

# Tratamiento de las fracturas del fémur con sistema de enclavado endomedular

## Centro de Innovación Tecnológica de la Universidad de Los Andes (CITEC-ULA) Estudio Tipo Serie Clínica

Fractures of the femur after intramedullary nailing systems – Technology Innovation Center at the University of The Andes (CITEC-ULA) Clinical Series Study Type

José G. Campagnaro\*, José A. Corzo\*\*

### RESUMEN

Actualmente las fracturas de huesos largos como fémur y tibia se han convertido en un problema de salud pública. Por lo cual nos planteamos como objetivo evaluar el sistema de enclavado endomedular del Centro de Innovación Tecnológica de la Universidad de los Andes (CITEC-ULA) en pacientes con fracturas diafisarias de fémur ingresados en el servicio de cirugía ortopédica y traumatología del Hospital Universitario de los Andes (IAHULA) durante el periodo junio 2004 a mayo 2009. En un total de 27 pacientes sólo 23 cumplieron con el seguimiento adecuado del protocolo de estudio. Obtuvimos 96% pacientes masculinos, con una edad promedio de 30 años, como causa de la fractura predominaron los hechos viales con 72%, y sólo un 28% de los casos presentaron fracturas asociadas. El promedio de espera preoperatorio fue 10,35 días. Y el 60% de las fracturas según su tipo correspondió a trazos complejos tipo B según la AO; se logró la consolidación en 95% de los casos y se presentaron un 13% de complicaciones representadas en 3 casos por fatiga de los pernos. Podemos evidenciar que los resultados obtenidos son comparables con otros sistemas de enclavado ya conocidos con la ventaja de tener menor costo y mayor disponibilidad por ser de producción local.

**Palabras clave:** Fracturas del Fémur, Fracturas de la Tibia, Clavos Ortopédicos, Diáfisis.

### ABSTRACT

Currently fractures of long bones as the femur and tibia have become a public health problem. Therefore we set the objective of evaluating the system of intramedullary nailing of the Technological Innovation Center at the University of the Andes (CITEC-ULA) in patients with femoral shaft fractures admitted to the service of Orthopedic Surgery, University Hospital of the Andes (IAHULA) during June 2004 to May 2009. In a total of 27 patients, only 23 met the appropriate follow-up study protocol. We obtained 96% male patients, average age 30 years, as the cause of the fracture predominated traffic accidents with 72% and only 28% of cases had associated fractures. The average waiting time was 10.35 days preoperatively. And 60% of fractures according to type complex traits corresponded to type B as the AO, the consolidation was achieved in 95% of cases and presented a 13% complication represented by 100% due to fatigue of the bolts. We show that the results are comparable to other well-known embedded systems with the advantage of lower cost and greater availability to be locally produced.

**Key words:** Femoral Fracture, Tibial Fractures, Bone Nails, Diaphyses.

\* Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes (IAHULA). Edo. Mérida, Venezuela.

\*\* Médico Residente de IV año del Post-Grado de Ortopedia y Traumatología, Facultad de Medicina. Universidad de Los Andes Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes (IAHULA). Edo. Mérida, Venezuela.

## INTRODUCCIÓN

El aumento en la sociedad actual de los accidentes especialmente de tránsito, cuya frecuencia y severidad está representada por el tipo de traumatismo que ingresan en nuestras salas de emergencia; han determinado que las fracturas de huesos largos como fémur y tibia se conviertan en un problema de salud pública cuyos costos de tratamiento son muy elevados, ya que no contamos en la actualidad con sistemas de osteosíntesis (como los sistemas de enclavado endomedular) de producción nacional. La historia del enclavado endomedular (EEM) se remonta a finales del siglo XIX cuando Dieffenbach y Langebeck enclavaron fracturas de cuello de fémur con resultados pocos satisfactorios; Los conocimientos sobre la biología de la reparación ósea y el comportamiento biomecánico de los materiales fueron la clave para que en 1940 Gerard Küntscher presentara su experiencia con EEM en fracturas diafisarias de fémur; siendo en la actualidad el estándar de oro en el tratamiento quirúrgico de las fracturas de fémur y tibia. Desde los años 80 es utilizado el EEM en el Hospital Universitario de los Andes (HULA) en donde han sido colocados un gran número de sistemas todos producidos en el extranjero <sup>(1, 2, 3, 4)</sup>.

