

Evaluación clínico – radiológica del tratamiento de las fracturas diafisarias de tibia con el sistema de enclavado endomedular CITEC-ULA®

Evaluation clinical - radiological of the treatment of the fractures diafisarias of tibia with the system of nailed endomedular CITEC - ULA®

Ganador del 1er lugar en la Jornadas de las Tres Épocas

Dr. Juan Carlos Sosa Guerrero*; Dr. José G. Campagnaro J.**; Ing. Herman Finol***; Lic. Adrian Torres****; Dra. Mariflor Vera*****

Resumen

En el presente trabajo observacional descriptivo se evaluó el tratamiento de las fracturas diafisarias de tibia con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en los pacientes mayores de 15 años en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario de Los Andes en el período: Enero de 2009 a Abril de 2010. Se incluyeron 21 pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia. Según el género: 18 de los pacientes son masculinos y 3 femeninos. Según Grupo Etario: 10 pacientes corresponde al grupo de 16 - 26 años. En 16 de los 21 pacientes la fractura se produjo en un accidente de tipo motocicleta. Según el tipo de fractura AO/ASIF: 6 pacientes presentaron tipo A2, 5 tipo A3, 5 tipo B2, 4 tipo B3, 1 tipo C1. Según la lesión de partes blandas: 12 pacientes presentaron fractura cerrada y 9 fractura abierta de grado III. Se complicó un paciente con Osteomielitis. Se presentaron 2 complicaciones asépticas tipo pseudoartrosis. El promedio de edad es de 32 años, el tiempo transcurrido entre la fractura y el enclavado es de 12 días, y el tiempo

Summary

In the present work observacional descriptive CITEC - ULA®. evaluated the treatment of the fractures diafisarias of tibia with the system of nailed endomedular in the 15-year-old major patients in the service of Orthopedics and Orthopedic surgery of the University Hospital of The Andes in the period: January, 2009 to April, 2010. 21 patients were included by diagnosis of fracture diafisaria of tibia. According to the kind: 18 of the patients are masculine and 3 feminine ones. According to Group Etario: 10 patients it corresponds to the group of 16 - 26 years. In 16 of 21 patients the fracture produced to itself in an accident of type motorcycle. According to the type of fracture AO/ASIF: 6 patients presented type A2, 5 type A3, 5 type B2, 4 type B3, 1 type C1. According to the injury of soft parts: 12 patients presented closed fracture and 9 fracture opened of degree the IIIrd. I complicate a patient with Osteomielitis. They presented 2 aseptic complications type pseudoartrosis. The average of age is 32 years, the time passed between the fracture and the nailed one is 12

- * Médico Cirujano, Residente del IV año de postgrado del Laboratorio de Investigación en Cirugía Ortopédica y Traumatología de la Universidad de Los Andes (LICOT-ULA). I.A. Hospital Universitario de Los Andes. Mérida, Venezuela.
- ** Médico Cirujano, Traumatólogo Ortopedista, Profesor Asociado de la Facultad de Medicina. Cátedra de Ortopedia y Traumatología de la Universidad de Los Andes. I.A. Hospital Universitario de Los Andes. Mérida, Venezuela.
- *** Ingeniero Mecánico, Profesor Asociado de la Facultad de Medicina. Cátedra de Ortopedia y Traumatología de la Universidad de Los Andes. I.A. Hospital Universitario de Los Andes. Mérida, Venezuela.
- **** MPH11, Profesor Agregado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Los Andes. Laboratorio Multidisciplinario de Investigación Clínico-Epidemiológica (Lab-MICE). Mérida, Venezuela.
- ***** Médico Cirujano, Medicina Interna, Profesor Asociado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Los Andes. Laboratorio Multidisciplinario de Investigación Clínico-Epidemiológica (Lab-MICE). Mérida, Venezuela.

entre el enclavado y la consolidación es de 22 semanas con 4 días. El sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® es una excelente opción para el tratamiento de este tipo de fracturas.

Palabras clave: Fracturas de la Tibia, Fracturas Cerradas, Fracturas Abiertas, Inmovilización, Enclavado, Seudoartrosis, CITEC - ULA®.

days, and the time between the nailed one and the consolidation is 22 weeks with 4 days. The system of nailed endomedular CITEC - ULA is an excellent option for the treatment of this type of fractures.

Key words: Tibial Fractures, Fractures Closed, Fractures Open, Immobilization, Nailed, Pseudarthrosis, CITEC - ULA®.

INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo observacional descriptivo se evaluó el tratamiento de las fracturas diafisarias de tibia con el sistema de enclavado endomedular Centro de Innovación Tecnológica de la Universidad de Los Andes, Mérida, Venezuela (CITEC-ULA®) en los pacientes mayores de 15 años en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes (I.A.H.U.L.A.) en el período de enero de 2009 hasta abril de 2010.

Las fracturas diafisarias de tibia siempre han tenido un interés particular para los cirujanos ortopédicos. No sólo son frecuentes, sino que además la localización subcutánea de la superficie anteromedial de la tibia implica que las lesiones graves en los huesos y en partes blandas no sean raras y que haya una alta incidencia de fracturas abiertas comparada con otros huesos largos⁽³⁾.

Las primeras referencias sobre el tratamiento de las fracturas de huesos largos provienen del Antiguo Egipto y están contenidas en el papiro de Edwin Smith, describiendo que utilizaban vendas y tablas de madera para estabilizar las fracturas de huesos largos. Hipócrates escribió sobre la importancia de los principios del vendaje y de cambiar estos con frecuencia. Albucacis fue quien defendió la utilización de vendajes endurecidos con harina, clara de huevo y otros ingredientes durante un tiempo prolongado, conociéndose como el padre del escayolado moderno. Mathysen y Pirogov realizaron la invención de la venda enyesada, lo que hizo posible el tratamiento ambulatorio de estas fracturas. Las primeras férulas funcionales fueron introducidas por Krauser y Delbet, siendo popularizado su uso por

Sarmiento⁽⁴⁾. Fue en el LXIV Congreso de la Sociedad de Cirugía alemana que se celebró en la "Virchow-Haus" en 1940 donde Gerhard Küntscher presentó un procedimiento original para tratar las fracturas diafisarias recientes, al que daba el nombre de "Enclavado intramedular"⁽⁵⁾.

En las últimas décadas el tratamiento de las fracturas diafisarias de tibia ha evolucionado enormemente. Ha venido cambiando desde el manejo ortopédico con tracción esquelética y luego la colocación de aparato enyesado, o con la colocación de yeso de manera extemporánea, hasta la colocación de los clavos intramedulares, pasando por los múltiples tratamientos quirúrgicos como osteosíntesis con placas de compresión dinámica que pudiesen lesionar el periostio y alterar la biología de la consolidación de la fractura, pasando por el drenaje del hematoma de la misma, con alto riesgo de infección que significaron los amplios abordajes quirúrgicos hasta hace poco tiempo empleados. También se han utilizado fijadores externos principalmente en fracturas abiertas con resultados no muy satisfactorios en lo relativo a la consolidación de las fracturas, con riesgo de infección en el tracto de los pines y aflojamiento con pérdida de la estabilidad de la fractura.

Los tratamientos quirúrgicos con clavos intramedulares flexibles mejorando los resultados. Posteriormente aparecen los clavos rígidos que dieron mayor estabilidad a las fracturas, aumentando las tasas de consolidación y disminuyendo las complicaciones en el tratamiento de las fracturas con localización diafisaria.

Hoy en día contamos con los clavos intramedulares bloqueados de tibia como el estándar de oro en el manejo quirúrgico de éstas fracturas diafisarias. Entre las ventajas

de esto están menor riesgo de infección, menor estancia hospitalaria, abordajes más pequeños, no tener que abordar el foco de fractura, menor tiempo de consolidación y una rehabilitación precoz. La desventaja relativa se presenta con la necesidad de contar con un intensificador de imágenes o arco en C en las salas operatorias, y en cuanto a las complicaciones se pueden observar el síndrome compartimental y/o embolismo graso⁽¹⁾.

En la Tabla N° 1 se muestra en resumen de las investigaciones publicadas sobre los resultados del tratamiento incruento de las fracturas diafisarias con los diferentes sistemas de enclavado endomedular existentes. Evidenciándose en dichos estudios que la obtención de buenos resultados está determinado por la selección adecuada del paciente y la utilización del implante con las indicaciones precisas.

Este trabajo es el primero que se realiza en la región para determinar los resultados del tratamiento de las fracturas diafisarias de tibia con el sistema de enclavado endomedular CITEC-ULA® de fabricación nacional (Universidad de Los Andes. Mérida – Venezuela).

