



Fijación Sacro iliaca por TAC: Hospital Fundación Santa Fe - Hospital San José
Infantil 2012 - 2018.

Autor

Juan David Lacouture Suarez

Pablo Andrés Caicedo Mazabel

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

Tutores o director de tesis

Carlos Mario Olarte Salazar – Tutor Temático

Milciades Ibañez Pinilla – Tutor Metodológico

Fundación Santa Fe de Bogotá

Ortopedia y Traumatología

Universidad del Rosario

Bogotá D.C - Colombia

2020

Identificación del proyecto

Institución académica: Fundación Santa Fe de Bogota

Dependencia: Ortopedia y Traumatología

Título de la investigación: Fijación de Fracturas Sacro iliacas Guiados por TAC, Experiencia en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá y Hospital Universitario San José Infantil de 2012 a 2018.

Instituciones participantes: Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá y Hospital Universitario San José Infantil

Tipo de investigación: Cohorte Retrospectiva

Investigador principal: Juan David Lacouture Suarez
Pablo Andres Caicedo Mazabel

Investigadores asociados: Dr. Carlos Mario Olarte Salazar – Dr. Milciades Ibañez

Asesor clínico o temático: Dr. Carlos Mario Olarte Salazar

Asesor metodológico: Dr. Milciades Ibañez

Tabla de contenido

1	Introducción	5
1.1	Planteamiento del problema	7
1.2	Justificación	9
2	Marco Teórico	10
3	Pregunta de Investigación	18
4	Objetivos	18
4.1	Objetivos General	18
4.2	Objetivos Especificos	18
5	Hipótesis	19
6	Metodologia	19
6.1	Tipo y Diseño de Estudio	19
6.2	Selección de Muestra	20
6.3	Criterios de Inclusión y Exclusión	20
6.4	Tamaño de la Muestra	21
6.5	Definición y Operacionalización de variables	21
6.6	Tecnicas, procedimientos e instrumentos de la recoleccion de datos	
6.7	Plan análisis de datos	24
7	Aspectos Eticos	25
8	Administracion del Proyecto	
9	Resultados	28

10	Discusión	30
<hr/>		
11	Referencias	33
<hr/>		
12	Anexos	35

1.RESUMEN

Las fracturas de pelvis inestables con indicación de manejo quirurgico pueden utilizar como guia de procedimiento el fluoroscopio o la Tomografía Axial Computarizada, con este último se considera disminuirían los riesgos de mala fijación, lesión neurovascular y de órganos a nivel de la pelvis y columna sacra.

Objetivo. Establecer las complicaciones intra-operatorias y postoperatorias de la fijación interna con tornillos sacro-iliacos guiados por TAC en las fracturas sacroiliacas de la pelvis.

Materiales y métodos. Estudio de cohorte retrospectiva de 14 pacientes con fractura sacro iliaca a quienes se les realizo fijación percutánea mediante TAC en el hospital universitario Fundación Santa fe de Bogotá y el Hospital Infantil San José durante el periodo 2012 a 2018.

Resultados. En el intraoperatorio el tiempo quirúrgico promedio fue de 84.6 minutos, el sangrado intraoperatorio de 7.7 ml, ningún paciente presento mal posición de los tornillos, con un desplazamiento de la fractura < 5 mm, la estancia hospitalaria promedio fue de 8.7 días, no requirieron re intervención durante el tiempo de seguimiento

Conclusión. La fijación percutánea de fracturas sacro iliacas guiadas por tomografía, no presento complicaciones intra quirúrgicas y en el seguimiento de los pacientes, con adecuada fijación y desplazamiento mínimo de las fracturas sin haber requerido re intervención quirúrgica.

Palabras claves: Tomografía axial computarizada, fluoroscopio, tornillos sacro iliacos, fracturas de pelvis.

2. INTRODUCCIÓN

Las fracturas de pelvis inestables y sobre todo las fracturas sacro iliacas, pueden poner en peligro la vida del paciente, por lo que una estabilización temprana, mediante un fijador externo y posteriormente la fijación definitiva de las mismas por medio de tornillos sacro ilíacos de forma percutánea, ya sea mediante fluoroscopia o por tomografía axial computarizada, es mandatorio y es el estándar del tratamiento. (1,2).

La fijación guiada por fluoroscopia es más utilizada, debido a que es más accesible en las instituciones de salud, sin embargo, el dismorfismo sacro así como gases intestinales, pacientes obesos nos obliga a una técnica más segura, con una fijación guiada por tomografía donde nos brinda más precisión en cirugía. Este es otro procedimiento que se está utilizando en aras de aumentar la precisión de la fijación, disminuir los tiempos quirúrgicos y la exposición a radiación. (2–4).

Con este estudio se describe mediante una cohorte de pacientes con fractura sacro iliaca a quienes se les realizó la cirugía mediante TAC en el hospital Fundación Santa fe de Bogotá y el Hospital Infantil San José de 2012 a 2018 con el fin de determinar: duración del procedimiento, complicaciones intraoperatorias y postoperatorias. El resultado que esperamos, es que la prevalencia de complicaciones, sea menor, comparándolo con lo presentado en la literatura si el procedimiento se realizará con fluoroscopia, lo anterior que sirva de base para en un futuro, realizar un estudio comparativo y prospectivo, que permita generar una evidencia más sólida, para realizar el procedimiento por tomografía.

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las fracturas pélvicas inestables se producen como resultado de un trauma de alta energía. La mayoría de estos se deben a accidentes automovilísticos, peatones golpeados por vehículos motorizados y lesiones por aplastamiento. Aunque el manejo de tales lesiones ha mejorado en los últimos 15 años, los informes indican que aún se producen altas tasas de mortalidad (10%) y morbilidad (52%)(1,2).

Las fracturas de pelvis inestable requieren un manejo temprano y acertado para la estabilización hemodinámica del paciente y posterior fijación interna, para la realización de dicho manejo se han empleado diferentes técnicas, inicialmente la técnica abierta en donde se realiza un abordaje identificando el trazo de fractura con posterior realización de la fijación interna mediante diferentes implantes(1,2).

