

Carmen Martínez Aznar

Enclavado endomedular de las
fracturas subtrocantéreas de
fémur del anciano con clavo
cefalomedular largo. Análisis
clínico y biomecánico mediante el
método de elementos finitos

Director/es

Mateo Agudo, Jesús Javier
Ibarz Montaner, Elena

<http://zaguan.unizar.es/collection/Tesis>



Universidad de Zaragoza
Servicio de Publicaciones

ISSN 2254-7606



Tesis Doctoral

ENCLAVADO ENDOMEDULAR DE LAS
FRACTURAS SUBTROCANTÉREAS DE FÉMUR
DEL ANCIANO CON CLAVO CEFALOMEDULAR
LARGO. ANÁLISIS CLÍNICO Y BIOMECÁNICO
MEDIANTE EL MÉTODO DE ELEMENTOS FINITOS

Autor

Carmen Martínez Aznar

Director/es

Mateo Agudo, Jesús Javier
Ibarz Montaner, Elena

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA
Escuela de Doctorado

Programa de Doctorado en Medicina

2024

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA, GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA



TESIS DOCTORAL

**“Enclavado endomedular de las fracturas subtrocantéreas de
fémur del anciano con clavo cefalomedular largo.**

**Análisis clínico y biomecánico mediante el método de
elementos finitos”**

CARMEN MARTÍNEZ AZNAR

Zaragoza, 2024

El Dr. D. Jesús Javier Mateo Agudo, Jefe de Sección de la Unidad de Cadera del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza y Profesor Asociado del Departamento de Cirugía, Ginecología y Obstetricia de la Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza

INFORMA:

Que el presente trabajo, titulado: “Enclavado endomedular de las fracturas subtrocantéreas de fémur del anciano con clavo cefalomedular largo. Análisis clínico y biomecánico con el método de elementos finitos” de D^a. Carmen Martínez Aznar, se ha realizado bajo mi codirección en el Departamento de Cirugía, Ginecología y Obstetricia de la Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza, planteando unos objetivos adecuados e innovadores, desarrollando una metodología científica correcta, con una extensa revisión bibliográfica sobre el tema para elaborar la discusión y que concluye con resultados de indudable interés. Por todo ello, considero que se encuentra en condición óptima para su presentación y defensa pública ante un Tribunal para optar al Grado de Doctor, cumpliendo todos los requisitos y criterios de calidad científica.

Y para que así conste y obre los efectos oportunos, firmo la presente en Zaragoza a ocho de enero de dos mil veinticuatro.



Fdo. Dr. D. Jesús Javier Mateo Agudo

Codirector de la Tesis Doctoral

D^a. Elena Ibarz Montaner, profesora Titular del Área de Mecánica de Medios Continuos y Teoría de Estructuras, del Departamento de Ingeniería Mecánica de la Universidad de Zaragoza

INFORMA:

Que el trabajo realizado bajo mi codirección por D^a. Carmen Martínez Aznar, y titulado “Enclavado endomedular de las fracturas subtrocantéreas de fémur del anciano con clavo cefalomedular largo. Análisis clínico y biomecánico con el método de elementos finitos”, para la obtención del Grado de Doctor, ha sido revisado por mí y cumple los requisitos para ser presentado. Las hipótesis de trabajo, la metodología utilizada, la discusión y las conclusiones son correctas y se ajustan al planteamiento previo a su realización. La bibliografía revisada me parece suficiente y actualizada. Por todo ello, considero que cumple los requisitos para su presentación y defensa pública ante un Tribunal para optar al Grado de Doctor.

Y para que así conste y obre los efectos oportunos, firmo la presente en Zaragoza a ocho de enero de dos mil veinticuatro.



Fdo. Dra. D^a. Elena Ibarz Montaner

Codirectora de la Tesis Doctoral

“Educar no es sólo impartir conocimientos. Educar es también forjar caracteres nobles, rectos y con fuertes principios, en los que no caben la vulgaridad, la superficialidad y la arrogancia”.
Natsume Sôseki| Botchan

En primer lugar quería hacer especial mención a los directores de este trabajo, Dr. D. Jesús Javier Mateo Agudo y a Dña. Elena Ibarz Montaner por todo su apoyo, constancia y paciencia que han tenido conmigo a lo largo de estos años de trabajo. Gracias por vuestra dedicación y cariño que ha sido infinita.

A la Dra. Dña. Belén Seral García, tutora de esta tesis doctoral, por su cercanía siempre que lo he necesitado.

Al Prof. Luis Gracia Villa de la Universidad de Zaragoza (Facultad de Ingeniería Mecánica) dado que sin su inestimable ayuda jamás podría haber alcanzado los conocimientos necesarios para poder entender toda la parte técnica de este trabajo, gracias por su infinita paciencia a la hora de explicarme el complejo mundo que compete al método de los elementos finitos.

A Jorge Rosell Pradas, por todas las tardes que hemos pasado detrás de la pantalla de su ordenador, por su paciencia con aquéllos conceptos tan básicos para un ingeniero y tan complejos para un médico. Gracias por tanto.

Al Prof. Sergio Puértolas por su inestimable ayuda y apoyo para poder realizar la publicación del artículo científico que precede a este trabajo.

Al servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Miguel Servet, por los cinco años que pasé allí, formándome rodeada de grandes profesionales. Ahora me doy cuenta de que algunos de ellos habían dado muestras de grandes dosis de paciencia y generosidad (y valentía) al explicarme paso a paso las operaciones.

A mis padres, Carlos y Barda, gracias por darme la mejor educación y el amor incondicional que me ha guiado durante toda mi vida en todos mis proyectos.

Por último, gracias a Adrián mi compañero de vida, por estar siempre ahí y darme el mejor regalo de la vida, mi hija Carla.

INDICE

Contenido

JUSTIFICACIÓN DEL TEMA.....	10
INTRODUCCIÓN.....	15
ANATOMÍA FEMORAL	16
BIOMECÁNICA DE LA ARTICULACIÓN DE LA CADERA.....	19
EVOLUCIÓN HISTORICA DEL TRATAMIENTO DE LA FRACTURA SUBTROCANTÉREA....	24
OPCIONES ACTUALES DE TRATAMIENTO.....	28
FRACASO MECÁNICO DE LA OSTEOSÍNTESIS	29
EL CLAVO GAMMA LARGO	31
DESCRIPCIÓN.....	31
TÉCNICA QUIRÚRGICA.....	32
RESULTADOS Y COMPLICACIONES DEL ENCLAVADO GAMMA	35
EL MÉTODO DE ELEMENTOS FINITOS	39
ANTECEDENTES EN EL ESTUDIO DE ELEMENTOS FINITOS SOBRE EL ENCLAVADO ENDOMEDULAR FEMORAL	41
ESTADO ACTUAL DEL PROBLEMA.....	43
OBJETIVOS E HIPÓTESIS	44
OBJETIVOS.....	45
Objetivo primario:	45
Objetivos específicos:.....	45
HIPÓTESIS	46
MATERIAL Y MÉTODO	47
ESTUDIO CLÍNICO.....	48
Modelo del estudio clínico	48
Diseño del estudio:	48
Sujetos de estudio.....	48
Descripción del estudio:	50
ESTUDIO BIOMECÁNICO	55
Obtención de los modelos geométricos	55
Proceso de mallado.....	61
Propiedades de los materiales.....	62
Condiciones de contorno	63
Condiciones de apoyo.....	65
Caracterización del modelo de simulación: interacciones entre las mallas	66

DEFINICIÓN DE LOS MODELOS DEL ESTUDIO.....	67
RESULTADOS: ESTUDIO CLINICO.....	68
ESTADISTICA DESCRIPTIVA	69
Características de la muestra	69
Características de la fractura.....	70
Características de la osteosíntesis.....	71
Consolidación de la fractura.....	73
ESTADÍSTICA INFERENCIAL	75
Homogeneidad de los grupos	75
Variables mecánicas relacionadas con la fractura	75
Variables mecánicas relacionadas con la osteosíntesis.....	78
Resumen de las relaciones entre las variables	82
RESULTADOS: ESTUDIO MECÁNICO.....	83
TIPO DE FRACTURA.....	84
TIPO DE BLOQUEO DISTAL DE LA OSTEOSÍNTESIS	88
AMPLITUD DEL GAP DE FRACTURA	90
LOCALIZACIÓN DE LA FRACTURA. DISTANCIA AL FOCO	94
DISCUSIÓN.....	99
TIPO DE MATERIAL	105
TIPO DE BLOQUEO.....	110
GAP DE LA FRACTURA	115
EXTENSIÓN DISTAL DE LA FRACTURA.....	118
CONCLUSIONES.....	124
BIBLIOGRAFÍA.....	126
ANEXOS.....	141

JUSTIFICACIÓN DEL TEMA

Las fracturas osteoporóticas del extremo proximal del fémur representan un grave problema sanitario debido al aumento exponencial que han experimentado en los últimos años. En España la incidencia de fractura de cadera es de 60.000 casos al año, siendo la edad media de estos pacientes de 82 años. La incidencia media anual es de unos 720 casos por cada 100.000 habitantes, siendo más frecuente en mujeres (78%) que en hombres (22%). Además, alrededor del 5% de las mujeres mayores de 65 años han sufrido una fractura de cadera. La prevalencia de este tipo de fractura está en aumento, se prevé que en 2050 sean más de 6 millones de casos en el mundo (actualmente ronda los 1,5 millones de casos al año)⁽¹⁻³⁾.

Desde el punto de vista económico representan un gran problema para la Administración Sanitaria debido al elevado coste directo de su tratamiento, añadiéndose la problemática social y los costes indirectos que suponen cuidadores, residencias y apoyo familiar. Se calcula que un 50% de las personas afectadas por fractura de cadera no recuperará su capacidad funcional previa y un 20% necesitará ayuda por largos periodos de tiempo. En un reciente estudio global sobre la osteoporosis en la Unión Europea⁽¹⁾ se ha estimado un coste anual, en el año 2010, de 9421 euros por fractura de cadera, lo que supone un 65% del coste total de todas las fracturas osteoporóticas. Se debe tener en cuenta que el tratamiento de la fractura de cadera, una vez que se produce, va a requerir cirugía en casi el 100% de los casos, además de tratamientos médicos coadyuvantes. Cualquier mejora en el manejo de estas fracturas ayudará a reducir sus costes asociados⁽¹⁻³⁾.

Dentro de las fracturas de fémur proximal, las fracturas subtrocantéreas, son las menos frecuentes, pero no por ello las menos problemáticas, pues su tratamiento es a menudo complejo. Además, suelen asociar comorbilidades y altas tasas de mortalidad en el primer año, que pueden llegar al 20% de los casos^(1,3,4). Durante el ingreso las complicaciones médicas afectan hasta a un 30% de los pacientes. La tasa de reingreso se estima entre el 10-15% de los pacientes, de los que aproximadamente un 20% fallecerá^(4,5).

La fractura subtrocantérea de fémur admite diversas opciones de tratamiento quirúrgico: dispositivos extramedulares (tornillo-placa deslizante o placas anguladas fijas) y dispositivos intramedulares. Actualmente, está generalmente aceptado que el tratamiento con dispositivos intramedulares (clavos) es el más efectivo, tanto por sus ventajas

biomecánicas, como por su menor incidencia de complicaciones postoperatorias. La AAOS (American Academy of Orthopedic Surgeons) aplica un grado de recomendación fuerte (cuatro estrellas sobre cuatro) al uso de clavos cefalomedulares en el tratamiento de estas fracturas⁽⁶⁾.

Por tanto, hoy en día los clavos cefalomedulares son la primera elección, sobre todo en ancianos, con el fin de proteger el cuello femoral ante posibles lesiones osteoporóticas, y constituyen el “gold standard” para el tratamiento de estas fracturas⁽⁷⁻¹¹⁾. En el Hospital Universitario Miguel Servet, se utiliza habitualmente el clavo de bloqueo Gamma largo (Stryker®) para el tratamiento de las fracturas subtrocantéreas, con posibilidad de bloquear la fractura de forma estática o dinámica (para permitir cierta movilidad del foco de fractura durante la carga). El clavo está disponible en diversas longitudes (300mm a 420mm en incrementos de 20mm), diversas opciones de ángulo cérvicodiafisario (120°, 125° y 130°) y dos materiales de fabricación distintos, acero inoxidable de alta resistencia Orthinox o Titanio con tratamiento superficial de anodizado tipo II.

Desde la introducción de los clavos cefalomedulares, ha habido una discusión permanente sobre cuál es el tipo de clavo más adecuado para el tratamiento de las diferentes fracturas. Actualmente no hay un criterio claro con respecto al material que se debe utilizar (acero inoxidable o titanio), ni sobre el uso y colocación de los tornillos de bloqueo en función del tipo de fractura. El tiempo que tarda la fractura en consolidar y volver a recuperar su estructura y resistencia inicial depende de la velocidad de regeneración ósea, y este parámetro está directamente relacionado con la mecánica de la osteosíntesis. Se considera que la elección de un material único y adecuado para el hueso osteoporótico, así como la elección de la longitud en función de las características de la fractura y su trazo, podría ayudar a mejorar la consolidación de estas fracturas.

En los últimos años la bioingeniería ha aplicado los modelos de simulación a diferentes problemas clínicos, resultando de especial utilidad en la patología del aparato locomotor. Su capacidad de reproducir las condiciones fisiológicas, tanto en situación estática como en movimiento, ha ayudado a seleccionar la mejor opción clínica de entre los diferentes materiales disponibles⁽¹²⁾. De este modo, la simulación mediante el Método de los Elementos Finitos (MEF), desarrollado originalmente para resolver problemas estructurales en el ámbito de la ingeniería aeronáutica, se ha convertido en una herramienta esencial para el estudio biomecánico de las fracturas y su tratamiento. La

simulación mediante el MEF permite conocer los cambios biomecánicos inducidos por la colocación de un implante, y ayuda a dilucidar la respuesta del hueso a estos cambios en las condiciones mecánicas de transmisión de las cargas fisiológicas. Permite además predecir los cambios en las zonas de mayor tensión generada alrededor de los implantes, ayudando a evitar futuras patologías consecuencia de una malposición de los implantes o de su fijación⁽¹³⁻¹⁸⁾. Al no requerir la intervención sobre ningún ser vivo, los modelos de simulación permiten repetir el estudio, variando sus condiciones, tantas veces como sea necesario.

A pesar de las ventajas de estas nuevas técnicas, todavía son limitados los trabajos publicados que estudian el comportamiento biomecánico de los clavos intramedulares en fémur. Chen⁽¹⁹⁾, en un estudio biomecánico con elementos finitos sobre huesos artificiales, estudió las tensiones de los tornillos y la rigidez de la osteosíntesis en un clavo retrógrado para el tratamiento de fracturas distales del fémur. Llegó a la conclusión de que los tornillos distales son más importantes con respecto a la estabilidad de la fractura que los proximales, que un tornillo colocado próximo a la fractura aumenta la rigidez en las fracturas oblicuas, y que un tornillo no colocado determina un aumento de tensiones en el orificio del clavo del 70%, facilitando su fracaso por rotura del implante. El material de fabricación de los clavos ha sido estudiado por varios autores. Pérez⁽²⁰⁾ estudió el comportamiento biomecánico de clavos de acero inoxidable y titanio mediante un modelo de elementos finitos de fractura de fémur en niños. Este modelo no es aplicable a las fracturas en adultos ni al comportamiento de los clavos intramedulares, pero llega a la conclusión del mejor comportamiento del titanio, ya que el acero crea unas zonas de stress-shielding en el hueso, que aumentan el riesgo de refractura una vez retirados los implantes. Kaiser⁽²¹⁾ también comparó las varillas intramedulares de acero y de titanio para la estabilización de fracturas diafisarias en el niño, llegando a la conclusión de que el acero proporciona más rigidez al montaje y que el titanio solamente debería reservarse para casos de alergia a metales o si es previsible la necesidad de futuras exploraciones con resonancia magnética. Sin embargo, no se han encontrado en la literatura estudios específicos sobre el comportamiento de los clavos intramedulares de distintos materiales en las fracturas proximales de fémur en adultos.

En conclusión, el clavo cefalomedular largo de acero inoxidable sigue siendo la referencia para el tratamiento de fracturas femorales subtrocantéreas en el Hospital Universitario Miguel Servet, donde se lleva a cabo el estudio desarrollado en la presente

Tesis Doctoral, no existiendo una clara demostración de su superioridad respecto a otras modalidades de enclavado. Además, persiste la controversia en diferentes aspectos técnicos del clavo cefalomedular largo. A día de hoy, no se han publicado estudios que correlacionen los resultados mecánicos del enclavado intramedular de las fracturas subtrocantérea de fémur con los resultados clínicos. Y son escasas las referencias disponibles sobre trabajos de simulación del comportamiento biomecánico de clavos intramedulares en los últimos diez años en este tipo concreto de fracturas.

El presente trabajo pretende contribuir al conocimiento de las opciones de osteosíntesis más ventajosas en el tratamiento de las fracturas subtrocantéreas de fémur del anciano. Para ello, se plantea analizar la influencia de diferentes aspectos técnicos de los clavos intramedulares, todavía controvertidos en la actualidad, sobre los resultados mecánicos y clínicos.

INTRODUCCIÓN

Las fracturas de la región subtrocantérea, son aquellas cuyo trazo principal discurre entre el trocánter menor y la unión del tercio proximal con el tercio medio del fémur⁽²²⁾ o entre el trocánter menor y los 5 centímetros distales a él. Este tipo de fracturas suponen el 10-34% de todas las fracturas del fémur proximal⁽²³⁾. La existencia de diferentes definiciones de la fractura se debe a la ausencia de un sistema de clasificación universalmente aceptado y utilizado, siendo la clasificación de la AO/OTA⁽²⁴⁾ (The AO Foundation/Orthopaedic Trauma Association) la más utilizada.

ANATOMIA FEMORAL

El fémur es un hueso largo y resistente, características necesarias para satisfacer la biomecánica de la marcha. Además, sirve como punto de fijación para todos los músculos que actúan sobre la articulación de la cadera y de la rodilla. En su mayor parte es cilíndrico presentando un arqueamiento en las caras anterior y lateral de la parte media, lo que es clínicamente relevante para el diseño de los dispositivos endomedulares. La metáfisis proximal y el cuello se encuentran torsionados hacia delante con respecto a la cara posterior de los cóndilos femorales unos 12-15°^(25,26), lo que se denomina anteversión femoral. Otro parámetro importante que debe considerarse es la orientación espacial del cuello femoral con respecto al eje longitudinal de la diáfisis, el ángulo cervicodiafisario, que está en torno a los 125-135° en el plano frontal⁽²⁷⁾ (Figura 1).

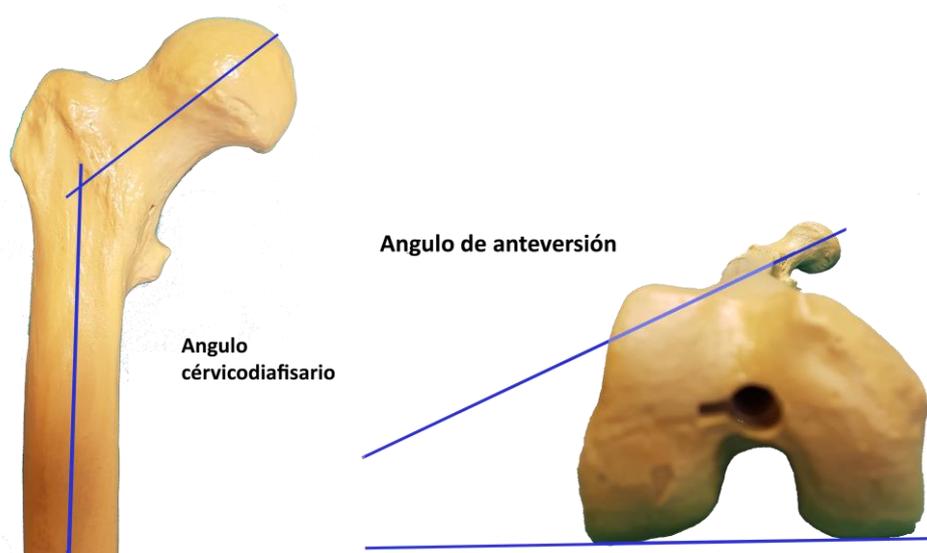


Figura 1. Anatomía del fémur: ángulo cervicodiafisario y ángulo de anteversión del cuello femoral.

La cabeza femoral representa 2/3 de una esfera recubierta por cartílago hialino, siendo mayor su espesor en las regiones central y superior y se adelgaza en la unión cabeza-cuello femoral. La cabeza femoral está cubierta en un 40% por el acetábulo, incrementándose esta congruencia hasta el 50% gracias al labrum o rodete cotiloideo, que es una estructura fibrocartilaginosa⁽²⁷⁾. En la mayoría de las caderas el centro geométrico de la cabeza femoral se encuentra a la misma altura que la punta del trocánter. Si el centro de la cabeza femoral queda por encima de la punta del trocánter, el ángulo cervicodiafisario aumenta y estamos ante una coxa valga, por el contrario, si este centro queda por debajo de la punta del trocánter, el ángulo disminuye y estamos ante una coxa vara. Estos aspectos son importantes para la planificación de la cirugía y para evitar modificar la biomecánica y la cinemática de la articulación.

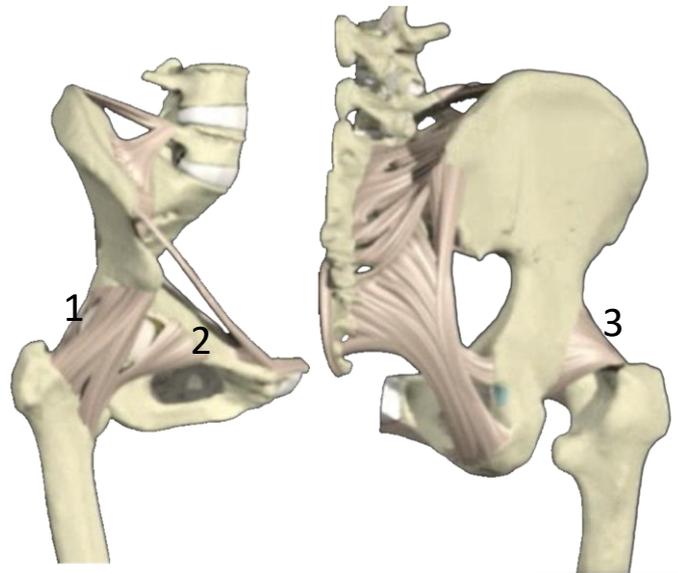


Figura 2. Anatomía de la cadera: 1. Ligamento iliofemoral; 2. Ligamento pubofemoral; 3. Ligamento isquiofemoral. (Tomado de Haddad F et al: *Interactive Hip*. Ed. Primal pictures, 2000. CD-ROM)

La articulación de la cadera está recubierta por la cápsula articular, que se fija a lo largo de la zona anterior y posterior del acetábulo. En la zona más inferior, la cápsula está fijada al fémur a lo largo de la línea intertrocanterea (en la cara anterior) quedando libre de cápsula la cara posterior del cuello femoral. Para reforzar esta cápsula están presentes los ligamentos iliofemoral y pubofemoral (refuerzo en la región anterior) y el isquiofemoral (refuerzo posterior) (Figura 2). Por otro lado, los músculos son más potentes en la región posterior de la articulación de la cadera. La musculatura que actúa a nivel del fémur

proximal permite movimientos de la extremidad en tres planos: sagital (flexo-extensión), frontal (abducción-aducción) y axial (rotaciones). Los flexores primarios son el iliopsoas, recto femoral y el sartorio, el extensor por excelencia es el glúteo mayor. Los abductores están formados principalmente por el glúteo medio y menor, así como el tensor de la fascia lata, que actúa como abductor solamente durante la flexión simultánea de la cadera. La musculatura aductora está compuesta por el aductor corto, el aductor largo, el aductor mayor, el pectíneo y el gracilis. En cuanto a los rotadores de la articulación de la cadera se encuentran; el obturador interno y externo, gémino superior e inferior, el cuadrado femoral y piriforme como rotadores externos y las fibras anteriores del glúteo medio y menor y el tensor de la fascia lata como rotadores internos. La actividad de estos grupos musculares explica el desplazamiento típico de los fragmentos en las fracturas extracapsulares del fémur proximal: el iliopsoas hace que el fragmento proximal quede en flexión y rotación externa, mientras que los aductores e isquiotibiales provocan acortamiento en el fragmento distal (Figura 3).

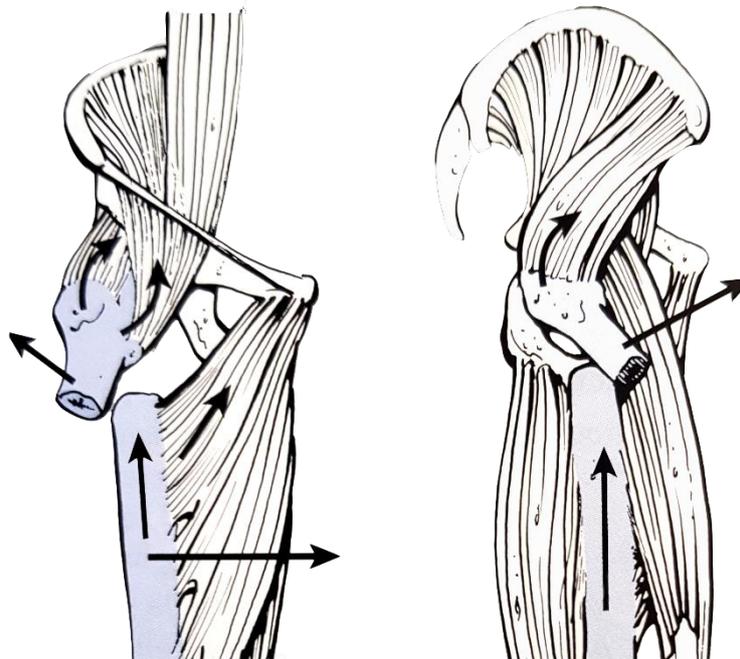


Figura 3. Desplazamiento típico de las fracturas subtrocantéreas producido por la tracción de los grupos musculares. (Tomado de Bucholz RW, Heckman JD, Court-Brown C (Eds): *Fractures in adults.*)⁽²⁸⁾

Un aspecto importante de la anatomía es la estructura trabecular interna del fémur proximal. La estructura ósea en el tercio superior del fémur sigue un patrón de cargas, establecido por patrones trabeculares ⁽²⁹⁾. El patrón trabecular posterosuperior (medial) es un potente haz que se extiende desde el polo superior de la cabeza hasta la cortical posteromedial de la diáfisis, y a través de él se transmiten la mayoría de las cargas en compresión (Grupo de compresión principal). El sistema trabecular lateral, desde la zona superior y lateral del cuello hasta la base del trocánter mayor, resiste la acción de los músculos aductores (Grupo de tensión principal). Con esta disposición trabecular queda una zona débil que es el denominado triángulo de Ward, en donde la densidad del hueso esponjoso se reduce drásticamente (Figura 4).

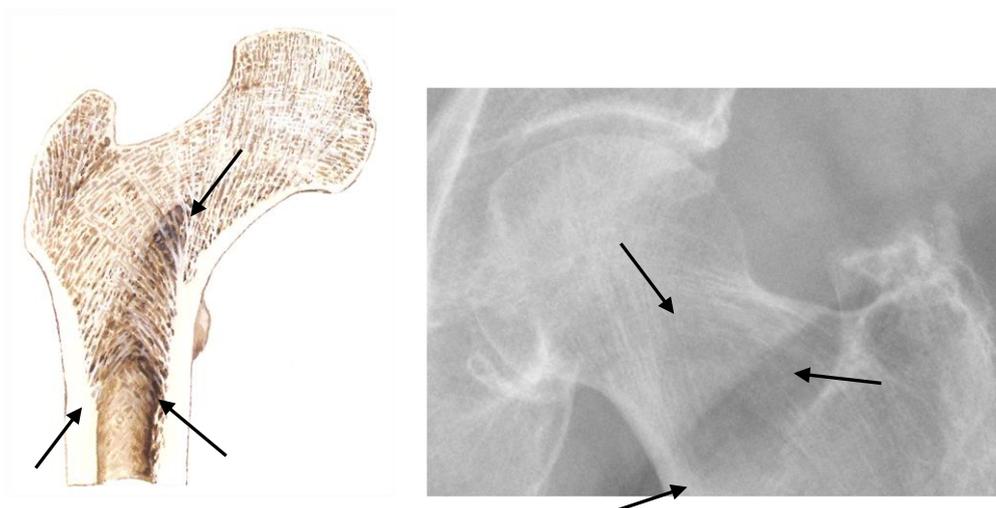


Figura 4. Esquema e imagen radiográfica del cuello femoral en donde se aprecia el patrón trabecular que delimita el triángulo de Ward.

