

FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE PSEUDOARTROSIS EN  
PACIENTES ADULTOS CON FRACTURAS DIAFISIARIAS DE FÉMUR

JULIO ANDRES NOMESQUE SILVA

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE SALUD  
ESCUELA DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA  
ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA  
BUCARAMANGA  
2018

FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE PSEUDOARTROSIS EN  
PACIENTES ADULTOS CON FRACTURAS DIAFISIARIAS DE FÉMUR

JULIO ANDRES NOMESQUE SILVA

Trabajo de grado para optar al título de  
Especialista en Ortopedia y Traumatología

Director:

JOSE LUIS OSMA RUEDA

Ortopedista especialista en Hombro y Rodilla,

Master en Epidemiología

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE SALUD  
ESCUELA DE MEDICINA  
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA  
ESPECIALIZACIÓN EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA  
BUCARAMANGA

2018

## TABLA DE CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
INTRODUCCIÓN	11
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	12
1.1 JUSTIFICACIÓN	13
1.2 PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN.	13
1.3 HIPÓTESIS	13
2. OBJETIVOS	14
2.1 OBJETIVO GENERAL	14
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
3. MARCO TEORICO	15
3.1 ASPECTOS GENERALES SOBRE DIÁFISIS DEL FÉMUR	15
3.2 CONSIDERACIONES BIOMECÁNICAS Y CLASIFICACIÓN DE LA FRACTURA DIAFISIARIA DE FÉMUR	15
3.3 ENFOQUE INICIAL	18
3.4 OPCIONES DE TRATAMIENTO	18
3.5 DEFINICIÓN DE RETARDO DE LA CONSOLIDACIÓN Y PPSEUDOARTROSIS O NO UNIÓN	19
3.6 FACTORES ASOCIADOS A PSEUDOARTROSIS	19
3.7 FACTORES ASOCIADOS CON LA ENERGÍA DEL TRAUMA	20
3.8 FACTORES BIOLÓGICOS	20
3.9 FACTORES BIOMECANICOS	21
3.10 TRATAMIENTO DE LA PSEUDOARTROSIS	21
4. MÉTODOS	23

4.1	TIPO DE ESTUDIO	23
4.2	POBLACIÓN	23
4.3	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	23
4.4	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	23
4.5	SECUENCIA DE LA INVESTIGACIÓN	24
4.6	CONTROL DE CALIDAD DEL ESTUDIO	25
4.6.1	Sesgo de informacion	25
4.6.2	Sesgo de confusión	25
4.7	DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	25
4.7.1	Variable Dependiente	25
4.7.2	Variables Independientes	26
4.7.3	Variables independientes de seguimiento	27
4.7.4	Seguimiento de la funcionalidad del paciente	27
4.8	TAMAÑO DE LA MUESTRA	29
5.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	30
6.	PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	32
6.1	ANÁLISIS UNIVARIADO.	32
6.2	ANÁLISIS BIVARIADO Y ESTRATIFICADO	32
6.3	ANÁLISIS MULTIVARIADO	32
7.	RESULTADOS	34
7.1	DISCUSIÓN	38
8.	CONFLICTO DE INTERÉS	41
9.	CONCLUSIONES	42
	BIBLIOGRAFÍA	43

## LISTA DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
<b>Tabla 1.</b> Cálculo del tamaño de la muestra	29
<b>Tabla 2.</b> Características demográficas por subgrupos 32 a, b y c	35
<b>Tabla 3.</b> Características de la fractura por subgrupos 32 a, b y c	35
<b>Tabla 4.</b> Características del manejo con clavo endomedular por subgrupos 32 a, b y c	36
<b>Tabla 5.</b> Análisis multivariado de fracturas 32 a que resultaron en pseudoartrosis	37
<b>Tabla 6.</b> Análisis multivariado de fracturas 32 b - c que resultaron en pseudoartrosis.	37

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
<b>Figura 1.</b> Tipos y grupos de fracturas clasificación ao müller.	17
<b>Figura 2.</b> Tamaño de la muestra de pacientes analizados	34

## RESUMEN

**Título:** Factores asociados al desarrollo de pseudoartrosis en pacientes adultos con fracturas diafisarias de fémur.\*

**Autor:** Julio Andres Nomesque Silva\*\*

**Palabras clave:** pseudoartrosis, fractura diáfisis fémur, factores de riesgo.

El propósito de este estudio es realizar un análisis multivariado para evaluar factores que contribuyen al desarrollo de Pseudoartrosis de fracturas diafisaria de fémur, en los pacientes atendidos en el Hospital Universitario de Santander.

**Métodos:**

Se realizó un estudio observacional de cohorte prospectivo de alta calidad, de los pacientes que ingresaron con fractura diafisaria de fémur, se realizó seguimiento a 9 meses buscando la incidencia de pseudoartrosis. Se ingresaron 53 fracturas diafisaria de fémur durante el año 2015, 1 paciente falleció, 3 pacientes fueron remitidos a otras instituciones y un paciente requirió amputación por trauma vascular asociado, en total se le realizó seguimiento a 48 pacientes.

Estudio de evidencia Nivel I para la pregunta de la investigación.

**Resultados:**

Realizamos un análisis multivariado aplicando regresión logística en busca de OR de las variables estudiadas a los sujetos que desarrollaron pseudoartrosis. Tenemos 10 pacientes (18%) con retardo de la consolidación de los cuales 5 (9%) terminaron en pseudoartrosis: 3 mujeres y 2 hombres, el tipo de trazo más asociado fue 32-A transverso y diafisaria proximal, se encontró asociación positiva en ser mujer y presentar una fractura 32B-C (OR 15, p: 0.09) así como presentar una fractura 32 B-C en un trauma diferente a los asociados al tránsito (OR: 26, p: 0.03).

**Conclusiones:**

En nuestra serie se encontraron variables con mayor asociación a pseudoartrosis entre las que destacan ser mujeres, proceder de área rural y el antecedente tabaquismo. Contrario a nuestra hipótesis la fractura 32 A fue la más asociada a pseudoartrosis.

Se requiere de una muestra mayor para dar validez a nuestro modelo de análisis y poder dar recomendaciones con peso estadístico, cada paciente debe ser estudiado de forma individual, recomendamos tener en cuenta los factores demográficos, de la lesión y del manejo que pueden llevarnos a un mal resultado.

---

\* Trabajo de grado

\*\* Universidad Industrial De Santander, Facultad De Salud, Escuela De Medicina, Departamento De Cirugía, Especialización En Ortopedia Y Traumatología. Director: Jose Luis Osma Rueda

## ABSTRACT

**Title:** Asociated factors to the pseudoarthrosis development on adult pacients with femur diafisiaries fractures.\*

**Author:** Julio Andres Nomesque Silva\*\*

**Keywords:** Femur nonunion, femoral shaft nonunion, nonunion risk factors

The purpose of this study is to perform a multivariate analysis to evaluate factors that contribute to the development of femoral diaphyseal nonunion in patients treated at the Hospital Universitario de Santander.