Con el advenimiento de nuevos métodos se ha realizado la fijación interna de las descritas fracturas de manera menos invasiva, utilizando actualmente la colocación de tornillos sacro iliacos de manera percutánea mediante la guía de imágenes diagnósticas procedimiento descrito inicialmente por Matta y Saucedo. Inicialmente se ha realizado como guía del procedimiento el intensificador de imágenes, teniendo en cuenta su bajo costo y accesibilidad en los diferentes clínicas, se identifican los corredores de seguridad mediante intensificador de imágenes en diferentes proyecciones para la posterior realización de la osteosíntesis(2–4). (2,3,15)

Algunas complicaciones mayores de la fijación percutánea de tornillo sacro-iliaco vía percutánea guiado mediante fluoroscópio incluyen lesiones nerviosas y vasculares después de un desplazamiento erróneo del tornillo. El riesgo relativo de lesiones del quinto nervio lumbar (L5), por ejemplo, es de hasta 8%. Las variaciones en la morfología del sacro superior, conocido como "dismorfismo sacro", explican principalmente esta tasa de complicación relativamente alta(1).

Sin embargo, el control de la colocación del tornillo y la reducción de lesiones puede ser insuficiente utilizando la fluoroscopia biplanar convencional, especialmente en el caso de gases intestinales, pacientes obesos y dismorfismos sacros (3).

Por lo anterior y teniendo en cuenta el avance de las imágenes diagnósticas y la posibilidad de realización de dicho procedimiento guiado por TAC, por su precisión en la fijación de estas fracturas, incluso en pacientes que por sus características, mencionadas previamente, hacen de la fijación por medio de la fluoroscopia técnicamente difícil y que por medio de la TAC sea más precisa permitiendo que los tiempos de realización del procedimiento, pueden ser menores, lo mismo que las complicaciones postquirúrgicas para el paciente y menor estancia hospitalaria para las instituciones prestadoras de servicios de salud.

1.2. JUSTIFICACIÓN

La fijación interna de las fracturas del pelvis inestable del anillo pélvico posterior, fractura sacro iliaca se realiza mediante la colocación de tornillos sacro iliacos, los anterior se pueden posicionar de manera percutánea o abierta, teniendo en cuenta que la fijación de manera percutánea presenta un menor sangrado, menor tiempo operatorio y menos complicaciones de la herida pero requiere un personal entrenado, exposición a altas dosis de radiación, además se debe tener en cuentas los problemas técnicos de los mismos la mala posición de los tornillos y las alteraciones anatómicas (dismorfismo sacro) que puede generar mal posicionamiento de los tornillos con riesgo de lesión neurovascular(1).

Por lo anterior, el uso de imágenes diagnósticas para la realización de procedimientos percutáneos es de necesidad para la correcta visualización de los corredores de seguridad y evitar complicaciones, lo anterior asociado a la presencia frecuente de pacientes inestables con fracturas de pelvis que requieren una mayor rapidez y efectividad en la realización del procedimiento especialmente como lo hemos mencionado en la amplitud de variedades anatómicas del sacro (3).

Si por medio de la utilización de la TAC de dicho procedimiento, encontramos menos complicaciones y menos estancia hospitalaria, estaría justificado realizar este estudio, por que cambiaria la forma como se esta realizando la fijacion de estas fracturas, a favor del paciente con lo que se menciono previamente y a favor de las instituciones prestadoras de salud, por la reduccion de los costos a mediano plazo por evitar las complicaciones generadas, que en ultimas crean sobrecostos en un segmento de la población que se beneficiaria de esta tecnica.

2. MARCO TEÓRICO

Desde principios de la década de 1960, después del trabajo pionero de Judet y Letournel, ha habido una evolución gradual en la cirugía pélvica y acetabular. Se logro una reducción en el tamaño del abordaje quirúrgico, pero el objetivo de lograr la reconstrucción anatómica del acetábulo y la reconstrucción casi anatómica del anillo pélvico posterior permanece. Teniendo en cuenta la complejidad de las estructuras anatómicas intrapélvicas, la fijación interna es una tarea desafiante y el tratamiento quirúrgico final del anillo pélvico sigue siendo controvertido (2,4,9).

Las fracturas pélvicas inestables ocurren como resultado de un trauma de alta energía, la mayoría de estos se deben a accidentes automovilísticos, peatones golpeados por vehículos motorizados y lesiones por aplastamiento. Si bien el manejo de tales lesiones ha mejorado en los últimos 15 años, los informes indican que aún existen altas tasas de mortalidad (10%) y morbilidad (52%) (2,4,9).

Técnicas clásicas de fijación interna en la pelvis los cuales incluyen abordajes amplios, que pueden asociarse con problemas de curación de heridas, daño a los principales vasos o nervios y una incidencia de infección de hasta 25%. Estas complicaciones pueden estar relacionadas con la exposición quirúrgica en sí misma, más que con la lesión inicial. Hace que parezca razonable considerar alternativas menos invasivas, en un intento por superar la morbilidad de los abordajes quirúrgicos extensos, la fijación percutánea de la pelvis ha tenido una creciente atención en los últimos años evidenciando adelantos en sus resultados y aplicación (2,4,9).

Métodos de Fijación

Anteriormente se realizaba la reducción abierta con fijación interna, como método de elección en las cirugías de pelvis. El anterior método se ha relacionado con un riesgo de complicaciones neuro-vasculares, posteriormente Matta y Saucedo introdujeron la realización de métodos menos invasivos mediante la colocación de tornillos percutáneos sacroilíacos mínimamente invasivos (2,3).

Esta técnica, que se utilizó por primera vez en pacientes cuando estaban en decúbito prono, se modificó posteriormente para permitir su uso en decúbito supino en el caso de pacientes con abordaje percutáneo (2,3).

Para lograr una colocación correcta del tornillo, varios autores han utilizado la fluoroscopia, la tomografía computarizada (TC), y las técnicas asistidas por computadora. La fluoroscopia convencional es el estándar actual en la mayoría de los hospitales para la visualización intraoperatoria, se requiere la realización de imágenes sacras laterales en combinación con vistas anteroposterior, de entrada y de salida. Una desventaja de esta técnica es que la visualización con un intensificador de imágenes solo es posible en un plano a la vez. El cirujano debe realizar un proceso de interpolación que pueda estar asociado con errores inherentes. Identificar el punto de entrada y el ángulo de ubicación correcto para el tornillo. Por lo tanto, el peligro de perforación del sacro o de los forámenes sacros es alto, y el procedimiento quirúrgico requiere un conocimiento anatómico exacto y una amplia experiencia quirúrgica(10).