BIOMECÁNICA DE LA ARTICULACIÓN DE LA CADERA

El fémur no es homogéneo, sino que presenta una capa externa de hueso cortical y otra interior de hueso esponjoso, con distintas propiedades mecánicas, lo que dificulta el estudio biomecánico del mismo. El hueso cortical es más rígido que el esponjoso, lo que le permite soportar mayores cargas, pero es menos elástico, por lo que tiene menor tolerancia a la deformación que el hueso esponjoso. El hueso cortical se fractura cuando la deformación excede el 2% de su longitud, a diferencia del esponjoso que permite deformaciones de hasta el 7% de su longitud⁽²⁷⁾. Esta heterogeneidad y anisotropía

permiten al hueso comportarse, desde un punto de vista mecánico, de forma diferente en función de la dirección en que se apliquen las fuerzas.

La densidad mineral ósea (DMO) es un parámetro que hace referencia a la cantidad de masa mineral del hueso, utilizado clásicamente para determinar la calidad y resistencia óseas. Sin embargo, la resistencia de un hueso depende también de otros parámetros como su geometría y estructura. Cuando un hueso es sometido a una carga sufre una deformación, cuya magnitud depende, entre otros factores, de las características físicas del material. De este modo, las propiedades mecánicas de cualquier material pueden caracterizarse midiendo la deformación provocada por fuerzas de magnitud conocida. La representación gráfica de los resultados permite obtener la curva fuerza-desplazamiento o, a partir de ésta, la curva tensión-deformación del material, que es la que define su rigidez.

El comportamiento del hueso, tanto cortical como esponjoso, en el caso de cargas estáticas (o de aplicación lenta), se caracteriza por un comportamiento elástico en el rango de deformaciones admisibles. Es decir, hasta un determinado nivel de tensiones, el hueso tiene un comportamiento elástico lineal, en el que las tensiones son proporcionales a las deformaciones, representado en la curva tensión-deformación por una primera parte lineal, llamada “región elástica”, porque el hueso recupera su forma original tras el cese de la fuerza. Si se continúa aumentando la carga, y se supera la fase de proporcionalidad, se pasa a la “zona elástica no lineal” y posteriormente a la “zona plástica”, en la cual el hueso permanecerá deformado pese al cese de la fuerza deformante. Mayores aumentos de la carga conducirán al nivel de tensión correspondiente al “punto de rotura”, que se traduce en la fractura del hueso. La rigidez del hueso se determina por la pendiente de la curva en la región elástica, y se expresa mediante el módulo de elasticidad o módulo de Young (cuanto más rígido es un material más elevado es el módulo de Young). Dado que en la región lineal se cumple la Ley de Hooke (las tensiones generadas son igual al

producto del módulo de elasticidad del material por su deformación), se verifica que la carga soportada es proporcional a la rigidez (Figura 5).

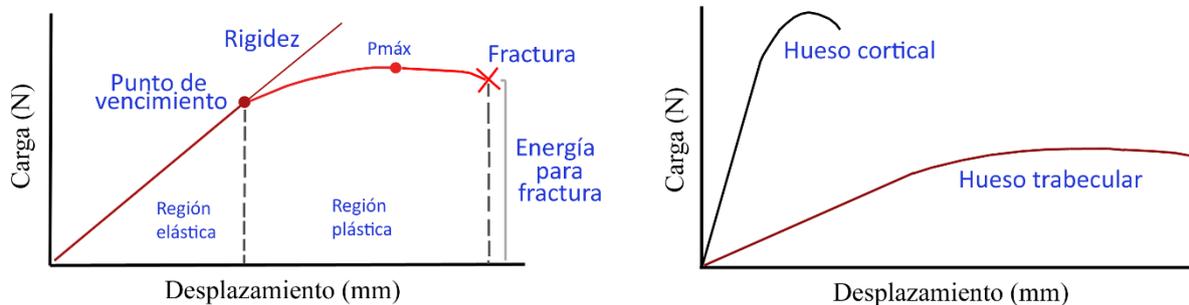


Figura 5. Gráficos que muestran la relación de la carga con el desplazamiento. (Tomadas de *Biomecánica y hueso (II): Ensayos en los distintos niveles jerárquicos del hueso y técnicas alternativas para la determinación de la resistencia ósea.*⁽³⁰⁾)

Sin embargo, en el caso de cargas dinámicas (o de aplicación repentina, como los impactos) este comportamiento carga-deformación varía en función de la velocidad de aplicación de la carga, hablándose entonces de un comportamiento viscoelastoplástico: a mayor velocidad de aplicación de la carga, el hueso se comportan como más rígido, y además, aparece el fenómeno de fluencia, que da lugar a deformaciones diferidas que aparecen posteriormente al instante de aplicación de la carga, si ésta se mantiene de manera sostenida en el tiempo (Figura 5).

Además de lo anterior, el hueso tiene un comportamiento mecánico intrínsecamente anisótropo, lo que significa que sus propiedades mecánicas presentan direccionalidad, con valores de resistencia y rigidez diferentes según la dirección considerada. En huesos largos, como el fémur, las propiedades en dirección axial son distintas de las correspondientes a las direcciones transversales.

El hueso puede ser sometido a distintas fuerzas que provocan su deformación. Según el ángulo y la forma de aplicación de la fuerza, se generan sobre un hueso largo, como el fémur, diferentes estados tensionales:

- **Compresión:** Se produce como consecuencia de una resultante de fuerzas que actúa en la dirección del eje longitudinal del hueso, generando un acortamiento del mismo.

- Tracción: Se genera debido a la aparición de una fuerza resultante que actúa en la dirección del eje longitudinal del hueso, provocando un alargamiento del mismo.
- Cizallamiento o cortadura: Se produce como resultado de la aplicación de una fuerza perpendicular al eje longitudinal del hueso, generando una distorsión angular (desplazamiento horizontal relativo entre secciones transversales del hueso).
- Flexión: Se genera como consecuencia de fuerzas perpendiculares al eje longitudinal del hueso, o cargas axiales actuando de manera excéntrica respecto al eje longitudinal del mismo, produciendo un cambio de curvatura del hueso, que provoca tensiones tanto de tracción como de compresión.
- Torsión: Se produce cuando aparece una fuerza resultante que hace rotar al hueso sobre su propio eje, produciendo una distorsión angular (giro relativo entre secciones transversales del hueso).

En cualquiera de los estados tensionales anteriores, puede aparecer un fenómeno conocido como “Fatiga”. Este concepto hace referencia a que el hueso también puede fracturarse como consecuencia de la aplicación de una carga inferior a su resistencia máxima de rotura, si ésta se aplica de forma repetitiva o cíclica, durante un número suficientemente alto de ciclos. Esto se debe a que los materiales reducen su resistencia como consecuencia de la aplicación de ciclos tensionales consecutivos.

En el caso del hueso femoral, la región subtrocantérea está sometida a distintos tipos de fuerzas durante las actividades diarias: Soporta la carga axial del cuerpo a través de la articulación de la cadera, que genera fuerzas de compresión en la zona medial y fuerzas de tracción en la zona lateral⁽²³⁾. Además, la contracción muscular transmite fuerzas en distintas direcciones sobre el fémur proximal.

La musculatura de la cadera actúa como un sistema cinemático cerrado en cadena. La cinemática de la cadera puede cuantificarse utilizando un análisis de movimiento con modelos analíticos del sistema musculoesquelético. El rango de movimiento es de 120° de flexión, 30° de extensión, 45° de abducción, 20° - 30° de aducción, 35° de rotación interna y 45° de rotación externa⁽³¹⁾. La deambulación requiere como mínimo una flexión de cadera de 30° en el plano sagital, 5° de abducción en el plano frontal y 5° de rotación externa e interna en el plano transversal⁽³²⁾.

Para entender las fuerzas que actúan sobre la articulación de la cadera, se desarrolla un análisis simplificado, bidimensional en el plano frontal, durante el apoyo monopodal (Figura 6).

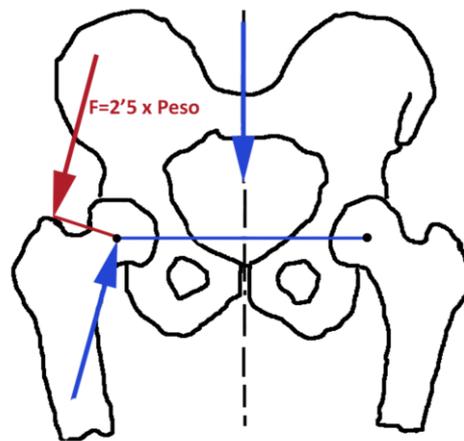


Figura 6. Esquema de las fuerzas que actúan sobre la cadera y generación del momento abductor

Para ello se considera al peso corporal como una carga aplicada sobre un brazo de palanca extendido desde el centro de gravedad del cuerpo (situado a nivel del disco D12- L1) hasta el centro de la cabeza femoral⁽²⁷⁾. Se asume que el cuerpo está en reposo y sólo actúa la musculatura abductora, por lo tanto, para mantener el equilibrio de la cadera, la fuerza de contracción de los abductores tiene que generar un momento de igual magnitud, pero de sentido opuesto al producido por el peso del cuerpo. El peso corporal actúa verticalmente, en la dirección de la gravedad, mientras que la fuerza del músculo abductor tiene tanto un componente horizontal como vertical y se asume habitualmente que está orientado a 30° respecto al eje vertical. Con este análisis se ha estimado que las fuerzas articulares para la posición de bipedestación han de acercarse a 2,75 -3 veces el peso corporal para mantener la pelvis nivelada en posición monopodal⁽³³⁾.

EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL TRATAMIENTO DE LA FRACTURA SUBTROCANTÉREA

En otro tiempo se consideró que las fracturas subtrocantéreas, por estar en la región extracapsular, podían cicatrizar mediante tracción y reposo prolongado. A principios del siglo XX, las técnicas de tratamiento incruento eran numerosas y controvertidas. La más popular era la descrita por Richter en 1928⁽³⁴⁾, que necesitaba un periodo de encamamiento muy prolongado. Para evitar las complicaciones asociadas al encamamiento, en EEUU se aconsejó la utilización de dispositivos de enyesado en extensión que permitieran movilizar y levantar al paciente⁽³⁴⁾. Otro de los métodos utilizados fue el de Böhler, difundido a partir de la década de los 40, y que consistía en un dispositivo de tracción sobre un marco utilizando la férula de Braun-Böhler con cuatro poleas⁽³⁵⁾. Ya en 1857, el cirujano Frank Hastings Hamilton había revisado los tratamientos de 39 fracturas de la región proximal del fémur y definió estos tratamientos como “imperfectos”⁽³⁶⁾⁽³⁷⁾. Los métodos ortopédicos fueron desapareciendo progresivamente a lo largo del siglo XX, debido a las complicaciones y secuelas del encamamiento prolongado, y sustituidos por tratamientos quirúrgicos.

Los comienzos de la fijación interna se inician en Bélgica en 1906 por Lambote⁽³⁸⁾, mediante la colocación de dos tornillos cruzados en el foco de fractura, permitiendo así la reducción anatómica. En 1914 Preston diseñó un tornillo con una placa lateral para ser utilizado en estas fracturas⁽²²⁾. En 1935, en Atlanta (EEUU), Thornton tiene la idea de asociar una placa a un clavo de Smith-Petersen⁽³⁴⁾. En 1947, McLaughlin mejora este dispositivo para convertirlo en el clavo-placa con ángulo variable (Figura 7), que gozó de gran aceptación, siendo utilizado hasta la década de los noventa del siglo pasado⁽⁴⁰⁾.

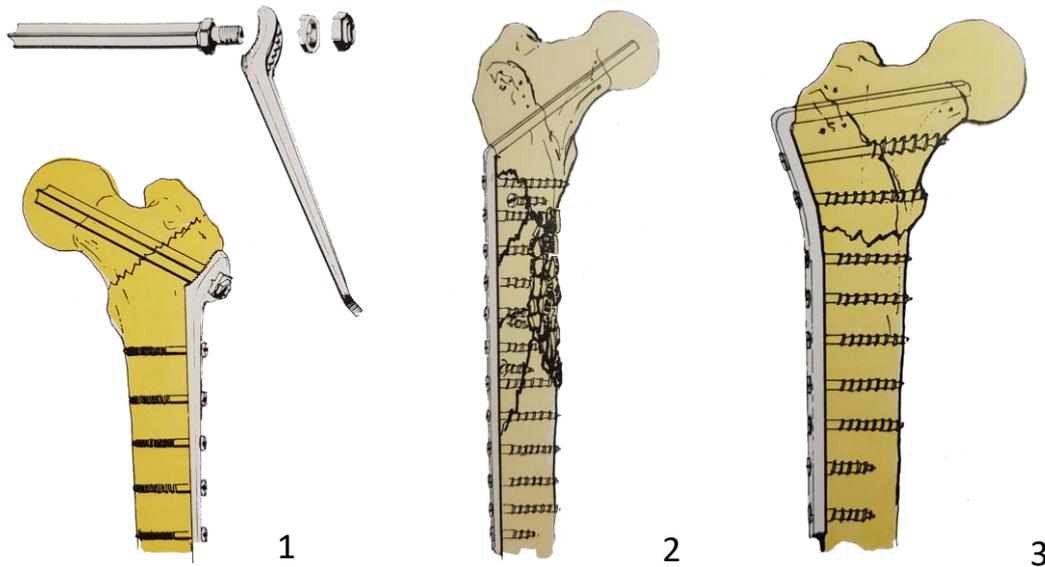


Figura 7. Evolución de la osteosíntesis de cadera. 1. Clavo-placa de McLaughlin; 2. Clavo-placa AO de 130°; 3. Clavo-placa AO de 95°. (Tomado de F. Gomar: Traumatología)⁽³⁹⁾.

El clavo placa de McLaughlin fracasaba en la zona de unión del clavo con la placa, debido a la fatiga mecánica del material, sobre todo en fracturas inestables. Por ello, surgen las osteosíntesis llamadas “monobloque”, que mejoraban los diseños anteriores ofreciendo mayor rigidez al sistema. Estos dispositivos, en huesos de mala calidad (osteoporóticos), generaban problemas en la consolidación de las fracturas, roturas por fatiga del material, e incluso fenómenos de “cut-out” (migración de la parte cefálica del implante por erosión de la cabeza femoral y colapso en varo de la misma) y “cut-in” (migración centrípeta intrapélvica de la parte cefálica de la osteosíntesis). En 1958, Maurice Müller desarrolla en Suiza su lámina placa AO (Figura 7), recomendando la lámina placa de 130°⁽⁴¹⁾ con ángulo fijo para el tratamiento de fracturas pertrocantéreas y, más tarde en 1968, la lámina placa de 95° para fracturas subtrocantéreas inestables⁽⁴²⁾.

No es hasta la década de los 80, cuando se desarrollan las osteosíntesis dinámicas. La consideración de estas osteosíntesis como dinámicas se debe a la capacidad de deslizamiento del tornillo cefálico sobre la placa, lo que permite producir fuerzas de compresión en el foco de fractura. Es una osteosíntesis ampliamente utilizada aún a día de hoy.

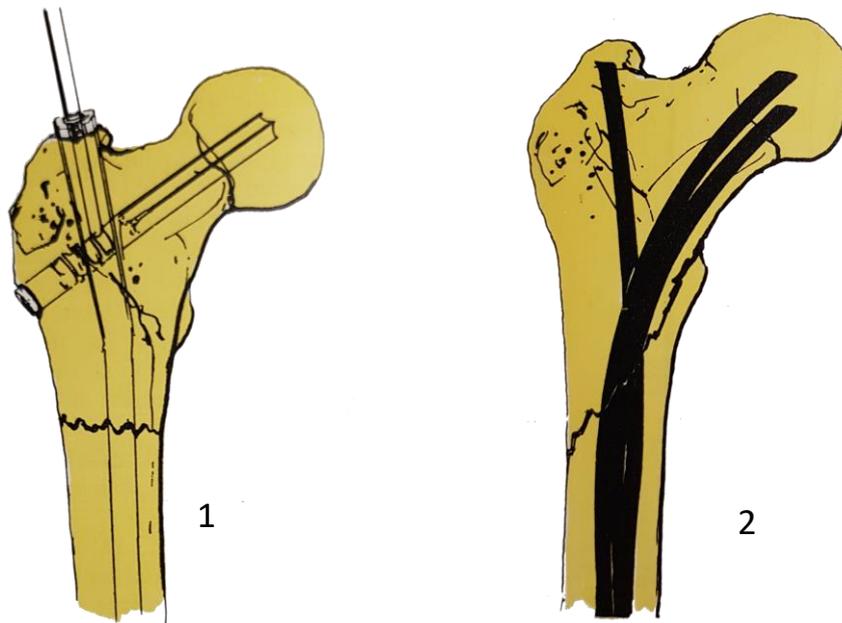


Figura 8. Evolución de la osteosíntesis de cadera. 1. Clavo de Zickel; 2. Clavos de Ender. (Tomado de F. Gomar: Traumatología)⁽³⁸⁾.

En 1970 Zickel había descrito un dispositivo que consiste en un clavo endomedular atravesado en su parte proximal por un tornillo trilaminar cervicocefálico⁽⁴³⁾. Sobre esta idea, Ender y Weidner desarrollan los clavos de Ender, unas varillas elásticas introducidas desde un abordaje sobre el cóndilo interno, siendo necesario para la estabilidad, el relleno del canal diafisario (Figura 8). Fueron ampliamente utilizados pero, en la actualidad, han sido abandonados por su imprecisión en la reducción de la fractura y por asociarse a callos viciosos en varo y rotación externa y a problemas funcionales en la rodilla⁽⁴⁴⁾. En 1988 aparece, basándose en la idea del clavo en Y de Künstcher, el Clavo Gamma dinámico⁽⁴⁵⁾, con un brazo de palanca mucho más corto que en los sistemas de tornillo-placa dinámicos de cadera (Figura 9). En los últimos años este sistema de enclavado se ha ido mejorando en cuanto a composición, longitud, material y resistencia, convirtiéndose en el sistema de elección para el tratamiento de fracturas subtrocantéreas femorales⁽⁶⁾.

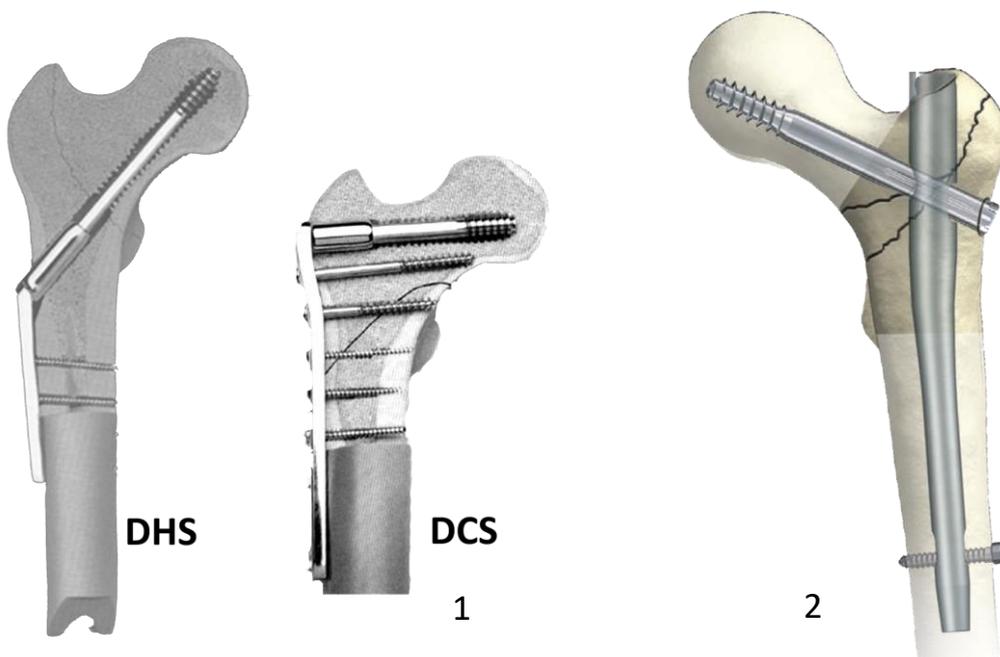


Figura 9. Evolución de la osteosíntesis de cadera. 1. Tornillos-placa dinámicos de 135° y 95°; 2. Clavo Gamma trocantérico.

OPCIONES ACTUALES DE TRATAMIENTO

Se han desarrollado múltiples implantes para el tratamiento de las fracturas subtrocantéreas femorales. Todos ellos se pueden clasificar en dos grandes grupos: dispositivos extramedulares y dispositivos endomedulares.

El sistema óptimo de estabilización quirúrgica de estas fracturas debe ser mecánicamente estable, para permitir la movilización temprana minimizando la morbimortalidad perioperatoria. Mecánicamente, debe ser capaz de controlar la medialización de la diáfisis femoral, la rotación y el varo del fragmento proximal, corrigiendo el acortamiento, angulación y conminución de los fragmentos. Rielh et al.⁽⁴⁶⁾ determinaron que una mala reducción de una fractura subtrocantérea de más de 10°, en cualquier plano, incrementa el riesgo de retardo en la consolidación, de pseudoartrosis o de ambos.

El tornillo-placa de compresión dinámica (Dynamic hip screw, DHS) (Figura 9) fue una opción de tratamiento para las fracturas subtrocantéreas. Durante su uso, se observó que generaban problemas como la medialización de la diáfisis femoral, y fracasos hasta en el 70% de los casos⁽⁴⁷⁾, por lo que no es de primera elección hoy en día.

En la década de los 2000 se introdujo, siguiendo los nuevos conceptos de la fijación interna, el uso de placas femorales proximales bloqueadas (PFLP) para fracturas conminutas en hueso osteoporótico⁽⁴⁸⁾. Son placas preconformadas con un diseño diferente según la lateralidad, respetando la anteversión femoral (95°/120°/135°), y cuentan con unos tornillos bloqueados en la placa que favorecen la fijación de los fragmentos cuando el hueso es osteoporótico. La base mecánica de estos diseños se justifica mediante la neutralización de las fuerzas que actúan sobre la cortical femoral posteromedial, convirtiendo las fuerzas de tracción de la cortical lateral en fuerzas de compresión en la zona medial, de modo que la placa se comporta como una banda de tensión. Se requiere una reducción anatómica de la cortical medial para prevenir el fracaso de la osteosíntesis. En las fracturas subtrocantéreas, sin extensión a la región trocantérea, se puede conseguir mediante esta técnica la reducción de la fractura con estabilidad absoluta, permitiendo así, la consolidación ósea primaria. En el caso de fracturas multifragmentarias, la placa bloqueada puede actuar como una placa puente biológica, con estabilidad relativa, permitiendo la curación de la fractura mediante la formación de

callo óseo. Sin embargo, este tratamiento requiere una restricción de carga en la extremidad hasta la formación del callo, lo que dificulta la recuperación funcional del paciente, aspecto que resulta especialmente relevante en los ancianos por las complicaciones asociadas a la inmovilización. Pero el principal problema de estos sistemas es su alta tasa de fracasos, que oscilan del 28-70%⁽⁴⁹⁾⁽⁵⁰⁾⁽⁵¹⁾.

Por todo ello, los sistemas extramedulares se reservan como una opción alternativa para aquellas fracturas en las que no es posible la colocación de dispositivos endomedulares.

Actualmente los dispositivos preferidos para el tratamiento de la fractura subtrocantérea son los intramedulares, porque combinan los principios de la cirugía mínimamente invasiva con sus ventajas biomecánicas, tales como un brazo de palanca más corto, una mejor distribución de la carga y un menor movimiento de flexión en la fractura y en el implante⁽⁵²⁾. Además, la osteosíntesis endomedular ofrece mayor estabilidad rotacional cérvico-diafisaria y mayor compresión en el foco de fractura⁽⁵³⁾⁽⁵⁴⁾. Con todo ello, se cumplen los principales objetivos del tratamiento general de las fracturas: restaurar la anatomía, permitir la consolidación sin provocar daños en tejidos adyacentes y permitir el retorno a la actividad de forma precoz. El empleo de dispositivos extramedulares requiere un abordaje quirúrgico más amplio, con mayor daño a los tejidos y al propio foco de fractura, y mayor pérdida sanguínea, lo cual no beneficiará al proceso de consolidación. En cambio, un abordaje mínimo sobre la punta del trocánter mayor es suficiente para introducir el clavo intramedular, propiciando una “fijación interna biológica”, un beneficio que se añade a la superioridad mecánica que presentan estos dispositivos. La principal complicación del enclavado endomedular es el fracaso en la consolidación (retardo o pseudoartrosis), con tasas reportadas en la literatura del 1-10%⁽⁵⁵⁾.

FRACASO MECÁNICO DE LA OSTEOSÍNTESIS

Pese a que el enclavado endomedular de las fracturas subtrocantéreas es un método válido y fiable de tratamiento, existen diversas causas que pueden llevar al fracaso. Dejando al margen las complicaciones quirúrgicas generales (sangrado, infección, etc.), el fracaso de este sistema puede ser debido a lo que se conoce como “fallo mecánico” manifestándose, en muchas ocasiones, como rotura del implante o del hueso. Durante la realización de actividades cotidianas, se produce una carga cíclica sobre la osteosíntesis,

procedente del peso corporal y de la acción muscular, que puede originar el fracaso mecánico por fatiga del material.

El conocimiento de las propiedades mecánicas del hueso, abordado en múltiples estudios, choca con la dificultad de que es un material en permanente estado de remodelación, influido además por los estímulos que recibe. Geraldtes et al⁽⁵⁶⁾ demostraron que el tejido óseo se comporta como un material elástico no-lineal, viscoelástico y anisótropo. Además de las propiedades del hueso, hay que tener en cuenta también las propiedades de los metales biocompatibles que se encuentran en contacto con él. Estos materiales deben poder soportar tensiones elevadas y variables. Ramos-Botello et al.⁽⁵⁷⁾ llevaron a cabo un estudio del comportamiento de fatiga de los clavos Gamma de titanio (Ti6Al4V) en distintos instantes del ciclo de la marcha, utilizando un software de cálculo por elementos finitos. Para este estudio se utilizó la curva de tensión/número de ciclos (S-N) de Swanson⁽⁵⁸⁾ en la región cortical del fémur. Se determinó que el máximo valor de tensión alcanzado en el primer cuarto del ciclo de la marcha fue 143,1MPa, valor que se halla 5,5 veces por debajo del límite elástico del titanio. El número de ciclos necesarios para producir un fallo por fatiga resultó ser de 3539 millones.

Otro aspecto importante que puede llevar al fracaso de la osteosíntesis hace referencia a la mayor rigidez que presenta el material del clavo con respecto al hueso subyacente. Este fenómeno se denomina stress-shielding o puenteo de fuerzas, y es la alteración en la transmisión de cargas que ocurre entre un material metálico y el hueso⁽⁵⁹⁾. El hueso subyacente recibe menos tensión porque ésta se desplaza al implante metálico, que es más rígido. El remodelado óseo con un nivel de carga inferior provoca pérdida de masa ósea (osteopenia) alrededor del implante. Esta osteopenia puede favorecer la inestabilidad del implante generando micromovimientos que afecten a la estabilidad y/o a la consolidación de la fractura. Por lo tanto, un material menos rígido disminuirá la probabilidad de aparición de stress-shielding, favoreciendo el proceso de consolidación. Sin embargo, si el material es demasiado flexible puede provocar fracasos en la fijación y alteraciones en la consolidación.

EL CLAVO GAMMA LARGO

DESCRIPCIÓN

El clavo Gamma largo (Stryker Trauma GmbH, Germany) presenta múltiples opciones de longitud, que varían desde los 280 a los 460 mm en incrementos de 20 mm ⁽⁶⁰⁾. El clavo está canulado para facilitar la inserción del mismo a través de una aguja guía intramedular. Existen tres opciones de ángulo cervicodiafisario, 120°, 125° y 130°, para permitir adaptarlo a la anatomía particular del paciente (Figura 10). El diámetro del clavo varía a lo largo de su longitud, en la región proximal es de 15,5 mm y en el resto del clavo es de 11mm. Cuenta con una curva medio-lateral de 4°, para adaptarse al valgo femoral, un radio de antecurvatura de 2000 mm, y una anteversión proximal de 10°. Existen dos tipos de clavos en función del material con el que están fabricados: aleación de titanio con tratamiento superficial de anodizado tipo II o acero inoxidable de alta resistencia Orthinox.

El tornillo cefálico tiene un diámetro de 10,5 mm, con opciones de longitud que varían desde 70 a 120 mm en incrementos de 5mm. Su diseño le permite transferir la carga de la cabeza femoral a la diáfisis sin atravesar el foco de fractura. La rosca distal del tornillo favorece su unión con el hueso esponjoso subcondral y su inserción (autorroscante). Este tornillo además presenta unas ranuras en su cuerpo, asimétricas, que permiten su deslizamiento en sentido lateral para favorecer la compresión dinámica. Para impedir la migración medial y la rotación del tornillo existe un perno de bloqueo (tornillo prisionero) que encaja en una de las cuatro ranuras que presenta la diáfisis del tornillo (Figura 11).

