



BUAP

Facultad de Medicina
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología y Ortopedia
"Manuel Ávila Camacho"

"Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular"

Tesis para obtener el Diploma de
Especialidad Médica en Ortopedia

Presenta:
Luis Enrique Jiménez Legorreta

Director de tesis:
Jorge Quiroz Williams

Asesores:
Obed Rojas Durán

N° de registro: R-2021-2105-010

Puebla de Zaragoza, Puebla, México. Enero 2023



Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular.



AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS.

Quiero agradecer inicialmente al Dr. Quiroz Williams sin quien la elaboración de esta tesis no hubiera sido posible, gracias por ser alguien que nos orientará e inculcara en nosotros el interés por la investigación.

Esta tesis está dedicada para mi madre, Gabriela Legorreta López quien ha demostrado ser el mejor ejemplo de lo que puede ser una madre colocándonos siempre a mi hermano y a mí por sobre sus necesidades, eres mi ejemplo a seguir y todo lo que soy es gracias a ti.

A mi hermano Alejandro Jiménez Legorreta quien a pesar de ser menor que yo siempre me ha demostrado tener una fortaleza, decisión y una visión de la vida digna de admiración.

A mi esposa Mildred Martínez Balderas, gracias por tu paciencia y tolerancia, has estado en mis peores y mejores momentos siempre siendo mi guía y mi luz para salir adelante, gracias por impulsarme a ser una mejor persona en todos los ámbitos como siempre te he dicho; mi vida es tuya.

Por último, quisiera agradecer a mis compañeros de residencia, saben que los considero como hermanos, definitivamente hicieron el proceso de la residencia algo mucho más llevadero siempre los llevare en mi memoria y pueden contar conmigo toda la vida.

Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular.



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 **CONBIOÉTICA 21 CEI 008 2017121**

FECHA **Lunes, 26 de abril de 2021**

Mtro. JORGE QUIROZ WILLIAMS

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular**, 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-2021-2105-010

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
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
"MANUEL ÁVILA CAMACHO"



DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

Puebla de Zaragoza, Puebla a 06 de enero de 2021

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

Los asesores: **Jorge Quiroz Williams y Obed Rojas Durán**

De la tesis titulada: **Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular.**

Realizada por el/la médico residente: **Luis Enrique Jiménez Legorreta**

De la especialidad: **Ortopedia.**

Hacemos constatar que este trabajo científico ha sido revisado y registrado en el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS), donde se obtiene autorización para la realización de la investigación con número: **R-2021-2105-010**

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN.

DR. RODOLFO BARRAGÁN H.
Director Educación e Investigación
UMAE HTD PUEBLA
[Signature]
Dr. Rodolfo Gregorio Barragán Hervella

[Signature]
Dra. Suemmy Gaytán Fernández
JEFE DE DIVISIÓN
EDUCACIÓN EN SALUD
MAT. 99315007
IMSS UMAE HTD PUEBLA
Dra. Suemmy Gaytán Fernández

[Signature]
Dr. Jorge Quiroz Williams
DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN
EN SALUD
IMSS UMAE HTD PUEBLA
Dr. Jorge Quiroz Williams



IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES.

Investigador Principal:

Dr. Jorge Quiroz Williams (Tutor de tesis y asesor metodológico).

Matrícula: 99352616.

Jefe de la División de Investigación en Salud, UMAE HTYO CMNMAC. Especialista en Ortopedia. Maestría en Docencia y Administración de la Educación Superior. Diplomado en Investigación clínica.

Correo: jorge.quirozw@imss.gob.mx. Teléfono: 22 224 3307 Ext. 208.

Investigadores asociados:

Dr. Obed Rojas Durán (Experto en el tema)

Matrícula. 12162906.

Médico No Familiar, UMAE HTYO CMNMAC. Especialista en Ortopedia, Adscrito al servicio de Diálisis.

Correo: roobed1505@hotmail.com. Teléfono:

Dr. Luis Enrique Jiménez Legorreta (Tesisista)

Matrícula: 97222043

Médico Residente del curso de especialización médica en Ortopedia. IMSS-BUAP. Sede: Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia del Centro Médico Nacional "Manuel Ávila Camacho".

Correo: luisjimenez2392@gmail.com. Tel. 8341559788

INDICE.

Marco teórico.

 Antecedentes generales

 Antecedentes específicos

Justificación.

Hipótesis.

Objetivos.

 Objetivo general

 Objetivos específicos

Material y métodos.

 Diseño del estudio

 Ubicación espaciotemporal

 Estrategia de trabajo

 Marco muestral

 Universo de estudio

 Sujetos de estudio

 Criterios de selección de las unidades de muestreo

 Criterios de inclusión

 Criterios de exclusión

 Criterios de eliminación

 Diseño y tipo de muestreo

 Tamaño de la muestra

 Definición de las variables y escala de medición

 Método de recolección de datos

 Técnica y procedimientos

Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular.

Análisis de datos

Logística

Recursos humanos

Recursos materiales

Recursos financieros

Aspectos éticos

Cronograma de actividades

Resultados.

Discusión.

Conclusiones.

Bibliografía

Anexos

RESUMEN.

Antecedentes. La pseudoartrosis se define como la falta de unión ósea clínica y radiológica, tratada mediante inmovilización durante más de seis meses.

Los factores predisponentes más significativos para la pseudoartrosis son los traumatismos de alta energía, fracturas abiertas con daño importante de tejidos blandos, conminución, pérdida ósea o perióstica, infección o estabilidad insuficiente. (1)

La entidad clínica de la pseudoartrosis tibial incorpora una variedad de condiciones que van desde móviles a rígidas, hipertróficas a atróficas, con o sin deformidad e inclusive largos defectos óseos segmentarios acompañados con o sin discrepancia en la longitud de las extremidades. (2,3)

Las no uniones de la tibia representan un espectro de condiciones que son difíciles de tratar, el manejo óptimo permanece incierto a pesar de la alta incidencia de este diagnóstico. Los métodos de fijación varían desde la fijación interna, incluida la placa de compresión convencional, placas bloqueadas, enclavado intramedular, fijación externa con fijadores monolaterales, circulares y fijadores híbridos. (4)

Recientemente se han cuantificado los efectos devastadores que esta patología puede tener sobre la vida de los pacientes que la padecen, siendo una de las enfermedades más incapacitantes y que afectan de gran manera a la calidad de vida de los pacientes en ámbito tanto físico, fisiológico y mental. (7)

Objetivo. Conocer los resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis diafisaria de tibia, manejados con reducción abierta fijación con placas vs clavo centro medular.

Material y métodos. Se realizó un estudio observacional, analítico, longitudinal, retrospectivo. Se revisaron expedientes clínicos físicos como electrónicos de pacientes con pseudoartrosis diafisaria de tibia con placa rígida en comparación con pacientes con manejo quirúrgico con clavo centromedular. Se midió la escala de Hammer, así como los resultados funcionales como rangos de movilidad, consolidación ósea y complicaciones postquirúrgicas.

Recursos e infraestructura. Se cuentan con la cantidad suficiente de pacientes, así como recursos tanto materiales como humanos. Expedientes físicos y electrónicos. Base de datos del Departamento. Imágenes radiográficas digitales.

Experiencia del grupo.

Dr. Jorge Quiroz Williams, especialista en Ortopedia con maestría en Docencia y Administración de la Educación Superior, así como diplomados en investigación clínica. Cuenta con experiencia en investigación clínica en padecimientos traumáticos y degenerativos con repercusión en el sistema musculoesqueléticos, además en investigación en educación médica. Ha sido tutor de tesis en más de 20 protocolos de investigación, tanto de especialidad como de alta especialidad. Cuenta con 8 publicaciones en revistas indexadas tanto nacionales como internacionales.

Resultados:

El material de osteosíntesis empleado para el manejo de la pseudoartrosis fue placa DCP 2% (n=1), placa LCDCP 34% (n=17), clavo centromedular 64% (n=32) requiriéndose injerto óseo en el 62% (n=21) de los casos. La principal complicación asociada a la pseudoartrosis fue la infección de herida quirúrgica, el microorganismo más encontrado fue S. Aureus en un 17% seguido de P. Aeureginosa 10%. De los pacientes con presencia de infección requirieron nueva hospitalización 7 pacientes (14%) siendo necesario el retiro del implante en 5 de estos. En el análisis bivariado en donde se analizó el grado de consolidación en base a la escala de Hammer analizando el uso de los implantes DCP, LCDCP y clavo centro medular se presentó una chi cuadrada de 0.786 a los 3 meses y de 0.708 los 6 meses

- **Conclusiones:**

No existe una varianza significativa en el uso del material de osteosíntesis empleado para desarrollar siendo más atribuible a la presencia de los factores de riesgo los cuales ya se encuentran bien establecidos siendo principalmente género, edad, dieta, diabetes, osteoporosis, tabaquismo, alcoholismo, tipo de fractura, presencia de exposición, infección y múltiples fracturas asociadas.

Palabras claves: pseudoartrosis, tibia, incidencia, infección, fractura, extremidad

Key words: Funtional outcomes, clinical outcomes, non-union fractures, shaft fractures, tibia fractures, long bones fractures, tibia,

II. MARCO TEÓRICO.

ANTECEDENTES GENERALES.

Pseudoartrosis.

Se entiende por pseudoartrosis el cese completo de respuesta perióstica y endóstica sin presencia de puentes óseos, con ausencia evidente clínica y radiológica de la curación de un trazo de fractura por un periodo de 6 a 8 meses (1)(2)(3)(4)

Las alteraciones de la consolidación forman parte de las complicaciones locales de las fracturas y sus causas principales son el exceso de movimiento en el lugar de la fractura (mala estabilización) y la insuficiente vascularización de los fragmentos (1)

Cuando la consolidación no ha avanzado a la velocidad media esperada para la localización y tipo de fractura (3 a 6 meses), se habla de retardo de la consolidación. En cambio la pseudoartrosis, o ausencia de la consolidación, es la incapacidad completa de la consolidación por fracaso definitivo de la osteogénesis. En la literatura anglosajona se le define como non-union fracture.

Etiología

En el 2011 Giannoudis y colaboradores introdujeron el concepto diamante, en donde se intento describir que se necesita para lograr una adecuada consolidación de una fractura. En su publicación destacaron la importancia de 3 factores biológicos:

Células osteogénicas., factores de crecimiento, un entorno osteoconductor

Así como un factor mecánico el cual fue la estabilización mecánica.

Si uno o más de estos factores están alterados la consolidación adecuada de la fractura será amenazada. (14)

Epidemiología

Se han reportado aproximadamente 6 millones de fracturas al año en Estados Unidos, de los cuales de un 2 hasta un 15% terminan en pseudoartrosis (8) Este porcentaje varía dependiendo de el hueso fracturado así como de las características de la fractura.

