



BUAP

Facultad de Medicina

Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia
Centro Médico Nacional Gral. de Div. Manuel Ávila Camacho

**“Evolución postquirúrgica de pacientes con fractura trocantérica de cadera
A2 y A3 manejados con Clavo Proximal de Fémur Vs Tornillo de Compresión
Dinámica de Cadera”**

Tesis para obtener el Diploma de
Especialidades en Traumatología y Ortopedia

Presenta:

Dr. Ricardo Adonahy Reyes Barajas

Director:

Dr. Arturo García Galicia

Asesor:

Dr. Edgar Corpus Mariscal

N° de registro: R-2019-2105-019

H. Puebla de Z.



Hoja de Identificación de los Investigadores.

Evolución postquirúrgica de pacientes con fractura trocantérica de cadera A2 y A3
manejados con Clavo Proximal de Fémur Vs Tornillo de Compresión Dinámica de Cadera

INVESTIGADOR RESPONSABLE ANTE EL IMSS:

DR. EDGAR CORPUS MARISCAL

Matrícula:

Dirección: Diagonal Defensores de la República Esquina Calle 6 Poniente S/N, Col. Amor, Puebla, Puebla.

Adscripción: Hospital de Traumatología y Ortopedia IMSS CMN Manuel Ávila Camacho.

Teléfono: 2493099 Ext 131

Correo electrónico: edgar.corpus@imss.gob.mx

INVESTIGADORES ASOCIADOS:

DR. RICARDO ADONAHY REYES BARAJAS

Matrícula: 98229894

Dirección: Diagonal Defensores de la República Esquina Calle 6 Poniente S/N, Col. Amor, Puebla, Puebla.

Adscripción: Hospital de Traumatología y Ortopedia IMSS CMN Manuel Ávila Camacho.

Teléfono: 2227092546

Correo electrónico: rx.rs@hotmail.com

DRA. LIZEL LÓPEZ MELÉNDEZ

Matrícula: 99226933

Dirección: Diagonal Defensores de la República Esquina Calle 6 Poniente S/N, Col. Amor, Puebla, Puebla.

Adscripción: Hospital de Traumatología y Ortopedia IMSS CMN Manuel Ávila Camacho.

Teléfono: 2493099 Ext 125

Correo electrónico: lomelityo@gmail.com

DR. ARTURO GARCÍA GALICIA

Matrícula: 10579729

Dirección: Diagonal Defensores de la República Esquina Calle 6 Poniente S/N, Col. Amor, Puebla, Puebla.

Adscripción: Hospital de Traumatología y Ortopedia IMSS CMN Manuel Ávila Camacho.

Teléfono: 2493099 Ext 208

Correo electrónico: arturo.garciaga@imss.gob.mx

DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **2105**.
HOSP TRAUMA Y ORTOPEDIA PUEBLA

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 025

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 21 CEI 008 2017121**

FECHA **Jueves, 04 de julio de 2019**

Dr. Edgar Corpus Mariscal

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Evolución postquirúrgica de pacientes con fractura trocántérica de cadera A2 y A3 manejados con Clavo Proximal de Fémur Vs Tornillo de Compresión Dinámica de Cadera** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2019-2105-019

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE


Dr. Carlos Francisco Morales Flores

Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2105

[Imprimir](#)

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DE PUEBLA

PUEBLA, PUE., A 14 de enero 2021

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES: Edgar Corpus mariscal, Lizel López Meléndez, Arturo García Galicia

DE LA TESIS TITULADA: "Evolución postquirúrgica de pacientes con fractura trocantérica de cadera A2 y A3 manejados con Clavo Proximal de Fémur Vs Tornillo de Compresión Dinámica de Cadera"

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: Ricardo Adonahy Reyes Barajas

DE LA ESPECIALIDAD: Traumatología y Ortopedia

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCIS CON NÚMERO DE REGISTRO NACIONAL:

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

RODOLFO GREGORIO BARRAGÁN HERVELLA

SUEMMY GAYTAN FERNANDEZ

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

JORGE QUIROZ WILLIAMS

EDGAR CORPUS MARISCAL

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

NOMBRE, FIRMA Y FECHA

ÍNDICE

1.	RESUMEN.....	8
2.	ANTECEDENTES	9
	ANTECEDENTES GENERALES.....	9
	ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.....	12
3.	JUSTIFICACIÓN	16
4.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
5.	HIPOTESIS	19
6.	OBJETIVOS	20
	OBJETIVO GENERAL	20
	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	20
7.	MATERIAL Y MÉTODOS	20
	TIPO DE ESTUDIO.....	20
	DISEÑO DEL ESTUDIO	20
	UBICACIÓN TEMPORAL	21
	ESTRATEGIA DE TRABAJO.....	21
8.	MARCO MUESTRAL.....	21
	UNIVERSO DE ESTUDIO	21
	SUJETOS DE ESTUDIO.....	22
9.	CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO.....	22
	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	22
	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	23
	CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	23
10.	DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO.....	23
	TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	23
11.	VARIABLES.....	25
	DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN	25
12.	MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	27

13.	TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS	28
14.	ANÁLISIS DE DATOS	32
15.	LOGÍSTICA	32
	RECURSOS HUMANOS	32
	RECURSOS MATERIALES	32
	RECURSOS FINANCIEROS	32
16.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	33
17.	ASPECTOS ÉTICOS.....	34
18.	RESULTADOS	36
19.	DISCUSION.....	40
20.	CONCLUSION.....	42
21.	BIBLIOGRAFÍA.....	43
22.	ANEXOS	46

1. RESUMEN

Evolución postquirúrgica de pacientes con fractura trocantérica de cadera A2 y A3 manejados con Clavo Proximal de Fémur Vs Tornillo de Compresión Dinámica de Cadera

Introducción. Las fracturas intertrocantéricas de fémur proximal (FITFP), muy frecuentes, tienen alto consumo de recursos para el cuidado de la salud.

Objetivo. Comparar la evolución postquirúrgica de pacientes con fractura trocantérica de cadera A2 y A3 manejados con Clavo Proximal de Fémur (CPF) vs Tornillo de Compresión Dinámica de Cadera (DHS)

Material y Métodos. Pacientes con FITFP AO A2/A3 del Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla fueron divididos aleatoriamente: Grupo A (CPF) y Grupo B (DHS), pareados por: edad, tipo de fractura y comorbilidades, evaluados a 1, 3 y 6 meses post cirugía con Escala de Cadera de Harris (HHS) e Índice de Dependencia de Barthel (IDB) en: funcionalidad, dolor postquirúrgico, inicio de apoyo de extremidad. Se utilizó t de Student, U de Mann-Whitney.

Resultados: 28 pacientes reclutados, 14 grupo A, 14 grupo B (h=5, m=9; edad media de 78 años, para ambos). Tiempo Quirúrgico medio 105 min c/grupo. EVA postoperatorio medio: 4 grupo A y 6 grupo B. HHS Grupo A: 1 mes 47.6, 3 meses 73.721, 6 meses 85.6; Grupo B: 1 mes 43.8, 3 meses 70.4, 6 meses 85.6. IDB Grupo A 1 mes 46.7, 3 meses 66.4, 6 meses 84.2; Grupo B 1 mes 51.4, 3 meses 70, 6 meses 85; p (HHS): 1 m: 0.125, 3m 0.038, 6 m 0.0085.

Conclusión: La funcionalidad de las FITFP sugiere ser mejor con la aplicación de CPF a los 3 meses, sin diferencia a los 6 meses. No se mostró diferencia significativa con IDB.

Palabras Clave: Tornillo Dinámico Cadera (DHS); Escala Cadera de Harris; Fracturas Intertrocantéricas; Clavo Fémur Proximal (PFN)

2. ANTECEDENTES

ANTECEDENTES GENERALES.

Las fracturas de fémur proximal tienen un gran impacto en la supervivencia y morbilidad de aquellas personas que la sufren, suponiendo un importante impacto sobre el presupuesto sanitario, además de la repercusión social en países donde cada vez es más visible el aumento generacional de pacientes geriátricos. Se encuentran asociadas a una discapacidad considerable que condiciona la pérdida de independencia y en consecuencia merman la calidad de vida de los individuos, provocando una reducción del 20% en la supervivencia. La fractura de la extremidad proximal del fémur es una patología compleja cuya etiología se han asociado a múltiples factores de riesgo, entre ellos, la edad avanzada, sexo femenino, consumo de alcohol y tabaco, polifarmacia, así como la presencia de enfermedades crónicas¹.

En general los estudios realizados acerca de esta entidad consideran a los pacientes con fractura de cadera como una población homogénea. Esto ha contribuido a que la información obtenida a través de diversas publicaciones carezca de un nivel de evidencia fuerte al presentarse objetivos, resultados y metodología variable.

