertrocantericas. Se identificaron un total de 213 registros de pacientes que cumplieron con los criterios de selección. Se identificaron 16 casos en los que se presentó fallo del sistema de fijación interna de la fractura de los 197 registros restantes se realizó un muestreo aleatorizado que permitió obtener 64 controles para el desarrollo del estudio (figura 9). Teniendo en cuenta todos los pacientes operados, se estima una prevalencia de fallo mecánico del material de osteosíntesis del 2,9% para la institución.

Figura 9. Pasos para la selección de la muestra de estudio



Fuente: Autor

Ochenta pacientes fueron incluidos en este estudio. El promedio de edad de estos pacientes fue de $80,5 \pm 8,2$ años y el 78,8% fueron de sexo femenino. El 72,5% de los pacientes tenían antecedente de diabetes mellitus, pero solo el 7,5% tenía antecedente de enfermedad renal crónica. Respecto al estado del paciente previo a la fractura el 92,5% caminaba con o sin ayudas externas y el 7,5% permanecían postrados en cama; adicionalmente 93,8% residía en hogar familiar y tan solo el 6,3% residía en un hogar geriátrico.

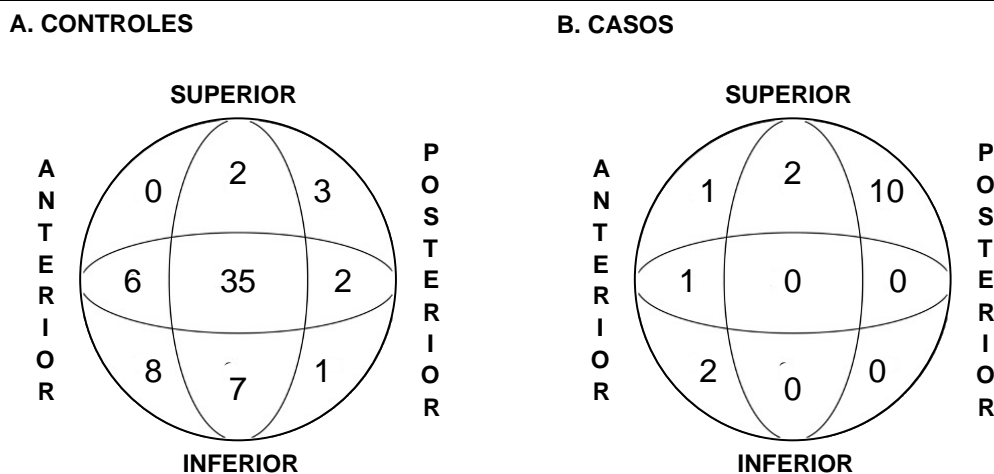
De acuerdo con la clasificación de la AO el 65% de los pacientes presentaron fracturas intertrocantericas estables (AO 31A1.2 y 31A1.3) y el 35% presentaron fracturas intertrocantericas inestables (AO 31A2.2 y 31A2.3). Se evaluó el índice de Singh en la radiografía preoperatoria para evaluar el grado de osteopenia del paciente encontrando que el 85% presentaban signos de osteopenia ($\text{Singh} \leq 3$) y el 15% presentaban una densidad ósea aproximadamente normal en radiografía ($\text{Singh} > 3$).

Respecto al tratamiento quirúrgico, la mediana de días desde el ingreso hasta la cirugía fue de 3 (min-máx. 1-7 días) y los procedimientos fueron realizados por cinco cirujanos ortopedistas cuya experiencia oscila entre 1 a 17 años. Todos los pacientes fueron tratados con clavos cefalomedulares cortos, en el 63,8% la fijación proximal se realizó con tornillo único y el 36,3% con tornillo doble anti rotacional.

La calidad de la reducción se evaluó siguiendo los criterios de Baumgartner encontrando en el 73,8% de los pacientes una buena reducción de la fractura, en el 13,8% aceptable y en el 12,5% la reducción de la fractura fue mala. En el 83,8% se identificó una adecuada restauración del calcar. Solo en el 43,8% de los casos se ubicó la fijación proximal del clavo en posición centro-centro de la cabeza femoral (figura 10). El TAD fue en promedio de $20,1 \pm 6,9$ mm, y en el 71,3% de los pacientes fue menor de 25mm.

