

**OSTEOSINTESIS TÉCNICA MÍNIMA INCISIÓN VS TÉCNICA
CONVENCIONAL CON DHS 135 EN FRACTURAS
INTERTROCANTERICAS DE FÉMUR**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

**Investigador Principal: Dr. Carlos Alberto Castillo Guerrero
Residente Ortopedia y Traumatología
Dr. Carlos Eduardo Cáceres Rincón
Residente Ortopedia y Traumatología**

**Tutores: Dr. Carlos Orlando Díaz Mantilla
Dr. Pedro León Cámara Colmenares
Docentes postgrado Ortopedia y Traumatología
Dr. Héctor Julio Meléndez
Asesor epidemiológico**

**ESCUELA DE MEDICINA
POSTGRADO DE ORTOPEdia Y TRAUMATOLOGÍA
FACULTAD DE SALUD
UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
BUCARAMANGA
2007**

A Dios ...
A Ramiro, Gloria y Margarita
Los motores
Que mueven mi vida
Carlos Alberto Castillo Guerrero

CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	12
2. JUSTIFICACIÓN	13
3. OBJETIVOS	14
3.1. OBJETIVO GENERAL	14
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
4. MARCO TEÓRICO	15
4.1. INTRODUCCIÓN	15
4.2. EPIDEMIOLOGÍA DE LAS FRACTURAS INTERTROCANTERICAS	15
4.3. ANATOMÍA	16
4.4. EVALUACION PACIENTE	17
4.4.1. CLÍNICA	17
4.4.2. RADIOLÓGICA	18
4.4.3. PREQUIRURGICA	18
4.5. CLASIFICACIÓN	18
4.6. MANEJO	19
4.6.1. MANEJO NO QUIRÚRGICO	20
4.6.2. MANEJO QUIRÚRGICO	21
4.6.2.1. TÉCNICA CONVENCIONAL	22
4.6.2.1.1. TÉCNICA QUIRÚRGICA	22
4.6.2.2. TÉCNICA OSTEOSINTESIS MINIMA INCISIÓN PLACA PERCUTANEA (MIPO)	23

4.6.2.2.1. TÉCNICA QUIRÚRGICA	23
4.7. COMPLICACIONES	24
4.8. EVALUACIÓN FUNCIONAL POSTQUIRURGICA	24
4.9. DIFERENCIAS ENTRE LAS DOS TÉCNICAS	25
5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	26
5.1. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO	26
6. MATERIALES Y MÉTODOS	27
6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	27
6.2. TAMAÑO MUESTRAL	27
6.3. POBLACION BLANCO	27
6.4. POBLACION ELEGIBLE	27
6.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	28
6.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	28
6.7. VARIABLES	28
6.7.1. VARIABLE RESULTADO	28
6.7.2. VARIABLES INDEPENDIENTES	28
6.7.3. VARIABLES DEPENDIENTES	29
6.8. PROCEDIMIENTO	30
6.9. ASPECTOS ETICOS	31
6.10. FLUJOGRAMA	32
7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	33
8. PRESUPUESTO	34
9. RESULTADOS REPORTE PREELIMINAR	35
9.1. EDAD	35
9.2. GENERO	35
9.3. PROCEDENCIA	35
9.4. SEGURIDAD SOCIAL	35

9.5. ACTIVIDAD PREVIA	36
9.6. LATERALIDAD	36
9.7. ESTRATO	36
9.8. CLASIFICACIÓN DE LA FRACTURA	36
9.9. DÍAS PREQUIRÚRGICOS	36
9.10. TÉCNICA	36
9.11. SANGRADO QUIRÚRGICO	37
9.12. DÍAS POSTQUIRURGICOS	37
9.13. COMPLICACIONES	37
10. DISCUSIÓN	39
11. RECOMENDACIONES	40
12. BIBLIOGRAFÍA	41
13. ANEXOS	44

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. CLASIFICACIÓN DE TRONZO FRACTURAS INTERTROCANTERICAS	19
Figura 2. TRACCIÓN ESQUELÉTICA	20

LISTA DE TABLAS

TABLA 1.	DÍAS PREQUIRÚRGICOS	37
TABLA 2.	SANGRADO QUIRÚRGICO	38

LISTA DE ANEXOS

ANEXO I	INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS	44
ANEXO II	CONSENTIMIENTO INFORMADO	45
ANEXO III	ESCALA DE HARRIS	47

RESUMEN

TITULO: OSTEOSINTESIS TÉCNICA DE MINIMA INCISIÓN VS TÉCNICA CONVENCIONAL CON DHS 135 EN FRACTURAS INTETROCANTERICAS DE FÉMUR*

AUTORES: DR. CARLOS ALBERTO CASTILLO GUERRERO
DR. CARLOS EDUARDO CACERES RINCON**

PALABRAS CLAVES: FRACTURA INTERTROCANTERICA, TECNICA CONVENCIONAL, TECNICA MIPO

INTRODUCCION: LA OSTEOSINTESIS DE LAS FRACTURAS INTERTROCANTERICAS SIGUE SIENDO UN RETO PARA EL CIRUJANO ORTOPEDISTA, ES UNA PATOLOGIA TRAUMATICA DE ALTO IMPACTO EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD, MODIFICACIONES A LA INTERVENCION QUIRURGICA DEBEN SER REALIZADAS EN ARAS DE OBTENER BENEFICIOS EN EL ESTADO CLINICO, PRONOSTICO Y REHABILITACION DE LOS PACIENTES.

METODOS: ESTUDIO TIPO ENSAYO CLINICO CONTROLADO ALEATORIZADO INICIO RECOLECCION PACIENTES 2006, INFORME PREELIMINAR ENERO 2007.

RESULTADOS: RECOLECCION INFORMACION DE 8 PACIENTES ENTRE OCTUBRE 2006 Y ENERO 2007, 7 PACIENTES TECNICA MIPO, 1 TECNICA CONVENCIONAL, NO REPORTE DE COMPLICACIONES POSTQUIRURGICAS O MORTALIDAD INMEDIATAS.

DISCUSION: MUESTRA BAJA, VOLUMEN DE PRESENTACION DE LA PATOLOGIA EN LA INSTITUCION SEGÚN REPORTE PREVIOS, ALTO PODER ESTADISTICO TIPO ESTUDIO.

RECOMENDACIONES: INFORME PREELIMINAR, REQUIERE MUESTRA TOTAL COMPARAR CON LITERATURA MUNDIAL.

* Proyecto de Grado

** Universidad Industrial de Santander. Facultad de Salud. Escuela de Medicina. Posgrado de Ortopedia y Traumatología. Director: Dr. Héctor Julio Meléndez - Asesor epidemiológico

SUMMARY

TITLE: TECHNICAL OSTEOSYNTESIS OF MINIMAL INCISION VS CONVENTIONAL TECHNICAL WITH DHS 135° IN INTERTROCHANTERIC FRACTURES OF FEMUR*

**AUTHORS: DR. CARLOS ALBERTO CASTILLO GUERRERO
DR. CARLOS EDUARDO CACERES RINCON****

KEYWORDS: FRACTURE INTERTROCHANTERIC, TECHNICAL CONVENTIONAL, TECHNICAL MIPO

INTRODUCTION: THE OSTEOSYNTESIS OF THE FRACTURES CONTINUES BEING A CHALLENGE FOR THE SURGEON ORTHOPEDIST, IT IS A TO TRAUMATIC PATHOLOGY OF HIGH IMPACT IN PATIENT OF THE THIRD AGE, MODIFICATIONS TO THE SURGICAL INTERVENTION SHOULD BE CARRIED OUT FOR THE SAKE OF OBTAINING BENEFITS IN THE CLINICAL STATE, I PREDICT AND THE PATIENTS` REHABILITATION.

METHODS: I STUDY TYPE RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL REHEARSAL I BEGIN GATHERING PATIENTS 2006, FORMLESS STUDY JANUARY 2007.

RESULTS: GATHERING INFORMATION OF 8 PATIENTS AMONG OCTOBER 2006 AND JANUARY 2007, 7 TECHNICAL PATIENTS MIPO, 1 CONVENTIONAL TECHNIQUE, DON`T REPORT OF COMPLICATIONS SURGICAL OR IMMEDIATE MORTALITY.

DISCUSSION: IT SHOWS IT LOWERS, VOLUME OF PRESENTATION OF THE PATHOLOGY IN THE INSTITUTION ACCORDING TO PREVIOUS, HIGH REPORTS TO BE ABLE TO STATISTICAL TYPE STUDY.