En las Universidad de los Andes contamos con el principal Centro de Innovación Tecnológica (CITEC-ULA) del país el cual en su afán de buscar soluciones al problema anteriormente planteado en conjunto con el Laboratorio de Investigaciones en Cirugía Ortopédica y Traumatología del Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes (LICOT-ULA) ha desarrollado un sistema para enclavado endomedular de fémur de producción nacional bajo las más estrictas normas de producción internacional en la fabricación de este tipo de materiales; para buscar minimizar los costos por tratamiento de estos pacientes, siendo la primera experiencia de este tipo en nuestro país. Es por lo que nos planteamos como objetivo evaluar los resultados en la utilización de clavos endomedulares producidos por CITEC-ULA los cuales cuentan con la misma calidad que los sistemas de enclavado ya conocidos a nivel mundial con un menor costo para el sistema de salud nacional <sup>(5, 6, 7)</sup>.

## MATERIALES Y METODOS

Se realizó un estudio de tipo serie terapéutica, en pacientes con fracturas diafisarias de fémur los cuales ameritaron ser tratados con el sistema de enclavado endomedular CITEC-ULA en el Laboratorio de Investigaciones en Cirugía Ortopédica y Traumatología del Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes (LICOT-ULA) durante el periodo comprendido entre junio de 2004 hasta mayo de 2009.

Fueron evaluados pacientes masculinos y femeninos mayores de 15 años los cuales ingresaron al servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del IAHULA con diagnóstico de fractura de fémur diafisarias los cuales se trataron con sistema de enclavado endomedular CITEC-ULA, durante el periodo junio de 2004 a mayo de 2009.

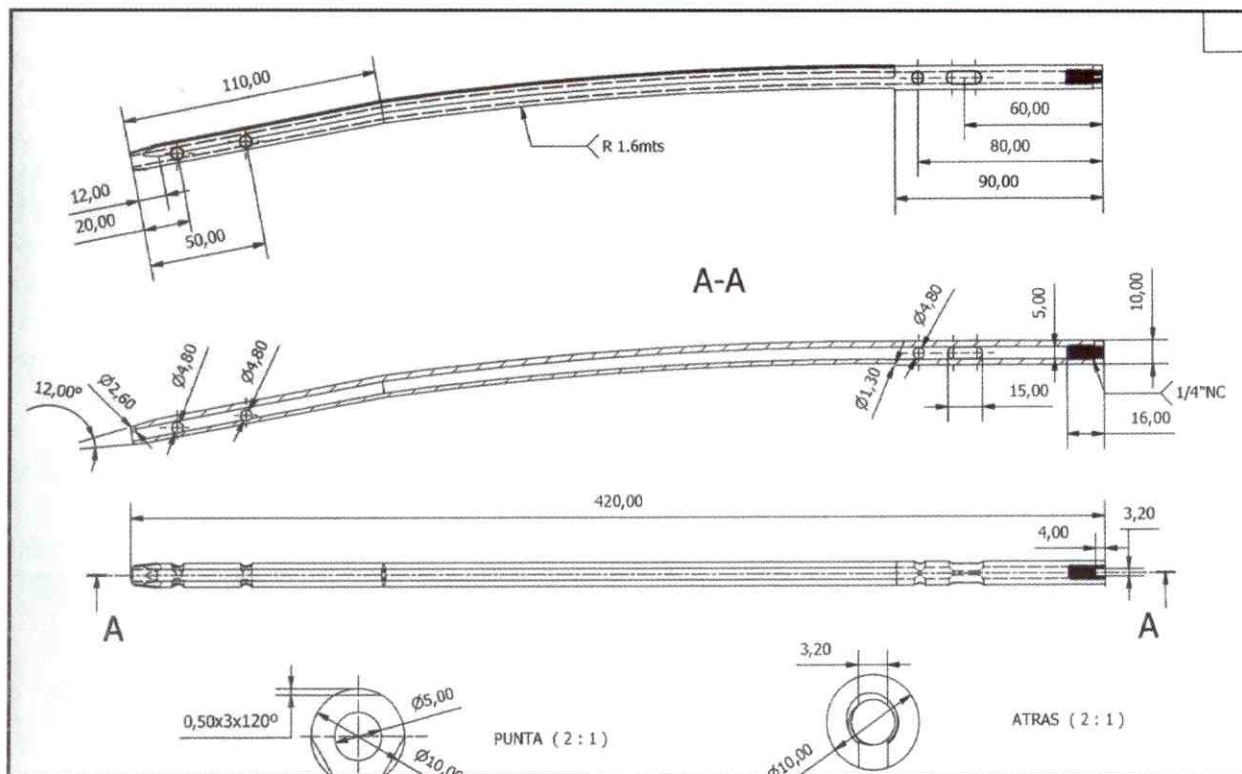
### Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 15 años que ingresen al servicio de traumatología del IAHULA con fractura diafisaria de fémur, cerradas o abiertas.
- Pacientes que no presenten contraindicación para realizar enclavado endomedular anterogrado.