Methods:

A prospective observational cohort study of patients who entered with femoral diaphyseal fracture was performed, followed up at 9 months seeking the incidence of nonunion. 53 femoral diaphyseal fractures were admitted during the year 2015, 1 patient died, 3 patients were referred to other institutions and one patient required amputation for associated vascular trauma. A total of 48 patients were followed up.

Evidence study Level I for the research question.

Results:

We performed a multivariate analysis applying logistic regression in search of OR of the studied variables to the subjects who developed nonunion. We had 10 patients (18%) with delayed consolidation, of which 5 (9%) ended in nonunion: 3 women and 2 men, the most associated stroke type was 32-A transverse and proximal diaphyseal, positive association was found in Being female and presenting a 32B-C fracture (OR 15, p: 0.09) as well as presenting a 32 BC fracture in a trauma other than those associated with traffic (OR: 26, p: 0.03).

Conclusions:

In our series we found variables with a greater association to nonunion among those that stand out to be women, proceeding from rural area and smoking history. Contrary to our hypothesis, the 32 A fracture was the most associated with nonunion.

It requires a larger sample to validate our analysis model and to be able to give recommendations with statistical weight, each patient should be studied individually, we recommend taking into account the demographic, injury and management factors that can lead us to a Bad result.

---

\* Degree Paper

\*\* Universidad Industrial De Santander, Facultad De Salud, Escuela De Medicina, Departamento De Cirugía, Especialización En Ortopedia Y Traumatología. Director: Jose Luis Osma Rueda

## INTRODUCCIÓN

Las fracturas diafisiarias de fémur son una patología frecuente en los servicios de traumatología y se asocian en gran parte a traumas de moderada a alta energía, siendo ésta un factor altamente asociado al desarrollo de la no unión o pseudoartrosis de la fractura<sup>1</sup>

Se conoce que la pseudoartrosis de las fracturas de la diáfisis del fémur, es una patología limitante y crónica que requiere de intervenciones quirúrgicas complejas para su tratamiento. Hay factores de riesgo ambientales, del paciente, de la fractura y su manejo que se conocen predisponen a su desarrollo; conocerlos, prevenirlos o saber manejarlos es fundamental para la adecuada consolidación de la fractura<sup>1,2</sup>.

El objetivo de la presente investigación es caracterizar los factores de riesgo y su asociación a la pseudoartrosis en fracturas de la diáfisis del fémur en los pacientes que se atienden en el Hospital Universitario de Santander (HUS), así mismo conocidos estos factores implementar estrategias diagnósticas, preventivas y de manejo temprano de la pseudoartrosis de diáfisis de fémur

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las fracturas Diafisiarias de fémur son entidades frecuentes en nuestro hospital, se conoce que los pacientes con pseudoartrosis de diáfisis de fémur presentan deterioro en su calidad de vida y prolongada disfuncionalidad, si no se realiza ningún tratamiento<sup>1</sup>; no es clara la prevalencia de ésta patología, un diagnóstico precoz y reconocimiento de sus factores de riesgo previene significativamente las secuelas que se pueden llegar a producir.

Los costos elevados para su manejo y las incapacidades prolongadas, hacen que ésta patología requiera especial interés y estudio en busca de disminuir los costos y retornar el paciente a la vida laboral lo más temprano posible<sup>2</sup>.

Se considera una patología limitante y que requiere manejo multidisciplinario, además de la complejidad en la toma de decisiones, hay un número de limitantes importantes a la hora de resolver quirúrgicamente dicha enfermedad sea de causa médica (condiciones clínicas del paciente) o administrativa (falta de franja quirúrgica para cirugía programada, falta de autorización de procedimiento e insumos por empresas administradoras, entre otras)

En nuestro servicio se realizan juntas médicas semanales de las cuales el 60% de pacientes tienen diagnóstico de pseudoartrosis y de ellos el 50% es de diáfisis de fémur, por lo cual se motiva la realización de esta investigación en busca de describir los principales factores asociados a su desarrollo para proponer planes de prevención y manejo temprano que prevengan su alta prevalencia<sup>2</sup>.

## **1.1 JUSTIFICACIÓN**

Es necesario identificar la prevalencia de los factores de riesgo de pseudoartrosis diafisiaria de fémur en los pacientes atendidos en HUS, e identificar si la energía causante del trauma es un factor importante para su presentación<sup>3</sup>; teniendo un conocimiento más preciso de nuestra población poder implementar medidas de impacto que ayuden a prevenir el desarrollo de la pseudoartrosis, que promuevan el reintegro funcional del paciente a su vida cotidiana y disminuya los costos de sus prolongadas incapacidades<sup>2</sup>.

## **1.2 PREGUNTA DE LA INVESTIGACIÓN.**

¿El desarrollo de pseudoartrosis en las fracturas diafisiarias de fémur está relacionado directamente con la energía causante del trauma?

## **1.3 HIPÓTESIS**

La energía causante del trauma está directamente relacionada con el desarrollo de pseudoartrosis, entre más complejo el trazo de fractura: 32-A, 32-B, 32-C<sup>4</sup> es más alto el riesgo de pseudoartrosis.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Determinar la prevalencia de pseudoartrosis en las fracturas de la diáfisis del fémur y su asociación con la energía causante del trauma en el Hospital Universitario de Santander (HUS).

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Describir las características demográficas clínicas y de estilo de vida de los pacientes con pseudoartrosis diafisiaria de fémur.
- Determinar la prevalencia de pseudoartrosis en pacientes con fracturas diafisiarias de fémur AO: 32-A, 32-B, 32-C.
- Establecer los factores demográficos, de la lesión y de su manejo asociados a pseudoartrosis en los paciente con fractura diafisiaria de fémur.

### **3. MARCO TEORICO**

#### **3.1 ASPECTOS GENERALES SOBRE DIÁFISIS DEL FÉMUR**

El fémur es el hueso más largo del esqueleto su longitud alcanza hasta un 25% de la estatura del cuerpo humano, la diáfisis femoral presenta forma de arco de concavidad posterior con radio de curvatura de 1,5 metros y comprende el segmento que se extiende desde aproximadamente 3 cm por debajo del nivel del trocánter menor hasta aproximadamente 7 cm por encima de la articulación de la rodilla<sup>5</sup>. Su nutrición está dada principalmente por las arterias nutrientes ramas de la femoral profunda y las perforantes, que se anastomosan con las arterias del canal endomedular, la arteria endomedular irrigan los dos tercios internos de la cortical y las arterias periólicas irrigan el tercio externo de la cortical<sup>6</sup>.

El hueso cortical es denso, más o menos homogéneo, pero anisotrópico, es decir que las propiedades mecánicas no son iguales en todas las direcciones. El hueso es muy fuerte en la orientación longitudinal, más que en la dirección tangencial o radial, por la orientación longitudinal de las osteonas. El hueso esponjoso tiene un componente trabecular que se localiza en el área metafisiaria. Cuando la carga se aplica al hueso en la misma dirección de las trabéculas, el hueso es rígido y fuerte. Cuando la carga se aplica a 45 grados, el hueso es flexible y débil, debido a su disposición ortogonal y la conexión trabecular a 90 grados entre sí<sup>7</sup>.