Los problemas técnicos de la colocación de tornillos se combinan con dificultades en la interpretación radiográfica causada por la obesidad, los gases intestinales y las variaciones en la anatomía de la pelvis posterior. La colocación incorrecta de tornillos ilíacos puede provocar complicaciones neurovasculares y relacionadas con implantes. Se ha reportado tasas de mal posición de los tornillos con guía fluoroscópica oscilan entre 2 y 15%, con una incidencia de lesión neurológica entre 0,5 y 7,7%. Además, una malposición del tornillo de tan poco como 4 grados se pueden realizar daños a las estructuras neurovasculares (2,3).

Inicialmente el método para realizar la guía imagenológica de la fijación fue la fluoroscopia intra-operatoria, con resultados favorables pero presentando limitaciones en su realización por no presentar una adecuada visualización de las estructuras secundario a la obesidad, gas intestinal, secreción intestinal, pelvis displásicas y baja calidad de rayos X.

Por lo anterior, el uso de fluoroscopia biplano como guía de los mencionados procedimientos puede ser insuficiente, especialmente en el caso de gases intestinales, pacientes obesos y dismorfismos sacros (2,3).

Tomografía computarizada como guía de procedimiento

El primer informe sobre el uso de la tomografía computarizada (TC) como guía de reducción cerrada – percutánea y fijación interna de fracturas sacro-iliacas ha sido publicado por Ebraheim y sus colegas en 1987. Desde entonces, muchos informes han aparecido en la literatura ortopédica y radiológica sobre esta técnica (11).

Se ha evidenciado como factor común informado en los primeros artículos la disminución de complicaciones asociadas con los procedimientos guiados por TC. Se ha reportado complicaciones de la reducción abierta y la colocación de tornillos tienen tasas de mortalidad de hasta el 10% y una morbilidad tan alta como del 52%. Nelson y Duwelius informaron una alta incidencia de extremidades con parálisis, alteraciones leves, dolor lumbar y anomalías neurológicas del daño a los nervios como resultado de reducción abierta y fijación interna. Ziran y colegas informaron sus resultados de un grupo de 66 pacientes sometidos a reducción cerrada - percutánea guiada por TC de 113 tornillos ilio-sacros, la única complicación significativa en su serie fue un paciente con apoyo temprano resultó en un tornillo fracturado y un desplazamiento de 5 mm. sin evidenciar complicaciones en su reporte (2,8,12).

La colocación de un tornillo percutáneo guiado por TC tiene varias ventajas sobre la realización del procedimiento abierto convencional de las alteraciones del anillo pélvico posterior. El procedimiento quirúrgico habitual requiere de incisiones abiertas las cuales reportan complicaciones como infecciones, hematomas y dehiscencias en hasta el 25% de los pacientes. El procedimiento guiado por TAC por el contrario necesita una incisión de 1 cm para el paso del tornillo y la arandela (13,14).

La realización de TAC como guía de procedimiento permite una colocación más precisa de los tornillos al ubicar los agujeros sacros y evitar lesiones a los nervios espinales, además evita la perforación de la corteza anterior del sacro y el posible daño vascular, otra ventaja adicional es la posibilidad de realizar la medición de los tornillos de manera directa en la TC (2,15).

La duración del procedimiento también evidencia ventajas, tiempo promedio para realizar el procedimiento fue de 80 minutos, según los reportes, Ziran y sus colegas pudieron realizar el procedimiento en 26 minutos (2,8,16,17).

En un metanálisis publicado por Zwingman J. en 2013, se utilizó un efecto aleatorio para determinar las tasas de mal posición para cada grupo. La tasa estimada de mal posiciones fue significativamente menor con el uso de navegación CT (0.1% en 262 tornillos implantados, grupo 3) en comparación con la técnica convencional (2.6% en 1.832 tornillos, grupo 1) y el uso de imágenes 2D y 3D basado en la navegación y técnicas de reconstrucción (1.3% en 445 implantaciones con tornillos, grupo 2) ($p < 0.0001$). No se observó ninguna diferencia estadísticamente significativa entre las técnicas de navegación y reconstrucción convencionales y en 2D y 3D basadas en imágenes. Además, en relación con las tasas de revisión después de las implantaciones de tornillo. No se observaron diferencias significativas entre las tasas estimadas de revisión. Estas tasas fueron 2.7% (de las 1.832 en el grupo), 1.3% (de 445) en el grupo de técnicas de navegación y

reconstrucción basadas en imágenes 2D y 3D y 0.8% (de 262) usando la navegación CT. Las razones de las revisiones se mencionaron solo parcialmente en un subconjunto de los estudios, y no se realizaron más análisis (5,18).

Técnica de Procedimiento

Indicaciones

No hay indicaciones absolutas del uso de TAC como guía de procedimiento, pero se ve como un indicación común en pacientes obesos, en donde se considera una difícil identificación del agujero foraminal sacro mediante el uso de fluoroscopia y en pacientes a los cuales se les realizara otros procedimientos de fracturas pélvicas adicionales a la sacro-iliaca que requieren manejo quirúrgico.

Contraindicaciones

inestabilidad cardiopulmonar hemodinámica grave, infección, y daño de tejidos blandos severa en el sitio de inserción deseado. Severos desplazamientos que requieran de reducciones abiertas con lo cual se perdería la ventaja de las técnicas cerradas

Procedimiento Costo-Efectivo?

En un procedimiento estándar de reducción abierta y fijación interna, la facturación incluye el uso de la sala de operaciones, la anestesia, el cirujano y los asistentes, las enfermeras y el tiempo en la sala de recuperación. Un procedimiento guiado por TC realizado en el incluye el costo de la sala de radiología, la anestesia, los radiólogos, los ortopedistas y enfermeras. Se ha realizado una comparación en el costo encontrando en pacientes que se realiza reducción abierta y fijación interna en salas de cirugía un costo total para el procedimiento de la sala de operaciones de \$ 18,246 dls, comparado con el costo del procedimiento guiado por TC fue de \$ 6,803 dls (2).

