

# Fracturas diafisarias de húmero, fémur y tibia tratadas con sistema de enclavado endomedular expansible FIXION® (Serie Clínica) IAHULA 2000-2001

Dr. Francisco Izquierdo,\* Dr. Edgar Nieto\*\*

Dr. Francisco Izquierdo, Dr. Edgar Nieto. **Fracturas diafisarias de húmero, fémur y tibia tratadas con sistema de enclavado endomedular expansible FIXION® (Serie Clínica) IAHULA 2000-2001.** Revista Venezolana de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Vol. 34 N° 1, Marzo 2002

## RESUMEN

**Objetivos:** Evaluar los resultados del sistema FIXION® de enclavado intramedular, en fracturas Diafisarias de húmero, fémur y tibia.

**Materiales y métodos:** Se realizó una serie clínica en el Hospital Universitario de Los Andes de Mérida en el periodo Marzo de 2000 a Abril de 2001, como parte de un protocolo multicéntrico internacional en fase tres, donde se evaluaron 27 pacientes con 29 fracturas de húmero, fémur y tibia, todos tratados con el sistema FIXION® de enclavado intramedular; 23 de ellos en los primeros 15 días de la lesión. De ellos, 24 pacientes masculinos y 5 femeninos. Con edades entre 17 y 85 años, todos con un seguimiento de 16 a 64 semanas. Seis fracturas abiertas y dos de ellas con lesión vascular. Todos por traumatismo directo. Dos con osteoporosis marcada y una fractura patológica. En 17 pacientes se presentaron lesiones asociadas.

**Resultados:** Duración del tiempo quirúrgico entre 31 a 60 minutos en el 82,8%, tiempo total de exposición al intensificador de imágenes fue de 20 minutos o menos. Consolidación en todos los casos con un mínimo de complicaciones. Dos casos de ruptura de clavo de fémur consolidaron. Resultados funcionales excelentes y buenos en el 86,4%.

**Conclusión:** Los resultados del estudio permiten recomendar el sistema FIXION® como una alternativa en el enclavado endomedular.

**Palabras claves:** Fracturas Diafisarias, enclavado endomedular, sistema expansible auto bloqueante.

## ABSTRACT

**Objectives:** To evaluate results of FIXION® intramedullary nailing system in shaft fractures of humerus, femur and tibia.

**Materials and methods:** A clinical series was performed at Merida's University Hospital of Los Andes between March 2000 and April 2001, as part of a international multicentric phase three protocol, where 27 patients with 29 fractures of humerus, femur and tibia were evaluated, all of them treated with FIXION® intramedullary nailing system; 23 patients in the first 15 days after injury, 24 patients were males and 5 were females, ages between 17 and 85 years old, all with a follow up from 16 to 64 weeks. Six open fractures and two with vascular injury. All due to direct trauma. Two with marked osteoporosis and one pathologic fracture. In 17 patients associated lesions were seen.

**Results:** Operative time was between 31 and 60 minutes in 82.8% of cases, total time of exposure to images enhancer was 20 minutes or less. Consolidation occurred in all cases with minimal complications. Two cases of rupture of femur nail healed. Excellent and good functional results were seen in 86.45 of cases.

**Conclusions:** Results of this trial allow to recommend FIXION® system as a alternative in the intramedullary nailing.

**Key words:** Shaft fractures, intramedullary nailing, auto blocked expansible system.

## 1. INTRODUCCION

En el tratamiento de las fracturas Diafisarias se han empleado innumerables técnicas, desde los enyesados rígidos y férulas funcionales como tratamiento conservador, pasando por los clavos intramedulares y la osteosíntesis con placas, considerada por muchos como el «Gold Standard» en el tratamiento de las fracturas. Fijadores externos en fracturas

\* Médico Residente de IV año del Postgrado de Ortopedia y Traumatología. Hospital Universitario de Los Andes. Mérida.

\*\* Médico Especialista de la Unidad Docente Asistencial de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario de Los Andes. Profesor Instructor, Universidad de Los Andes. Mérida.

Jornadas Científicas del año "Tres Épocas".

Aceptado Diciembre 2001

abiertas con severo compromiso de las partes blandas y clavos flexibles en pacientes con esqueleto inmaduro<sup>1,2,3,4,6,9</sup>.

El manejo quirúrgico de las fracturas Diafisarias de los huesos largos, en adultos, es práctica rutinaria en la mayoría de los hospitales y el enclavado intramedular es uno de los métodos más utilizados. La elección del implante adecuado, depende del patrón de la fractura, el grado de inestabilidad y el compromiso de las partes blandas. De este modo, los clavos con pernos de bloqueo proximal y distal, fresados o no, permiten controlar las inestabilidades axiales o rotacionales y se amplían de esta manera las indicaciones del enclavado endomedular convencional<sup>11,12,13,14</sup>.

Los objetivos del tratamiento en las fracturas Diafisarias en general son promover la consolidación, movilización precoz del miembro afecto y restaurar la función; conservando la longitud, rotación y los ejes mecánicos de la extremidad<sup>10</sup>.

A partir de marzo 2000 en el Hospital Universitario de Los Andes de Mérida, se comenzó a utilizar el sistema FIXION® de enclavamiento endomedular, el cual consiste en un dispositivo (clavo) expansible, fresado o no, que le permite adaptarse geométricamente a la forma en reloj de arena del canal medular, es auto-bloqueante y no requiere la utilización de tornillos para el bloqueo proximal ni distal, esto proporciona la estabilidad necesaria y simplifica notablemente el procedimiento quirúrgico<sup>16,17,18</sup>.

El presente estudio forma parte de un protocolo de investigación de tipo multicéntrico internacional, dirigido por el Dr. Michael Tauber en Israel y el cual está en tercera fase del proceso de investigación, y representa una alternativa válida para el tratamiento de cierto tipo de fracturas.

## 2. MATERIALES Y METODOS

En el periodo Marzo de 2000 a Agosto de 2001, se realizó un estudio observacional, tipo serie clínica para evaluar, de manera prospectiva, 27 pacientes con 29 fracturas en fémur, húmero y tibia (un paciente presentó concomitantemente fractura de un fémur y ambas tibias), todos con criterio de enclavado endomedular; los pacientes ingresaron por la emergencia del Hospital Universitario de Los Andes en Mérida.

Las fracturas se distribuyeron de la siguiente manera: 8 (27,6%) de húmero, 11 (37,9%) de fémur y 10 (34,5%) de tibia.

Todos los pacientes con esqueleto maduro y edades comprendidas entre 17 y 85 años con una media de 29,2 años, predominando la relación masculino sobre femenino de 4.8:1 (24 / 5).