RECOMMENDATIONS: INFORM PARTIALLY, IT REQUIRES TOTAL SAMPLE TO COMPARE WITH WORLD LITERATURE.

* Project of Degree

** Industrial University of Santander. Faculty of Health. School of Medicine. Posgrado of Orthopedics and Traumatology. Director: Dr. Héctor Julio Meléndez

1. INTRODUCCIÓN

La osteosíntesis de las fracturas intertrocantericas sigue siendo un reto para el cirujano ortopedista, más allá de la elección del tipo de implante. Las consideraciones clínicas mediatas e inmediatas en la población afectada son cruciales para obtener un resultado satisfactorio a esta entidad.

Las fracturas intertrocantericas de fémur son una patología traumática de alto impacto en pacientes de la tercera edad, desafortunadamente con un entorno hostil debido a las características de nuestra sociedad, todo esto factor determinante para un adecuado resultado según el tipo de manejo seleccionado.

Las modificaciones a la intervención quirúrgica tradicional deben ser realizadas en aras a obtener beneficios en el estado clínico, pronóstico y en la rehabilitación de los pacientes.

2. JUSTIFICACIÓN

El Hospital Universitario de Santander, es centro de remisión en la región oriente del país de patología clínica y traumática de alta complejidad por lo cual ofrece una población blanco adecuada para este estudio, se documenta alrededor de 125 fracturas intertrocantéricas por año, según datos del registro de procedimientos quirúrgicos del servicio de Ortopedia y Traumatología⁽¹⁾.

La mayoría de la población afectada presenta patologías sistémicas basales que modifican la morbimortalidad y generan intervenciones clínicas asociadas en el proceso prequirúrgico de la fractura, esto haría necesario utilizar técnicas y procedimientos quirúrgicos que, en lo posible, causaran el menor daño a otros órganos y tejidos del paciente. En la técnica convencional se hace una mayor disección de los tejidos blandos, mayor exposición ósea, mientras que cuando se utiliza la técnica de mínima incisión el daño sobre los tejidos es menor por que esta técnica implica menor abordaje, menor compromiso de la circulación local, menor sangrado lo cual debería resultar en menor morbilidad postoperatoria y posiblemente una más rápida consolidación.

Hace más de media década en nuestra institución se viene realizando osteosíntesis por técnica mínimamente invasiva (MIPO) para este tipo de fractura y no se tiene registro claro sobre la evolución postoperatoria de estos pacientes, del mismo modo que no se tiene registro de la evolución postoperatoria de los pacientes con la técnica convencional, la cual también viene siendo aplicada.

Hasta el año 2005 en la literatura sólo se encontraban estudios de tipo observacional lo que hace necesario un estudio de tipo ensayo clínico controlado aleatorizado para comparar una técnica con otra y medir la rehabilitación y funcionalidad postoperatoria de los pacientes. Aunque hay reporte de un estudio realizado en Brasil comparando las dos técnicas con un menor número de pacientes⁽²⁾.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Evaluar la técnica de mínima incisión en resultado funcional de fracturas intertrocantericas de fémur con tornillo deslizante de cadera (DHS), comparado con la técnica convencional.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer las características clínicas y socio demográficas de los pacientes sometidos a este tipo de cirugías.
- Determinar la diferencia de tiempo quirúrgico en las dos técnicas.
- Establecer el volumen de sangrado intraoperatorio según cada una de las técnicas.
- Registrar la necesidad de transfusión intraoperatoria en las dos técnicas.
- Determinar la incidencia de complicaciones postoperatorias inmediatas en las dos técnicas.
- Determinar inicio de rehabilitación en las dos técnicas.

4. MARCO TEÓRICO

4.1. INTRODUCCIÓN

La presentación de una fractura intertrocanterica, no solo es la disrupción en la continuidad del hueso, es un severo compromiso de salud, estado mental y desempeño actividades cotidianas vida diaria.

Junto con las fracturas del cuello femoral estas lesiones representan hoy en día el más importante problema de salud pública para el cirujano ortopedista^(3,5). Es por ello que el abordaje de estos pacientes debe realizarse con el concurso de varias especialidades de la medicina, rehabilitación y esfera social.

Kaufer determinó que la estabilidad del ensamble fractura-implante depende de cinco factores: calidad del hueso, patrón fractura, reducción, desarrollo implante seleccionado y posición del implante en el hueso⁽³⁾. El ortopedista puede influenciar solo en las últimas tres, las dos primeras son solo base para desarrollar un adecuado planeamiento de tratamiento.

4.2. EPIDEMIOLOGÍA DE LAS FRACTURAS INTERTROCANTERICAS

La incidencia de las fracturas intertrocantericas de fémur esta aumentando. Alrededor de 250.000 fracturas ocurren anualmente en Estados Unidos, y al menos 9 de 10 fracturas ocurren en pacientes mayores de 65 años y, 3 de 4 ocurren en mujeres⁽³⁾.

La rata de mortalidad es más alta que en pacientes con fracturas de cuello femoral, y hasta dos veces mayor, tal vez debido a mayor pérdida sanguínea, a manejo quirúrgico más extenso y al gran trauma que la genera⁽³⁾.

La mortalidad descrita para esta fractura es 15 – 20%^(3, 5, 6,12).

La Incidencia de fracturas más inestables y conminutas ha aumentado paralelamente por el incremento de la longevidad de la población mundial ^(3,14).

Las caídas en los adultos mayores tienen muchas causas: desordenes posturales y de la marcha, disminución de la agudeza visual y auditiva y el uso potencial de medicaciones que favorecen la desorientación.

Un pequeño porcentaje de las fracturas intertrocantericas ocurren con traumas de alta energía como accidentes de tránsito; la mayoría resultan de una simple caída en el hogar. Individuos en hogares especiales u hospitales tienen 11 veces más riesgo de caídas ⁽³⁾.

Entre un 7 y 15% las fracturas intertrocantericas se asocian a otras fracturas como son: radio distal, húmero proximal, costillas, pubis y columna ⁽³⁾.

Aproximadamente un 50% de los pacientes geriátricos con fracturas de cadera sufren problemas cardiopulmonares, de senilidad y otros problemas neurológicos ^(3, 5,6).

Actualmente el tratamiento de la osteoporosis ha generado un gran beneficio en la mujer posmenopáusica. Después de la menopausia la pérdida ósea en la mujer puede ser 10 veces mas severa que en el hombre de la misma edad. Es por esto que hoy en día el uso de Calcitriol, Bifosfonatos, Fluoratos y la suplementación de Calcio y Vitamina D son puntos importantes en el estudio y prevención de esta patología ⁽³⁾. Igualmente se ha prestado alguna atención a los aparatos de protección pasiva de cadera para la prevención de daño en caídas ⁽³⁾.

4.3 ANATOMIA

El área intertrocanterica es definida como la región extracapsular del cuello femoral hasta justo el área distal del trocánter menor.

El ángulo del cuello femoral es, en promedio, de 120 – 135°. Estudios antropométricos encontraron gradual disminución con la edad ^(3, 4, 5, 6,12).

Soportando la cabeza y el cuello hay un sistema trabecular óseo, el cual fue descrito por Ward en 1838 ^(3,4).

En adición a las fuerzas directas del trauma, las fuerzas musculares indirectas también contribuyen con el patrón de fractura. La inserción del músculo psoas en el trocánter menor y la de los músculos abductores (glúteo medio, menor y tensor de la fascia lata) y rotadores cortos de la cadera en el trocánter mayor, contribuyen con el acortamiento y la rotación externa de la extremidad al presentarse la fractura.

Los numerosos orígenes musculares e inserciones de esta área favorecen una rica y redundante suplencia vascular, favoreciendo su consolidación. La necrosis avascular no es una complicación frecuente y ocurre en menos del 1% de los casos ^(3, 5, 6,12).

4.4. EVALUACIÓN PACIENTE

La mayoría de los pacientes reportan haberse resbalado y caído como trauma desencadenante, la preexistencia de dolor puede indicar lesión patológica o artrosis ^(3, 6, 7,12).

Es importante determinar el nivel de función del paciente antes de la fractura, bajo las mejores circunstancias. Este es el mejor resultado que algunos pacientes recuperan luego del tratamiento.

La función física y social del paciente es factor determinante en el pronóstico de su rehabilitación y resultado ^(3, 5, 6,13).

4.4.1. CLINICA

La anamnesis completa y un examen físico detallado son las bases del diagnóstico clínico. Generalmente la extremidad comprometida aparece acortada y rotada externamente.