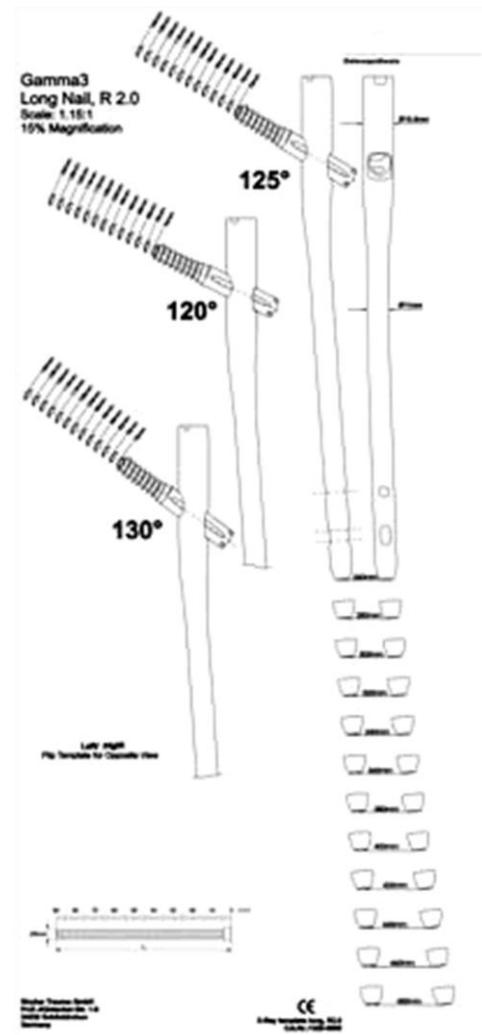


Figura 10. Opciones del clavo Gamma Largo ⁽⁶⁰⁾.



Figura 11. Clavo Gamma largo⁽⁶⁰⁾: 1. Tornillos cefálico dinámico; 2. Opciones de bloqueo distal.

En la zona distal del clavo existen dos orificios para los tornillos de bloqueo distal. El orificio más proximal es circular para permitir un bloqueo estático, mientras que el orificio distal es ovalado para permitir un bloqueo dinámico del clavo, y ambos orificios están preparados para la inserción de tornillos de bloqueo de 5 mm de diámetro (Figura 11). Las longitudes de estos tornillos varían entre 25 y 50 mm. Toda la longitud del tornillo distal se encuentra roscada y, además, presenta una punta autorroscante que facilita su inserción. En el cuello del tornillo el diámetro es menor para evitar presiones durante la inserción que pudiesen ocasionar microfracturas, y para favorecer el apriete final.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

El paciente se coloca en decúbito supino sobre una mesa de tracción. La extremidad sana se abduce hasta una posición en que permita el paso del intensificador de imágenes entre ambas piernas. La reducción se efectúa mediante tracción y maniobras reductoras, con control radioscópico, hasta lograr una alineación de los fragmentos lo más anatómica posible. Una vez aplicada la tracción necesaria suele ser preciso rotar internamente la extremidad unos 10-15° asegurando que la rótula quede en posición horizontal sin excesivas rotaciones. Si la reducción conseguida no se juzga óptima, se considera la opción de proceder a una reducción abierta para el mejor control de los fragmentos. Durante el proceso de inserción del clavo se deberán controlar al menos dos proyecciones, anteroposterior y axial, en el intensificador de imágenes para asegurar la correcta colocación.

La incisión comienza en la punta del trocánter mayor y se dirige proximalmente hacia la cresta ilíaca unos 3-4 cm (en función del panículo graso del paciente). La fascia lata se



Figura 12. Clavo Gamma largo⁽⁶⁰⁾: colocación de la aguja guía para el tornillo cefálico en el tercio inferior del cuello. La punta de la aguja queda en posición subcondral para una adecuada distancia tip-apex .

abre también desde la punta del trocánter mayor en sentido proximal, comprobando que la punta del trocánter es accesible. En ese lugar, y con ayuda de un punzón, se realiza el orificio de entrada del clavo y se introduce la varilla guía que debe descender por el canal medular de los fragmentos. El punto de entrada ha de situarse en la unión del tercio anterior con los dos tercios posteriores del borde superior del trocánter mayor, o ligeramente externo al mismo. En la proyección lateral, el punto de entrada está centrado con el eje del canal femoral.

Con control radioscópico se comprueba que la guía ha alcanzado la región intercondílea del fémur distal, procediéndose entonces a la medición de la longitud del clavo y, a continuación, al fresado del canal medular. El clavo, montado en la correspondiente guía de inserción, se introduce en el canal femoral. Esta guía de inserción proporciona la orientación para la colocación del tornillo cefálico (Figura 12), que debería situarse en el tercio medio o inferior del cuello y cabeza femorales, con una distancia tip-apex (distancia entre la punta del tornillo y el hueso subcondral de la cabeza femoral) no superior a 10 mm. Tras esto se introduce el tornillo de bloqueo, que evita el giro y la migración medial del tornillo cefálico, permitiendo en cambio su deslizamiento lateral. La guía de inserción permite seleccionar el ángulo cervicodiafisario (125° , 130° o 135°) del tornillo cefálico. En el caso de los clavos Gamma largos es muy importante la correcta calibración de la guía para los tornillos distales, antes de introducir el clavo, comprobando en la mesa que el paso de la broca por el orificio distal es suave y sin resistencias (Figura 13).

En cuanto a los tornillos de bloqueo distal, existen tres opciones de colocación; bloqueo estático, bloqueo dinámico y bloqueo estático/dinámico (Figura 11). En el bloqueo



Figura 13. Clavo Gamma largo⁽⁶⁰⁾: antes de introducir el clavo se debe asegurar el calibrado de la guía para los tornillos de bloqueo distal.

estático, se coloca un tornillo en el orificio proximal (redondo) y otro en la parte proximal del orificio distal (ovalado). Para el bloqueo dinámico colocaremos un único tornillo en la región distal del orificio ovalado. Finalmente, para el bloqueo estático/dinámico se colocarán los dos tornillos, con el inferior ocupando la parte distal del orificio ovalado, y si transcurrido el tiempo se requiere dinamización de la fractura, deberá retirarse el tornillo situado en el orificio proximal redondo. No existen estudios, hasta la fecha, en fracturas subtrocanteréas que establezcan directrices acerca de la elección del bloqueo distal en este tipo de fracturas.

En los clavos intramedulares bloqueados las fuerzas se transmiten a lo largo del clavo hasta el tornillo distal, que soporta importantes cargas. Estudios biomecánicos basados en modelos matemáticos han demostrado que las fuerzas que soportan los tornillos distales varían en función de su localización. Las fuerzas sobre el tornillo distal disminuyen conforme la distancia entre el clavo y la cortical es menor (fricción hueso-clavo) y en cambio, aumentan cuando lo hace la distancia entre el tornillo distal y la fractura⁽⁶¹⁾. George et al⁽⁶²⁾ estudiaron la influencia que podía tener un sólo tornillo distal (estático) en la estabilidad de las fracturas de tercio distal femoral, en función de la distancia tornillo-fractura. Observaron cómo esta distancia afectaba significativamente a la estabilidad rotacional (que disminuía significativamente cuando la distancia entre el tornillo y la fractura era de 7,5 cm en comparación con una distancia de 2,5 cm) sin embargo, esta diferencia en la distancia no afectaba a la estabilidad angular o axial.

Diversos estudios biomecánicos han demostrado que uno o dos tornillos distales aportan estabilidad al montaje intramedular y facilitan la transmisión de cargas⁽⁶³⁾⁽⁶⁴⁾, además, en el caso de los clavos de titanio, aconsejan colocar ambos tornillos distales (estático y dinámico) para el tratamiento de fracturas diafisarias de fémur⁽⁶⁵⁾.

La técnica quirúrgica del clavo (Gamma largo de 11 mm de diámetro) aconseja fresar el canal medular hasta 2mm más del diámetro del clavo. Este fresado permite aumentar el diámetro del canal medular para facilitar la introducción del clavo, evitando el riesgo de provocar una fractura femoral durante la introducción y mejorando la superficie de contacto hueso-implante. Se ha demostrado que fresar 1 mm aumenta un 38% el contacto entre el hueso y el clavo⁽⁶⁶⁾. Sin embargo, el fresado del canal también presenta sus desventajas ya que puede disminuir la circulación endóstica provocando incluso necrosis térmica con desvitalización de tejidos. Pese a estas circunstancias, el no fresar el canal femoral requiere la utilización de clavos de pequeño diámetro lo que, en el caso del fémur, aumenta 4,5 veces el riesgo relativo de no-uni6n, rotura de los tornillos distales y el retardo en la consolidaci6n debido a la inestabilidad generada en el foco de fractura⁽⁶⁷⁾. En t6rminos de consolidaci6n de la fractura, los estudios biomecánicos de la mayoría de los autores apoyan el uso de clavos endomedulares de mayor diámetro (que requerirán fresado) reservándose la indicaci6n de clavos no fresados para casos excepcionales, como los politraumatizados en los que es importante disminuir tanto el tiempo de cirugía como la p6rdida hemática^{(68) (69)}. Sin embargo, el metaanálisis realizado por Li AB et al.⁽⁷⁰⁾ sobre 1078 pacientes, concluye que el fresado del canal se correlaciona con mayores tasas de consolidaci6n sin incrementos en la p6rdida sanguínea durante la cirugía, menor fallo del implante y menor mortalidad en comparaci6n con los clavos no fresados para el tratamiento de fracturas diafisarias femorales.

RESULTADOS Y COMPLICACIONES DEL ENCLAVADO GAMMA

Los clavos Gamma largos han ido modificando sus características estructurales conforme los estudios biomecánicos y clínicos justificaban los cambios en su estructura. Estas modificaciones han afectado al material, diámetro y longitud de los clavos. Múltiples estudios han demostrado que el clavo Gamma largo de acero permite menos movimiento en el foco de fractura que otros implantes, debido en parte a su mayor diámetro proximal y a la rigidez aportada por el acero^(10,71,72).

Para obtener buenos resultados, es fundamental seleccionar la longitud apropiada, colocar correctamente el tornillo cefálico (manteniendo la distancia tip-ápex en torno a 10 mm) para asegurar el correcto agarre del tornillo en hueso subcondral y poder evitar complicaciones por fracaso del implante. La distancia tip-apex se corresponde con la suma de la distancia entre la punta (tip) del tornillo cefálico y el ápex de la cabeza femoral en la proyección anteroposterior más la misma distancia medida en la proyección lateral, en radiografías simples (Figura 12). La mayoría de los estudios han demostrado que distancias tip-apex mayores a 25 mm conllevan mayores tasas de fracaso mecánico⁽⁷³⁾⁽⁷⁴⁾. Kuzyk et al⁽⁷⁵⁾ llevaron a cabo un experimento mecánico “in vitro” para evaluar el efecto de las diferentes distancias tip-apex y posiciones del tornillo cefálico y su efecto en el fallo mecánico causado por las fuerzas de carga. Observaron que a medida que la distancia tip-apex disminuía, la fuerza necesaria para hacer fracasar la osteosíntesis era mayor. Del mismo modo, cuando la distancia entre el tornillo y la cortical inferior de la cabeza femoral disminuía, las fuerzas necesarias para el fracaso mecánico aumentaban⁽⁷³⁾⁽⁷⁴⁾⁽⁷⁶⁾, explicándose porque la posición centro-inferior del tornillo en la cabeza femoral disminuye la tensión en la región posteromedial, disminuyendo el fenómeno cut-out. Sin embargo, a día de hoy existe controversia a la hora de elegir la posición correcta del tornillo cefálico. Posiciones centro-centro o centro-inferior de la cabeza serían adecuadas (Figura 12), con distancias tip-apex menores de 25 mm, evitando siempre que se pueda la colocación del tornillo en la región superior de la cabeza femoral.

La alteración en el proceso de consolidación es la complicación más frecuente en la fractura subtrocantérea, con tasas que alcanzan hasta el 10% de los casos⁽⁵⁵⁾. Diversos factores se han asociado con estos fracasos en la consolidación: pérdida de la reducción, reducción en varo, rotura del implante, disminución del remodelado óseo e infección. Para algunos autores, la complicación mecánica más frecuente de la fijación intramedular con el clavo Gamma largo es el “cut-out”, con una incidencia del 1-11%.⁽⁵²⁾⁽⁷⁸⁾⁽⁷⁹⁾. Consiste en un colapso en varo de la fractura junto con la migración superior del tornillo cervico-cefálico, que perfora la superficie articular de la cabeza femoral (Figura 14). Se ha considerado que un ángulo cérvico-diafisario menor de 125° tras la fijación de la fractura, es un factor determinante para que se produzca el cut-out⁽⁵²⁾.

Un aspecto muy importante que afecta de modo directo a la consolidación es la adecuada reducción anatómica de la fractura, que no siempre es posible de forma cerrada. Tradicionalmente se ha pensado que la apertura del foco de fractura (a través de una

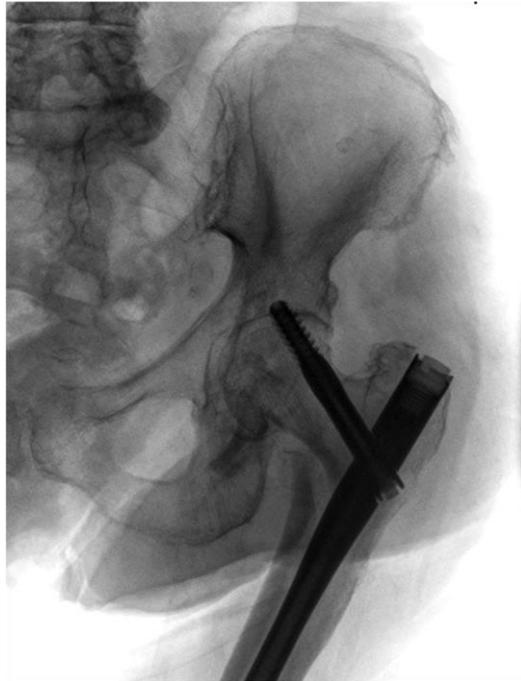


Figura 14. Cut-out en osteosíntesis con clavo cervicodiafisario dinámico de cadera.

incisión lateral sobre el fémur) y la colocación de materiales adicionales al clavo (cerclajes) disminuía la vascularización en el foco de fractura favoreciendo el retardo o fracaso de consolidación de la misma⁽⁸⁰⁾. Sin embargo, la reducción anatómica de la fractura permite el contacto óptimo entre los fragmentos, lo que favorece la restitución de la circulación endostal y la adecuada transmisión de cargas en el foco de fractura, todo lo cual estimula el proceso de consolidación^{(81) (82)}.

En cuanto a las complicaciones médicas, cabe destacar que las fracturas subtrocantéreas ocurren mayoritariamente en pacientes frágiles como consecuencia de caídas y traumatismos de baja energía. La mortalidad y morbilidad pueden llegar hasta el 20% de los casos⁽¹⁾, siendo la causa más frecuente las complicaciones médicas: neumonías, tromboembolismo pulmonar, insuficiencia cardíaca o cualquier complicación médica aguda en el postoperatorio inmediato. Los factores más estudiados, asociados a la mortalidad (factores predictivos), han sido el sexo, la comorbilidad previa y el riesgo ASA (American Society Anesthesiologists). En el sexo masculino la mortalidad es el doble que en el sexo femenino⁽⁶⁾. Los pacientes con un grado ASA I y II presentaban una mortalidad del 8%, en cambio los pacientes con ASA III y IV presentaban tasas de mortalidad hasta del 49%⁽⁸³⁾. El antecedente de neoplasia, enfermedad neuro-psiquiátrica,

accidente cerebrovascular o dependencia social son otros factores asociados al aumento de mortalidad de estos pacientes.

EL MÉTODO DE LOS ELEMENTOS FINITOS

El método de los elementos finitos (MEF) se utiliza en ingeniería para el análisis, diseño y solución de problemas físicos. Estos problemas típicamente involucran una estructura real o un componente estructural sujeto a ciertas cargas. La idealización del problema físico a un modelo matemático requiere ciertas suposiciones que juntas conducen a ecuaciones diferenciales, permitiendo obtener soluciones aproximadas del problema, con un error cuantificable y medible⁽⁸⁴⁾.

El método de los elementos finitos comenzó a desarrollarse en 1943 por el matemático R.Courant, y no fue hasta 1960 cuando Zienkiewicz y Cheung publican la primera monografía sobre elementos finitos⁽⁸⁵⁾. Habría que esperar hasta la década de los 80 para disponer de ordenadores potentes que permitieran el desarrollo y procesamiento gráfico de los resultados, permitiendo además la resolución de cientos o miles de ecuaciones matemáticas (prácticamente inabordable sin el uso de ordenadores) para el cálculo y desarrollo de los problemas.

El MEF se basa en la “descomposición” de una estructura compleja, en componentes más sencillos (formas geométricas simples), denominados elementos. El comportamiento individual de cada una de estas estructuras simples se determina mediante ecuaciones matemáticas y a partir del análisis de dichas ecuaciones se obtiene un modelo computacional global de la estructura analizada. Esta estructura puede ser sometida a cargas (mediante ecuaciones matemáticas) para determinar zonas susceptibles de fallo. Los nodos son los puntos representativos de estos elementos simples. Los nodos pueden pertenecer a más de un elemento finito.

Para el desarrollo de un modelo de elementos finitos, el primer paso consiste en generar la geometría de las diferentes partes del modelo, para lo que se utilizan herramientas de CAD (Computer Aided Design) y escáneres con imágenes 3D de alta precisión que permiten generar modelos precisos. Además, son necesarias herramientas de software capaces de procesar las imágenes, y programas compatibles para generar el modelo de elementos finitos. Después del tratamiento de la geometría, se lleva a cabo el proceso de mallado, generando los nodos y elementos que permiten la aplicación numérica de las ecuaciones que rigen el comportamiento del problema. Los elementos para mallar las diferentes partes del modelo pueden ser de diferentes tipos, dependiendo de las características del problema (geometría, materiales, cargas, etc.). Una vez realizada la

mallado, es preciso definir las condiciones de contorno del problema, que se refieren tanto a las zonas inmovilizadas del modelo para prevenir los movimientos de sólido rígido, como a las cargas actuantes sobre el mismo. La elección del tamaño de mallado será importante para obtener la precisión requerida en los resultados, recurriéndose en los modelos complejos a un “análisis de sensibilidad de malla”, que permite valorar la adecuación de la malla en función de la precisión deseada.

En el ámbito de la medicina, se han desarrollado modelos de simulación de elementos finitos para poder llevar a cabo investigaciones con alta reproducibilidad, versatilidad y con un coste limitado, solventando las dificultades encontradas en los estudios basados en pruebas *in vitro* y en experimentos con sujetos vivos. Concretamente, en el campo de la traumatología y ortopedia se han aplicado al estudio de diferentes problemas: valorar la resistencia estructural de aloinjertos⁽⁸⁶⁾, estudio del remodelado adaptativo periprotésico⁽⁸⁷⁾, la biomecánica de la rodilla⁽⁸⁸⁾, estudio de tensiones en clavos retrógrados para fracturas femorales⁽¹⁹⁾, estudio de la columna vertebral⁽¹⁴⁾⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾, estudio comparativo del remodelado óseo con diferentes tipos de vástago en prótesis total de cadera⁽¹⁸⁾, etc.

El envejecimiento y la complejidad del entramado óseo convierten al hueso en un material frágil, con muchas variables todavía por comprender desde el punto de vista experimental. Tampoco hay consenso sobre la experimentación en piezas anatómicas reales, en hueso fresco o seco, o incluso sobre piezas de hueso sintético (que simulan las características de hueso esponjoso y cortical). Por ello, los modelos numéricos basados en el MEF se plantean como una alternativa válida ya que, gracias a los avances en la tecnología, permiten estudiar y someter a distintas cargas y tensiones a los materiales “virtuales”, con la ventaja de poder cambiar los parámetros estructurales que lo afectan en la realidad: densidad mineral ósea, área de sección, porosidad y grosor cortical, microestructura trabecular, tipo de material (biológico o metálico tal como acero, titanio), etc.⁽⁸⁹⁾⁽⁹⁰⁾⁽⁹¹⁾

El MEF ha permitido comprender mejor los cambios que ocurren tras la osteosíntesis de la fractura, así como predecir los cambios en la distribución de cargas alrededor del implante, identificando zonas más susceptibles para evitar fracasos mecánicos. Estos modelos permiten repetir un estudio tantas veces como el investigador considere, modificando las características del mismo según conveniencias.

En el ámbito de la cirugía ortopédica, mediante este método es posible observar el comportamiento mecánico y, sobre todo, identificar las zonas más débiles de la osteosíntesis en las fracturas subtrocantéreas sobre hueso osteoporótico. Además, permite comprobar las variaciones que sufren el hueso y el material de osteosíntesis en función de las características de este último. Para ello, se hace necesario obtener un modelo geométrico completo de la osteosíntesis (clavo, tornillos) y del fémur, posicionando posteriormente las diferentes partes (fragmentos óseos, clavo y tornillos) que han de ser unidas y alineadas correctamente, mediante programas específicos. Los elementos para mallar las diferentes partes del modelo de osteosíntesis son habitualmente elementos tetraédricos lineales, con cuatro nodos. Una vez malladas las partes por separado se unen en un mismo modelo de elementos finitos.

Un aspecto importante del MEF es la interacción entre los diferentes elementos (hueso trabecular y clavo, tornillos de bloqueo y clavo, así como tornillos de bloqueo y hueso cortical) que conforman los modelos, simulando con precisión el comportamiento biomecánico. Este comportamiento depende de las condiciones de contacto entre el clavo intramedular, el hueso y los tornillos por lo que será importante la elección de las interacciones entre dichas partes.

En este trabajo no se pretende entrar en discusión profunda sobre los fundamentos matemáticos ni sobre las bases teóricas del MEF, pero sí hacer mención a la metodología con la que se ha desarrollado el proceso para obtener los modelos de simulación (parámetros de material, condiciones de carga y desplazamientos, etc.) de las fracturas subtrocantéreas a través del MEF, que es un método válido avalado en la literatura y utilizado por equipos investigadores multidisciplinares compuestos por cirujanos ortopédicos e ingenieros con clara orientación clínica.

ANTECEDENTES EN EL ESTUDIO DE ELEMENTOS FINITOS SOBRE EL ENCLAVADO ENDOMEDULAR FEMORAL

Desde la introducción del enclavado femoral por Küntscher⁽⁴⁵⁾ esta técnica ha sido empleada para el tratamiento de la mayor parte de las fracturas femorales (subtrocantéreas, diafisárias, supracondíleas...). Desde entonces se ha ido mejorando la técnica, apareciendo distintos diseños, materiales y métodos de fijación (estática o dinámica).

La mayoría de estos estudios se han basado en el estudio de fracturas que afectan a la diáfisis. Algunos de ellos se basan en el comportamiento biomecánico del enclavado intramedular en fracturas transversas⁽⁹²⁾⁽⁹³⁾⁽⁹⁴⁾⁽⁹⁵⁾. En cambio, en tipos de fracturas más complejos los estudios publicados son menores, por ejemplo, para el estudio de las fracturas oblicuas femorales sólo se han publicado dos estudios, que comparan un clavo “composite” con uno metálico⁽⁹⁶⁾⁽⁹⁷⁾. En cuanto a las fracturas espiroideas de la diáfisis femoral, sólo hallamos un estudio publicado sobre el comportamiento biomecánico de estas fracturas⁽⁹⁸⁾, en el que los autores comparan distintos gaps de fractura así como distintos materiales de clavo. Concluyen que la movilidad en el foco de fractura es un 38% mayor cuando se emplean clavos de titanio, y que la tensión soportada por el clavo es mayor cuando éste es de acero.

En el caso de las fracturas que afectan al tercio distal de fémur, existen diversos estudios en función del tratamiento escogido (clavos anterógrados o clavos retrógrados), ya que no existe un consenso ni un único proceder para este tipo de fracturas. Shih et al⁽⁹⁹⁾ estudiaron la influencia de la acción muscular sobre los tornillos distales del clavo. Este grupo publicó también otro estudio en el que comparaban la fijación estática y dinámica del clavo anterógrado para estas fracturas, utilizando en todos sus trabajos el MEF para la realización del estudio. Otros autores, basándose en el MEF, realizaron estudios con clavos retrógrados para las fracturas de tercio distal de fémur. Chen et al⁽¹⁹⁾ compararon la rigidez que aportaban diferentes configuraciones de clavo y tornillos. Bougherara et al⁽¹⁰⁰⁾ analizaron cinco fémures sintéticos tratados con clavo intramedular retrógrado, comparando diferentes configuraciones en las que simulan la estabilidad a cargas axiales estáticas (postoperatorio inmediato). Únicamente un estudio publicado compara estas técnicas de enclavado anterógrado y retrógrado con el MEF⁽¹⁰¹⁾, recomendando el enclavado anterógrado por generar una configuración más estable, lo que favorece el proceso de consolidación.

No se han publicado estudios sobre los efectos biomecánicos que tiene las diferentes opciones de enclavado femoral en fracturas subtrocantéreas de fémur.

ESTADO ACTUAL DEL PROBLEMA

El clavo Gamma Largo de acero es una opción de tratamiento que ha demostrado excelentes resultados clínicos con elevados porcentajes de consolidación. Su morfología permite una adecuada distribución de cargas facilitando la consolidación de la fractura, con resultados óptimos en la literatura. Desde que se comenzó a usar este tipo de tratamiento ha habido discrepancias sobre cuál es el mejor tipo de clavo, cuál es el material más apropiado, su tamaño y la configuración del bloqueo distal en función del tipo de fractura a tratar. El tiempo que la fractura tarda en consolidar, y el hueso en recuperar su estructura y resistencia, depende de la velocidad de regeneración ósea, que está directamente relacionada con las características mecánicas de la osteosíntesis. Para que pueda producirse la regeneración ósea y por tanto la consolidación de la fractura es importante que los desplazamientos que ocurren entre los fragmentos sean adecuados: osteosíntesis rígidas, en las que los micromovimientos en el foco de fractura son mínimos, pueden ralentizar el proceso de regeneración. De la misma manera, movimientos excesivos en el foco facilitará la destrucción del callo neoformado ralentizando la consolidación.

La fractura subtrocantérea de fémur es la menos frecuente de las fracturas de tercio proximal del fémur, de morfología diversa e importante complejidad en la mayoría de las ocasiones. Dado que tan apenas existen trabajos publicados sobre este tipo de fracturas, no existen datos sobre su manejo óptimo ni sobre sus características mecánicas.

Dejando al margen los fenómenos biológicos que ocurren en el proceso de consolidación, se abordan los fenómenos mecánicos (micromovimientos en el foco, tensiones en clavo y tornillos y tensiones en el propio hueso) que afectan a los distintos patrones de fractura. Para ello se utilizan diferentes modelos de elementos finitos que permiten simular el comportamiento de la osteosíntesis en función de su material, su bloqueo distal y su longitud, para hallar cuáles son las mejores características para que ocurra la consolidación. Todo el estudio mecánico partirá de la base de un estudio clínico realizado sobre una muestra de pacientes tratados con el clavo Gamma largo, teniendo en cuenta que los fracasos de consolidación (principal variable de estudio) tienen una incidencia relativamente baja en este tipo de fracturas.

OBJETIVOS E HIPÓTESIS

El presente trabajo pretende contribuir al conocimiento de las opciones de osteosíntesis más ventajosas en el tratamiento de las fracturas subtrocantéreas de fémur del anciano. Para ello, se analiza la influencia en los resultados clínicos, así como el comportamiento mecánico de diferentes aspectos técnicos de los clavos intramedulares, que todavía son controvertidos en la actualidad.

Tomando como base los modelos generados mediante el método de los elementos finitos, junto con los resultados observados en la clínica, se plantea analizar, y en su caso resolver, los problemas mecánicos que afectan al proceso de consolidación de las fracturas subtrocantéreas tratadas con un clavo cefalomedular largo de acero.