Mayor proporción de fracturas cerradas 23 (79,3%), y el resto, según la clasificación de Gustilo - Anderson 1976,<sup>19</sup> abiertas II°, III°A y III°C en igual proporción (dos cada una 6,9%).

Las dos fracturas tipo IIIC, que requirieron reparación vascular, ocurrieron en húmero.

Un paciente con fractura de húmero (12,5%) presentó parálisis primaria del nervio radial que recuperó espontáneamente.

El patrón de fractura se determinó según clasificación alfa numérica de Müller-Nazarian et al. 1990.<sup>20</sup> La mayoría de ellas de trazo simple A3 14 (48,3%) y A2 3 (10,3%), el resto B1 1 (3,4%), B2 9 (31%) y C2 1 (3,4%).

El sustrato óseo se consideró como patológico en 1 paciente (3,4%) quien mostró imagen tumoral en la radiografía. Dos pacientes (6,9%) cursaron con osteoporosis marcada, diagnosticada por densitometría ósea tipo DEXA. El mecanismo de producción fue por hecho vial en 23 casos (79,3%), caídas en 5 pacientes (17,2%) y trauma directo en 1 lesionado (3,4%).

Otras lesiones asociadas se presentaron en 17 pacientes (58,6%); distribuidas de la siguiente manera: traumatismo craneoencefálico en 2 (6,9%), otras fracturas en el mismo miembro en 7 (24,1%), otras fracturas en otro miembro en 6 (20,7%), y lesión vascular en 2 (6,9%).

A tres pacientes (10,3%) se les inmovilizó de primera instancia con fijador externo por lesiones importantes asociadas, al resto de los pacientes se les realizó enclavamiento intramedular primario con el sistema FIXION®. La cirugía se realizó en los primeros 15 días de la lesión en 23 pacientes (79%).

### EL SISTEMA FIXION®<sup>16,17,18</sup>

El sistema FIXION® de enclavado intramedular, es un cilindro de presión sellado, constituido por cuatro barras longitudinales de acero conectadas de forma radial por una fina membrana también de acero. El clavo es sellado, en su extremo proximal, por una válvula unidireccional. Durante su inserción, el clavo es conectado a un mango de inserción manual que ayuda en el momento de la introducción y sirve de conductor del líquido utilizado para expandir el clavo.

Para la expansión del clavo se utiliza una bomba plástica, estéril, manual, conectada al mango de inserción por el cual se instila a presión, purgando previamente el aire del sistema, una solución salina isotónica al 0,9% una vez colocado el mismo. La presión sugerida es un máximo de 70 bar. (Figura 1)

## TECNICA QUIRURGICA

La técnica quirúrgica utilizada fue retrograda en todos los casos de enclavado del húmero, mientras que para el fémur y la tibia se empleó la vía céfalo - caudal

## SEGUIMIENTO

Cumpliendo con las pautas del protocolo de estudio multicéntrico internacional, se realizaron controles radiológicos a las 6, 12, 26 y 52 semanas post operatorias y dicha información fue enviada a un centro de recolección de datos en Israel.

Para los efectos prácticos de este trabajo, se realizó un corte a las 16 semanas (4 meses) post operatorias y se determinó la consolidación radiológica o no de la fractura.

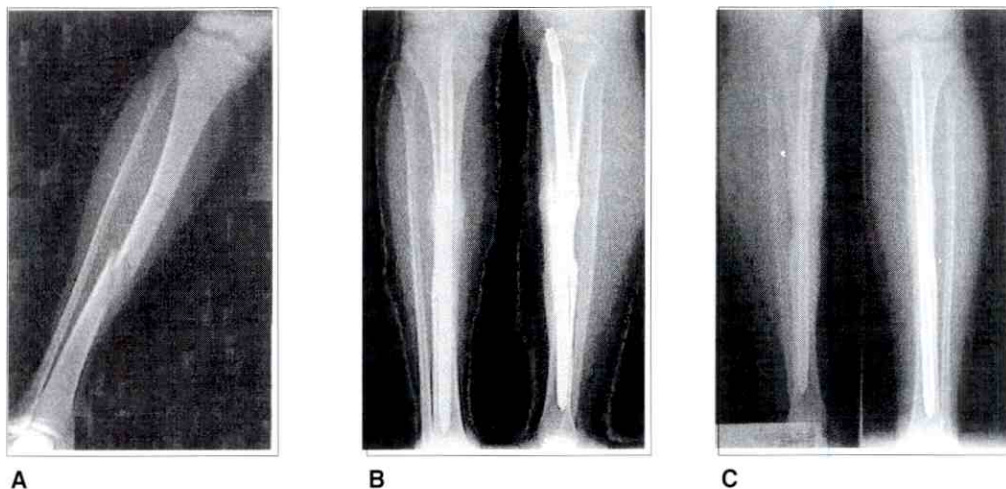
Se realizaron evaluaciones periódicas y se determinaron características clínicas tales como, dolor, estado neurovascular, edema, rangos articulares, rotación, angulación y acortamiento del miembro.

El lapso de seguimiento total del estudio fue de 16 a 64 semanas en los 29 pacientes, con un promedio de 40 semanas desde Marzo 2000 a Agosto 2001. Ningún paciente se perdió durante el seguimiento.



**Figura 2**

### Casos Clínicos. Fracturas de tibia



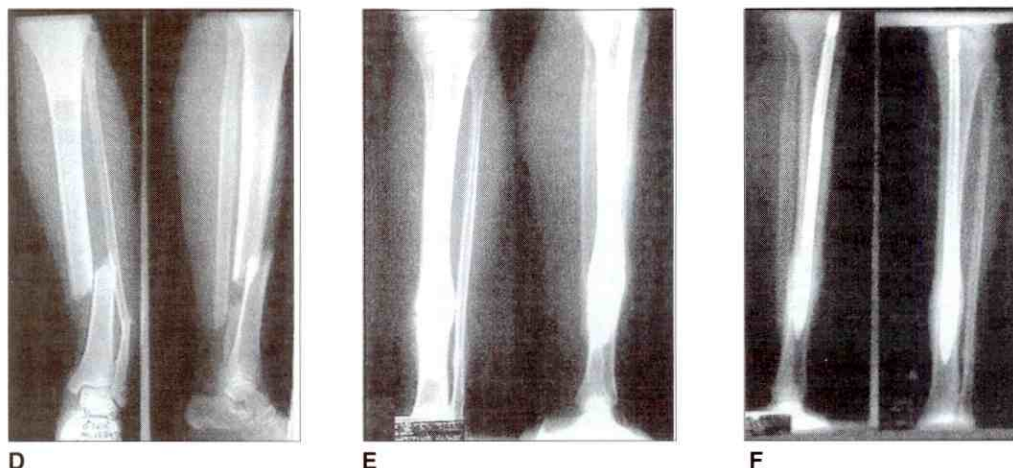


Figura 2: **A** paciente femenina de 20 años con fractura abierta y segmentaria de tibia, **B** control Rx a las 16 semanas postoperatorio, **C** control Rx a los 13 meses, **D** paciente masculino de 25 años con fractura diafisaria distal de tibia, **E** control Rx a las 29 semanas, **F** control Rx a los 14 meses.