Específicamente en fracturas de tibia el porcentaje de pseudoartrosis es del 1.1% tratadas sin cirugía y hasta un 5% si se realizó cirugía, esto aumenta en gran escala en caso de haber presentado una fractura expuesta. (5)

Factores de Riesgo

Siendo una de las patologías más estudiadas se han establecido en diversas publicaciones (5,6) los factores de riesgo para el desarrollo de pseudoartrosis los cuales podemos dividir en:

Tipo de lesión y fractura:

- Presencia de infección.
- Pérdida de la continuidad cortical
- Pérdida ósea y gaps mayores de 3 mm
- Fracturas de alta energía con conminación importante
- Localización y patrón de la fractura
- Tipo de fractura (Cerrada / Expuesta)
- La extensión de la lesión a tejidos blandos.

Factores biológicos y relacionados al paciente

- Tabaquismo (El factor más relacionado)
- Estado nutricional
- Diabetes
- Problemas vasculares que afecten el flujo sanguíneo
- Déficit de vitamina D
- Insuficiencia Renal
- Medicamentos (Esteroides, AINES, Opiáceos)

Factores relacionados a la cirugía

- Estabilización inadecuada

- Los factores biológicos dependientes de la técnica quirúrgica.
- Infecciones locales

Clasificaciones:

Existen múltiples clasificaciones para la pseudoartrosis. Dentro de las más importantes tenemos a Judet y Judet, la cual se basa en la viabilidad de los extremos de los fragmentos óseos y del aporte sanguíneo: a) hipertróficas (problemas mecánicos) y b) atróficas (problemas biológicos) con pérdida de fragmentos intermedios y sustitución por tejido cicatricial relacionada con pobre vascularización (1).

La clasificación de Paley y col se basa en el defecto óseo existente:

- A. con pérdida de hueso de menos de 1 cm
 - A1. Pseudoartrosis con deformidad móvil
 - A2. Pseudoartrosis con deformidad fija
- B. con pérdida ósea mayor de 1 cm
 - B1. Con defecto óseo
 - B2. Perdida de longitud ósea B3 ambas (1)(5)

Dentro de los factores de riesgo asociados a la pseudoartrosis y retardo de la consolidación según Ramos y col. se han encontrado los que a continuación se mencionan:

- A. Generales: edad (a mayor edad mayor frecuencia de retardo de consolidación pero no de pseudoartrosis)
- B. Enfermedades sistémicas: tuberculosis, lúes, diabetes, tabes, hipotiroidismo, osteopatía descalcificante, uso de quimioterapia, enfermedades que impliquen metabolismo del calcio, inmunosupresión, uso de esteroides.
- C. Localización y tipo de fracturas: localizadas en región diafisarias, tercio medio, trazos transversos u oblicuos cortos, fracturas expuestas, contaminación del

sitio de la fractura, pérdida de cobertura cutánea,

D. Por tratamiento: fallas en la reducción, contacto e inmovilización ⁽¹⁾⁽²⁾

E. Hábitos: tabaquismo, alcoholismo

Tratamiento.

Existe gran controversia respecto al tipo de tratamiento al ser una entidad tan variable en dependencia de los factores asociados previamente mencionados. Rodríguez- Buitrago mencionan las siguientes opciones como tratamiento de la pseudoartrosis:

Tratamiento no quirúrgico

Tratamiento conservador/carga de peso: en algunas circunstancias y características especiales de los pacientes (p. ej., pacientes de edad avanzada que no son aptos para tratamientos quirúrgicos), las pseudoartrosis pueden tratarse con carga de peso y conducta expectante. El soporte de peso puede combinarse con métodos quirúrgicos como la dinamización o la escisión ósea.

Estimulador eléctrico/campos electromagnéticos: los factores de crecimiento se estimulan en respuesta a los campos eléctricos y electromagnéticos

Ultrasonido (ultrasonido pulsado de baja intensidad [LIPUS]): Las ondas sinusoidales bajas promoverán la cicatrización ósea al aumentar la respuesta osteoblástica

Inyección de aspirado de médula ósea por vía percutánea

Terapia de ondas de choque extracorpóreas: se informó que era tan eficaz como una intervención quirúrgica para los casos de pseudoartrosis hipertrófica estable

Tratamiento Quirúrgico.

La pseudoartrosis séptica versus aséptica es la variable clave cuando se planifica una estrategia quirúrgica para manejar un caso de pseudoartrosis tibial, por lo tanto, siempre se debe realizar un cultivo intraoperatorio para diagnosticar una infección subclínica. Otras variables a considerar para el manejo son las características del paciente, el sitio de la

pseudoartrosis, los hallazgos radiológicos, la presencia o ausencia de deformidades angulares o rotatorias. Un enfoque por etapas es el estándar de oro cuando se trata de pseudoartrosis tibiales sépticas. Mientras que un solo procedimiento puede ser suficiente para tratar la pseudoartrosis tibial aséptica.

Abordaje de una sola etapa: esto implica el desbridamiento quirúrgico de todos los tejidos no viables y los extremos óseos, múltiples cultivos que se tomarán del sitio de falta de unión o fresado del canal seguido de reducción abierta de revisión y fijación interna o cambio de clavo. La administración de antibióticos se adapta a los resultados y sensibilidades del cultivo. Cuando el tratamiento abierto es esencial, se ha recomendado el injerto óseo autólogo como complemento

Abordaje por etapas: generalmente indicado para pseudoartrosis tibial séptica. Esto implica pasos para controlar la infección seguidos de una cirugía definitiva.

Desbridamiento: implica extirpar todos los tejidos infectados, por ejemplo, trayectos sinusales, cicatrices, tejido de granulación y tejido blando desvitalizado. Además, implica la extracción de todos los implantes sueltos y la apertura del canal medular utilizando fresas flexibles y rígidas. Se deben tomar cultivos múltiples en esta etapa y los antibióticos se deben adaptar en función de los resultados de sensibilidad.

Manejo de defectos óseos: en la pseudoartrosis tibial, los defectos óseos se encuentran comúnmente en los aspectos anterior y medial con las consiguientes deformidades en varo y recurvatum. Esto se puede manejar con una resección mínima seguida de hueso telescopado. Alternativamente, pueden construirse extremos de hueso oblicuos que sean susceptibles de compresión perpendicular. Ambas opciones logran estabilidad.

Elución local de antibióticos: esto se puede lograr utilizando cemento impregnado de antibióticos como espaciadores que administran una concentración significativa de antibióticos localmente. Mientras tanto, bloquea cualquier espacio muerto.

Cirugía Definitiva: Tiene como objetivo la reconstrucción de los defectos óseos, manejando la discrepancia de longitud de los miembros y logrando la estabilidad ósea con la consecuente consolidación.

Los siguientes son detalles de las opciones de tratamiento quirúrgico y complementos informados en la literatura:

Dinamización y cambio de clavos: La dinamización y el cambio de clavos tienen dos indicaciones similares; fracturas conminutas y ausencia de contacto cortical después del clavo IM.

Dinamización de clavos: un tratamiento de costo relativamente bajo que se realiza cuando se ha logrado y mantenido la estabilidad axial. La dinamización se logra retirando los pernos de enclavamiento distantes del sitio de la fractura, lo que facilita la compresión y la carga en el sitio de la fractura.

Cambio de clavo: extracción del clavo intramedular anterior, fresado hasta que el tejido óseo esté presente en las ranuras de fresado y uso de un clavo con un diámetro mayor. Con esto, el proceso de fresado activará biológicamente el sitio de la fractura y se podrá lograr una mejor estabilidad axial y mecánica. Se ha informado que el fresado es una fuente de células madre multipotentes y factores de crecimiento que aceleran el proceso de curación. Deben utilizarse fresas afiladas para reducir el calor generado que podría tener un efecto nocivo sobre la vitalidad de los tejidos y la consiguiente cicatrización.

Osteotomía del peroné (fibulectomía parcial): este procedimiento se puede realizar solo o, más comúnmente, en combinación con otros procedimientos. Esto se indica principalmente cuando la pseudoartrosis tibial está causando una desalineación significativa. Se deben cumplir dos requisitos importantes, una pseudoartrosis estable y la fibulectomía debe realizarse en otro sitio diferente

Placas de compresión bloqueantes: están indicadas para el tratamiento de la pseudoartrosis de las fracturas de la unión diafisaria metafisaria, en las que los resultados del cambio de clavo serían dudosos. El procedimiento se realiza junto con el injerto óseo y sin retirar el clavo subyacente mediante la obtención de una fijación de compra unicortical con tornillos de cabeza de bloqueo. Se ha demostrado que tiene buenos resultados predecibles.

Fijación externa: se considera en pseudoartrosis complejas (p. ej., cuando la fijación interna no es posible o no se recomienda debido a una infección, una deformidad sustancial y/o pérdida ósea).

Injerto óseo: tradicionalmente, el injerto óseo de cresta ilíaca se ha utilizado cuando hay un suministro vascular deficiente. Esta opción de tratamiento tiene como objetivo proporcionar un entorno adecuado para la formación de hueso (factores biológicos del concepto de diamante).

Terapia celular: el uso de células mesenquimales dentro del espacio de la fractura crea un entorno de curación.

Amputación: Se considera cuando no se pueden lograr resultados funcionales adecuados. Consecuente curación.

ESCALA DE HAMMER:

La escala de Hammer creada por este mismo autor en 1985 ⁽²⁰⁾ sigue una serie de criterios que permiten estudiar el grado de consolidación tras una fractura; Hammer inicialmente, la empleó en un trabajo para fracturas tibiales, actualmente se considera su uso universal para cualquier tipo de fractura. Esta escala permite clasificar el estado de consolidación en cinco grados en función de la visibilidad de la línea de fractura, la presencia de puentes óseos y la existencia de unión ósea: el grado 1 corresponde a una fractura que ha conseguido una recuperación completa siendo el máximo grado de consolidación, mientras que el grado 5 corresponde a una fractura sin ningún signo de consolidación ni de formación de callo óseo. ⁽²⁰⁾

| GRADO | FORMACIÓN DE CALLO | LÍNEA DE FRACTURA | UNIÓN ÓSEA |
|-------|--|----------------------|---------------|
| 1 | Homogénea y completa, hueso bien estructurado | Obliterada | Conseguida |
| 2 | Masiva. Hay trabéculas cruzando la línea de fractura | Difícilmente visible | Conseguida |
| 3 | Evidente. Se ven puentes óseos cruzando la línea de fractura | Aún patente | No clara |
| 4 | Algunos trazos. No se observan puentes óseos. | Clara | No conseguida |
| 5 | No formación de callo. | Clara | No conseguida |

Figura 1 Escala de Hammer

ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.