OBJETIVOS

OBJETIVO PRIMARIO:

El objetivo principal del proyecto es analizar, mediante la simulación con elementos finitos, el comportamiento biomecánico de un mismo modelo de clavo con variantes en el material de fabricación (acero o titanio), en el tipo de bloqueo (estático o dinámico), distintos gap de fractura y distinta localización de la misma dentro de la región subtrocantérea. Todo ello se estudiará para diferentes tipos de fracturas subtrocantéreas de fémur en la fase postoperatoria previa a la formación del callo óseo, necesario para la consolidación de las fracturas, puesto que dicha fase resulta la más comprometida desde el punto de vista clínico, ya que el comportamiento biomecánico de la osteosíntesis, y su estabilidad, condicionan la formación del callo óseo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- 1) Realizar un estudio clínico de un grupo de pacientes con fractura subtrocantérea de fémur que han sido tratados con un clavo cefalomedular largo de acero. Se evalúan las características de la fractura y las del clavo empleado, tratando de comprobar su influencia sobre el proceso de consolidación de la fractura.
- 2) Analizar los resultados obtenidos en las diferentes simulaciones numéricas, de cara a verificar todos los aspectos relacionados con la consolidación de las fracturas (estabilidad global, movimientos en el foco de fractura, tensiones en clavo y tornillos y tensiones en el hueso).

- 3) Comprobar el grado de concordancia entre los resultados observados en el seguimiento clínico, y las predicciones proporcionadas por el modelo de simulación mecánica.

Así, el objetivo último consiste en buscar la mejor indicación y técnica terapéutica para cada tipo de fractura, tratando de unificar criterios a la hora de escoger el tipo de clavo (especialmente en cuanto a tamaño, material, y número de bloqueos distales).

HIPÓTESIS

Con estas premisas, las hipótesis planteadas en la presente Tesis Doctoral son las siguientes:

1. Los modelos de simulación mediante el Método de Elementos Finitos, aplicados al estudio del comportamiento biomecánico de la osteosíntesis en fracturas subtrocantéreas de fémur, permiten determinar la configuración más ventajosa del clavo cefalomedular para favorecer la consolidación de la fractura.
2. La incidencia de trastornos de la consolidación, en la fractura subtrocantérea del anciano, está influida por la configuración del clavo de osteosíntesis: material, tipo de encerrojado distal, y relación de los tornillos de encerrojamiento con el trazo de fractura.

MATERIAL Y MÉTODO

ESTUDIO CLÍNICO

MODELO DEL ESTUDIO CLÍNICO

Para el estudio clínico, el modelo elegido es analítico de observación, del tipo casos y controles, seleccionando una muestra histórica de pacientes ancianos intervenidos de fractura subtrocantérea de fémur mediante clavo intramedular largo en el Hospital Miguel Servet de Zaragoza, con un seguimiento mínimo de un año para poder valorar las características clínicas y de consolidación de la fractura

DISEÑO DEL ESTUDIO

Para poner a prueba la hipótesis se recogen las variables clínicas representativas del tipo de fractura, del tipo de enclavado endomedular practicado y de la evolución de la consolidación de la fractura. Los datos clínicos se obtienen mediante la revisión de las historias clínicas y de las radiografías de cada paciente, disponibles en la Intranet del hospital.

Estas características se incorporarán, posteriormente, a los modelos de simulación con elementos finitos, procurando aproximar, todo lo posible, las condiciones de la simulación a las características de la muestra. El análisis de los diferentes modelos de elementos finitos pretende determinar cuáles son los que mejores resultados proporcionan en términos de consolidación de la fractura.

El diseño de los modelos de elementos finitos es complejo, especialmente cuando se aplica a la resolución de problemas relacionados con el aparato locomotor. Por ello, para la segunda parte del estudio ha sido indispensable la colaboración del Departamento de Ingeniería Mecánica del Centro Politécnico Superior de la Universidad de Zaragoza, que cuenta con amplia experiencia en la simulación de estos modelos humanos.

SUJETOS DE ESTUDIO

Criterios de selección de la muestra

Se revisaron todas las fracturas subtrocantéreas de fémur, en pacientes mayores de 65 años, tratadas por la Unidad de Fracturas del Hospital Universitario Miguel Servet de Zaragoza entre los años 2015 y 2019.

Para obtener una muestra uniforme, tratando de evitar que los resultados se vean alterados por otros factores, se establecieron los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

- Criterios de inclusión:
 - Paciente de 65 o más años.
 - Fractura subtrocantérea de fémur: definida como aquella cuyo trazo principal de fractura se ubica entre el trocánter menor y los 5 centímetros proximales de la diáfisis femoral, independientemente de que exista o no extensión del trazo distalmente hacia la diáfisis o proximalmente hacia la región trocantérea.⁽¹⁰²⁾
 - Fractura unilateral.
 - Tratamiento mediante Clavo Gamma largo de acero (Stryker®): durante el periodo de estudio se utilizaron varios modelos de clavo cefalomedular largo, todos ellos fabricados con acero. Se escogió este modelo por ser el más frecuentemente usado.
- Criterios de exclusión:
 - Reintervención por fracaso de cirugía anterior.
 - Fractura patológica (neoplásica, secundaria a bifosfonatos).
 - Datos incompletos en la historia clínica.

Tamaño de la muestra

El estudio pretende determinar la influencia de diferentes variables mecánicas sobre la incidencia de retardo o ausencia de consolidación. No es fácil encontrar en la literatura estudios previos de este tipo, por lo que se tomaron los datos de los primeros 30 casos del estudio para calcular el tamaño muestra.

Se utilizó para el cálculo el programa, de dominio público, G*Power[®] v. 3.1.9.2 (Franz Faul, Universität Kiel, Germany), calculando el tamaño para un estudio de desigualdad de proporciones en dos muestras independientes. Las variables usadas se dicotomizaron para el cálculo y, de acuerdo con la incidencia hallada de fracasos de consolidación, se estimó una relación casos/controles de 0,25. Se consideró además un error α de 0,05 y una potencia del 80%. Con todo ello, se estimó un tamaño de muestra aproximado de 41 casos y 164 controles.

Dado el carácter retrospectivo del estudio, la determinación del tamaño de la muestra afecta a la extensión temporal de la revisión de casos, que en nuestro caso hubo de extenderse a 5 años, considerando los casos perdidos por fallecimiento antes de la consolidación.

Método de asignación

Se incluyeron en el estudio la totalidad de las fracturas subtrocanterias del anciano que cumplieran los criterios de inclusión y exclusión, dentro del periodo temporal establecido.

En el grupo de “casos” se incluyó a todos los pacientes que presentaron retraso de consolidación o pseudoartrosis de la fractura. El resto de la muestra constituyó el grupo “control”.

Aspectos éticos

El presente estudio está basado en la revisión retrospectiva de historias clínicas, por lo que no plantea ninguna intervención sobre el paciente. En consecuencia, no se ha juzgado necesario recabar el consentimiento informado de los pacientes incluidos en el estudio. Se solicitó al Hospital Universitario Miguel Servet el preceptivo permiso de acceso a historias clínicas con fines de investigación, así como la aprobación del Comité Ético de Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón (CEICA).⁽¹⁰³⁾

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Mediante la revisión de las historias clínicas e imágenes radiológicas, se registraron, en una hoja de cálculo Excel, los datos necesarios para conformar las variables utilizadas en el estudio.

Variables de estudio

1. Tiempo de consolidación de la fractura.

Se definió la consolidación como presencia de puentes óseos en al menos tres corticales tras revisar dos proyecciones radiológicas ortogonales⁽¹⁰⁴⁾, en un plazo máximo de 6 meses. Aquellas fracturas que consolidaron entre los 7 y los 9 meses se definieron como retraso de consolidación, y, aquellas que no habían consolidado pasado el noveno mes se definieron como pseudoartrosis^(105,106). Para

el establecimiento de estos plazos temporales se ha seguido la opinión predominante en la literatura⁽¹⁰⁷⁻¹⁰⁹⁾.

El tiempo de consolidación es la variable principal del estudio, y la que se ha utilizado para la asignación de la muestra en casos y controles. Se consideraron casos a los pacientes que presentaron retardo o ausencia de consolidación (más de 6 meses). El resto de la muestra, que presentó consolidación dentro de los primeros 6 meses, se consideraron controles.

El tiempo de consolidación de la fractura se registrará en meses (variable cuantitativa). Sin embargo, como variable dependiente del estudio, se dicotomizará del mismo modo que se ha hecho para la asignación de casos y controles.

2. Variables mecánicas relacionadas con la fractura.

Se trata de características de la fractura que, a priori, pueden tener influencia en el comportamiento mecánico del foco y de la osteosíntesis, y por tanto, influir en la consolidación^{(110) (111)}. Todas ellas actuarán como variables independientes.

- Tipo de fractura (transversa, oblicua e inversa):

Se trata de una variable cualitativa.

- Grado de desplazamiento y conminución de la fractura:

Las clasificaciones existentes de las fracturas subtrocanterías se basan principalmente en criterios radiológicos sobre la dirección del trazo de fractura o su extensión a la región trocantería⁽¹¹²⁾. Sin embargo, desde el punto de vista mecánico tiene mayor interés determinar el grado de proximidad entre los fragmentos principales de la fractura, lo que nos ha llevado a establecer una clasificación propia basada en este factor (*Tabla 1*). Para establecer la clasificación de cada paciente se han utilizado dos proyecciones radiológicas ortogonales, debiéndose cumplir los criterios de contacto de los fragmentos en ambas proyecciones. El desplazamiento de la fractura es una variable independiente de tipo cualitativo categórico.

Tabla 1: Clasificación del grado de desplazamiento de la fractura.

Tipo	Definición
Tipo 1: Mínimo desplazamiento	Se conserva el contacto de los fragmentos principales en más del 75% de su superficie
Tipo 2: Desplazamiento intermedio	Contacto de los fragmentos principales entre el 75 y el 50% de su superficie
Tipo 3: Gran desplazamiento	Contacto entre los fragmentos principales inferior al 50% o ausencia de contacto

- Distancia del foco de fractura al trocánter menor:
Representa la extensión distal de la fractura hacia la diáfisis proximal, medida en la cortical medial del fémur. Se registrará en mm, siendo una variable independiente de tipo cuantitativo.

3. Variables mecánicas relacionadas con la osteosíntesis:

Análogamente al punto anterior, se recogen las características del clavo que pueden ser de interés para el comportamiento mecánico de la fractura ⁽¹¹³⁾ ⁽¹¹⁴⁾:

- Longitud del clavo (en mm):
Registrada en mm, es una variable independiente de tipo cuantitativo.
- Numero de tornillos de bloqueo distal:
Representa las variedades de encerrojamiento estático (2 tornillos) o dinámico (sólo el tornillo distal). Variable independiente de tipo cualitativo.
- Distancia desde el tornillo más proximal de los distales al foco de fractura:
Recogida en mm. Variable independiente de tipo cuantitativo. Se ha considerado importante esta variable porque nos da información sobre la rigidez obtenida en el foco de fractura. Cuanto más próximo esté el tornillo al foco de fractura mayor será la rigidez de montaje, aspecto que afectará a la consolidación.
- Tiempo hasta el inicio de la carga parcial:
Recogida en días, es una variable cuantitativa de origen clínico, que establece el traumatólogo de acuerdo a la estabilidad conseguida en la fractura tras la osteosíntesis. En este sentido, se trata de una variable

dependiente, influida por los factores independientes que hemos considerado. Pero, de otra parte, la carga del foco de fractura es un factor importante en la estimulación del proceso de consolidación, de modo que la demora del inicio de la carga se podría comportar también como una variable independiente, con influencia en la consolidación. Se analizará la variable en este doble aspecto.

4. Variables demográficas y clínicas:

Son las variables que caracterizan a la muestra y las consideramos variables independientes. Incluyen la edad (cuantitativa), sexo (cualitativa), estancia hospitalaria en días (cuantitativa), complicaciones mecánicas (cualitativa) y mortalidad (cualitativa).

Análisis estadístico

Se lleva a cabo un estudio descriptivo de las características demográficas y clínicas de toda la muestra. Posteriormente se determina la incidencia de alteraciones en la consolidación excluyendo a aquellos pacientes que fallecieron antes de que ésta tuviera lugar. Esto permitirá definir a los grupos de casos y controles.

En la inferencia estadística se analiza la homogeneidad de los grupos de casos y controles comparando las variables demográficas y clínicas que los caracterizan.

Para analizar la influencia de los factores mecánicos sobre la consolidación de la fractura se compara las variables mecánicas dependientes de la fractura y de la osteosíntesis en el grupo de casos frente al de controles. Además, se analizará también la influencia de los mismos factores sobre el tiempo necesario para la consolidación y sobre la demora para el inicio de la carga.

Para la tabulación de los datos clínicos se ha utilizado una hoja de cálculo Microsoft® Office Excel 2009 elaborada al efecto, en la que se recogieron todas las variables del estudio. Una vez comprobada la calidad de los datos recogidos, la información se exportó a una base de datos del programa GNU PSPP v1.2.0 (programa libre accesible en <https://www.gnu.org/software/pspp/>), anonimizada, eliminando los campos de identificación y número de historia del paciente.

Para la comparación de variables cualitativas se utiliza el test Chi cuadrado con prueba exacta de Fisher, utilizando la corrección de continuidad de Yates en los casos necesarios.

Para comprobar el ajuste de las variables cuantitativas a la distribución normal se ha realizado el Test de Kolmogorov-Smirnov, hallando que ninguna de las variables del estudio sigue una distribución normal. En consecuencia, se utilizarán pruebas no paramétricas: U de Mann-Whitney para la comparación de 2 medias, de Kruskal-Wallis para comparar más de 2 medias y el test de correlación de Spearman para comparar variables cuantitativas entre sí.

Tanto la estadística descriptiva como la inferencial se muestran en tablas y gráficos. Las variables cualitativas se expresan mediante número y proporción, y las cuantitativas por su mediana, máximo y mínimo. Para la comparación estadística se considerará el p-valor de 0,05 como nivel de significación en todas las pruebas.

Los datos obtenidos en el estudio clínico se compararán después con los obtenidos en las simulaciones mecánicas.

ESTUDIO BIOMECÁNICO

Se ha realizado la simulación, mediante el método de los elementos finitos, de un fémur con enclavado cefalomedular en distintos tipos de fractura, a partir del modelo de un fémur sano.

Se ha procurado aproximar al máximo la simulación a las características de la muestra estudiada, aportando al modelo las variables obtenidas en el estudio clínico.

De este modo, se ha desarrollado, en el Departamento de Ingeniería Mecánica de la Universidad de Zaragoza, un modelo de elementos finitos del fémur en el que se han simulado diversos tipos de fracturas. Así, mediante el desarrollo de un modelo computacional basado en el método de elementos finitos, se ha estudiado el comportamiento biomecánico de los diferentes modelos de osteosíntesis, fabricados en acero y titanio, con diferentes patrones de conminución, diferentes localizaciones de la fractura y distintos tipos de bloqueo distal.

OBTENCIÓN DE LOS MODELOS GEOMÉTRICOS

Modelo geométrico del fémur

El modelo geométrico del fémur se realizó mediante el escaneo de una réplica precisa de un fémur de donante varón sano de 55 años. El escáner usado es un escáner laser 3D marca Rolan Picza LPX-250. El escaneado se lleva a cabo mediante un barrido rotativo con una resolución de 0.2 mm. Tras este proceso de escaneo, se obtiene una nube de puntos, representativos de la superficie del fémur. Mediante el programa Pixform se convierte dicha nube de puntos en una superficie. Esta nube de puntos tiene bastantes imperfecciones por lo que la primera aproximación del fémur obtenida resulta poco fina. De este modo, el archivo escaneado se sometió a un protocolo de limpieza específico para suavizar la imagen (eliminar picos, limpiar superficies anormales, etc.) mediante el software Pixform. Finalmente, cuando se obtuvo la geometría suavizada del fémur se llevó a cabo una parametrización de las superficies con el objetivo de obtener un volumen (objeto sólido), necesario para poder realizar el posterior mallado tridimensional que se utiliza para generar los modelos de elementos finitos. Las diferentes fases del proceso realizado para obtener el modelo geométrico del fémur se muestran en la Figura 15.

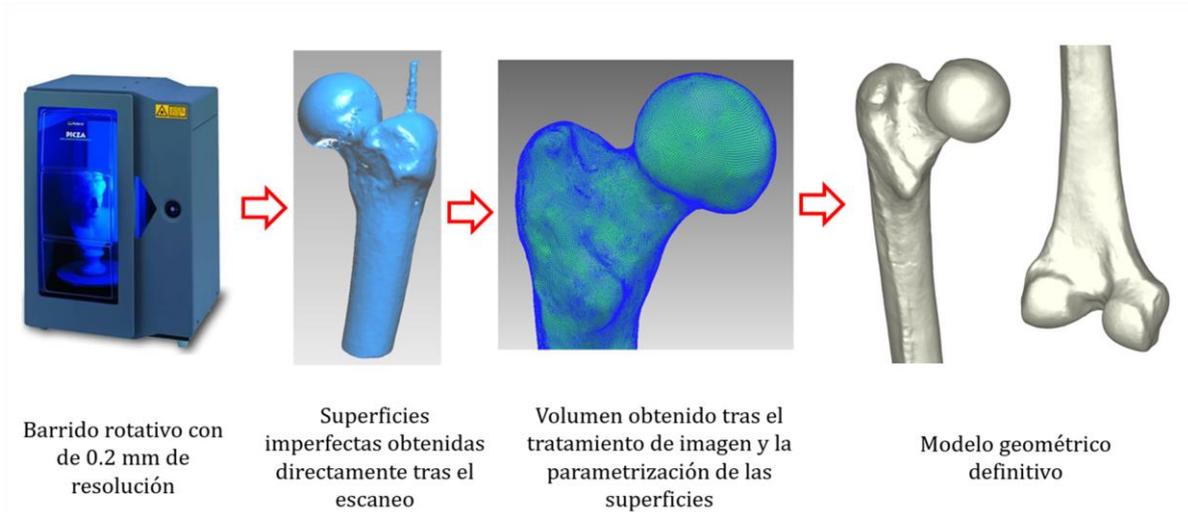


Figura 15. Fases del proceso realizado para la obtención del modelo geométrico del fémur

Modelo geométrico de la osteosíntesis

Para realizar este estudio, se ha utilizado el clavo intramedular Gamma Largo de Stryker (Stryker, Mahwah, NJ, USA). Este clavo presenta múltiples opciones de longitud que varían desde los 280 mm a 460 mm en distancias de 20 mm. Para el estudio, se ha escogido el clavo de 360 mm, siendo éste el más representativo en la práctica clínica habitual, evitando así medidas extremas. El ángulo cérvico-diafisario del clavo estudiado es de 125° y el diámetro del mismo es de 11 mm, salvo en la región proximal que se engrosa hasta los 15,5 mm de diámetro. Cabe destacar que, dado que el clavo está diseñado para adaptarse perfectamente al hueso, el vástago no es recto, sino que presenta una curvatura medio lateral de 4° con una anteversión proximal de 10° . El tornillo cefálico tiene un diámetro de 10,5 mm y los tornillos distales de 5 mm. Dado que la geometría de estos objetos (clavo y tornillos) no es tan compleja e irregular como la del fémur, se generaron mediante un software de diseño tridimensional, en concreto con el software de diseño y análisis estructural NX-Ideas. El resultado de la modelización geométrica del clavo se muestra en la Figura 16.

Tanto los tornillos de bloqueo, como el tornillo cefálico han sido modelizados como cilindros (Figura 16). Esta simplificación no afecta a los resultados finales del estudio, ya que su comportamiento es el mismo, y permite evitar problemas de interferencias entre mallas.

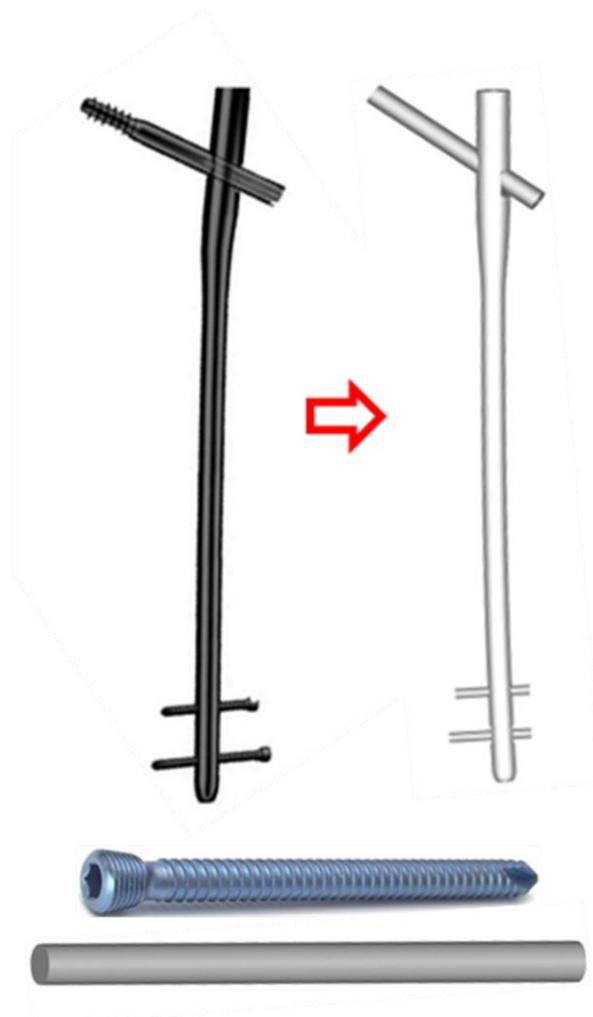


Figura 16. Modelización geométrica del clavo y de los tornillos.

Modelos geométricos del fémur osteosintetizado

Se establece una metodología para crear los modelos de fémur con las distintas fracturas y, posteriormente, en base a ellos, los diferentes modelos de osteosíntesis. Para ello, mediante el programa NX-Ideas se genera una “herramienta de corte” para cada uno de los tipos de fracturas. Esta herramienta de corte consiste en un volumen cuya forma y dimensiones coincidan con las de la fractura que se pretende simular. Posteriormente, este “volumen de corte” se alinea respecto a la geometría del fémur original y se posiciona respecto al mismo en la ubicación donde se situará la fractura (Figura 17.1). Así, una vez posicionada la herramienta de corte, este “volumen de corte” se “resta” al volumen del fémur, generando así un nuevo volumen que coincide con el del fémur fracturado, para cada uno de los tipos de fractura (Figura 17.2).

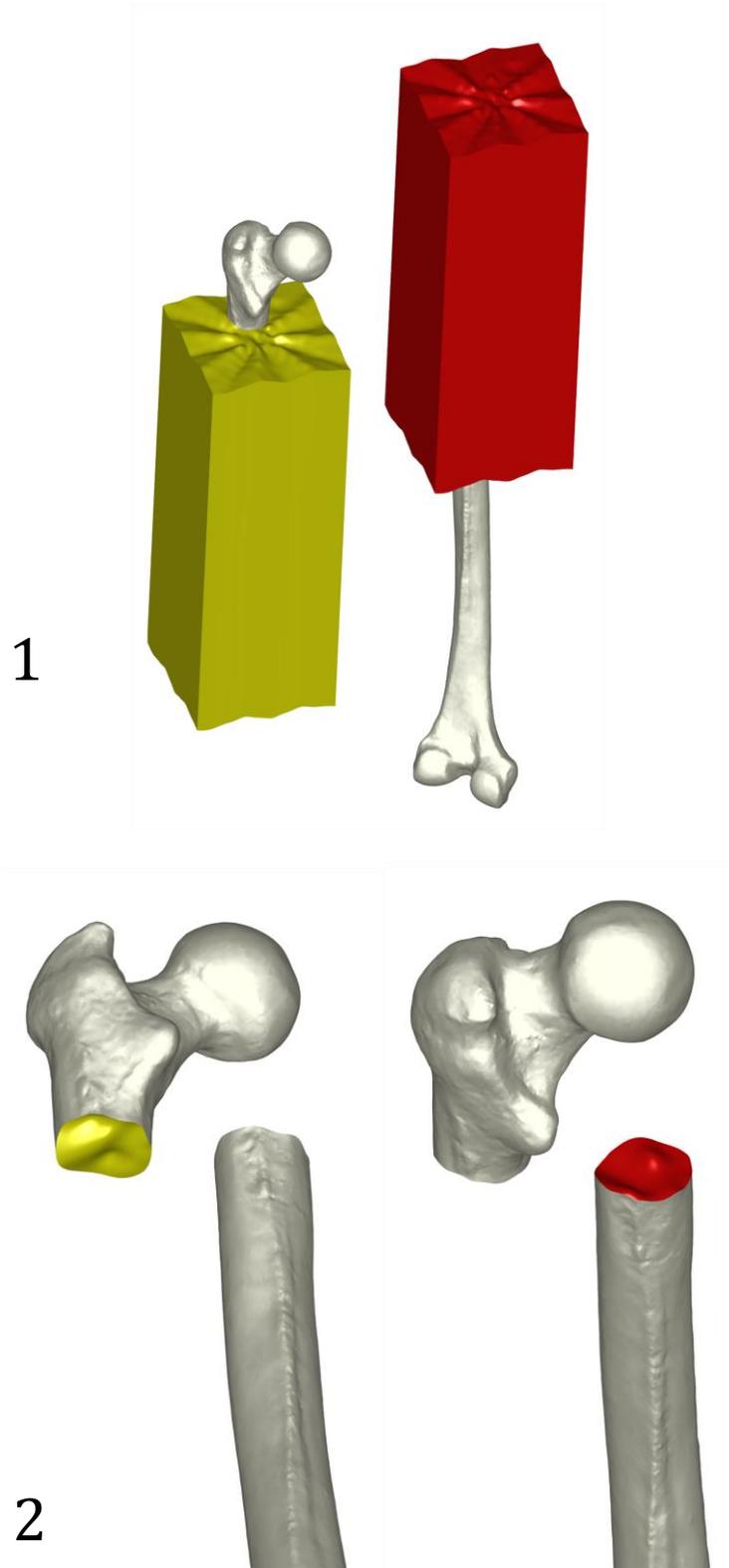


Figura 17. 1. Proceso de corte para la realización de la fractura (amarillo región superior y rojo región inferior de la fractura). 2. Corte realizado simulando una fractura transversa de la región subtrocantérea

En este estudio se han modelizado tres tipos de fracturas: oblicua, transversa e inversa (Figura 18).

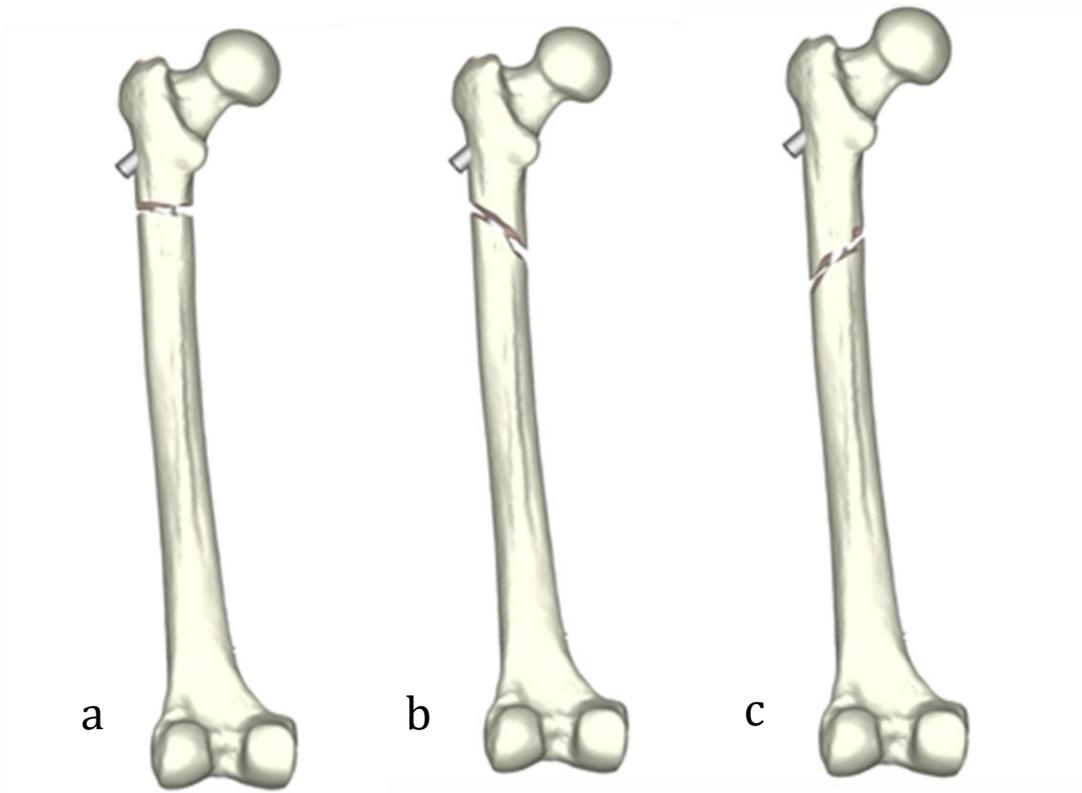


Figura 18. Modelos de fractura generados: a) transversa, b) oblicua, c) inversa

El proceso seguido para generar el modelo de fémur con el clavo se realiza también mediante el programa NX-Ideas. Para ello, se parte del modelo de fémur fracturado (para cada tipo de fractura) y del modelo del conjunto clavo y tornillos. De este modo, cada modelo final de osteosíntesis constará de varias partes distintas: el clavo intramedular, los tornillos (uno cefálico y uno o dos distales, en función del tipo de bloqueo) y el fémur (separado en dos volúmenes por la fractura).