## SISTEMA DE ENCLAVADO ENDOMEDULAR CITEC-ULA

El sistema de enclavado endomedular CITEC-ULA esta conformado por un implante tubular rígido con diseño propio, cuyas medidas a la resistencia de flexión y torsión se evaluaron en diversos materiales mediante elementos finitos. El implante presenta un diámetro de 10 mm. con un núcleo de 0,5 mm., dividido geométricamente en 3 segmentos; uno proximal con 90 mm. de longitud y dos orificios uno ovalado de Ø 15 mm. para bloqueo dinámico y un segundo orificio redondo de Ø 4,8 mm. para bloqueo estático. El segmento distal con 110 mm. de longitud presenta dos orificios redondos con Ø 4,8 mm. para bloqueo estático. Un segmento medio variable según longitud del implante. El cual ha sido elaborado en acero inoxidable tipo 316LVM (ver Figura N° 1). Se diseñó una encuesta para la recolección de datos entre

**Figura N° 1**  
**Diagrama del clavo endomedular CITEC-ULA para fémur**



las cuales se incluyeron variables de tipo epidemiológico concerniente a cada paciente, al acto operatorio, las características del implante, y la evolución postoperatoria tanto clínica como radiológica de cada paciente.

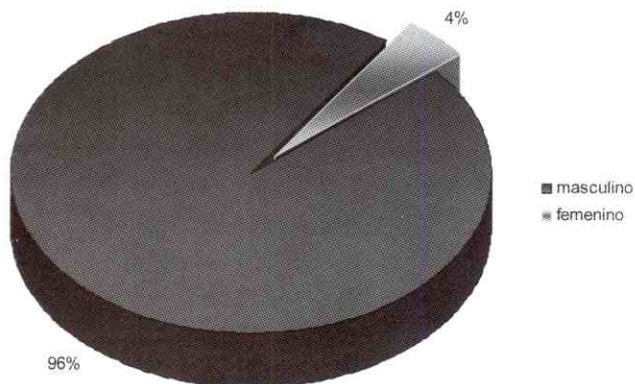
El estudio descriptivo de las variables cuantitativas se realizó a través de medidas de tendencia central (media, mediana y moda). Las variables cualitativas fueron expresadas en número y porcentaje.

## RESULTADOS

De los 27 pacientes a los que se les realizó enclavado endomedular con sistema CITEC-ULA, se evaluaron de 23 casos; cuatro (4) de ellos no concluyeron el seguimiento adecuado del protocolo de estudio. Entre los resultados obtenidos según sexo se evidenció que 22 pacientes (96%) fueron masculinos y sólo 1 paciente (4%) femenino (ver Gráfico N° 1). La edad promedio de los pacientes fue 30 años, con una desviación estándar +/- 15.302; con un rango de edad entre 15 y 67 años, la mayor incidencia

se presentó en los pacientes menores de 35 años (16 casos), evidenciándose que la población joven es la más afectada. En cuanto al tipo de accidente los resultados obtenidos se reflejan de la siguiente manera: colisión en moto 8 (36%), arrollamiento 6 (27%), heridas por arma de fuego 4 (18%), colisión auto 2 (9%), precipitación 1 caso (5%), accidente doméstico 1 caso (5%). Existe una pre-

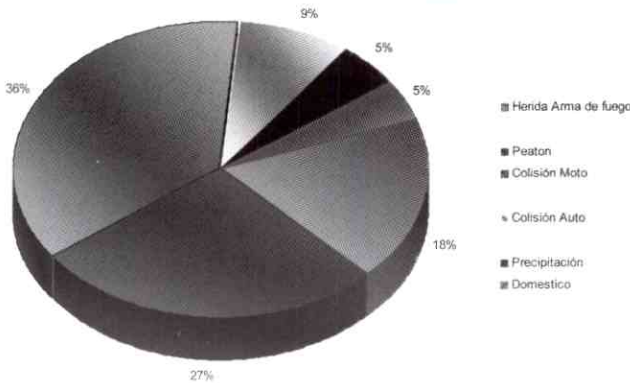
**Gráfico N° 1**  
**Distribución según sexo en pacientes con fractura de fémur tratados con clavo endomedular CITEC-ULA**