#### **3.2 CONSIDERACIONES BIOMECÁNICAS Y CLASIFICACIÓN DE LA FRACTURA DIAFISIARIA DE FÉMUR**

La clasificación de la fractura es de utilidad no solo para definir el tratamiento sino para establecer el pronóstico. Lo primordial es determinar si la fractura es

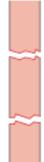
expuesta o cerrada, la fractura expuesta supone un mayor traumatismo y requiere un tratamiento prioritario y más exigente. Se definen como fracturas diafisiarias del fémur todas aquellas fracturas que se encuentran tres centímetros por debajo del trocánter menor y hasta siete centímetros por encima de la superficie articular de la rodilla.

Las cargas que soporta la diáfisis del fémur son bastante complejas y se distinguen en tres:

1. La carga axial: produce compresión o tensión, cuando la carga es central su presión es homogénea, cuando la carga es excéntrica la deformación de la columna no es simple y se genera una inclinación en flexión
2. La inclinación en flexión es la carga más importante en biomecánica y es bien analizada por la teoría de inclinación en flexión.
3. El torque es el tercer tipo de carga; se produce por mecanismos de torsión en los huesos largos puede causar fracturas en espiral

La AO, Asociación para el estudio de la Osteosíntesis, ha elaborado una clasificación muy completa de las fracturas, descrita por Müller, donde se determina el hueso fracturado, la localización, el rasgo y la conminución. En ésta clasificación el fémur corresponde al número tres (3), y su región diafisiaria al número dos (2), de esta forma las fracturas de la diáfisis del fémur son las número 32. Se distinguen tres tipos de acuerdo con el patrón y el grado de conminución e intrínsecamente la cantidad de energía requerida para producir la fractura: Tipo A: fracturas simples, dos fragmentos. Tipo B: fracturas con un tercer fragmento. Tipo C: fracturas conminutas o segmentarias<sup>8</sup>. (Figura 1).

**Figura 1.** Tipos y grupos de fracturas clasificación ao müller.

Type	Group		
	1	2	3
<b>A Simple</b>	 Spiral	 Oblique	 Transverse
<b>B Wedge</b>	 Spiral	 Bending	 Multifragmentary
<b>C Complex</b>	 Spiral	 Segmental	 Irregular

Las fracturas de la diáfisis del fémur son relativamente comunes en la población adulta, la incidencia se ha estimado en 1-1.3 fracturas por cada 10.000 personas al año, la pseudoartrosis (*no unión*) tiene una prevalencia de 5 a 15% en el total de estas fracturas<sup>2</sup>. Hay una distribución bimodal típica de las fracturas de la diáfisis femoral con un pico inicial a los 20 años y un segundo pico a mediados de los 60 años. En la población más joven típicamente se presenta como consecuencia de traumatismos de alta energía, mientras que la población de más edad es generalmente el resultado de un mecanismo de baja energía.

### 3.3 ENFOQUE INICIAL

Las fracturas de fémur implican traumas de mediana, moderada o alta energía, son un motivo de consulta común en nuestra institución y su manejo inicial es un reto para el médico de urgencias. Se debe hacer un enfoque multisistémico por su alta asociación a politraumatismo, por lo tanto requieren una adecuada reanimación y se debe aplicar a éste paciente protocolos de soporte avanzado en paciente traumatizado (ATLS). Si es evidente la deformidad en el muslo se debe valorar cuidadosamente el estado neurovascular de la extremidad se deben indicar toma de imágenes adecuadas del fémur ap y lat, radiografía de pelvis ap y radiografía de rodilla ap y lat, ya que hay una alta incidencia de fracturas del cuello del fémur o del acetábulo asociadas a fracturas diafisarias de fémur, también se debe realizar una evaluación de los tejidos blandos y los ligamentos de la rodilla.

### 3.4 OPCIONES DE TRATAMIENTO

- No quirúrgico: por lo general las fracturas de fémur son quirúrgicas, el tratamiento no quirúrgico se reserva para casos en que esté contraindicado el acto anestésico o el estado general del paciente no lo permita
- Tratamiento quirúrgico:
  - Fijador externo
  - Reducción cerrada con fijación interna
    - Clavo endomedular universal rimado anterógrado
    - Clavo endomedular anterógrado no rimado
    - Clavo endomedular anterógrado con entrada lateral
    - Clavo endomedular retrogrado
  - Reducción abierta con fijación interna
    - Placa de compresión dinámica 4,5mm
    - Tornillos de compresión interfragmentario y placa de neutralización

### **3.5 DEFINICIÓN DE RETARDO DE LA CONSOLIDACIÓN Y PSEUDOARTROSIS O NO UNIÓN**

Se define como retardo de la consolidación la insuficiencia del hueso fracturado para consolidar en un período de 4 meses para la diáfisis del fémur, es un diagnóstico clínico. La movilidad anormal en el foco de fractura, el dolor y los trastornos de la marcha, asociado a imágenes confirman el diagnóstico. La pseudoartrosis se define como el estado donde el proceso de consolidación ha terminado y no hay progreso en la formación de hueso, sin lograr la cicatrización adecuada del foco después de 8 meses para la diáfisis del fémur, y es necesaria una intervención o modificación del tratamiento para lograr la consolidación<sup>9</sup>. Se clasifica como hipertrófica o vascular y atrófica o avascular y se puede calificar como aséptica o infectada.

### **3.6 FACTORES ASOCIADOS A PSEUDOARTROSIS**

Los distintos tipos de fractura de la diáfisis del fémur tienen como elementos determinantes:

1. La cantidad de energía recibida en el trauma
2. La calidad ósea y de los tejidos blandos (biológicos)
3. La dirección de la carga (biomecánicos)

Tales factores son también predictores del proceso de consolidación ósea y están directamente relacionados con el desarrollo de pseudoartrosis o no unión.

### **3.7 FACTORES ASOCIADOS CON LA ENERGÍA DEL TRAUMA**

La cantidad de energía del trauma está relacionada directamente con la complejidad del tipo de fractura (32-A, 32-B, 32-C) entre mayor complejidad del trazo mayor inestabilidad mecánica y menor contacto de los fragmentos de fractura lo cual es fundamental en la consolidación ósea.

Las lesión de tejidos blandos del área afectada depende de la biología local pero también de la cantidad de energía que produce la fractura, para evaluar dicho factor existe la escala de Tscherné para trauma oteomuscular de las extremidades<sup>10</sup>.

Las fracturas expuestas son en las que existe contacto del hematoma fracturario con el ambiente externo y hay pérdida del mismo, lo que debilita de manera importante las fases de la consolidación y existe riesgo de infección de la fractura lo cual es también un factor importante para el desarrollo de pseudoartrosis, Gustillo y Anderson clasifican las fracturas expuestas en tipo I, tipo II, tipo III (a,b,c) y tipo IV<sup>11</sup>.<sup>2</sup> Se conoce que entre más complejo el trazo de fractura mayor el riesgo de pseudoartrosis<sup>12</sup>.