Así, para generar el modelo final de osteosíntesis han de unirse los diversos modelos geométricos. Para poder alojar el clavo dentro del fémur fracturado, se debe generar el hueco del mismo, así como de los agujeros de los tornillos que atraviesan el clavo y el fémur. Para lograr el hueco del clavo se ha utilizado un “clavo de corte”. Este sólido ocupa el hueco real donde va el clavo, simulando así el fresado que requiere este clavo en concreto (2 mm más de su diámetro, es decir unos 13 mm). En primer lugar, se debe llevar a cabo el posicionamiento del “clavo de corte” respecto al fémur fracturado, para posteriormente, “restar” los dos volúmenes, obteniendo el volumen del fémur fracturado

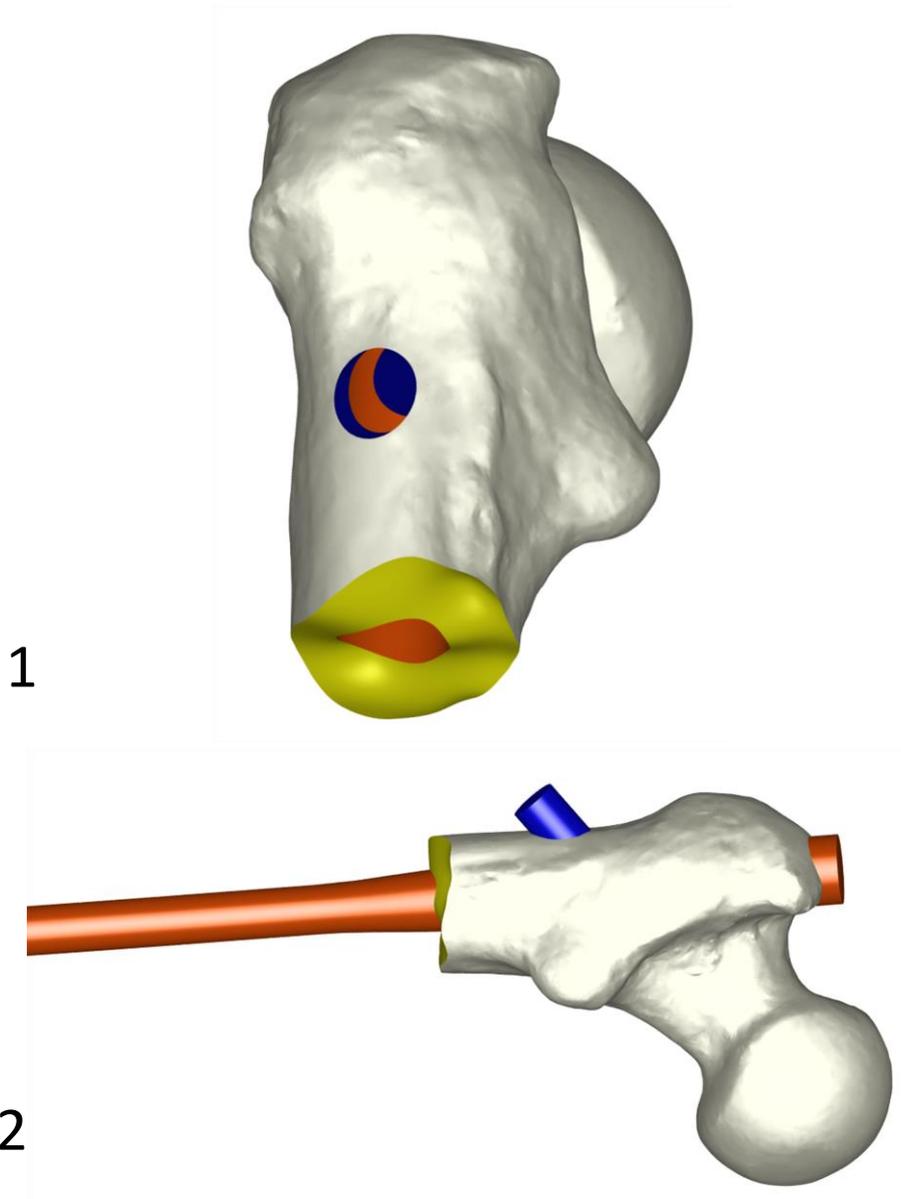


Figura 19. Obtención del modelo de fémur osteosintetizado: 1. Se ha restado el volumen para el tornillo cefálico. 2. Clavo posicionado en el interior del fémur

con el hueco del clavo (Figura 19.1). En cuanto a los tornillos, el procedimiento a seguir es análogo, restando el volumen de cada uno de los mismos. Posteriormente, se realiza una “cirugía virtual” mediante la cual se posiciona el modelo de clavo real que se ha modelizado anteriormente, junto con los diferentes tornillos que se consideren para cada tipología de fractura (Figura 19.2). Este proceso de colocación de los diferentes elementos (clavo y tornillos) es importante que se realice de forma precisa para que los agujeros de

los tornillos (cuando éstos atraviesen el fémur) estén alineados con sus correspondientes agujeros en el clavo.

PROCESO DE MALLADO

Una vez preparado el modelo geométrico final se lleva a cabo un proceso de mallado para poder obtener el modelo de elementos finitos. Los elementos usados para mallar las diferentes partes del modelo son elementos tetraédricos lineales de un tamaño aproximado de 1,5mm.

Una vez malladas todas las partes que componen el modelo (fémur fracturado, clavo y tornillos), se unen en un mismo modelo de elementos finitos.

De cara a valorar el funcionamiento de los diferentes modelos de osteosíntesis, es importante comprender el comportamiento biomecánico que se establece en el foco de fractura, especialmente para valorar el desplazamiento que ocurre a dicho nivel. Para poder identificar el movimiento a nivel del foco de fractura (parámetro crítico) se deben comparar los desplazamientos de la zona superior de la fractura con respecto a su homóloga inferior. Para ello se identifican parejas de nodos homólogos, en la parte superior e inferior de la fractura, otorgándoles un número de identificación (Figura 20) e indicando al programa (Abaqus) que liste los movimientos en cada uno de esos puntos para así analizar el movimiento relativo que ocurre a nivel del foco de fractura.

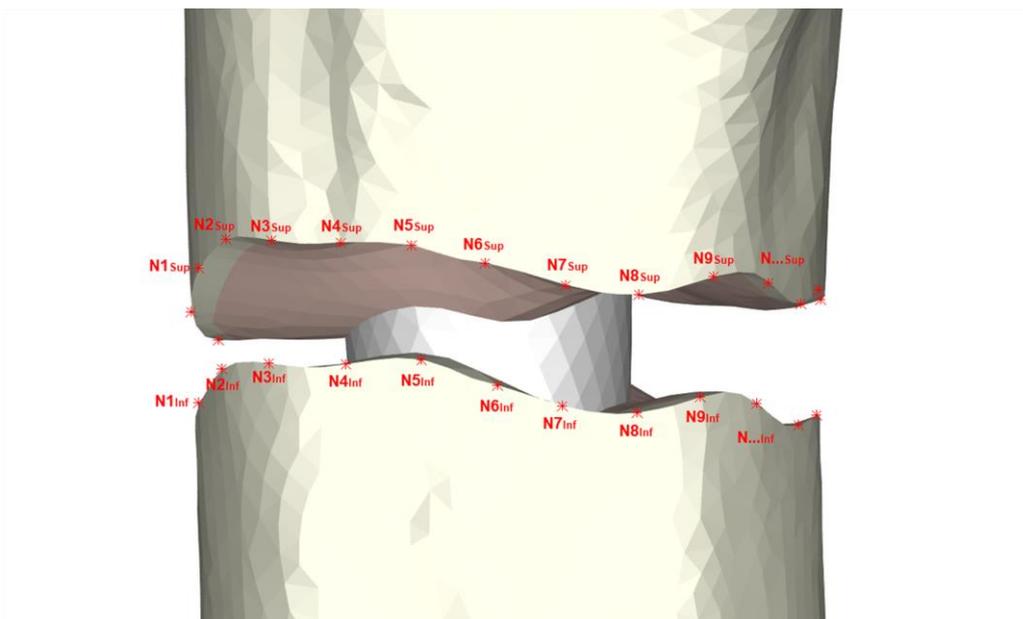


Figura 20. Nodos homólogos en la región superior e inferior de la fractura.

PROPIEDADES DE LOS MATERIALES

El siguiente paso a realizar consiste en aplicar las propiedades de hueso cortical, esponjoso, clavo y tornillos a los elementos del modelo.

Para facilitar el estudio biomecánico del tejido óseo se ha simplificado considerándolo un material elástico lineal e isótropo. Para delimitar hueso cortical del esponjoso, ya que el tamaño de malla es de 1,5mm aproximadamente se realiza una selección de las capas externas de los elementos en el programa NX-Ideas. Dicha capa externa correspondería a la región cortical del fémur, por lo que se le otorgan las propiedades de hueso cortical, mientras que al resto de elementos se les asignan propiedades de hueso trabecular. (Figura 21).

Tanto el clavo como los tornillos pueden estar formados de titanio o acero y en función de ello se le asignarán las propiedades mecánicas pertinentes.

Estas propiedades mecánicas se asignan al modelo en el programa Abaqus 6.7 donde se efectuarán los análisis mecánicos para generar los resultados finales. En la Tabla 2 se aprecian los valores del Módulo de Elasticidad y Coeficiente de Poisson para cada uno de los materiales que intervienen en los modelos, considerados como material elástico e isótropo.

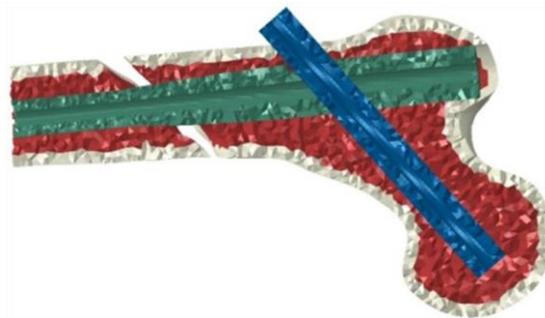


Figura 21. Delimitación de las partes cortical y esponjosa del hueso.

Tabla 2: Propiedades mecánicas de los materiales estudiados.⁽¹⁸⁾

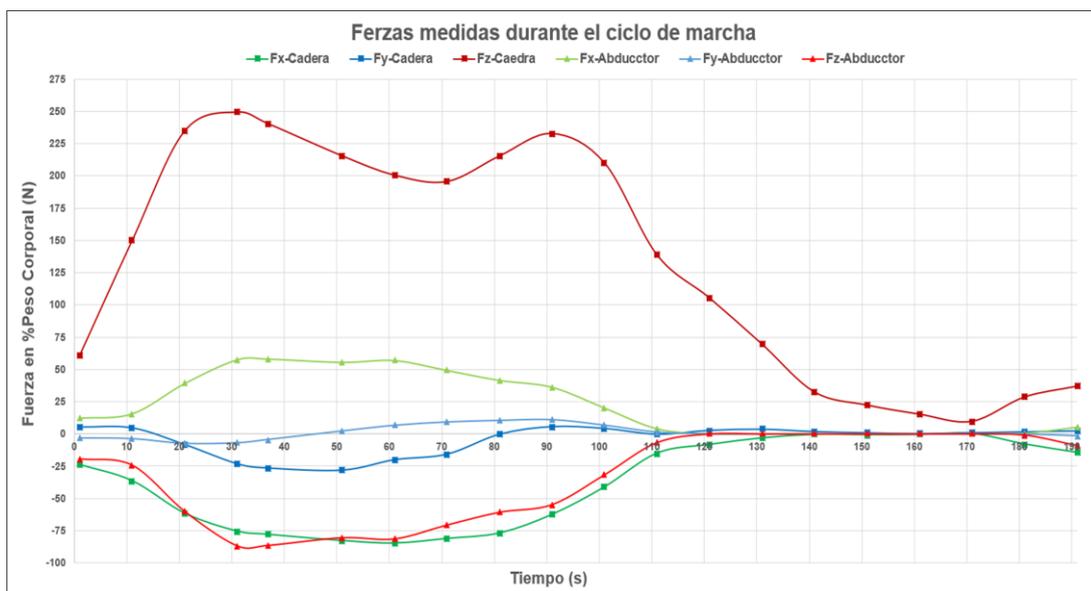
Material Elástico Isotrópico	Módulo de Young [MPa]	Coefficiente de Poisson
Hueso Cortical	20000	0.3
Hueso Trabecular	959	0.12
Acero 316 LVM	192360	0.3
Titanio Ti-6Al-4V	113760	0.34

CONDICIONES DE CONTORNO

Además de las propiedades mecánicas del hueso, es necesario tener en cuenta las fuerzas fisiológicas que actúan sobre la cadera durante el movimiento. Para poder analizar los resultados, y compararlos, se aplicarán las mismas condiciones de contorno a todos los modelos creados. Como condiciones de contorno se establecen condiciones en carga y en desplazamientos.

Condiciones de carga

Las cargas aplicadas a los modelos se han obtenido de la base de datos de Orthoload⁽¹¹⁵⁾, de acceso gratuito. En esta web se proporciona información de la fuerza que actúa en cada articulación del cuerpo humano en tiempo real, medida en el Julius Wolff Institute of the Charité in Berlin en diferentes actividades. En el presente estudio se han utilizado los datos que hacen referencia a las cargas que soporta el fémur en el

**Figura 22.** Fuerzas que actúan sobre la cadera en el ciclo de la marcha

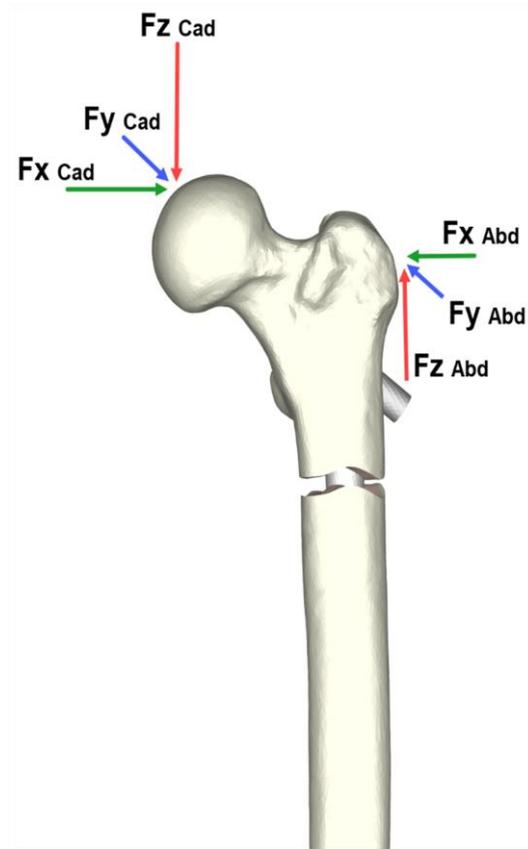


Figura 23. Fuerzas que actúan sobre la región proximal del fémur

proceso de la marcha (Figura 22). Es necesario considerar la fuerza debida al peso que soporta la cadera, así como las fuerzas generadas por grupos musculares que se insertan y actúan en torno a dicha articulación^{(116) (87)}. En el primer caso las fuerzas se aplican

Tabla 3: Fuerzas máximas en la cadera, medidas en el ciclo de marcha, segundo 21.

Fx – Cadera (N)	133,73
Fy – Cadera (N)	-45,71
Fz – Cadera (N)	-412,55
Fx – Abductor (N)	-99,57
Fy – Abductor (N)	7,38
Fz – Abductor (N)	148,50
Se considera un 25% de la carga fisiológica de un paciente de 70 Kg. N: newtons	

sobre la cabeza femoral y en el caso de la acción muscular se simula la fuerza ejercida por la musculatura abductora aplicada sobre el trocánter mayor (Figura 23).

Orthoload aporta los valores en función del peso, en este caso se ha escogido un paciente tipo de 70 kg (Tabla 3). En el estudio se simula un apoyo accidental del pie en el suelo en una etapa postoperatoria temprana por lo que se ha considerado una carga del 25% de la carga fisiológica.

Condiciones de apoyo

En cuanto a las condiciones de apoyo, dado que se realiza un análisis estático de los diferentes modelos de osteosíntesis, se plantea la inmovilización de la parte inferior (distal) del fémur. Es decir, para poder simular el momento de apoyo inicial del pie, se restringe el movimiento en los cóndilos femorales y se aplican las fuerzas en la cabeza femoral y trocánter (Figura 24).

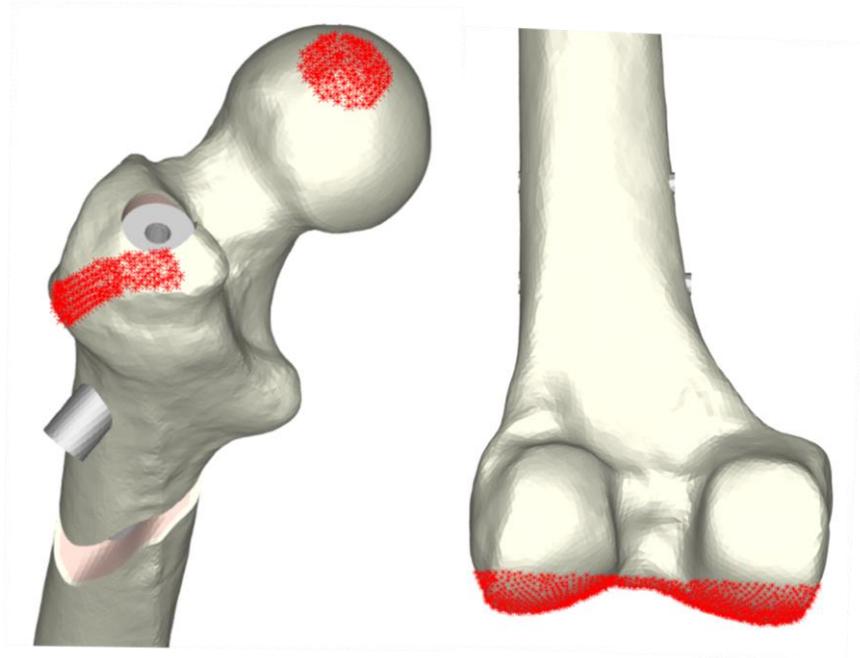


Figura 24. Condiciones de apoyo: en rojo, zona de movilidad restringida en el fémur distal, y zonas de aplicación de las fuerzas en el fémur proximal.

CARACTERIZACIÓN DEL MODELO DE SIMULACIÓN: INTERACCIONES ENTRE LAS MALLAS

El comportamiento biomecánico de este tipo de osteosíntesis depende básicamente de las condiciones de contacto entre el clavo intramedular, el hueso y los tornillos; por lo que la correcta modelización de las interacciones entre las diferentes partes determina la fiabilidad del modelo.

Se pueden plantear dos tipos de interacción entre las diferentes partes del modelo: contacto entre superficies y unión. Así, las condiciones de contacto entre superficies aseguran la interacción entre las distintas partes, permitiendo un movimiento relativo entre las mismas, en caso de producirse, caracterizándose por un coeficiente de fricción. Los valores de fricción seleccionados de hueso/clavo, y tornillos/clavo, fueron 0.1 y 0.15, respectivamente, de acuerdo con la literatura⁽¹¹⁷⁾. Por otra parte, las condiciones de unión, aseguran el contacto entre las superficies definidas, pero sin permitir el movimiento relativo entre ellas, siendo utilizadas para simular el efecto de la “rosca” del tornillo.

La figura 19 muestra una sección de un modelo de osteosíntesis donde se pueden ver los dos tipos de interacciones que se pueden encontrar en los modelos de elementos finitos. La flecha roja indica la zona de la interacción “unión” entre el tornillo (rosca) y el hueso cortical, y las flechas azules la interacción “contacto entre superficies”, entre el tornillo con el clavo y el hueso trabecular.

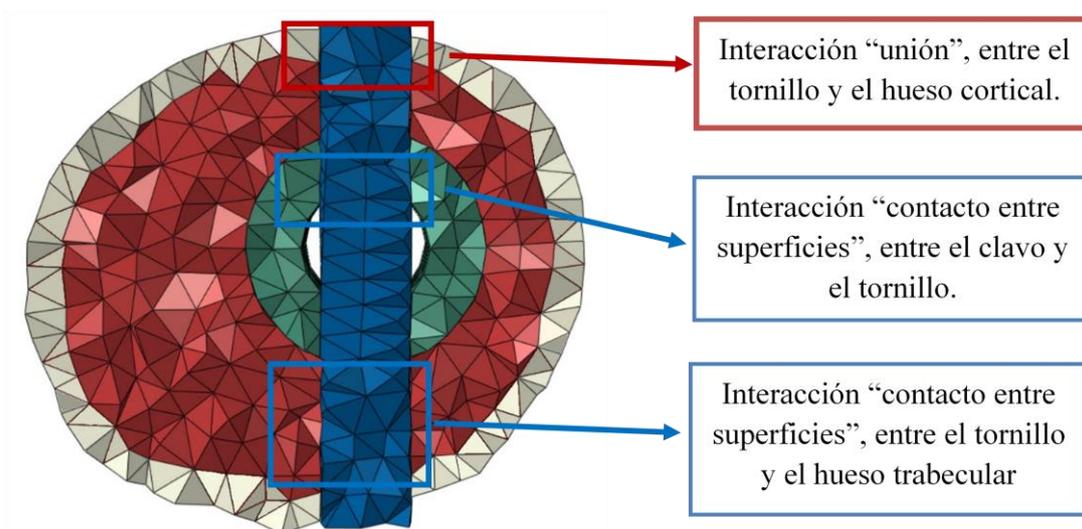


Figura 25. Interacciones entre los distintos materiales de los modelos de elementos finitos.

DEFINICIÓN DE LOS MODELOS DEL ESTUDIO

Para la realización del presente estudio se han llevado a cabo 9 modelos diferentes para simular los distintos patrones de fractura. En la tabla 4 se muestran los datos detallados de los distintos modelos. Como ya se ha indicado, para la generación de los modelos se han utilizado elementos tetraédricos con aproximación lineal, siendo 1.050.000 el número promedio de elementos y 200.000 el número promedio de nodos resultantes en los diferentes modelos.

Tabla 4: Modelos biomecánicos simulados en el estudio.

	Tipo de fractura	Gap de fractura	Zona de fractura	Tipo de bloqueo distal	Material del clavo
Modelo 1	Invertida	3 mm	Subtrocanterea	Dinámico	Acero
Modelo 2		6 mm			
Modelo 3		10 mm			
Modelo 4	Invertida	6 mm	Subtrocanterea	Estático	
Modelo 5			Subtrocanterea extendida*	Dinámico	
Modelo 6	Oblicua	6 mm	Subtrocanterea	Dinámico	
Modelo 7			Subtrocanterea extendida*		
Modelo 8	Transversa	6 mm	Subtrocanterea	Dinámico	
Modelo 9			Subtrocanterea extendida*		

* Fractura extendida 3 cm distalmente a la zona subtrocanterea

RESULTADOS:
ESTUDIO CLINICO

ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA

CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Se hallaron 258 fracturas subtrocanteréas, en pacientes mayores de 65 años, durante el periodo señalado para el estudio. De ellas, 18 eran fracturas patológicas no osteoporóticas, otras 11 se habían tratado con clavos diferentes al determinado para el estudio, y en 26 casos no se pudo encontrar toda la información necesaria. La muestra final del estudio quedó constituida por 203 pacientes (Tabla 5).

Tabla 5: Características demográficas y clínicas de la muestra completa

	N=203
Edad (años)	85 (65-105)
Sexo, n (%)	
Hombre	59 (29,1%)
Mujer	144 (70,9%)
Lado, n (%)	
Derecha	114 (56,2%)
Izquierda	89 (43,8%)
Mecanismo producción, n (%)	
Baja energía	185 (91,1%)
Alta energía	18 (8,9%)
Estancia hospitalaria	7 (1-61)
Complicaciones, n (%)	49 (23,8%)
Exitus en el primer año	31 (15,3%)
Callo vicioso angular o rotacional	4 (2,0%)
Fracaso de la osteosíntesis	4 (2,0%)
Infección	3 (1,5%)
Rotura del clavo	2 (1,0%)
Fractura periclavo	2 (1,0%)
Otras	2 (1,0%)
Valores expresados como mediana (mínimo-máximo) o como número (proporción)	

La mediana de la edad del conjunto de los pacientes fue de 85 años, con una edad mínima de 65 y máxima de 105 años. En cuanto al sexo, 59 pacientes eran varones (29,1%) y 144 mujeres (70,9%). En referencia a la lateralidad, 114 fracturas (56,2%) afectaron al lado derecho y 89 (43,8%) en el lado izquierdo.

El mecanismo de producción de la fractura fue un traumatismo de baja energía, caída desde la propia altura del paciente, en 185 casos (91,1%) y de alta energía en 18 casos (8.9%). La estancia hospitalaria mediana fue de 7 días, con un mínimo de 1 y un máximo de 61 días.

A lo largo del estudio se recogieron las complicaciones locales y la incidencia de exitus durante el periodo de estudio (Tabla 5 y Figura 26). La principal complicación detectada fue la mortalidad asociada a esta fractura, produciéndose 31 exitus (15,3% de la muestra), en el año siguiente a la fractura

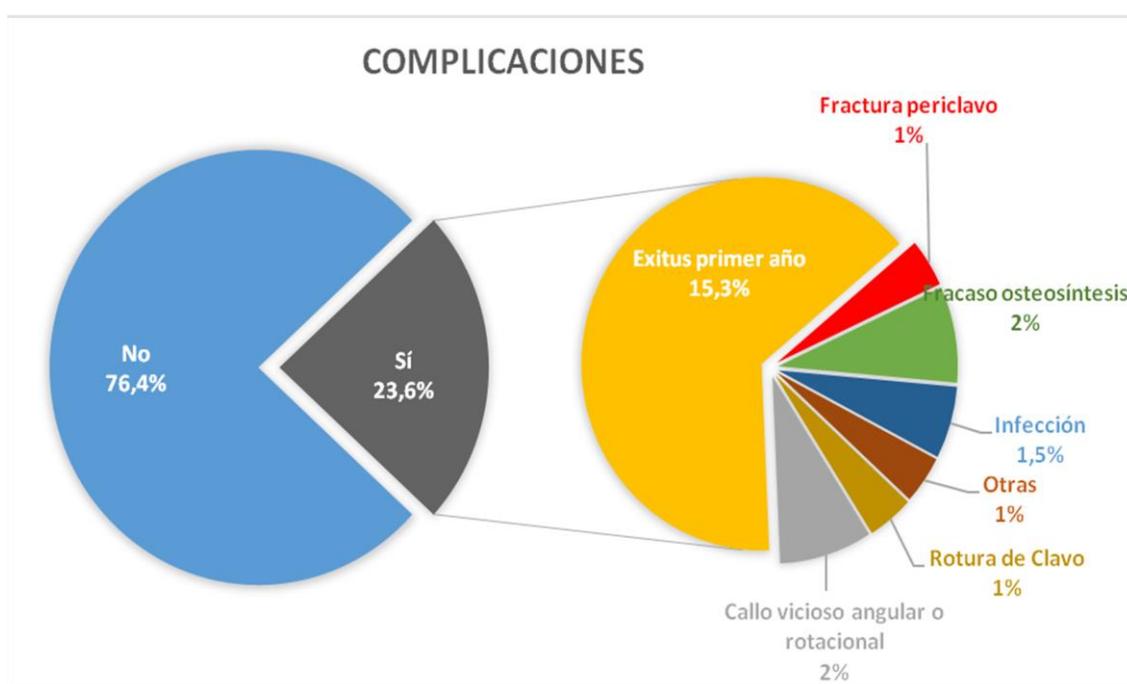


Figura 26. Distribución de las complicaciones mecánicas y clínicas halladas en la muestra completa.

CARACTERÍSTICAS DE LA FRACTURA

En función del patrón radiológico observado en la proyección anteroposterior de cadera se clasifica la muestra según la dirección del trazo de fractura. El tipo predominante fue el trazo invertido, presente en 102 pacientes (50,2%), seguido del oblicuo en 71 pacientes (35%). Se halló un trazo transverso en 30 pacientes (14,8%). Por otra parte, únicamente 16 pacientes (7,9%) presentaban, en el momento del diagnóstico, fracturas en otras zonas anatómicas además de la fractura de cadera.

Para describir el grado de desplazamiento de la fractura, se ha utilizado una clasificación propia, que divide la muestra en 3 subgrupos (Tabla 6). Un 45% de las fracturas se han presentado con gran desplazamiento.