Aún en la actualidad el tratamiento óptimo para la pseudoartrosis de tibia permanece siendo un tema debatible, múltiples autores (3,4,10) coinciden en que el principal objetivo debe ser corregir la alineación de la extremidad en todos los planos, limitando cualquier otro compromiso a la extremidad y manteniendo la función de la misma.

El concepto para el manejo de la pseudoartrosis presento múltiples cambios en el siglo pasado, el desarrollo de nuevos implantes que se enfocan en producir el menor daño biológico manteniendo una fijación flexible presento un auge en los últimos años (15), Una reducción “biológica” evita la necesidad de una reducción precisa de la fractura especialmente en los fragmentos intermedios tomando las ventajas de una reducción cerrada. Este principio aplica para el uso de placas, clavos centro medulares así como cualquier otro dispositivo de fijación interna.

Los clavos centro medulares bloqueados han demostrado una fijación flexible sin la necesidad de una reducción precisa con buenos resultados. Los fijadores externos se habían estado utilizando únicamente para mantener una reducción temporal ante una lesión severa, sin embargo el uso de fijadores externos circulares se ha retomado para mantener una reducción estable en múltiples planos sin comprometer de manera biológica la extremidad afectada. Las placas LCP se pueden utilizar bajo los mismos principios que un fijador externo especialmente cuando se utilizan como una placa puente y han demostrado resultados similares a los obtenidos con un clavo centromedular. (16)

JUSTIFICACIÓN.

La fractura diafisaria de tibia, es uno de los principales fracturas, y la principal causa de lesión en accidentes automovilísticos. Tiene una prevalencia de cerca del 43%. Los 3/5 distales de la diáfisis de la tibia son una zona de poca circulación, favoreciendo el aporte mínimo de sangre a la fractura que se llegue localizar en dicha zona.

La pseudoartrosis o ausencia de consolidación de una fractura, es multifactorial. Uno de las principales causas que una fractura evolucione a un retardo de la consolidación, es reducción insuficiente o la existencia de una macro movilidad de la fractura por una osteosíntesis insuficiente, o por cuestiones biológicas, como lo es un aporte insuficiente de sangre a la fractura. La tibia, por su localización y frecuencia en accidentes, es uno de los huesos que mayormente evoluciona hacia la pseudoartrosis.

La pseudoartrosis siempre ha sido un reto para el cirujano ortopedista. Existe literatura suficiente sobre su causa y manejo. Pero aún hoy día, el consenso para su tratamiento, difiere en cuál sería el mejor implante, para su tratamiento. Generalmente, muchos autores están a favor de tratar una pseudoartrosis hipertrófica con una placa rígida, ya que la principal causa de esta es una osteosíntesis deficiente. La escuela del manejo de la pseudoartrosis en México y en Latinoamérica, se da en el siglo pasado en la década de los ochentas y noventas, por el Dr. Colchero, quien funda el servicio de Seudoartrosis en el Hospital de Ortopedia del complejo hospitalario Magdalena de las Salinas. En esta escuela el manejo de la pseudoartrosis, es generalmente el cambio de osteosíntesis, desbridamiento quirúrgico de la fractura, rimado centromedular y estabilización de la fractura con un clavo centromedular. Posteriormente se protege y complementa la osteosíntesis con fijadores externos. Estos con un sistema de compresión, la cual favorecía el contacto y cumplía el principio de compresión axial.

A pesar de las diferentes corrientes, hoy día, los principios del Dr. Colchero, han rebasado el tiempo. Creemos que la cirugía de pseudoartrosis es una cirugía a la carta. No todas las ausencias de consolidación deben de ser tratadas igual. Hay que valorar el tipo de fractura, los antecedentes de la misma, así como su causa, manejos previos y condiciones generales del paciente. Por lo tanto, proponemos realizar un estudio, de nuestra población, en donde valoremos clínicamente y funcionalmente a pacientes con pseudoartrosis diafisaria de tibia, manejados con placas y comparando aquellos pacientes tratados con enclavado centromedular. Con este estudio, servirá como base para la toma de decisiones en el

tratamiento de estos pacientes. No hay estudio realizados en este hospital de este tipo, por lo que es fundamental realizar este estudio. Además de ser una base para la toma de decisiones sobre el tratamiento, también servirá como base para futuras investigaciones relacionadas.

Por lo tanto, creemos que con los resultados mostrados en este estudio servirán para mejorar la calidad de la atención en los derechohabientes del IMSS y para nuestros pacientes.

Pregunta de Investigación.

¿Cuáles serían los resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis diafisiaria de tibia, manejados con placa DCP 3.5 o con clavo centromedular?

OBJETIVOS.

Objetivo general:

- Conocer los resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis diafisaria de tibia, manejados con reducción abierta fijación con placa o con clavo centro medular en la UMAE HTYO Puebla en el periodo del 01 de mayo de 2021 al 31 de Mayo de 2022

Objetivos específicos:

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes con pseudoartrosis diafisaria de tibia.
- Describir las causas de la fractura inicial.
- Describir el manejo inicial de la fractura diafisaria de tibia.
- Describir las causas de la pseudoartrosis.
- Describir la evolución clínica de los pacientes con pseudoartrosis diafisaria de tibia tratados con placas vs Clavo centro medular.
- Describir la evolución funcional de los pacientes con pseudoartrosis diafisaria de tibia tratados con placas vs Clavo centro medular.
- Comparar la evolución clínica de los pacientes tratados Placa DCP con los pacientes tratados con clavo centro medular.
- Determinar el riesgo de presentar pseudoartrosis de acuerdo al tratamiento inicial.
- Determinar las complicaciones intra y postquirúrgicas del tratamiento quirúrgico de los pacientes con pseudoartrosis diafisaria de tibia.
- Determinar que paciente, de acuerdo a tratamiento, presenta una consolidación más temprana o persistencia de la pseudoartrosis a los 3 meses de seguimiento de los pacientes con pseudoartrosis tratados con placas vs Clavo centromedular.

HIPÓTESIS.

H₁: Los resultados funcionales en pacientes con pseudoatrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 consolidan en menos de 3 meses y cuentan con menos complicaciones en un 30% menor en comparación a los pacientes que se manejan con clavo centromedular y fijador externo.

H₀: No hay diferencia significativa en el tiempo de consolidación y las complicaciones son iguales en pacientes manejados con clavo centromedular, placa y fijación externa.

MATERIAL Y MÉTODOS.

Diseño del estudio.

- Por la maniobra del investigador: Observacional.
- Por su propósito: descriptivo
- Por el número de evaluaciones en el tiempo: longitudinal.
- Por su población: homodémico.
- Por su temporalidad: prospectivo.

Ubicación espaciotemporal.

Lugar: Departamento clínico de Diáfisis de la UMAE Traumatología y Ortopedia “Manuel Ávila Camacho”. Dirección: Diagonal Defensores de la República esquina Avenida 6 Poniente s/n. Col. Amor. Puebla, Puebla. C. P. 72140. Tel. (22) 224 3307 Ext. 208 y 125.

Periodo: 01 de Diciembre de 2020 al 31 de Diciembre de 2022.

Estrategia de trabajo.

Búsqueda de pacientes en hospitalización, seguimiento en consulta externa, realización de prueba funcionales y del dolor en consulta. Verificación de consolidación ósea radiográfica y búsqueda intencionada de complicaciones.

Marco muestral.

Universo de estudio: Pacientes con pseudoartrosis diafisiaria de tibia.

Sujetos de estudio: Pacientes hospitalizados en el servicio de Diáfisis del HTYOP con diagnóstico de Pseudoartrosis diafisiaria de tibia.

Criterios de selección de las unidades de muestreo.

Criterios de inclusión:

1. Pacientes con diagnóstico de pseudoatrosis de diáfisis de tibia atendidos

en la UMAE HTO 275 en el periodo de 01 de Mayo de 2020 al 31 de Marzo de 2022.

2. Pacientes en los que se hayan utilizado como tratamiento reducción abierta fijación interna con placa o clavos intramedulares y fijadores externos.
3. Pacientes que cuenten con radiografías de control previo a realizar tratamiento y después de realizar tratamiento, y que cuenten con expediente clínico completo.
4. Pacientes con edad mayor a 18 a 65 años sin distinción de sexo.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes que hayan recibido tratamiento diferente a la reducción interna y fijación con placa o enclavado intramedular y fijadores externos.
2. Pacientes que no cuenten con radiografías de control después de tratamiento quirúrgico y expediente clínico completo.
3. Pacientes con edad menor a 18 años y mayores de 65 años.

Criterios de eliminación:

1. Pacientes que por cualquier causa no continúen con su seguimiento en la consulta externa del servicio de Diáfisis

Diseño y tipo de muestreo

Por el tipo de estudio y por la metodología se utilizó un muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

Tamaño de la muestra

Se utilizará la fórmula para determinar una proporción con población finita, despejada con el poder estadístico al 80% y a una cola, calculado al 95% nivel de confianza y un margen de error del 5%.

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

Donde

N: tamaño de la población (47).

Alfa= 0.05

Beta= 0.02

Prevalencia= 0.43

Resultado de tamaño de muestra: 42 pacientes a estudiar, agregando 20% a posibles pérdidas, quedando un total de: 50 pacientes.

Variables

| VARIABLE | DEFINICIÓN OPERACIONAL | TIPO DE VARIABLE | ESCALA | UNIDAD DE MEDICIÓN |
|---------------------------|--|-------------------------|--------------------|---|
| Edad | Número de años cumplidos sin meses en la persona encuestada | Cuantitativa | Discreta | Años |
| Sexo | Lo que el encuestado reporte en la hoja de recolección de datos | Cualitativa | Nominal dicotómica | Masculino Femenino |
| Peso | Peso del paciente al momento del estudio. | Cuantitativa | Continua | Kilogramos |
| Talla | Talla del paciente al momento del estudio | Cuantitativa | Continua | Metros. |
| Estado Nutricional | Estado nutricional, dependiendo del índice de masa corporal (IMC) del paciente al momento del estudio. | Cualitativa | Nominal politómica | Peso normal. Sobre peso. Obesidad I. Obesidad II. Obesidad III. Obesidad IV. |

Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular.