El seguimiento a los pacientes de la muestra fue en promedio de $11,4 \pm 8,1$ meses. En este periodo se documentaron 16 casos (20%) de falla mecánica del material de fijación de la fractura siendo más frecuente por "Cut out" en once casos, tres casos presentaron "Cut in", un caso presento "Cut Through" y uno por "Pull out". En diez casos se realizó retiro del material de osteosíntesis, de estos pacientes: en cuatro se realizó cirugía de reemplazo articular de cadera, en tres se realizó cirugía de revisión y cambio del clavo cefalomedular, uno requirió artroplastia de resección del extremo proximal del fémur y en los dos restantes no se practicaron cirugías adicionales ya que la fractura consolidó en una posición aceptable. En los seis casos restantes de fallo de material de osteosíntesis se decidió manejo expectante y no realizar cirugías adicionales ya que la sintomatología dolorosa del paciente era leve o no deseaban más cirugías.

Figura 10. Posición del tornillo de fijación proximal en la cabeza femoral



Se muestran frecuencias de la ubicación del tornillo de fijación en la cabeza femoral de acuerdo con las zonas de Cleveland. A. Pacientes sin fallo de material, B. Pacientes con fallo de material

Las características de los pacientes con fallo de material y sin fallo de material se muestran en la tabla 5. No se encontraron diferencias con significancia estadística entre los dos grupos para las variables demográficas y antecedentes de los pacientes. Los patrones de fractura intertrocanterica inestables, una mala la reducción de la fractura, con una ubicación del tornillo cefálico superior-posterior y un TAD >25mm, fueron factores de riesgo para presentar fallo mecánico del material de fijación, diferencia estadísticamente significativa. Por el contrario, una buena reducción de la fractura restaurando el calcar y una ubicación del tornillo cefálico centro-centro, son factores protectores con significancia estadística.

Tabla 5. Análisis univariado de las variables de estudio en los grupos de estudio

Variable	Sin fallo de material (n=64)	Fallo de material (n=16)	Valor de P	OR [IC95%]
Demográficos y antecedentes				
Sexo				
Femenino	51 79,7%	12 75,0%	0,736*	
Masculino	13 20,3%	4 25,0%		
Edad	80,5 ± 8,3	80,6 ± 7,7	0,957‡	
Diabetes				
Si	17 26,6%	5 31,2%	0,758*	
No	47 73,4%	11 68,8%		
Enfermedad renal crónica				
Si	6 9,4%	0 0,0%	0,340*	
No	58 90,6%	16 100,0%		
Movilidad				
Marcha con o sin ayudas externas	60 93,8%	14 87,5%	0,594*	
Postrado en cama	4 6,3%	2 12,5%		

Tabla 5. Análisis univariado de las variables de estudio en los grupos de estudio

Variable	Sin fallo de material (n=64)		Fallo de material (n=16)		Valor de P	OR [IC95%]
Residencia						
Hogar familiar	59	92,2%	16	100%	0,577*	
Hogar geriátrico	5	7,8%	0	0,0%		
Diagnóstico y tratamiento						
Tipo de fractura intertrocanterica						
Inestable (AO 31A2, 31A3)	18	28,1%	10	62,5%	0,010†	4,26 [1,35-13,45]
Estable (AO 31A1.2, 31A1.3)	46	71,9%	6	37,5%		
Índice de Singh <3						
Si	53	82,8%	15	93,8%	0,442*	
No	11	17,2%	1	6,2%		
Días desde ingreso a cirugía	3	[1-7]	3	[1-7]	0,665§	
Experiencia del cirujano						
Menos de tres años	14	21,9%	4	25,0%	0,749*	
Más de tres años	50	78,1%	12	75,0%		
Reducción de la fractura Buena**						
Si	53	82,8%	6	37,5%	<0,001†	0,13 [0,04-0,41]
No	11	17,2%	10	62,5%		
Reducción de la fractura Aceptable**						
Si	9	14,1%	2	12,5%	0,871*	
No	55	85,9	14	87,5%		
Reducción de la fractura Mala**						
Si	2	3,1%	8	50,0%	<0,001*	31,0 [5,5-172,3]
No	62	96,9%	8	50,0%		
Restauración del calcar						
Si	59	92,2%	7	43,8%	<0,001*	0,66 [0,02-0,25]
No	5	7,8%	9	56,2%		
Soporte medial Positivo††						
Si	13	20,3%	0	0,0%	0,061*	
No	52	79,7%	16	100,0%		
Soporte medial Neutro††						
Si	46	71,9%	7	43,8%	0,033†	0,30 [0,09-0,94]
No	18	28,1%	9	56,2%		
Soporte medial Negativo††						
Si	1	1,6%	2	12,5%	0,100*	
No	63	98,4%	14	87,5%		
Desplazamiento medial completo††						
Si	4	6,3%	0	0,0%	0,579*	
No	60	93,8%	16	100,0%		
Fijación proximal						
Tornillo único	39	60,9%	12	75,0%	0,295†	
Tornillo doble	25	39,1%	4	25,0%		
Tornillo céfalico Superior-Posterior						
Si	3	4,7%	10	62,5%	<0,001*	33,8 [7,2-157,8]
No	61	95,3%	6	37,5%		