Durante el seguimiento se presentaron algunas complicaciones, entre ellas infecciones, acortamiento, angulación y fatiga del implante.

### 3. RESULTADOS

Los resultados de este estudio, ponen en evidencia que la edad promedio fue de 29,2 años, con un rango de 17 a 85 años. El 65% fue menor de 30 años.

A la mayor cantidad de pacientes (79,3%) se les realizó la intervención en los primeros 15 días luego de su ingreso. La duración del procedimiento quirúrgico fue entre 31 y 60 minutos en la mayoría de los pacientes (82,8%) y el tiempo total de exposición al intensificador de imágenes durante la cirugía fue de 20 minutos o menos, y de ellos, el 44,8% fue menor de 5 minutos.

Todas las reducciones de las fracturas se consideraron estables en el postoperatorio inmediato, y de ellas el 79,3% fue de tipo anatómico. En 6 casos (20,7%) se realizó una reducción abierta; tres de ellos (10,3%) por interposición de partes blandas y los otros tres (10,3%) porque la fractura se encontraba en vías de consolidación.

En opinión del cirujano y del equipo quirúrgico, este nuevo implante fue considerado 100% satisfactorio respecto a facilidad, rapidez y seguridad durante su utilización.

Todos los pacientes (100%) mostraron, al momento de la consolidación de la fractura, cicatrización de las heridas quirúrgicas y traumáticas (en caso de fracturas abiertas); de la misma manera ausencia de dolor, edemas e infección.

En el caso particular de las fracturas de fémur, cuatro casos 36,4% terminaron en acortamiento que osciló entre 1,5 y 5 cm; dos de ellos (18,2%) por ruptura del implante, uno por colapso axial, y el último por fractura iatrogénica del cuello femoral reducida en varo. De estos pacientes, un caso (9,09%) con deformidad angular en varo de 12° (Figura 5) y dos (18,2%) en rotación externa.

De las rupturas del implante, el primero fue un paciente que sufrió un nuevo traumatismo pasadas cuatro semanas de la cirugía, el clavo se rompió transversalmente a nivel del foco de la fractura; el paciente evolucionó hacia la consolidación con tratamiento ortopédico sin necesidad de nueva cirugía (Figura 5). El segundo paciente mostró imágenes radiológicas sugestivas de lesión tumoral y sin nuevo traumatismo aparente presentó colapso axial y fatiga del implante transversalmente a nivel del foco de fractura luego de 14 semanas de la cirugía; finalmente consolidó sin problemas.

Los resultados funcionales en fracturas del fémur se consideraron excelentes y buenos en 81,8% de los casos. En dos casos (18,2%) se consideraron los resultados regulares por limitación de rangos articulares de la cadera y de la rodilla. Uno de estos pacientes tuvo escasas 16 semanas de seguimiento y el otro presentaba, previo a la cirugía, cuadro de osteoporosis marcada con restricción funcional de ambas caderas.

Los pacientes con fractura del humero mostraron un 87,5% de excelentes y buenos resultados funcionales. Un caso (12,5%) de fractura abierta de humero, que requirió al ingreso, reparación vascular y fijación con tutor externo, en las primeras 4 semanas luego del enclavado endomedular, desarrolló infección profunda por *Klebsiella* y *Serratia*, según

Figura 3

Casos Clínicos. Fracturas De Húmero

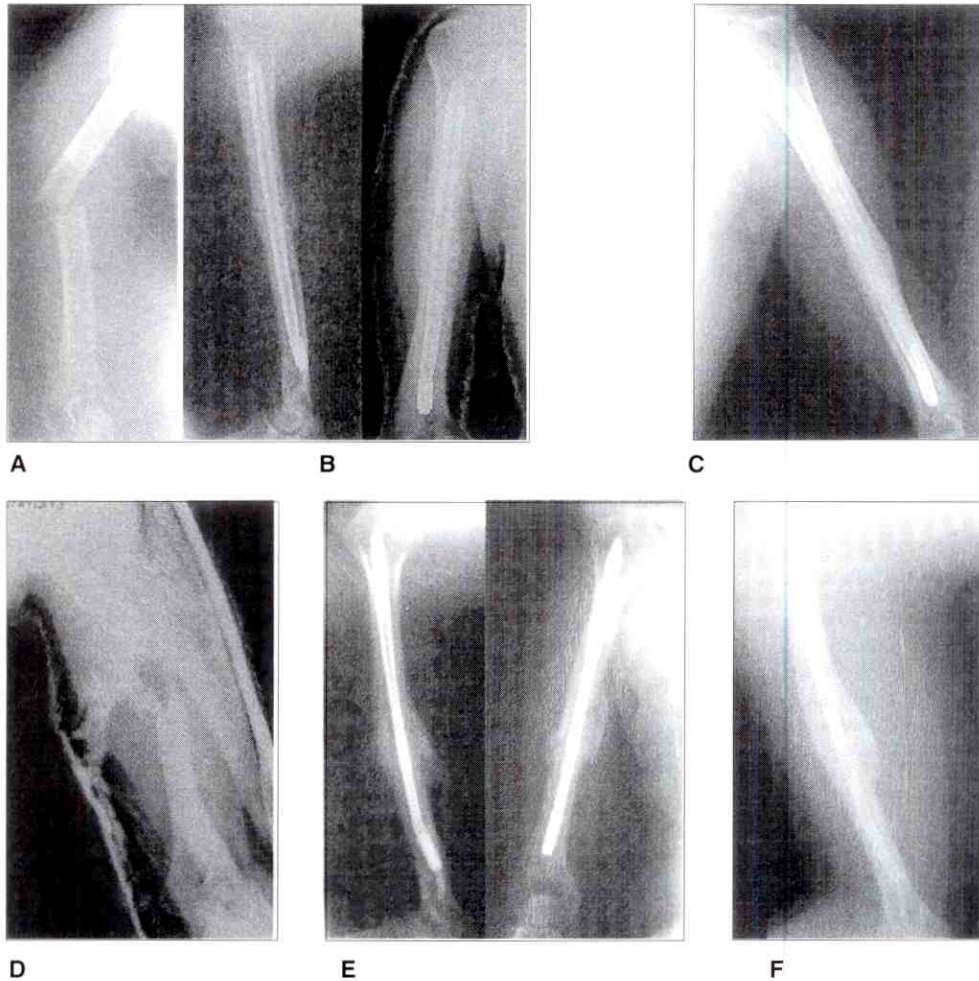


Figura 3: **A** paciente masculino de 20 años con fractura transversa de humero, **B** control Rx a las 12 semanas postoperatorio, **C** control Rx a los 14 meses, **D** paciente femenina de 26 años con fractura Diafisaria de húmero con tercer fragmento, **E** control Rx a las 12 semanas, **F** control Rx a las 26 semanas.