### **3.8 FACTORES BIOLÓGICOS**

El sustrato biológico es muy importante para la adecuada consolidación, la nutrición y densidad ósea le dan sus propiedades elásticas y regenerativas, así mismo, se necesita una adecuada cobertura del foco de fractura por tejidos blandos y estos deben tener buenas condiciones de microcirculación y nutrición; la edad del paciente, el estado nutricional y la cantidad de actividad física son factores determinantes en que exista una adecuada biología y fisiología osteomuscular. Se conocen factores ambientales y comorbilidades de los

pacientes que también tiene un papel importante en la consolidación ósea y determinan de algún modo el desarrollo de pseudoartrosis (alcohol, tabaquismo, medicamentos) los cuales afectan de manera contundente la microcirculación; así mismo existen enfermedades generales como la Diabetes Mellitus, la insuficiencia renal crónica, Hipertensión Arterial, el uso durante más de 3 meses de medicamentos como los Antiinflamatorios no esteroides (AINES) y corticoesteroides, son factores conocidos como pseudoartrogénicos<sup>13</sup>.

La infección del sitio de la fractura sea aguda o crónica y comprometa el hueso en forma de osteomielitis subaguda o crónica también interfiere con el adecuado proceso biológico de la consolidación ósea y predispone al desarrollo de pseudoartrosis infectada siendo también un factor determinante en el desarrollo de pseudoartrosis.

### **3.9 FACTORES BIOMECANICOS**

La energía y las distintas cargas determinadas por la fuerza, el momento y equilibrio son determinantes en la fisiopatología de la fractura diafisaria de los huesos largos y se ven relacionadas con los distintos tipos de fracturas que se pueden presentar y por ende el tipo de tratamiento que se pueda realizar, factores relacionados con el manejo: distracción y mal posición de fragmentos, interposición de tejidos blandos, inestabilidad mecánica de la fijación, falla del material de osteosíntesis, predisponen a que se desarrolle pseudoartrosis<sup>14</sup>.

### **3.10 TRATAMIENTO DE LA PSEUDOARTROSIS**

El tratamiento de la pseudoartrosis está dirigido a corregir el defecto que causa esta patología, por lo tanto es un tratamiento personalizado para cada paciente,

abarca desde tratamiento médico conservador, dinamización del clavo endomedular, osteosíntesis anti rotatorias, cambio de implantes, aplicación de auto o halo injertos, hasta tratamiento quirúrgico reconstructivo<sup>15</sup>.

## **4. MÉTODOS**

### **4.1 TIPO DE ESTUDIO**

Se realizó un estudio observacional analítico de corte transversal

### **4.2 POBLACIÓN**

Pacientes adultos con fractura diafisiaria de fémur que ingresaron al Hospital Universitario de Santander (HUS) en un periodo: desde enero de 2015, hasta enero de 2016.

La unidad de análisis serán los pacientes que se les diagnosticará pseudoartrosis

### **4.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

- Pacientes adultos que consulten al Hospital Universitario de Santander (HUS), con diagnóstico de fractura diafisiaria de fémur, que diligencien el consentimiento informado para participar en investigación con riesgo mínimo y cumplan con los controles clínicos y radiológicos durante su proceso de rehabilitación.

### **4.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

- Pacientes manejados en otra institución prestadora de servicios de salud (IPS). Con diagnóstico de fractura diafisiaria de fémur.
- Pacientes que no acepten participar del estudio.
- Pacientes que no cumplan con los controles clínicos y radiológicos propuestos a los tres, seis y nueve meses de la fractura.

#### **4.5 SECUENCIA DE LA INVESTIGACIÓN**

1. La información de los pacientes se recolectó en un formulario de recolección (anexo 1) el cual se codificó con las iniciales de los nombres y apellidos y los 3 últimos números del documento de identidad para garantizar la protección de los datos personales, el consentimiento informado fue codificado de la misma forma.
2. Se capacitó a los auxiliares de la investigación en la adecuada recolección de datos y familiarización del formulario, se realizó taller y posteriormente una prueba piloto para hacer las correcciones posibles.
3. El investigador principal o los auxiliares de la investigación, le realizaron la invitación para participar en la investigación a los pacientes que cumplían los criterios de inclusión.
4. Se les leyó, explicó y diligenció el consentimiento informado (anexo 2), se solucionaron dudas o sugerencias de los participantes y se verificó el entendimiento de su papel dentro de la investigación mediante la formulación de preguntas. El contacto del investigador principal se encuentra en el consentimiento informado y se le explicó al paciente que en caso de cualquier duda a lo largo de la investigación podrá contactar al investigador.
5. Se ingresaron pacientes con fracturas diafisarias de fémur en las primeras 24 horas posterior al manejo quirúrgico definitivo de la fractura.
6. Se realizaron controles clínicos y radiológicos en la consulta externa del hospital a los tres, seis y nueve meses, los cuales hacen parte del seguimiento clínico protocolario de éstos pacientes y no generaran gastos adicionales a la investigación
7. Para el seguimiento radiológico se tomaron rx de fémur Ap y lateral del fémur en el equipo IDC Explorer 600 con mA200, Kv 70, 20ms, que se encuentra en servicio de radiología del HUS

8. La unidad de análisis para nuestro modelo fueron todos los pacientes adultos con fractura diafisaria de fémur que participen en la investigación
9. Los datos obtenidos en el formulario se transcribieron a la base de datos en el software Excel Microsoft, se realizó doble digitación hasta obtener cero diferencias.
10. Se realizó el análisis estadístico se calculó el Odds Ratio en busca de asociación entre variables y se aplicó una regresión logística y test exacto de Fisher para obtener la p.

## **4.6 CONTROL DE CALIDAD DEL ESTUDIO**

**4.6.1 Sesgo de información.** Se capacitó al semillero de investigación en el adecuado diligenciamiento del formulario de recolección de datos.

Se realizó prueba piloto como parte de la capacitación inicial y se realizaron ajustes al formulario de recolección.

Se asignó un código a cada formulario para garantizar la protección de datos, Se realizó doble digitación, de la información en EPIDATA para validar la información hasta obtener cero diferencias.

**4.6.2 Sesgo de confusión.** Para el análisis multivariado se realizó una regresión logística, manteniendo constantes los valores del factor de confusión.

## **4.7 DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES**

**4.7.1 Variable Dependiente.** Se tomó como variable de desenlace el desarrollo de Pseudoartrosis en fracturas diafisaria de fémur, categorizada en

forma dicotómica en (SI) y (NO), teniendo en cuenta para su diagnóstico la evolución clínica, radiológica y funcional a los 9 meses de producida la fractura.