Otra de las variables, dependiente de la fractura, que se han analizado es la distancia entre el trocánter menor y el foco de fractura en la cortical medial del fémur, medida en mm. Como se ha comentado previamente, se trata de una variable que expresa la extensión distal de la fractura subtrocantérea hacia la diáfisis proximal del fémur. La mediana de dicha distancia, en el total de la muestra, fue de 63 mm, con un mínimo de 10 y un máximo de 191 mm (Tabla 6).

Tabla 6: Características de la fractura en la muestra completa

	N=203
Trazo de fractura	
Invertido	102 (50,2%)
Oblicuo	71 (35,0%)
Transverso	30 (14,8%)
Desplazamiento de la fractura	
Mínimo (contacto mayor del 75%)	43 (21,2%)
Intermedio (contacto entre 75 y 50%)	69 (34,0%)
Grande (contacto menor de 50%)	91 (44,8%)
Distancia trocánter menor – foco fractura (mm)	63 (10-191)
Valores expresados como mediana (mínimo-máximo) o como número (proporción)	

CARACTERÍSTICAS DE LA OSTEOSÍNTESIS

El clavo empleado para el tratamiento de las fracturas subtrocantéreas ha sido en todos los casos un clavo cefalomedular Gamma Largo de acero, cuyas longitudes han variado entre 300 mm y 420 mm (Tabla 7). La mayor parte de las fracturas se han concentrado en el rango de tallas entre 340 mm y 380 mm (87,7% de los pacientes) (Figura 27).

Tabla 7: Características de la osteosíntesis en la muestra completa

	N=203
Longitud del clavo (mm)	
30 y 32 mm	10 (4,9%)
34, 36 y 38 mm	178 (87,7%)
40 y 42 mm	15 (7,4%)
Bloqueo distal, n (%)	
Dinámico	163 (80,3%)
Estático	40 (19,7%)
Distancia bloqueo distal – foco fractura (mm)	223 (29-362)
	N=185
Demora de inicio de carga parcial (días)	30 (2-340)
Valores expresados como mediana (mínimo-máximo) o como número (proporción)	

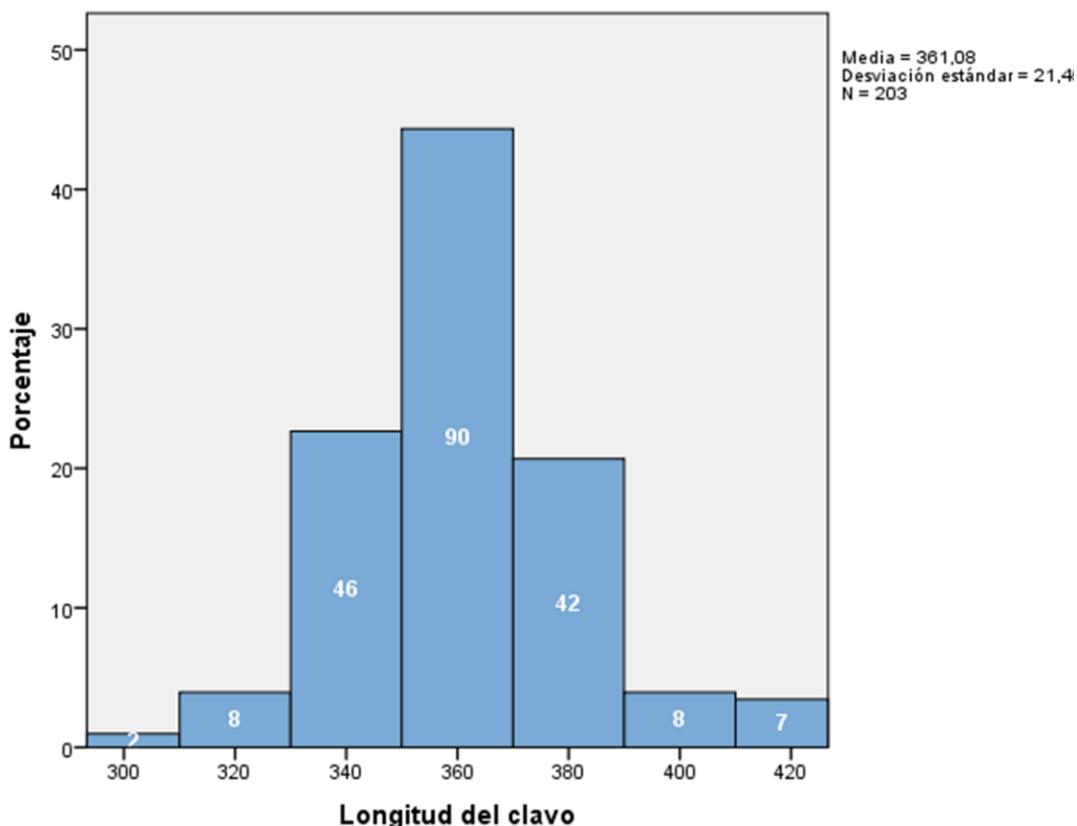


Figura 27. Histograma de frecuencias de las distintas longitudes de clavo utilizadas. Las cifras en las barras indican el número de casos en los que se utilizó cada talla.

El clavo permite dos opciones de bloqueo distal: dinámico, cuando se utiliza un único tornillo en el orificio oval más distal, y estático cuando se añade un segundo tornillo

en el orificio circular proximal (Figura 28). En nuestra serie, se utilizó bloqueo dinámico en 163 pacientes (80,3%) y estático en solo 40 casos (19,7%).



*Figura 28: a) bloqueo distal dinámico.
b) bloqueo distal estático.*

La distancia, en milímetros, desde el tornillo más proximal de los distales al foco de fractura influye en la rigidez del montaje y, por tanto, puede influir en la consolidación de la fractura. Esta distancia puede verse afectada por dos factores: la extensión diafisaria de la fractura y la longitud del clavo. En la muestra completa estudiada, la mediana de esta distancia ha sido de 223 mm, con un mínimo de 29 y un máximo de 362 mm.

El tiempo hasta el inicio de la carga parcial es una variable que puede actuar en dos direcciones. Mide, de forma indirecta, la estabilidad de la osteosíntesis porque en función de ésta el cirujano determina la demora de la carga. Y, por otra parte, se sabe que la carga constituye un estímulo para la consolidación de la fractura. Para esta variable, el cálculo se ha efectuado sobre 185 pacientes, ya que 18 fallecieron antes de iniciar la carga parcial. La mediana de la demora de inicio de la carga fue de 30 días, con un mínimo de 2 y un máximo de 340 días.

CONSOLIDACIÓN DE LA FRACTURA

El tiempo de consolidación de la fractura es la variable de resultado principal del estudio, y la que va a permitir dividir la muestra en casos y controles. De la muestra total de 203 pacientes, 24 casos fallecieron antes de poder determinar la consolidación de la

fractura, por lo que la muestra útil para la inferencia estadística queda reducida a 179 pacientes.

Se ha considerado como consolidación normal de la fractura la que ocurre dentro de los seis primeros meses desde la intervención quirúrgica, retardo de consolidación cuando ésta ocurre a después de los seis meses, pero antes del décimo mes, y pseudoartrosis cuando la consolidación no se ha logrado pasados los nueve meses de la fractura.

En la Tabla 8 se reúnen los parámetros que describen el proceso de consolidación en la muestra de 179 pacientes. La pseudoartrosis aparece como una complicación poco frecuente, que ha afectado tan solo a 9 pacientes. Por ello, se han definido como casos a los pacientes que presentaron algún trastorno en la consolidación, sea retardo o pseudoartrosis (49 casos), y como controles a los que consolidaron en el plazo normal (130 controles).

Tabla 8: Características de la consolidación de la fractura en la muestra completa

	N=179
Consolidación, n (%)	
Si (antes del 6º mes)	130 (64,0)
Retardo (entre el 6º y 9º mes)	40 (19,7)
Pseudoartrosis (más de 9 meses)	9 (4,4)
Tiempo de consolidación (meses)	4 (3-12)
<i>Valores expresados como mediana (mínimo-máximo) o como número (proporción)</i>	

ESTADÍSTICA INFERENCIAL

HOMOGENEIDAD DE LOS GRUPOS

La Tabla 9 recoge la comparación de las variables que caracterizan a los grupos de casos y controles. La diferencia más llamativa es la menor proporción de hombres en el grupo de casos, aunque la diferencia no alcanzó significación estadística. El resto de las variables tampoco mostró diferencias significativas, lo que permite afirmar la homogeneidad de los grupos para dichas variables.

Tabla 9: Características demográficas y clínicas de los grupos de casos y controles

	Casos (n=49)	Controles (n=130)	p
Sexo, n (%)			
Hombre	8 (16,3)	39 (30,0)	0,086
Mujer	41 (83,7)	91 (70,0)	
Edad (años)	86 (68-98)	84 (65-98)	0,334
Lado, n (%)			
Derecho	27 (55,1)	69 (53,1)	0,867
Izquierdo	22 (44,9)	61 (46,9)	
Mecanismo de producción, n (%)			
Baja energía	47 (95,9)	117 (90,0)	0,244
Alta energía	2 (4,1)	13 (10,0)	
Estancia hospitalaria (días)	7 (3-30)	7 (4-61)	0,342
Mortalidad en el primer año, n (%)	1 (2,0)	6 (4,6)	0,718
<i>Valores expresados como mediana (mínimo-máximo) o como número (proporción)</i>			

VARIABLES MECÁNICAS RELACIONADAS CON LA FRACTURA

La aparición de trastornos de la consolidación no ha mostrado una relación significativa con el tipo de trazo de fractura. Sin embargo, el desplazamiento de los fragmentos se ha asociado a una mayor incidencia de retardos o fracasos de la

consolidación, destacando la presencia de un 63,3% de pacientes con gran desplazamiento en el grupo de casos, frente a un 38.5% en el grupo control. Por su parte, las mayores distancias trocánter menor-foco de fractura que se han detectado en el grupo de casos (mediana de 85 mm), que difieren significativamente de los valores hallados en el grupo control (mediana 55 mm), y expresan un mayor riesgo de alteración del proceso consolidativo cuando el trazo de fractura desciende por la diáfisis (Tabla 10). No obstante, el riesgo de sufrir un trastorno de consolidación asociado a la distancia trocánter menor-foco presenta una OR de 0,988 (IC95% 0,979-0,997), expresando una relación débil entre las variables. Coincidente con ello, esta variable sólo explicaría un 6% de las variaciones en la incidencia de trastornos de la consolidación (coeficiente de determinación R² Nagelkerke).

Tabla 10: Relación de las características de la fractura con la consolidación.

	Casos (n=49)	Controles (n=130)	p
Trazo de fractura, n (%)			
Invertido	28 (57,1)	62 (47,7)	0,242
Oblicuo	13 (26,5)	52 (40,0)	
Transverso	8 (16,3)	16 (12,3)	
Desplazamiento, n (%)			
Mínimo	7 (14,3)	26 (20,0)	0,011
Intermedio	11 (22,4)	54 (41,5)	
Grande	31 (63,3)	50 (38,5)	
Distancia trocánter menor - foco (mm)	85 (18-191)	55 (10-180)	0,006
<i>Valores expresados como mediana (mínimo-máximo) o como número (proporción)</i>			

Aunque la dirección del trazo de fractura no influyó en el resultado final de la consolidación, sí ha mostrado una relación significativa con la velocidad a la que se produce. Las fracturas oblicuas se han asociado a la consolidación más rápida, frente a las de trazo invertido que han sido las que han requerido mayor tiempo de consolidación. Además, al contrario de lo sucedido con la consolidación, el desplazamiento inicial de los fragmentos no se ha relacionado con la rapidez de la misma. Se ha hallado una correlación significativa entre la distancia trocánter menor-foco y el tiempo invertido en la consolidación. Se trata de una correlación positiva que expresa mayor tiempo de consolidación cuando la fractura desciende hacia la diáfisis. No obstante, el coeficiente

de correlación de Spearman ha resultado de tan solo 0,25 (Tabla 11), expresando una asociación débil de ambas variables. La Figura 29 muestra gráficamente el grado de correlación.

Tabla 11: Relación de las características de la fractura con el tiempo de consolidación y la demora de la carga.

	Tiempo de consolidación (meses)	p	Inicio de la carga (días)	p
<i>Trazo de fractura</i>				
Invertido	4 (2-12)	0,027	32 (2-340)	0,340
Oblicuo	3 (2-10)		30 (2-125)	
Transverso	3,5 (2-10)		28,5 (3-90)	
<i>Desplazamiento</i>				
Mínimo	3 (2-10)	0,074	25 (4-125)	0,010
Intermedio	3 (2-12)		30 (2-320)	
Grande	4 (2-12)		36 (2-340)	
<i>Distancia trocánter menor - foco</i>	Coef corr 0,25	0,001	Coef corr 0,10	0,160
<i>Valores expresados como mediana (mínimo-máximo).</i>				
<i>*Coef corr: coeficiente de correlación de Spearman</i>				

La demora en el inicio de la carga parcial no se ha mostrado influida ni por la dirección del trazo de fractura ni por la distancia trocánter menor-foco. Pero sí que se ha asociado significativamente al desplazamiento de los fragmentos, demorándose más cuanto mayor era el desplazamiento

VARIABLES MECÁNICAS RELACIONADAS CON LA OSTEOSÍNTESIS.

Los resultados del análisis de las variables mecánicas dependientes de la osteosíntesis se especifican en la Tabla 12.

Tabla 12: Relación de las características de la osteosíntesis con la consolidación.

	Casos (n=49)	Controles (n=130)	p
Longitud del clavo (mm)	360 (300-420)	360 (320-420)	0,267
Bloqueo distal, n (%)			
Dinámico	36 (73,5)	107 (82,3)	0,212
Estático	13 (26,5)	23 (17,7)	
Distancia bloqueo distal - foco (mm)	203 (40-330)	239 (68-362)	0,001
Demora inicio de carga parcial (días)	45 (2-340)	30 (2-125)	< 0,001
Valores expresados como mediana (mínimo-máximo) o como número (proporción)			

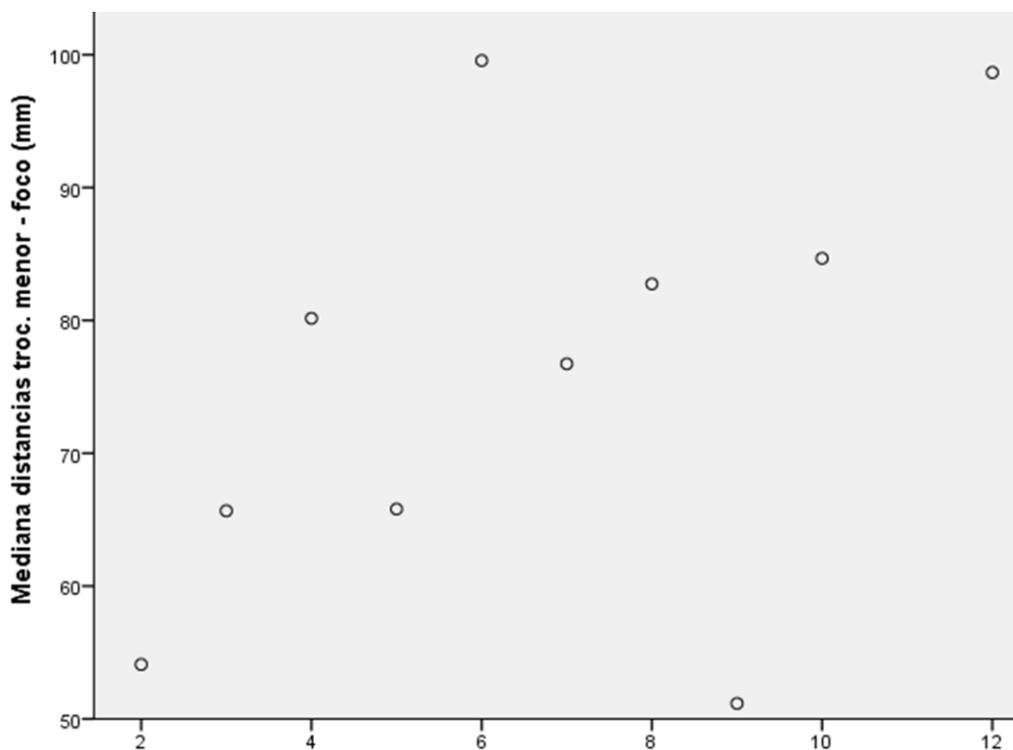


Figura 29. Diagrama de puntos estadísticos (medianas) que muestra la correlación en el tiempo de consolidación y la distancia trocánter menor-foco de fractura.

Ni la longitud del clavo ni el tipo de encerrojamiento distal han mostrado relación con la incidencia de alteraciones de la consolidación. Las mayores distancias entre el bloqueo distal y el foco de fractura se han asociado, de forma significativa, a mejores resultados en la consolidación. La demora en el inicio de la carga, considerada como variable predictora, ha mostrado una asociación muy significativa con el proceso de consolidación, presentando demoras claramente superiores en el grupo con trastornos de la consolidación.

La rapidez con la que se produce la consolidación no se ha relacionado con la longitud del clavo ni con el tipo de bloqueo distal utilizado (Tabla 13). Sin embargo, se ha hallado una significativa correlación negativa con la distancia entre el bloqueo distal y el foco, esto es que, a menor distancia entre el tornillo distal y el foco, mayor es el tiempo necesario para la consolidación (Figura 30). No obstante, la fuerza de la asociación entre ambas variables es baja, con un coeficiente de correlación de Spearman de 0,31.

Tabla 13: Relación de las características de la osteosíntesis con el tiempo de consolidación y la demora de la carga.

	Tiempo de consolidación (meses)	p	Inicio de la carga (días)	p
Longitud del clavo (mm)	Coef corr 0,08	0,295	Coef corr 0,01	0,881
Bloqueo distal, n (%)				
Dinámico	3 (2-12)	0,105	30 (2-340)	0,023
Estático	4,5 (2-10)		34 (4-94)	
Distancia bloqueo distal - foco (mm)	Coef corr -0,31	<0,001	Coef corr -0,16	0,034
Demora inicio de carga parcial (días)	Coef corr 0,33	<0,001		
<i>Valores expresados como mediana (mínimo-máximo).</i>				
<i>*Coef corr: coeficiente de correlación de Spearman</i>				

De forma similar, el tiempo de consolidación presenta una correlación significativa, también débil (coeficiente de correlación de Spearman 0,33), con la demora en el inicio de la carga parcial (Figura 31). Se trata de una correlación positiva que expresa el aumento del tiempo de consolidación conforme aumenta el tiempo hasta el inicio de la carga. La Figura 30 muestra que la fuerza de la correlación es mayor durante los primeros 6 meses.

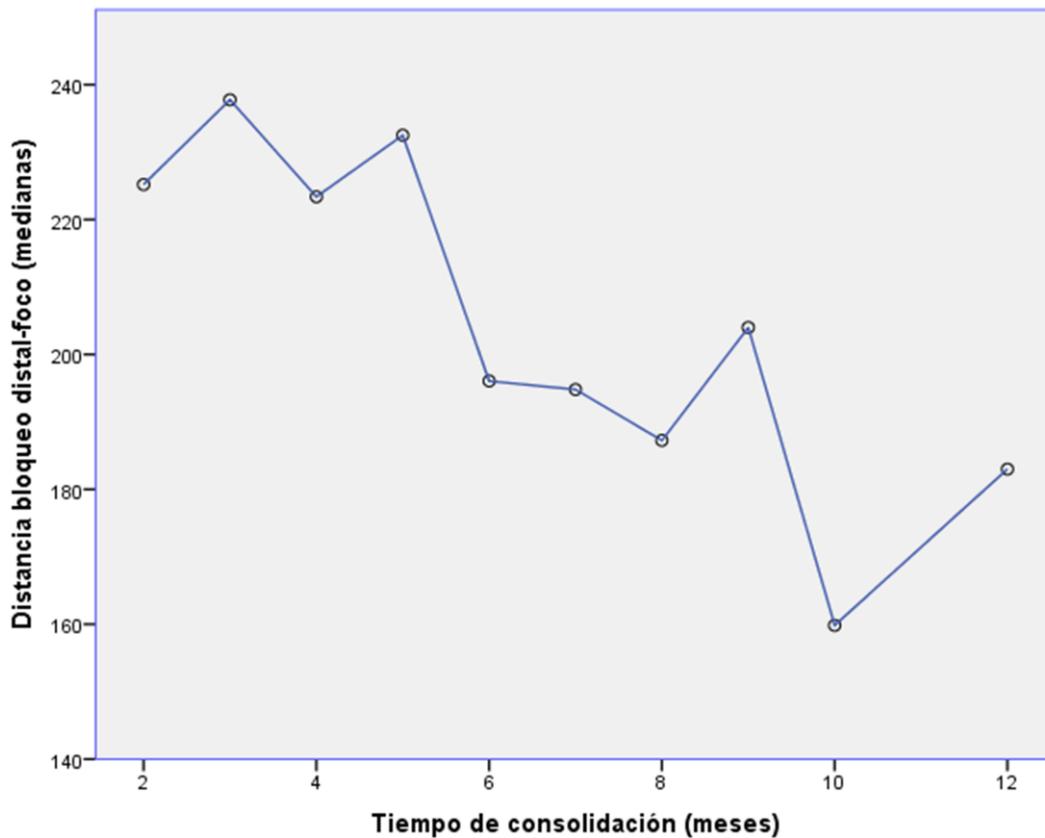


Figura 30. Diagrama de puntos estadísticos (medianas), y línea de interpolación, que muestra la correlación entre el tiempo de consolidación y la distancia bloqueo distal-foco.

Respecto al tiempo de inicio de la carga, considerado como variable dependiente o de desenlace, el tipo de bloqueo distal se ha relacionado significativamente con la demora de la carga, que ha sido mayor en el caso del bloqueo estático. También se ha hallado relación significativa entre la distancia del bloqueo distal al foco de fractura y la demora de la carga, aunque con una correlación muy débil (coeficiente de correlación de Spearman -0,16), indicando una mayor demora de carga cuánto más próximo está el tornillo de bloqueo al foco.

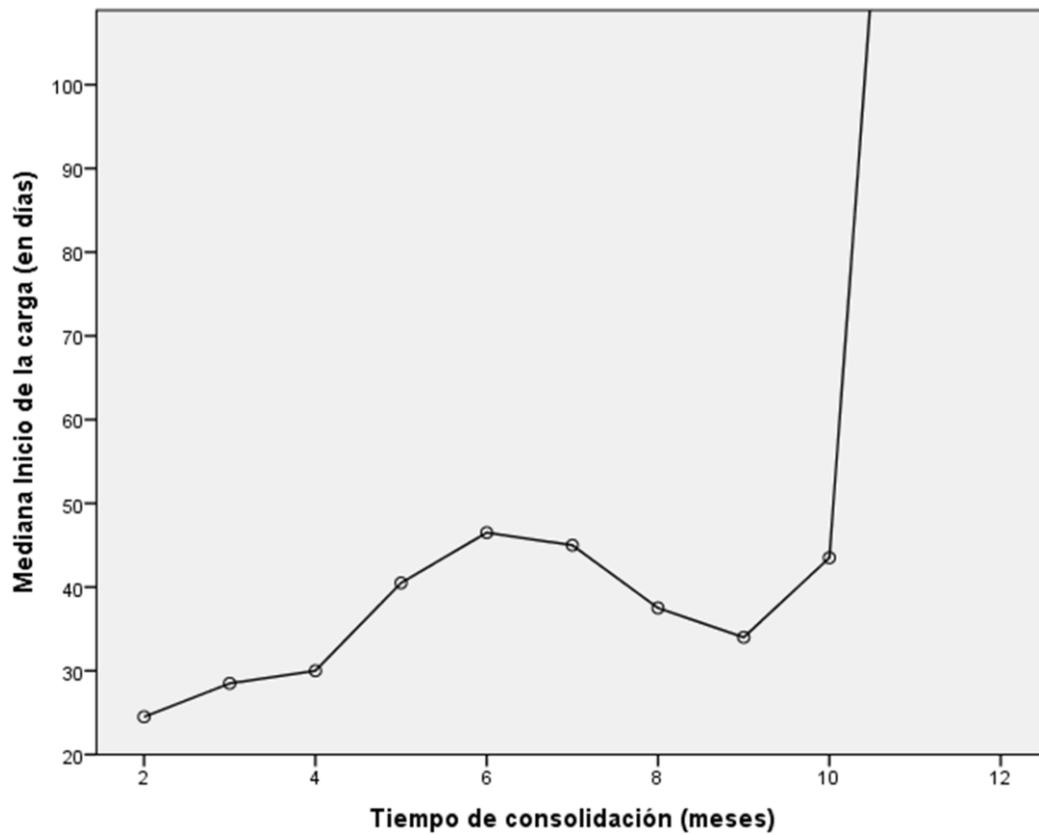


Figura 31. Diagrama de puntos estadísticos (medianas), y línea de interpolación, que muestra la correlación entre el tiempo de consolidación y la demora del inicio de la carga.

RESUMEN DE LAS RELACIONES ENTRE LAS VARIABLES

Finalmente, se presenta en la Figura 32 un resumen de las relaciones con significación estadística, halladas en el estudio.

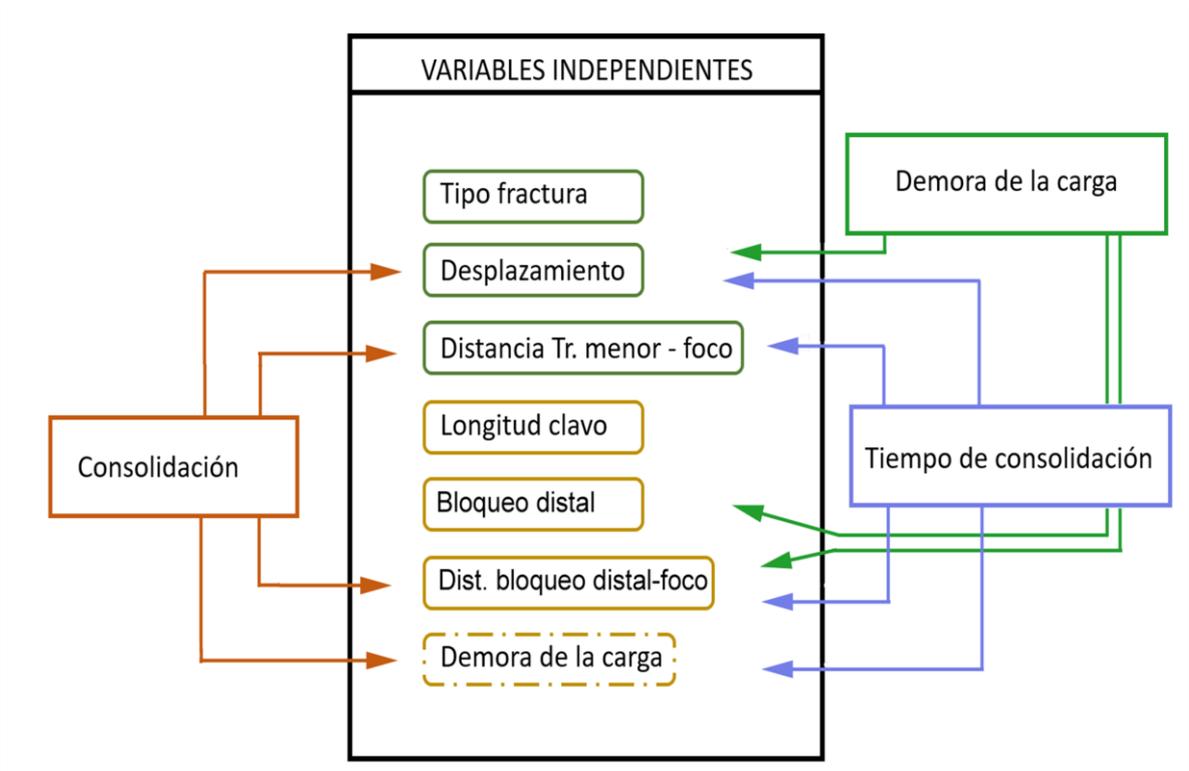


Figura 32. Esquema que representa las relaciones entre las variables predictoras o independientes y las variables de desenlace que han mostrado significación estadística

RESULTADOS:
ESTUDIO MECÁNICO

Para la realización del presente estudio se han llevado a cabo nueve modelos diferentes (Tabla 4) para simular los distintos patrones de fractura. En la Tabla 2 se exponen los valores de las propiedades mecánicas del material a estudio.