| | | | | |
|--|--|-------------|-----------------------|---|
| Comorbilidades | Enfermedades asociadas que presenta el paciente al momento del estudio. | Cualitativa | Nominal Politómica | Diabetes Mellitus Hipertensión ERC Cáncer Otros |
| Ocupación | Ocupación de los pacientes al momento de realización del estudio. | Cualitativa | Nominal Politómica | Obrero Ama de casa Albañil Operador maquinaria Profesionista Técnico Estudiante Desempleado(a) Comerciante |
| Mecanismo de lesión. | Etiología causante de la(s) fractura de pelvis y/o acetábulo. | Cualitativa | Nominal Politómica | Accidente automovilístico Agresión física Caída de altura mayor a 2 metros. Atropellamiento. Lesión por maquinaria. Otro. |
| Lugar donde se atiende la fractura inicial. | Hospital donde se atiende por primera vez la fractura que evolucionó hacia la pseudoartrosis | Cualitativa | Nominal dicotómica | En el mismo hospital. En otro hospital. |
| Tipo de Fractura | Tipo de fractura, de acuerdo a su exposición | Cualitativa | Nominal Dicotómica | Cerrada Abierta |

| | | | | |
|--|--|-------------|--------------------|---|
| Clasificación de la fractura expuesta | Clasificación de Gustillo-Anderson de la fractura expuesta diafisiaria de tibia que evoluciona hacia la pseudoartrosis. | Cualitativa | Nominal Politómica | Tipo I Tipo II Tipo III A Tipo III B Tipo III C No Aplica |
| Clasificación AO | Clasificación AO de la fractura diafisiaria de tibia que evoluciona hacia la pseudoartrosis | Cualitativa | Nominal Politómica | 42 A1 42 A2 42 A3 42 B1 42 B2 42 B3 42 C1 42 C2 42 C3 |
| Material de osteosíntesis | Tipo de material de osteosíntesis utilizado para la reducción definitiva de la fractura diafisiaria de tibia que evolucionó hacia la pseudoartrosis. | Cualitativa | Nominal Politómica | Placa DCP Placa LC-DCP Clavo centromedular. Fijadores Externos |
| Lesiones asociadas | Tipo de lesión asociada del paciente en el momento que presenta la fractura inicial de la diáfisis de tibia. | Cualitativa | Nominal politómica | TCE Hemo/neumotórax Fracturas en otro hueso. No aplica |
| Transfusión | Afirmación o negación de antecedente de transfusión de algún producto sanguíneo al paciente, cuando presentó la fractura inicial de la diáfisis de la tibia. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No. |
| Hipercolesterolemia | Afirmación o negación de hipercolesterolemia en el paciente al momento de la cirugía. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |

Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular.

| | | | | |
|---|---|-------------|--------------------|---|
| Diabetes Mellitus (DM) | Afirmación o negación de DM en el paciente al momento de la cirugía. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Hipertensión arterial sistémica (HAS) | Afirmación o negación de HAS en el paciente al momento de la cirugía. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Artritis Reumatoide (AR) | Afirmación o negación de AR en el paciente al momento del estudio | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Cardiopatías | Afirmación o negación de cardiopatías como arritmias cardiacas, angina de pecho o otras cardiopatías en el paciente al momento del estudio. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Tabaquismo | Afirmación o negación de hábito tabáquico en el paciente en el momento del estudio. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Alcoholismo | Afirmación o negación de hábito alcohólico en el paciente en el momento del estudio. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Enfermedad pulmonar obstructiva (EPOC) | Afirmación o negación de EPOC en el paciente al momento del estudio | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| SIDA/VIH | Afirmación o negación de SIDA/VIH en el paciente al momento de la cirugía. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Drogas | Afirmación o negación de toxicomanías en el paciente en el momento del estudio | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Tipo de droga | Tipo de droga que el paciente acostumbra a consumir previo a la cirugía por fractura. | Cualitativa | Nominal politómica | Marihuana. Cocaína. Solventes. Anfetaminas. Heroína. Otros |
| Insuficiencia | Afirmación o negación de IRC | Cualitativa | Nominal | Si |

| | | | | |
|--|---|--------------|--------------------|----------|
| renal crónica (IRC) | en el paciente al momento del estudio | | dicotómica | No |
| Insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) | Afirmación o negación de ICC en el paciente al momento del estudio | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Osteoporosis. | Afirmación o negación de Osteoporosis en el paciente al momento del estudio | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Infarto agudo al Miocardio (IAM) | Antecedente de haber presentado IAM antes de presentar el paciente la pseudoartrosis | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Ingesta de corticoesteroides | Afirmación o negación de consumo de corticoesteroides del estudio | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Reumopatías. | Afirmación o negación de reumopatías como Lupus o alguna otra enfermedad reumática diferente a la AR en el paciente al momento del estudio. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Hepatitis | Afirmación o negación de hepatitis en el paciente al momento del estudio | | | |
| Hiperlipidemias | Afirmación o negación de hiperlipidemia en el paciente al momento del estudio | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Cáncer. | Afirmación o negación de antecedente de cáncer en el paciente al momento del estudio | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No |
| Tipo de cáncer. | Tipo de cáncer referido por el paciente al momento del estudio. | Cualitativa | Nominal politómica | Si No |
| Retiro de material de osteosíntesis. | Antecedente de retiro de osteosíntesis al momento de la cirugía de revisión de la pseudoartrosis. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No. |
| Infección | Presencia o ausencia de exudado purulento al momento de la cirugía de revisión de la pseudoartrosis. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No. |
| Toma de cultivo | Presencia o ausencia de toma de cultivo de exudado purulento al momento de la cirugía de revisión de la pseudoartrosis | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No. |
| Duración de la cirugía | Duración en minutos de la primera cirugía de revisión de la pseudoartrosis de tibia. | Cuantitativa | Discreta | Minutos. |
| Riesgo | Riesgo quirúrgico (ASA) dado | Cualitativa | Nominal | ASA I |

Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular.

| | | | | |
|--|---|--------------|--------------------|--|
| quirúrgico | para la primera cirugía. | | politómica | ASA II ASA III |
| Sangrado transquirúrgico aproximado | Sangrado cuantificado plasmado en el expediente al momento de la cirugía de revisión de la pseudoartrosis. | Cualitativa | Nominal politómica | <50 mL. 50-100 mL. 100-200 mL. 200-250 mL. 250-300 mL >300 mL |
| Transfusión sanguínea | Afirmación o negación de transfusión sanguínea en la cirugía de revisión de la pseudoartrosis | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No. |
| Material de osteosíntesis aplicado. | Tipo de material de osteosíntesis utilizado para el tratamiento quirúrgico de la pseudoartrosis de tibia. | Cualitativa | Nominal politómica | Placa DCP Placa LC-DCP Clavo Centromedular Fijadores externos. |
| Aplicación de injerto óseo | Afirmación o negación de injerto óseo en el tratamiento de la pseudoartrosis de tibia. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Sí. No. |
| Desbridamientos quirúrgicos | Número de desbridamientos quirúrgicos realizados en caso de presentar pseudoartrosis séptica de tibia el paciente. | Cuantitativa | Continua | Número de desbridamientos. |
| Microorganismo | Microorganismo reportado en el resultado del cultivo tomado en los desbridamientos. | Cualitativa | Nominal politómica | S. aureus. S. epidermidis. E. Coli. Klebsiella sp. Pseudomona auriginosa. Enterobacter. Acinobacter baumannii. Otro No se reportó microorganismo |
| Número de consultas de seguimiento. | Número de consultas de seguimiento postquirúrgico tuvo el paciente posterior a la intervención quirúrgica para tratar la pseudoartrosis de tibia. | Cuantitativa | Continua | Número de consultas recibidas |
| Infección de herida quirúrgica | Presencia o ausencia de infección de herida quirúrgica al mes y tres meses posterior de cirugía. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No. |
| Antibioticoterapia | Presencia o ausencia de antibiótico terapéutico en caso de presentar infección de la herida quirúrgica | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No. |
| Hospitalización | Afirmación o negación de | Cualitativa | Nominal | Si |

| | | | | |
|--------------------------------------|--|--------------|--------------------|---|
| | requerimiento de hospitalización para manejo de la Antibioticoterapia por infección de herida quirúrgica | | dicotómica | No. |
| Exudado purulento | Afirmación o negación de exudado purulento, a través de una fistula posterior a la cirugía para tratamiento de la pseudoartrosis de tibia. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No. |
| Desbridamiento quirúrgico | Afirmación o negación de desbridamiento de la herida quirúrgica infectada posterior al tratamiento de la pseudoartrosis de tibia. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No. |
| Retiro del implante. | Afirmación o negación de desbridamiento de la herida quirúrgica infectada posterior al tratamiento de la pseudoartrosis de tibia. | Cualitativa | Nominal dicotómica | Si No. |
| Días de estancia hospitalaria | Tiempo expresado en días de estancia hospitalaria para el tratamiento de la infección de la herida quirúrgica posterior al tratamiento quirúrgico de la pseudoartrosis de tibia. | Cuantitativa | Continua | Días. |
| Consolidación ósea | Consolidación ósea a los 3 y seis meses, de acuerdo a la clasificación de Hammer. | Cualitativa | Nominal politómica | Grado 1 Grado 2 Grado 3 Grado 4 Grado 5 |

Método de recolección de datos.

Fuente de información:

Los datos se obtendrán de la entrevista directa, expediente clínico electrónico, expediente clínico en físico, registro diario de ingresos y hospitalización. Censo del servicio de diálisis.

Técnica y procedimientos:

1. Se someterá el presente protocolo de investigación a evaluación y aprobación por los comités de Investigación (CLIS 2105) y Ética en Investigación (CLEI 21058) para obtención de número de registro nacional.
2. Búsqueda de pacientes. Se verificará el censo diario de pacientes ingresados a piso en el formato correspondiente con la asistente médica.

Así mismo se complementará con el censo del servicio de diáfisis en búsqueda intencionada de pacientes con diagnóstico de pseudoartros de tibia.

3. Una vez identificado al paciente se buscará en el expediente clínico los siguientes datos: Número de afiliación, edad, sexo, comorbilidades, así como antecedentes de la fractura diafisiaria de tibia. Los datos a obtener de los antecedentes serán: causa de fractura, fecha de la cirugía, lugar donde se realizó la primera cirugía, antecedentes de transfusiones, así como fracturas y lesiones asociadas, fracturas expuestas, clasificación de Gustillo-Anderson así como AO, además del material de osteosíntesis empleado.
4. Posterior a la realización de la cirugía, en el record quirúrgico se obtendrán la siguiente información: fecha de la cirugía, retiro de material de osteosíntesis, presencia de infección, toma de cultivo, antibiótico administrado profilácticamente (en caso de pseudoartrosis aséptica), antibiótico(s) administrados como tratamiento en caso de observar infección. Implantes colocados. Tiempo de cirugía. Sangrado aproximado. Transfusiones sanguíneas. Aplicación de injerto óseo.
5. En las notas de evolución postquirúrgica se verificará días de estancia intrahospitalaria y número de desbridamientos realizados. Además de transfusiones sanguíneas posterior a la cirugía.
6. Las valoraciones de la consulta externa (notas de consulta externa) al mes, tres y seis meses posteriores a la cirugía. En cuanto a la evolución clínica se determinará el estado de la herida quirúrgica, presencia de infección en la herida quirúrgica. En caso de presentar infección determinar si se administró antibiótico, tipo de antibiótico, así como hospitalización o no del paciente para el tratamiento de la infección. En el sistema electrónico de visualización de estudios radiográficos se determinará el grado de consolidación ósea siguiendo la clasificación de Hammer a los tres y seis meses de seguimiento.
7. Todos los datos se recolectarán en unas hojas de recolección de la información (Anexo 2). Una vez completada la muestra, la información

vertida en las hojas de recolección de información, se compilará en una base de datos realizada previamente en el sistema MICROSOFT EXCEL, para posteriormente ser analizada en el programa estadístico SPSS versión 24.0.