Según el tiempo de evolución la equimosis local del hematoma de fractura se puede observar generalmente posterolateral al área trocantérica.

La evaluación vascular de la extremidad y neurológica es relevante, además la función de la extremidad contralateral puede ser un predictor de la función previa del paciente.

Se deben evaluar también los arcos de movimiento y funcionalidad de la articulación comprometida según el umbral y manejo de dolor del paciente.

4.4.2. RADIOLÓGICA

Una proyección AP de la pelvis y otra Lateral de la cadera comprometida son los estudios convencionales para el diagnóstico de la fractura, planeamiento quirúrgico y evaluación de la articulación contralateral no afectada. Idealmente la proyección AP se debe realizar con tracción y rotación interna si el paciente lo permite, para obtener una proyección verdadera.

La evaluación contralateral es importante para obtener ángulo cuello y estado óseo.

La proyección Lateral evalúa estado de conminución y desplazamiento posterior.

En algunos casos los trazos de fractura ocultos, no evidentes en la radiología convencional ameritan otro tipo de métodos diagnósticos como la tomografía axial computarizada, la cual incluso en fracturas de 24 – 48 horas de evolución, con trazos ocultos, puede no hacer el diagnóstico y se requiere entonces, de resonancia magnética o valoración gammagráfica con tecnecio $99^{(3)}$.

4.4.3. PREQUIRÚRGICA

De rutina en el estudio preoperatorio de estos pacientes se deben realizar laboratorios para determinar estado hemático completo, conteo celular, química sanguínea, uroanálisis y otras ayudas diagnósticas como electrocardiograma y radiología de tórax. Según las patologías de base o los hallazgos de estos estudios se complementaran a necesidad.

4.5. CLASIFICACIÓN

Existen infinidad de clasificaciones según el número de fragmentos, el tipo de trazo, estabilidad o inestabilidad, asociaciones y grupos académicos.

Actualmente lo más importante es determinar si el tipo de fractura es estable o inestable dependiendo del trazo, compromiso de la cortical posteromedial (ya rebatido), conminución, calidad ósea y compromiso anatómico.

Para mencionar algunas de las clasificaciones Kyle, Mueller, Evans, Jensen y Michaelsen, AO/ASIF, Boyd, Ramadier, Briot, Tronzo entre otras ^(3, 4, 5, 6, 7, 8, 12,13).

Para fines prácticos en el presente trabajo se utilizará la clasificación de Tronzo que cumple con los criterios de inclusión de todas estas fracturas ^(5,13).

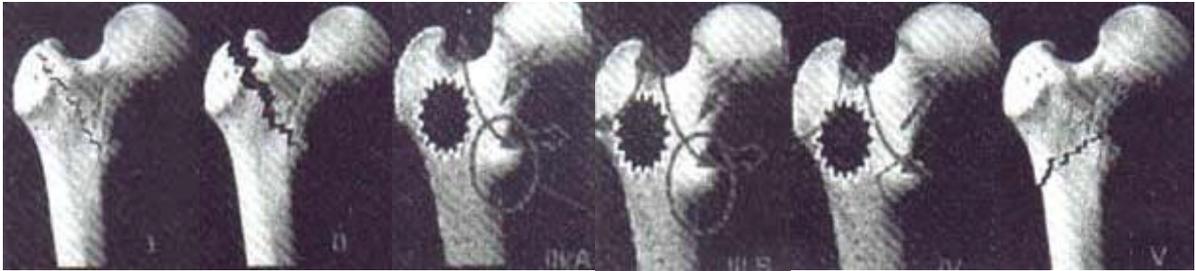


Fig. 1. CLASIFICACIÓN DE TRONZO FRACTURAS INTERTROCANTERICAS

Tipo I: Incompleta y no desplazada.

Tipo II: Completa con o sin desplazamiento.

Tipo III A: Fractura conminuta con compromiso del trocánter menor.

Tipo III B: Fractura conminuta con compromiso del trocánter mayor.

Tipo IV: Fractura con estallido de la pared posterior.

Tipo V: Fractura con trazo invertido.

4.6. MANEJO

La consecución de temprana movilización y pronto retorno al estado funcional previo a la fractura es la finalidad del tratamiento.

4.6.1. MANEJO NO QUIRÚRGICO

Existen indicaciones relativas para este tipo de manejo en pacientes no deambuladores o dementes con poca evidencia de dolor, pacientes sépticos y pacientes con compromiso cutáneo severo en el sitio quirúrgico.

Los pacientes en estado terminal, con estados médicos inestables no corregibles o fracturas antiguas no sintomáticas se podrían beneficiar de procedimientos cerrados.

El manejo cerrado de las fracturas no permite movilización temprana. Generalmente se realiza estabilización de la fractura con tracción esquelética mantenida 8 – 12 semanas para pacientes con algún pronóstico de marcha ^(3,5).

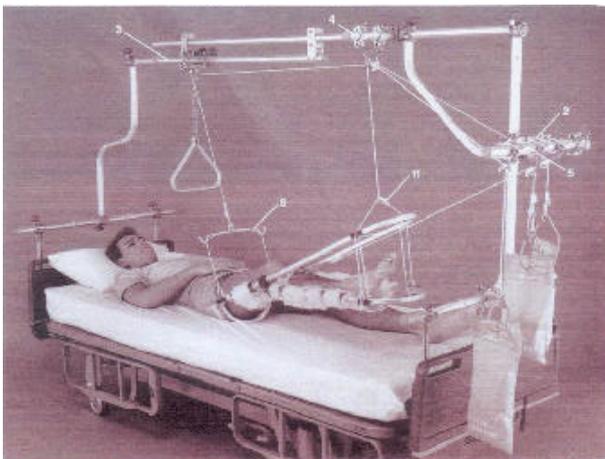


Fig.2 TRACCION ESQUELETICA

En algunos pacientes el uso de botas antirotatorias es propuesto: pacientes sin pronóstico de marcha o pacientes que cumplen un periodo de tiempo intermedio con la tracción. Estos manejos deben acompañarse de cuidados oportunos, terapia respiratoria y física temprana para evitar lesiones por decúbito, síndromes por desuso y compromisos respiratorios.

Existen reportes de mortalidad temprana alrededor 35% con este manejo, además, si no se aplica ningún manejo estas fracturas consolidan con acortamiento en varo y rotación externa ^(3,5).

4.6.2. MANEJO QUIRÚRGICO

La obtención de reducción estable y fijación interna con los diferentes dispositivos para permitir función temprana y deambulacion es su fin.

Existe controversia en la urgencia de la estabilización de la fractura, realizarlo antes de 24 horas, sin estudios completos de los pacientes, aumenta la mortalidad postoperatoria en el primer año. Actualmente se sabe que realizarlo 24 – 48 horas después es adecuado, incluso 72 – 96 horas después si las condiciones del paciente lo ameritan ^(3, 5,14).

La reducción adecuada de la fractura según las características de su trazo, conminución y calidad ósea favorecen un resultado satisfactorio, además de la estabilidad que confiere la acertada selección del implante ^(9, 10, 11, 14, 17, 18,19).

Antes del advenimiento de ciertos dispositivos se promulgó el uso de osteotomías como las de Dimon-Hughston, Sarmiento, para obtener reducciones estables, en fracturas inestables, a pesar de un aspecto óseo resultante no anatómico ⁽⁵⁾.

Actualmente se pueden usar dispositivos con tornillo deslizante- placa, clavos intramedulares, clavos flexibles, placas, incluso reemplazos protésicos. El dispositivo DHS (Tornillo Dinámico Cadera) es conocido y usado desde los años 70 para el manejo de estas fracturas ^(3,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,17,18,19).

Dependiendo de la estabilidad de la fractura y su postoperatorio se decide la estancia hospitalaria (generalmente entre 48 – 72 horas), el uso de antibiótico profiláctico o, la instauración de tratamiento formal según las indicaciones, analgesia, profilaxis tromboembólica e inicio de rehabilitación con o sin apoyo inmediato después de segundo día postoperatorio o, restringirlo hasta 6 semanas después de cirugía.

El control ambulatorio se debe realizar a los 10 días para valorar estado de la herida y las condiciones generales del paciente, luego a las 6 y 12 semanas se realiza el control radiológico postoperatorio; se debe realizar con el fin de evaluar signos de consolidación de la fractura o según las necesidades especiales de cada paciente.

4.6.2.1. TÉCNICA CONVENCIONAL

Para el manejo de fracturas estables los estudios han demostrado claras ventajas clínicas y mecánicas con el tornillo deslizante de cadera sobre otro tipo de dispositivos.