En México, la tasa anual de fracturas de cadera en el año 2000 fue de 169 por cada 100,000 habitantes. En 2005, el número total de casos notificados en México fue de 29,732, de los cuales el 68% fueron mujeres². En cuanto al pronóstico, alrededor del 10% de los pacientes con fractura de cadera morirá dentro de un mes después de haber sufrido la fractura y un tercio de ellos morirá dentro del año siguiente. Además, el riesgo de discapacidad a mediano y largo plazo después de la fractura de cadera aumenta significativamente. Aproximadamente el 50% de las personas no pueden recuperar el nivel de actividad anterior a la fractura, el 35% no pueden moverse de forma independiente y hasta el 30% son ingresados a centros asistenciales en el segundo año.³

Las fracturas de cadera, se consideran un síndrome puesto que tienden a ocurrir en pacientes con síndrome de fragilidad, generan una alta tasa de complicaciones con un índice de consolidación y retorno a la función normal dependiente de las condiciones generales del paciente. Tradicionalmente, puede clasificarse a las fracturas de cadera de acuerdo con su localización, siendo las fracturas intertrocantéricas uno de los tipos con mayor prevalencia; a su vez estas se subdividen en estables e inestables, siendo la pérdida de la pared posteromedial del fémur proximal la principal característica que determina la inestabilidad de la fractura.

Las fracturas inestables pueden ser difíciles de manejar, resultando muchas veces en una de falla del implante y otras complicaciones como fracturas perimplante. El tratamiento conservador de este tipo de lesiones tampoco se encuentra exento de complicaciones, muchas de ellas severas.⁴

Las fracturas trocantéricas al nivel del trocánter menor del fémur incluyen los patrones de fractura: transversa, reversa y conminutas. Estas son clasificadas como fracturas tipo A2, A3 en el sistema de clasificación AO. Esta configuración presenta retos significativos en su fijación quirúrgica, debido al desplazamiento medial del fémur. Esto ocurre como consecuencia de la pérdida de la cortical lateral del fémur como soporte óseo. El incremento en los grados de medialización femoral han mostrado estar asociados con un incremento progresivo en el riesgo de falla en la fijación. Estudios previos han resaltado el potencial de la alta incidencia de falla de la fijación para este tipo de fracturas independientemente del tipo de implante utilizado⁵

El principal objetivo del tratamiento es permitir la movilización temprana del paciente previniendo la aparición de complicaciones, por tanto, incluso en fracturas inestables, se busca desarrollar técnicas quirúrgicas a través de las cuales sea posible lograr mejores resultados en cuanto a morbilidad y reducir el impacto económico, al disminuir el tiempo de permanencia hospitalaria, número de

complicaciones e índice de reintervención, así como el consumo de recursos extrahospitalarios, entre otros, de ahí la importancia en la actualidad de evaluar las opciones terapéuticas disponibles, no sólo en relación a los implantes disponibles para realizar osteosíntesis, sino también las diferencia y beneficios de las técnicas quirúrgicas utilizadas⁶

El clavo de fémur proximal (PFN) es un dispositivo intramedular, que soporta las fuerzas deformantes secundarias a la pérdida de integridad ósea, producida por la fractura, y las inserciones de tejidos blandos, durante el proceso de consolidación; cuenta con un tornillo deslizante a la cabeza femoral, que además de evitar la rotación, permite el aumento de la superficie de contacto por compresión. También, según sea necesario, tiene una función de doble bloqueo distal, que permite la dinamización del dispositivo. En teoría, un clavo intramedular puede resistir la medialización femoral ya que la porción proximal del clavo impactará contra el fémur proximal⁷

Se habla también que en general la efectividad del DHS muestra peores resultados que el PFN o las placas de bajo contacto para fémur proximal, y a su vez la efectividad del PFN es significativamente mejor que la osteosíntesis con placas, basado en los múltiples parámetros medidos como longitud de la incisión, tiempo quirúrgico, pérdida sanguínea intraoperatoria, volumen perdido en el postquirúrgico, tiempo hasta apoyo de extremidad en el postquirúrgico, y tiempo de consolidación de la fractura, las placas de bajo contacto para fémur proximal proveen un ángulo fijo estable construido a través de tres tornillos incrustados en el cuello del fémur.⁸

El PFN es el implante de elección para las fracturas intertrocantéricas inestables, debido a la mínima invasividad de la técnica quirúrgica y la mínima incidencia de complicaciones técnicas, características importantes teniendo en cuenta que en la mayoría de los casos se trata de individuos con determinadas afecciones que pueden mermar su pronóstico a mediano o largo plazo.⁹

El tratamiento óptimo para las fracturas intertrocantéricas de fémur inestables, se espera mínimamente invasivo, restaurando la función y la capacidad del paciente desenvolverse de manera independiente y con una tasa baja de complicaciones postquirúrgicas. Sin embargo, el tratamiento ideal de las fracturas intertrocantéricas inestables en diferentes grupos etarios y para las diferentes configuraciones de fracturas es debatible aún.¹⁰

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.

En nuestro país, no se cuenta con un registro nacional que muestre la incidencia y prevalencia de la fractura de cadera, en 2018 se realizó una revisión de la bibliografía disponible para comparar el comportamiento de esta patología en nuestra población en los últimos años. La edad media de presentación fue de 76 años y al menos el 67.2% de la población estudiada pertenece al género Femenino. Las comorbilidades son pocas veces reportadas, sin embargo se concluye que la hipertensión y la diabetes mellitus son las entidades con mayor prevalencia en nuestro medio. No fue posible determinar cuál es el sitio de localización más frecuente de las fracturas, puesto que la mayoría de los estudios se centran en sólo algún tipo, siendo el DHS y la hemiartroplastía de cadera los tratamientos tradicionalmente utilizados, y menor medida el uso de clavo centromedular y la artroplastia total de cadera. También reporta que la complicación más frecuente es el delirium y la mortalidad a los 30 días varía de 0.97 a 12.5%¹¹

Un estudio realizado en 2013 en el Hospital Universitario de Nuevo León informó que las variables evaluadas entre los pacientes tratados con PFN fueron menores que los tratados con sistema DHS. Estas variables son: tamaño de la herida, tiempo de cirugía, sangrado transquirúrgico, dolor postoperatorio (reflejado por EVA), dolor a las dos semanas después del procedimiento, tiempo en que se inicia la movilización e inicio de apoyo de extremidad; concluyendo que el PFN es una opción de osteosíntesis que nos permitirá incorporar los individuos a un nivel de actividad semejante al anterior a la fractura, antes que el sistema DHS; con una mejor función a corto plazo.¹²

En un estudio observacional analítico de cohortes para determinar el comportamiento de pacientes operados con fractura de cadera y observar los factores que más influyeron en el retardo de la cirugía y la presencia de complicaciones; analizaron 201 pacientes tratados con cirugía y encontraron que fue mayor en hombres en una relación 2.4 a 1; el 91% de pacientes se les realizó la cirugía antes de 24 horas, el 30.3% presentó algún tipo de complicación, por grupo de edad de 60-69 años fue 23.8% para masculinos y 11.9% para femeninos, de 70-79 años 24.8% masculinos y 18.4% femeninos y >80 años fue 51.2 masculinos y 40.2% femeninos; el porcentaje de mortalidad intrahospitalaria fue 11.4%. Las complicaciones postoperatorias fueron anemia postoperatoria 62.2%, descompensación de enfermedad base 16.3%, falla de material de osteosíntesis 13.1%, bronconeumonía 8.1%, trombosis venosa profunda 6.5%, tromboembolismo pulmonar 4.9%, luxación de prótesis 4.9%, infección de herida 3.2% y hematoma de herida 3.2%, por días de estadía mayor a 3 días. Concluyeron que la cirugía temprana antes de 24 horas en pacientes con fractura de cadera es elemento principal para disminuir las complicaciones en este tipo de pacientes y que el factor que más influye para el retraso de cirugías es la descompensación de enfermedades crónicas.¹³

Tradicionalmente el implante preferido para el tratamiento de las fracturas transtrocantericas de cadera ha sido el DHS, sin embargo, a medida que aumenta la incidencia y prevalencia de este padecimiento también ha venido en aumento el advenimiento de nuevas técnicas quirúrgicas y el número de implantes disponibles; así como los trabajos de investigación donde se busca determinar los mejores resultados posibles al menor costo disponible.