En resumen, la colocación de la iliosacral guiada por TC es un método preciso, seguro y rentable con una baja tasa de complicaciones para reducir las lesiones pélvicas posteriores inestables (2).

Integrantes de procedimiento:

Ortopedista -especialista en trauma musculoesquelético / Cirugía de Trauma.

Residente de ortopedia, Anestesiólogo, circular de sala, instrumentadora quirúrgica, técnico de radiología.

Material quirúrgico utilizado:

Set de tornillos sacro-iliacos (Tornillos canulados parcialmente roscados autotarrajantes, arandela)

Broca quirúrgica, medidor, guía, destornillador.

Campos quirúrgicos estériles.

*Verificar adecuada longitud de instrumental para casos de pacientes con obesidad morbida.

Planeamiento Pre-Operatorio

Posición del paciente: Decúbito supino con inclinación de 15 a 45 grados de pelvis.

Marcación preoperatoria de anatomía de superficie para identificación lugar de inserción probable de tornillo, posterior colocación de marcadores metálicos para identificar niveles en tomografía.

Se procede a realizar un digital scout image para identificar los niveles a escanear posteriormente.

Los marcadores metálicos sirven como punto de referencia en la piel y en la TC ya

que se pueden visualizar las diferentes imágenes de la TC. Una vez identificados los niveles en la TC cortes de 2 mm de grosor se obtienen, se identifica el punto de entrada en relación a los marcadores metálicos y se realiza marcación. Se identifican medidas para el punto de entrada: Angulo de entrada medido desde una línea horizontal, se identifica la profundidad del tejido a penetrar desde la piel hasta el aspecto posterior del hueso iliaco, y por ultimo se calcula la distancia desde la región externa del iliaco hasta la profundidad deseada de penetración de los tornillos sacro-iliacos. Se realiza la identificación de las anteriores delimitaciones en el tomógrafo.

Procedimiento

Se realiza la preparación quirúrgica usando una solución de limpieza a base de yodo y campos quirúrgicos que incluyen protectores con adhesivo. El punto de entrada está marcado en la piel con un bolígrafo estéril, y el trocar se inserta a través de una incisión de 1 cm hasta que entra en contacto con el hueso. A continuación, se obtienen imágenes de CT para verificar la trayectoria del trocar y la ubicación de la punta. Cuando estamos seguros de que se obtiene la posición deseada, la broca hueca se fija al taladro, se coloca sobre el trocar y luego se perfora un pequeño orificio guía a través del hueso ilíaco hacia el sacro. Se obtienen imágenes en el CT adicionales para confirmar que se mantiene la trayectoria deseada. Una vez que se ha alcanzado la profundidad deseada de la guía, el trocar se avanza a la profundidad del agujero después que el taladro y la broca se han retirado.

El tornillo canulado y la arandela se colocan en el trocar y se avanzan con el destornillador manual. La selección de la longitud del tornillo se determina mediante la medición directa de la distancia desde la corteza externa del hueso ilíaco hasta el centro del sacro. Controlamos el progreso de la penetración del tornillo mediante imágenes de CT.

En la mayoría de los casos, un solo tornillo es suficiente para proporcionar estabilización. Si hay una inestabilidad severa, puede colocarse un segundo tornillo. Especialmente cuando hay que fijar S2, S3 o S4 las imágenes tomográficas brindan mayor seguridad en el corredor para estos tornillos. Una vez que se han asegurado todos los tornillos, la herida se irriga con solución salina y se cierra con grapas quirúrgicas o Steri-strips. Si hay inestabilidad bilateral, se da vuelta al paciente y se repite el procedimiento. Antes de sacar al paciente de la mesa de CT, se obtiene un escaneo final. La reconstrucción tomográfica coronal sirve como un plano adicional para determinar la posición del tornillo. Las radiografías también se pueden usar para este propósito.

3. PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuáles son las complicaciones intra-operatorias y post-operatorias de la fijación interna percutánea de fracturas sacro-iliacas inestables mediante el uso de tomografía axial computarizada como guía del procedimiento para el paso de el tornillo de fijación, en pacientes atendidos en el Hospital Universitario San José Infantil y el Hospital Universitario Fundación Santa fe de Bogotá durante el periodo 2012 a 2018?

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo general

Establecer las complicaciones intra-operatorias y postoperatorias de la fijación interna con tornillos sacro-iliaco en las fracturas de pelvis inestable, en los procedimientos realizados en el Hospital Universitario San José Infantil y el Hospital Universitario Fundación Santa fe de Bogotá durante el periodo 2012 a 2018.

4.2 Objetivos específicos

- Caracterizar la población demográfica y clínicamente.
- Establecer la duración promedio del procedimiento de fijación percutánea de fracturas sacro ilíacas inestables por TAC en la cohorte de pacientes de estudio.
- Determinar las complicaciones intra-operatorias como el sangrado y nuevas fracturas ocasionadas por el procedimiento y mal posición del tornillo sacroiliaco.
- Identificar las complicaciones postoperatorias como la reintervención, desplazamiento de fractura, y prolongación de estancia hospitalaria en la cohorte de pacientes del estudio.

5. HIPÓTESIS

Los pacientes con luxos fracturas sacro iliacas intervenidos mediante la fijación percutánea con tornillos guiados por tomografía tienen menos complicaciones (menos riesgo de reintervención, menor sangrado y menor estancia hospitalaria) comparado con lo reportado en la literatura con respecto del mismo procedimiento pero guiado por fluoroscopia.

9.1 Hipótesis nula: la fijación percutánea guiada por tomografía y que comparados con lo reportado en la literatura para la fijación guiada por fluoroscopia no tiene menos complicaciones.

6. METODOLOGIA

a. Tipo y diseño de estudio:

Estudio de cohorte retrospectivo en el que se realizará un análisis descriptivo de las complicaciones intra-operatoria y post-operatoria.