#### **4.7.2 Variables Independientes.**

Características del lesionado:

Se analizaron variables socio demográficas como: edad, sexo, procedencia, índice de masa corporal, ocupación y tipo de lesión (asociada al tránsito, lesión por agresión, otro tipo de accidente y no dato)

Comorbilidades asociadas:

Se tuvo en cuenta en el momento de ingresar al paciente las comorbilidades asociadas previamente conocidas como pseudoartrogénicas:

- fumador
- diabético
- Hipertensión arterial
- insuficiencia renal crónica
- uso crónico de esteroides
- uso crónico de aines

Características de la fractura:

Las variables que analizaremos de las características de la fractura están relacionadas con la energía causante del trauma y su asociación con características pseudoartrogénicas:

- Clasificación del trazo de fractura según AO Müller: 32-A, 32-B, 32-C
- Fractura expuesta según Gustillo: I, II, III
- Protocolo de control de daño óseo
- Fractura de fémur bilateral
- Otra fractura asociada

- New Injury Severity Score (NISS)

Tipo de manejo de la fractura

Se valoró el tipo de intervención quirúrgica definitiva dada durante su hospitalización inicial, y si se manejó definitivamente con clavos endomedulares se tendrá en cuenta el diámetro del mismo

- Clavo universal
- Clavo de entrada lateral
- Clavo retrogrado
- Placa dcp
- Fijador externo
- Otro

**4.7.3 Variables independientes de seguimiento.** Se realizó seguimiento de los pacientes a los tres, seis y nueve meses de la fractura, se tomaron los datos de las citas de control por consulta externa, que forman parte del seguimiento normal de estos pacientes, en los casos que el paciente no asistió se llamó y se programó una cita control extraordinaria según su disponibilidad y en la cual se realizó: interrogatorio, examen físico, control radiográfico y diagnóstico.

**4.7.4 Seguimiento de la funcionalidad del paciente.** Se toma como evolución de la funcionalidad, la limitación a la marcha que refiera el paciente y el reintegro a sus actividades cotidianas:

- Apoyo total para la deambulaci3n: marcha con dos muletas sin apoyo de extremidad afectada, movilizaci3n en silla de rueda.
- Apoyo parcial para la deambulaci3n: marcha con dos muletas apoyando la extremidad afectada, marcha con una sola muleta, marcha con bast3n.

- Sin apoyo para la deambulaci3n: marcha sin ayudas externas.

Se pregunt3 al paciente si ya se reintegr3 a sus actividades cotidianas o vida laboral: (SI), (NO)

- Seguimiento del dolor

Se realiz3 seguimiento del dolor de acuerdo a la escala an3loga del dolor que evalúa en puntaje de 1 a 10 referido por el paciente.

- Seguimiento radiol3gico

Se valoraron radiografías seriadas como parte del protocolo de seguimiento de los pacientes con fractura diafisaria de fémur, se tomaron para el presente estudio las radiografías correspondientes a los 3, 6 y 9 meses de la fractura.

Se aplic3 la escala de Montoya<sup>4</sup> para la formaci3n de callo 3seo postfractura diafisaria:

- I. Reacci3n peri3stica sin callo
- II. Callo con trazo de fractura visible
- III. Callo de trazo de fractura visible solo en partes
- IV. Desaparici3n del callo de fractura

- Seguimiento a complicaciones

Las dos principales complicaciones pseudoartrogénicas que se evaluaron son:

- Re intervenci3n por causas de la osteosíntesis inicial
- Infecci3n del sitio quirúrgico

#### 4.8 TAMAÑO DE LA MUESTRA

Son múltiples los factores de riesgo asociados al desarrollo de pseudoartrosis, la cantidad de energía recibida causante de la fractura es un factor de riesgo que ha demostrado ser de los más importantes en su presentación.<sup>1, 3, 14</sup>

Para calcular el tamaño de la muestra, tomamos como variable explicatoria principal: la energía causante de la fractura, medida a través de la clasificación AO para las fracturas de la diáfisis del fémur (32-A, 32-B, 32-C)

La muestra de esta investigación estará dada por los pacientes que cumplan los criterios de inclusión para analizar los factores asociados a pseudoartrosis en forma prospectiva de las fracturas tipo AO 32-A, 32-B, 32-C

Se utilizó el software STATA 11, para la variable tipo de fractura A, B, C con un nivel de confianza 95% ( $\alpha=0.05$ ), un poder estadístico del 80% ( $\beta=0.8$ ), con una proporción en la población ( $p=0.1$ ) para las fracturas A y B, para las fracturas tipo C se tomó una proporción en la población ( $p=0.2$ ). La  $p$  alterna fue para las tipo A (alternative  $p=0.061$ ), para las tipo B (alternative  $p=0.167$ ), para las tipo C (alternative  $p=0.417$ ). (3) El tamaño de la muestra calculado para nuestro estudio es de  $n=958$  pacientes (ver tabla 1)

Tabla 1. Cálculo del tamaño de la muestra

Clasificación AO	Confianza	Poder	Proporción	Prevalencia	Tamaño	+20%
32-A	0.05	0.8	0.1	0.061	586	703
32-B	0.05	0.8	0.1	0.167	182	218
32-C	0.05	0.8	0.2	0.417	31	37
<b>TOTAL</b>					799	958

## 5. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se realizó siguiendo los lineamientos establecidos en la declaración de Helsinki y registrados en la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993, del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, en su artículo 11 en el numeral B, clasifica las investigaciones sin riesgo, investigación con riesgo mínimo e investigaciones con riesgo mayor del mínimo.

Es un trabajo de investigación basado en datos de la historia clínica de ingreso y su seguimiento por lo cual se cataloga en el grupo de investigación con riesgo mínimo: “son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”.

Así también, en el artículo 16 del párrafo primero se menciona que en las investigaciones sin riesgo, el Comité de Ética podrá dispensar al investigador de la obtención del consentimiento informado. Sin embargo, a pesar de estas consideraciones de tipo normativo, el trabajo no deja de tener implicaciones de tipo ético, las cuales por tratarse de documentos de reserva institucional y legal, deben ser tenidas en cuenta; tal como se menciona en el artículo 34 de la ley 23 de 1981, ley de ética médica y en el artículo 14 de la resolución 1995 de 1999. En los que se enfatiza el carácter privado de la historia clínica y su reserva legal.

Como parte fundamental para iniciar la presente investigación se realizó el curso de buenas Prácticas Clínicas.<sup>5</sup>

Se tuvo en cuenta y se aplicaron los cuatro principios de la Bioética:

- Principio de Autonomía: Este principio es de carácter imperativo y se respetó como una norma, en el ámbito de la presente investigación el consentimiento informado es la máxima expresión de este principio ya que constituye un derecho para el paciente y un deber para los investigadores.
- Principio de Beneficencia: Se realizó un seguimiento estricto a nuestros pacientes con el interés de diagnosticar inicialmente aquellos casos de no unión de las fracturas y posterior los de pseudoartrosis se orientaron para su manejo adecuado de manera prioritaria para estas patologías.
- Principio de No Maleficencia: aunque en nuestra investigación no se realizaron intervenciones sino seguimiento, este imperativo principio se tuvo en cuenta dentro de nuestra investigación ya que toda nuestra base teórica y los tratamientos que se le ofrecen a los pacientes están sustentados en una práctica rigurosa y actualizada.
- Principio de Justicia: en el ámbito de la presente investigación todos nuestros pacientes fueron tratados de igual manera y a todos se les ofrecieron las mismas oportunidades de seguimiento expresadas en los métodos de la investigación.