cultivo. El cuadro evolucionó a la curación total con antibioticoterapia oral sin necesidad de realizar nueva cirugía y consolidó sin más problemas (Figura 6). Este mismo paciente, producto de la prolongada isquemia inicial, desarrolló un síndrome de Volkman en el antebrazo, por lo que se realizó una fasciotomía de entrada; esto generó como secuela, una marcada limitación neurológica y funcional del codo y la mano.

Los pacientes con fractura de tibia reportaron 90% de excelentes y buenos resultados funcionales. Una paciente (10%) con fractura articular compleja de los cóndilos femorales ipsilateral, evolucionó con marcada restricción funcional de la rodilla y se consideró como resultado regular.

Al final del periodo de seguimiento todos los pacientes (100%) consolidaron completamente.

#### 4. DISCUSION

Las fracturas de los huesos largos se ven con mayor frecuencia en la población adulto joven, expuesta principalmente a hechos violentos o de alta energía, con predominio masculino, pero con escalada reciente en el sexo femenino, según se demuestra en esta y otras series<sup>5,6,7,8,9</sup>.

Un tema que se discute en la actualidad, es la necesidad de fresar o no fresar el canal medular, tanto en fracturas Diafisarias abiertas como en cerradas. Se ha demostrado

Figura 4

Casos Clínicos. Fracturas De Fémur

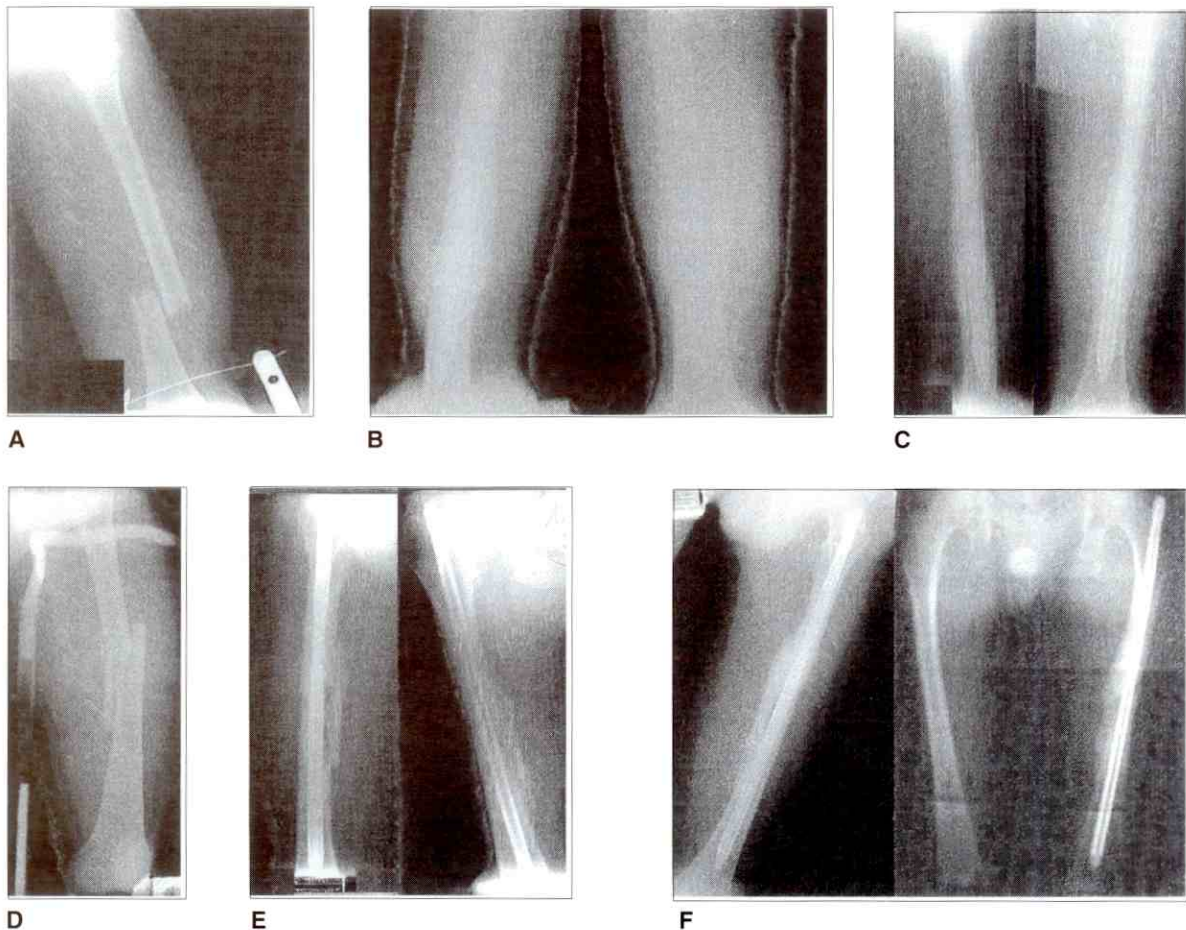


Figura 4: **A** paciente masculino de 17 años con fractura Diafisaria distal transversal de fémur, **B** control Rx a las 16 semanas postoperatorio, **C** control Rx a los 16 meses, **D** paciente masculino de 29 años con fractura Diafisaria del fémur con tercer fragmento grande, **E** control Rx a las 12 semanas, **F** control Rx a los 10 meses.

que, siguiendo con precisión el protocolo de manejo inicial y sucesivo de las fracturas abiertas y sus partes blandas, utilizando los clavos fresados no hay mayor riesgo de infección, hay más rápida consolidación y menor tasa de ruptura del implante o de los pernos de bloqueo.<sup>23</sup> Con el sistema FIXION® de enclavado endomedular, se puede fresar o no según decisión intraoperatoria del cirujano. En esta serie, a dos pacientes (6,9%) se les realizó fresado previo del canal sin variar el resultado final respecto a los demás.