La controversia actual se centra en las fracturas inestables y de trazo inverso donde teóricamente los dispositivos intra medulares (clavos proximales) muestran ventajas en estabilidad, disminución deslizamiento de la fractura y rehabilitación pero no se han podido llevar estos aspectos a la demostración clínica.

Una notable excepción son las fracturas oblicuas de trazo inverso donde el dispositivo intramedular pudiese mostrar mejor resultado comparado con DCS (Tornillo Dinámico Condilar) de 95 grados o con el tornillo dinámico de cadera (DHS).

La ubicación del tornillo deslizante en la cabeza y el cuello es controvertida, aunque se coincide debe ser central o ligeramente inferior y posterior, pues el hueso de peor calidad se encuentra en la zona anterosuperior de la cabeza y el cuello.

La colocación óptima del implante distancia punta ápex (TAD) según el cirujano Baumgaertner debe ser menor de 23-25 mm pues esta demostrado que existe menor fallo por cizallamiento ^(3, 5,6,7,8,9,12,20).

4.6.2.1.1. TÉCNICA QUIRÚRGICA

Realización planeamiento preoperatorio basado en la radiología, obteniendo las medidas guía para la cirugía. En sala de cirugía con el paciente en decúbito supino en mesa de tracción, previa asepsia antisepsia y bajo control fluoroscópico se realiza intento de reducción del foco de fractura plano AP y Lateral, si esta no reduce se realiza un abordaje lateral con incisión longitudinal desde el trocánter mayor hacia distal la longitud que se estime conveniente, disección por planos hasta el hueso transvasto o retrovasto cauterizando ramas perforantes, al exponer el hueso se realiza la reducción de la fractura y ubica el sitio de ingreso al clavo con la guía de 135° hasta subcondral en la cabeza, a esta medida restar 5-10 mm que es la longitud para

el tornillo definitivo, se realiza el fresado con la broca de tres niveles, el terrajado se realiza según la calidad ósea y se introduce el tornillo seleccionado, luego se coloca la placa tubo sobre el tornillo deslizante, la cual se fija con tornillos de cortical de 4,5 mm bicorticales de lateral a medial previas perforaciones y medidas, después se retira tracción impacta la fractura y fija tornillo de seguridad o no según necesidad, lavado del campo quirúrgico y cierre por planos ^(2,5,6,8,9,12).

4.6.2.2. TÉCNICA OSTEOSÍNTESIS MINIMA INCISIÓN PLACA PERCUTANEA (MIPO)

Los métodos de colocación de placas se han centrado en los principios de fijación biológica desde hace unos años, estos métodos tratan de conservar el aporte sanguíneo para mejorar el índice de consolidación de la fractura, reducir la necesidad de injertos óseos y reducir la incidencia de infecciones y refracturas.

Un reporte sobre osteosíntesis mínimamente invasiva y vascularidad realizado en fémur de cadáveres reveló que la técnica MIPO es superior a la técnica convencional en lo que respecta al mantenimiento de la perfusión y vascularidad femorales ⁽¹⁶⁾.

4.6.2.2.1. TÉCNICA QUIRÚRGICA

Se debe realizar un planeamiento preoperatorio basado en la radiología para obtener las medidas guía para cirugía.

En sala de cirugía con el paciente decúbito supino en mesa de tracción, previa asepsia y antisepsia, bajo control fluoroscópico se realiza reducción del foco de fractura en el plano AP y Lateral, marcando el sitio donde se introducirá el clavo guía, sitio a partir del cual se incide la piel de 2 a 5 centímetros sin exceder esta medida hacia distal, se lleva la incisión hasta hueso, se eleva el músculo subyacente, usando la guía de 135°, se introduce el clavo guía, se realiza paso a paso la introducción del tornillo hasta insertar la placa 2-4 orificios deslizándola y fijándola como en la técnica convencional, luego se procederá a limpiar el campo quirúrgico y se cierra por planos.

4.7. COMPLICACIONES

La pérdida de fijación proximal es la complicación más común con el tornillo deslizante de cadera (DHS), hasta en el 4% de las fracturas dependiendo de la reducción, calidad ósea y experiencia del cirujano ^(2,3, 5, 7, 10, 11,19).

La no unión reportada es 1-2% de los pacientes luego del manejo inicial, diagnóstico hecho 4-7 meses postoperatorios si no hay aún hallazgos radiológicos de consolidación ^(3, 5,12).

El fenómeno de trombosis venosa profunda descrito 40-90% de presentación si no se realiza uso de profilaxis con la temible complicación pulmonar asociada ^(2,3, 5,7).

La infección descrita de 0,15 a 15% según reportes, el compromiso cutáneo superficial o profundo asociado a uso inadecuado o a no uso de antibiótico profiláctico antes y después de cirugía ^(2, 3,5,7).

4.8. EVALUACION FUNCIONAL POSTQUIRURGICA

Existen más de 40 escalas para evaluar el estado funcional de los pacientes en el posquirúrgico de las fracturas de cadera, las más utilizadas son ^(3,4,5,12,20):

- Escala funcional de Harris ⁽²¹⁾.
- Índice de Kats: independencia de las actividades de la vida diaria.
- Índice de Barthel o índice de incapacidad de Maryland.
- Escala de valoración de incapacidad física y mental de la cruz roja.
- Escala de Bayer – ADL.
- Escala de Enneking.
- Escala de evaluación de la función músculo esquelética: MFA.

Dentro de estas escalas la mas practica, reconocida y usada internacionalmente es la escala funcional de Harris, la cual se utilizara en este trabajo, ya que toma en cuenta parámetros como el dolor, la función, las actividades básicas, la presencia de deformidad y la movilidad; con una puntuación máxima de 100 puntos, teniendo en cuenta que a mayor puntuación, mejor resultado funcional. (Anexo III).

Considerando los resultados de la aplicación de la escala como excelente (80-100 puntos), bueno (70 – 80), satisfactorio (60- 70), regular (50-60), pobre (menor de 50).

4.9. DIFERENCIAS ENTRE LAS DOS TÉCNICAS

Se encuentra reportado un menor sangrado en la técnica MIPO 0,98g/dl de Hb comparado con 2,44g/dl de Hb en la técnica Convencional⁽²⁾.

Signos de consolidación después del primer mes 70% en la técnica MIPO comparado con 60,6% de la técnica Convencional⁽²⁾.

Con respecto al dolor postoperatorio se encontró 7,8 de la técnica convencional con respecto 4,3 de la técnica MIPO⁽²⁾.

En promedio el tiempo quirúrgico fue 50 minutos en la técnica MIPO contra 80 de la técnica Convencional⁽²⁾.

La estancia hospitalaria en la técnica MIPO 3,91 días y en la técnica Convencional 5,4 días⁽²⁾.

5. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Cuál es el tiempo de recuperación funcional de los pacientes sometidos a cirugía por técnica mínima incisión comparado al obtenido con técnica convencional con tornillo deslizante de cadera (DHS) en fracturas intertrocantericas de fémur.

5.1. HIPOTESIS DEL ESTUDIO

Es el tiempo de recuperación funcional 25% más rápido en la técnica MIPO que en la técnica convencional con tornillo deslizante de cadera (DHS) en fracturas intertrocantericas de fémur.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

6.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio tipo ensayo clínico controlado aleatorizado.

6.2. TAMAÑO MUESTRAL

El cálculo de la muestra se elaboró asumiendo que la recuperación funcional es 25% más rápida con la técnica MIPO, con una significancia de 95%, poder de 80%. Se necesitan 65 pacientes por cada grupo, 130 en total más el 10% por ajuste de pérdidas.

Se calculó utilizando la fórmula de Fleys y Epi Info para proporciones.

La muestra calculada para el estudio es de 143 pacientes.

6.3. POBLACION BLANCO

Pacientes usuarios del Hospital Universitario de Santander que ingresen por el servicio de urgencias desde Octubre 2006, con diagnóstico de fractura intertrocanterica de fémur.

6.4. POBLACION ELEGIBLE

Pacientes con fractura intertrocanterica de fémur a los cuales se va a aplicar manejo quirúrgico.

6.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes adultos mayores de 40 años con fracturas intertorcántricas de fémur traumáticas, agudas y aisladas, firma consentimiento informado.

6.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Fracturas intertrocántricas de fémur patológicas, fracturas Tipo V según la clasificación radiológica de Tronzo, tiempo de evolución de la fractura mayor de 20 días, pacientes politraumatizados, pacientes con fracturas múltiples y pacientes en los cuales no se pueda realizar el seguimiento.