En 2004, un metaanálisis que compara los resultados entre implantes intramedulares contra extramedulares para la osteosíntesis de las fracturas de fémur proximal, reportó un mejor resultado transquirúrgico y funcional con el sistema DHS en contraste con el clavo Gamma. En cuanto al resultado postquirúrgico no hubo diferencias significativas entre el DHS, clavo PFN o clavo Gamma.¹⁴

Pajarinen realizó un metaanálisis donde se compararon los resultados funcionales del sistema DHS contra el clavo Gamma, encontrando que con el sistema DHS se obtuvieron resultados más satisfactorios a mediano y largo plazo en relación al clavo; y también en cuanto al riesgo de complicaciones transquirúrgicas en el momento de la osteosíntesis; en 2003 realizó la comparación entre el PFN y el sistema DHS, llegando a la conclusión de que el diseño del dispositivo intramedular, disminuye exponencialmente las dificultades observadas con los dispositivos intramedulares anteriores al PFN como el clavo Gamma y observó que el grupo de pacientes manejados con PFN se reintegraron a un nivel de actividad anterior a la fractura con mayor rapidez que los tratados con el sistema DHS.¹⁵

Sin embargo, algunos autores concluyen que no existe diferencia entre ambos grupos, tanto en las variables transquirúrgicas como funcionales a mediano y largo plazo; así como en las complicaciones relacionadas con el uso de los mismos.¹⁶

Un informe del Registro Noruego de Fracturas de Cadera de 2716 Pacientes con fracturas inversas, transversales, subtrocantéricas tratadas mediante clavo intramedular o fijación extramedular reportaron menores tasas de reoperación (6.4% versus 3.8%) y la tendencia a recuperar mejor la función en aquellos pacientes tratados con clavo intramedular.¹⁷

Se ha demostrado que hay claras diferencias en la aparición de complicaciones para las fracturas tipo A2, A3 en aquellos tratados con placas rígidas comparadas con DHS o clavo intramedular. Se ha observado un número similar de complicaciones entre los pacientes tratados con DHS o PFN, se puede concluir que las fracturas A3 no deben ser tratadas con placas rígidas, pero es incorrecto decir que la fijación con clavo intramedular es superior que un DHS. Estudios adicionales que comparan implantes intramedulares en contraste con el tornillo deslizante de cadera están justificados, haciendo referencia particular a los resultados funcionales.¹⁸

En 2015 la AOOS (American Academy of Orthopaedic Surgeons) publicó una Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de las fracturas de cadera en ancianos, emitiendo las recomendaciones pertinentes para el manejo integral de esta patología, resaltando el tipo de osteosíntesis que debe utilizarse para cada tipo de fractura; DHS o dispositivos centromedulares para fracturas intertrocantéricas estables, y dispositivos centromedulares para las fracturas intertrocantéricas inestables, sin embargo, el nivel de recomendación que se emite es moderado, por lo que no puede estandarizarse el método de tratamiento¹⁹, el cual depende muchas veces de las preferencias y experiencia del cirujano.

3. JUSTIFICACIÓN

Las Fracturas de cadera son una entidad cuya incidencia y prevalencia aumenta de manera directamente proporcional al incremento de la longevidad de la población. Los costos del tratamiento para las fracturas de cadera en México son elevados (Más de \$97 millones de dólares en 2006), y se espera que esta cifra se eleve en relación con el incremento en la esperanza de vida, y el aumento de la población mayor de 65 años²⁰. Un estudio realizado en 2009 por Carlos F y colaboradores cuyo objetivo fue realizar la comparación de costos para el diagnóstico y tratamiento de la osteoporosis y fracturas de cadera entre el Instituto Nacional de Rehabilitación y el Seguro Popular de Salud; demostró que el promedio de costo por paciente para el tratamiento de una fractura de cadera fue de \$20 286.86 MXN contra \$37 363.73 MXN en el sistema de Seguro Popular²¹. Sin tomar en cuenta los gastos observados en las otras instituciones públicas como son IMSS, ISSSTE, etc.

Otro estudio realizado en 2010 en el estado de Tabasco se determinó la prevalencia y costos directos de fracturas de cadera en adultos mayores ingresados al IMSS y hospital de PEMEX, encontraron de 10,700 adultos mayores hospitalizados, 57 pacientes (0.5%) tenían diagnóstico de fractura de cadera, de ellos la prevalencia en IMSS fue de 1.1% y PEMEX 0.3%. El costo hospitalario por paciente fue 5,803 dólares para IMSS y de 11,800 dólares para PEMEX²²

En nuestra unidad, tan solo en el 2017 fueron ingresados 197 pacientes con diagnóstico de fractura transtrocanterica de fémur proximal, con una estancia hospitalaria promedio cuatro días en aquellos que cursaron sin complicaciones el periodo postquirúrgico; pero con un aumento considerable en aquellos en los cuales presentaron alguna complicación o aquellos en quienes no fue posible llevar a cabo el tratamiento quirúrgico por la existencia de alguna comorbilidad, incrementando la utilización de los recursos sanitarios disponibles. Dentro de nuestra unidad hospitalaria se ha utilizado tradicionalmente el sistema DHS para el tratamiento de las fracturas intertrocantericas de fémur proximal, y no existen estudios

comparativos que expresen los resultados funcionales con otras opciones de tratamiento; tanto a corto como a mediano plazo evaluando la funcionalidad de los individuos, con una escala validada, además del grado de satisfacción de acuerdo a la reintegración dentro de su círculo social. Motivo por el cual cobra relevancia la realización de este estudio

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la evolución postquirúrgica de pacientes con fractura trocantérica de cadera A2 y A3 manejados con Clavo Proximal de Fémur Vs Tornillo de Compresión Dinámica de Cadera en el Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla?

5. HIPOTESIS

La evolución postquirúrgica de pacientes con fractura trocantérica de cadera A2 y A3 es diferente en aquellos manejados con Clavo Proximal de Fémur Vs Tornillo de Compresión Dinámica de Cadera en el Hospital de Traumatología y Ortopedia Puebla

La evolución postquirúrgica de pacientes con fractura trocantérica de cadera A2 y A3 no es diferente en aquellos manejados con Clavo Proximal de Fémur Vs Tornillo de Compresión Dinámica de Cadera en el Hospital de Traumatología y Ortopedia Puebla

6. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar la evolución postquirúrgica de pacientes con fractura trocantérica de cadera A2 y A3 manejados con PFN Vs DHS en el Hospital de Traumatología y Ortopedia Puebla

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir la evolución postquirúrgica de los pacientes con fractura trocantérica de cadera A2, A3 intervenidos con PFN
- Describir la evolución postquirúrgica de los pacientes con fractura trocantérica de cadera A2, A3 intervenidos con DHS

7. MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO

Observacional, Comparativo, De Causa-Efecto, Longitudinal, Prolectivo, Homodémico

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio de Cohorte.

UBICACIÓN TEMPORAL

La presente investigación se llevará a cabo con la población mayor de 60 años del HTO UMAE IMSS Puebla, Pue. Durante el período del 1 de Enero de 2019 al 31 de Diciembre de 2019

ESTRATEGIA DE TRABAJO

El estudio se realizará en pacientes mayores de 60 años con diagnóstico de Fractura trocantérica de cadera clasificados como AO/OTA A2-A3, candidatos a tratamiento quirúrgico en el Hospital de Traumatología y Ortopedia IMSS Puebla.

8. MARCO MUESTRAL

UNIVERSO DE ESTUDIO

Población Fuente: Población de pacientes mayores de 60 años con diagnóstico de Fractura trocantérica de cadera AO/OTA A2, A3, adscritos al HTO IMSS PUEBLA

Población Elegible: Población de pacientes mayores de 60 años con diagnóstico de Fractura trocantérica de cadera AO/OTA A2, A3; candidatos a tratamiento quirúrgico, adscritos al HTO IMSS PUEBLA

Población Estudio: Población de pacientes mayores de 60 años con diagnóstico de Fractura trocantérica de cadera AO/OTA A2, A3; cumplan con los criterios inclusión y que deseen participar.

SUJETOS DE ESTUDIO

Se seleccionará entre los pacientes mayores de 60 años de edad con diagnóstico de Fractura trocantérica de cadera AO/OTA A2, A3 adscritos al HTO IMSS Puebla durante el periodo comprendido del 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2019, candidatos a tratamiento quirúrgico que reúnan los criterios de selección.

9. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LAS UNIDADES DE MUESTREO

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes en edad mayores de 60 años.

Derechohabientes del HTO IMSS

Pacientes con antecedente de marcha independiente antes de la lesión.

Cualquier sexo.

Pacientes con diagnóstico de Fractura trocantérica de cadera AO/OTA A2, A3; confirmado mediante estudios de imagen radiológico

Pacientes con diagnóstico de Fractura trocantérica de cadera AO/OTA A2, A3; menores de 3 semanas.

Pacientes intervenidos quirúrgicamente dentro de las primeras 48 hrs posteriores a la lesión.

Pacientes que hayan firmado el consentimiento informado para cirugía o consentimiento anestésico y/ o consentimiento informado del investigador

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes con presencia de enfermedades cardiorrespiratorias severas, enfermedad hepática o disfunción renal, desórdenes mentales, trastornos de coagulación, o aquellos en condiciones de abandono familiar.

Pacientes que hayan sido diagnosticados con patología compatible con tumores óseos.