Las fracturas diafisarias de la tibia son las fracturas de huesos largos observadas con frecuencia por la mayoría de los cirujanos ortopédicos. En una población promedio ocurren alrededor de 26 fracturas diafisarias de tibia por cada 100.000 habitantes por año. Los hombres la sufren con más frecuencia que las mujeres, con una incidencia de alrededor de 41 por 100.000 hombres por año y en mujeres la incidencia es de alrededor de 12 por 100.000 por año. La media de edad de fracturas tibiales en la población es de alrededor de 37 años, de los cuales la media de edad de varones es de alrededor de 31 años y en mujeres de 54

Tabla N° 1

Autor, año y país	Modelo de Estudio	Población estudiada	Técnica quirúrgica	Resultados
Santivañez R. Campagnaro J. 1997. Mérida, Venezuela ⁽⁷⁾	Serie clínica	87 pacientes	Fracturas abiertas de tibia en adultos tratadas con fijador externo vs. clavo endomedular en el I.A.H.U.L.A.	95% satisfactorio con el EEM y 78% con el fijador externo
Useche R. Nieto E. 2001. Mérida, Venezuela ⁽⁸⁾	Serie clínica	42 pacientes	Enclavado endomedular no rimado como tratamiento de emergencia en las fracturas abiertas de tibia	68% consolidaron entre las 17 y 20 semanas. 19 pacientes con resultados satisfactorios, 8 excelente, 12 buenos y 3 no satisfactorio
Gómez D. Granada G. López C. 2004. Medellín, Colombia ⁽⁹⁾	Serie clínica	2089 casos 1120 casos con fractura de tibia	Enclavado endomedular con el sistema Sampedro®	Satisfactorios 94,3% que correspondía a consolidación de la fractura
Solarte L., Nieto E. 2005. Mérida. Venezuela. (10)	Observacional Prospectivo mixto	65 pacientes	Tratamiento de las fracturas diafisarias de tibia mediante enclavado intramedular bloqueado con sistema Sampedro® vs. Universal (AO-ASIF) Synthes®	Satisfactorios en 59,4% con el sistema Synthes® y 72,7% con el sistema Sampedro®

años; con una mayor incidencia en hombres jóvenes entre los 15 y los 19 años de edad con una incidencia de 109 por 100.000 por año⁽²⁾.

Hay una disminución gradual de la incidencia en hombres en torno a la media de edad, pero conforme los pacientes se hacen mayores los ortopedistas pueden esperar la observación de un aumento tardío de las fracturas diafisarias de tibia en hombres secundariamente a osteoporosis. La incidencia de fracturas de tibia en mujeres es mayor en las jóvenes adultas que en la edad media, pero la mayor incidencia relacionada con la edad en mujeres se observa alrededor de los 80 años con una incidencia de 32 por 100.000 por año. La mayor incidencia en ésta edad tardía se asocia con osteoporosis⁽²⁾.

El enclavado intramedular proporciona solo estabilidad relativa sin compresión interfragmentaria, permitiendo sin embargo, un apoyo precoz en las fracturas estables que produce compresión axial entre los dos fragmentos principales de la fractura. El clavo intramedular es un dispositivo de conducción de la carga permitiendo la transmisión de ésta a través del foco de fractura, siendo posible el tratamiento funcional activo en la mayoría de los casos.

La técnica quirúrgica recomendada para el fresado del canal medular se basa en el trabajo de Küntscher⁽⁶⁾. Como el canal medular no tiene forma cilíndrica sino forma de reloj de arena el fresado fue introducido para adaptar el hueso al clavo y proporcionar un mayor contacto entre las superficies del clavo y el hueso. La técnica clásica implica una incisión longitudinal del tendón rotuliano a nivel de la articulación, aproximadamente de 50–60 mm., separando el tendón longitudinalmente. El punto de inserción es ligeramente medial y proximal a la tuberosidad tibial, localizado suficientemente distal al área intercondílea tibial, para evitar dañar la articulación. Por término medio, el canal de inserción y el eje del canal medular forman un ángulo aproximadamente de 11° en el plano sagital pues, de no ser así, tendería a penetrar la pared dorsal del canal medular. Para la apertura del canal medular de la tibia se utiliza un punzón, luego se realiza el rimado manual con la posterior introducción a nivel del canal medular la guía de fresado con oliva terminal y punta acodada, para proteger los tejidos se

utiliza el protector de Böhler. Se realiza en fresado neumático con el árbol flexible hasta acoplar el diámetro del canal medular al diámetro del clavo, a continuación se retira la guía de rimado previa colocación del tubo plástico el cual permite mantener la reducción y la colocación de la guía de enclavado sin oliva con la posterior colocación del clavo endomedular acoplado al marco de inserción, al cual se le integra un mazo percutor para su introducción final. El bloqueo requiere instrumentos para la localización de los orificios de bloqueo, el bloqueo proximal es muy simple debido a que el arco de inserción sirve como guía. El bloqueo distal es imposible sin la ayuda del intensificador de imagen⁽⁶⁾.

El cirujano ortopédico debe estar dotado de una extraordinaria fuerza intelectual, que le permita tanto inventar cosas admirables como engendrar doctrinas fundamentadas en la observación reflexiva de los fenómenos desencadenados por sus inventos.

El estudio que se propone en éste proyecto tiene los siguientes objetivos:

1. Determinar la efectividad absoluta del sistema CI-TEC-UJA® de enclavado endomedular para fracturas diafisarias de tibia.
2. Ajuste por co variables.

MATERIALES Y MÉTODOS

El presente estudio de tipo observacional descriptivo se llevo a cabo en el Laboratorio de Investigación en Cirugía Ortopédica y Traumatología del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes (I.A.H.U.L.A.), en el periodo comprendido entre Enero de 2009 y Abril de 2010.

Población a estudiar

En el presente estudio de tipo observacional descriptivo se evaluaron los pacientes masculinos y femeninos mayores de 15 años de edad que ingresaron al servicio de Ortopedia y Traumatología del I.A.H.U.L.A. con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia y ameritaron intervención quirúrgica con la técnica de enclavado endomedular, entre enero de 2009 y abril de 2010.

Tamaño de la muestra

Se incluyeron en el presente estudio 21 pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el intervalo de tiempo ya delimitado.

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 elementos finitos. El implante presenta un diámetro de 10 mm., con un núcleo de 0,5 mm., dividido en tres segmentos; uno proximal con 80mm. de longitud y tres orificios, uno ovalado de 15 mm. para bloqueo dinámico y dos orificios redondos de \varnothing 4,8 mm. para bloqueo estático. El segmento distal con 50 mm. de longitud que presenta tres orificios redondos con \varnothing 4,8 mm. para bloqueo estático, siendo uno de ellos de orientación antero – posterior. Un segmento medio variable según la longitud del implante, y el cual presenta una curva de Herzog de 10° en la unión con el segmento proximal. Este ha sido elaborado en acero inoxidable tipo 316LVM.

Definiciones

1. Grupo de estudio: Lo conforman los pacientes con fracturas diafisarias de tibia que hayan sido intervenidos.
2. Resultados satisfactorios: Serán catalogados cuando los pacientes presenten consolidación de la fractura alrededor de las 20 semanas sin la presencia de algunas de las siguientes complicaciones: retardo de consolidación, no unión, pseudoartrosis, consolidación viciosa, fatiga del implante, migración de implante o infección profunda (de la herida, osteítis u osteomielitis).
3. Resultados no satisfactorios: Todos aquellos pacientes incluidos en el estudio que hayan presentado alguna de las siguientes alteraciones: retardo de consolidación, no unión, pseudoartrosis, consolidación viciosa, fatiga, migración de implante o infección (de la herida, osteítis u osteomielitis).

Sistema de variables

- *Variable independiente:*
Paciente con fractura diafisaria de tibia tratado quirúrgicamente con enclavado endomedular con el sistema CITEC - ULA®.
- *Variable dependiente:*
 - Resultados satisfactorios.
 - Resultados no satisfactorios.
 - Costo del implante.
- *Variables demográficas:*
 - Edad.
 - Sexo.
 - Ocupación.
 - Procedencia.
- *Variables explicativas:*
 - Tipo e intensidad del traumatismo.
 - Momento de la cirugía.
 - Fijación externa previa.
- *Variables intervinientes:*
 - Complicaciones transoperatorias.
 - Infección postoperatoria.
 - Inicio de carga
 - Fracturas asociadas

Esquema de análisis

Los datos del formato de trabajo se manejaron como una base de datos y se analizaron estadísticamente mediante el programa SPSS 17.0. El estudio de las variables comprendió (media, mediana y moda) dispersión para las variables cuantitativas y las variables cualitativas se expresaron en números y porcentajes.