6.7. VARIABLES

6.7.1. VARIABLE RESULTADO

- **RECUPERACION FUNCIONAL:** Variable determinada por la aplicación de la escala funcional de Harris y sus resultados.

6.7.2. VARIABLES INDEPENDIENTES

- **TIPO TÉCNICA:** Las consideradas en este estudio sea la técnica quirúrgica convencional o la técnica de mínima incisión.
- **SOCIODEMOGRÁFICAS:**
 - **EDAD:** Variable continua, dada por el tiempo en años desde el nacimiento hasta el momento del traumatismo.
 - **GENERO:** Variable nominal, define el paciente como masculino o femenino.
 - **PROCEDENCIA:** Variable nominal, denominada por área rural o urbana.

- **ESTRATO:** Variable nominal, denominado por nivel socioeconómico de clasificación nacional.
- **LATERALIDAD:** Variable nominal definida por derecha e izquierda.
- **TIPO FRACTURA:** Variable nominal que se aplicó a todas las fracturas, según la clasificación de Tronzo.
- **DIAS PREQUIRÚRGICOS:** Variable continua dada por el número de días transcurridos desde el ingreso a la institución hasta la intervención quirúrgica.
- **ACTIVIDAD PREVIA:** Variable nominal definida como activo o cesante.

6.7.3. VARIABLES DEPENDIENTES

- **INICIO REHABILITACIÓN:** Variable continua dada por el tiempo en días transcurrido desde la intervención quirúrgica hasta el inicio de fisioterapia desde el momento en que el médico da la orden para su inicio.
- **CONSOLIDACIÓN RADIOLÓGICA:** Variable nominal que describe la presencia o no de consolidación de la fractura.
- **DIAS POSTQUIRÚRGICOS:** Variable continua dada por el número de días transcurridos entre la intervención quirúrgica y el egreso de la institución.
- **COMPLICACIONES:** Variable nominal que registra la presencia de complicaciones posquirúrgicas inmediatas, como son muerte, infección, tromboembolismo pulmonar, reintervención, necesidad de transfusiones sangrado postoperatorio inmediato.

6.8. PROCEDIMIENTO

Harán parte de este estudio los pacientes que cumplan con los criterios de selección establecidos y autoricen participar en él, firmando el consentimiento informado (Anexo II).

Se tomarán los datos directamente de los pacientes y de la historia clínica realizada en la valoración inicial de urgencias, usando el instrumento para la recolección de datos. (Anexo I)

Todos los pacientes recibirán evaluación clínica, radiológica y prequirúrgica de urgencias e inicio de manejo y estabilización por el servicio de Ortopedia con el concurso de Anestesia y según comorbilidades de Medicina Interna u otros servicios, además de dar inicio a los trámites administrativos pertinentes para la autorización de los materiales de osteosíntesis para cirugía.

Se evaluarán las proyecciones radiológicas clasificando las fracturas según nuestro patrón descrito la clasificación de Tronzo.

La aleatorización de los pacientes se llevará a cabo luego de realizar manipulación de la fractura y reducción radiológica bajo visión de intensificador de imágenes en la sala de cirugía y la obtención de reducción satisfactoria de la fractura permitirá asignar una técnica quirúrgica al azar con un dado que será lanzado por una persona ajena al servicio de Ortopedia (Anestesiólogo o Residente de Anestesia). Se realizará técnica de mínima incisión a los números pares y técnica convencional a los impares, las fracturas en las cuales no se pueda obtener una reducción satisfactoria serán excluidas de la aleatorización.

Después de la aleatorización se llevará a cabo la cirugía por el grupo quirúrgico de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario de Santander y de la Universidad Industrial de Santander.

Recibirán los cuidados convencionales para el manejo postoperatorio de su fractura con el tiempo de hospitalización adecuado, hasta el egreso donde se explicará el manejo farmacológico ambulatorio, de rehabilitación pertinente y se direccionarán para la realización adecuada de los controles postoperatorios.

El seguimiento se realizará en el servicio de consulta externa de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario de Santander donde serán citados todos los pacientes a tres controles, a los 10 días postoperatorios sin control radiológico y a las 6 semanas y 12 semanas, ambos con control radiológico evaluado por el médico tratante para determinación de la consolidación de la fractura, evaluación de función según la escala funcional de Harris ^(2,3,4,11,19), datos que serán consignados en el instrumento (Anexo III), por el mismo equipo quirúrgico antes mencionado.

6.9. ASPECTOS ÉTICOS

Se solicitará formalmente aprobación de las directivas de la institución donde se ejecutará el presente trabajo. En los informes presentados se reservará el derecho a la identidad de los pacientes.

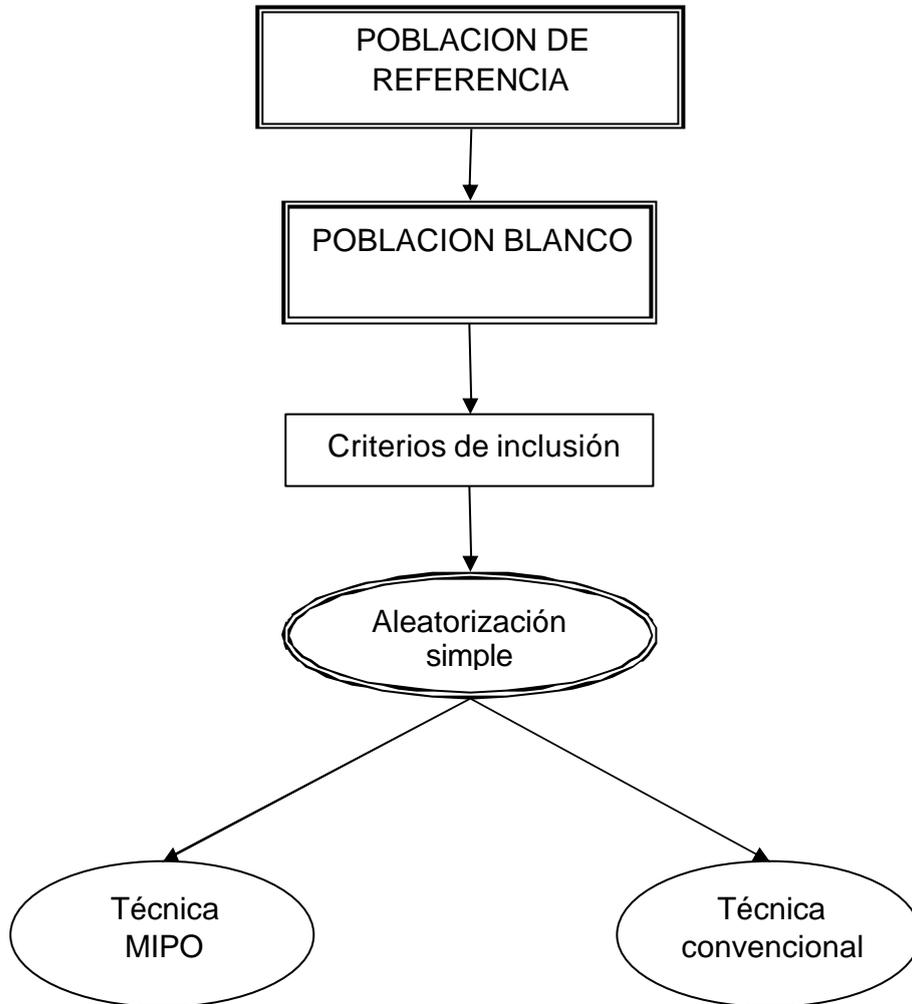
A todos los pacientes y acudientes se les explicará el tipo de procedimiento quirúrgico al que serán sometidos así como sus riesgos y beneficios, todos firmaron autorización escrita antes de ser llevados a cirugía.

Se seguirán las normas de la buena práctica clínica y principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos definidos en la última revisión de la declaración de Helsinki – 1964 y revisada por la 52 Asamblea general en Edimburgo, Escocia – 2000 y la resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de la Protección Social de Colombia.

La realización de este estudio no genera ningún tipo de costo adicional al preestablecido por el régimen de salud de los pacientes para esta patología.

Cabe aclarar que en el presente estudio no se realizarán pruebas terapéuticas con medicamentos ni con implantes nuevos o diferentes a los ya estandarizados en ortopedia para el manejo convencional de las fracturas y las comorbilidades asociadas, además este estudio no genera ningún tipo de riesgo al paciente diferente al supeditado por la fractura, patologías asociadas e intervención quirúrgica por si misma.