Con diagnóstico de Fractura Expuesta al momento del diagnóstico

Pacientes que no hayan firmado el consentimiento informado para cirugía o consentimiento anestésico y/ o consentimiento informado del investigador

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes que una vez iniciado el estudio que soliciten su salida del estudio

Pacientes intervenidos después de 48 hrs posteriores a la lesión.

Pacientes que no acudan a seguimiento a la Consulta Externa del Módulo de Columna y Cadera del HTO IMSS Puebla.

10. DISEÑO Y TIPO DE MUESTREO

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para determinar el tamaño de la muestra se realizó el cálculo en base a la fórmula para poblaciones finitas como sigue:

$$n = \frac{N(Z\alpha^2 p q)}{d^2(N - 1) + Z\alpha^2 p q}$$

Donde:

N= Total de la Población (197 pacientes con fractura proximal de cadera transtrocanterica ingresados al servicio de columna y cadera en un año)

$Z_{\alpha} = 1.96$ (IP 95%)

$p =$ Proporción esperada (5% = 0.05)

$q = 1 - p$ (1 - 0.05 = 0.95)

$d =$ Precisión (5% = 0.05)

Por tanto:

$$n = \frac{197(1.96^2 (0.05)(0.95))}{0.05^2(197 - 1) + 1.96^2(0.05)(0.95)}$$

$$n = 53.4598$$

Por lo cual se redondea al valor superior de 54 pacientes, en los dos grupos, para una significancia estadística del 95%.

11. VARIABLES

DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ESCALA DE MEDICIÓN

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de Variable	Escala de medición	Valores
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento	Todo paciente con mayor de 60 años con diagnóstico de fractura de cadera	Cuantitativa	Años	Mayores de 60 años
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas.	Género del paciente sometido a intervención quirúrgica por Fractura de Cadera	Cualitativa	Nominal Dicotómica	Masculino/ Femenino
Tiempo Quirúrgico	Cada uno de los actos sucesivos en que se divide la ejecución de algo	Magnitud física que permite ordenar la secuencia de los sucesos, en el procedimiento quirúrgico para Fijación de Fractura Trocantérica con PFN o DHS	Cuantitativo		Hrs
Dolor Postquirúrgico	Sensación molesta y aflictiva de una parte del cuerpo por	Sensación de molestia que genera incapacidad funcional, percibido por el paciente posterior a	Cualitativa	Escala Visual Analógica de Dolor	0-10

	causa interior o exterior	tratamiento quirúrgico con PFN o DHS			
Funcionalidad	Capacidad física para realizar una actividad particular	Capacidad física del paciente en el momento de la medición para llevar a cabo actividades de la vida diaria	Cualitativa	Escala de Cadera de Harris	0-100
Dependencia	Situación de una persona que no puede valerse por sí misma	Nivel de necesidad de paciente para realizar actividades cotidianas apoyado en sus familiares o cuidadores	Cualitativa	Barthel	<20->60
Muerte	Cesación o término de la vida	Condición de la evolución postquirúrgica del paciente, en la cual ocurre la defunción del mismo dentro de la historia de la enfermedad fracturaria	Cualitativa		Años
Reintervención	Realización de un segundo procedimiento a un paciente	Necesidad de realizar segunda intervención quirúrgica al aparecer complicaciones en el postoperatorio	Cualitativa	Dicotómica	Si No

12. MÉTODOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

FICHA DE IDENTIFICACIÓN

Fecha:		Folio:
Nombre del Paciente:	Número de Seguridad Social:	
Edad:	Sexo:	
Ocupación:	Tipo de Fractura:	

¿Padece alguna Enfermedad? Si/No (¿Cuál?)

ESCALA DE HARRIS

LLENADO POR EL PACIENTE

Dolor: (Nada, Ocasional, Leve sin interferir en actividades aliviado con analgésicos P. Ej Aspirina, Moderado pero requiere de analgésicos más potentes, Severo, Totalmente incapacitante)	
Distancia Caminada: (Sin restricción, 30 min, 10-15 min, Solo en Interiores, Solo cama y silla)	
Capacidad de para subir escaleras: (Sin ayuda, con apoyo de barandal, cualquier modo, incapacidad de subir escaleras)	
Capacidad de sentarse: (Cómodamente sin complicaciones, Alrededor de 30 min, Incapacidad para sentarse)	
Claudicamiento/cojera: (Leve, Moderado, Severo)	
Actividades básicas (Ponerse zapatos, calcetines, etc)	
Capacidad de transporte (En transporte público)	
Apoyo al caminar (Muletas, andadera, bastón, camina sin dificultades, etc)	

¿Para realizar sus actividades cotidianas necesita ayuda? ¿Cuáles actividades?

LLENADO POR EL MÉDICO

Total de Grados de Flexión:	
Total de Grados de Abducción:	
Total de Grados de Rotación Externa:	
Total de Grados de Aducción:	

OSTEOSÍNTESIS UTILIZADA:

Sangrado Transquirúrgico:
Días de Estancia Intrahospitalaria:
Días hasta comienzo de Movilización:
Reintervención:

Tiempo Quirúrgico:
Grado de Consolidación:

Calificación de Escala de Harris:	
-----------------------------------	--

13. TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS

Técnicas Quirúrgicas

PFN

Colocación del paciente. Colocar al paciente en decúbito supino sobre una mesa de tracción o una mesa radiotransparente. El intensificador de imágenes se sitúa de tal modo que permita obtener imágenes en proyección anteroposterior (AP) y proyección lateral.

Reducción de la fractura. En la medida de lo posible debe realizarse la reducción de la fractura de forma cerrada con ayuda del intensificador de imágenes; en caso contrario, es obligado recurrir a la reducción abierta.

Acceso quirúrgico. Previa determinación del tamaño del implante a utilizar, identificar a través de palpación la posición del trocánter mayor. La incisión debe realizarse a una distancia de 5 a 8 cm hacia proximal con respecto al trocánter mayor, con una longitud aproximada de 5 cm. Posteriormente, se realiza una incisión de la fascia del músculo glúteo medio y se continua el abordaje siguiendo el sentido de las fibras musculares.

Determinación del punto de inserción del clavo e introducción de la aguja guía. En la proyección AP, el punto de inserción del clavo suele situarse en la punta del trocánter mayor o ligeramente lateral con respecto a ella, en la prolongación proximal de la cavidad medular o fosa piriforme. En la proyección lateral, la aguja guía debe introducirse en la cavidad medular hasta una profundidad de 15 cm.

Apertura de la cavidad medular femoral. Se inserta sobre la aguja guía la broca canulada de 17.0 mm, se introduce hasta el tope con ayuda del mandril universal con mango en T, hasta hacer contacto con el protector de tejidos.

Inserción del clavo femoral proximal estándar/corto. El PFN se inserta manualmente siguiendo el trayecto de la cavidad medular. En caso necesario, la inserción del clavo puede facilitarse a través de percusión con el martillo sobre la placa protectora del arco de inserción. La profundidad correcta de inserción del clavo se alcanza cuando la posición del orificio para la colocación del tornillo deslizante a cuello femoral queda inmediatamente por encima del de la cortical inferior del cuello femoral.

Determinación de la longitud del tornillo deslizante de cadera. Introduzca el medidor de profundidad a través del protector de tejidos, hasta llegar al hueso. La longitud adecuada del tornillo deslizante de cadera puede leerse directamente en el medidor de profundidad, y está calculada para que la punta del tornillo quede a 5 mm de la punta de la aguja guía.

Perforación del orificio para el tornillo deslizante de cadera. Se debe introducir la broca canulada de 6.5 mm sobre la aguja guía de 2.8 mm, se procede a perforar hasta la longitud deseada.

Inserción del tornillo deslizante de cadera. Introduzca hasta la longitud deseada el tornillo deslizante de cadera elegido, sobre la aguja guía.

Perforación del orificio de bloqueo distal. El bloqueo distal puede realizarse con un solo perno de bloqueo: para el bloqueo estático se utiliza sólo el orificio bloqueo proximal; para el bloqueo dinámico, sólo el orificio distal. En las fracturas subtrocantéreas puede practicarse un bloqueo doble. Es posible practicar una dinamización secundaria mediante el retiro posoperatorio del perno de bloqueo estático. Tras realizar una pequeña incisión, introduzca el sistema de brocas a través del brazo direccional, hasta llegar al hueso. Retire el trocar de 4.0 mm y proceda a perforar ambas corticales con la broca de 4.0 mm. La longitud del perno de bloqueo adecuado puede leerse directamente en las marcas de la broca, teniendo cuidado de que la guía de broca esté realmente en contacto con el hueso.

Inserción del perno de bloqueo. Con ayuda del destornillador hexagonal grande, proceda a insertar el perno de bloqueo previamente seleccionado.