Tabla 5. Análisis univariado de las variables de estudio en los grupos de estudio

Variable	Sin fallo de material (n=64)		Fallo de material (n=16)		Valor de P	OR [IC95%]
Tornillo cefálico Centro-Centro						
Si	35	54,7%	0	0,0%	<0,001*	0,64 [0,52-0,80]
No	29	45,3%	16	100,0%		
TAD (mediana, [min-max])	16,5	[8-32]	28,5	[12-37]	<0,001§	
TAD >25mm						
Si	11	17,2%	12	75,0%	<0,001*	14,4 [3,9-53,3]
No	53	82,8%	4	25,0%		

Se presentan resultados en frecuencias y proporciones, media \pm desviación estándar y mediana [min-máx.] para cada grupo de estudio. TAD: Tip to Apex Distance. * Prueba exacta de Fischer. † Chi-cuadrado. ‡ t-Student para muestras independientes. § U Mann-Whitney. ** Clasificación según la descripción de Baumgaertner. †† Clasificación según la descripción de Chang.

Se realizó un modelo de regresión logística para evaluar el efecto que tienen las variables estadísticamente significativas del análisis univariado, sobre el fallo mecánico del material de osteosíntesis. La mala reducción de la fractura y la posición superior-posterior del tornillo cefálico fueron las únicas variables que se asociaron de forma independiente con el fallo mecánico del material de osteosíntesis (tabla 6).

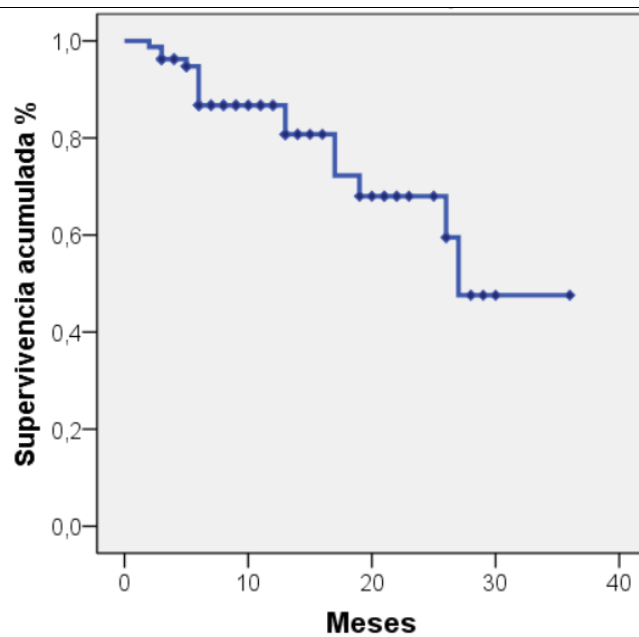
Tabla 6. Análisis de regresión logística para factores de riesgo asociados con el fallo del sistema de fijación

Predictor	Beta	OR Exp (Beta)	IC 95%	Valor de P
Constante	-3,010	0,049		
Mala reducción de la fractura				
No (referencia)	1			
Si	3,487	32,697	4,188 – 255,249	0,001
Tornillo cefálico Superior-Posterior				
No (referencia)	1			
Si	3,567	35,393	5,871 – 213,380	<0,001