6.10. FLUJOGRAMA



7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

1. Realización de protocolo de trabajo, creación de instrumentos para recolección de datos, consentimiento informado.
2. Presentación de protocolo de trabajo a comité de postgrado y aprobación.
3. Presentación de protocolo de trabajo al DIEF y aprobación.
4. Socialización de protocolo de trabajo y tipo de estudio, servicio de ortopedia y traumatología y anestesiología.
5. Inicio ingreso de pacientes al estudio, recolección de muestra.
6. Presentación informe parcial estado estudio.
7. Recolección de datos y análisis estadístico.
8. Presentación y socialización resultados estudio.

ACTIVIDAD	CENTRO	PRIMER AÑO	SEGUNDO AÑO	TERCER AÑO
1	HUS – UIS	XXXXXX		
2	HUS – UIS	X		
3	HUS – UIS	XX		
4	HUS – UIS	Z		
5	HUS – UIS	XXX	XXXXXXXXXXXX	X
6	HUS – UIS		Z	
7	HUS – UIS			X
8	HUS – UIS			Z

Z: Día

X: Mes

8. PRESUPUESTO

RUBROS	RECURSOS PROPIOS	RECURSOS INSTITUCIONALES	TOTAL(miles \$)
PERSONAL	0	0	0
EQUIPOS	1,500.000	0	1,500.000
SOFTWARE	0	0	0
MATERIALES	100.000	0	100.000
BIBLIOGRAFIA	100.000	0	100.000
SOCIALIZACION	300.000	0	300.000
TOTAL	2,000.000	0	2,000.000

9. RESULTADOS REPORTE PREELIMINAR

Se inició el ingreso y la recolección de datos de los pacientes en Octubre de 2006 hasta Enero de 2007 en el Hospital Universitario de Santander, desafortunadamente los intensificadores de imágenes de la institución sufrieron daños que tardaron en su reparación, es por esto que el volumen de pacientes no es mayor en este reporte inicial y parcial; el volumen de ingreso a la institución de estos pacientes a persistido e incluso aumentó comparado con los reportes previos, la muestra reportada es de 8 pacientes.

9.1. EDAD

El promedio de edad de los pacientes intervenidos fue de 79 años, con un rango entre 57 y 92 años.

9.2. GENERO

De este grupo recolectado la totalidad de los pacientes es de género femenino.

9.3. PROCEDENCIA

De la muestra 6 pacientes son de procedencia urbana y 2 de procedencia rural.

9.4. SEGURIDAD SOCIAL

De este grupo 5 pacientes tienen ARS (Administradora Régimen Salud), 1 paciente SISBEN, 1 paciente Vinculado y 1 paciente Particular.

9.5. ACTIVIDAD PREVIA

La totalidad de los pacientes de la muestra no estaban desempeñando ninguna actividad laboral al momento de la fractura, se consideran cesantes.

9.6. LATERALIDAD

De la muestra 6 pacientes son de lateralidad Derecha y 2 de lateralidad Izquierda.

9.7. ESTRATO

Según los registros la estratificación socioeconómica de los pacientes muestra 2 pacientes estrato I, 5 pacientes estrato II y 1 paciente estrato IV.

9.8. CLASIFICACION DE LA FRACTURA

A la muestra se aplicó la clasificación de Tronzo seleccionada para este estudio, reportó 2 pacientes Tronzo II y 6 pacientes Tronzo III.

9.9. DIAS PREQUIRURGICOS

De la muestra analizada los pacientes permanecieron hospitalizados de 4 a 26 días antes del momento de la cirugía, las mayores estancias por causas administrativas ajenas a cualquier condición médica. (Ver Tabla 1)

9.10. TÉCNICA

Aplicando la aleatorización explicada a la selección de la técnica 7 pacientes se han realizado por técnica Mipo y 1 paciente por técnica Convencional.

9.11. SANGRADO QUIRÚRGICO

La muestra recolectada alcanzó un sangrado en promedio de 146cc para 7 pacientes técnica Mipo y 300cc en el paciente de técnica Convencional, sólo un paciente requirió ser transfundido intraoperatoriamente 1 unidad de Glóbulos Rojos por criterio de Anestesiología. (Ver Tabla 2)

9.12. DÍAS POSTQUIRURGICOS

En promedio los pacientes fueron dados de alta a los 2 días postoperatorios, en un rango de 2 – 3 días.

9.13. COMPLICACIONES

De la muestra recolectada 1 paciente presentó hipotensión severa durante el acto anestésico y 1 paciente de la técnica Mipo terminó en técnica Convencional por decisión del cirujano, no hay reporte de muertes de los pacientes hasta el momento.

**TABLA 1.
DIAS PREQUIRURGICOS**

PACIENTE	DIAS PREQUIRURGICOS
1	12
2	16
3	15
4	11
5	18
6	5
7	5
8	4

TABLA 2.
SANGRADO QUIRURGICO

PACIENTE	VOLUMEN SANGRADO (cc)
1	120
2	150
3	150
4	200
5	250
6	300
7	50
8	100

10. DISCUSIÓN

La muestra referenciada en el presente informe no es suficiente para producir datos concluyentes, desafortunadamente el entorno administrativo por el fallo técnico de los intensificadores de imágenes no permitió una muestra mayor ni el consecuente reparo inmediato de estos equipos.

Este tipo de estudio provee el más alto valor estadístico posible dentro de los parámetros epidemiológicos hoy vigentes.

Hasta el momento del análisis de este informe no se ha reportado el fallecimiento de ninguno de los pacientes.

Las complicaciones presentes en el acto quirúrgico se debieron a un estado de hipotensión severa durante el acto anestésico antes de la cirugía de un paciente y al cambio de técnica quirúrgica inicial por concepto del cirujano Ortopedista asignado a esta.

11. RECOMENDACIONES

El presente informe preeliminar del estudio no tiene como objetivo realizar ningún tipo de recomendación ni comparación con respecto a la literatura mundial actual sobre el tema.

En la presentación y análisis definitivo de los datos se realizará un informe detallado con la muestra total y concluyente del presente estudio según el cronograma de actividades presentado.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Libro de Registro de Procedimientos Quirúrgicos del Servicio de Ortopedia y Traumatología Hospital Universitario de Santander. Folio 2005.
2. Comparative study between minimally invasive approach and open approach for the treatment of intertrochanteric fractures. Sawaii, Belangero, William. Revista Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. March, 2005.
3. Baumgaertner, M., Chrostowski, J., Levy, R., Intertrochanteric Hip Fractures, Skeletal Trauma JUPITER, 1998 Chapter 48.
4. McGann, W., Surgical Anatomy the Adult Hip, CALLAGHAN, Chapter 42.
5. Guyton, J., Fracturas de la Cadera, Acetábulo y Pelvis, Cirugía Ortopédica Campbell, Novena Edición, Madrid, 1998, 48: 2182 – 2198.
6. Schatzker, J., Fracturas Subcapitales e Intertrocantéricas, Tratamiento Quirúrgico de las Fracturas, Segunda edición, Nueva York, 1998, 14: 310 – 318.
7. Baumgaertner, M., Brennan, M., Intertrochanteric Femur Fractures, Orthopaedic Knowledge Update, American Orthopaedic Trauma Association, 1999, 11: 125 – 130.
8. Ruedi, T., Murphy, W., Femur Proximal, AO Principles of Fracture Management, New York, 2000, 4.6.1: 441 – 444.
9. Koval, K., Fracturas de Cadera Intertrocantéreas, Master en Cirugía Ortopédica, Fracturas, Philadelphia, 1999, 15: 223 – 242.