Análisis de datos.

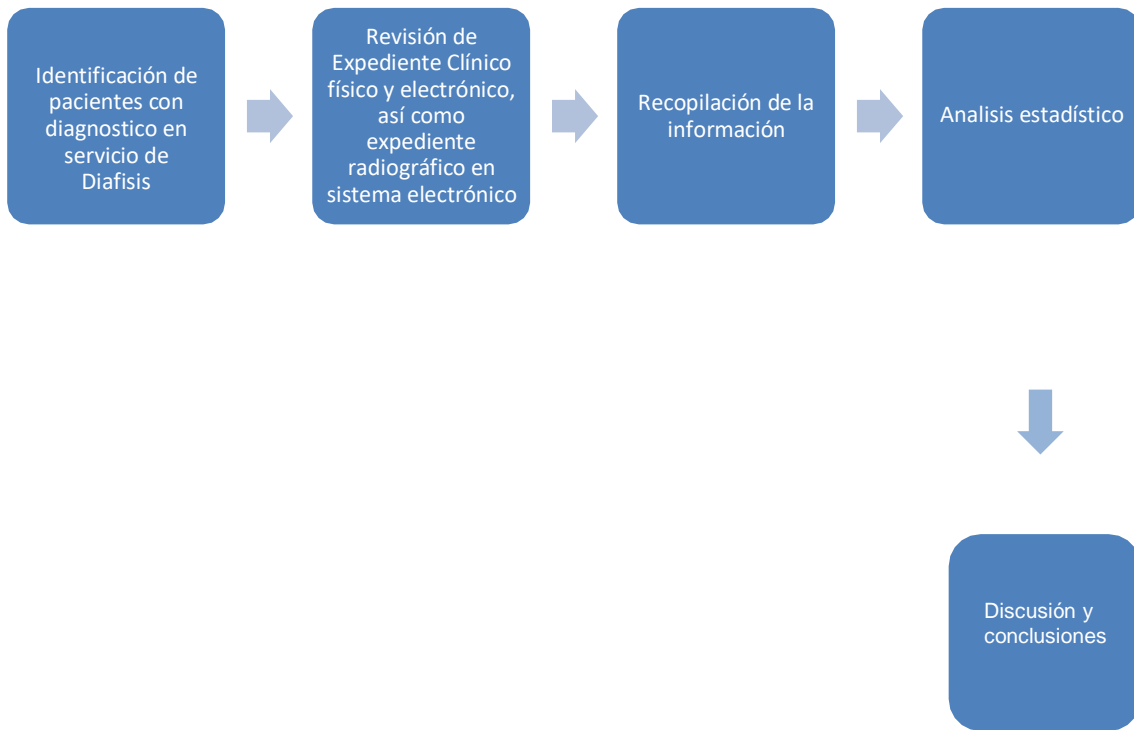
Para el análisis univariado se determinaron para variables cuantitativas media, mediana, así como desviación estándar de la media, rangos y percentiles. Para las variables cualitativas se expresaron en frecuencias y porcentajes.

Para el análisis bivariado se realizaron asociaciones de variables, para variables cualitativas se usará la Chi cuadra o la prueba exacta de Fisher

El valor estadístico que se tomó como significativo fue $P < 0.05$.

Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular.

Modelo conceptual.



Logística

Recursos humanos.

Dr. Jorge Quiroz Williams: Fue el encargado del análisis de los resultados, asesoría y tutoría metodológica, así como la redacción de resultados, discusión y conclusiones. Además será el encargado de publicar los resultados en alguna revista médica científica arbitrada de preferencia indexada.

Dr. Luis Enrique Jiménez Legorreta: Fue el encargado de la búsqueda de la información, redacción de los antecedentes y del protocolo de investigación, realización de las pruebas de campo, recopilar la información, así también contribuirá en el análisis de los resultados. Además redacción de los resultados, discusión y conclusiones, en un documento final, el cual le servirá como tesis para obtención de grado académico.

Dr. Obed Rojas Durán: Será el experto en el tema, además de asesorar y aportar a los pacientes, contribuirá en la discusión y conclusiones del estudio.

Recursos materiales.

Se cuenta con hojas blancas para la impresión de las hojas de recolección de datos, así como lápices y lapiceros. Carpeta física para recopilar las

hojas de recolección datos. Impresoras de la Dirección de Educación e Investigación en Salud de la UMAE, así como de la Biblioteca de la unidad. Se cuenta además con los programas estadísticos (IMB SPSS ver 24.0) y Microsoft Office (WORD y EXCEL). Computadora de escritorio de la División de Investigación en Salud así como de la oficina del servicio de Diálisis de la unidad. Además se cuentan con laptops personales del equipo de investigación.

Recursos financieros.

El presente protocolo de investigación no requirió de financiamiento externo, ni se participó para obtención de algún otro financiamiento por parte de terceros. Se utilizaron recursos propios de la unidad.

CONSIDERACIONES ÉTICAS.

El presente trabajo de investigación se realizó en el registro de población mexicana, con base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos, en especial en el título segundo: De los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos, capítulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Título sexto: De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120 así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, adoptada por la 18a asamblea de la AMM celebrada en Helsinki, Finlandia en Junio 1964 y enmendada 7 veces, la última enmienda por la 64a Asamblea Médica Mundial de Fortaleza, Brasil en octubre del 2013, donde se establece que deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Este trabajo se presentó ante el comité de investigación (CLIS 2105) y ética en investigación en Salud (CLIE 21058) de la UMAE, mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen, obteniendo el número de registro: R-2021-2105-010.

Este estudio, al ser no experimental no modificó la historia natural de los pacientes, así como los procesos y tratamientos. Se tomará la información de fuentes secundarias, por lo que **NO** se requirió de carta de consentimiento informado, conforme a la Norma 2000-001-009 del IMSS que establece las disposiciones para la investigación en salud en el IMSS.

La presente investigación cumplió con los principios de: **Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Equidad**, tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuyó a identificar algunas de las características de los pacientes con pseudoartrosis diafisaria de tibia, así como su evolución clínica y funcional, lo cual dió

elementos para la atención de los pacientes y pautas para el mejoramiento de la calidad de atención a los derechohabientes del instituto.

Acorde a las pautas del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17 en el Numero II se consideró el presente estudio como una **investigación sin riesgo** ya que se emplearon instrumentos de recolección de datos de fuentes secundarias y documentales, y no se realizaron entrevistas directas al paciente, no modificando la historia natural de la enfermedad.

De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (LFTAIPG), en especial en el capítulo IV se establece un marco muy general que regula la obtención, transmisión, uso y manejo de los datos personales en posesión de dependencias y entidades federales, así como en la declaración de la AMM (Asociación Médica Mundial) sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos, adoptada por la 53a Asamblea General de la AMM, Washington DC, EE.UU. octubre 2002 y revisada por la 67ª Asamblea General de la AMM, Taipei, Taiwán, octubre 2016. Por lo tanto, la información que se obtuvo del presente protocolo fue solo con fines de la investigación. Los datos obtenidos de los pacientes no se hicieron ni se harán públicos en ningún medio físico o electrónico. El resguardo de la información personal de los pacientes se guarda en una carpeta física, en la División de Investigación en Salud, quedando para su resguardo por 5 años, posteriormente será colocada para resguardo en un archivo de descarga.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

| ACTIVIDAD | 2021 | | | | | | | | | | | | 2022 | | | | | | | | | | | | 2023 | | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---|---|--|
| | E N E | F E B | M A R | A B R | M A Y | J U N | J U L | A G O | S E P | O C T | N O V | D I C | E N E | F E B | M A R | A B R | J U N | J U L | A G O | S E P | O C T | N O V | D I C | E N E | F E B | M A R | | | |
| FASE DE PLANEACIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Búsqueda bibliográfica | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Redacción del proyecto | | X | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Revisión del proyecto. | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Presentación a CLIS y CLEI | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FASE DE EJECUCIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Recolección de datos | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | | | | | | | | |
| Organización y tabulación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | | | | | |
| Análisis e interpretación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | | | | |
| FASE DE COMUNICACIÓN | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Redacción del escrito final | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | | |
| Aprobación del informe final | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | | |
| Impresión del informe final | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | |
| Presentación en foro o congreso | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | X | | |
| Envío a publicación a revista indexada | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | |

RESULTADOS.

En el presente estudio se obtuvo una muestra de 50 pacientes. La media de edad fue de 35 años (DE: 9.3, Rango: 20 – 62). La distribución por sexo se encontró que 74% (n=37) fueron masculinos y 26% (n=13) femeninos (Tabla 1).

En cuanto a la ocupación se encontró la profesión de obrero con un 20% (n=10), albañil 4% (n=2), comerciante 22% (n=11), Trabajador de oficina 18% (n=9), Profesionista 16% (n=8), y ama de casa 20% (10) (Tabla 1).

Respecto al estado nutricional 44% (n=22) se encontraron en peso normal, 42% (n=21) sobrepeso, 8% (n=4) obesidad grado I, 4% (n=2) obesidad grado II y 2%(n=1) obesidad grado III (Tabla 1).

Las patologías de fondo agregadas fueron Diabetes Mellitus Tipo II en 14% (n=7), Hipertensión arterial sistémica 18% (n=9), Cardiopatías 4%(n=2), Tabaquismo 48% (n=24), Alcoholismo 40% (n=20), Enfermedad pulmonar obstructiva crónica 2% (n=2), Insuficiencia cardiaca congestiva 2% (1), Osteoporosis 4% (n=2), uso de corticoesteroides 6% (n=3), Hipercolesterolemia 2% (1) (Tabla 2).

Por mecanismo de lesión 42% (n=21) fueron por accidente vehicular, 14% (n=7) caída de altura <2 metros, 6% (n=3) caída de altura >2 metros, 10% (n=5) agresión física, 22% (n=11) atropellamiento por vehículo automotor, 2% (n=1) actividad deportiva, y 4% (n=2) lesión por maquinaria industrial (Tabla 3).

Respecto a el lugar de atención primaria el 86% (n=43) fue atendido en la misma unidad en donde se realizo el seguimiento y 14% (n=7) en otra unidad (Tabla 3).

Respecto a la exposición se presentaron fracturas expuestas en el 74% (n=37) de los pacientes y cerradas en el 26% (n=13) (Tabla 3).