Modelo de regresión logística con método de introducción manual. Se incluyeron las variables significativas del análisis univariado y se reportan únicamente las variables significativas del modelo

El método de Kaplan-Meier se utilizó para estimar las tasas de supervivencia acumuladas, teniendo en cuenta el fallo del material de fijación de la fractura como desenlace (Figura 11). Se estimó que la probabilidad de no presentar fallo de material en los primeros 12 meses es de aproximadamente un 86%. Sin embargo, a los 24 meses esta probabilidad disminuye hasta el 68% y para los 36 meses la probabilidad de no presentar fallo de material disminuye hasta el 47% en esta muestra de pacientes seleccionados para el estudio.

Figura 11. Función de supervivencia para fallo de material de osteosíntesis en la muestra de estudio



Supervivencia para la muestra de estudio

12. Discusión

Los clavos cefalomedulares son implantes de uso común para la fijación de fracturas intertrocantericas en adultos mayores. Estudios biomecánicos in vitro y estudios clínicos, en los que comparan implantes extramedulares (placa con tornillo deslizante, placas de angulación fija) con dispositivos intramedulares y encontraron que los dispositivos intramedulares son más eficientes para lograr una fijación estable en las fracturas intertrocantericas (34,35). Dado que un dispositivo intramedular se coloca más medialmente en el canal medular, tiene un brazo de palanca más corto y desplaza la carga desde el calcar posteromedial hacia el eje femoral, lo que hace que el clavo intramedular sea el implante preferido en el tratamiento de fracturas intertrocantericas inestables. Sin embargo, aun con los clavos cefalomedulares la incidencia de fallo en la fijación y tasas de reintervención oscilan entre el 2,5% y el 19,1% (21,23,24,33)

Los factores que afectan la osteosíntesis y el resultado del tratamiento pueden clasificarse en factores del paciente y factores del cirujano. Los factores del paciente incluyen factores epidemiológicos, edad del paciente, sexo, IMC, clasificación del tipo y estabilidad de la fractura, calidad ósea (caracterizada por osteoporosis u osteopenia), enfermedad subyacente que afecta la calidad ósea (artritis reumatoidea e insuficiencia renal crónica), alcoholismo o tabaquismo y el uso crónico de esteroides. De estos, el factor más importante es la estabilidad de la fractura, es decir, el tipo y clasificación de la fractura. Sin embargo, estos factores del paciente no pueden ser modificados por el cirujano. Los factores del cirujano incluyen la elección del implante, la calidad de la reducción y la posición del tornillo de cefálico. La calidad de la reducción ha sido evaluada de diferentes maneras y es considerado el factor más importante ya que la continuidad cortical contribuye a la capacidad de la corteza para resistir el colapso (22,36,37).

En este estudio se documentaron 16 casos de fallo del sistema de fijación en fracturas intertrocantericas. De los factores del paciente no modificables, no se encontró asociación con variables demografías o antecedentes del paciente. Sin embargo, los trazos de fracturas inestables se asociaron con el fallo de material de fijación (OR 4,26 [1,35-13.45], $P=0,010$). Estudios previos han reportado hallazgos similares y han descrito que las fracturas inestables con extensión a la cortical lateral del fémur son un predictor de fallo del material y de reintervención (33,38).

Pero, de los factores del paciente modificables, se encontró asociación con la calidad de la reducción de la fractura si es buena (OR 0,13 [0,04-0,41], $p<0,001$) o mala (OR 31,0 [5,5-172,3], $p<0,001$); capacidad de restauración del calcar (OR 0,66 [0,02-0,25], $p<0,001$); la ubicación del tornillo Superior-Posterior (OR 33,8 [7,2-157,8], $p<0,001$) y Centro-Centro (OR 0,64 [0,52-0,80], $p<0,001$); y el TAD>25mm (14,4 [3,9-53,3], $p<0,001$). Después de ajustar las variables de confusión, el análisis de regresión logística mostró que, la mala reducción de la fractura (OR 32,7 (IC95% 4,2-255,3);

$p=0,001$) y la posición superior-posterior del tornillo cefálico (OR 35,4 (IC95% 5,9-213,4); $p<0,001$) son predictores independientes para el fallo de material de fijación en los pacientes con fracturas intertrocantericas tratados con clavos cefalomedulares.