El lapso preoperatorio se considera importante, pues algunos autores recomiendan retrasar la cirugía al menos 10 días para disminuir el riesgo de embolismo graso y como segundo estímulo a la consolidación.<sup>24</sup> Sin embargo, prolongar el tiempo para realizar la cirugía, hace que avance en el proceso de consolidación y se requiera entonces realizar reduc-

ciones abiertas u osteoclasis con grandes manipulaciones; sometiendo al paciente a riesgo elevado de infección y retardo en la consolidación. En esta serie el 79,3% de los pacientes fueron operados en los primeros 15 días posterior a la lesión y coincide con otras series publicadas.<sup>25,14,26</sup>

Los patrones de fractura incluidos en esta serie, todos en el 1/3 medio de la diáfisis con grado variable de conminución (A, B o C), debido a que el protocolo del sistema FXION® de enclavado, requiere de al menos 5 cm de diáfisis sana (proximal y distal a la fractura) para poder anclarse y asegurar la estabilidad de la reducción<sup>20,16,17,18</sup>.

El principio de expansión en plano transversal del clavo FIXION®, le permite adaptarse a un rango variable de diá-

Figura 5

Casos Clínicos. Complicaciones (Ruptura de Clavo)

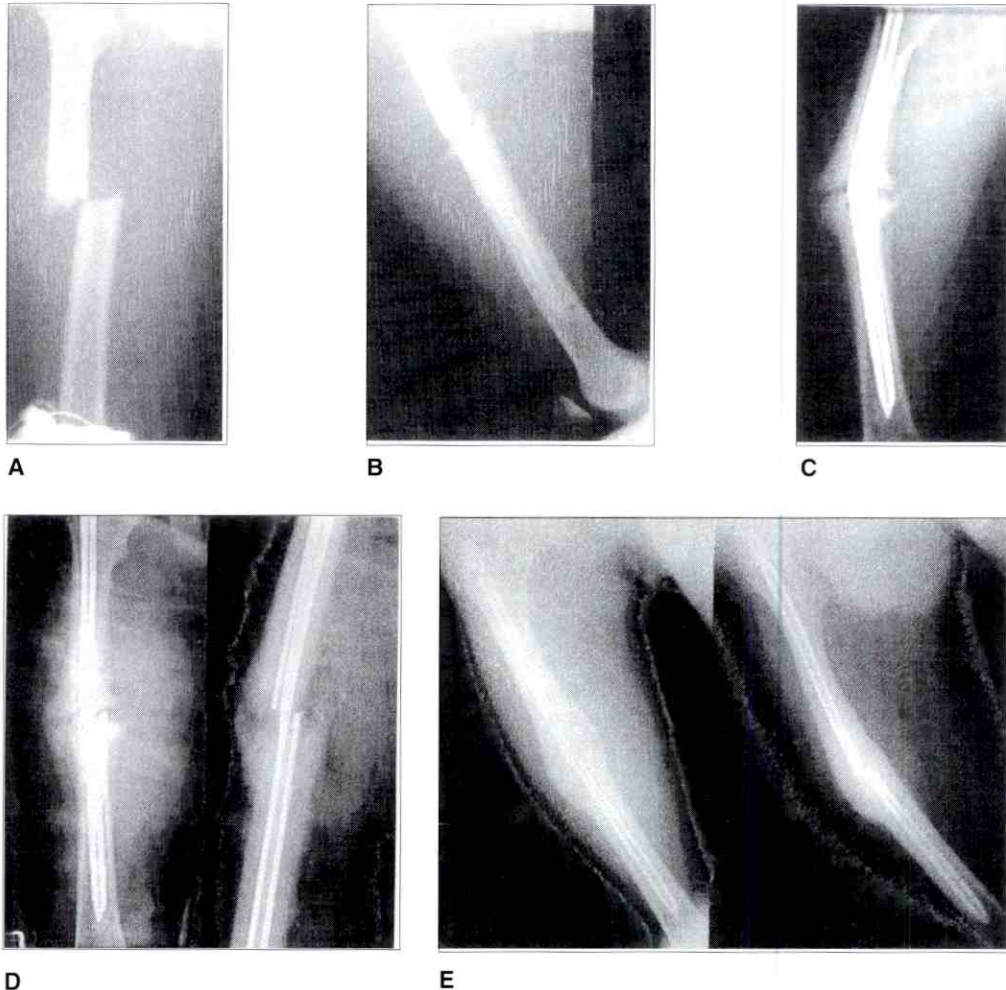


Figura 5: **A** paciente masculino de 17 años con fractura Diafisaria transversal de fémur, **B** control postoperatorio inmediato, **C** control Rx a los 17 semanas en apoyo monopodal mostrando fatiga del implante, **D** control Rx a las 17 semanas post reducción e inmovilización con yeso, **E** control Rx a los 16 meses, consolidado.

metros en distintos canales medulares. Esto ofrece una ventaja adicional y se traduce en una reducción del inventario de clavos necesarios, así como una cómoda planificación preoperatoria<sup>16,17,18</sup>.

La osteoporosis tiene importancia en el terreno de la traumatología por la alta incidencia de fracturas en pacientes mayores sometidos a traumas de baja energía, así como pacientes jóvenes con procesos metabólicos que lo condicionan. El manejo de una fractura en un paciente con pobre calidad ósea representa un reto para cualquier ortopedista por la dificultad de lograr un anclaje estable del implante al hueso.<sup>24</sup> En esta serie se presentan dos casos de fractura

del fémur en pacientes con osteoporosis marcada diagnosticadas por densitometría ósea (DEXA); en ambos se logró una reducción estable en el postoperatorio inmediato, el clavo se adaptó a todo lo largo del canal medular repartiendo las cargas de manera regular, consolidaron a las 16 semanas sin colapso axial cuando se inició la carga. De este modo se propone este método como una opción a considerar en el manejo de este tipo de patología.