Se realizó inicialmente una invitación formal para participar de la investigación, una vez acepte el paciente, el investigador principal o los auxiliares de la investigación explicaron el contenido del consentimiento informado.

Una vez explicado, se preguntó al paciente si existía alguna duda para ser resuelta durante esa entrevista.

Se dejó una copia del consentimiento informado con el paciente y en este se encontraron los datos de investigador principal que podrá ser contactado a lo largo de la investigación para solucionar dudas.

## **6. PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Se analizaron las variables asociadas a pseudoartrosis: características demográficas, de la lesión y del manejo, en 3 grupos de pacientes de acuerdo al tipo de fractura AO 32 A, 32 B, y 32 C. Se utilizó el programa estadístico MEDCAL software.

### **6.1 ANÁLISIS UNIVARIADO.**

Las variables numéricas se presentaron en sus medianas y con su respectiva desviación estándar (DE) Las variables cuantitativas se presentaron en proporciones con sus respectivos intervalos de confianza (IC).

### **6.2 ANÁLISIS BIVARIADO Y ESTRATIFICADO**

Se realizó análisis bivariado entre la variable de desenlace (pseudoartrosis) según grupos 32A y 32B+C, las variables explicativa: características demográficas, características de la lesión y características del manejo y así mismo de acuerdo a la naturaleza de la variable se realizó la prueba de T de student a las variables normales y la prueba de Wisconsin a las variables no paramétrica, para el análisis de asociación de variables dicotomizadas se realizó test de Fisher.

### **6.3 ANÁLISIS MULTIVARIADO**

Finalmente se realizao un análisis multivariado por medio de Regresión Logística teniendo en cuenta inicialmente el análisis de intervención y confusión para

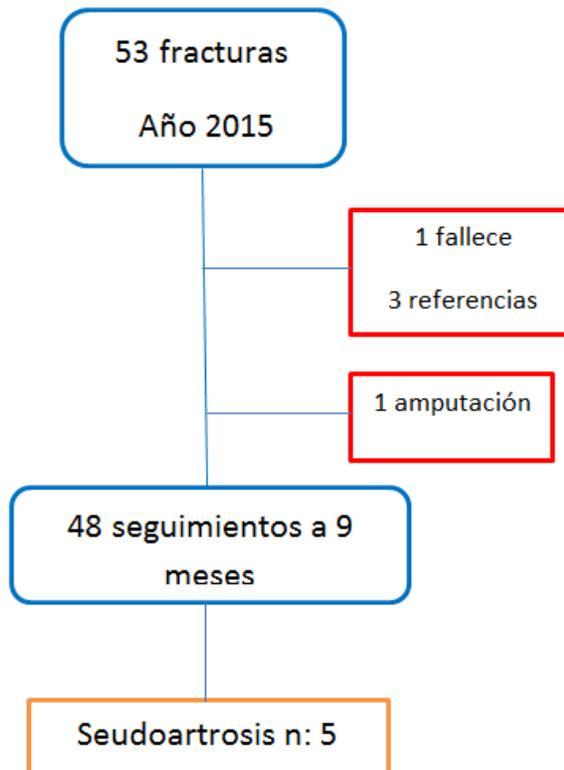
posteriormente obtener el modelo que explique cuáles son los factores asociados a pseudoartrosis en los pacientes con fracturas diafisiarias de fémur, la medida de asociación que explica los factores se planteo en Odds Ratio (OR) por tratarse de una regresión logística, se aplicó el test de Fisher para obtener un valor de p que se consideró significativo p: 0.05 o menor.

## 7. RESULTADOS

Se ingresaron 53 fracturas diafisiarias de fémur durante el año 2015, 1 paciente falleció, 3 pacientes fueron remitidos a otras instituciones y un paciente requirió amputación por trauma vascular asociado, en total se realizó seguimiento de 48 pacientes.

De los 48 pacientes 10 presentaron retardo de la consolidación y finalmente 5 terminaron en pseudoartrosis de la diáfisis del fémur. (Figura 2)

**Figura 2.** Tamaño de la muestra de pacientes analizados



De los pacientes que completaron el seguimiento a 9 meses según tipo de fractura tenemos 32A: 25, 32B: 14 y 32C: 9, la edad promedio de nuestros pacientes fue de 28 años, tenemos una proporción 2:1 hombres: mujeres, el 61% proviene de área rural y el 54% tenía tabaquismo como antecedente; (Tabla 2,3,4) como antecedentes se realizó pesquisa de enfermedad metabólicas u/o crónicas, en total tenemos 3 pacientes diabéticos e hipertensos de los cuales ninguno terminó en pseudoartrosis por lo que no se incluyeron en el análisis.

**Tabla 2.** Características demográficas por subgrupos 32 a, b y c

CARACTERISTICAS DEMOGRAFICAS SEGÚN TIPO DE FRACTURA									
		32 A (n:25)		32B (n:14)		32C (n:9)		Total (n:48)	
		%		%		%		%	
<b>Edad</b>		24		25		26			
<b>Genero</b>	Masculino	17	68	12	85.7	4	44.5	33	68.7
	Femenino	8	32	2	14.3	5	55.5	15	31,3
<b>Procedencia</b>	Urbana	14	56	12	85.7	5	55.5	31	64.5
	Rural	11	44	2	14.3	4	44.5	17	35.5
<b>Tabaquismo</b>	Si	12	48	11	78.6	3	33.3	26	54.1
	No	13	52	3	21.4	6	66.6	22	45.9

**Tabla 3.** Características de la fractura por subgrupos 32 a, b y c

CARACTERISTICAS DE LA LESION										
		32 A (n:25)		32B (n:14)		32C (n:9)		Total (n:48)		
		%		%		%		%		
<b>Tipo De Lesión</b>	Transito	20	80	11	78.5	7	77.7	38	79.1	
	Otro *	5	20	3	21.5	2	22.3	10	20.9	
<b>Expuesta **</b>	Si	3	12	4	28.6	4	44.4	11	22.9	
	No	22	88	10	71.4	5	55.6	37	77.1	
<b>Control de daño</b>	Si	6	24	6	42.9	4	44.4	17	35.4	
	No	19	76	8	57.1	5	55.6	31	64.6	
<b>Otra fractura ***</b>	Pelvis	3	12	3	21.4	0	0	6	12.5	
	Tibia	5	20	2	14.3	0	0	7	20.9	
	M. inferior	2	8	1	7.1	4	44.4	7	14.5	
	M. superior	1	4	1	7.1	2	22.3	4	8.3	
<b>Índice de Severidad (NISS)</b>	< 16 ptos.	16	11	44	6	42.9	4	44.4	21	43.7
	≥ 16 ptos	14	56	8	57.1	5	55.6	27	56.3	

\* Otro: caída de su altura, caída de altura, herida por arma de fuego.