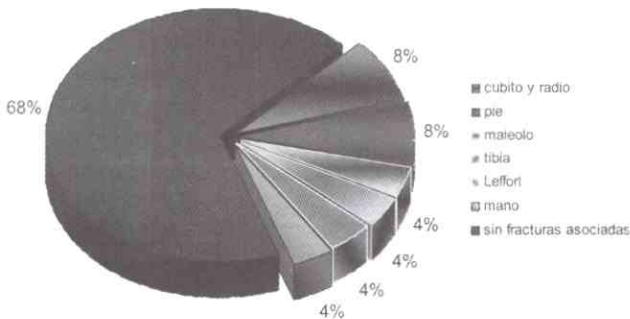
dominancia por los hechos viales los cuales en su total representan el 72% de la causa del accidente (ver Gráfico N° 2). De los 23 casos 17 (68%) no presentaron fracturas asociadas, se registraron 2 casos con fractura simultánea de cúbito y radio (8%), 2 casos fracturas en huesos del

pie (8%), 1 caso de fractura tibial ipsilateral (4%), 1 caso de fractura maleolo medial (4%), 1 caso fractura en los huesos de la mano (4%), 1 caso fractura de Leffort (4%) (ver Gráfico N° 3). El promedio de días de hospitalización preoperatorio fue de 10,35, con un rango de 2 a 24 días, encontrándose los mismos a la par del promedio estándar a nivel mundial. La distribución según afectación de partes blandas fue de 16 casos para fracturas cerradas (70%), 4 casos para fracturas abiertas (17%) las cuales por sus características fueron clasificadas todas tipo IIIA, y 3 casos (13%) con antecedente de síntesis previa fallida que fueron reintervenidos colocándoseles sistema de enclavado CITEC-ULA (ver Gráfico N° 4).

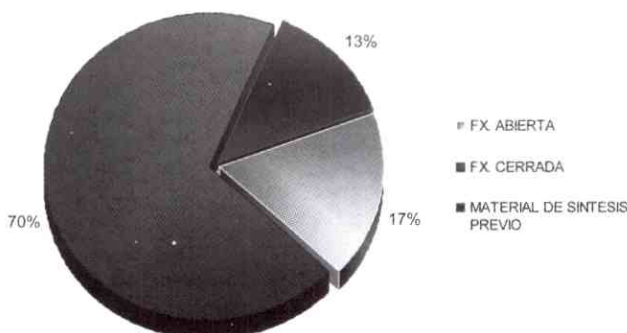
**Gráfico N° 2**  
Distribución según tipo de accidente en pacientes con fracturas de fémur tratados con clavo endomedular CITEC-ULA



**Gráfico N° 3**  
Distribución fracturas asociadas en pacientes con fracturas de fémur tratados con clavo endomedular CITEC-ULA

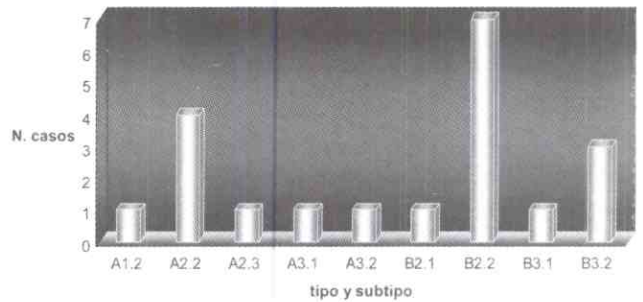


**Gráfico N° 4**  
Distribución según afectación de partes blandas en pacientes con fracturas de fémur tratados con clavo endomedular CITEC-ULA