10. Bridle, S., Patel, A., Bircher, M., Calvert, P., Fixation of Intertrochanteric Fractures of the Femur, *Journal of Bone and Joint Surgery, British*, 1991, 73B: 330 – 334.
11. Desjardins, A., Roy, A., Paiement, G., Newman, N., Pedlow, F., Desloges, D., Turcotte, R., Unstable Intertrochanteric Fracture of the Femur, *Journal of Bone and Joint Surgery, British*, 1993, 75B: 445 – 447.
12. Rockwood, C. A., Green, D., *Fractures*, Lippincott Raven, New York, 1996.
13. Arbeláez, W., Montoya, Jorge., Rincón, J., Rubio, G., Tratamiento de las fracturas intertrocantéricas en pacientes mayores de 50 años: Hospital Militar Central 10 años, *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*, Vol. 15, Nº 1, Abril 2001.
14. Lorch, D., Geller, D., Nielson, J., Instructional Course Lecture, Osteoporotic Pertrochanteric Hip Fractures, *The Journal of Bone and Joint Surgery, American*, 2004, 86: 398 – 410.
15. Miclau, T, Martin R., The evolution of modern plate osteosynthesis, *Injury*, 1997, Vol 28, Suppl Nº 1, pp SA3 – SA6.
16. Farouk, O., Kretter, C., Miclau, T., Schandelmaier, P., Guy, P., Tscherne, H., Minimally invasive plate osteosynthesis and vascularity preliminary results of a cadaver injection study, *Injury*, 1997, Vol 28, Suppl Nº 1, pp SA7 – SA12.
17. Krettek, C., Schandelmaier, P., Miclau, T., Tscherne, H., Minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis (MIPPO) using the DCS in proximal and distal femoral fractures, *Injury*, 1997, Vol 28, Suppl Nº 1, pp SA20 – SA30.
18. Gotfried, Y., Percutaneous compression plating of intertrochanteric hip fractures, *Journal of Orthopaedic Trauma*, 2000, 14 (7): 490 – 495.
19. McLoughlin, S., Wheeler, D., Rider, J., Bolhofner, B., Biomechanical evaluation of the dynamic hip screw two and four hole side plates, *Journal of Orthopaedic Trauma*, 2000, 14: 318 – 323.

20. Gómez, G., Osteosíntesis mínimamente invasiva con implante DHS en fracturas intertrocantéricas de fémur, Bucaramanga, HURGV – UIS, 2003.
21. Harris W. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: Treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. JBJS Am, 1969, 51A, 737.

ANEXO I.

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER – ESCUELA DE MEDICINA.
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER.
POSTGRADO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA.

INSTRUMENTO PARA LA RECOLECCION DE DATOS ESTUDIO OSTEOSINTESIS TÉCNICA MINIMA INCISIÓN VS TÉCNICA CONVENCIONAL CON DHS EN FRACTURAS INTERTROCANTERICAS DE FÉMUR.

I. IDENTIFICACIÓN.

CODIGO PACIENTE: _____ TELF: _____
EDAD: _____ años. GENERO: M _____ F _____ HC N° _____
SEGURIDAD SOCIAL: ARS _____ EPS _____ SISBEN _____ VINCULADO _____ SOAT _____ OTRO _____

II. INGRESO DEL PACIENTE AL HUS.

FECHA: D _____ M _____ A _____.
PROCEDENCIA: U _____ R _____ ESTRATO: 1 _____ 2 _____ 3 _____ 4 _____ 5 _____ 6 _____

III. OCUPACIÓN: ACTIVO _____ CESANTE _____

III. TIPO FRACTURA.

CLASIFICACION: TRONZO _____ LATERALIDAD: D _____ I _____

IV. QUIRÚRGICOS.

FECHA CIRUGÍA: D _____ M _____ A _____.
DIAS PREQUIRÚRGICOS: _____ días.
DIAS POSTQUIRURGICOS: _____ días.

V. TÉCNICA (TIEMPO, SANGRADO, TRANSFUSIONES)

CONVENCIONAL: _____
MIPPO: _____

V. COMPLICACIONES.

INFECCIÓN _____ FALLA _____ IMPLANTE _____ TEP _____ MUERTE _____
OTRAS _____

VI. REHABILITACIÓN.

INICIO REHABILITACIÓN: _____ días. INICIO APOYO: _____ días.

VII. SEGUIMIENTO. Ver anexo III

1. PRIMER CONTROL: D _____ M _____ A _____.
OBSERVACIONES: _____ ESCALA _____

2. SEGUNDO CONTROL: D _____ M _____ A _____ . CONSOLIDACIÓN: SI NO
OBSERVACIONES: _____ ESCALA _____

3. TERCER CONTROL: D _____ M _____ A _____ . CONSOLIDACIÓN: SI NO
OBSERVACIONES : _____ ESCALA _____

EXAMINADOR: _____

ANEXO II.

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER – ESCUELA DE MEDICINA - HOSPITAL
UNIVERSITARIO DE SANTANDER - POSTGRADO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA.
CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

TITULO ENSAYO: OSTEOSINTESIS MINIMA INCISIÓN VS TÉCNICA CONVENCIONAL CON DHS
FRACTURAS INTERTROCANTERICAS DE FÉMUR.

EL OBJETIVO DEL PRESENTE ESTUDIO SERA EVALUAR EL TIEMPO DE REHABILITACION DE LA
FRACTURA INTERTROCANTERICA DE FÉMUR SEGÚN LA TÉCNICA QUIRÚRGICA ASIGNADA AL AZAR
(O LA SUERTE).

PARA ESTE PROPOSITO HEMOS DISEÑADO UN ESTUDIO TIPO ENSAYO CLINICO CONTROLADO
ALEATORIZADO (ESTUDIO DONDE EXISTIRAN DOS GRUPOS DE PACIENTES, CON LAS MISMAS
CARACTERISTICAS, COMPARABLES Y SELECCIONADOS POR SUERTE), EN EL CUAL DESEAMOS
COMPARAR DOS TECNICAS QUIRURGICAS PARA EL MANEJO DE LAS FRACTURAS (HUESO PARTIDO)
INTERTROCANTERICAS DE FEMUR (HUESO MAS LARGO DEL CUERPO SITUADO EN EL MUSLO).

SE APLICARÁN DOS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS PARA LA COLOCACIÓN DEL MISMO IMPLANTE (DHS –
DINAMIC HIP SCREW - TORNILLO DINAMICO DE CADERA), AMBAS ACTUALMENTE UTILIZADAS EN
NUESTRA Y OTRAS INSTITUCIONES, COMO LO ES LA TÉCNICA QUIRÚRGICA CONVENCIONAL O LA
TÉCNICA DE MINIMA INCISION, NUESTRO FIN NO ES PROBAR NUEVOS MEDICAMENTOS, NI IMPLANTES
O MATERIALES DE OSTEOSINTESIS, EL MATERIAL QUE SE USARA ES EL ESTANDARIZADO
(APROBADO) MUNDIALMENTE PARA EL MANEJO DE ESTAS FRACTURAS.

USTED RECIBIRA DESDE EL MOMENTO DEL INGRESO EVALUACIÓN CLINICA (EXAMEN FISICO,
REALIZACION DE LABORATORIOS Y PRUEBAS DIAGNOSTICAS) Y RADIOLOGICA (TOMA DE
RADIOGRAFIAS) EN URGENCIAS POR EL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA, CON
VALORACIONES EN TODOS LOS CASOS DE ANESTESIA, Y MEDICINA INTERNA U OTRAS
ESPECIALIDADES SI SU ESTADO MEDICO LO REQUIRIERA PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS AL SER
SOMETIDO A UN PROCEDIMIENTO QUIRURGICO (ES DECIR CADA PACIENTE ANTES DE SER LLEVADO
A CIRUGIA SERA EXAMINADO POR EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA PARA DETERMINAR EL RIESGO
ANESTESICO Y ESTADO PREVIO A LA CIRUGIA; ADEMAS SI USTED PRESENTA ALGUNA ENFERMEDAD
PREVIAMENTE CONOCIDA O ENCONTRADA EN LA EVALUACION ANTES DE LA CIRUGIA RECIBIRA
MANEJO POR LA ESPECIALIDAD ENCARGADA DE SU TRATAMIENTO ANTES DEL PROCEDIMIENTO
QUIRURGICO), DESPUÉS DE ESTO Y LA EVALUACIÓN DE LA REDUCCIÓN DE LA FRACTURA BAJO
IMÁGENES DE RADIOLOGIA (PONER LA FRACTURA EN SU PUESTO Y CONFIRMARLO POR IMÁGENES
RADIOLOGICAS EN SALA DE CIRUGIA) SE REALIZARA LA ESCOGENCIA DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA
AL AZAR (O LA SUERTE).