De acuerdo a la clasificación de Gustilo y Anderson el 8% (n=4) presentaron una Tipo I, 44% (n=22) Tipo II, 18% (n=9) Tipo III A, 4% (n=2) Tipo III B (Tabla 3).

Por clasificación AO el 4% (n=2) presentaron una fractura 42A1, 14% (n=7) 42A2, 18% (n=9) 42A3, 8% (n=4) 42B1, 22% (n=11) 42B2, 4% (n=2) 42B3, 10% (n=5) 42C1, 14% (n=7) 42C2, 6% (n=3) 42C3 (Tabla 3).

Respecto a las características de la cirugía el material de osteosíntesis empleado fue Placa DCP 22% (n=11), placa LDCP 34%(n=17), clavo centromedular 18% (n=9), fijador externo 22% (n=11). Las lesiones asociadas fueron traumatismo craneoencefálico en 6% (n=3), fractura de otro hueso 40% (n=20), y sin lesiones en 54% (n=27). (Tabla 4).

Se empleo transfusión sanguínea en 4% (n=2), no requiriéndose en el otro 96% (n=48). Por riesgo quirúrgico se empleo la escala ASA con ASA I el 14% (n=7), ASA II 86% (n=43) (Tabla 4).

Respecto al manejo quirúrgico de la pseudoartrosis el 84% (n=42) requirió retiro de material de osteosíntesis presentándose infección quirúrgica agregada en el 40% (n=20), se realizo toma de cultivo en el 38% (n=19) (Tabla 5)

De sangrado transquirurgico se presentó un sangrado <50 ml en 88% (n=44) de los casos, 50 a 100ml 8% (n=4), 100 a 200ml 4% (n=2). (Tabla 5).

El material de osteosíntesis empleado para el manejo de la pseudoartrosis fue placa DCP 2% (n=1), placa LDPC 34% (n=17), clavo centromedular 64% (n=32) requiriéndose injerto óseo en el 62% (n=21) de los casos, así como transfusión en piso del 6% (n=3) (Tabla 5).

Respecto a la antibioticoterapia profiláctica empleada se utilizó Ceftriaxona en 12% (n=6), Cefotaxima 4% (n=2), Cefuroxima 8% (n=4), Cefalotina 34% (n=17), otros antibióticos en el 20% (n=10) y 22% (n=11) no utilizaron antibioticoterapia profiláctica. (Tabla 6).

De antibioticoterapia empírica se utilizó Ceftriaxona en el 18% (n=9), Cefotaxima 2% (n=1), Cefuroxima 10% (n=5), Cefalotina 2% (n=1), otros antibióticos en 18% (n=9). El otro 50% (n=25) de los pacientes no ameritaron uso de antibioticoterapia empírica. (Tabla 6).

Los microorganismos aislados fueron S. Aureus en 17% (n=7), E. Coli 6% (n=3), P. Aureginosa 10% (n=5), y otros en el 8% (n=4), no se reportó microorganismo en el 62% (n=31) (Tabla 6). En la evolución clínica de los pacientes reintervenidos no se presentaron reinfecciones al mes, a los 3 meses se presentó infección en un 2% (n=1), se empleo antibiótico a los 3 meses en el 12% (n=6) de los pacientes (Tabla 7).

Ameritaron nueva hospitalización el 14% (n=7) de los pacientes. Se presento exudado púrpuro en el 6% (n=3) y se requirió retiro del implante en el 10% (n=5). El 10% (n=5) de los pacientes requirieron seguimiento con nuevos desbridamientos quirúrgicos (Tabla 7).

En el análisis bivariado, asociando el tipo de implante con la consolidación ósea se encontró que de acuerdo a la escala de Hammer, a los 3 meses, los pacientes tratados con DCP un solo paciente tuvo Hammer 3; con placa LDPC con Hammer 1 en el 11.8% (n=2), Hammer 2 11.8 (n=2), Hammer 3 17.6% (n=3) y Hammer 4 58.8% (n=10); con clavo centromedular se obtuvo Hammer 1 en el 9.4% (n=3), Hammer 2 6.3% (n=2), Hammer 3 31.3% (n=10), Hammer 4 53.1% (n=17). A los 6 meses, los pacientes tratados con DCP se presento 1 con Hammer 5; en pacientes tratados con LDPC Hammer 4 en el 41.2 (n=7), Hammer 5 en el 58.8% (n=10); en pacientes tratados con clavo centromedular se tuvieron 9.4% (n=3) con Hammer 1, 31.3% (n=10) con Hammer 2, 59.4% (n=19)

Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular.

con Hammer 5 (Tabla 8)

Tabla 1 Características sociodemográficas de los pacientes con Pseudoartrosis de tibia

| | |
|---------------------------|-----------------------|
| Edad | 35.8 ±9.3 (20-62) |
| Peso | 70.7 ±7.833 (55-88) |
| Talla | 1.64 ±0.01 (1.5-1.8) |
| IMC | 31.1 ±31.0 (19-245.2) |
| | n(%) |
| Sexo | |
| Hombre | 37 (74) |
| Mujer | 13(26) |
| Ocupación | |
| Obrero | 10(20) |
| Albañil | 2(4) |
| Comerciante | 11(4) |
| Trabajador de oficina | 9(18) |
| Profesionista | 8(16) |
| Ama de casa | 10(20) |
| Estado Nutricional | |
| Peso normal | 22(44) |
| Sobrepeso | 21(42) |
| Obesidad grado I | 4(8) |
| Obesidad grado II | 2(4) |
| Obesidad grado IV | 1(2) |

Tabla 2 Patologías de fondo de los pacientes con Pseudoartrosis de tibia.

| | n (%) | % |
|--|-------|-----|
| Diabetes Mellitus | | |
| Si | 7(14) | 14 |
| No | 43 | 86 |
| Total | 50 | 100 |
| Hipertensión Arterial Sistémica | | |
| Si | 9 | 18 |
| No | 41 | 82 |

| Cardiopatías | | |
|--|----|----|
| Si | 2 | 4 |
| No | 48 | 96 |
| Tabaquismo | | |
| Si | 24 | 48 |
| No | 26 | 52 |
| Alcoholismo | | |
| Si | 20 | 40 |
| No | 30 | 60 |
| Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica | | |
| Si | 1 | 2 |
| No | 49 | 98 |
| Insuficiencia Cardíaca Congestiva | | |
| Si | 1 | 2 |
| No | 49 | 98 |
| Osteoporosis | | |
| Si | 2 | 4 |
| No | 48 | 96 |
| Uso de corticoesteroides | | |
| Si | 3 | 6 |
| No | 47 | 94 |
| Hipercolesterolemia | | |
| Si | 1 | 2 |
| No | 49 | 98 |

Tabla 3 Características de la fractura primaria en los pacientes con Pseudoartrosis de tibia

| Mecanismo de lesión | | |
|----------------------------|--------|----|
| Accidente vehicular | 21(42) | 42 |
| Caída de altura <2 metros | 7 | 14 |
| Caída de altura >2 metros | 3 | 6 |
| Agresión física | 5 | 10 |
| Atropellamiento por VAM | 11 | 22 |
| Actividad deportiva | 1 | 2 |

Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular.

| | | |
|---|----|----|
| Lesión por maquinaria industrial | 2 | 4 |
| Lugar de atención primaria | | |
| Atendido en la misma unidad | 43 | 86 |
| Atendido en otra unidad | 7 | 14 |
| Tipo de Fractura | | |
| Expuesta | 37 | 74 |
| Cerrada | 13 | 26 |
| Clasificación de Fractura Exposta Gustilo y Anderson | | |
| Tipo I | 4 | 8 |
| Tipo II | 22 | 44 |
| Tipo IIIA | 9 | 18 |
| Tipo IIIB | 2 | 4 |
| No Aplica | 13 | 26 |
| Clasificación AO | | |
| 42 A1 | 2 | 4 |
| 42 A2 | 7 | 14 |
| 42 A3 | 9 | 18 |
| 42 B1 | 4 | 8 |
| 42 B2 | 11 | 22 |
| 42 B3 | 2 | 4 |
| 42C1 | 5 | 10 |
| 42 C2 | 7 | 14 |
| 42 C3 | 3 | 6 |

Tabla 4 Características de la cirugía primaria en los pacientes con Pseudoartrosis de tibia.

| | | |
|--|--------|----|
| Material de Osteosíntesis (MOSS) | | |
| Placa DCP | 11(22) | 22 |
| Placa LDACP | 17 | 34 |
| Clavo Centro Medular | 9 | 18 |
| Fijador Externo | 11 | 22 |
| No Aplica | 2 | 4 |
| Lesiones asociadas | | |
| TCE | 3 | 6 |
| Fracturas en otro hueso | 20 | 40 |
| No Aplica | 27 | 54 |
| Transfusión sanguínea transquirúrgica | | |
| Si | 2 | 4 |
| No | 48 | 96 |

| Riesgo quirúrgico (ASA) | | |
|--------------------------------|----|----|
| ASA I | 7 | 14 |
| ASA II | 43 | 86 |

Tabla 5 Manejo quirúrgico de los pacientes con Pseudoartrosis de tibia.

| Retiro de MOSS | | |
|---------------------------------|--------|----|
| Si | 42(84) | 84 |
| No | 8 | 16 |
| Infección | | |
| Si | 20 | 40 |
| No | 30 | 60 |
| Toma de cultivo | | |
| Si | 19 | 38 |
| No | 31 | 62 |
| Sangrado transquirúrgico | | |
| <50 ml | 44 | 88 |
| 50 a 100 ml | 4 | 8 |
| 100 a 200 ml | 2 | 4 |
| MOSS aplicado | | |
| Placa DCP | 1 | 2 |
| Placa LDCP | 17 | 34 |
| CCM | 32 | 64 |
| Injerto óseo | | |
| Si | 31 | 62 |
| No | 19 | 38 |
| Transfusión en piso | | |
| Si | 3 | 6 |
| No | 47 | 94 |

Tabla 6 Antibioticoterapia profiláctica y empírica , y microorganismo desarrollado en cultivos de pacientes con Pseudoartrosis de Tibia.

| Antibio profiláctica | | |
|-----------------------------|-------|----|
| Ceftriaxona | 6(12) | 12 |
| Cefotaxima | 2 | 4 |
| Cefuroxima | 4 | 8 |
| Cefalotina | 17 | 34 |
| Otro antibiótico | 10 | 20 |
| No Aplica | 11 | 22 |
| Antibio empírica | | |
| Ceftriaxona | 9 | 18 |

Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular.

| | | |
|---------------------------------|----|----|
| Cefotaxima | 1 | 2 |
| Cefuroxima | 5 | 10 |
| Cefalotina | 1 | 2 |
| Otro antibiótico | 9 | 18 |
| No Aplica | 25 | 50 |
| Microorganismo reportado | | |
| S. aureus | 7 | 14 |
| E. coli | 3 | 6 |
| P. aureginosa | 5 | 10 |
| Otro | 4 | 8 |
| No se reportó | 31 | 62 |