Inserción del tornillo de cierre. Con ayuda del destornillador hexagonal grande, procure alinear el tornillo de cierre con el eje longitudinal del clavo; una vez alineado, atorníllelo al clavo PFN hasta que el tope del tornillo de cierre toque con el clavo.

DHS

Colocación del paciente. Coloque al paciente en decúbito supino sobre la mesa de cirugía.

Reducción de la fractura. Reducir la fractura bajo control radiológico con el intensificador de imágenes, mediante tracción, abducción y rotación interna.

Acceso Quirúrgico. Realizar una incisión lateral recta de unos 15 cm de longitud, comenzando a una distancia de dos dedos en sentido proximal con respecto a la punta del trocánter mayor. Incida la banda iliotibial en sentido longitudinal. Continuar el abordaje a través del músculo vasto lateral o por debajo del mismo. Posteriormente exponer la porción proximal de la diáfisis femoral sin retraer el periostio.

Inserción de la Aguja de Anteversión. Determine la anteverción del cuello femoral mediante la inserción de una aguja de Kirschner por delante del cuello femoral. En caso de fracturas inestables, inserte varias agujas de Kirschner en la cabeza del fémur para estabilizar temporalmente los fragmentos reducidos.

Inserción de la aguja guía. Introduzca una aguja guía DHS/DCS con el ángulo deseado, a través de la guía angulada correspondiente. La aguja guía debe colocarse en el medio de la cabeza femoral, y debe extenderse hasta el hueso subcondral. Compruebe la posición de la aguja guía bajo control radiológico en proyección anteroposterior y mediolateral.

Determinación de profundidad de tornillo deslizante. Con el medidor de profundidad, lea la longitud del tornillo o lámina DHS directamente en la aguja guía. Si la aguja guía penetra en el hueso subcondral, reste 10 mm de la medición.

Fresado para insertar el tornillo DHS o la lámina DHS. Monte la broca helicoidal. Deslice la fresa sobre la broca hasta que encaje con un clic. Ajuste la broca helicoidal a la longitud del implante seleccionado. Asegure la fresa apretando la tuerca estriada; Proceda a fresar hasta el tope. En caso de hueso denso, se recomienda fresar con irrigación continua para evitar el riesgo de necrosis térmica

Inserción del tornillo DHS. Proceda a terrajar hasta la longitud medida. Compruebe la profundidad de inserción; Introduzca el tornillo de conexión en la llave, deslice una placa DHS adecuada hacia el mismo y conecte el tornillo DHS

en la llave. Para los tornillos DHS de longitud inferior o igual a 75 mm, utilice una placa DHS de cilindro corto. Monte el casquillo de centrado en la llave; Deslice el instrumento montado sobre la guía y empuje el casquillo de centrado dentro del orificio perforado. Introduzca el tornillo hasta la profundidad deseada.

Inserción de la lámina DHS. Introduzca el tornillo de conexión en el instrumento de inserción. Deslice la placa DHS adecuada en el instrumento de inserción y conecte la lámina DHS al instrumento de inserción. Para las láminas DHS de longitud inferior o igual a 75 mm, utilice una placa DHS de cilindro corto. Monte el casquillo de centrado en el instrumento de inserción e introduzca la lámina DHS golpeando suavemente con el martillo. Una vez insertada la lámina DHS en la posición correcta, puede retirar ya el casquillo de centrado. Seguidamente, la placa se puede deslizar sobre el vástago de la lámina DHS. Gracias a la libre rotación de la porción laminar con respecto a la porción de vástago, la placa DHS puede alinearse fácilmente con la diáfisis del fémur.

Fijación de la placa DHS a la diáfisis. Extraiga todos los instrumentos de inserción y la aguja guía. A continuación, fije la placa a la diáfisis femoral. Utilice la guía de broca y la broca para perforar en una posición neutra a través de los agujeros de la placa. Inserte tornillos de cortical de 4.5 mm de la longitud adecuada.

14. ANÁLISIS DE DATOS

Para el análisis de datos se utilizará la prueba de t de Student al evaluar la funcionalidad de los pacientes sometidos a osteosíntesis con DHS Vs PFN, y la prueba U de Mann-Whitney para las variables cualitativas.

15. LOGÍSTICA

RECURSOS HUMANOS

1. Población de pacientes mayores de 60 años del HTO IMSS PUEBLA
2. Asesor experto y metodológico
3. Alumno tesista residente de ortopedia y traumatología.

RECURSOS MATERIALES

1. Encuestas
2. Equipo de oficina
3. Equipo de cómputo

RECURSOS FINANCIEROS

Se usarán recursos propios del investigador y del hospital

16. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Elaboración de Protocolo	Octubre 2018				
Aceptación de Protocolo		NOVIEMBRE 2018			
Recolección de Datos			Enero 2019 - Septiembre 2019		
Presentación de Avances				Septiembre 2019	
Análisis de Datos					Octubre 2019
Presentación de escrito final					Noviembre 2019

17. ASPECTOS ÉTICOS

El presente trabajo de investigación ha sido diseñado en base a los principios éticos para las investigaciones médicas promulgada por la Asociación Médica Mundial en la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964.

Y enmendada por la:

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General de Fortaleza, Brasil, Octubre 2013

También cumple con lo estipulado en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud: En base a lo descrito en los artículos número 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 y 22 de este reglamento, así como los procedimientos que rigen dentro del IMSS y la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

El presente estudio, observacional, no modifica la historia natural de la enfermedad una vez realizado el tratamiento médico, el cual no es experimental en sí mismo cumple con los principios recomendados por la declaración de Helsinki, las buenas prácticas clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación; así también se cubren los principios

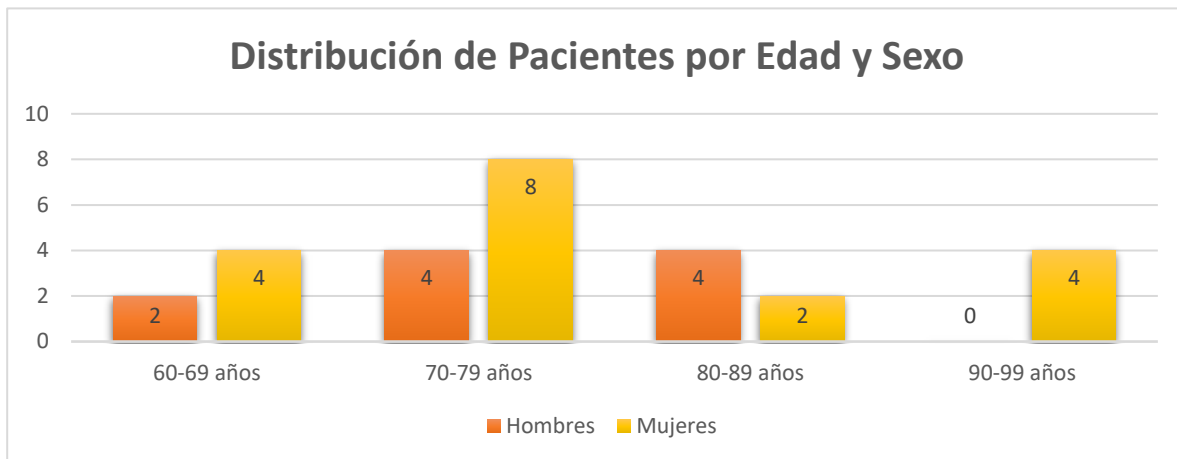
de Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Equidad, tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que la decisión del tipo de tratamiento se realiza en base a la evidencia clínica disponible, además de una minuciosa selección del paciente y las características del mismo, contribuye a identificar algunas de las características del curso de la enfermedad, así como el impacto de la intervención médica oportuna y el tratamiento de la patología musculoesquelética, evaluando la funcionalidad de los pacientes y la reintegración a sus actividades diarias, lo cual contribuirá a dar elementos para una óptima selección del tipo de tratamiento, relacionado directamente con el objetivo de otorgar la mejor calidad de vida posibles, así como mejorar el uso de los recursos socioeconómicos y midiendo el impacto social posterior.

Acorde a las pautas del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación publicada en el diario oficial de la federación se considera una investigación sin riesgo, al no ser de carácter experimental, únicamente con los riesgos inherentes a la intervención quirúrgica independiente del tipo de tratamiento elegido.

La información recabada en este estudio es confidencial y es utilizada solo con fines de investigación para el aporte de conocimiento de acuerdo a los resultados recabados al término del mismo, tanto el paciente como familiares participantes en el estudio, pueden solicitar acceso a la información que se derive del mismo en cualquier momento de la investigación.