La reducción de la fractura es el primer paso en el tratamiento y junto con la calidad de la reducción son los factores más importantes en el manejo de las fracturas intertrocantericas (39). La reducción de la cortical medial se puede obtener mediante la tracción de la mesa de fracturas, y su correcta restauración contribuye a la capacidad del hueso cortical de resistir el colapso. Si la cortical medial no se reduce correctamente, la reducción en valgo es más eficaz para que la cortical medial pueda resistir el colapso; mientras que la mala reducción en varo, podría aumentar las tensiones del implante y el riesgo de colapso (36).

No existe una única opinión respecto a la posición ideal del tornillo de fijación en la cabeza femoral, aunque varios estudios han demostrado que una posición centro-centro o inferior-centro protege contra el fallo mecánico de la fijación en fracturas intertrocantericas (28,40). Actualmente, se acepta que el riesgo de migración del tornillo cefálico es mayor con una posición superior proyección AP y una posición periférica (anterior o posterior) en la proyección lateral. Baumgaertner describió mayor riesgo de fallo en posiciones anteriores (25,41).

La distancia entre la punta y el ápice (TAD), representa tanto la posición como la profundidad del tornillo proximal en el cuello y la cabeza femorales. Este valor predice con precisión el fallo del tornillo de tracción en sistemas de placa con tornillo deslizante y algunos estudios han demostrado su uso y validez en clavos cefalomedulares (25,41). Un valor menor de 25mm de TAD se ha considerado un factor importante para la prevención de "Cut Out" y tener una osteosíntesis exitosa. Es un parámetro que se puede controlar fácilmente durante el procedimiento. (42)

La principal fortaleza de este estudio es que es el primer trabajo que busca evaluar predictores del fallo mecánico del sistema de fijación de fracturas intertrocantericas en una muestra de pacientes adultos mayores colombianos. Entre las limitaciones presentes, es necesario mencionar la naturaleza retrospectiva del estudio y las dificultades para la obtención de la muestra de pacientes. La CNEL al ser un hospital de tercer nivel, centro de referencia nacional, atiende pacientes de todas las regiones del país. Esto hace que el seguimiento postoperatorio de los pacientes operados por fracturas intertrocantericas con clavos cefalomedulares sea difícil y como se describió durante la selección de la muestra, una proporción alta de pacientes no tuvo un solo control postoperatorio o no tuvieron los controles suficientes para determinar consolidación de la fractura o fallo del sistema de fijación. Posiblemente se debe a que sus controles son realizados en su centro de atención primaria. Esta causa no nos permite estimar una verdadera prevalencia de fallo mecánico del sistema de fijación de los pacientes operados durante el periodo de estudio. La calidad del dato es otra

limitación al tener en cuenta, si bien se diseñó un instructivo para la recolección de los datos, la información es recolectada de una fuente de datos secundaria que puede estar incompleta.,

.

13. Conclusiones

El fallo mecánico del material de osteosíntesis en el tratamiento de fracturas intertrocantericas es una complicación poco frecuente. La mala calidad de la reducción y la posición incorrecta del tornillo de fijación cefálico aumentan el riesgo de fracaso del implante y se identificaron como predictores independientes para este desenlace. Por lo tanto, es necesario hacer énfasis y dedicar el tiempo necesario en cirugía para garantizar una buena reducción de la fractura y posicionamiento adecuado del tornillo cefálico, particularmente en los trazos inestables.