Instrumento de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Nombre del pacient			Número de historia clínica		
DATOS DEMOGRAFICOS					
1. SEXO		2. EDAD		3. PROCEDENCIA	
1.1	Masculino			3.1	Rural
1.2	Femenino			3.2	Urbano
DATOS CLINICOS DE INGRESO					
4. TIPO DE ACCIDENTE		5. EN OTROS SISTEMAS		6. FRACTURAS ASOCIADAS	
4.1	Automóvil	5.1	Nervioso	6.1	Húmero
4.2	Motocicleta	5.2	Respiratorio	6.2	Cúbito/Radio
4.3	Arma de fuego	5.3	Cardiovascular	6.3	Fémur
4.4	Arrollamiento	5.4	Gastrointestinal	6.4	Tibia
4.5	Precipitación	5.5	Urogenital	6.5	Tobillo
4.6	Lesión deportiva	5.6	Ninguno	6.6	Columna
4.7	Lesión laboral			6.7	Pelvis
4.8	Agrícola			6.8	Mano
4.9	Doméstico			6.9	Ninguna
7. FECHA DE LA FRACTURA			8. FECHA DEL ENCLAVADO		
9. TIPO DE FRACTURA SEGÚN LA AO/ASIF ⁽⁴²⁾		10. LESIÓN DE PARTES BLANDAS		11. CIRUGIAS DE REVISIÓN	
9.1	A1	10.1	Fractura cerrada		Infección
9.2	A2	10.2	Fractura abierta I°		Complicación aséptica
9.3	A3	10.3	Fractura abierta II°		Ninguna
9.4	B1	10.4	Fractura abierta III°		
9.5	B2				
9.6	B3				
9.7	C1				
9.8	C2				
9.9	C3				
12. INFECCIÓN		13. COMPLICACIONES ASÉPTICAS			
12.1	De la herida	13.1	Retardo de consolidación	13.5	Desviación angular
12.2	Osteitis	13.2	No unión	13.6	Fallo del implante
12.3	Osteomielitis	13.3	Pseudoartrosis	13.7	Ninguna
12.4	Ninguna	13.4	Mal rotación		
14. Tiempo de consolidación					

RESULTADOS

Durante el periodo comprendido entre enero de 2009 y abril de 2010 se incluyeron en el presente estudio 21 pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC-ULA®. Con respecto a la recurrencia en cada variable se puede resumir que:
Según el género: 18(86%) de los pacientes son masculinos y 3(14%) femeninos.

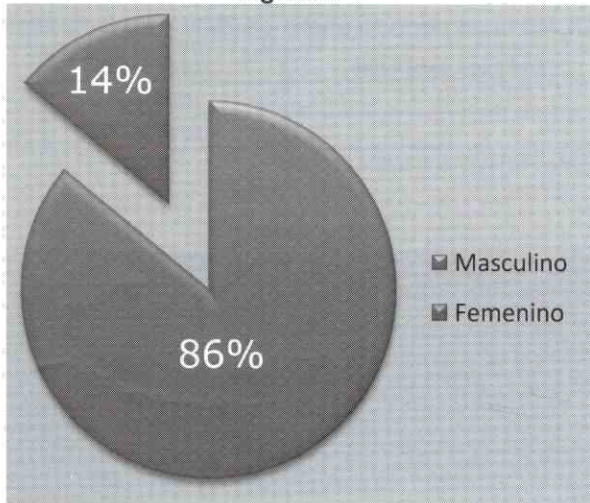
Tabla N° 1

Distribución por género sexual de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo enero de 2009 y abril de 2010

Sexo	Masculino	Femenino
	18	3

Fuente: Ficha de recolección de datos.

Figura N°1



Fuente: Tabla N° 1: Según grupo etario: 10 (47,6%) de los pacientes corresponde al grupo etario de 16 a 26 años, 2 (9,5%) al grupo etario de 27 a 36 años, 7 (33,4%) al grupo etario de 37 a 46 años y 2 (9,5%) al grupo etario de 46 a 56 años.

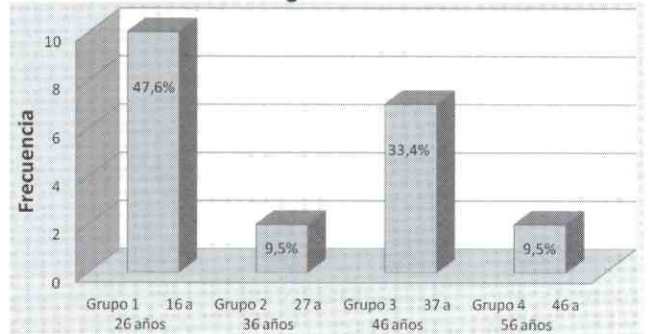
Tabla N° 2

Distribución por grupo etario de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo enero de 2009 y abril de 2010

Grupo etario	Grupo 1 • 16 a 26 años	Grupo 2 • 27 a 36 años	Grupo 3 • 37 a 46 años	Grupo 4 • 46 a 56 años
	10	2	7	2

Fuente: Ficha de recolección de datos.

Figura N°2



Fuente: Tabla N°2: según la procedencia: 11(52%) pacientes provienen de zona rural y 10 (48%) de zona urbana.

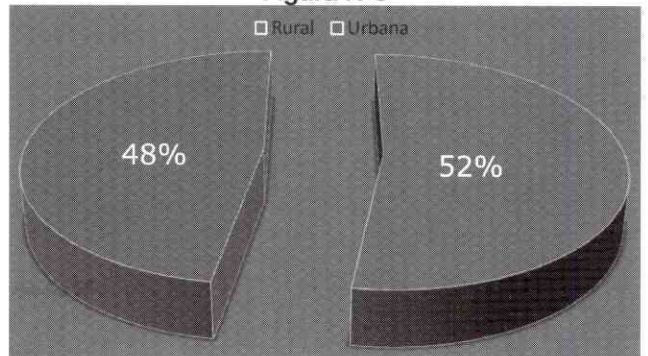
Tabla N°3

Distribución por procedencia de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo enero de 2009 y abril de 2010

Procedencia	Rural	Urbana
	11	10

Fuente: Ficha de recolección de datos.

Figura N°3



Fuente: Tabla N° 3: Según el tipo de accidente: en 16 (76%) pacientes la fractura se produjo en un accidente de tipo motocicleta, 4 (19%) por arrollamiento y uno (5%) por lesión laboral.

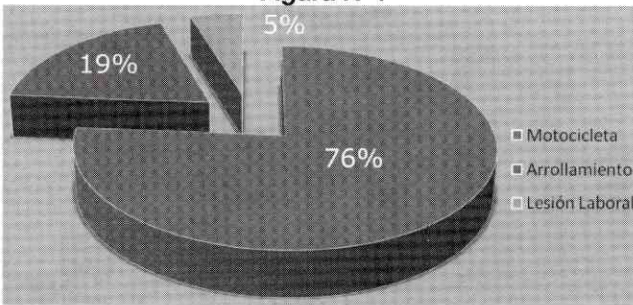
Tabla N°4

Distribución por Tipo de accidente de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo Enero de 2009 y Abril de 2010

Tipo de accidente		
Motocicleta		16
Arrollamiento		4
Lesión Laboral		1

Fuente: Ficha de recolección de datos.

Figura N°4



Fuente: Tabla N°4: Según las lesiones en otros sistemas: 1 (5%) paciente presentó lesión en el sistema nervioso, 1 (5%) presentó lesiones en uno o más sistemas y 19 (90%) pacientes no presentaron lesiones en ningún otro sistema.

Tabla N°5

Distribución por lesiones en otros sistemas de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo enero de 2009 y abril de 2010

Lesiones en otros sistemas		
Nervioso		1
Ninguno		19
Más de dos lesiones		1

Fuente: Ficha de recolección de datos.

Figura N°5



Fuente: Tabla N°5: Según las fracturas asociadas: 1 (5%) paciente presentó fractura en el Húmero, 2 (9%) en el tobillo, los 18 (86%) pacientes restantes no presentaron fracturas asociadas.

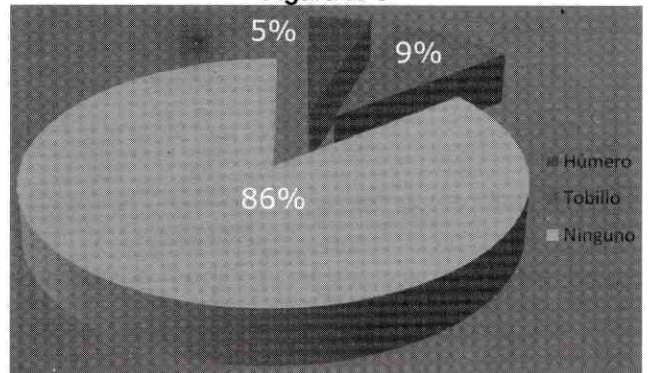
Tabla N°6

Distribución por fracturas asociadas de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo enero de 2009 y abril de 2010

Fracturas asociadas		
Húmero		1
Tobillo		2
Ninguno		18

Fuente: Ficha de recolección de datos.

Figura N°6



Fuente: Tabla N°6: Según el tipo de fractura según la AO/ASIF: 6 (28%) pacientes presentaron tipo A2, 5 (24%) tipo A3, 5 (24%) tipo B2, 4 (19%) tipo B3, 1 (5%) tipo C1.