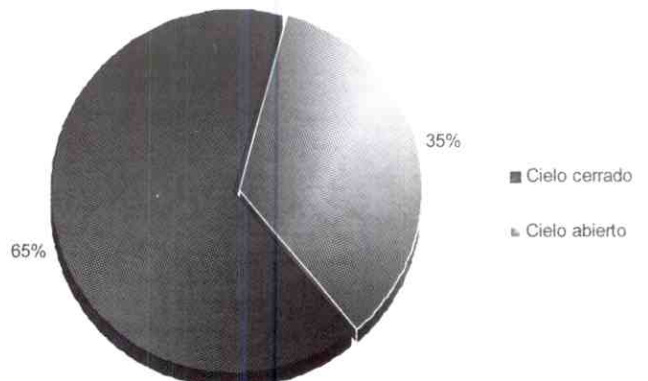


En base al tipo de fractura utilizamos la clasificación AO con los siguientes resultados 7 casos B2.2 (35%), 3 casos B3.2 (15%), 4 casos A2.2 (20%), 1 caso A1.2 (5%), 1 caso A2.3 (5%), 1 caso A3.1 (5%), 1 caso A3.2 (5%),

**Gráfico N° 5**  
Distribución según clasificación AO pacientes con fracturas de fémur tratados con clavo endomedular CITEC-ULA



**Gráfico N° 6**  
Distribución según tipo de reducción en pacientes con fracturas de fémur tratados con clavo endomedular CITEC-ULA



1 caso B2.1 (5%), 1 caso B3.1 (5%). Evidenciamos que el 60% del tipo de fracturas corresponden a trazos complejos tipo B según la clasificación AO (ver Gráfico Nº 5). Se logró la reducción de forma indirecta en 15 casos (65%), y de forma directa en 8 casos (35%) (ver Gráfico Nº 6). En 22 casos (95%) la evolución de la fractura fue satisfactoria lográndose la consolidación de la misma, sólo se obtuvo 1 caso (5%) que no evolucionó hacia la consolidación. Sólo se presentaron complicaciones en 3 casos (13%) caracterizado por fatiga del perno 2 casos proximales y 1 caso de fatiga de perno distal.

## DISCUSIÓN

Entre nuestros resultados podemos observar que datos pertenecientes a sexo y edad coinciden con las diversas series de la literatura, con un predominio por el sexo masculino del 96%, y presentándose el 70% de los casos en pacientes menores de 35 años con un promedio de 30 años y una desviación estándar de +/- 15.302 coincidiendo con las series Nieto, Izquierdo<sup>(5)</sup>; Nieto, Alzard<sup>(6)</sup> realizadas en nuestra institución.

No encontramos diferencia porcentual en la distribución de los casos según su procedencia lo cual nos indica que el crecimiento de las sociedades trae consigo el aumento de accidentes sin distinción de clases sociales.

Se mantiene como principal causa de las fracturas los hechos viales, predominio colisión en moto con 8 casos (36%), seguido por arrollamiento 6 casos (27%), colisión en auto 2 casos (9%) representando un total del 72% del total, sin embargo no es despreciable como causa las fracturas abiertas por heridas con arma de fuego las cuales representan en este estudio el 18% del total, siendo de esta manera notorio el aumento de la violencia en nuestro país, comparado con la serie de Campagnaro, Rodríguez en la cual los accidentes viales representaron el 91,9% del total de la serie<sup>(16)</sup>.

En nuestra serie el 72% de los pacientes no presentaron ningún tipo de trauma o fractura asociada, y el promedio de días de preoperatorio fue 10,35 días rango entre 2 y 24 días el cual se encuentra dentro del promedio internacional para este tipo de patología como lo describe

Kröpfl, Naglik en su serie con un promedio de hospitalización 13,6 días, de 40,3 +/- 22,9 días<sup>(1)</sup>.

En cuanto al lado más afectado, fue el izquierdo con un 57%, y el 70% fueron fracturas cerradas, el 17% abiertas de las cuales todas fueron clasificadas como IIIA según Gustillo; a diferencia de la casuística presentada en la serie del Hospital "San Vicente de Paúl" en Medellín en donde un total de 969 casos 30,7% fueron abiertas y clasificadas IIIA 45,8% de las mismas<sup>7</sup>. Es de hacer notar 3 casos (13%) en los cuales presentaban material de síntesis previo en 2 de ellos clavos de Küntscher fatigados con una evolución insatisfactoria y una paciente con antecedente de fractura subtrocantérica a la cual se le había retirado el implante presentado una refractura en dicha área, todos fueron reintervenidos y se les realizó enclavado endomedular con sistema CITEC-ULA evolucionando en forma satisfactoria.