18.RESULTADOS

Se seleccionó una muestra total de 28 pacientes con diagnóstico de fractura de fémur proximal intertrocanterica, clasificados como A2/A3 según AO, divididos aleatoriamente en dos grupos (grupo A y grupo B) de acuerdo al tipo de implante utilizado para su tratamiento,(Clavo de Fémur Proximal/ PFN o Tornillo Dinámico de Cadera/DHS respectivamente) todos intervenidos dentro de las primeras 48 hrs posterior a la lesión, se parearon ambas muestras de acuerdo a edad, tipo de fractura y comorbilidades; obteniendo para ambos grupos 14 participantes, 5 hombres y 9 mujeres (36% Vs 64%), con un rango de edad de 66 a 98 años, y una media de edad de 78 años.



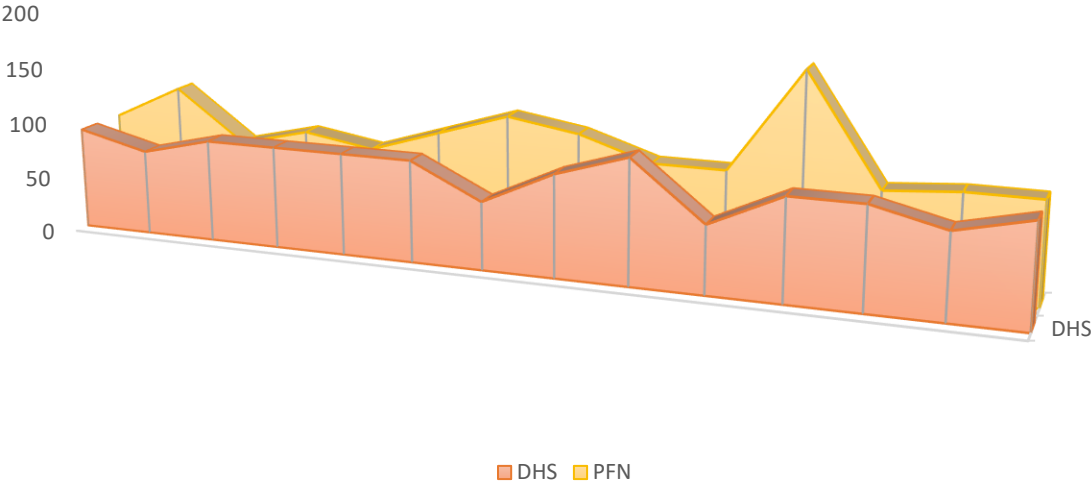
A su ingreso se aplicó el instrumento de Índice de Dependencia de Barthel (IDB), para evaluar el grado de independencia antes de la lesión y verificar su elegibilidad para la inclusión en el estudio, obteniendo una media de 97 puntos para el sexo masculino y una media de 95 puntos para el sexo femenino.

COMPARACIÓN DEL ÍNDICE DE DEPENDENCIA DE BARTHEL PREQUIRÚRGICO

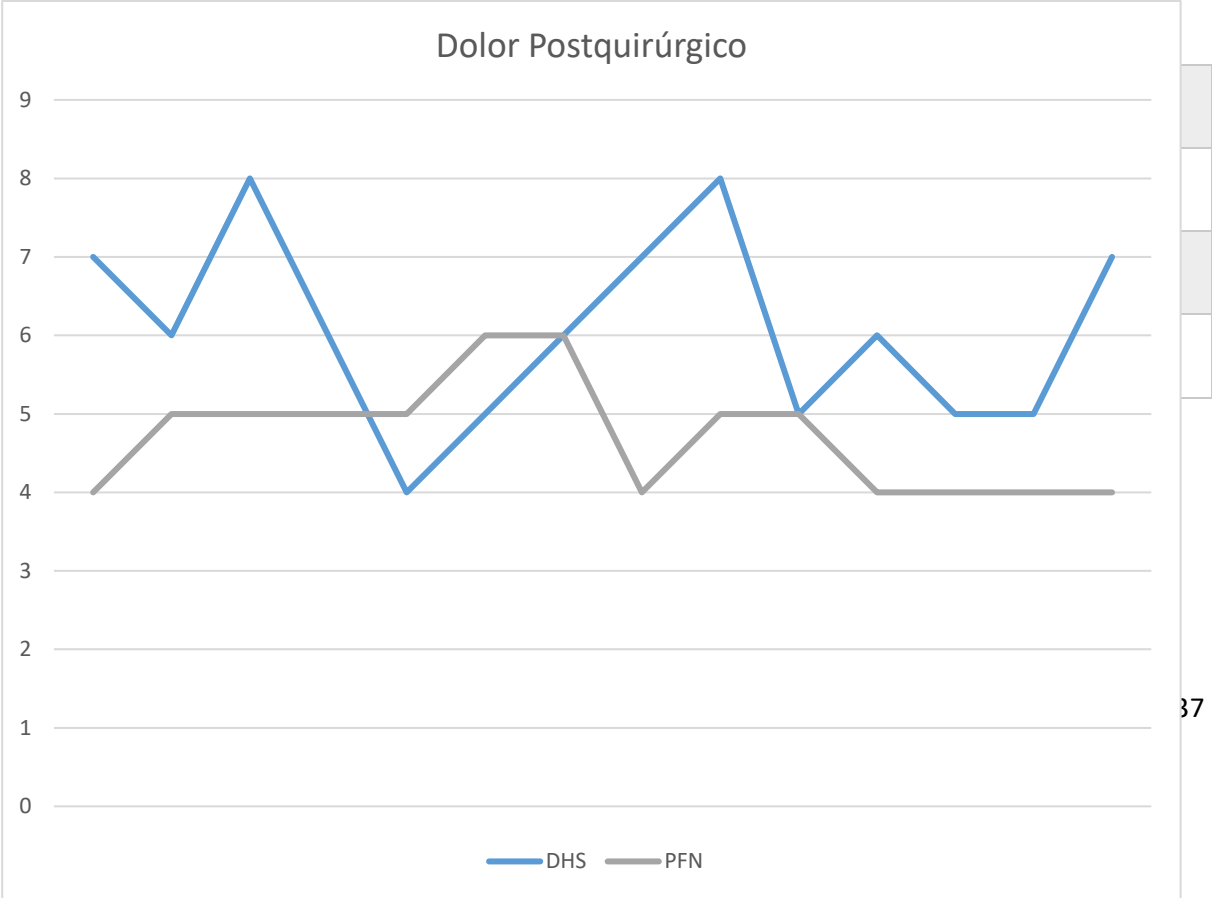
SEXO	Media	N
MASCULINO	97.00	10
FEMENINO	95.28	18
TOTAL	95.89	28

Una vez realizado el procedimiento se cuantificó el tiempo quirúrgico encontrando una media de 85 min para el grupo de DHS y una media de 105 min para el grupo de PFN ($p= 0.04$); también se realizó la evaluación del dolor postoperatorio a las 24 hrs utilizando la Escala Visual Análoga (EVA) entre ambos grupos, observando una media de 6 para el grupo de DHS y 4 para el grupo de PFN ($p= 0.0005$)

Tiempo Quirúrgico



Dolor Postquirúrgico



La estancia media hospitalaria fue de 3 días; posterior a su egreso se efectuó la valoración de la funcionalidad de acuerdo a la Harris Hip Score (Escala de Cadera de Harris) e Índice de Dependencia de Barthel (IDB) a través la consulta externa de la unidad, vía interrogatorio directo y exploración física del paciente; se realizó la evaluación con estos instrumentos al mes, tres meses y seis meses posteriores al evento quirúrgico, obteniendo una calificación de Harris Hip Score media para el grupo tratado mediante Clavo de Fémur Proximal (PFN) al mes de 47.6 puntos, a los 3 meses 73.721 puntos, a los seis meses 85.6 puntos; y para el grupo tratado mediante Tornillo Dinámico de Cadera (DHS) una media de 43.8 puntos al mes, a los 3 meses 70.4 puntos, y a los 6 meses 79.1 puntos; los resultados para el Índice de Dependencia de Barthel se manifestaron con una media para el grupo tratado con Clavo de Fémur Proximal (PFN) al mes de 46.79 puntos, a los 3 meses 66.43 puntos y a los 6 meses 84.29 puntos; mientras que para el grupo tratado con Tornillo Dinámico de Cadera (DHS) se obtuvo una media de 51.43 puntos al mes, a los 3 meses 70 puntos y a los 6 meses 85 puntos.

El análisis estadístico se realizó a través de la prueba *t* de student y U de Mann-Whitney con el objetivo de identificar el tipo de tratamiento, de acuerdo a la elección del implante, que ofrezca mejores resultados funcionales a corto y mediano plazo de acuerdo a la Escala de Cadera de Harris (HHS) y al Índice de Dependencia de Barthel (IDB), instrumentos que fueron utilizados aleatoriamente en la consulta externa y asentados en el expediente clínico posterior a su aplicación; con ayuda del programa IBM Statistical Product and Service Solutions, versión 22 (IBM Corp, **Valoración de la funcionalidad de acuerdo a Índice de dependencia de Barthel**

	PFN	DHS
1 mes ($p=0.067$)	46.79	51.43
3 meses ($p=0.102$)	66.43	70
6 meses ($p=0.414$)	84.29	85

Armonk, NY, Estados Unidos).