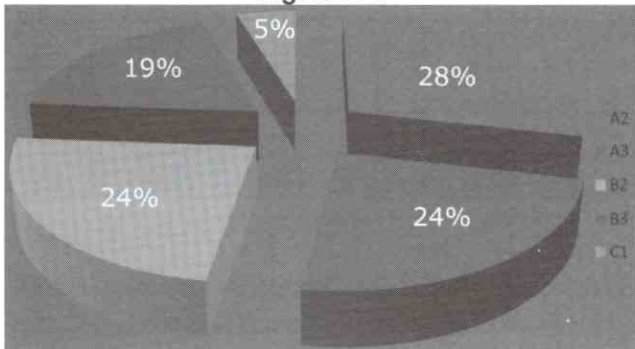
Tabla N°7

Distribución por tipo de fractura según la AO/ASIF de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo enero de 2009 y abril de 2010

Tipo de fractura		
	A2	6
	A3	5
	B2	5
	B3	4
	C1	1

Fuente: Ficha de recolección de datos.

Figura N°7



Fuente: Tabla N°7: según la lesión de partes blandas: 12 (57%) pacientes presentaron fractura cerrada y 9 (43%) fractura abierta de grado III.

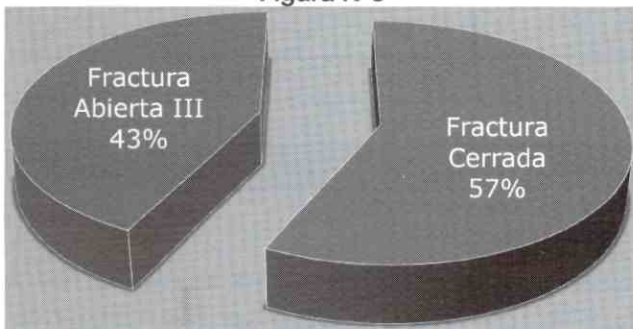
Tabla N°8

Distribución por lesión de partes blandas de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo Enero de 2009 y Abril de 2010

Lesión de partes blandas		
	Fractura Cerrada	12
	Fractura Abierta III	9

Fuente: Ficha de recolección de datos

Figura N°8



Fuente: Tabla N°8: según las Cirugías de revisión: 1(5%) paciente presentó infección, 1 (5%) presentó complicación aséptica y el grupo restante (90%) no presentó ninguna.

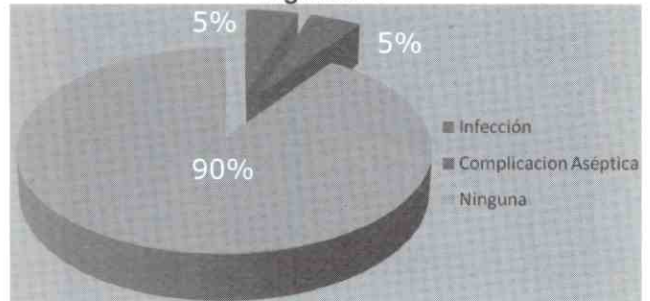
Tabla N°9

Distribución por cirugías de revisión de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo enero de 2009 y abril de 2010

Cirugías de revisión		
	Infección	1
	Complicación Aséptica	1
	Ninguna	19

Fuente: Ficha de recolección de datos

Figura N°9



Fuente: Tabla N°9: según la infección: solo 1 (5%) paciente presentó Osteomielitis.

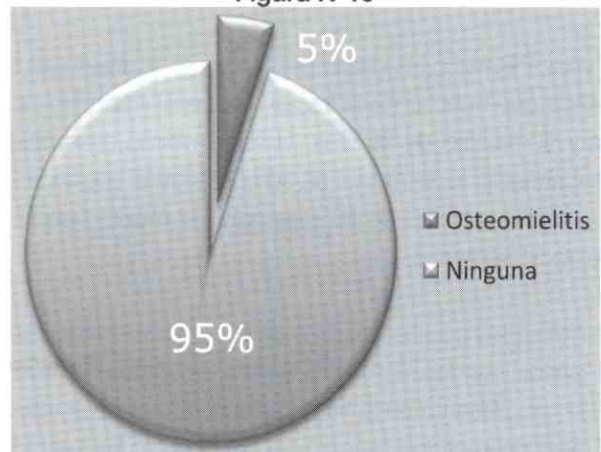
Tabla N°10

Distribución por infección de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo Enero de 2009 y Abril de 2010

Infección		
	Osteomielitis	1
	Ninguna	20

Fuente: Ficha de recolección de datos

Figura N°10



Fuente: Tabla N°10: según complicaciones asépticas: 19 (90%) pacientes no presentaron la condición y 2 (10%) presentaron pseudoartrosis.

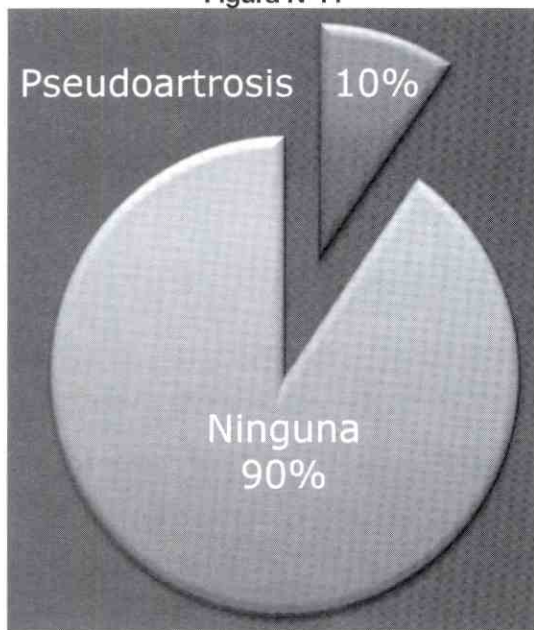
Tabla N°11

Distribución por complicaciones asépticas de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo enero de 2009 y abril de 2010

Complicaciones Asépticas	Pseudoartrosis	2
	Ninguno	19

Fuente: Ficha de recolección de datos

Figura N°11



Fuente: Tabla N° 11: Análisis exploratorio de las variables cuantitativas: Análisis del valor mínimo, máximo, media, mediana y moda las siguientes variables continuas: El promedio de edad de los 21 pacientes es de 32 años, el tiempo transcurrido entre la fractura y el enclavado fué de 12 días, y entre el mismo y la consolidación es de 22 semanas con 4 días.

El valor mínimo presentado con respecto al diferencial de tiempo que hubo entre la fractura y el enclavado fue de 1 día y el máximo de 85 días. El valor mínimo presentado con respecto al diferencial de tiempo entre el enclavado y la consolidación fue de 16 semanas y el máximo periodo fue de 51 semanas.

Se determino que las variables de tipo de fracturas y lesión de partes blandas, el mayor número de fracturas abiertas de III° se presentó en la fracturas tipo A2, y que el mayor número de fracturas cerradas se presentó en las fracturas tipo A3.

Tabla N° 12

Distribución por tipo de fractura, lesión de partes blandas de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo enero de 2009 y abril de 2010

		Lesión partes blandas		Total
		Fractura Cerrada	Fractura Abierta III	
Tipo fractura	A2	3	3	6
	A3	4	1	5
	B2	3	2	5
	B3	2	2	4
	C1	0	1	1
Total		12	9	21

Fuente: Ficha de recolección de datos

Se determinó que las variables tipo de fracturas y complicaciones asépticas, se presento un caso de pseudoartrosis en los tipo de fractura B2 y B3 respectivamente.

Tabla N° 13

Distribución por tipo de fractura, complicaciones asépticas de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo enero de 2009 y abril de 2010

		Complicaciones Asépticas		Total
		Pseudoartrosis	Ninguno	
Tipo fractura	A2	0	6	6
	A3	0	5	5
	B2	1	4	5
	B3	1	3	4
	C1	0	1	1
Total		2	19	21

Fuente: Ficha de recolección de datos

Se determinó que en la asociación de las variables tipo de fracturas y complicaciones infecciosas, se presentó un caso de osteomielitis en el tipo de fractura B2.

Tabla N° 14

Distribución por tipo de fractura, complicaciones infecciosas de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo enero de 2009 y abril de 2010

		Infección		Total
		Osteomielitis	Ninguna	
Tipo fractura	A2	0	6	6
	A3	0	5	5
	B2	1	4	5
	B3	0	4	4
	C1	0	1	1
Total		1	20	21

Fuente: Ficha de recolección de datos

Se determinó que en la asociación de las variables lesión de partes blandas y complicaciones infecciosas, se presentó un caso de osteomielitis en las fracturas cerradas

Tabla N° 15

Distribución por lesión de partes blandas, complicaciones infecciosas de pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de tibia, que recibieron tratamiento quirúrgico con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® en el periodo enero de 2009 y abril de 2010

		Infección		Total
		Osteomielitis	Ninguna	
Lesión de partes blandas	Fractura Cerrada	1	11	12
	Fractura Abierta III	0	9	9
Total		1	20	21

Fuente: Ficha de recolección de datos

El análisis de la efectividad del tratamiento, bajo el criterio en el cual se considera satisfactorio el tratamiento si el paciente presenta consolidación de la fractura alrededor de las 20 semanas, se observó que el promedio de consolidación esta en veintidos (22) semanas y cuatro (4) días.