6.1 MEDICIÓN DE DESENLACES

En cuanto a la medición de desenlaces, el desenlace primario a medir en este proyecto es la reintervención quirúrgica de los pacientes a quienes se les realizó la fijación guiada por tomografía, la importancia de ello radica, en que un procedimiento con un bajo riesgo de intervención, ya sea por ejemplo por una mala posición de tornillos con una mala reducción de la fractura o lesión neurológica secundaria, evita que el paciente sea expuesto nuevamente a otro riesgo quirúrgico y por otro lado los costos de cada paciente serían menores. Lo anterior durante el periodo de tiempo mencionado.

Los desenlaces secundarios a evaluar son: duración del procedimiento quirúrgico, sangrado intraoperatorio y necesidad de transfusión y finalmente la duración de la estancia hospitalaria de los pacientes, lo anterior es importante medirlo, ya que nos indicarían cual es el comportamiento y resultado en el paciente de este procedimiento, teniendo impacto además en los costos de atención por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

6.2 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Pacientes con fractura sacro iliaca a quienes se les realizo fijación percutánea guiado por tomografía axial computarizada (TAC) en el Hospital Universitario San José Infantil y en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá durante el periodo 2012-2018.

6.3 CRITERIOS DE SELECCION

6.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes con fijación interna percutánea de fractura sacro-iliaca guiada por tomografía
- Pacientes con fractura sacro ilíaca y con otras fracturas pélvicas, pero que estas últimas no requirieron intervención quirúrgica
- Historia clínica completa
- Seguimiento mínimo de 12 meses

6.3.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con realización de fijación interna percutánea de fractura sacro ilíaca guiado por fluoroscopio
- Pacientes con fracturas de pelvis abierta
- Fracturas por osteoporosis
- Fracturas patológicas

6.4 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se recolectaran todos los pacientes que cumplan los criterios de selección del estudio en el periodo de tiempo 2012-2018 en Hospital San José Infantil y en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, y que no tengan criterios de exclusión., teniendo en cuenta el volumen de los años previos, se espera recolectar 3 casos por año para un total de 21 pacientes.

6.5 DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	ESCALA o categoría	Escala de Medición	Tipo de Variable
Edad	Edad expresada en años de los pacientes	Años cumplidos	Discreta	Cuantitativa
Genero	Genero de los pacientes	1.Masculino – 2.Femenino	Nominal	Cualitativa
Mecanismo de Trauma	Mecanismo de trauma	1.Automóvil 2.Bicicleta	Nominal	Cualitativa

		3.Moto 4.Peatón		
Hemoglobina de ingreso	Niveles de hemoglobina ingreso a la institución del paciente	Valor hemoglobina registrado en Gr/dl	continua	Cuantitativa
Índice de Severidad (ISS)	Puntuación de índice de severidad de cada paciente a el ingreso	Puntos registrados de 3 a 31	Discreta	Cuantitativa
Lactato	Niveles de lactato de paciente a el ingreso	Valor de lactato registrado	continua	Cuantitativa
Duración de procedimiento	Tiempo desde el inicio de anestesia hasta finalización de procedimiento quirúrgico	minutos	continua	Cuantitativa
Sangrado Intraoperatorio	Volumen de sangrado durante la realización de procedimiento	mililitros	continua	Cuantitativa
Hemoglobina postoperatoria	Hemoglobina posterior a procedimiento	Valor hemoglobina	continua	Cuantitativa

		registrado en Gr/dl		
Mal posición de tornillos	Posición de tornillo posterior a fijación	1.Si 2.No	nominal	cualitativa
Desplazamiento	Desplazamiento de fijación en seguimiento	1.Mayor a 5 mm 2.Menor a 5 mm	ordinal	cualitativa
Transfusión	Necesidad de transfusión de hemoderivados	1.Si 2.No	nominal	cualitativa
Re intervención	Realización de segundo tiempo quirúrgico para reposicionar fijación.	1.Si 2.No	nominal	cualitativa
Días de estancia hospitalaria	Numero de días desde ingreso a institución hasta la realización de alta medica	Días	Discreta	Cuantitativa

6.6 PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se revisara en el sistema HSIS de las instituciones en donde realiza el estudio una búsqueda por código de procedimiento, identificando los códigos: 793921 – Reducción de fractura compleja de pelvis y el código de procedimiento 812907 – Artrodesis Sacro-Iliaca, se identificara en las descripciones quirúrgicas el uso de guía tomográfica, estos pacientes serán identificados inicialmente.

Posteriormente se realiza el análisis de las historias previamente seleccionadas identificando las variables dependientes e independientes, se diligenciará un formato de recolección de información.

Se sistematizará la información construyendo una base de datos en Excel a partir de los formatos luego se depurará la información con frecuencias simples y cruces lógicos.

Posteriormente se procesará en SPSS Version 24.

6.7 SESGOS

Al ser un estudio de tipo cohorte retrospectiva el principal sesgo es el de información ya que los datos serán tomados de la historia clínica, para mitigar este sesgo se realizará una validación tanto de la nota operatoria, como de la descripción quirúrgica, y se excluirán los pacientes que no cuenten con la información completa en la historia clínica.

6.8 PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

El análisis descriptivo de las variables se realizará con distribuciones de frecuencia y porcentaje en las variables de tipo cualitativo.

Las variables de tipo cuantitativo se utilizará las medidas de tendencia central media y mediana y de dispersión rango, rango intercuartilico y desviación estándar.

Las complicaciones se reportarán en porcentajes y frecuencias absolutas.

7.ASPECTOS ETICOS

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008. 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 es 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 la misma 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.

Todos los integrantes del grupo de investigación estarán prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular.

Se mantendrá absoluta confidencialidad y se preservará el buen nombre institucional profesional.

El estudio se realizará con un manejo estadístico imparcial y responsable.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse.

8.ADMINISTRACION DEL PROYECTO

8.1 Cronograma

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

8.2 Presupuesto

Personal	Tiempo/Cantidad	Valor (COP)
Investigador 1	Medio tiempo (20 horas x mes) / 6 meses	0
Investigador 2	Medio tiempo (20 horas x mes) / 6 meses	0
Tutor Metodologico	Medio tiempo (20 horas x mes) / 6 meses	0
Tutor Tematico	Un cuarto de tiempo (5 horas x mes) / 6 meses	0
Papeleria	Impresión de formularios recoleccion datos.	200.000
Sistema analisis datos	Licencia 1 mes	2.000.000
Total		2.200.000

9.RESULTADOS

El estudio se realizó con pacientes llevados a cirugía entre 2012 – 2018. Estos pacientes completaron un seguimiento clínico e imagenológico, se incluyeron 18 pacientes y se excluyó 1 paciente ya que era menor de edad (**Fig. 1**).