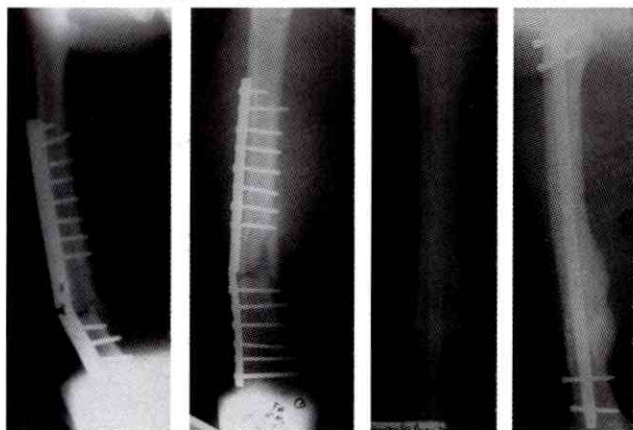
En cuanto al tipo de fractura, se utilizó la clasificación según la AO y tenemos que el 60% de las mismas representaban fracturas tipo B, las cuales son de trazo complejo con un tercer fragmento lo que denota la alta energía del traumatismo, siendo los subtipo más comunes la B2.2 35%, y la B3.2 15% del total de los casos.

El clavo más utilizado fue el 10X400 mm. en 38% de los casos, seguido del 10X380 mm. con un 30% de los casos, realizándose el bloqueo proximal de los clavos en los 23 casos en número igual para los bloqueos proximal oblicuo con 11 casos, y para el bloqueo transversal proximal 12 casos. El bloqueo distal se realizó en 22 casos.

Se logró la consolidación en 22 casos (95%), y sólo uno evolucionó a pseudoartrosis, se presentaron complicaciones en 3 pacientes caracterizada por fatiga del material de síntesis que se catalogaron como falla del implante a nivel de los pernos proximal en 2 casos y un caso 1 perno distal, lo cual atribuimos a la falta de dinamización del clavo. En estudio de elementos finitos del sistema de enclavado presenta una resistencia a carga tanto del clavo como de los pernos hasta 200 Kg. pudiéndose causar la falla del implante en un número de ciclos mayor va 19921,78 para la aleación de acero utilizada en la fabricación del sistema<sup>(18)</sup>.

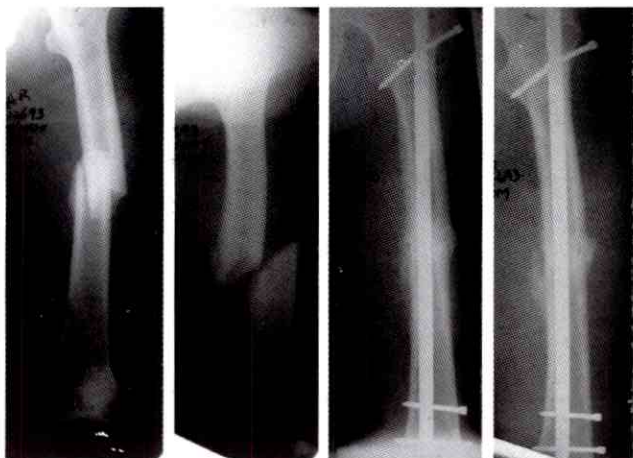
**Caso N° 1**

Masculino de 18 años de edad con refractura posterior a tratamiento con placa DCP, se retira material y se estabiliza con clavo endomedular CITEC-ULA, con evolución satisfactoria



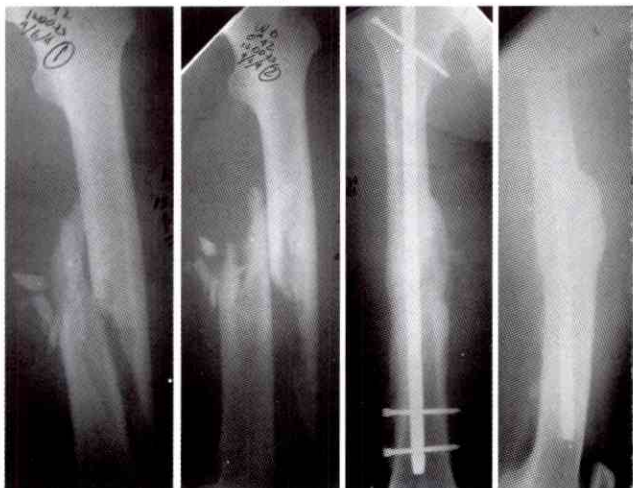
**Caso N° 2**

Fx. de fémur por herida con arma de fuego, tratado con sistema de enclavado endomedular CITEC-ULA consolidación total a los 5 meses