\*\* Expuesta: Gustillo I - II - III.

\*\*\* Tibia: Plátalos y Diáfisis tibiales, Pelvis: Pelvis y acetábulo, M. superior: Clavícula y

Radio distal, M. inferiores: Cadera, Patela y tobillo.

**Tabla 4.** Características del manejo con clavo endomedular por subgrupos 32 a, b y c

CARACTERÍSTICAS DEL MANEJO CON CLAVO ENDOMEDULAR										
		32 A (n:24)		32B (n:14)		32C (n:9)		Total (n:47*)		
			%		%		%		%	
<b>Tipo de clavo</b>	Universa I	10	41.6	4	28.5	0	0	14	29.7	
	CEP	3	12.5	6	42.8	3	33.3	12	25.5	
	CEL	5	20.8	2	14.2	5	55.5	12	25.5	
	CR	6	25	2	14.2	1	11.1	9	19.1	
<b>Diámetro del clavo</b>	12 mm	8	33.3	2	14.2	0	0	10	21.3	
	< 12 mm	16	66.6	12	85.7	9	100	37	78.7	
<b>Reducción</b>	Abierta	7	29.1	6	42.8	7	77.7	20	42.5	
	Cerrada	17	70.8	8	57.2	2	22.2	27	57.5	

\* De Los 48 Paciente, 47 se manejaron con clavo endomedular y solo uno con tutor externo.

Se diagnosticaron 5(8.6%) casos de pseudoartrosis: Grupo 1 (32 A): 3 (OR 1.1, p: 0.92), Grupo 2 (32 B+C): 2 (OR 0.69, p: 0.7) los que fueron objeto del estudio bivariado y multivariado, en busca de asociaciones positivas entre las diferentes variables y la clasificación de las fracturas.

Se encontró asociación positiva significativa en los traumas de alta energía no asociados al tránsito y la fractura 32A (OR: 26, p: 0.03), (Tabla 5) así como ser mujer y fractura 32B-C (OR: 15, p: 0.09) (Tabla 6).

**Tabla 5.** Análisis multivariado de fracturas 32 a que resultaron en pseudoartrosis

<b>RESULTADOS 32-A (n:25)</b>					
		<b>Pseudoartrosis (n:5)</b>			
		Frec.	OR	IC 95%	P
		3	1.1	0,12 - 7,3	0.92
<b>Genero</b>	Hombre	2	0.9	0.07 – 12.1	0.95
	Mujer	1	1.07	0.08 - 13.8	0.95
<b>Procedencia</b>	Urbano	2	0.6	0.04 – 7.6	0.69
	Rural *	1	1.66	0.13 -21.19	0.69
<b>Tabaquismo</b>	Si	1	0.5	0.03 – 6.35	0.59
<b>Tipo de lesión</b>	Transito	0	0.03	0.0 – 0.8	0.03
	Otros *	3	26	584	0.03**
<b>Expuesta</b>	Si	0	0.79	0.03 – 19.2	0.88
	No *	3	1.25	0.05 – 30.0	0.88
<b>Otra fractura</b>	Si	1	0.6	0.05 -7.63	0.69
	No *	2	1.66	0.13 -21.19	0.69
<b>NISS</b>	< 16 ptos	1	0.6	0.05 -7.63	0.69
	≥ 16 ptos *	2	1.66	0.13 -21.19	0.69
<b>Tipo de clavo</b>	Universal *	2	3.2	0.25 -41.91	0.36
	Otro	1	0.3	0.2 – 3.96	0.36
<b>Diámetro</b>	12 mm	0	0.22	0.01 -4.96	0.34
	< 12 mm*	3	4.40	0.2- 96.38	0.34
<b>Reducción</b>	Abierta *	2	4.85	0.37 a 62.6	0.22
	Cerrada	1	0.2	0.01 -2.65	0.22

\*Asociación positiva entre las variables.

\*\* Asociación positiva entes variable con significancia estadística

**Tabla 6.** Análisis multivariado de fracturas 32 b - c que resultaron en pseudoartrosis.

<b>RESULTADOS 32-B + C (n:23)</b>					
		<b>Pseudoartrosis (n:5)</b>			
		Frec.	OR	IC 95%	P
		2	0.69	0.1 -4.6	0.7
<b>Genero</b>	Hombre	0	0.06	0 -1.61	0.09
	Mujer *	2	15	0.62-62	0.09**
<b>Procedencia</b>	Urbano	1	0.43	0.02 -8.03	0.57
	Rural *	1	2.2	0.1 -41.98	0.57
<b>Tabaquismo</b>	Si *	2	3.8	016-88.8	0.4
<b>Tipo de lesión</b>	Transito	1	0.27	0.01-5.27	0.39
	Otros *	1	3.6	0.18-68.34	0.39
<b>Expuesta</b>	Si *	1	2.0	0.1-36.95	0.64
	No	1	0.5	0.27-9.23	0.64
<b>Otra fractura</b>	Si	1	0.75	0.04-13.67	0.84
	No *	1	1.33	0.07-24.31	0.84
<b>NISS</b>	< 16 ptos *	1	1.33	0.07-24.31	0.84
	≥ 16 ptos	1	0.75	0.04-13.67	0.84
<b>Tipo de clavo</b>	Universal	0	0.77	0.03-19.23	0.87
	Otro *	2	1.28	0.05-31.08	0.870
<b>Diámetro</b>	12 mm *	0	1.56	0.05- 42.7	0.79
	< 12 mm	2	0.64	0.02 – 17.5	0.79
<b>Reducción</b>	Abierta *	2	4.56	019-106.7	0.34
	Cerrada	0	0,21	0.01-5.1	0.34

\*Asociación positiva entre las variables.

\*\* Asociación positiva entes variable con significancia estadística

## 7.1 DISCUSIÓN

La severidad del trauma es un factor que predispone a pseudoartrosis, el tipo de trazo según Müller 32 A, B o C<sup>9</sup> es una medida de la cantidad de energía recibida y merece ser estudiada, en nuestra serie se encontró paradójicamente que las fracturas tipo 32B-C están menos asociada a pseudoartrosis como la fractura 32-A a diferencia de lo reportado en la literatura, lo que no comprueba nuestra hipótesis. Aunque nuestros resultados no pueden ser tomados como válidos ya que están sesgados por un error tipo 2, debido a que el tamaño de la muestra analizada es pequeño con respecto a la calculada.

Cada paciente es un escenario único y hay que tener en cuenta múltiples factores que nos pueden alertar sobre un posible mal resultado, los reportes en cada serie son variados; encontramos que ser hombre es un factor protector así como proceder de área urbana, el tabaquismo en nuestra serie sólo se asocia positivamente en traumas de mayor energía.