Figura 1. Diagrama de flujo de la muestra del estudio

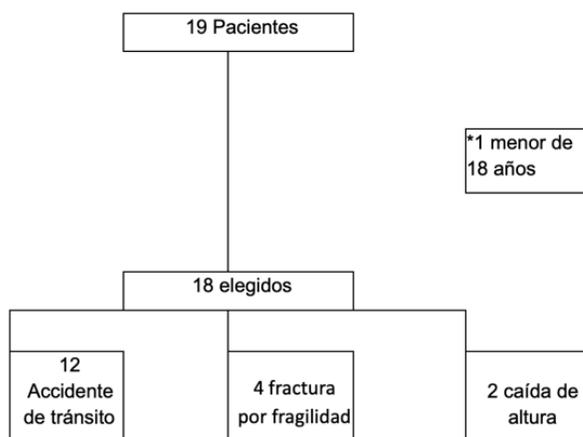


Tabla 1. Caracterización de la población de estudio

En las características demográficas se encontró un promedio de edad de 50.8 años, la mayoría de los pacientes fueron de sexo femenino y con promedio de seguimiento de 6 meses y predominando el tipo de fractura 61C1.3 según la clasificación de fracturas de la AO. Tabla 1.

Tabla 1. Caracterización de la población de estudio

	n=18	%
Promedio edad	50,8	
Sexo femenino	10	55,55
Sexo masculino	8	44,44
Promedio seguimiento	6	-
AO 61C1.1	2	11,11
AO 61C1.2	2	11,11
AO 61C1.3	9	50
AO 61C2.2	2	11,11
AO 61C3.1	2	11,11

Complicaciones intraoperatorias

En relación a las complicaciones intraoperatorias ninguno de los pacientes presentó alguna complicación derivada del procedimiento, los resultados peri operatorios se describen en la tabla 2.

Tabla 2. Descripción de los datos perioperatorios

n=14	Promedio	Min	Max
Periodo intercrítico	5,16	1	10
# de tornillos	1,05	1	2
ISS	12,55	4	22
Duración procedimiento	81,94	15	180
Sangrado intraoperatorio	9,61	0	60
Estancia hospitalaria	8,72	3	23

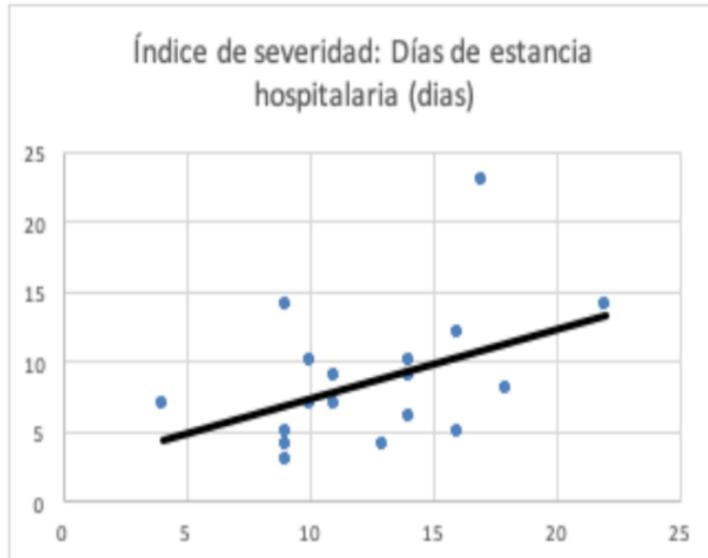
Adicionalmente, se realizó una prueba chi cuadrado y Test de Fischer para determinar si existía alguna asociación entre el mecanismo de trauma y el sexo o el índice de severidad, no encontrándose asociación alguna (**Tabla 3**).

Tabla 3. Asociación entre mecanismo de trauma y variables independientes.

	Automóvil Bicicleta Motocicleta Peatón Caída de altura Fragilidad Total							Fischer Test/Chi-sq	
	n	n	n	n	n	n	n		
Género, 1,Masculino – 2,Femenino	1	0	0	3	3	1	1	8	0,522
	2	2	1	1	2	1	3	10	
Clasificación Fractura	AO: 61C1,1	1	0	0	0	0	1	2	0,208
	AO: 61C1,2	0	0	1	0	0	1	2	
	AO: 61C1,3	1	0	3	3	1	2	10	
	AO: 61C2,2	0	1	0	0	1	0	2	
	AO: 61C3,1	0	0	0	2	0	0	2	
Índice de severidad	4	0	0	0	0	0	1	1	0,314
	9	1	0	0	0	1	2	4	
	10	0	0	1	1	0	0	2	
	11	0	0	0	0	1	1	2	
	13	0	0	0	1	0	0	1	
	14	0	0	2	1	0	0	3	
	16	1	0	1	0	0	0	2	
	17	0	1	0	0	0	0	1	
	18	0	0	0	1	0	0	1	
22	0	0	0	1	0	0	1		
Total general	2	1	4	5	2	4	18	N/A	

Sin embargo, se identificó relación positiva del 10% entre índice de severidad y estancia hospitalaria, con un índice de correlación del 44%. **Fig 2**

Figura 2.
Diagrama de dispersión de relación de días de estancia hospitalaria e índice de severidad.



Complicaciones postoperatorias

En cuanto a las complicaciones postoperatorias, en ninguno de los pacientes se evidenció mal posición de los tornillos y todos presentaron un desplazamiento menor a 5 mm.

Complicaciones mayores y muerte

Dentro de las complicaciones relacionadas con re intervención, ninguno de los pacientes incluidos en el estudio requirió re intervención durante el periodo de seguimiento. No se presentaron muertes en el postoperatorio ni en el tiempo de seguimiento.