**Caso N° 3**

Fx. de fémur tratada con sistema de clavo endomedular CITEC-ULA, 4 meses de evolución con consolidación del foco de fractura, además fatiga del perno de bloqueo proximal



**REFERENCIAS**

1. Kröpft A., Naglik H., Primavesi C., Hertz, H. Unreamed intramedullary nailing of femoral fractures. *J trauma* 1995;38:717-26.
2. Hammacher E., Van Meeteren M., Van der Werken C. Improved results in treatment of femoral shaft fractures with the Unreamed femoral nail? A multicenter experience. *J trauma* 1998;45:517-21.
3. Baixauli F., Baixauli E., Sánchez-Alepuz E., Baixauli F. Jr. Interlocked Intramedullary nailing for treatment of open femoral shaft fractures. *Clin Orthop* 1998; 350:67-73.
4. Ricci W., Bellabarba C., Evanoff B., Herscovici D., Di Pasquale T., Sanders R. Retrograde Vs. Antegrade mailing of femoral shaft fractures. *J Orthop Trauma* 2001;15:161-69.
5. Nieto E., Izquierdo F. Fracturas diafisarias de húmero, fémur y tibia tratados con sistema de enclavado endomedular expansible FIXION® serie clínica IAHULA 2000-2001. *Rev Ven Cirug Ortoped y Traum* 2002;34:34-44.
6. Alezard C., Nieto E. Tratamiento de Fx. diafisarias de fémur mediante enclavado intramedular con clavo para fémur San Pedro® Vs. Clavo universal Synthes®. Tesis de grado 2004, Mérida, Venezuela.
7. Gómez D., Granada G., López C. Enclavamiento intramedular de fémur y tibia. Hospital Universitario San Vicente de Paúl, 1993-2001. Tesis de grado 2004, Medellín, Colombia.
8. Pacheco R., Aceves D., Rodríguez L. Clavo centromedular expansible FIXION® para el tratamiento de fracturas diafisarias de huesos largos. *Rev Hosp Jua Mex* 2005; 72:108-11.
9. Bhandari M., Zlowodzki M., Torneta P., Schmidt A., Templeman D. Intramedullary nailing following external fixation in femoral and tibia shaft fractures. *J Orthop Trauma* 2005;19:140-44.
10. Yu Ch., Singh V., Mariapan S., Chong Se. Antegrade Vs. retrograde locked intramedullary nailing for femoral fractures: Which is Better? *Eur J Trauma Emerg Surg* 2007;2:135-40.
11. Della Rocca G., Crist B. External fixation versus conversion to intramedullary nailing for definitive management of closed fractures of the femoral and tibial shaft. *J Am Acad Orthop Surg* 2006;14:131-35.
12. Tscherne H., Haas N., Krettek C. Intramedullary nailing combined with cerclage wiring in the treatment of fractures of the femoral shaft. *Clin Orthop* 1986; 212:62-67.
13. Pape H-C., Hildebrand F., Pertschy S., Zelle B., Garapati R., Grimme K., Krettek C. Changes in the management of femoral shaft fractures in polytrauma patients: from early total care to damage control orthopedic surgery. *J trauma* 2002; 53:452-62.
14. Chen Ch., Yang Ko J., Wang J., Wang Ch J. Infection after intramedullary nailing of the femur. *J trauma* 2003;55:338-44.
15. Bong M., Kummer F., Koval K., Egol K. Intramedullary nailing of the lower extremity: biomechanics and biology. *J Am Acad Orthop Surg* 2007; 15:97-106.
16. Rodríguez N., Campagnaro J., Herrera R., Zepa D. Evolución clínica y radiológica de la rodilla flotante en adultos y niños del Hospital Universitario de los Andes 1980-1994. Tesis de grado 2005. Mérida, Venezuela.
17. Tovar I., Vielma A., Vergara M., Finol H. Evaluación de distintos materiales para dos modelos de clavos endomedulares para fémur y tibia mediante elementos finitos. Tesis de grado 2006, Ingeniería Mecánica ULA. Mérida, Venezuela.