Los recursos de los que dispone el cirujano, la complejidad de los procedimientos que realiza y la habilidad propia, se traducen en mayor o menor tiempo quirúrgico; por ello es difícil estandarizar qué cantidad de tiempo es apropiado para

Figura 6

Casos Clínicos. Complicaciones (Infección)

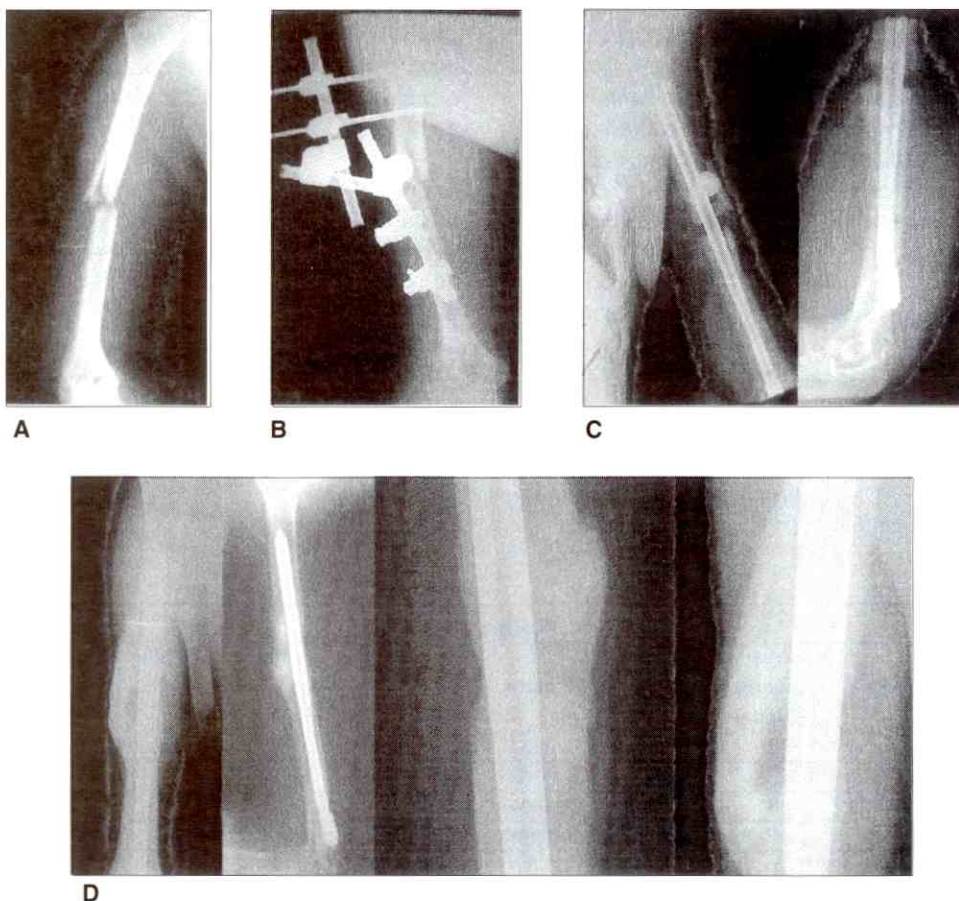


Figura 6: **A** paciente masculino de 21 años con fractura Diafisaria de húmero con tercer fragmento, **B** inmovilización con fijador externo luego de reparación vascular al ingreso, **C** imagen Rx a las 4 semanas mostrando infección ósea, **D** control Rx a las 26 semanas, resuelta la infección y consolidada la fractura.

una u otra cirugía. Diversas series reportan un promedio de tiempo quirúrgico entre 60 y 151 minutos para el fémur y 106 minutos para la tibia<sup>14, 24, 21</sup>

En esta serie, el tiempo quirúrgico promedio fue menos de 60 minutos en 96,6% de los casos, quizás un poco menor que las otras casuísticas revisadas a pesar de la curva de aprendizaje con este nuevo sistema.

El tiempo de exposición al intensificador de imágenes está relacionado con la duración de la cirugía y se reportan para el fémur entre 6,26 y 12,6 minutos y para la tibia, entre 3,44 y 5,98 minutos.<sup>21,22</sup> En esta serie fue menor de 5 minutos de exposición en el 48,8% de los casos y entre 5 a 20 minutos en 55,2%.

Es oportuno señalar lo difícil de comparar resultados por lo disímil de los métodos utilizados, pero sí está claro que al disminuir el tiempo y la complejidad de la cirugía con este método, se tendrá con seguridad una disminución del tiempo de exposición a los rayos emanados del intensificador de imágenes.

Los enclavados endomedulares, por lo general son un procedimiento cerrado y por ello no se invade el foco de la fractura ni se lesionan las partes blandas, sin embargo cuando ellas interponen, o la fractura está en vías de consolidación, es necesario realizar un procedimiento abierto, tal como sucedió en el 20,7% de los casos de esta serie.

Uno de los objetivos de un enclavado a cielo cerrado es mantener la longitud del miembro, sin rotaciones y con míni-

ma angulación, sin importar si existe o no una reducción anatómica de los fragmentos.<sup>24, 26</sup>

El éxito en la utilización de un clavo endomedular se mide por la capacidad de consolidación de la fractura con un mínimo de complicaciones y al final, una valoración funcional excelente y buena. Al final del estudio, todos los pacientes (100%) consolidaron. En diferentes series, con varios tipos de clavos, se ha promediado el tiempo de consolidación de la fractura, así: 17,8 semanas en 112 fracturas de tibia,<sup>26</sup> 18 semanas en 52 fracturas de fémur,<sup>30</sup> 12 semanas en 87% de 520 fracturas del fémur,<sup>24</sup> 14 semanas en 48 fracturas del fémur, 18 semanas en 30 fracturas de húmero y por último 13,7 semanas en una serie de 39 fracturas del húmero<sup>28</sup>.

En esta serie se obtuvieron resultados funcionales excelentes y buenos de 87,5% para fracturas de húmero, 81,7% para fracturas de fémur y 90% para fracturas de la tibia. Son comparables con los reportados por otros autores: 96% en fracturas de tibia,<sup>26</sup> 27%, 84,6% en fracturas del húmero<sup>27,28</sup> y 81%, 100% en fracturas del fémur<sup>14, 24</sup>.

Cuando se revisa cualquier serie clínica siempre existe alguna complicación en mayor o menor grado, en el caso del enclavado intramedular de los huesos largos las complicaciones más frecuentes son el acortamiento, angulación, rotación, infección, fatiga del implante o de los pernos de bloqueo, no unión o retardo de consolidación y alteraciones funcionales, además de fracturas iatrogénicas en el momento de la introducción del clavo.

En los casos de fractura de húmero tratadas es esta serie, no hubo ninguna migración del clavo, parálisis radial, fractura iatrogénica, rotación o no unión a diferencia de lo reportado en otras series.<sup>27,28</sup> En los casos de fractura de la tibia, en esta serie, no se obtuvo ningún tipo de complicación, a diferencia de lo reportado por otros autores.<sup>23,26</sup> Sin embargo, en los pacientes con fractura de fémur, a pesar que no se reportaron infección o no unión, existieron algunas complicaciones asociadas a la ruptura del implante (2 casos) y a mala técnica quirúrgica (1 caso) (Tabla 1).