Tabla 7 Evolución clínica de los pacientes tratados quirúrgicamente por Pseudoartrosis de Tibia

| | | |
|---|--------|-----|
| Infección al mes | | |
| No | 50 | 100 |
| Infección a los 3 meses | | |
| Si | 1 | 2 |
| No | 49(98) | 98 |
| Antibiótico por infección | | |
| Si | 6 | 12 |
| No | 44 | 88 |
| Hospitalización | | |
| Si | 7 | 14 |
| No | 43 | 86 |
| Exudado purulento | | |
| Si | 3 | 6 |
| No | 47 | 94 |
| Retiro de implante ortopédico | | |
| Si | 5 | 10 |
| No | 45 | 90 |
| Nuevos desbridamientos quirúrgicos | | |
| Si | 5 | 10 |
| No | 45 | 90 |

Tabla 8 Análisis de asociación de la evolución clínica en comparación con MOSS aplicado para el tratamiento de la Pseudoartrosis de Tibia

| N=50 | MOSS aplicado | | | |
|--|------------------|--------------------|-------------|---------|
| | Placa DCP n=1 | Placa LDCP n=17 | CCM n=32 | P* |
| Consolidación ósea a los 3 meses de seguimiento | | | | |
| Hammer 1 | 0 | 2(11.8) | 3(9.4) | 0.786** |
| Hammer 2 | 0 | 2(11.8) | 2(6.3) | |
| Hammer 3 | 1(100) | 3(17.6) | 10(31.3) | |
| Hammer 4 | 0 | 10(58.8) | 17(53.1) | |
| Consolidación ósea a los 6 meses de seguimiento | | | | |
| Hammer 1 | 0 | 0 | 3(9.4) | 0.708** |
| Hammer 4 | 0 | 7(41.2) | 10(31.3) | |
| Hammer 5 | 1 | 10(58.8) | 19(59.4) | |
| Presencia de infección al mes | | | | |
| No | 1 | 17(100) | 32(100) | |
| Presencia de Infección a los 3 meses | | | | |
| Si | 0 | 1(5.9) | 0 | 0.371 |
| No | 1 | 16(94.1) | 32(100) | |

*Chi cuadrada

MOSS= Material de Osteosíntesis, CCM= Clavo centromedular.

DISCUSIÓN.

La pseudoartrosis de tibia es una de las complicaciones más frecuentes asociadas a las fracturas de tibia, el presente estudio se realizó para buscar una asociación entre la evolución a pseudoartrosis y el material de osteosíntesis empleado en el manejo de la fractura.

En el aspecto sociodemográfico se encontró que la mediana de edad oscila alrededor de los 35 años con una prevalencia en varones, resultados similares a los publicados por Mora, Romero (1) en sus publicaciones, pudiéndose explicar esto a la mayor prevalencia de varones de edad media involucrados en accidentes automovilísticos y atropellamientos, se encontró así mismo una discreta prevalencia en pacientes con problemas de sobrepeso y obesidad (42%) lo cual puede explicarse a lo mencionado por Ruifeng Tian , Fang Zheng y colaboradores (17) en donde se asocia el sobrepeso con un déficit de Vitamina D.

En las patologías de fondo asociadas contrario a lo que existe publicado en la literatura en esta población no se presentó una relevancia significativa por Diabetes Mellitus, sin embargo, las principales patologías asociadas fueron el tabaquismo 48% y el alcoholismo 40% datos similares a los reportados por G.M. Calori en su estudio sobre factores de riesgo en donde el tabaquismo fue la principal comorbilidad asociada en el 40% de los casos (5). El mecanismo de lesión que más se presentó para el desarrollo de pseudoartrosis fueron los accidentes vehiculares 42%. En la literatura reportada por K. Fong, V. Truong, el mecanismo principal fue la caída del plano de sustentación, seguido por los accidentes vehiculares (11).

El principal factor de riesgo asociado a esta patología fue la presencia de fracturas expuestas las cuales se encontraron en el 74% de nuestra población, siendo este número discretamente mayor al publicado previamente en la literatura M. Bhandari, &, E. H Schemitsch (65%) y G.M. Calori (58%) (4, 5) el grado de exposición que más se presentó de acuerdo a Gustilo y Anderson fue el tipo II. La fractura expuesta se asocia así mismo a mayor tasa de infecciones de herida quirúrgica que por si misma es un factor predisponente al desarrollo de Pseudoartrosis de acuerdo a lo ya reportado por G.M. Calori (5)

El material de osteosíntesis más empleado en esta población fue placa DCP 22%, placa LDGP 34%, clavo centromedular en el 18% y fijador externo en el 22%, se encontró una asociación en la presencia de pseudoartrosis con la presencia del riesgo quirúrgico ASA II 84% dato mencionado por K. O'Halloran, et al (OR: 1.49, P=0.13) (6)

La principal complicación asociada a la pseudoartrosis fue la infección de herida quirúrgica, el microorganismo más encontrado fue S. Aureus en un 17% seguido de P. Aeureginosa 10%. De los

pacientes con presencia de infección requirieron nueva hospitalización 7 pacientes (14%) siendo necesario el retiro del implante en 5 de estos (10%). En la literatura Wojciech Kolasiński presento igualmente el S. Aureus como el principal agente en las infecciones de herida quirúrgica.

Fortalezas: En el presente estudio se incluyeron una mayor cantidad de variables respecto a otra literatura previamente publicada.

Debilidades: Puede existir un sesgo para el análisis de pacientes manejados con fijación externa por la presencia de fractura expuesta y aquellos que fueron manejados con fijación externa como manejo definitivo.

Propuesta: El presente estudio puede ser utilizado como una base para la nueva realización de un protocolo en donde se pudiera establecer un factor predictivo para el desarrollo de Pseudoartrosis en base a los factores de riesgo.

CONCLUSIONES.

En este estudio se demostró que no existe una varianza significativa en el uso del material de osteosíntesis empleado para desarrollar Pseudoartrosis resultado contrario al obtenido por Tian en donde se demostró que la reducción abierta presentaba un mayor índice de pseudoartrosis cuando se comparaba con la reducción cerrada , siendo más atribuible a la presencia de los factores de riesgo los cuales ya se encuentran bien establecidos (5,6,7, 14 y 17) siendo principalmente género, edad, dieta, diabetes, osteoporosis, tabaquismo, alcoholismo, tipo de fractura, presencia de exposición, infección y múltiples fracturas asociadas.

El enfoque para un manejo ideal debe de individualizarse dependiendo del tipo de pseudoartrosis preparando una cámara biológica adecuada como menciona Calori (14) en donde se incluya una adecuada vascularidad, adecuadas condiciones del huésped, estabilidad mecánica adecuada, células osteoprogenitoras, un andamiaje adecuado y factores de crecimiento.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Mora-Ríos FG, Antonio-Romero CE, Mejía-Rohenes LC, Hernández-Martínez S y col. Incidencia de pseudoartrosis en el Hospital Regional General Ignacio Zaragoza del ISSSTE. *Rev Esp Med Quir* 2012;17(1):34-38.
2. Wu, C.-C., & Chen, W.-J. (2000). A Revised Protocol for More Clearly Classifying a Nonunion. *Journal of Orthopaedic Surgery*, 8(1), 45–52. doi:10.1177/230949900000800109
3. Ferreira, N., & Marais, L. C. (2015). Management of tibial non-unions according to a novel treatment algorithm. *Injury*, 46(12), 2422–2427. doi:10.1016/j.injury.2015.09.040
4. Bhandari, M., & Schemitsch, E. H. (2000). Clinical advances in the treatment of fracture nonunion: the response to mechanical stimulation. *Current Opinion in Orthopedics*, 11(5), 372–377. doi:10.1097/00001433-200010000-00008 (56)
5. Calori, G. M., Albisetti, W., Agus, A., Iori, S., & Tagliabue, L. (2007). Risk factors contributing to fracture non-unions. *Injury*, 38, S11–S18. doi:10.1016/s0020-1383(07)80004-0 (58)
6. O'Halloran, K., Coale, M., Costales, T., Zerhusen, T., Castillo, R. C., Nascone, J. W., & O'Toole, R. V. (2016). Will My Tibial Fracture Heal? Predicting Nonunion at the Time of Definitive Fixation Based on Commonly Available Variables. *Clinical Orthopaedics and Related Research®*, 474(6), 1385–1395. doi:10.1007/s11999-016-4821-4
7. Brinker, M. R., Hanus, B. D., Sen, M., & O'Connor, D. P. (2013). The Devastating Effects of Tibial Nonunion on Health-Related Quality of Life. *The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*, 95(24), 2170–2176. doi:10.2106/jbjs.l.00803
8. Rodriguez-Buitrago AF, Mabrouk A, Jahangir A. Tibia Nonunion. [Updated 2022 Feb 7]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK526050/>
9. Bell, A., Templeman, D., & Weinlein, J. C. (2016). Nonunion of the Femur and Tibia. *Orthopedic Clinics of North America*, 47(2), 365–375. doi:10.1016/j.ocl.2015.09.010
10. Brinker, M. R., & O'Connor, D. P. (2016). Management of Aseptic Tibial and Femoral Diaphyseal Nonunions Without Bony Defects. *Orthopedic Clinics of North America*, 47(1), 67–75. doi:10.1016/j.ocl.2015.08.009
11. Fong, K., Truong, V., Foote, C. J., Petrisor, B., Williams, D., Ristevski, B., ... Bhandari, M. (2013). Predictors of nonunion and reoperation in patients with fractures of the tibia: an observational study. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 14(1). doi:10.1186/1471-2474-14-103
12. Brinker, M. R., & O'Connor, D. P. (2016). Management of Aseptic Tibial and Femoral Diaphyseal Nonunions Without Bony Defects. *Orthopedic Clinics of North America*, 47(1), 67–75. doi:10.1016/j.ocl.2015.08.009

13. Niu, Y., Bai, Y., Xu, S., Liu, X., Wang, P., Wu, D., ... Li, M. (2010). Treatment of lower extremity long bone nonunion with expandable intramedullary nailing and autologous bone grafting. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 131(7), 885–891. doi:10.1007/s00402-010-1226-9
14. Calori, G. M., & Giannoudis, P. V. (2011). Enhancement of fracture healing with the diamond concept: The role of the biological chamber. *Injury*, 42(11), 1191–1193. doi:10.1016/j.injury.2011.04.016
15. Calori, G. M., & Giannoudis, P. V. (2011). Enhancement of fracture healing with the diamond concept: The role of the biological chamber. *Injury*, 42(11), 1191–1193. doi:10.1016/j.injury.2011.04.016
- 16 Perren, S. M. (2002). EVOLUTION OF THE INTERNAL FIXATION OF LONG BONE FRACTURES. *The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume*, 84-B(8), 1093–1110. doi:10.1302/0301-620x.84b8.0841093
- 17 Tian, R., Zheng, F., Zhao, W., Zhang, Y., Yuan, J., Zhang, B., & Li, L. (2020). Prevalence and influencing factors of nonunion in patients with tibial fracture: systematic review and meta-analysis. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 15(1). doi:10.1186/s13018-020-01904-

ANEXOS.