LA TECNICA QUIRURGICA MINIMA INCISION TEORICAMENTE (POR ESTUDIOS PREVIOS REALIZADOS
CON OTROS PACIENTES) OFRECE MENOR SANGRADO INTRA Y POSTOPERATORIO (MENOR SANGRADO
EN LA CIRUGIA Y DESPUES DE ELLA), MENOR TIEMPO QUIRURGICO (POSIBLEMENTE UNA CIRUGIA
MAS RAPIDA), ASI COMO PRESENTA UNA MAYOR DEMANDA TECNICA POR PARTE DEL EQUIPO
QUIRURGICO (EXIGE MAS EXPERIENCIA DEL EQUIPO DE CIRUGIA); POR OTRA PARTE LA TECNICA
QUIRURGICA CONVENCIONAL REALIZA UN MAYOR ABORDAJE QUIRURGICO (HERIDA MAS AMPLIA)
CON LA VENTAJA DE UNA MEJOR EXPOSICION DEL TEJIDO OSEO QUE FACILITA LA REDUCCION DE LA
FRACTURA (MAS FACIL PONER LOS FRAGMENTOS DE HUESO EN EL PUESTO Y LA PLACA Y TORNILLOS
QUE LA VAN A SOSTENER) Y UN POSIBLE AUMENTO DEL SANGRADO INTRA Y POSTOPERATORIO
(SANGRADO DURANTE LA CIRUGIA Y DESPUES DE ELLA).

COMO COMPLICACIONES ASOCIADAS A LA REALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS SE
ENCUENTRAN DESCRITAS POR LA LITERATURA INFECCIÓN DE LA HERIDA (HERIDA ROJA O SALIDA
DE PUS), FALLA DEL IMPLANTE (AFLOJAMIENTO, ES DECIR QUE SE SUELTE LA PLACA O LOS

TORNILLOS), PERDIDA DE LA REDUCCION (QUE EL HUESO SE DESPLACE OTRA VEZ), TROMBOEMBOLISMO PULMONAR (COMPLICACION DE LOS PULMONES, DIFICULTAD PARA RESPIRAR), TROMBOSIS VENOSA (FORMACION DE COAGULOS SANGUINEOS EN LAS PIERNAS), SANGRADO (HEMORRAGIA), NO CONSOLIDACION DE LA FRACTURA (QUE LA FRACTURA NO PEGUE, NO SOLDA EL HUESO), ALTERACIONES EN EL PRONOSTICO FUNCIONAL (ES DECIR MOVIMIENTOS DE LA EXTREMIDAD FRACTURADA, CAMINAR O NO CAMINAR) Y CALIDAD DE VIDA (VOLVER A ESTAR COMO ANTES DE LA FRACTURA O NO) E INCLUSO LA MUERTE (FALLECER) ADEMAS DE LAS COMPLICACIONES INHERENTES AL ACTO ANESTESICO.

USTED RECIBIRA LOS CUIDADOS CONVENCIONALES POSTOPERATORIOS DE LA CIRUGÍA EN IGUALDAD DE CONDICIONES PARA AMBOS GRUPOS (DESPUES DE REALIZADA LA CIRUGIA SERA EXAMINADO POR EL EQUIPO QUIRURGICO Y RECIBIRA CUIDADOS DE ENFERMERIA, NUTRICION, FISIOTERAPIA POR IGUAL, SIN IMPORTAR SU GRUPO ASIGNADO POR LA SUERTE SIN DIFERENCIAS PARA NINGUNA PERSONA), ASI MISMO SE BENEFICIARA DE LOS RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS (EL EQUIPO QUIRURGICO DE ORTOPEDIA HUS-UIS CUENTA CON UNA AMPLIA EXPERIENCIA EN EL MANEJO DE TRAUMA Y ESTAS FRACTURAS).

SE LE HARAN TRES CONTROLES (TRES CITAS) POR EL SERVICIO DE CONSULTA EXTERNA DE LA INSTITUCION (HUS) EL PRIMERO A LOS 10 DIAS (10 DIAS DESPUES DE OPERADO), EL SEGUNDO 6 SEMANAS (6 SEMANAS DESPUES DE OPERADO) Y EL TERCERO 12 SEMANAS POSTOPERATORIAS (12 SEMANAS DESPUES DE OPERADO) QUE INCLUYEN CONTROLES RADIOLÓGICOS (RADIOGRAFIAS) SIN COSTO AGREGADO (NO TIENE QUE CANCELAR NINGUN VALOR) PARA SU REALIZACIÓN.

LOS DATOS CONSIGNADOS EN ESTE DOCUMENTO SON CONFIDENCIALES (SECRETOS) Y SE GUARDA ABSOLUTA RESERVA DE LA IDENTIFICACION DEL PACIENTE.

YO _____, CC N° _____

HE LEIDO LA INFORMACIÓN QUE SE ME HA ENTREGADO.

HE PODIDO HACER PREGUNTAS SOBRE EL ESTUDIO.

HE RECIBIDO SUFICIENTE INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO.

COMPRENDO QUE MI PARTICIPACIÓN ES VOLUNTARIA.

COMPRENDO QUE PUEDO RETIRARME DEL ESTUDIO:

1. CUANDO QUIERA (CUALQUIER MOMENTO)
2. SIN TENER QUE DAR EXPLICACIONES (SIN COMENTAR NADA)
3. SIN QUE ESTO REPERCUTA EN MIS CUIDADOS MEDICOS (SEGUIRA SIENDO EXAMINADO NORMALMENTE)

PRESTO LIBREMENTE MI CONFORMIDAD PARA PARTICIPAR EN EL ENSAYO.

Fecha _____

FIRMA PACIENTE _____ CC N° _____.

FIRMA TESTIGO _____ CC N° _____.

CUALQUIER INFORMACION QUE DESEE OBTENER SOBRE EL TRABAJO O LA INTERVENCION FAVOR COMUNICARSE CON LOS DRS CARLOS DIAZ, PEDRO CAMARO, CARLOS CASTILLO, CARLOS CACERES EN EL SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA HUS-UIS OCTAVO PISO HOSPITAL

ANEXO III.

Escala de evaluación funcional de la cadera de Harris:

<p>1. DOLOR</p> <p>Ninguno 44 ()</p> <p>Ligero 40 ()</p> <p>Mediano 30 ()</p> <p>Moderado 20 ()</p> <p>Intenso 10 ()</p> <p>Invalidante 0 ()</p> <p>2. FUNCION (MARCHA)</p> <p>a. Cojera</p> <p>Ninguna 11 ()</p> <p>Ligera 8 ()</p> <p>Moderada 5 ()</p> <p>Severa 0 ()</p> <p>Incapaz de andar 0 ()</p> <p>b. Soporte externo</p> <p>Ninguno 11 ()</p> <p>1 Baston larga distancia 7 ()</p> <p>1 Baston continuamente 5 ()</p> <p>1 Muleta 4 ()</p> <p>2 Bastones 2 ()</p> <p>2 Muletas 0 ()</p> <p>Incapaz de andar 0 ()</p> <p>c. Distancia</p> <p>Ilimitada 11 ()</p> <p>600m 8 ()</p> <p>200-300 m 5 ()</p> <p>Solo en Casa 2 ()</p> <p>Cama-Silla 0 ()</p>	<p>3. ACTIVIDADES</p> <p>a. Escaleras</p> <p>Normalmente 4 ()</p> <p>Normalmente con pasamanos 2 ()</p> <p>Cualquier otro método 1 ()</p> <p>Incapaz 0 ()</p> <p>b. Calzarse</p> <p>Fácilmente 4 ()</p> <p>Con dificultad 2 ()</p> <p>Incapaz 0 ()</p> <p>c. Sentarse</p> <p>Cualquier silla, 1 hora 4</p> <p>Silla alta media Hora 2 ()</p> <p>Incapaz de sentarse ½ hora 0 ()</p> <p>d. Transporte publico</p> <p>Capaz de uso 1 ()</p> <p>Incapaz 0 ()</p> <p>4. AUSENCIA DE DEFORMIDAD 4 ()</p> <p>(Requiere las 4 enumeradas a continuación)</p> <p>a. Add. Fija <10°</p> <p>b. R.I. Fija < 10°</p> <p>c. Dismetria <3,2 cm</p> <p>d. Flex. Fija <30°</p> <p>Si tiene alguna de ellas mas grave</p>	<p>5. MOVILIDAD</p> <p>a. Flex (N=140°)</p> <p>b. Adb (N=40°)</p> <p>c. Add (N=40°)</p> <p>d. R.E. (N=40°)</p> <p>e. R.I (N=40°)</p> <p>Grados</p> <p>210-300 6 ()</p> <p>160-210 5 ()</p> <p>100-160 4 ()</p> <p>60-100 3 ()</p> <p>30-60 2 ()</p> <p>0-30 1 ()</p> <p>PUNTUACION</p> <p>1. DOLOR (44)</p> <p>2. FUNCION (33)</p> <p>3. ACTIVIDAD (13)</p> <p>4. AUSENCIA DEFORMIDAD (4)</p> <p>5. MOVILIDAD(6)</p> <p>TOTAL PUNTOS (100)</p>
---	--	--