Tabla 1. Resumen de resultados

Paciente Nº	Edad (Años)	Sexo	Pre		Fractura	Reducción	Tiempo		Seguimiento (Semanas)	Consolidación 16 sem (Rx)
			operatorio (Días)	Hueso			Quirúrgico (Minutos)	Exp Rx. (Minutos)		
1	17	M	10	Fémur	Cerrada	Cerrada	31-60	5-20	64	Si
2	17	M	10	Tibia	Cerrada	Cerrada	31-60	5-20	64	Si
3	17	M	10	Tibia	Cerrada	Cerrada	31-60	5-20	64	Si
4	20	M	10	Húmero	Cerrada	Cerrada	31-60	<5	52	Si
5	21	M	3	Fémur	Cerrada	Abierta	31-60	5-20	52	Si
6	17	M	2	Fémur	Cerrada	Cerrada	31-60	<5	64	No
7	38	M	5	Fémur	Cerrada	Cerrada	31-60	<5	56	Si
8	25	M	11	Tibia	Cerrada	Cerrada	31-60	<5	56	Si
9	20	F	1	Tibia	Abierta	Cerrada	31-60	5-20	52	Si
10	22	M	2	Tibia	Cerrada	Cerrada	<30	<5	52	Si
11	22	M	74	Húmero	Abierta	Abierta	31-60	5-20	38	Si
12	25	F	45	Tibia	Abierta	Abierta	31-60	5-20	48	No
13	69	M	60	Fémur	Cerrada	Abierta	31-60	<5	48	Si
14	34	M	2	Tibia	Cerrada	Cerrada	31-60	<5	48	Si
15	29	M	10	Fémur	Cerrada	Abierta	31-60	5-20	40	Si
16	26	F	17	Húmero	Cerrada	Cerrada	31-60	5-20	28	Si
17	36	M	13	Fémur	Cerrada	Cerrada	31-60	5-20	36	Si
18	29	M	14	Húmero	Cerrada	Cerrada	31-60	<5	36	Si
19	85	F	4	Fémur	Cerrada	Cerrada	31-60	5-20	36	Si
20	22	M	11	Fémur	Cerrada	Cerrada	31-60	5-20	36	Si
21	19	M	9	Tibia	Abierta	Cerrada	31-60	5-20	28	Si
22	23	M	7	Tibia	Abierta	Cerrada	<30	<5	36	Si
23	36	M	20	Húmero	Cerrada	Cerrada	31-60	<5	30	Si
24	21	M	12	Húmero	Abierta	Cerrada	61-90	5-20	28	No
25	24	M	6	Tibia	Cerrada	Cerrada	<30	<5	32	Si
26	33	F	14	Húmero	Cerrada	Cerrada	<30	<5	32	Si
27	34	M	10	Fémur	Cerrada	Cerrada	31-60	5-20	32	Si
28	24	M	15	Fémur	Cerrada	Abierta	31-60	<5	16	Si
29	43	M	21	Húmero	Cerrada	Cerrada	31-60	5-20	16	Si

**Tabla 1. Resumen de resultados (continuación)**

(-) Es negativo respecto a la condición que se plantea. (\*) Imagen tumoral ? en la radiografía. (\*\*) Osteoporosis (Dx por DEXA).

Paciente N°	Valoración funcional	Infección	Sustrato óseo patológico	Angulación	Rotación externa	Acortamiento (cm)	Ruptura del Implante	Lesión vascular
1	excelente	-	-	-	-	-	-	-
2	excelente	-	-	-	-	-	-	-
3	excelente	-	-	-	-	-	-	-
4	excelente	-	-	-	-	-	-	-
5	excelente	-	-	-	-	-	-	-
6	bueno	-	-	Varo 12°	-	2,5	Si	-
7	excelente	-	-	-	-	-	-	-
8	excelente	-	-	-	-	-	-	-
9	excelente	-	-	-	-	-	-	-
10	excelente	-	-	-	-	-	-	-
11	excelente	-	-	-	-	-	-	Si
12	regular	-	-	-	-	-	-	-
13	bueno	-	-	-	-	1,5	-	-
14	excelente	-	-	-	-	-	-	-
15	excelente	-	-	-	-	-	-	-
16	excelente	-	-	-	-	-	-	-
17	bueno	-	TU*	-	Si	Si	-	-
18	excelente	-	-	-	-	-	-	-
19	excelente	-	OP**	-	-	-	-	-
20	excelente	-	-	-	-	-	-	-
21	excelente	-	-	-	-	-	-	-
22	excelente	-	-	-	-	-	-	-
23	bueno	-	-	Varo 5°	-	-	-	-
24	malo	Si	-	-	-	-	-	Si
25	excelente	-	-	-	-	-	-	-
26	bueno	-	-	-	-	-	-	-
27	regular	-	OP**	-	-	2	-	-
28	regular	-	-	-	Si	-	-	-
29	excelente	-	-	-	-	-	-	-

La incidencia de ruptura de los clavos varía según el diseño del implante, diámetro, flexibilidad, diámetro de los orificios de bloqueo y las sollicitaciones mecánicas derivadas del grado de inestabilidad de la fractura, así como las características propias del paciente; de este modo, los clavos de Kuntscher regularmente se rompen a nivel del foco de fractura, mientras los clavos con sistema de bloqueo tienden a fallar en los extremos, proximal o distal, a nivel de los orificios de bloqueo por tratarse de zonas de mayor estrés. En las diferentes series, con diferentes implantes, se reportan casos de ruptura de clavos de fémur que oscilan entre 0,5% y 11,5%.<sup>29,14,28,30</sup> En esta serie no se presentaron casos de fatiga del implante en las fracturas de tibia y húmero, pero en las fracturas de fémur hubo dos casos (18,2%) de ruptura transversal del clavo a nivel del foco de fractura, siguiendo un patrón parecido al de los clavos de Kuntscher; uno de los casos secundario a caída de su altura, el otro todavía no se ha determinado porque se produjo la fractura. Hay que des-

tacar el porcentaje mayor de ruptura de los clavos FIXION® en fémur con respecto al resto de la literatura comparada.

La fractura que se produce de manera accidental al momento de introducción del clavo, es una complicación inherente sólo a la técnica quirúrgica y no al diseño del implante, los sitios en los que con más frecuencia se producen este tipo de fracturas son la paleta humeral, en los abordajes retrógrados, y el cuello femoral cuando la localización del punto de entrada al canal medular es muy medial. Algunas casuísticas reportan fracturas del cuello femoral entre 1,2% y 2,5%.<sup>31,32</sup> En esta serie no hubo fracturas de la paleta humeral a pesar de realizar todos los abordajes por vía retrograda. Sin embargo, en un paciente con fractura del fémur (9%) y osteoporosis secundaria a hipogonadismo hipogonadotrópico, ocurrió fractura del cuello femoral debido a una iniciación del canal medular con desplazamiento medial.