DISCUSIÓN

Se observó que predominó el género masculino con 18 pacientes (86%) y 3 femeninos (14%), lo cual concuerda con lo observado en el trabajo de Solarte L. y Nieto E., y a su vez es lo comúnmente observado en la literatura (ver Tabla N° 1).

En ambos géneros el 47,6% de los pacientes corresponde al grupo etario de 16 a 26 años (ver Figura N° 2), lo cual corresponde a lo evidenciado en el trabajo publicado por Solarte L. y Nieto E., se calculó que la media de edad de los pacientes fué de 32 años, con una mediana de 27 años, moda de 16 años.

En relación a la procedencia se observó que 11 casos (52%) de los pacientes tratados con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® provenían de la zona rural y 10 casos (48%) de zona urbana (ver Tabla N° 3).

Se registró como mecanismo más habitual de producción de las fracturas accidentes a bordo de motocicletas (76%), seguido por arrollamiento (19%) y lesión laboral (5%) (ver Figura N° 4); lo cual se correlaciona con la evidenciado en el trabajo publicado por Gómez D., Granada G. y López C., difiriendo de lo encontrado en el trabajo publicado por Solarte L. y Nieto E donde los accidentes a bordo de automóviles son el mecanismo más habitual de producción de las fracturas.

Se observó que el 90% de los pacientes tratados, no presentaron lesiones en ningún otro sistema, solo un caso de lesión en uno o más sistemas (ver Figura N° 5); difiriendo de lo evidenciado en el trabajo publicado por Gómez D., Granada G. y López C donde el 58,1% fueron pacientes politraumatizados.

En relación a las fracturas asociadas 18 pacientes (86%) no presentaron fracturas asociadas, siendo el tobillo el área anatómica más afectada con un total de 2 casos (9%) (ver Tabla N° 6).

El tipo de fractura más común estuvo representado por el tipo A2 según la clasificación propuesta por Müller, Nazarian

y Koch en 1987 y posteriormente adoptada por el grupo AO/ASIF (ver Tabla N° 7).

En relación a la lesión de partes blandas tomando en consideración el sistema de clasificación de las fracturas abiertas propuesto por Gustillo y Anderson se encontró más de la mitad de los pacientes con fracturas cerradas, seguido de las fracturas abiertas grado III en 43% (ver Figura N° 8).

Se realizaron cirugías de revisión en 2 pacientes, las cuales consistieron en el retiro del clavo, un (1) paciente por infección (5%) y un (1) paciente por presentar complicación aséptica (5%); el grupo restante (90%) no ameritó ninguna otra intervención (ver Figura N° 9).

En cuanto a las complicaciones infecciosas se presentó en total 1 caso de los pacientes tratados con el sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® (ver Tabla N° 10). En referencia a las complicaciones asépticas, se apreció que 2 casos (10%) presentaron pseudoartrosis y un total de 90% no presentaron la condición (ver Figura N° 11).

Se registró un valor de media para el tiempo transcurrido entre la fractura y el enclavado de 12 días y el tiempo entre el enclavado y la consolidación de 22 semanas con 4 días. El tiempo transcurrido entre la fractura y el enclavo es de 5 días. El valor mínimo presentado con respecto al diferencial de tiempo que hubo entre la fractura y el enclavado de 1 día y el máximo de 85 días. El valor mínimo presentado con respecto al diferencial de tiempo entre el enclavado y la consolidación de 16 semanas y el máximo periodo de 51 semanas.

Se evidenció, que en las fracturas tipo A2 se presentaron la mayor gravedad en cuanto a lesión de partes blandas, tomando en cuenta el sistema de clasificación de Gustillo y Anderson (ver Tabla N° 12). Se verificó que la complicación aséptica que se presentó fue la pseudoartrosis, predominando en el tipo de fractura B; lo cual corresponde a lo evidenciado en el trabajo publicado por Solarte L. y Nieto E. (ver Tabla N° 13).

Se constató que ocurrió una complicación infecciosa de los pacientes tratados con el sistema de enclavado

endomedular CITEC® ULA (osteomielitis) en el tipo de fractura B2 (ver Tabla N° 14). Respecto a las lesiones de partes blandas y complicaciones infecciosas, se presentó un caso de osteomielitis en fractura cerrada (ver Tabla N° 15).

Se registró que un paciente requirió de limpieza quirúrgica y fijación externa de emergencia, realizándose el enclavado intramedular una vez mejoradas las condiciones de las partes blandas.

La fluoroscopia se empleó de rutina para efectuar la técnica de reducción de las fracturas. En todos los casos se realizó fresado del canal medular.

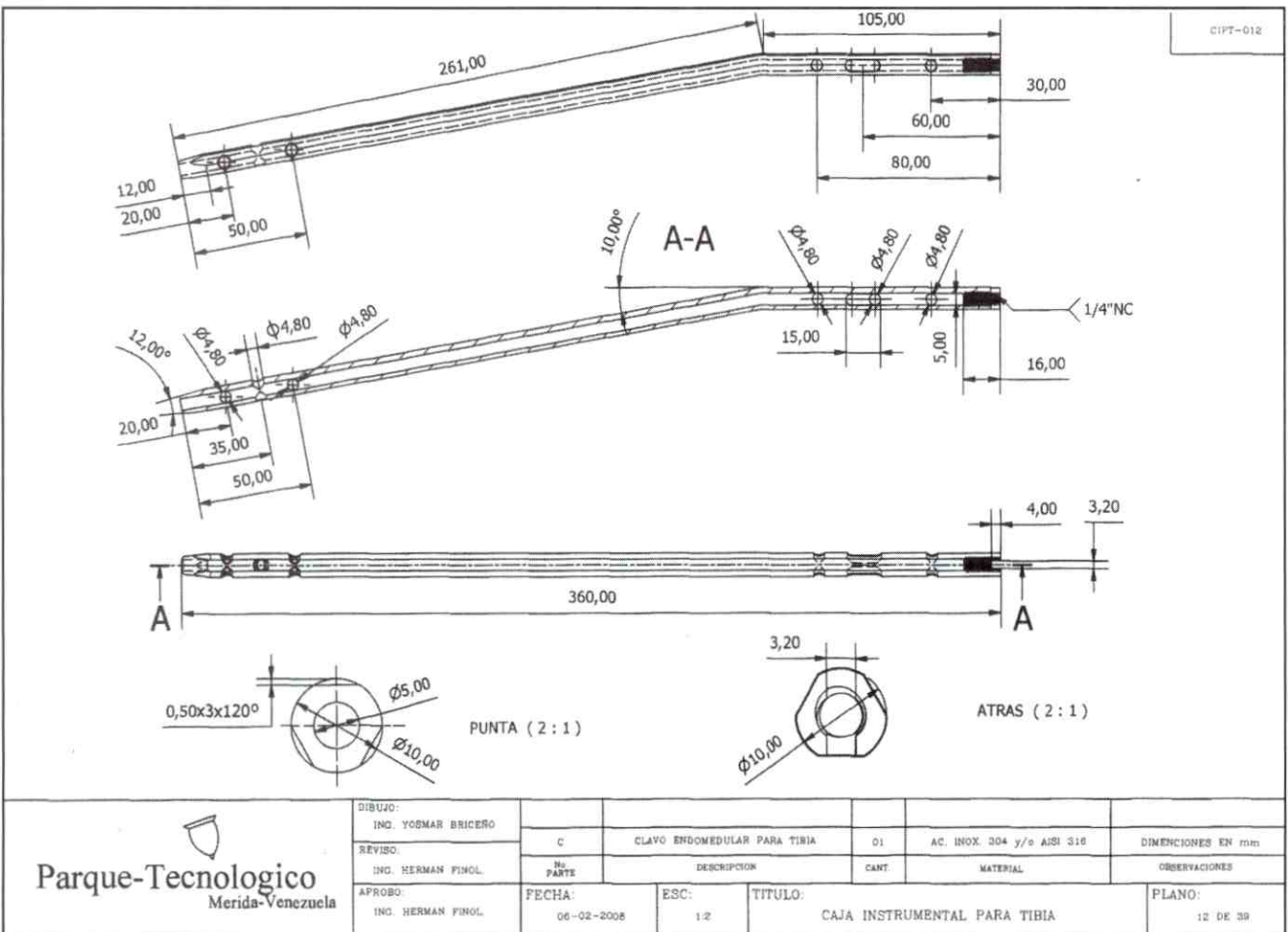
CONCLUSIONES

- En el manejo quirúrgico de las fracturas diafisarias de tibia los clavos intramedulares bloqueados son el estándar de oro.
- La utilización del sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® como una excelente opción para el tratamiento de éste tipo de fracturas.
- Adecuar la utilización de los clavos intramedulares de acuerdo a la indicación quirúrgica dependiendo del tipo de fractura y de la lesión de las partes blandas.
- Utilización de técnica enclavado endomedular adecuada, para la obtención de excelentes resultados.
- Mejoramiento en la confección del marco de inserción del clavo para facilitar su introducción final, evitando la lesión de las partes blandas en dicho sitio.
- Incorporación en el diseño y fabricación de los pernos de bloqueo de medidas cada 0,5mm, para mejorar su utilidad.
- Modificación del diseño del extractor de clavos, ya que éste no se acopla con los mismos.
- Se agregó al diseño del de la caja de instrumental un avellanador, para la mejor inclusión del clavo a nivel proximal, y la modificación del diseño de extracción.
- Se sugiere la incorporación en el diseño de los clavos de medidas 280 mm., 300 mm., 320 mm., 340mm y 360 mm.
- Se recomienda la revisión del sistema de bloque distal.