ANEXO 1.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

| |
|---|
| FOLIO: |
| FECHA DE REVISIÓN: ____/____/____ |

| FICHA DE IDENTIFICACIÓN | |
|--|---|
| NOMBRE: | |
| NSS: | EDAD: _____ años |
| SEXO: <input type="checkbox"/> Masculino. <input type="checkbox"/> Femenino | OCUPACIÓN: <input type="checkbox"/> Obrero. <input type="checkbox"/> Albañil. <input type="checkbox"/> Comerciante <input type="checkbox"/> Trabajador de oficina. <input type="checkbox"/> Profesionista. <input type="checkbox"/> Desempleado. <input type="checkbox"/> Ama de casa. <input type="checkbox"/> Otro _____ |
| PESO/TALLA/IMC: <input type="checkbox"/> Peso: _____ kg. <input type="checkbox"/> Talla _____ mts. <input type="checkbox"/> IMC: _____ | ESTADO NUTRICIONAL: <input type="checkbox"/> Peso normal. <input type="checkbox"/> Sobre peso. <input type="checkbox"/> Obesidad I. <input type="checkbox"/> Obesidad II. <input type="checkbox"/> Obesidad III. <input type="checkbox"/> Obesidad IV. |
| MECANISMO DE LA LESIÓN: <input type="checkbox"/> Accidente vehicular <input type="checkbox"/> Caída de altura >2 mts. <input type="checkbox"/> Caída de altura >2 mts. <input type="checkbox"/> Agresión física. <input type="checkbox"/> Atropellamiento por VAM. <input type="checkbox"/> Actividad deportiva <input type="checkbox"/> Lesión por maquinaria industrial <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> | LUGAR DONDE SE ATIENDE LA FRACTURA INICIAL: <input type="checkbox"/> En el mismo hospital. <input type="checkbox"/> En otro hospital. |
| TIPO DE FRACTURA: <input type="checkbox"/> Expuesta. <input type="checkbox"/> Cerrada. | CLASIFICACIÓN DE LA FRACTURA EXPUESTA (GUSTILLO-ANDERSON) <input type="checkbox"/> Tipo I <input type="checkbox"/> Tipo II <input type="checkbox"/> Tipo III A <input type="checkbox"/> Tipo III B |

Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular.

| | |
|--|---|
| | <input type="checkbox"/> Tipo III C <input type="checkbox"/> N/A |
| CLASIFICACIÓN AO: <input type="checkbox"/> 42 A1 <input type="checkbox"/> 42 A2 <input type="checkbox"/> 42 A3 <input type="checkbox"/> 42 B1 <input type="checkbox"/> 42 B2 <input type="checkbox"/> 42 B3 <input type="checkbox"/> 42 C1 <input type="checkbox"/> 42 C2 <input type="checkbox"/> 42 C3 | MATERIAL DE OSTEOSINTESIS: <input type="checkbox"/> Placa DCP <input type="checkbox"/> Placa LC-DCP <input type="checkbox"/> Clavo centromedular <input type="checkbox"/> Fijadores Externos. <input type="checkbox"/> No se aplica, solo inmovilización con férula y/o yeso. |
| LESIONES ASOCIADAS: <input type="checkbox"/> TCE <input type="checkbox"/> Hemo/neumotórax <input type="checkbox"/> Fracturas en otro hueso. <input type="checkbox"/> N/A | ANTECEDENTE DE TRANSFUSIÓN: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. |

| COMORBILIDADES DEL PACIENTE. | | | | |
|--|---|---|--|---|
| DM: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No. | HAS: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No. | CARDIOPATÍAS: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No. | TABAQUISMO: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No. | ALCOHOLISMO: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No. |
| AR: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No. | EPOC: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | SIDA/VIH: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | DROGAS: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | TIPO DE DROGA: <input type="checkbox"/> Marihuana. <input type="checkbox"/> Cocaína. <input type="checkbox"/> Solventes. <input type="checkbox"/> Anfetaminas. <input type="checkbox"/> Heroína. <input type="checkbox"/> Otros_ |
| IRC: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | ICC: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No | OSTEOPOROSIS: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | IAM: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | HEPATITIS: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. |
| INGESTA DE CORTICOSTEROIDES: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No | REUMOPATIAS: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No | HIPERCOLESTEROLEMIA: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | HIPERLIPIDEMIA: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | |
| CANCER: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | TIPO DE CANCER: <input type="checkbox"/> Mieloma. <input type="checkbox"/> Linfoma. <input type="checkbox"/> Leucemia. <input type="checkbox"/> Sarcoma. <input type="checkbox"/> Osteosarcoma <input type="checkbox"/> Ca CU. | <input type="checkbox"/> Tumor óseo. <input type="checkbox"/> Tumor cerebral. <input type="checkbox"/> Ca gástrico. <input type="checkbox"/> Ca riñón. <input type="checkbox"/> Ca hígado y vías biliares. <input type="checkbox"/> Ca páncreas. | QUIMIOTERAPIA: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | RADIOTERAPIA: <input type="checkbox"/> Si. |

| | | | |
|--|---|--|------------------------------|
| | <input type="checkbox"/> Ca Ovario. <input type="checkbox"/> Ca próstata. <input type="checkbox"/> Ca mama. | <input type="checkbox"/> Otro. <input type="checkbox"/> No Aplica | <input type="checkbox"/> No. |
|--|---|--|------------------------------|

| CARACTERÍSTICAS DE LA PSEUDOARTROSIS. | |
|--|--|
| FECHA DE CIRUGÍA: ____/____/____ | RETIRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. |
| PRESENCIA DE INFECCIÓN: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | TOMA DE CULTIVO: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. |
| ANTIBIOTICO ADMINISTRADO EN LA PROFILAXIS (pseudoartrosis aséptica) <input type="checkbox"/> Ceftriaxona. <input type="checkbox"/> Cefotaxima. <input type="checkbox"/> Cefuroxima. <input type="checkbox"/> Ciprofloxacino. <input type="checkbox"/> Trimetroprima con sulfametoxazol. <input type="checkbox"/> Otro _____ <input type="checkbox"/> No aplica | ANTIBIOTICOTERAPIA EMPÍRICA ADMINISTRADA (pseudoartrosis séptica): <input type="checkbox"/> Ceftriaxona. <input type="checkbox"/> Cefotaxima. <input type="checkbox"/> Cefuroxima. <input type="checkbox"/> Ciprofloxacino. <input type="checkbox"/> Trimetroprima con sulfametoxazol. <input type="checkbox"/> Otro _____ <input type="checkbox"/> No aplica |
| DURACIÓN DE LA CIRUGÍA: <input type="checkbox"/> _____mins | RIESGO QUIRÚRGICO: <input type="checkbox"/> ASA I. <input type="checkbox"/> ASA II. <input type="checkbox"/> ASA III. |
| SANGRADO TRANSQUIRÚRGICO APROX: <input type="checkbox"/> <50 mL. <input type="checkbox"/> 50-100 mL. <input type="checkbox"/> 100-200 mL. <input type="checkbox"/> 200-250 mL. <input type="checkbox"/> 250-300 mL. <input type="checkbox"/> >300 mL. | TRANSFUSIÓN SANGUINEA: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. |
| MATERIAL DE OSTEOSINTESIS APLICADO: <input type="checkbox"/> Placa DCP <input type="checkbox"/> Placa LC-DCP <input type="checkbox"/> Clavo Centromedular <input type="checkbox"/> Fijadores externos. | APLICACIÓN DE INJERTO ÓSEO: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. |
| EN CASO DE SEUDOARTROSIS SEPTICA, NÚMERO DE DESBRIDAMIENTOS REALIZADOS: <input type="checkbox"/> _____ | MICROORGANISMO REPORTADO: <input type="checkbox"/> S. aureus. <input type="checkbox"/> S. epidermidis. <input type="checkbox"/> E. Coli. <input type="checkbox"/> Klebsiella sp. <input type="checkbox"/> Pseudomona auriginosa. <input type="checkbox"/> Enterobacter. <input type="checkbox"/> Acinobacter baumannii. <input type="checkbox"/> Otro _____ |

Resultados clínicos y radiográficos en pacientes con pseudoartrosis de tibia, manejados con placa DCP 3.5 vs clavo centromedular.

| | |
|--|--|
| | <input type="checkbox"/> No se reportó microorganismo. |
|--|--|

| ESTANCIA HOSPITALARIA. | |
|--|---|
| NUMERO DE DÍAS DE INTERNAMIENTO HOSPITALARIO. <input type="checkbox"/> _____ | TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA EN PISO: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. |

| SEGUIMIENTO EN CONSULTA EXTERNA | | |
|---|---|---|
| NUMERO DE CONSULTAS RECIBIDAS: <input type="checkbox"/> _____ | PRESENCIA DE INFECCIÓN DE LA HERIDA QX AL MES: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | PRESENCIA DE INFECCIÓN DE LA HERIDA QX A LOS 3 MESES: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No |

| MANEJO DE LA INFECCIÓN. | | |
|---|--|--|
| REQUIRIÓ ANTIBIOTICO: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | REQUIRIÓ NUEVA HOSPITALIZACIÓN: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | PRESENCIA DE EXUDADO PURULENTO POR FISTULA: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. |
| REQUIRIÓ NUEVO DESBRIDAMIENTO: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | RETIRO DE IMPLANTE: <input type="checkbox"/> Si. <input type="checkbox"/> No. | DÍAS DE ESTANCIA HOSPITALARIA <input type="checkbox"/> 3 días. <input type="checkbox"/> 5 días. <input type="checkbox"/> >5 días. <input type="checkbox"/> No aplica. |

| CONSOLIDACIÓN ÓSEA. | |
|--|--|
| CONSOLIDACION ÓSEA A LOS 3 MESES DE SEGUIMIENTO (Clasificación de Hammer): <input type="checkbox"/> Grado 1. <input type="checkbox"/> Grado 2 <input type="checkbox"/> Grado 3 <input type="checkbox"/> Grado 4 <input type="checkbox"/> Grado 5 | CONSOLIDACION ÓSEA A LOS 6 MESES DE SEGUIMIENTO (Clasificación de Hammer): <input type="checkbox"/> Grado 1. <input type="checkbox"/> Grado 2 <input type="checkbox"/> Grado 3 <input type="checkbox"/> Grado 4 <input type="checkbox"/> Grado 5 |