14. Bibliografía

1. Härstedt M, Rogmark C, Sutton R, Melander O, Fedorowski A. Impact of comorbidity on 6-month hospital readmission and mortality after hip fracture surgery. *Injury*. 2015;46(4):713–8.
2. Haleem S, Lutchman L, Mayahi R, Grice JE, Parker MJ. Mortality following hip fracture: trends and geographical variations over the last 40 years. *Injury*. 2008;39(10):1157–63.
3. Zanchetta J. Latin America Regional Audit. Epidemiología, costos e impacto de la osteoporosis en 2012. International Osteoporosis Foundation. 2012.
4. Tucker A, Donnelly KJ, Rowan C, McDonald S, Foster AP. Is the Best Plate a Nail? A Review of 3230 Unstable Intertrochanteric Fractures of the Proximal Femur. *J Orthop Trauma*. 2018;32(2):53–60.
5. Marmor M, Liddle K, Pekmezci M, Buckley J, Matityahu A. The effect of fracture pattern stability on implant loading in OTA type 31-A2 proximal femur fractures. *J Orthop Trauma*. 2013;27(12):683–9.
6. Hoffmann MF, Khoriaty JD, Sietsema DL, Jones CB. Outcome of intramedullary nailing treatment for intertrochanteric femoral fractures. *J Orthop Surg Res*. 2019;14(1):1–7.
7. De Laet CEDH, Pols HAP. Fractures in the elderly: Epidemiology and demography. *Bailliere's Best Practice and Research in Clinical Endocrinology and Metabolism*. 2000;14(2):171–9.
8. Friedman SM, Mendelson DA. Epidemiology of fragility fractures. *Clin Geriatr Med*. 2014;30(2):175–81.
9. Kaplan KM, Miyamoto R, Levine BR, Egol K a, Zuckerman JD. Surgical Management of Hip Fractures : An Evidence-based Review of Neck Fractures. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2008;16(11):665–73.
10. Johnell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence, mortality and disability associated with hip fracture. *Osteoporosis International*. 2004;15(11):897–902.
11. Ardila E. Epidemiology of osteoporosis in Colombia. *Bone*. 2001;29(3):297.
12. Russell TA. Intertrochanteric fractures of the hip. En: Court-Brown CM, Heckman JD, McQuenn MM, Ricci WM, Tornetta III P, editores. *Rockwood and Green's Fractures in Adults*. 8th ed. Wolters Kluwer Health; 2015. p. 2075–130.
13. Taylor BC, Schreiner PJ, Stone KL, Fink HA, Cummings SR, Nevitt MC, et al. Long-term prediction of incident hip fracture risk in elderly white women: Study of osteoporotic fractures. *J Am Geriatr Soc*. 2004;52(9):1479–86.
14. Mandell JC, Wrobel WC, Laur O, Shah N, Robinson-Weiss C, Weaver MJ, et al. A simplified classification of proximal femoral fractures improves accuracy, confidence, and inter-reader agreement of hip fracture classification by radiology residents. *Emerg Radiol*. 2019;26(2):179–87.

15. Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, Karam MD, Kellam JF. Fracture and Dislocation Classification Compendium—2018. *J Orthop Trauma*. 2018;32:S1–10.
16. Hsueh KK, Fang CK, Chen CM, Su YP, Wu HF, Chiu FY. Risk factors in cutout of sliding hip screw in intertrochanteric fractures: an evaluation of 937 patients. *Int Orthop*. 2010;34(8):1273–6.
17. Lobo-Escolar A, Joven E, Iglesias D, Herrera A. Predictive factors for cutting-out in femoral intramedullary nailing. *Injury*. 2010;41(12):1312–6.
18. Adams CI, Robinson CM, McQueen MM. Prospective randomized controlled trial of an intramedullary nail versus dynamic screw and plate for intertrochanteric fractures of the femur. *J Orthop Trauma*. 2001;15(6):394–400.
19. Pajarinen J, Lindahl J, Michelsson O, Savolainen V, Hirvensalo E. Pertrochanteric femoral fractures treated with a dynamic hip screw or a proximal femoral nail: a randomised study comparing post-operative rehabilitation. *J Bone Joint Surg Br*. 2005;87(1):76–81.
20. Kaufer H. Mechanics of the treatment of hip injuries. *Clin Orthop Relat Res*. 1980;(146):53–61.
21. Zhang W, Antony Xavier RP, Decruz J, Chen YD, Park DH. Risk factors for mechanical failure of intertrochanteric fractures after fixation with proximal femoral nail antirotation (PFNA II): a study in a Southeast Asian population. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2021;141(4):569–75.
22. Yoo J, Chang J, Park C, Hwang J. Risk factors associated with failure of cephalomedullary nail fixation in the treatment of trochanteric hip fractures. *CiOS Clinics in Orthopedic Surgery*. 2020;12(1):29–36.
23. Fan J, Xu X, Zhou F, Zhang Z, Tian Y, Ji H, et al. Risk factors for implant failure of intertrochanteric fractures with lateral femoral wall fracture after intramedullary nail fixation. *Injury*. 2021;52(11):3397–403.
24. Swaroop S, Gupta P, Bawari R, Marya SK, Patnaik S. Factors Affecting the Outcome of Unstable Intertrochanteric Fractures Managed With Proximal Femoral Nail Anti-Rotation 2: A Prospective Outcome Study in Elderly Indian Population. *Cureus*. 2020;12(12).
25. Baumgaertner M, Curtin S, Lindskog D, Keggi JM. The value of the tip-apex distance in predicting failure of fixation of peritrochanteric fractures of the hip. *J Bone Joint Surg Am*. 1995;77:1058–64.
26. Chang SM, Zhang YQ, Ma Z, Li Q, Dargel J, Eysel P. Fracture reduction with positive medial cortical support: a key element in stability reconstruction for the unstable pertrochanteric hip fractures. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2015;135(6):811–8.
27. Cleveland M, Bosworth DM, Thompson FR, Wilson HJ, Ishizuka T. A ten-year analysis of intertrochanteric fractures of the femur. *JBJS*. 1959;41(8):1399–408.
28. De Bruijn K, den Hartog D, Tuinebreijer W, Roukema G. Reliability of predictors for screw cutout in intertrochanteric hip fractures. *JBJS*. 2012;94(14):1266–72.
29. Mazess RB. On aging bone loss. *Clin Orthop Relat Res*. 1982;(165):239–52.