- Fabricación del sistema de enclavado endomedular CITEC - ULA® a gran escala, para su utilización en el gran número de pacientes con fracturas diafiarias de tibia que ingresan diariamente a nuestros hospitales.
- La digitalización de la información clínica y radiológica que posee el L.I.C.O.T. – U.L.A. para mejorar el actual sistema de registro.
- La realización del enclavado intramedular en el menor tiempo posible para evitar la aparición de complicaciones generales.

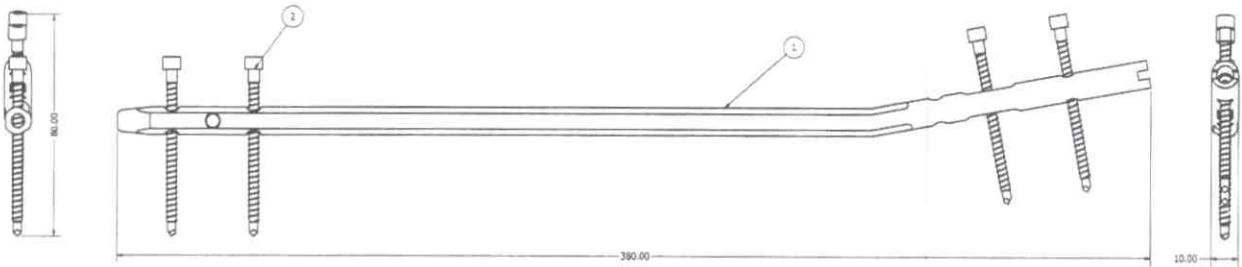
APÉNDICE

CLAVO

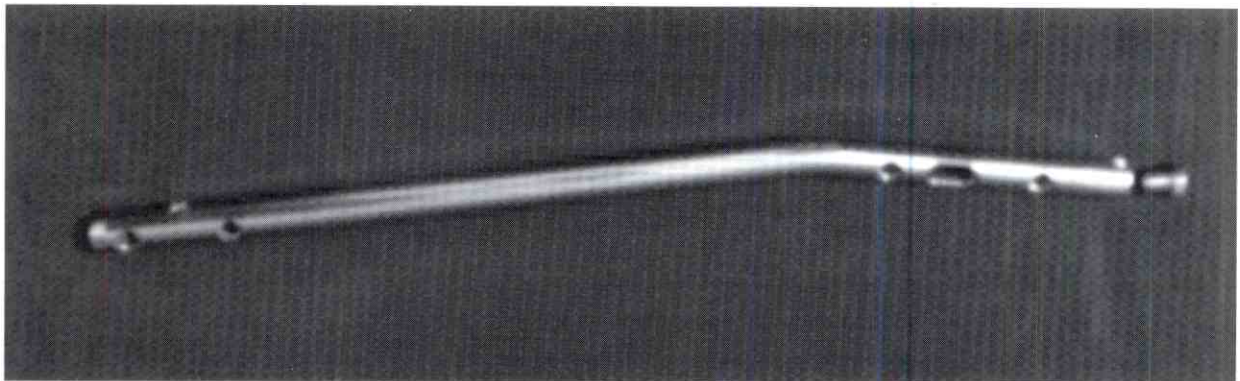


ANO Nº: 04/001-002

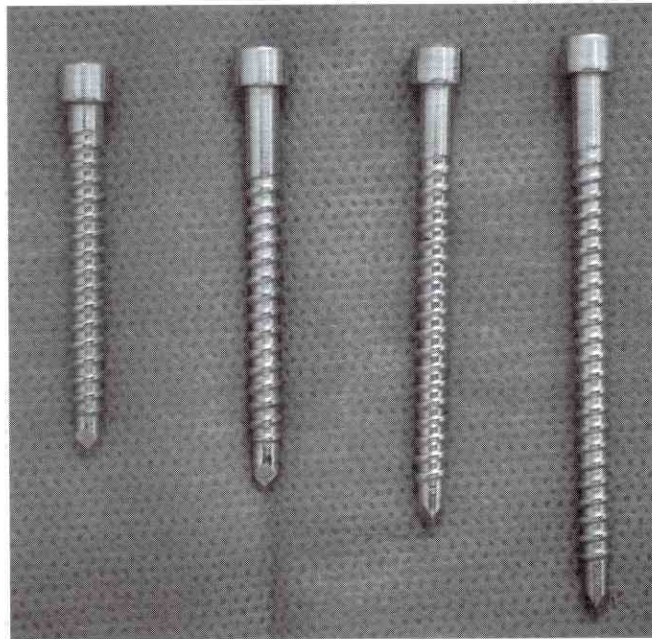
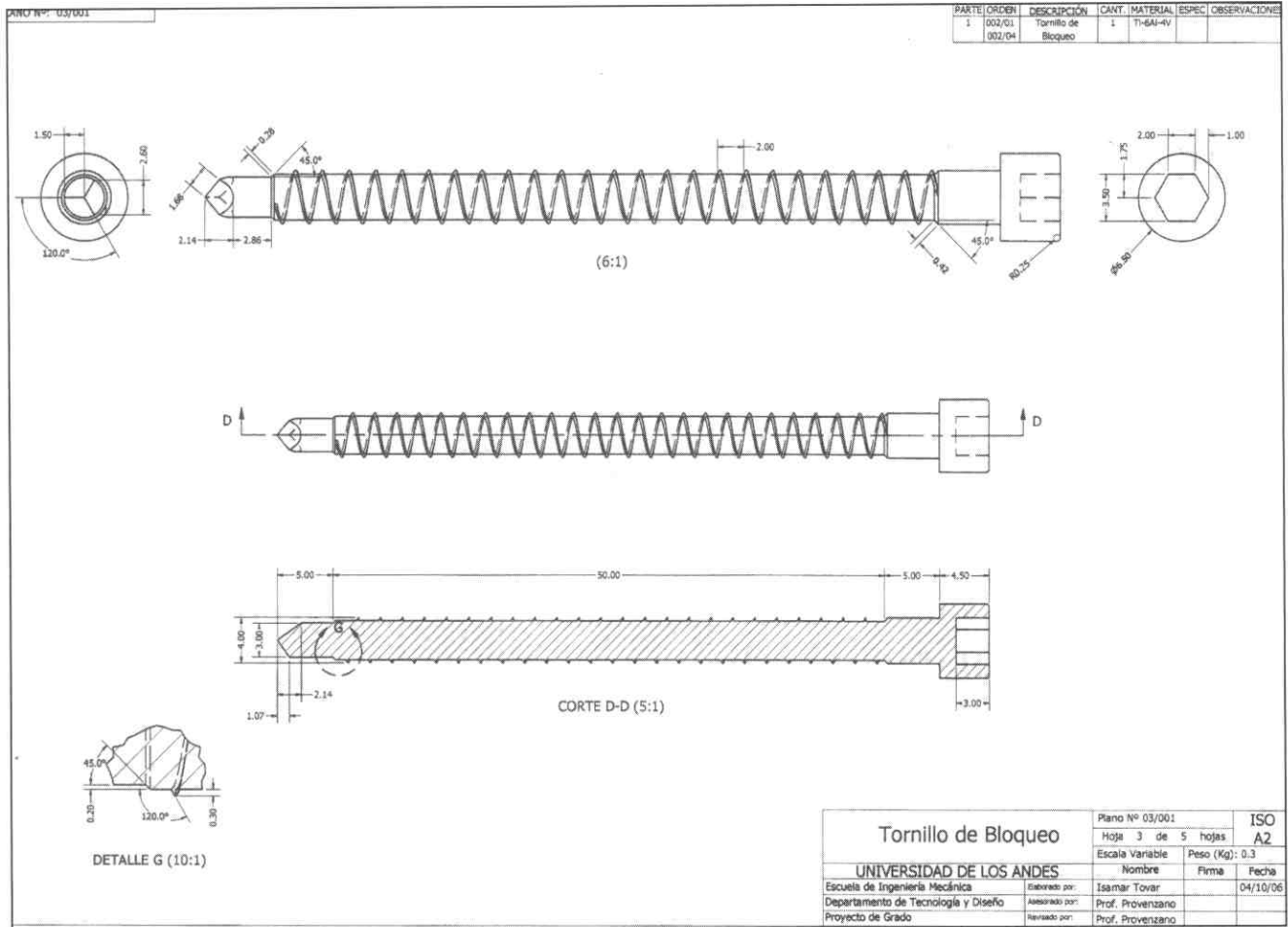
PARTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANT.	MATERIAL	ESPEC.	OBSERVACIONES
1	001/05	Clavo Endomedular para Tibia	1	Ti-6Al-4V		
2	001/03	Tornillo de Bloqueo	4	Ti-6Al-4V		