10.DISCUSIÓN

La fijación de fracturas sacro iliacas es uno de los procedimientos que más habilidad técnica exige al cirujano de trauma, debido a la complejidad de la anatomía del anillo posterior pélvico que puede variar entre cada paciente y por otro lado la presencia de estructuras vasculo nerviosas y de órgano intrapelvico que si se lesionan pueden poner en riesgo la vida de estos pacientes. En el presente estudio se evaluó cuáles fueron los resultados y complicaciones de la fijación de estas fracturas con tornillos guiados por tomografía, en pacientes de nuestra población, por lo que este estudio tiene validez externa, y se encontró que ninguno de los pacientes presento requerimiento de transfusión debido al escaso sangrado intraquirurgico (7ml), la calidad de la reducción y fijación de las fracturas fue la adecuada con un desplazamiento mínimo de las mismas (5 mm), sin haber requerido en el seguimiento una re intervención quirúrgica, siendo estos, los hallazgos más relevantes en el presente estudio.

Lo anterior nos indica que la fijación guiada por tomografía permite mejorar la precisión del cirujano en cuanto a la posición de los tornillos, lo que conlleva a menor tiempo quirúrgico y menor sangrado, como lo reportado por Ziran et al (8), que en su estudio la única complicación significativa en su serie fue un paciente con apoyo temprano que resultó en un tornillo fracturado y un desplazamiento de la fractura de 5 mm, pero sin secuelas en el paciente. A pesar de que el costo del uso de la tomografía es más alto que el de la fluoroscopia como guía del procedimiento, este gasto se vería compensado ya que con la fluoroscopia, por ser técnicamente menos preciso y con más alta posibilidad de re intervención quirúrgica ya sea por mala reducción y una inadecuada posición del tornillo, lo que a largo plazo el uso de la tomografía disminuiría los costos de atención, como lo reportado por Daffner et al (2), en su estudio, en donde se realizó una comparación en el costo encontrando en pacientes que se realizó reducción abierta y fijación interna en salas de cirugía un costo total para el procedimiento de la sala de operaciones de \$ 18,246 dls,

comparado con el costo del procedimiento guiado por tomografía que fue de \$ 6,803 dls.

Por lo anterior recomendamos que en los pacientes con fractura sacroiliaca y dismorfismo sacro, realizar de entrada la fijación de estas fracturas guiadas por tomografía, con el objetivo de evitar las complicaciones de una inadecuada colocación del tornillo sacroiliaco y que pudiese poner en riesgo estructuras vasculo nerviosas que generarían secuelas graves en estos pacientes. Por otro lado, recomendamos realizar un estudio comparativo tipo de cohortes o ensayo clínico entre las dos técnicas mencionadas, mostrando tanto resultados clínicos como los costos generados en estos pacientes, con el fin de tener una evidencia más sólida y con ello guiarnos a la hora de tomar la decisión quirúrgica en nuestra población colombiana y con nuestro sistema de salud.

En cuanto a las limitaciones del presente estudio cabe mencionar la escasa cantidad de pacientes incluidos en este estudio, por lo que no tiene el poder suficiente para establecer diferencias entre las variables evaluadas.

Interpretación

En la muestra recolectada durante 7 años (2012 - 2018), no se identifican complicaciones secundarias a mal posición de tornillos sacro iliacos guiados por TAC con la población en estudio en donde predominan fracturas de pelvis AO: 61C1.2 la mayoría secundaria a trauma de alta energía, pero con 3 pacientes consideradas fracturas por fragilidad sin embargo en estos pacientes no se identifican complicaciones relacionadas en el seguimiento.

Se establece con una diferencia estadísticamente no significativa en la prontitud de la fijación en relación con los centros de referencia de trauma, sin embargo, el poder del estudio no logra determinar diferencia, probablemente secundaria a la baja muestra del centro, con menor periodo intercrítico desde el ingreso del paciente hasta la realización del procedimiento quirúrgico. Así mismo la duración promedio del procedimiento es consecuente con los resultados publicados previamente en la

literatura asociado a el tiempo de hospitalización requerido. Se describe los resultados de 7 años de realización del procedimiento en dos centros de referencia en trauma musculo esquelético sin evidencia de complicaciones en este estudio, sin embargo, teniendo en cuenta el número limitado incluido de pacientes y no tener población de comparación, se considera se requieren estudios comparativos, aleatorizados para determinar la mejor opción de tratamiento.

Conclusión.

La fijación percutánea de fracturas sacro iliacas guiadas por tomografía, no presento complicaciones intra quirúrgicas y en el seguimiento de los pacientes, con adecuada fijación y desplazamiento mínimo de las fracturas sin haber requerido re intervención quirúrgica. Por lo que esta técnica quirúrgica es una alternativa a considerar, para el manejo quirúrgico en primera instancia de estos pacientes. Por la calidad del diseño epidemiológico del presente estudio, recomendamos que se deben realizar estudios clínicos comparativos de las dos técnicas quirúrgicas, con el fin de obtener unos resultados más cercanos a la realidad, siendo este estudio un primer paso para en un futuro, realizarlos.