Este apartado contiene tanto los resultados comparativos entre los distintos patrones de fracturas como la comparación de los distintos modelos dentro de un mismo tipo de fractura lo que permitirá tener una idea clara de cómo afectan biomecánicamente los distintos cambios (tipo de fractura, tipo de bloqueo distal, amplitud del gap de fractura y localización de la fractura) encontrados en la clínica habitual y que se pueden simular para ver hasta qué punto unas fracturas presentan mayor o menor riesgo que otras, lo que facilitará, por ejemplo, tomar una decisión en cuanto a la carga prematura del paciente.

Para evitar la sobrecarga de gráficos, datos y figuras se han seleccionado, de entre los modelos definidos en la Tabla 4, aquellos patrones de fractura y osteosíntesis con mayor relevancia e interés en el estudio clínico (Anexos 1 a 4).

El acero ha sido empleado para el tratamiento de la totalidad de las fracturas recogidas en el estudio clínico y son esos datos los que se utilizarán para correlacionar ambos estudios. A pesar de ello, el clavo Gamma de titanio es el escogido por muchos cirujanos para el tratamiento de las fracturas subtrocanterias. No existen pautas definidas sobre cuál es mejor elección ni cuáles son sus indicaciones individuales a día de hoy. En las tablas se muestran los valores medidos en las simulaciones tanto para osteosíntesis de acero como para las osteosíntesis de titanio. Al final de cada apartado se realizará el análisis de los datos correspondiente a la comparativa entre ambos materiales.

TIPO DE FRACTURA

A continuación, se exponen, en tablas y gráficos, los datos de desplazamiento máximo (en milímetros o μm) y tensiones (en MPa) que sufren los distintos tipos de fractura subtrocanterias encontrados en la práctica clínica habitual (Tabla 14 y 15). Los mapas de resultados obtenidos mediante el método de elementos finitos se muestran en el Anexo 1. En las tablas se muestran además los datos tanto para el material acero como para el material titanio.

El desplazamiento máximo de la cabeza femoral es una medida global del desplazamiento que experimenta el fragmento proximal de la fractura al recibir la carga del peso corporal.

Tabla 14: Desplazamiento máximo de la cabeza femoral, en mm, en los distintos tipos de fractura

Zona: subtrocantérea Gap: 6 mm Bloqueo distal: dinámico	Tipo de fractura		
	Invertida	Oblicua	Transversa
Acero inoxidable	3,97	4,04	3,94
Titanio	5,32	5,50	5,25

Tabla 15: Comparación de los desplazamientos máximos de la cabeza femoral entre los distintos tipos de fractura, en porcentaje.

Zona: subtrocantérea Gap: 6 mm Bloqueo distal: dinámico	Invertida / Transversa	Oblicua / Transversa	Oblicua / Invertida
Acero inoxidable	0,83	2,50	1,66
Titanio	1,26	4,71	3,41

El patrón de fractura que más desplazamiento sufre es el oblicuo sufriendo desplazamientos de un 2,50% más en comparación con la fractura transversa y de 1,66% más que la fractura invertida.

De forma análoga, se estudian los desplazamientos medios registrados en el foco de fractura (desplazamiento entre nodos homólogos de cada fragmento en el foco) para cada uno de los tipos analizados (en μm). Como en el caso anterior, se muestran los desplazamientos absolutos en μm (Tabla 16), y la comparación de desplazamientos (en porcentaje) entre los tipos de fractura (Tabla 17). Los gráficos correspondientes se pueden consultar en el Anexo 1).

Tabla 16: Desplazamiento medio en el foco de fractura, en μm , en los distintos tipos de fractura.

Zona: subtrocantérea Gap: 6 mm Bloqueo distal: dinámico	Tipo de fractura		
	Invertida	Oblicua	Transversa
Acero inoxidable	340	321	323
Titanio	535	507	508

Tabla 17: Comparación de los desplazamientos medios en el foco de fractura entre los distintos tipos de fractura, en porcentaje.

Zona: subtrocantérea Gap: 6 mm Bloqueo distal: dinámico	Invertida / Transversa	Invertida / Oblicua	Oblicua / Transversa
Acero inoxidable	5,32	5,96	0,60
Titanio	5,43	5,48	0,05

El patrón oblicuo y transversal tan apenas muestran diferencias en los desplazamientos que ocurren a nivel del foco de fractura. En este caso es la fractura inversa la que mayor movilidad media presenta en el foco, que resulta un 5,32% y un 5,96% superior a la hallada en los patrones transversales y oblicuos respectivamente.

En las osteosíntesis de titanio se observa la misma tendencia que para el acero. Con el clavo de titanio sigue siendo la fractura inversa la que mayores tasas de movilidad global en el fragmento proximal presenta, siendo esta diferencia mínima ($<1\text{mm}$) entre los distintos patrones. Se observa cómo las osteosíntesis de titanio, independientemente del tipo de fractura, presentan valores de desplazamientos medios en el foco de fractura de hasta $195\mu\text{m}$ (un 36,44%) más que sus homólogos de acero, respectivamente.

A continuación, se muestran las tensiones soportadas por el clavo a nivel del foco de fractura, en MPa, en función del tipo de fractura (Tabla 18).

Tabla 18: Tensiones máximas soportadas por el clavo en el foco de fractura, en MPa.

Zona: subtrocantérea Gap: 6 mm Bloqueo distal: dinámico	Tipo de fractura		
	Invertida	Oblicua	Transversa
Acero inoxidable	106,21	118,81	100,34
Titanio	100,91	119,00	92,68

El material que más tensión sufre es el acero. Las fracturas de trazo invertido, tratadas con clavos de titanio, sufren hasta un 5% menos de tensión que la que soportan los clavos de acero, y hasta un 7,63% menos de tensión en el caso de las fracturas transversas.

Con independencia del material, se observa cómo la fractura oblicua es la que mayores cifras de tensión sufre en el clavo a nivel del foco de fractura. Este tipo de fractura presenta un 11,86% más de tensión que la fractura inversa con clavo de acero y 17,92% cuando la osteosíntesis es de titanio. De forma similar se comporta con respecto a la fractura transversa, incrementándose esta diferencia de tensiones, llegando a 18,41% y 28,39% más con clavo de acero y titanio respectivamente. La tensión en el clavo está relacionada con el desplazamiento global máximo (en la cabeza femoral) por ello tiene la misma tendencia, siendo la oblicua la que más tensión genera en el clavo. Por tanto, como consecuencia de la mayor movilidad, las tensiones máximas en el clavo son superiores para las fracturas oblicuas e inversas con respecto a las transversas.

Tabla 19: Tensión máxima a nivel del hueso cortical, en MPa, en la zona de inserción del tornillo cefálico.

Zona: subtrocantérea Gap: 6 mm Bloqueo distal: dinámico	Tipo de fractura		
	Invertida	Oblicua	Transversa
Acero inoxidable	21,28	24,88	21,68
Titanio	27,48	31,65	27,86

En cuanto a las tensiones sufridas por el fémur, el hueso cortical presenta tres zonas de tensión significativas mecánicamente: la zona de contacto con el tornillo cefálico, la zona de contacto con el tornillo distal y el canal medular diafisario. Se ha escogido la primera para valorar las tensiones a nivel del hueso cortical (Tabla 19) dado que, clínicamente, se ha observado que el “Z-effect” — que describe la migración del tornillo cefálico a través de la cabeza femoral ⁽¹¹⁸⁾— es una causa potencial de fracaso de la osteosíntesis intramedular.

A diferencia de lo que ocurre cuando medimos los valores de tensión en el clavo, el hueso cortical sufre tasas más elevadas de tensión cuando el clavo empleado es de titanio. Independientemente del tipo de fractura, el clavo de titanio da lugar a tensiones en el hueso cortical casi un 30% mayores que el clavo de acero (29,17% en la fractura invertida, un 27,19% en la oblicua y un 28,53% más de tensión en la transversa).

TIPO DE BLOQUEO DISTAL DE LA OSTEOSÍNTESIS

El clavo permite realizar un bloqueo dinámico o estático con la intención de permitir mayor o menor movilidad en el foco de fractura. En el estudio clínico la práctica totalidad de los clavos presentaban un bloqueo distal dinámico, y, quizá por ello, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas con respecto a una osteosíntesis estática. A continuación, (Tabla 20 y 21), se presentan los datos representativos de los efectos que producen un tipo u otro de bloqueo en la osteosíntesis. La fractura seleccionada para mostrar estas diferencias es la fractura inversa, que ha sido la más frecuente en el estudio clínico. Los mapas de tensiones y gráficos de datos de cada una de las situaciones se muestran en el Anexo 2.

Tabla 20: Desplazamiento máximo de la cabeza femoral, absoluto en mm, y relativo en porcentaje, para los distintos tipos de bloqueo distal.

Zona: subtrocantérea Gap: 6 mm Tipo: fractura invertida	Tipo de bloqueo distal		Dinámico / Estático (%)
	Dinámico	Estático	
Acero inoxidable	3,97	3,84	3,36
Titanio	5,32	5,13	3,60

El desplazamiento máximo en la cabeza femoral sufre cambios sutiles en función del bloqueo distal del clavo. Las osteosíntesis dinámicas presentan un 3,36% y un 3,60% más de movilidad que las osteosíntesis estáticas de acero y titanio respectivamente.

Tabla 21: Desplazamiento medio en el foco de fractura, absoluto en μm , y relativo en porcentaje, para los distintos tipos de bloqueo distal.

Zona: subtrocantérea Gap: 6 mm Tipo: fractura invertida	Tipo de bloqueo distal		Dinámico / Estático (%)
	Dinámico	Estático	
Acero inoxidable	340	305	11,46
Titanio	535	489	9,50

La diferencia de movilidad en el foco de fractura es mayor que la diferencia de movilidad en la cabeza femoral (desplazamiento global máximo). Al dinamizar la osteosíntesis encontramos incrementos de movilidad en el foco de fractura del 11,46% y del 9,50% con respecto a la osteosíntesis estática para acero y titanio respectivamente.

En cuanto a las tensiones en el clavo (Tabla 22), apenas se encuentra diferencia en la tensión sufrida por el clavo en función del bloqueo distal. La diferencia entre ambos no supera el 1% de la tensión, siendo un 0,24% mayor la tensión sufrida por el clavo de acero estático con respecto al dinámico y un 0,19% en el caso del clavo de titanio.

Tabla 22: Tensiones máximas en el clavo a nivel del foco de fractura, valores absolutos en MPa y valor relativo en porcentaje, para los distintos tipos de bloqueo distal.

Zona: subtrocantérea Gap: 6 mm Tipo: fractura invertida	Tipo de bloqueo distal		Dinámico / Estático (%)
	Dinámico	Estático	
Acero inoxidable	106,21	105,96	0,24
Titanio	100,91	100,72	0,19

En este apartado, para evaluar la tensión soportada por el hueso cortical se ha escogido la zona distal que rodea a los tornillos distales, para vislumbrar de forma más evidente las diferencias entre la colocación de uno o dos tornillos en dicha zona. En este caso la diferencia de tensiones que sufren los tornillos distales en función de su configuración es

elevada (Tabla 23). La osteosíntesis de acero dinámica provoca un 27,16% más de tensión en el hueso cortical del fémur distal que la tensión que hallamos cuando hay dos tornillos. En el caso de titanio la tendencia es la misma, con un incremento de hasta 21,80% de tensión en el hueso cortical alrededor de los tornillos distales en comparación con el hueso cortical alrededor del bloqueo estático. La diferencia, además, es que, con bloqueo dinámico, la tensión máxima se produce en la zona de inserción del tornillo distal dinámico en el hueso cortical, mientras que, al utilizar un bloqueo estático, no solo la tensión máxima se reduce sino que esta se produce en la zona supracondílea en vez de en el punto de inserción (Anexo 2).

Tabla 23: Tensiones máximas en el hueso cortical a nivel de los tornillos distales y supracondílea, valores absolutos en MPa y valor relativo en porcentaje, para los distintos tipos de bloqueo distal.

Zona: subtrocantérea Gap: 6 mm Tipo: fractura invertida	Tipo de bloqueo distal		Dinámico / Estático (%)
	Dinámico	Estático	
Acero inoxidable	20,01	15,74	27,16
Titanio	19,19	15,76	21,80

AMPLITUD DEL GAP DE FRACTURA

El gap de fractura hace referencia a la distancia entre la zona superior e inferior de la fractura a nivel biomecánico. Hasta ahora hemos utilizado un gap de 6mm en los modelos simulados. A continuación, presentamos los datos de desplazamientos y tensiones para fracturas con un gap de 3mm (que representa una menor conminución o desplazamiento de la fractura) y un gap de 10mm (que simula mayor conminución o desplazamiento). En el estudio clínico hemos observado que el grado de conminución afecta de forma significativa al proceso de consolidación de la fractura.

Los datos de movilidad y tensiones corresponden a una fractura de trazo invertido con distintos tipos gap (distinta conminución), con distinto material de osteosíntesis y bloqueo distal dinámico. Los mapas de tensiones y los gráficos se muestran en el Anexo 3.

Tabla 24: Desplazamiento máximo de la cabeza femoral, en mm, en función de la amplitud del gap de fractura

Zona: subtrocantérea Tipo: fractura invertida Bloqueo distal: dinámico	Amplitud del gap		
	3 mm	6 mm	10 mm
Acero inoxidable	3,96	3,97	3,98
Titanio	5,29	5,32	5,34

Tabla 25: Comparación de los desplazamientos máximos de la cabeza femoral, en porcentaje, entre las distintas amplitudes de gap.

Zona: subtrocantérea Tipo: fractura invertida Bloqueo distal: dinámico	3 mm / 6 mm	3 mm / 10 mm
Acero inoxidable	0,37	0,51
Titanio	0,55	1,07

El desplazamiento máximo de la osteosíntesis tan apenas varía con el incremento de GAP de fractura para los dos materiales de clavo (Tabla 24 y 25). En los clavos de acero el incremento es menor al 1%, incluso cuando el GAP aumenta hasta en 7mm, al igual que sucede en los clavos de titanio cuyo desplazamiento máximo apenas aumenta un 1,07%.

Para ver el efecto que tiene el incremento de gap de fractura en el desplazamiento del foco se introduce un resultado nuevo: el máximo desplazamiento medido en el foco de fractura. El desplazamiento medio en el foco de fractura (que se ha utilizado en los apartados anteriores) se calcula haciendo un promedio de los desplazamientos relativos entre puntos homólogos de la parte superior e inferior de la fractura, escogidos a lo largo de todo el perímetro de fractura. Ya que estos puntos homólogos se escogen de forma manual, es muy probable que no se hayan escogido los mismos puntos, ni el mismo número de puntos para las tres fracturas inversas de 3, 6 y 10 mm de gap; esto puede hacer que las diferencias no sean tan claras como deberían. Por ello se introduce este nuevo resultado, el desplazamiento máximo medido en el foco de fractura (Tabla 26 y 27), que tiene sentido en este apartado ya que los tres modelos a comparar tienen exactamente la misma fractura. (Anexo 3).

Tabla 26: Desplazamiento máximo en el foco de fractura, en μm , en función de la amplitud del gap de fractura

Zona: subtrocantérea Tipo: fractura invertida Bloqueo distal: dinámico	Amplitud del gap		
	3 mm	6 mm	10 mm
Acero inoxidable	423	466	526
Titanio	641	701	789

Tabla 27: Comparación de los desplazamientos máximos en el foco de fractura, en porcentaje, entre las distintas amplitudes de gap.

Zona: subtrocantérea Tipo: fractura invertida Bloqueo distal: dinámico	3 mm / 6 mm	3 mm / 10 mm
Acero inoxidable	10,25	24,27
Titanio	9,32	22,99

Existe, de media, un incremento en el desplazamiento del 9,78% cuando el GAP se incrementa en 3 mm, y hasta un 23,63% cuando éste incremento es de 7mm. Cuanto mayor es el GAP mayores son los desplazamientos a nivel del foco de fractura.

En cuanto a la tensión máxima soportada por el clavo, ésta se incrementa a medida que aumenta el GAP de fractura (Tabla 28 y 29). El clavo de titanio con GAP de 10 mm soporta hasta un 8,60% más de tensión que su homólogo con un GAP de 3mm. En el caso

de los clavos de acero, que soportan valores más altos de tensión, el incremento de tensión es del 6,85%.

A la hora de valorar la tensión máxima que sufre el hueso cortical, cuando se modifica la amplitud del gap de fractura, se toman los valores de tensiones en el hueso cortical a nivel del tornillo distal (al igual que en el caso de los resultados en función del tipo de bloqueo). Se presentan estos resultados en las tablas 30 y 31.

Tabla 28: Tensiones máximas en el clavo a nivel del foco de fractura, en MPa, en función de la amplitud del gap de fractura

Zona: subtrocantérea Tipo: fractura invertida Bloqueo distal: dinámico	Amplitud del gap		
	3 mm	6 mm	10 mm
Acero inoxidable	102,73	106,21	109,77
Titanio	97,76	100,91	106,17

Tabla 29: Comparación de la tensión máxima en el clavo a nivel del foco de fractura, en porcentaje, entre las distintas amplitudes de gap.

Zona: subtrocantérea Tipo: fractura invertida Bloqueo distal: dinámico	3 mm / 6 mm	3 mm / 10 mm
Acero inoxidable	3,39	6,85
Titanio	3,22	8,60

Tabla 30: Tensión máxima en hueso cortical (en la zona de inserción del tornillo distal).

Zona: subtrocantérea Tipo: fractura invertida Bloqueo distal: dinámico	Amplitud del gap		
	3 mm	6 mm	10 mm
Acero inoxidable	21,75	20,01	17,84
Titanio	19,39	19,19	16,64

Tabla 31: Comparación de porcentajes de tensión máxima en el hueso cortical, en zona de inserción de tornillo distal, entre las distintas amplitudes de gap.

Zona: subtrocantérea	3 mm /	3 mm /
Tipo: fractura invertida	6 mm	10 mm
Bloqueo distal: dinámico		
Acero inoxidable	-3,40	-17,98
Titanio	-1,03	-14,18

La relación entre el aumento de GAP y el aumento de tensiones es inversamente proporcional. A medida que aumenta el GAP la tensión en el hueso cortical de la zona distal disminuye.

LOCALIZACIÓN DE LA FRACTURA. DISTANCIA AL FOCO

A se presentan los datos de uno de los parámetros que ha resultado ser más determinante en el proceso de consolidación tal y como se ha observado en el estudio clínico. Para ello se han modelizado los distintos patrones de fractura, tratadas con un clavo de 360mm de longitud y bloqueo dinámico, en distintos niveles de la región subtrocantérea (Figura 33). Se ha definido como zona 1 la posición intermedia dentro de la región subtrocantérea y dicha posición es la que se ha estado utilizando en los modelos empleados para la obtención de los resultados de los parámetros presentados con anterioridad. Ahora se define la zona 2 como la región situada 3 centímetros más distal a la zona 1, dentro de la región subtrocantérea. Los datos y gráficos de tensiones se muestran en Anexo 4.

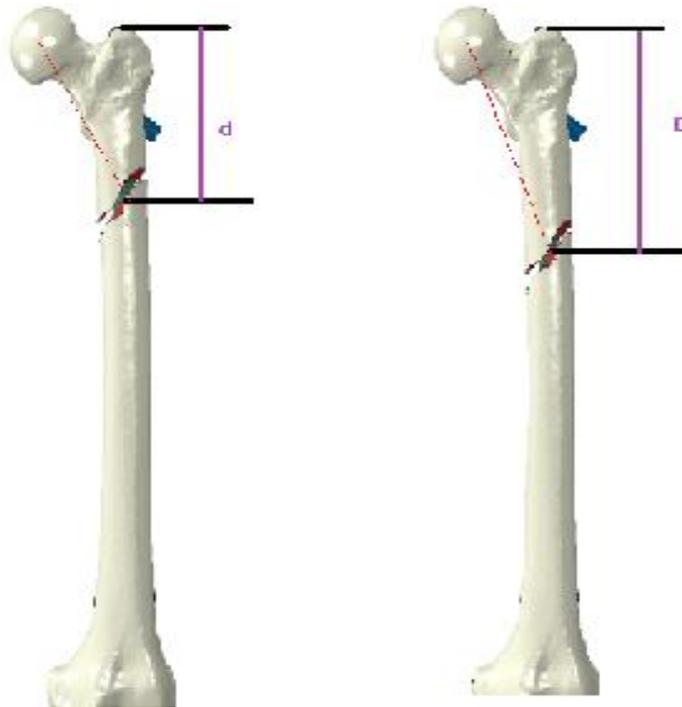


Figura 33. Localización de la fractura en distinta región de la diáfisis femoral.

En cuanto al desplazamiento global máximo (Tabla 32 y 33) los tres tipos de fractura presentan valores prácticamente similares, es decir, se comportan de igual modo independientemente del tipo de trazo. La fractura inversa, en la que esta diferencia es sutilmente mayor, presenta un aumento de movilidad del 16,78% y del 19,33% en la zona 2 para los clavos de acero y titanio respectivamente.

Tabla 32: Desplazamiento máximo de la cabeza femoral, en mm, en función de la zona de localización dentro de la región subtrocanterea

Fractura subtrocanterea Clavo: 360 mm Bloqueo distal: dinámico	Inversa		Oblicua		Transversa	
	Zona 1	Zona 2	Zona 1	Zona 2	Zona 1	Zona 2
Acero inoxidable	3,97	4,64	4,04	4,70	3,94	4,59
Titanio	5,32	6,34	5,50	6,49	5,25	6,24

Tabla 33: Incremento, en porcentaje, del desplazamiento máximo en la cabeza femoral en función de la localización de la fractura dentro de la región subtrocantérea.

Fractura subtrocantérea Clavo: 360 mm Bloqueo distal: dinámico	Inversa Zona 2 / Zona 1	Oblicua Zona 2 / Zona 1	Transversa Zona 2 / Zona 1
Acero inoxidable	16,78	16,39	16,59
Titanio	19,33	18,12	18,93

La movilidad en el foco de fractura (Tabla 34 y 35) no se ve afectada por la localización de la misma, de hecho, los incrementos de movilidad en la zona 1 tan apenas llegan al 4% en las fracturas oblicuas y transversas y es sólo del 3,18% en las inversas tratadas con acero. De la misma forma se comportan las osteosíntesis de titanio con respecto a este parámetro. Estos cambios tan sutiles no son significativos y la mínima variación se debe probablemente a la creación de los modelos.

Tabla 34: Desplazamientos máximos, en μm , en el foco de fractura para los distintos tipos de fractura con un bloqueo distal dinámico en Zona 1 y 2 de la región subtrocantérea.

Fractura subtrocantérea Clavo: 360 mm Bloqueo distal: dinámico	Inversa		Oblicua		Transversa	
	Zona 1	Zona 2	Zona 1	Zona 2	Zona 1	Zona 2
Acero inoxidable	466	451	430	414	428	418
Titanio	701	702	652	655	652	647

Tabla 35: Incremento, en porcentaje, del desplazamiento máximo en el foco en función de la localización de la fractura dentro de la región subtrocantérea.

Fractura subtrocantérea Clavo: 360 mm Bloqueo distal: dinámico	Inversa Zona 2 / Zona 1	Oblicua Zona 2 / Zona 1	Transversa Zona 2 / Zona 1
Acero inoxidable	-3,18	-3,90	-2,26
Titanio	0,17	0,50	-0,80

La tensión máxima en el clavo (Tabla 36 y 37) se ve afectada a medida que la fractura desciende por la diáfisis femoral, salvo en las fracturas oblicuas, en donde este hallazgo es menor en comparación con los otros dos tipos. La fractura transversa es la más afectada en este respecto siendo un 26,63% mayor las tensiones que soportan los clavos de acero en Zona 2 con respecto a los clavos en Zona 1, de hasta un 18,61% en las fracturas inversas y tan apenas de un 5,61% en las oblicuas. La tendencia con los clavos de titanio es la misma.

Tabla 36: Tensiones máximas en el clavo, en MPa, para los distintos tipos de fractura con un bloqueo distal dinámico en Zona 1 y 2 de la región subtrocantérea.

Fractura subtrocantérea Clavo: 360 mm Bloqueo distal: dinámico	Inversa		Oblicua		Transversa	
	Zona 1	Zona 2	Zona 1	Zona 2	Zona 1	Zona 2
Acero inoxidable	106,21	125,98	118,81	125,47	100,34	125,05
Titanio	100,91	125,66	119,00	124,91	92,68	124,41

Tabla 37: Incremento, en porcentaje, de las tensiones máximas en el clavo en función de la localización de la fractura dentro de la región subtrocantérea.

Fractura subtrocantérea Clavo: 360 mm Bloqueo distal: dinámico	Inversa Zona 2 / Zona 1	Oblicua Zona 2 / Zona 1	Transversa Zona 2 / Zona 1
Acero inoxidable	18,61	5,60	24,63
Titanio	24,53	4,97	34,23

La tensión máxima soportada por el hueso cortical (Tablas 38 y 39) es, en conjunto, mayor para las fracturas situadas en la zona 2, debido al aumento del brazo de palanca que actúa sobre el tornillo cefálico. Los valores de estas tensiones son mayores en el caso de los clavos de titanio, aunque la tendencia es la misma con ambos materiales.

El clavo de acero produce su máximo incremento de tensión sobre el hueso cortical, 35'55%, para fracturas de trazo invertido situadas en zona 2, siendo el aumento de un 18,27% para las fracturas oblicuas y de un 16,05% las transversas. En las fracturas tratadas con clavo de titanio los valores y la tendencia son similares.

Tabla 38: Tensiones máximas en el hueso cortical a nivel del tornillo cefálico, en MPa, para los distintos tipos de fractura con un bloqueo distal dinámico en Zona 1 y 2 de la región subtrocantérea.

Fractura subtrocantérea Clavo: 360 mm Bloqueo distal: dinámico	Inversa		Oblicua		Transversa	
	Zona 1	Zona 2	Zona 1	Zona 2	Zona 1	Zona 2
Acero inoxidable	22,39	30,35	26,04	30,21	24,45	28,92
Titanio	29,12	38,83	33,36	38,05	31,86	36,96

Tabla 39: Incremento, en porcentaje, de las tensiones máximas en el hueso cortical a nivel del tornillo cefálico, en función de la localización de la fractura dentro de la región subtrocantérea.

Fractura subtrocantérea Clavo: 360 mm Bloqueo distal: dinámico	Inversa Zona 2 / Zona 1	Oblicua Zona 2 / Zona 1	Transversa Zona 2 / Zona 1
Acero inoxidable	35,55	16,04	18,27
Titanio	33,35	14,07	15,99

DISCUSIÓN

Las fracturas de cadera en pacientes mayores se tratan de forma similar en todas las unidades de ortogeriatría (cuidados médicos, quirúrgicos y rehabilitadores), sin discriminar en muchas ocasiones a la hora de aportar los datos, entre fracturas más proximales (pertrocantéreas) y más distales (subtrocantéreas). De igual manera, los registros nacionales de fractura de cadera de distintos países aportan datos diferenciando entre fracturas intracapsulares (subcapitales) y extracapsulares (pertrocantéreas y subtrocantéreas), pero no diferencian, dentro de estas últimas, y en consecuencia los datos se dan de forma conjunta^{(119) (120) (121) (122)}. Aguado et al⁽¹²³⁾ llevan a cabo un estudio observacional de los datos que aporta el Registro Nacional de Fractura de Cadera (RNFC), diferenciando entre los subtipos de fractura extracapsular, y concluyen que los pacientes que presentan una fractura subtrocantérea tienen peores resultados clínicos y funcionales que los pacientes con fractura pertrocantérea, siendo, por tanto, más correcto estudiar este tipo de fracturas de forma diferenciada.

Los datos epidemiológicos arrojados por el RNFC fueron muy similares a los hallados en el estudio clínico (Tabla 5); de las 1740 fracturas subtrocantéreas recogidas entre Enero de 2017 y Junio de 2019 el 78,4% de los pacientes fueron mujeres con una edad media de 86,5 años y una lateralidad derecha del 51,5%.

La complicación más frecuente hallada en la muestra analizada en este estudio ha sido la mortalidad, con un 15,3% de pacientes fallecidos durante el primer año tras la fractura. En el año 2010 Kennegaard et al.⁽¹²⁴⁾ observaron, con los datos aportados por el registro nacional danés que incluía más de 41.000 fracturas de cadera, una elevada mortalidad en el primer año tras la fractura, que alcanzó el 24%. Además, el tiempo de supervivencia era menor (3,3-3,4 años) tras sufrir una fractura a nivel del trocánter y subtrocantérea en comparación con el resto de fracturas de cadera, que tenían una supervivencia media de unos 3,5-3,8 años. Haentjens et al⁽¹²⁵⁾ llevaron a cabo un metaanálisis estudiando el tiempo que transcurría hasta el exitus, hallando un riesgo relativo de mortalidad, en los primeros 3 meses tras la fractura de 5,75 en mujeres y de 7,95 en hombres.