19. DISCUSION

Al igual que en otras partes del mundo, la incidencia de las fracturas de cadera en México será cada vez más frecuente y afectará gravemente la independencia y la calidad de vida de los adultos mayores. A pesar de la tendencia a la baja en las tasas de mortalidad asociadas, gracias al advenimiento de mejores protocolos de atención y la evolución de implantes adecuados para el tratamiento de cada tipo de fractura, persisten importantes preocupaciones entre ellas, el impacto económico directo del tratamiento para las fracturas de cadera y un impacto social considerable consecuencia de una mayor tasa de morbilidad, la incapacidad de regresar a las circunstancias de vida anteriores, la necesidad de un mayor nivel de atención y supervisión, disminución de la calidad de vida, disminución del nivel de movilidad y deambulación, y fracturas secundarias, incluida una segunda fractura de cadera ipsilateral o contralateral.

El tratamiento ideal para las fracturas intertrocanterias inestables es discutible, ya que el resultado postquirúrgico depende muchas veces de los recursos disponibles, preferencias y habilidad quirúrgica del cirujano. Las guías actuales de tratamiento coinciden en que la mejor opción de tratamiento debe ser aquella que permita al paciente una movilización temprana, completa de ser posible, y permitir un soporte total del peso corporal, sin restricciones. Las guías NICE sostienen que deben utilizarse implantes extramedulares como como el DHS en lugar de un clavo intramedular en pacientes con fracturas intertrocantericas con involucro o no del trocánter menor.²³ En contraste la AAOS sustenta en su más reciente guía de práctica clínica que la evidencia disponible sugiere el uso de dispositivos centromedulares para el tratamiento de pacientes con fracturas intertrocantericas inestables, sin embargo el nivel de evidencia continua siendo moderado, motivo por el cual es preciso recabar mayor información que permita sustentar esta recomendación.¹⁹

Al formar frecuentemente parte de un espectro más amplio, como lo es el síndrome de fragilidad, es indispensable la necesidad de utilizar escalas geriátricas validadas para lograr evaluar la funcionalidad de los individuos; por ello, una de las ventajas de este estudio ha sido evaluar el nivel de independencia posterior a la lesión y tratamiento quirúrgico a través del Índice de Dependencia de Barthel tanto prequirúrgico como en el seguimiento postquirúrgico, aún sin demostrar una diferencia significativa respecto a ambos grupos. Sin embargo para ambos implantes se obtuvo al término del seguimiento un puntaje alto, que denota la evolución favorable de los sujetos de estudio, aunque sin ser completa, lo cual

demuestra las limitaciones físicas a las que se enfrenta el individuo posterior a sufrir una lesión de este tipo.

Los datos obtenidos a través de este trabajo muestran diferencias respecto a los resultados funcionales entre uno y otro método de fijación para las fracturas de cadera, el PFN, ha demostrado mayor estabilidad y mejores resultados clínicos en términos del dolor postquirúrgico, puesto que es menos invasivo, y el inicio de la movilización de los pacientes. Respecto al tiempo quirúrgico, nuestros hallazgos difieren de los encontrados en la bibliografía puesto que el PFN es un implante que tradicionalmente no se utilizaba en nuestro centro hospitalario para el tratamiento de las fracturas intertrocanteréas del fémur proximal, y al tener mayor experiencia con la técnica quirúrgica del DHS se obtuvo un tiempo menor de cirugía en los pacientes pertenecientes a este grupo.

La valoración postquirúrgica con la Harris Hip Score fue superior en el grupo manejado con PFN comparado con el grupo tratado con DHS, mientras que para ambos grupos tuvieron resultados prequirúrgicos similares.

Varios estudios previos también apoyan los resultados de nuestro análisis respecto al Harris Hip Score y muestran que el PFN es más efectiva que el DHS en el tratamiento de fracturas intertrocanteréas inestables¹². Deben tenerse en cuenta las limitaciones de este estudio, como el pequeño tamaño de la muestra que puede limitar la potencia de los resultados de este estudio. Además, al ser una muestra pequeña no se hizo evidente la posible tasa de complicaciones en ambos grupos, Por lo tanto, se requieren más estudios para validar y confirmar nuestros resultados.

20. CONCLUSION

Las fracturas de cadera tienen un gran impacto en la salud pública, así como repercusiones sociales importantes. La incidencia es mayor en el sexo femenino con una edad media de presentación de 78 años, produciendo un grado de dependencia variable. El tratamiento quirúrgico realizado dentro de las primeras 48 hrs posteriores a la lesión, reduce la aparición de complicaciones.

El tratamiento ideal para las fracturas inestables de fémur proximal es debatible, la comparación DHS y PFN apunta a mejores resultados con el clavo centromedular, de acuerdo con el dolor postquirúrgico e inicio de la movilización, así como con Harris Hip Score a corto plazo sin diferencias significativas a mediano y largo plazo. No existen diferencias significativas respecto al índice de dependencia con uno u otro método de tratamiento.

Según estos resultados, el PFN es el tipo de fijación más eficaz para el tratamiento de fracturas intertrocantéricas inestables. Es de suma importancia una correcta clasificación de la fractura, así como una planificación preoperatoria y una selección adecuada del paciente de acuerdo a los recursos disponibles, y experiencia del equipo quirúrgico. Los resultados de nuestro estudio también sirven como referencia para estudios futuros en nuestro centro hospitalario, puesto que se necesita validar y confirmar estos resultados.

21. BIBLIOGRAFÍA


1. Benetos-Ioannis S, Babis-George C, Zoubos-Aristides B, Benetou-Vassiliki, Soucacos-Panayotis N. Factors affecting the risk of hip fractures. *Injury*. 2007;38:735-744
2. Johansson H, Clark P, Carlos F, Oden A, McCloskey EV, Kanis JA. Increasing age and sex specific rates of hip fracture in Mexico: a survey of the Mexican institute of social security. *Osteoporosis Int* 2010; 22: 2359–2364
3. Nandi N, Maddula M, Sahota O. Improving hip fracture care: striving for excellence: *Reviews in Clinical Gerontology* 2013, 23;223-233
4. Al-yassari G., Langstaff R J, Jones J W, Al-Lami M. The AO/ASI proximal femoral nail (PFN) for the treatment of unstable trochanteric femoral fracture. *Injury*. 2002;33: 395-399
5. Kokoroghiannis C, Aktselis I, Deligeorgis A, et al. Evolving concepts of stability and intramedullary fixation of intertrochanteric fractures– a review. *Injury* 2012;43:686–93.
6. Pérez A A, Álvarez O R, Godoy A N, Martínez M J, Capilla F J, Delgado A M. Clavo femoral proximal de AO/ASIF (PFN) en el tratamiento de las fracturas de la región trocantérea y subtrocantérea del fémur. *Rev Ortop Traumatol* 2002; 1:47-53
7. Palm H, Jacobsen S, Sonne-Holm S, et al. Integrity of the lateral femoral wall in intertrochanteric hip fractures. An important predictor of a reoperation. *J Bone Jt Surg A* 2007;89:470–5
8. Zha GC, Chen ZL, Qi XB. Treatment of pertrochanteric fractures with a proximal femur locking compression plate. *Injury*. 2011;42:1294–1299.
9. Bidolegui F M, Vindver G I, Di Stefano C A. Manejo de las fracturas inestables del fémur proximal con el clavo PFN de la AO/ASIF. *Rev Asoc Argent Ortop Traumatol* (2008) ;73: 55-62

10. Xu Y Z, Geng D C, Mao H Q. A comparison of the proximal femoral nail antirotation device and Dynamic hip screw in the treatment of unstable pertrochanteric fracture. *J Int Med Res.* 2010;38:1266–1275.
11. Viveros JC, Torres JL, Alarcón T, Condorhuamán PY, Sánchez CJ, Gil E, González JI. Fractura de cadera por fragilidad en México: ¿En dónde estamos hoy? ¿Hacia dónde queremos ir?. *Acta Ortop Mex.* 2018 Nov-Dec;32(6):334-341
12. Calderón A, Ramos T, Vilchez F, Mendoza LO, Peña V, Cárdenas EE, Acosta OC. Comparación del clavo intramedular femoral proximal (PFN) versus placa DHS para el tratamiento de fracturas intertrocantericas: Análisis prospectivo. *Act Ortop Mex* 2013; 27(4):236-239
13. Collazo AH, Iboada SN. Morbimortalidad por fracturas de cadera. *Rev. Cub Ortop Traumatol.* 2010; 14(1-2):21-25
14. O'Brien PJ: The sliding hip screw is better than short femoral nails for extracapsular femoral fracture. *J Bone Joint Surg.* 2004; 86: 1836
15. Pajarinen J, Lindahl J, Michelsson O, Savolainen V, Hirvensalo E. Pertrochanteric femoral fractures treated with a dynamic hip screw or a proximal femoral nail. A randomized study comparing post-operative rehabilitation. *J Bone Joint Surg.* 2005; 87(1): 76-81
16. Käfer M, Palm M, Zwank L, Cakir B, Puhl W, Käfer W. What influence does the implant have on the perioperative morbidity following internal fixation of proximal femur fracture? Analysis of dynamic hip screw and proximal femoral nailing. *Z Orthop Ihre Grenzgeb.* 2005; 143(1): 64-71.
17. Matre K, Havelin LI, Gjertsen JE, Vinje T, Espehaug B, Fevang JM. Sliding hip screw versus IM nail in reverse oblique trochanteric and subtrochanteric fractures. A study of 2716 patients in the Norwegian hip fracture register. *Injury* 2013;44(6):735–42.
18. Parker M, Raval P, Gjertsen J. Nail or plate fixation for A3 trochanteric hip fractures: A systematic review of randomised controlled trials. *Injury* (2018)