11. REFERENCIAS

1. Goetzen M, Ortner K, Lindtner RA, Schmid R, Blauth M, Krappinger D. A simple approach for the preoperative assessment of sacral morphology for percutaneous SI screw fixation. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2016;136(9):1251–7.
2. Daffner RH, Sciulli RL. CT-guided iliosacral screw placement. *Semin Musculoskelet Radiol.* 2013;17(4):407–15.
3. Pieske O, Landersdorfer C, Trumm C, Greiner A, Wallmichrath J, Gottschalk O, et al. CT-guided sacroiliac percutaneous screw placement in unstable posterior pelvic ring injuries: Accuracy of screw position, injury reduction and complications in 71 patients with 136 screws. *Injury [Internet].* 2015;46(2):333–9.
4. Matta JM ST. Internal fixation of pelvic ring fractures. *Clin Ortho Relat Res.* 1989;242:83–97.
5. Zwingmann J, Hauschild O, Bode G, Südkamp NP, Schmal H. Malposition and revision rates of different imaging modalities for percutaneous iliosacral screw fixation following pelvic fractures: A systematic review and meta-analysis. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2013;133(9):1257–65.
6. McMurtry R, Walton D, Dickinson D, Kellam J TM. Pelvic disruption in the polytraumatized patient: a management protocol. *Clin Orthop Relat Res.* 1980;151:22–30.
7. Pennal GF, Tile M, Waddell JP GH. Pelvic disruption: assessment and classification. *Clin Orthop Relat Res.* 1980;151:12–21.
8. Ziran BH, Smith WR, Towers J, Morgan SJ. Iliosacral screw fixation of the posterior pelvic ring using local anaesthesia and computerised tomography. *J Bone Joint Surg Br [Internet].* 2003;85(3):411–8.
9. Giannoudis P V., Tzioupis CC, Pape H-C, Roberts CS. Percutaneous fixation of the pelvic ring: AN UPDATE. *J Bone Jt Surg - Br Vol.* 2007;89–B(2):145–54.
10. Fischer S, Vogl TJ, Marzi I, Zangos S, Wichmann JL, Scholtz JE, et al. Percutaneous cannulated screw fixation of sacral fractures and sacroiliac joint disruptions with CT-controlled guidewires performed by interventionalists: Single center experience in treating posterior pelvic instability. *Eur J Radiol [Internet].* 2015;84(2):290–4.
11. Ebraheim NA, Rusin JJ, Coombs RJ, Jackson WT, Holiday B. Percutaneous computed-tomography-stabilization of pelvic fractures: preliminary report. [Internet]. Vol. 1, *Journal of orthopaedic trauma. Journal of Orthopaedic*

Trauma; 1987. p. 197–204.

12. Nelson DW, Duwelius PJ. CT-guided fixation of sacral fractures and sacroiliac joint disruptions. *Radiology* [Internet]. 1991;180(2):527–32.
13. Ecker TM, Jost J, Cullmann JL, Zech WD, Djonov V, Keel MJB, et al. Percutaneous screw fixation of the iliosacral joint: A case-based preoperative planning approach reduces operating time and radiation exposure. *Injury* [Internet]. 2017;48(8):1825–30.
14. Silbermann J, Riese F, Allam Y, Reichert T, Koeppert H, Gutberlet M. Computer tomography assessment of pedicle screw placement in lumbar and sacral spine: Comparison between free-hand and O-arm based navigation techniques. *Eur Spine J*. 2011;20(6):875–81.
15. Coste C, Asloum Y, Marcheix PS, Dijoux P, Charissoux JL, Mabit C. Percutaneous iliosacral screw fixation in unstable pelvic ring lesions: The interest of O-ARM CT-guided navigation. *Orthop Traumatol Surg Res* [Internet]. 2013;99(4 SUPPL):S273–8.
16. Tonetti J, Carrat L, Lavalleyé S, Pittet L, Merloz P, Chirossel JP. Percutaneous iliosacral screw placement using image guided techniques. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 1998;(354):103–10.
17. Sciulli RL, Daffner RH, Altman DT, Altman GT, Sewecke JJ. CT-guided iliosacral screw placement: technique and clinical experience. *AJR Am J Roentgenol*. 2007;188(2):181–92.
18. Theologis AA, Burch S, Pekmezci M. Placement of iliosacral screws using 3d image-guided (O-arm) technology and stealth navigation. *Bone Jt J*. 2016;98(5):696–702.

12.ANEXOS

Figura 1. Diagrama de flujo de la muestra del estudio

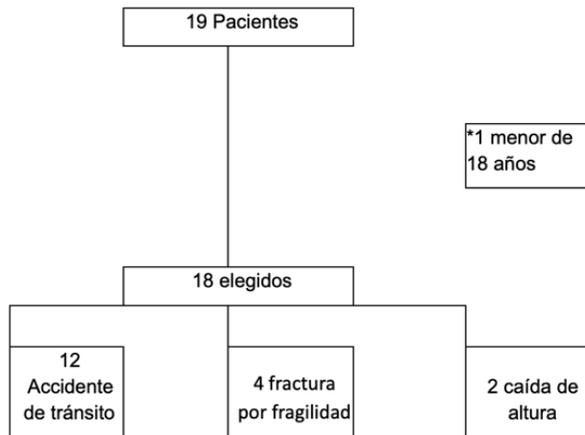


Tabla 1. Caracterización de la población de estudio

	n=18	%
Promedio edad	50,8	
Sexo femenino	10	55,55
Sexo masculino	8	44,44
Promedio seguimiento	6	-
AO 61C1.1	2	11,11
AO 61C1.2	2	11,11
AO 61C1.3	9	50
AO 61C2.2	2	11,11
AO 61C3.1	2	11,11

Tabla 2. Descripción de los datos perioperatorios

n=14	Promedio	Min	Max
Periodo intercrítico	5,16	1	10
# de tornillos	1,05	1	2
ISS	12,55	4	22
Duración procedimiento	81,94	15	180
Sangrado intraoperatorio	9,61	0	60
Estancia hospitalaria	8,72	3	23

Tabla 3. Asociación entre mecanismo de trauma y variables independientes.

	Automóvil Bicicleta Motocicleta Peatón Caída de altura Fragilidad Total							Fischer Test/Chi-sq	
	n	n	n	n	n	n	n		
Género, 1,Masculino – 2,Femenino	1	0	0	3	3	1	1	8	0,522
	2	2	1	1	2	1	3	10	
Clasificación Fractura	AO: 61C1,1	1	0	0	0	0	1	2	0,208
	AO: 61C1,2	0	0	1	0	0	1	2	
	AO: 61C1,3	1	0	3	3	1	2	10	
	AO: 61C2,2	0	1	0	0	1	0	2	
	AO: 61C3,1	0	0	0	2	0	0	2	
Índice de severidad	4	0	0	0	0	0	1	1	0,314
	9	1	0	0	0	1	2	4	
	10	0	0	1	1	0	0	2	
	11	0	0	0	0	1	1	2	
	13	0	0	0	1	0	0	1	
	14	0	0	2	1	0	0	3	
	16	1	0	1	0	0	0	2	
	17	0	1	0	0	0	0	1	
	18	0	0	0	1	0	0	1	
22	0	0	0	1	0	0	1		
Total general	2	1	4	5	2	4	18	N/A	

Figura 2.

Diagrama de dispersión de relación de días de estancia hospitalaria e índice de severidad.