30. Akan H, Cift H, Ozkan K. Effect of osteoporosis on clinical outcomes in intertrochanteric hip fractures treated with a proximal femoral nail. *Journal of International Medical Research*. 2011;39(3):857–65.
31. Singh M, Nagrath A, Maini PS. Changes in trabecular pattern of the upper end of the femur as an index of osteoporosis. *JBJS*. 1970;52(3):457–67.
32. Koot VCM, Kesselaer S, Clevers GJ, De Hooge P, Weits T, van der Werken C. Evaluation of the Singh index for measuring osteoporosis. *J Bone Joint Surg Br*. 1996;78(5):831–4.
33. Morvan A, Boddaert J, Cohen-Bittan J, Picard H, Pascal-Mousselard H, Khiami F. Risk factors for cut-out after internal fixation of trochanteric fractures in elderly subjects. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2018;104(8):1183–7.
34. Kuzyk PRT, Lobo J, Whelan D, Zdero R, McKee MD, Schemitsch EH. Biomechanical evaluation of extramedullary versus intramedullary fixation for reverse obliquity intertrochanteric fractures. *J Orthop Trauma*. 2009;23(1):31–8.
35. Streubel PN, Moustoukas MJ, Obremskey WT. Mechanical failure after locking plate fixation of unstable intertrochanteric femur fractures. *J Orthop Trauma*. 2013;27(1):22–8.
36. Marmor M, Liddle K, Buckley J, Matityahu A. Effect of varus and valgus alignment on implant loading after proximal femur fracture fixation. *European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology*. 2016;26:379–83.
37. Friedman SM, Mendelson DA. Epidemiology of fragility fractures. *Clin Geriatr Med*. 2014;30(2):175–81.
38. Gotfried Y. Integrity of the lateral femoral wall in intertrochanteric hip fractures: an important predictor of a reoperation. *JBJS*. 2007;89(11):2552–3.
39. Haidukewych GJ. Intertrochanteric fractures: ten tips to improve results. *JBJS*. 2009;91(3):712–9.
40. Turgut A, Kalenderer Ö, Karapınar L, Kumbaracı M, Akkan HA, Ağuş H. Which factor is most important for occurrence of cutout complications in patients treated with proximal femoral nail antirotation? Retrospective analysis of 298 patients. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2016;136:623–30.
41. Geller JA, Saifi C, Morrison TA, Macaulay W. Tip-apex distance of intramedullary devices as a predictor of cut-out failure in the treatment of peritrochanteric elderly hip fractures. *Int Orthop*. 2010;34(5):719–22.
42. Fujii T, Nakayama S, Hara M, Koizumi W, Itabashi T, Saito M. Tip-apex distance is most important of six predictors of screw cutout after internal fixation of intertrochanteric fractures in women. *JBJS Open Access*. 2017;2(4).