19. Roberts KC, Brox WT, Jevsevar DS, Sevarino K. Management of hip fractures in the elderly. *J Am Acad Orthop Surg.* 2015 Feb;23(2):131-7
20. Clark P, Carlos F, Barrera C, Guzman J, Maetzel A, Lavielle P, et al. Direct costs of osteoporosis and hip fracture: an analysis for the Mexican healthcare system. *Osteoporos Int* 2008;19(3):269-276
21. Carlos F, Clark P, Maciel H, Tamayo JA. Direct costs of osteoporosis and hip fracture: An analysis for the Mexican Social Insurance Health Care System. *Salud Publica Mex* 2009; 51(Suppl1): S108-13.
22. Quevedo TE, Zavala GM, Hernández GA, Hernández OH. Fractura de cadera en adultos mayores: prevalencia y costos en dos hospitales. Tabasco, México, 2009. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2011;28(3):440-5
23. National Institute for Health and Care Excellence. Hip fracture: Management. Clinical Guideline. 2017

22. ANEXOS

Anexo 1. Carta de Consentimiento Informado

 <p>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>	
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del estudio:	Evolución postquirúrgica de pacientes con fractura trocantérica de cadera A2 y A3 manejados con Clavo Proximal de Fémur Vs Tornillo de Compresión Dinámica de Cadera.
Patrocinador externo (si aplica):	Ninguno
Lugar y fecha:	Puebla, Puebla,
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	En el Hospital de Traumatología y Ortopedia no hay estadística que muestre comparación entre tratamiento con PFN Vs DHS
Procedimientos:	Aplicación de Escala de Harris
Posibles riesgos y molestias:	Dolor Postquirúrgico, complicaciones asociadas al uso de Implantes Ortopédicos
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Evaluar la funcionalidad de los pacientes postoperados con PFN vs DHS y conocer cuál tiene mejores resultados a corto y media no plazo.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados serán utilizados para un estudio de investigación. A usted de se le darán a conocer los resultados en la consulta externa.
Participación o retiro:	El paciente puede retirarse del estudio cuando lo desee, eso no modificara el tratamiento de su padecimiento.
Privacidad y confidencialidad:	
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/> No autoriza que se tome la muestra.	
<input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	
<input type="checkbox"/> Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.	
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	Evaluar la funcionalidad de los pacientes postoperados con PFN vs DHS y conocer cuál tiene mejores resultados a corto y mediano plazo.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dr Edgar Corpus Mariscal
Colaboradores:	Dr. Ricardo Adonahy Reyes Barajas, Dra. Lizel López Meléndez, Dr. Arturo García Galicia
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	
Nombre y firma del paciente o representante legal	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio	

Anexo 2. Escala de Cadere de Harris

Section 1	
Pain	
<input type="radio"/>	None, or ignores it
<input type="radio"/>	Slight, occasional, no compromise in activity
<input type="radio"/>	Mild pain, no effect on average activities, rarely moderate pain with unusual activity, may take aspirin
<input type="radio"/>	Moderate pain, tolerable but makes concessions to pain. Some limitations of ordinary activity or work. May require occasional pain medication stronger than aspirin
<input type="radio"/>	Marked pain, serious limitation of activities
<input type="radio"/>	Totally disabled, crippled, pain in bed, bedridden
Distance walked	
<input type="radio"/>	Unlimited
<input type="radio"/>	Six blocks (30 minutes)
<input type="radio"/>	Two or three blocks (10 - 15 minutes)
<input type="radio"/>	Indoors only
<input type="radio"/>	Bed and chair only
Activities - shoes, socks	
<input type="radio"/>	With ease
<input type="radio"/>	With difficulty
<input type="radio"/>	Unable to fit or tie
Public transportation	
<input type="radio"/>	Able to use transportation (bus)
<input type="radio"/>	Unable to use public transportation (bus)
To score this section all four must be 'yes', then get 4 points. Nb. Not 1 point for each four or nothing.	
Section 2	
Does your patient have ALL of the following: -	
<input type="radio"/>	yes
<input type="radio"/>	no
Less than 30degrees of flexion	
Less than 10 degrees of flexion in extension	
Less than 10 degrees of flexion adduction	
Limb length discrepancy less than 3.2 cm (1.5 inches)	
Section 3 - Motion	
Total degrees of Flexion	
<input type="radio"/>	None
<input type="radio"/>	0 > 5
<input type="radio"/>	5 > 10
<input type="radio"/>	10 > 24
<input type="radio"/>	24 > 32
<input type="radio"/>	32 > 40
<input type="radio"/>	40 > 45
<input type="radio"/>	45 > 55
<input type="radio"/>	55 > 65
<input type="radio"/>	65 > 70
<input type="radio"/>	70 > 75
<input type="radio"/>	75 > 80
<input type="radio"/>	80 > 90
<input type="radio"/>	90 > 100
<input type="radio"/>	100 > 110
Total degrees of Abduction	
<input type="radio"/>	None
<input type="radio"/>	0 > 5
<input type="radio"/>	5 > 10
<input type="radio"/>	10 > 15
<input type="radio"/>	15 > 20
Total degrees of Ext Rotation	
<input type="radio"/>	None
<input type="radio"/>	0 > 5
<input type="radio"/>	5 > 10
<input type="radio"/>	10 > 15
Total degrees of Adduction	
<input type="radio"/>	None
<input type="radio"/>	0 > 5
<input type="radio"/>	5 > 10
<input type="radio"/>	10 > 15
The Harris Hip Score is: <input type="text" value="0"/>	

Print page

Close Window

To save this data please print or [Save As CSV](#)

Reset

No: This page cannot be saved due to patient data protection so please print the filled in form before closing the window.

Grading for the Harris Hip Score

Successful result

=post operative increase in Harris Hip Score of > 20 points + radiographically stable implant + no additional femoral reconstruction

Or

<70 Poor

70 - 79 Fair

80-89 Good

90-100 Excellent

Anexo 3. Hoja de recolección de datos



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

FICHA DE IDENTIFICACIÓN

Fecha:	Folio:
Nombre del Paciente:	Número de Seguridad Social:
Edad:	Sexo:
Ocupación:	Tipo de Fractura:

¿Padece alguna Enfermedad? Si/No (¿Cuál?)

ESCALA DE HARRIS

LLENADO POR EL PACIENTE

Dolor: (Nada, Ocasional, Leve sin interferir en actividades aliviado con analgésicos P. Ej Aspirina, Moderado pero requiere de analgésicos más potentes, Severo, Totalmente incapacitante)	
Distancia Caminada: (Sin restricción, 30 min, 10-15 min, Solo en Interiores, Solo cama y silla)	
Capacidad de para subir escaleras: (Sin ayuda, con apoyo de barandal, cualquier modo, incapacidad de subir escaleras)	
Capacidad de sentarse: (Cómodamente sin complicaciones, Alrededor de 30 min, Incapacidad para sentarse)	
Claudicamiento/cojera: (Leve, Moderado, Severo)	
Actividades básicas (Ponerse zapatos, calcetines, etc)	
Capacidad de transporte (En transporte público)	
Apoyo al caminar (Muletas, andadera, bastón, camina sin dificultades, etc)	

¿Para realizar sus actividades cotidianas necesita ayuda? ¿Cuáles actividades?

LLENADO POR EL MÉDICO

Total de Grados de Flexión:	
Total de Grados de Abducción:	
Total de Grados de Rotación Externa:	
Total de Grados de Aducción:	

OSTEOSÍNTESIS UTILIZADA:

Sangrado Transquirúrgico:
Días de Estancia Intrahospitalaria:
Días hasta comienzo de Movilización:
Reintervención:

Tiempo Quirúrgico:
Grado de Consolidación:

Calificación de Escala de Harris:	
-----------------------------------	--