Las lesiones asociadas al tránsito en las que se presenta una fractura diafisaria de fémur se encuentra implícito una alta cantidad de energía y son la causa más frecuente de fracturas diafisarias de fémur<sup>5</sup> aunque cuando se presenta este tipo de fracturas en lesiones distintas a las asociadas al tránsito, existe una asociación positiva a pseudoartrosis. En nuestra serie los pacientes que presentaron caída de altura como mecanismo de fractura tuvieron mayor asociación.

Las fracturas expuestas tienen mayor riesgo de llegar a pseudoartrosis contra las fracturas cerradas, existen reportes en la literatura de hasta un 10 a 15% de no unión en fracturas expuestas versus 5 a 8 % en las fracturas cerradas<sup>10, 11</sup>, en nuestra serie se encontró asociación entre fracturas expuestas y trazos de mayor energía 32B-C (OR: 2, p: 0.64).

Cuando se encuentra asociada otra fractura se infiere que el trauma fué aún de mayor energía, en el análisis estadístico no se encontró asociación entre éstas dos variables aunque en 2 de los casos se encontraba asociada fractura del acetábulo contralateral, éstos pacientes tuvieron restricción del apoyo durante las primeras 12 semanas lo que predispone la existencia de un factor mecánico, ya que el apoyo y la rehabilitación temprana son de vital importancia para lograr la consolidación de la fractura, por lo tanto, cuando nos enfrentamos a un caso de éstos es importante considerar ayudarnos de estrategias adicionales a la osteosíntesis para lograr la consolidación.

El índice de severidad del trauma fue medido objetivamente con el NISS, los pacientes con 16 o más puntos se consideran politraumatizados y presentan mayor riesgo de pseudoartrosis (OR: 1.33, p: 0.84), lo que concuerda con otras series.

Los principios de osteosíntesis en una fractura diafisaria de fémur son lograr una reducción indirecta y aplicar un sistema que brinde una estabilidad relativa, el estándar de oro es el manejo con clavo endomedular bloqueado con un diámetro idealmente de 12mm o mayor<sup>8</sup> (OR: 4.4, p: 0,34). Existen varios tipos de clavos endomedulares anterógrados y retrógrados, con punto de ingreso en la fosita piriforme, en la punta del trocánter o lateral a la punta.

Las fracturas del tercio proximal deben manejarse idealmente con bloqueos proximales que brinden alta estabilidad, en lo posible bloqueos de reconstrucción al cuello; por otra parte las fracturas del tercio distal deberían manejarse con un sistema que ofrezca múltiples bloqueos distales, idealmente con un clavo retrógrado.

Los pacientes que requieren reducción abierta del foco presentan mayor riesgo de pseudoartrosis (OR: 4.85, p: 0.22), la pérdida o contaminación del hematoma fracturario es un factor importante que predispone a pseudoartrosis<sup>3</sup>.

## **8. CONFLICTO DE INTERÉS**

Este trabajo fue financiado por recursos propios de los autores y no existe relación financiera o personal con otras personas u organizaciones que puedan dar lugar a conflicto de interés.

## 9. CONCLUSIONES

En nuestra serie se encontraron variables con mayor asociación a pseudoartrosis entre las que destacan ser mujeres, proceder de área rural y el antecedente tabaquismo. Contrario a nuestra hipótesis la fractura 32 A fue la más asociada a pseudoartrosis.

Se requiere de una muestra mayor para dar validez a nuestro modelo de análisis multivariado y poder dar recomendaciones con peso estadístico, finalmente recomendamos evaluar cada paciente en particular y tener presentes los factores demográficos, de la lesión y del manejo que pueden llevarnos a un mal resultado.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Tay W-H, de Steiger R, Richardson M, Gruen R, Balogh ZJ. Health outcomes of delayed union and nonunion of femoral and tibial shaft fractures. *Injury* [Internet]. Elsevier Ltd; 2014 Jul 7 [cited 2014 Aug 7]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25062602>
2. Hak DJ, Fitzpatrick D, Bishop J a, Marsh JL, Tilp S, Schnettler R, et al. Delayed union and nonunions: epidemiology, clinical issues, and financial aspects. *Injury* [Internet]. Elsevier Ltd; 2014 Jun [cited 2014 Aug 7];45 Suppl 2:S3–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24857025>
3. Noumi T, Yokoyama K, Ohtsuka H, Nakamura K, Itoman M. Intramedullary nailing for open fractures of the femoral shaft: evaluation of contributing factors on deep infection and nonunion using multivariate analysis. *Injury* [Internet]. 2005 Sep [cited 2014 Sep 5];36(9):1085–93. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16054148>
4. Williams L. S31 S32. 2007;(3):31–42.
5. Teague DC, Gorman MA. Management of Musculoskeletal Injuries in the Trauma Patient. Smith WR, Stahel PF, editors. New York, NY: Springer New York; 2014 [cited 2014 Aug 7];123–41. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-1-4614-8551-3>
6. Moore, Keith L / Dalley AF. Anatomia Orientada Para a Clínica. GUANABARA KOOGAN. 2007. p. 1142.
7. Mrtinez Rondanelli A. Fracturas Diafisarias de femur. primera. Cali; 2002.
8. Thomas P Rüedi, Richard E Buckley CGM. AO Principles of Fracture Management. second. Switzerland, Clavadelerstrasse; 2007.
9. Giannoudis P V, Macdonald DA, Matthews SJ, Smith RM, Furlong AJ, Boer P De. Nonunion of the femoral diaphysis. 2000;82(July):2–5.
10. Tull F, Borrelli J. Soft-Tissue Injury Associated With Closed Fractures : 2003;11(6):431–8.

11. Zalavras C, Patzakis M. Open fractures: evaluation and management. J Am ... [Internet]. 2003 [cited 2014 Oct 19];212–9. Available from: <http://www.jaaos.org/content/11/3/212.short>
12. Bayonaa C, Vélezb Á. Ortopedia y Traumatología. 2012 [cited 2014 Oct 19];27(3):160–5. Available from: [http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120884513700117/pdf?md5=7a10fb1100a6898d03e5753b045ce91f&pid=1-s2.0-S0120884513700117-main.pdf&\\_valck=1](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120884513700117/pdf?md5=7a10fb1100a6898d03e5753b045ce91f&pid=1-s2.0-S0120884513700117-main.pdf&_valck=1)
13. Nikolaou VS, Efstathopoulos N, Kontakis G, Kanakaris NK, Giannoudis P V. The influence of osteoporosis in femoral fracture healing time. Injury [Internet]. 2009 Jun [cited 2014 Aug 7];40(6):663–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19324360>
14. Copuroglu C, Calori GM, Giannoudis P V. Fracture non-union: who is at risk? Injury [Internet]. 2013 Nov [cited 2014 Sep 5];44(11):1379–82. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24035757>
15. Benazzo F, Mosconi M, Bove F, Quattrini F. Treatment of femoral diaphyseal non-unions: our experience. Injury [Internet]. Elsevier Ltd; 2010 Nov [cited 2014 Aug 7];41(11):1156–60. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20947078>
16. Nih O De. de la investigación Códigos y reglamentos Respeto a las personas Panorama general del curso.