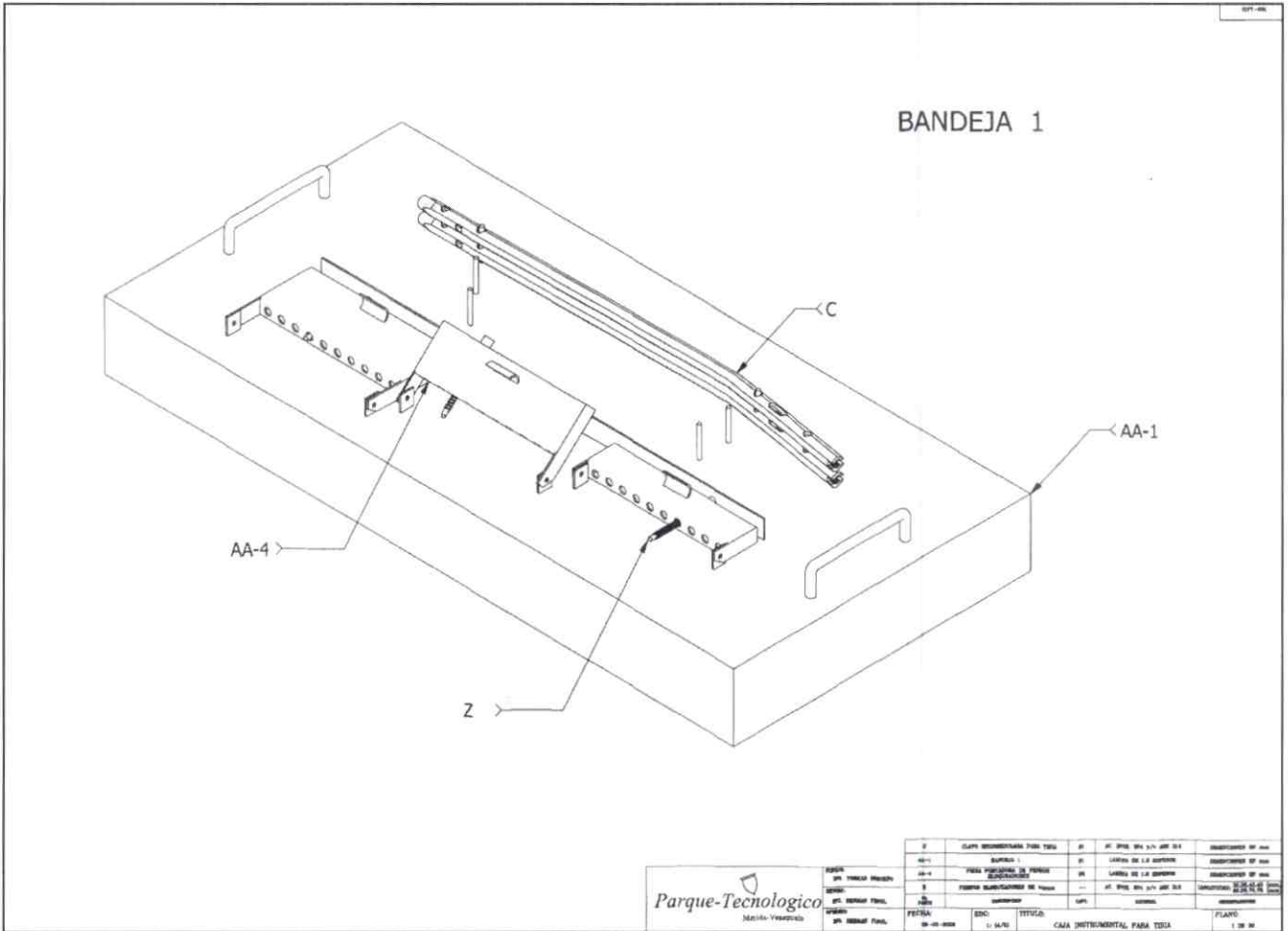
Sistema de Fijación Interna para Tibia		Plano Nº 04/001-002		ISO
		Hoja 4 de 5 hojas		A2
		Escala: 1.2:1		Peso (Kg): 0.3
UNIVERSIDAD DE LOS ANDES		Nombre	Firma	Fecha
Escuela de Ingeniería Mecánica	Diseñado por: Isamar Tovar			04/10/06
Departamento de Tecnología y Diseño	Aprobado por: Prof. Provenzano			
Proyecto de Grado	Revisado por: Prof. Provenzano			



PERNOS

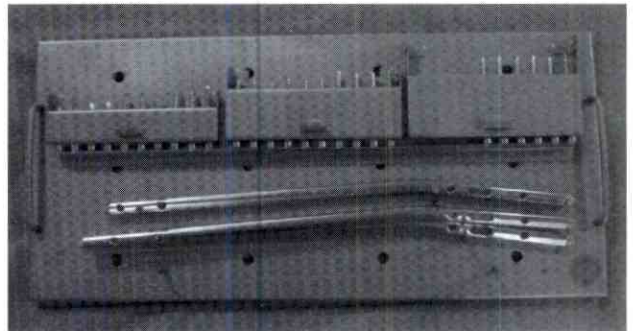
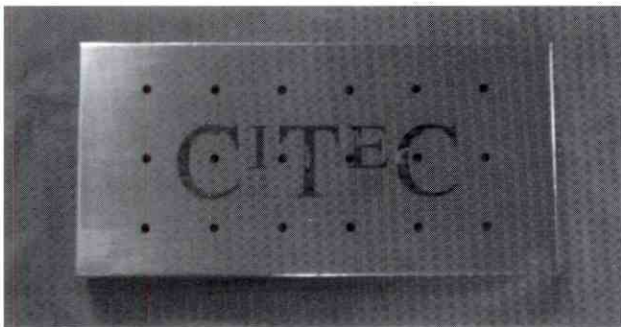