De los resultados obtenidos de esta serie se concluye que el sistema FIXION® de enclavado intramedular, demostró ser útil en el tratamiento de las fracturas diafisarias de húmero, fémur y tibia. Todas las fracturas consolidaron con resultados funcionales excelentes y buenos en la mayoría de los casos. Las pocas complicaciones reportadas, en su mayoría, no dependen del implante, si no de condiciones asociadas al traumatismo, otras lesiones y la técnica quirúrgica. Es un método sencillo, fácil, que ofrece reducir el tiempo quirúrgico y la exposición prolongada a los rayos X. Ofrece estabilidad de la fractura, incluso en aquellos con 3<sup>er</sup> fragmento, a pesar de no contar con tornillos de bloqueo. El ajuste gradual en todo el canal medular, permite su utilización en huesos osteoporóticos.

## 7. REFERENCIAS

- Rommens P, Endrizzi D, White R, Blum J. AO Principles of Fracture Management. Humerus: Shaft. New York AO Publishing. 2000:91-305.
- Schatzker J. Tratamiento Quirúrgico de las fracturas. Fracturas del Húmero. Buenos Aires. Edit Medica Panamericana 1989:84-96.
- Ward E, Savoie F, Hughes J. Skeletal Trauma. Fractures of the Diaphyseal Humerus. 2 ed. Edit Philadelphia. WB Saunders Company 1998:1523-1547.
- Hontzsch D. AO Principles of Fracture Management. Femur: Shaft. New York. AO Publishing. 2000:457-467.
- Schatzker J. Tratamiento Quirúrgico de las fracturas. Fracturas del Fémur. Buenos Aires. Edit Medica Panamericana 1989:295-316.
- Wolinsky P, Johnson K. Skeletal Trauma. Femoral shaft fracture. 2 ed. Edit Philadelphia. WB Saunders Company 1998:1937-2031.
- Tile M. Tratamiento Quirúrgico de las fracturas. Fracturas de la Tibia. Buenos Aires. Edit Medica Panamericana 1989:363-416.
- White R, Babikian G. AO Principles of Fracture Management. Tibia: Shaft. New York. AO Publishing. 2000:519-536.
- Trafton P. Skeletal Trauma. Tibia shaft fracture. 2 ed Edit Philadelphia. WB Saunders Company 1998:2187-2293.
- Templeman D, Kyile R. Fracturas y luxaciones. Fracturas de la diáfisis femoral. España. Edit Mosby/Doyma Libros 1995:857-883.
- Braten M, Terjesen T. Femoral shaft fractures treated by intramedullary nailing. A follow-up study focusing on problems related to the method. Injury 1995; 26(6):379-83.
- Pintore E, Maffulli N. Interlocking nailing for fracture of the femur and tibia. Injury 1992; 23(6):381-6.
- Wiss DA, Stetson WB. Unstable fractures of the tibia treated with a reamed intramedullary interlocking nail. Clin Orthop 1995 (315):56-63.
- Thoresen B, Alho A, et al. Interlocking Intramedullary Nailing in Femoral Shaft Fractures. A Report of forty-eight Cases. J Bone and Joint Surg. 1985 (67-A):1313-1320.
- Wolinsky PR, Mc Carty E. Reamed intramedullary nailing of the femur: 551 cases. J Trauma 1999; 46(3):392-9.
- Shasha N, Tauber M. 68th Annual Meeting AAOS, San Francisco 2001. Fixion IM Nail: An innovative inflatable Self-locking Intramedullary Nailing System for long Bones Fractures. Poster N° PE070.
- Disc Orthopaedic Technologies Inc Fixiontm IM Nailing System, Biomechanical Properties. WWW.disc-o-tech.com.
- Shasha N, Dekel S. Riva Congress, Italy 2000. The "Fixion IMN" an inflatable self-locking intramedullary nailing system. Design and in-vivo experience. Acepted for Oral Presentation.
- Gustilo R, Anderson J. Prevention of infection in the treatment of one thousand and twenty-five open fractures of long bones: retrospective and prospective analyses. J Bone and Joint Surg. 1976 (58-A):453-458.
- Müller M, Nazarian S, et al. The comprehensive Classification of fracture of long bones. Heidelberg. Springer-Verlag 1990.
- Sanders R, Koval K et al. Exposure of the Orthopaedic Surgeon to Radiation. J Bone and Joint Surg. 1993 (75-A):326-330.
- Levin P, Schoen R. Radiation Exposure to the Surgeon During Closed Interlocking Intramedullary Nailing. J Bone and Joint Surg. 1987(69-A):761-766.
- Finkemeier C, Schmidt A. et al. A Prospective, Randomized Study of Intramedullary Nails Inserted with and Without Reaming for the Treatment of Open and Closed Fractures of the tibial shaft. Journal of Orthopaedic Trauma. 2000 14(3):187-193.
- Wuinqvist R, Hansen S. Closed Intramedullary Nailing of Femoral Fractures. A Report of Five Hundred and Twenty Cases J Bone and Joint Surg. 1984 (66-A):529-539.
- Ingman A, Waters D. Locked Intramedullary Nailing of Humeral Shaft Fractures. Implant Design, Surgical Technique, and Clinical Results. J Bone and Joint Surg. 1994 (76-B):23-29.
- Bone L, Jhonson K. Treatment of Tibial Fractures by Reaming and Intramedullary Nailing. J Bone and Joint Surg. 1986 (68-A):877-887.
- Robinson C, Bell K et al. Locked Nailing of Humeral Shaft Fractures. Experience in Edinburgh over a two year period. J Bone and Joint Surg. 1992 (74-B):558-566.
- Rommens P, Verbruggen J, Bros P. Retrograde Locked Nailing of Humeral Shaft Fractures. A Review of 39 Patients. J Bone and Joint Surg. 1995 (77-B):84-89.
- Franklin J, Winquist R et al. Broken Intramedullary Nails J Bone and Joint Surg. 1988 (70-A):1463-1471.
- Kempf I, Grosse A. et al. Closed locked intramedullary nailing. Its Application to Comminuted Fractures of the Femur. J Bone and Joint Surg. 1985 (67-B):709-720.
- Christie J, Court-Brawn C. et al. Intramedullary Locking nails and the Management of Femoral Shaft Fracture. J Bone and Joint Surg. 1988 (70-B):206-210.
- Simonian P, Chapman J et al. Iatrogenic Fractures of the Femoral Neck. J Bone and Joint Surg. 1994 (76-B): 93-296.