BANDEJA 1

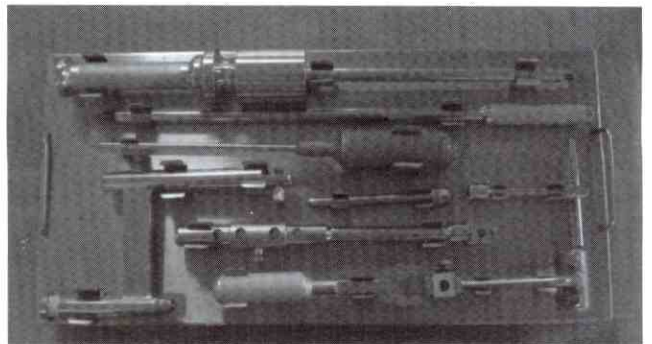
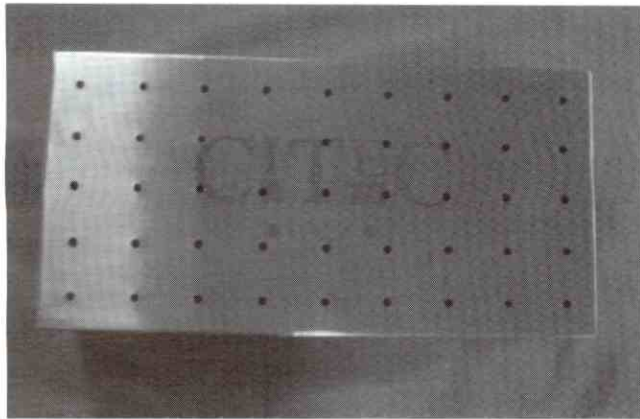
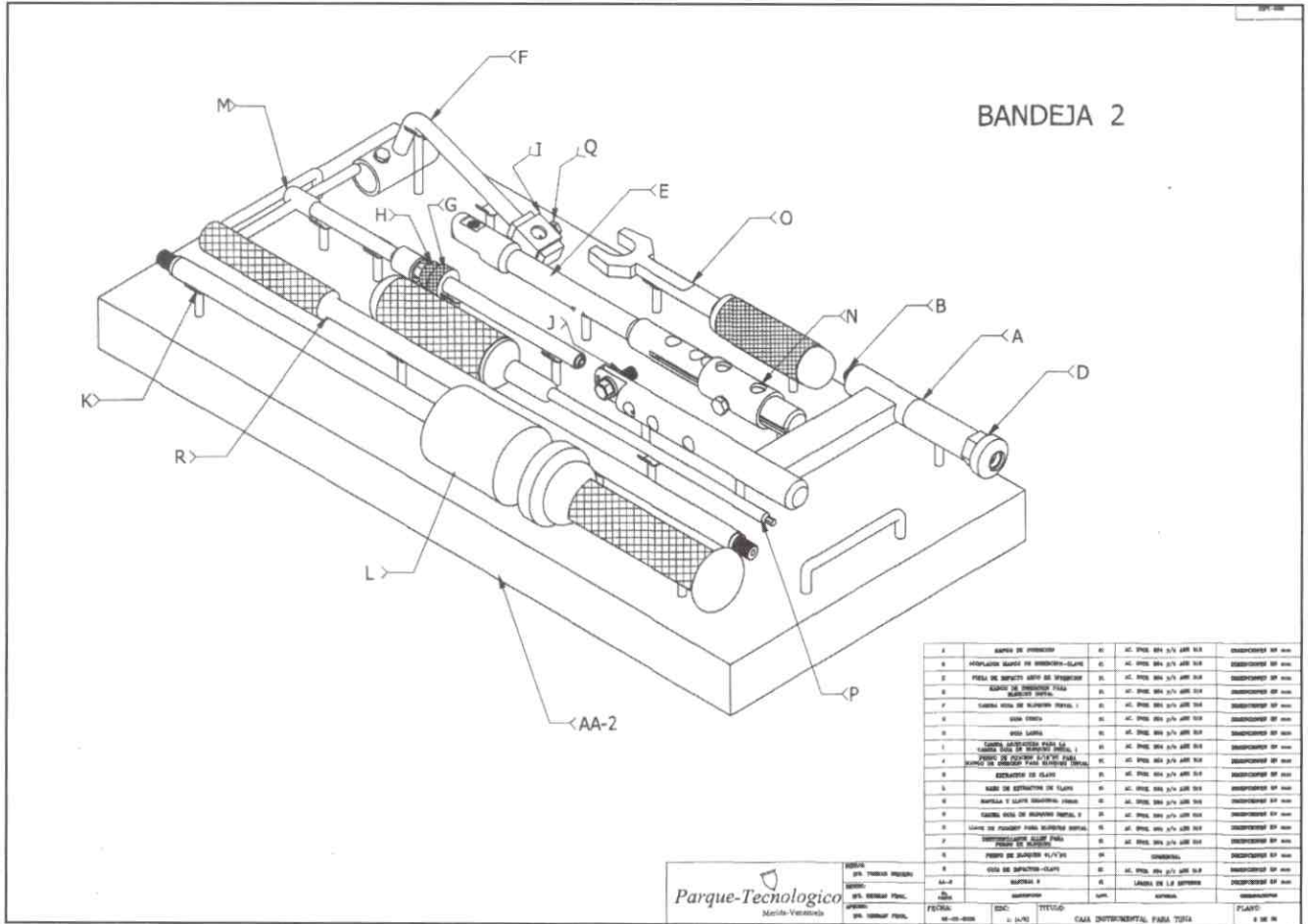


REF	DESCRIPCIÓN	UNID.	QTY.	REF. DEL DISEÑO	REF. DEL DISEÑO	REF. DEL DISEÑO	REF. DEL DISEÑO	REF. DEL DISEÑO	REF. DEL DISEÑO
AA-1	CAJA INSTRUMENTAL PARA TIRAJA	PI	01	PI. 010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014
AA-4	PARTE SUPERIOR DE LA TIRAJA	PI	01	PI. 010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014
Z	PARTE INFERIOR DE LA TIRAJA	PI	01	PI. 010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014
C	PARTE SUPERIOR DE LA TIRAJA	PI	01	PI. 010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014	010. 014 3/1 010 014

Parque-Tecnologico
Mérida-Venezuela



BANDEJA 2





M.O.S.M/FORM 8 REV 6

SANDVIK METINOX
Long Acre Way, Holbrook
Sheffield S20 3FS
Telephone: 44 (0) 114 2633100
Telefax: 44 (0) 114-2633111

INSPECTION CERTIFICATE MEETING THE REQUIREMENTS OF: ABNAHMEPRUFZUEGNIS NACH: CERTIFICAT DE RECEPTION B SELON:		BS EN 10204.3.1.B (FORMERLY DIN50049.3.1.B)	Certificate No.: 50287
Customer:		Order No. Bestell Nr. 113192 Commande No.	Certificate No.:
Client: SANVEN STEEL C.A.		Microstructure Result/Resultats de Microstructure: A SECTION WAS TAKEN FROM THE BAR, POLISHED TO A 1 MICRON FINISH AND ETCHED IN GLYCEREGIA. THE GRAIN SIZE WAS DETERMINED AS 7. NO EVIDENCE OF INTERMETALLIC PRECIPITATES, GRAIN BOUNDARY CARBIDES OR DELTA FERRITE WAS OBSERVED. NON-METALLIC INCLUSIONS: SATISFACTORY	Advice Note No.: M92168
TORRE LA PRIMERA, PISO 4			Bon de Livraison No.:
FRANCISCO DE MIRANDA, CAMPO ALEGR			
CARACAS-VENEZUELA			
Standard:	ISO 5832 1 1997	Corrosion Test/Test de Corrosion:	
Norme:		CORROSION RESISTANCE TO INTERGRANULAR ATTACK ACC. ASTM A262	
Grade:	COMP D	PRACTICE 'E': SATISFACTORY	
Qualite:			
Product:	S.S. COLD DRAWN TUBE		
Erzeugnisform:			
Produit:			

Item Pos Poste	Quantity Anzahl Quantite	Test No. Probe Nr. No. de Test	Dimensions Abmessung Dimensions	Cast/Heat No. Schmelzen Nr. Coulee No.	Inspector Stamp Stempel D. Werksachverstandige Cachet de l'inspecteur	Position of Test Piece Sens de l-Eprouvette
09	25.000 M	M35370	10MM OD X 5MM ID	859072		LONGITUDINALLY

Cast/Heat No. Schmelzen Nr. Coulee No.	C%	Si%	Mn%	S%	P%	Cr%	Mo%	Ni%	Ti%	Co%	N%
859072	.02	.51	1.73	.001	.018	17.47	2.74	13.75			.072
	Cu%	Nb%	B%	Al%	FE%						
	.075										

Test No. Probe Nr. No. de Test	Proof Stress	Tensile	Elongation		Red. of Area	Impact Tests	Imp. Test Temp	Hardness
	Limite Elastique	Resistance	Alongement	%	Striction	Essais de Resilience	Temp. Ess. Resil	Durete
M35370	0.2% N/MM2 898.0	N/MM2 1021.0	50 %	%	%	/ /		
	1.0% N/MM2 991.0		14.00					

Visual and Dimensional Checks:
Controles Visuels et Dimensionnels: SATISFACTORY

Special Requirements:
Mentions Speciales: SANDVIK BIOLINE 316 LVM MATERIAL

WE CERTIFY THAT THE CONTENTS OF THIS REPORT ARE CORRECT AND ACCURATE AND ALL TEST RESULTS AND OPERATIONS MEET THE REQUIREMENTS OF THE SPECIFICATION

GEORGINA RAMOS
QA ASSISTANT

06/02/02

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gómez D, Granada G, López C, Saldarriaga J. (2004). Enclavamiento intramedular de fémur y tibia Hospital universitario San Vicente de Paul Medellín 1993 – 2001. Tesis doctoral. Universidad de Antioquia, Medellín.
2. Court – Brown CM, McBirnie J. (1995). The epidemiology of tibial fractures. *J Bone Joint Surg*; 77B, 417-421.
3. Bucholz R, Heckman J. (2007). Fracturas en el adulto. (5ta edición). Madrid: Marbán.
4. Peltier L.F. Fractures. A history and iconography of their treatment. (1990). San Francisco: Norman.
5. Gerhard K. (1962). El Enclavado Intramedular. Barcelona: Científico-Médica.
6. Müller M, Allgower M. (1993). Manual de osteosíntesis. Alemania: Masso
7. Santivañez R, Campagnaro J. (1997). Fracturas abiertas de tibia en adultos tratadas con fijador externo vs. Clavo endomedular en el I.A.H.U.L.A. Tesis de grado. Universidad de Los Andes. Mérida. Venezuela.
8. Useche R, Nieto R. (2001). Enclavado endomedular no rimado como tratamiento de emergencia en las fracturas abiertas de tibia. Tesis de grado. Universidad de Los Andes. Mérida. Venezuela.
9. Gómez D, Granada G, López C. (2004). Enclavado endomedular no rimado como tratamiento de emergencia en las fracturas abiertas de tibia. Tesis de grado. Universidad de Antioquia. Medellín. Colombia.
10. Solarte L, Nieto E. (2005). Tratamiento de las fracturas diafisarias de tibia mediante enclavado intramedular bloqueado con sistema Sampedro® vs. Universal (AO-ASIF) Synthes®. Tesis de grado. Universidad de Los Andes. Mérida. Venezuela.