Las fracturas de cadera representan uno de los problemas que con más frecuencia afrontan los servicios de traumatología. Por ello, es importante determinar una estrategia terapéutica eficaz, analizando los factores relacionados tanto con el paciente como con la fractura (tipo, localización, estado de partes blandas...). Dentro de este proceso es fundamental el conocimiento tanto de las opciones clínicas de consolidación (primaria y secundaria) como de los parámetros mecánicos, y de los niveles de tensión local resultantes, lo que permite aumentar al máximo la probabilidad de consolidación de la fractura sin complicaciones.

La consolidación ósea primaria se produce sin formación de callo óseo y tiene lugar cuando la fractura es reducida de forma anatómica mediante dispositivos que permitan una estabilidad absoluta (sin movilidad en el foco)⁽¹²⁶⁾. Durante este tipo de consolidación, las células progenitoras se diferencian directamente en osteoblastos, mediante osificación intramembranosa⁽¹²⁷⁾. Este tipo de consolidación es especialmente deseada en el caso de las fracturas articulares.

En la consolidación secundaria la formación de callo óseo se produce en un foco de fractura con estabilidad relativa en el que ocurren micromovimientos. Un claro ejemplo de este tipo de estabilidad relativa es el enclavado intramedular. Esta consolidación secundaria pasa por distintas fases: formación de un hematoma organizado, sustitución progresiva por tejido de granulación, formación de callo blando y finalmente depósito cálcico para formar un callo duro.

Actualmente el tratamiento de las fracturas subtrocantéreas se lleva a cabo mediante el uso de un clavo intramedular (consolidación secundaria) debido a su superioridad biomecánica frente a las osteosíntesis extramedulares⁽¹²⁸⁾. En teoría, el uso de clavos largos presenta ventajas biomecánicas sobre los clavos cortos proporcionando, por ejemplo, un mayor brazo de palanca que reduce el estrés en el clavo y disminuye el riesgo de fallo de implante. Además, en pacientes con hueso osteoporótico, el empleo de un clavo largo protege al hueso restante frente a posibles nuevas fracturas, tras traumatismos mínimos o por sobrecarga, que pueden acontecer en la punta del clavo⁽¹²⁹⁾.

En el estudio clínico, de las 203 fracturas el 87,7% fueron tratadas con clavos cuya longitud oscila entre los 340mm y los 380mm y el tipo de bloqueo distal empleado ha sido dinámico en el 80,03% de los casos (Tabla 7). La desigual distribución de la muestra entre las opciones de configuración del clavo ha podido restar potencia al cálculo

pudiendo pasar por alto una relación significativa entre estos parámetros y la consolidación de la fractura.

Ocku et al⁽¹³⁰⁾ realizaron un estudio en el que comparaban fracturas intertrocantericas inversas tratadas con clavo intramedular corto (240mm) o con clavos intramedulares largos (340-420mm), con una media de edad de 79 años. No encontraron diferencias en los trastornos de consolidación entre ambos grupos. Además hay que tener en cuenta que las tasa de consolidación en este tipo de fracturas, según la literatura, oscila en torno al 80-100% cuando son tratadas con clavos intramedulares, independientemente de su longitud^{(130) (131) (132)}. En nuestro estudio la tasa de consolidación es de un 64%, algo menor que la reportada en la literatura, sin embargo, sólo se tienen en cuenta fracturas subtrocantéreas (no solo de la región más proximal sino también las que descienden distalmente hacia la diáfisis) con distintos patrones que no admiten un tratamiento mediante clavo intramedular corto.

Recientemente Elliott DS y cols.⁽¹³³⁾ han establecido una teoría que sitúa tanto la consolidación como la pseudoartrosis ósea dentro de un espectro continuo de formación y resorción ósea que depende de la movilidad relativa en el foco de fractura en función de las fuerzas locales a las que es sometido. Según Perren⁽¹³⁴⁾ la consolidación ósea avanza según sea el ambiente de tensión local, que refleja el movimiento entre los fragmentos de la fractura, siendo los requerimientos de tensión bajos en el caso de la osteogénesis. Por ello, en la estabilidad absoluta la movilidad interfragmentaria es mínima y la tensión lo suficientemente baja para permitir la consolidación primaria, sin embargo, con la estabilidad relativa existe movilidad en el foco, lo que incrementa la tensión en el mismo permitiendo la formación del tejido de granulación. Este tejido va disminuyendo progresivamente la tensión local lo cual permitirá la formación de cartílago y por último la osteogénesis. En este tipo de consolidación la tensión cambia durante el proceso de consolidación en respuesta a la diferenciación y los cambios en el tejido que ocurren a nivel del foco de fractura⁽¹³⁵⁾.

En la literatura no se encuentra descrito ningún modelo experimental que permita analizar los cambios estructurales y mecánicos que ocurren en el hueso durante el proceso de consolidación de las fracturas. El tejido óseo tiene un comportamiento complejo que implica variables biológicas, químicas y mecánicas. Esta complejidad aumenta cuando evaluamos la consolidación ósea en pacientes ancianos, por los cambios estructurales y

mecánicos asociados al envejecimiento. Diversos estudios han incorporado el MEF como herramienta para crear modelos experimentales computacionales, basados en los conocimientos que aportan los estudios anatómicos y mecánicos del hueso. Sobre estos modelos, se pueden analizar cualitativa y cuantitativamente las respuestas del hueso a diferentes situaciones^{(89) (136)}. El estudio presentado incorpora un modelo computacional, basado en el MEF, orientado al estudio de la fractura subtrocantérea.

A continuación, se analizan los resultados obtenidos en ambas partes del estudio, clínico y mecánico, para cada una de las variables consideradas: tipo de fractura, material empleado en la osteosíntesis, tipo de bloqueo, gap de fractura y extensión distal de la fractura.

TIPO DE FRACTURA

Se ha podido comprobar cómo los diferentes patrones de fractura presentan una tendencia similar en cuanto al grado de desplazamiento de la osteosíntesis en el foco de fractura. A nivel mecánico, la única diferencia que existe entre los distintos patrones de fractura es la superficie de contacto existente entre el clavo y el canal medular una vez sintetizada la fractura. El clavo mantiene alineada la fractura, ejerciendo una función de “soporte” frente a las cargas transmitidas desde la cabeza femoral hasta el fragmento distal a través de la superficie de contacto entre el clavo y el hueso, y únicamente a través del clavo en el foco de fractura. Estas fuerzas se transmiten a través de las superficies que se encuentran en contacto, por lo que cuanto mayor sea esta superficie, menores serán las tensiones generadas en el clavo y en los tornillos distales.

Por ello, la movilidad global máxima (medida en la cabeza femoral) no se ve afectada en exceso por el tipo de fractura que tengamos. Si bien es cierto que la fractura transversa es la fractura “más estable”, en comparación con la fractura oblicua e inversa, dado que la movilidad global que presenta es menor. En cuanto a los movimientos que ocurren alrededor del foco de fractura se observa que la fractura oblicua y transversa presentan grados de movilidad prácticamente similares (Tabla 16), lo que supone que tienen un grado de estabilidad a nivel de foco de fractura casi idéntico cuando su grado de conminución es el mismo. Sin embargo, la fractura inversa muestra una movilidad en el foco de aproximadamente 20 μ (un 5,64%) mayor que el resto de los patrones de fractura,

con independencia del tipo de material empleado. Esto expresa una mayor inestabilidad en las fracturas de trazo invertido que puede explicar por qué este tipo de fractura se ha asociado a tiempos de consolidación más prolongados en el estudio clínico ($p=0,027$).

De las 179 fracturas en las que se realizó el seguimiento completo, 49 sufrieron trastornos de consolidación y de ellas 28 (el 57,1 %) presentaban un trazo invertido. Sin embargo, no se ha encontrado relación entre el patrón de fractura y los trastornos de consolidación ($p=0,242$). Aunque el patrón de fractura no ha influido en el resultado final de la consolidación, sí ha mostrado una relación significativa con la velocidad a la que ésta se produce, de modo que la fractura inversa ha tardado, de media, 1 y 1,5 meses más en consolidar que la fractura oblicua y transversa respectivamente ($p=0,027$) (Tabla 11).

En cuanto a las tensiones soportadas por el clavo en el foco de fractura (tabla 18), las diferencias son sutiles entre los distintos tipos de fractura siguiendo todas ellas un mismo patrón. La tensión en el clavo está relacionada con el desplazamiento máximo en la cabeza femoral por ello los datos presentan la misma tendencia. A mayor movilidad global, más se sobrecarga el clavo (para restringir esa movilidad), por lo que más se sobrecarga también en el foco de fractura. La mayor diferencia se observa cuando comparamos la fractura que más tensión genera en el clavo (oblicua) con la que menos tensión genera (transversa) con diferencias que rozan el 20% (18,41%) en el caso de clavos de acero y hasta casi el 30% (28,39%) cuando el clavo es de titanio.

La tensión soportada por el hueso cortical (estudiada en la zona de contacto del tornillo cefálico) (Tabla 19) no se ve tampoco especialmente afectada por el patrón de fractura debido a que las fracturas presentan el mismo GAP por lo que el contacto clavo-hueso es similar en ellas. Sin embargo, las pequeñas variaciones existentes se explican por la propia morfología de la fractura; en la fractura inversa, la orientación del tornillo cefálico es paralela a la de la línea de fractura, por eso la tensión es ligeramente menor. En la fractura oblicua, la orientación del tornillo cefálico es casi perpendicular a la de la línea de fractura, por ello la tensión es mayor. En cuanto a la fractura transversa sería un caso intermedio entre los otros dos patrones.

Son muy escasos los estudios publicados que comparen distintos patrones de fractura en la región subtrocantérea o incluso de la región trocantérea. La mayoría de ellos hacen referencia a la relación de las fracturas más graves (trazos invertidos o que afectan a la cortical lateral) con peores resultados en escalas funcionales^{(137) (138)}, pero ninguno

que tenga en cuenta aspectos relacionados con el proceso de consolidación. Jansen et al.⁽¹³⁸⁾ estudiaron la influencia que tenía la edad en el tipo de fractura subtrocantérea. Llegaron a la conclusión de que en los pacientes añosos (> o igual a 65 años) la mayoría de las fracturas se correspondían con grados más altos de la clasificación de Russel-Taylor⁽¹³⁹⁾, en comparación con la morfología de las fracturas que hallaron en el grupo de pacientes menores de 65 años. En este estudio se observa también cómo las fracturas inversas, que son las más frecuentes, se corresponden con la categoría II de la clasificación de Russel-Taylor que tiene en cuenta las fracturas de trazo invertido con dos subtipos en función de si presentan conminución del trocánter.

En el estudio clínico se ha considerado la relación entre la morfología de la fractura y la consolidación de la misma, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, sí se ha hallado relación con el tiempo de consolidación como se ha comentado en líneas anteriores. La fractura de trazo invertido tardó de mediana 4 meses en consolidar, mientras que el patrón oblicuo y transversal tardaron 3 y 3,5 meses respectivamente en hacerlo ($p=0,027$) (Tabla 11). Por otro lado, la movilidad del paciente, referida en nuestro estudio como el tiempo hasta inicio de la carga, ha sido muy similar en los tres tipos de fractura, tardando una mediana de 32 días en el caso de la fractura invertida y de 30 y 28,5 días en las fracturas oblicuas y transversas respectivamente ($p=0,340$). La decisión clínica de demorar la carga se basa en una combinación de múltiples factores, dependientes del estado físico del paciente, de la fractura y de la osteosíntesis. Probablemente el trazo inicial de la fractura no pesa de forma importante en la decisión, pese a ello, en los escasos estudios publicados al respecto, el tipo de fractura parece tener un efecto similar a otros factores en la puntuación de movilidad posoperatoria^{(137) (138) (140) (141)}.

TIPO DE MATERIAL

El clavo empleado para el tratamiento de las fracturas subtrocantéreas de fémur en la muestra estudiada ha sido el clavo de acero. La elección de un material u otro no es sencilla en la práctica clínica habitual existiendo una amplia diversidad de opiniones a este respecto.

La osteosíntesis de acero es más rígida y puede resultar más segura en términos de fatiga del material o fracaso de la osteosíntesis. Por su parte, el clavo de titanio ofrece una elasticidad más próxima a la del hueso, reduciendo el puenteo de fuerzas, lo que facilitaría la formación de callo. El estudio mecánico mediante simulación de modelos con osteosíntesis de acero y titanio pretende valorar las diferencias existentes entre ambos materiales.

En lo referente a la movilidad, las osteosíntesis de titanio permiten mayor movilidad, tanto global como a nivel del foco de fractura (Tabla 14 y 16), tendencia que se repite cuando se modifican las características de GAP (Tabla 24 y 26) y localización de la fractura (Tabla 32 y 34). En la tabla 2 encontramos que el módulo de Young, esto es la rigidez, para el acero es un 40% mayor que el del titanio, lo que explica por qué las osteosíntesis de titanio, con independencia del tipo de fractura, conminución o localización, permiten mayor movilidad global y a nivel de foco de fractura. Para explicar estos resultados nos vamos a centrar en un tipo concreto de fractura, la fractura inversa dado que es la más frecuente en el estudio clínico, con un gap de fractura de 6mm. En nuestro estudio, la movilidad global (desplazamiento máximo fragmento proximal) obtenida ha sido de 3,97 mm con el clavo de acero, y 5,32 mm con el de titanio, lo que supone una diferencia del 34,4%. Análogamente, la movilidad media en el foco de fractura resultó de 340 μm para el clavo de acero y 535 μm para el de titanio, lo que supone una diferencia de movilidad del 56,7%.

Gabarre et al⁽¹¹³⁾, en su estudio sobre las fracturas diafisarias tratadas con clavo intramedular anterógrado con bloqueo proximal intertrocantereo, analizaron el efecto que tenía el material del clavo empleado. Para las fracturas de la región más proximal de la diáfisis femoral con un gap de 3mm hallaron valores de movilidad global de 1,35mm para los clavos de acero y de 1,65mm para los clavos de titanio. De forma similar la movilidad en el foco presentó la misma tendencia hallando valores de movilidad axial máxima en el foco de 66,13 μm con clavos de acero y de 100,13 μm para los clavos de titanio. En otro estudio similar que realizaron en el mismo año, sobre las fracturas de la región más distal de la diáfisis femoral⁽⁶⁴⁾, encontraron la misma tendencia de movilidad global (1,75mm clavos de acero y 2,85mm clavos de titanio) y en la movilidad a nivel del foco de fractura (48,33 μm clavos de acero y 91,87 μm clavos de titanio). Por tanto, independientemente de la localización de la fractura a lo largo de la diáfisis femoral, los movimientos globales

y los micromovimientos en el foco de fractura presentan la misma tendencia que la hallada en nuestro estudio con respecto al material empleado.

Se sabe que la presencia de micromovimientos en el foco de fractura es un importante factor estimulante de la consolidación. Pero también es conocido que la excesiva movilidad puede llevar a la destrucción de un callo óseo incipiente, debido a que este exceso en la movilidad impide la neo-formación de vasos sanguíneos y la formación de los tejidos precursores del callo óseo⁽¹⁴²⁾. Por lo tanto, el desplazamiento entre los fragmentos óseos a nivel del foco de fractura debe ser suficiente como para promover la formación ósea sin exceder el umbral de movimiento que dificulta o impide la formación de callo. En la literatura dedicada al estudio del proceso de la consolidación ósea⁽¹⁴³⁾ ⁽¹⁴⁴⁾ ⁽¹⁴⁵⁾ ⁽¹⁴⁶⁾ no es fácil encontrar una cifra de movilidad que establezca la frontera entre estos efectos opuestos. Yamaji et al⁽¹⁴⁷⁾, en un estudio experimental con ovejas, encuentran que micromovimientos de 0,7 mm, durante la fase precoz de la consolidación, estimulan la formación del callo. Con esta única referencia, el máximo desplazamiento hallado en nuestro estudio —0,54 mm, con clavos de titanio— permitiría considerar beneficiosa, para el proceso de consolidación, la utilización de clavos de titanio.

En cuanto a las tensiones halladas en el hueso cortical a nivel del tornillo cefálico (tabla 19), resultan casi un 30% mayores cuando empleamos el clavo de titanio. La tensión máxima en el clavo, a nivel del foco de fractura (tabla 18), apenas sufre variación en función del material del mismo. Esto se debe a que la transmisión de cargas es totalmente equivalente, y aunque varía la rigidez global de la osteosíntesis, siendo más flexibles los clavos de titanio, la rigidez relativa entre clavo y hueso sigue siendo muy elevada, debido a la diferencia de valores entre el módulo de Young del hueso y el de ambos metales.

La mayor tensión en el hueso cortical con clavos de titanio, que interpretamos derivada de la menor rigidez de este material, tendría un efecto protector frente a la pérdida de masa ósea durante el proceso de consolidación de la fractura dado que permitiría mayor transmisión de cargas por el hueso que rodea al implante, evitando el fenómeno del puenteo de fuerzas y la consiguiente atrofia por desuso. Este concepto se conoce en la literatura como “stress shielding” u osteoporosis por transferencia de cargas a través de un implante que siempre es más rígido que el hueso, es decir, si el clavo o la prótesis es más

rígida que el hueso actúa sobre éste como un “escudo” impidiendo que reciba la tensión o sobrecarga necesaria y por tanto generando una pérdida de masa ósea por resorción.

Por tanto, el clavo de titanio permite una movilidad mayor, tanto global como a nivel del foco de fractura, que el clavo de acero. Sin embargo, ello no se traduce en mayor tensión, a nivel del foco de fractura, para el clavo de titanio. La mayor elasticidad de este material permite que, para una carga equivalente en ambos modelos, los desplazamientos sean mayores. Claes et al⁽¹⁴⁸⁾ en sus estudios sobre la mecánica de la consolidación ósea, se plantearon la hipótesis de que las fracturas cuyas osteosíntesis eran más flexibles mejoraban los parámetros de consolidación ósea en comparación con las osteosíntesis rígidas. Para ello realizaron fracturas diafisarias de 0,6mm de gap sobre metatarsianos de 12 ovejas donde comparaban una fijación rígida (< 0.06 mm de desplazamiento axial) frente a una fijación más flexible (0.15-0.34 mm desplazamiento axial), siendo el movimiento axial provocado por el soporte del peso propio. Tras nueve semanas se comprobó que la osteosíntesis menos rígida tenía un 41% más de callo de fractura, y un valor de tensión de rotura un 45% superior en el nuevo hueso formado alrededor del gap de fractura ($p < 0,05$).

Los valores de tensiones generados en el clavo y en los tornillos tienen interés para evaluar el riesgo de rotura del material antes de que se produzca la consolidación de la fractura. A tal fin, es importante conocer el límite elástico de ambos materiales para determinar si en algún caso se supera dicho límite. Para el acero inoxidable utilizado en la fabricación de estos clavos (316 LVM) el límite elástico es de 800 MPa, y para la aleación de titanio (Ti-6Al-4V) es de 880 MPa. Como hemos observado, los valores de tensiones alcanzados por ambos materiales, tanto en el clavo como en los tornillos, son muy inferiores a los correspondientes límites elásticos, por lo que no cabe esperar que sufran deformaciones permanentes o roturas en el momento del postoperatorio inmediato. Sin embargo, Kaiser⁽²¹⁾, en un estudio realizado con huesos sintéticos (que simulaban el hueso de un adolescente con fisas abiertas), comparó el acero con dos tipos de clavos de titanio de distintas casas comerciales, hallando que los enclavados de acero son significativamente más rígidos en todas las direcciones y por tanto más apropiados para el tratamiento de fracturas en niños y adolescentes, reservando el titanio únicamente para casos de alergia al acero o cuando sea necesario realizar resonancia magnética.

En resumen, el estudio mecánico muestra que los clavos de titanio permiten mayor micromovilidad en el foco de fractura, lo que podría actuar como estímulo para la formación de callo y la consolidación de la fractura. Las mayores tensiones detectadas en el hueso cortical, con los clavos de titanio, pueden contribuir a una menor atrofia ósea durante el proceso de consolidación. Y, además, no se han encontrado diferencias relevantes de tensión sobre el material cuando se comparan con los clavos de acero, lo que significa que el riesgo de fracaso del material es similar. Todo ello indicaría que la utilización de clavos de titanio es ventajosa frente a los de acero inoxidable, para las condiciones de nuestra simulación.

En el estudio clínico, la muestra estudiada ha sido población de más de 65 años, con una mediana de 85 años (Tabla 5). En huesos osteoporóticos el efecto del stress shielding es todavía más evidente debido a la menor rigidez del hueso, sin embargo tan apenas existen estudios que investiguen el efecto de la rigidez del clavo en la consolidación ósea de fracturas osteoporóticas⁽¹⁴⁹⁾. Recientemente Sha et al⁽¹⁵⁰⁾ llevan a cabo un trabajo para ver el efecto de la rigidez de los clavos en el proceso de consolidación de las fracturas en ratas con osteoporosis. Partiendo de la premisa de que los clavos de titanio son más convenientes sobre el hueso osteoporótico, llevan a cabo la comparación de dos clavos de titanio, el utilizado habitualmente (Ti-6Al-4V), con un módulo de elasticidad de 110GPa con una nueva aleación que disminuye aún más la rigidez de estos clavos de titanio (Ti-24Nb-4Zr-7.9Sn), con un módulo de elasticidad de 33GPa. Concluyen que la rigidez óptima para un clavo intramedular, capaz de estimular la formación de callo óseo y lograr la consolidación, ha de ser del 30% de la rigidez de flexión femoral (90% de la rigidez en fémures osteoporóticos). Así, los clavos de titanio menos rígidos (Ti-24Nb-4Zr-7.9Sn) serían más apropiados para lograr la mineralización y formación del callo óseo en huesos osteoporóticos. Demuestran además que los clavos con baja rigidez reducen los efectos del stress shielding y son lo suficientemente fuertes como para proporcionar la estabilidad necesaria para mantener la alineación de la fractura.

En la actualidad, se están llevando a cabo estudios mediante modelos de elementos finitos, que comparan clavos de titanio con otros materiales aún menos rígidos, como la aleación de magnesio biodegradable, para el tratamiento de fracturas intertrocantericas. Estos materiales podrían mejorar la distribución de tensiones en el hueso asemejándolas a las tensiones que soporta el hueso sano y por tanto con resultados clínicos prometedores en un futuro^{(151) (152) (153)}.

TIPO DE BLOQUEO

Para el tratamiento de las fracturas subtrocantéreas con clavo endomedular largo existen únicamente dos opciones de bloqueo, como se ha expresado en líneas anteriores, el bloqueo distal dinámico (conformado por un único tornillo distal) y el bloqueo distal estático (conformado por dos tornillos distales). En el estudio clínico no se han observado diferencias estadísticamente significativas entre el tipo de bloqueo distal y la consolidación de la fractura ($p=0,212$) (Tabla 12) ni en el tiempo que ésta tarda suceder ($p=0,105$) (Tabla 13).

A priori, la principal indicación por la cual se escoge un tipo de bloqueo u otro radica en el grado de conminución e inestabilidad de la fractura, optándose en la práctica clínica habitual por usar un bloqueo estático cuando la fractura se considera más inestable. Por el mismo motivo, el cirujano puede decidir además retrasar el inicio de la carga sobre la extremidad tratada. En nuestro estudio hemos hallado que en el grupo con trastornos en la consolidación (casos) la mediana en el inicio de la carga era de 45 días en comparación con el grupo control donde la demora del inicio de la carga era de 30 días, resultando esta diferencia significativa ($p<0,001$) (Tabla 12).

De los 49 pacientes con alteraciones en la consolidación, en 13 (el 26,5%) se utilizó un bloqueo estático mientras que en el grupo control, de 130 pacientes sólo 23 (el 17,7%) tenían bloqueo estático en su osteosíntesis. En el estudio clínico (Tabla 13) hemos comprobado que, en las fracturas en las que se utiliza un bloqueo distal estático, la carga se ha demorado de forma significativa ($p=0,023$).

Para la explicación del efecto, a nivel mecánico, del tipo de bloqueo se escoge la fractura inversa, por ser la más frecuente en la serie clínica y, a priori, la más inestable. Dejando a un lado el tipo de material y centrándonos en el clavo de acero, la movilidad global máxima en la cabeza femoral no se ve influenciada por el tipo de bloqueo distal (Tabla 20). Sin embargo, en el foco de fractura la diferencia de movilidad que hallamos en función del tipo de bloqueo es más notoria (Tabla 21). Se observa que la utilización del bloqueo dinámico, en clavos de acero, incrementa en un 11,46% ($35\mu\text{m}$) la movilidad en el foco de fractura. Este movimiento al que nos referimos a lo largo del estudio es el desplazamiento lateral de un fragmento con respecto al otro, pero en este momento

interesa también conocer el desplazamiento vertical que aproximaría el fragmento superior al inferior, que se produce como consecuencia de la movilidad axial que permite el bloqueo dinámico (tornillo colocado en orificio oval que permitiría hasta 5mm de desplazamiento si lo colocásemos en su posición más distal).

Augat⁽¹⁵⁴⁾ llevó a cabo un estudio “in vivo” analizando la hipótesis de que el movimiento axial incentivaba el proceso de regeneración ósea, al contrario que el movimiento lateral (movimiento de cizalladura) en el foco de fractura. Para ello realizó una fractura transversa con un gap de 3mm en la diáfisis tibial de ovejas. En un primer grupo aplicó deformaciones puramente axiales y en un segundo grupo deformaciones laterales con una amplitud de 1,5mm, después de 8 semanas aplicando este estímulo, los especímenes se sacrificaron y se analizó el estado y las características de la fractura. El resultado fue, que, en el 100% de las fracturas expuestas a movimientos axiales se produjo la unión entre los fragmentos de la fractura, mientras que, en el segundo grupo, sometido a desplazamientos laterales, solo el 60% de las fracturas se habían unido. Además, se observó que el grupo en que se habían aplicado deformaciones laterales tenían un 36% menos callo de fractura periférico ($p < 0,05$). A la vista de estos resultados concluyeron que el movimiento lateral o de cizalladura retrasaba la consolidación en comparación con el movimiento puramente axial que la estimulaba.

Como se ha comentado, el movimiento máximo que ocurre entre el fragmento superior y el inferior en el foco de fractura es de unas 466 μm cuando el bloqueo es dinámico y de 421 μm cuando el bloqueo es estático. Este desplazamiento hace referencia al movimiento en los tres ejes del espacio (X,Y,Z).

El efecto clínico de la dinamización del clavo consiste en la aproximación de los fragmentos de la fractura siguiendo el eje determinado por el clavo intramedular. La traslación de este efecto a nuestro modelo mecánico implica estudiar las diferencias que se producen como consecuencia de la reducción del gap de fractura. El efecto de la modificación del gap se estudia más ampliamente en el apartado siguiente, pero podemos adelantar que la disminución del gap se traduce en una reducción de los micromovimientos entre los fragmentos, que es proporcional a la disminución del gap. Una disminución del gap de 3 mm es capaz de reducir los movimientos en el foco de fractura en 50 μm , y una disminución de 10 mm en el gap es capaz de reducir la movilidad en el foco en 110 μm . En consecuencia, aunque el bloqueo dinámico incrementa la

movilidad en el foco de fractura, el efecto producido por la dinamización (disminución del gap) es opuesto, y de mayor magnitud.

Es importante destacar que los modelos mecánicos son estáticos y representan lo que ocurre inmediatamente después de la cirugía cuando se aplica una carga parcial. Sin embargo, el proceso clínico es más complejo y las condiciones mecánicas van cambiando continuamente de modo que inicialmente la movilidad en el foco es más alta, pero al progresar la aproximación de los fragmentos y la formación de callo óseo, la movilidad va disminuyendo gradualmente.

La tensión que sufre el clavo no se ve afectada por el tipo de bloqueo distal, ya que aquella depende fundamentalmente de la superficie de contacto clavo-hueso como ya se ha comentado. En la Tabla 22 se observa cómo la diferencia de tensiones en el clavo en función del tipo de bloqueo no llega al 1%. Sí se afecta, en cambio, la tensión que sufre el hueso cortical en la región distal, a nivel de los tornillos distales de bloqueo (Tabla 23). La osteosíntesis dinámica de acero soporta tensiones en el hueso cortical a nivel del tornillo distal dinámico 27,16% más que la soportada por el hueso cortical alrededor de los tornillos estáticos. Esto se explica porque el bloqueo estático consta de dos tornillos favoreciendo por tanto el reparto de cargas y dividiendo entre dos la tensión transmitida a través de la interfaz hueso-clavo y hueso-tornillos.

Por tanto, se puede asumir que el bloqueo distal afecta fundamentalmente a la movilidad en el foco de fractura permitiéndose un mayor movimiento cuando se utiliza un bloqueo dinámico, a expensas de generar una tensión mayor en la cortical alrededor del tornillo distal que cuando se emplean dos tornillos (estático). Sin embargo, al observar el mapa de tensiones (Anexo 2) se aprecia cómo en el caso del bloqueo distal dinámico los valores más elevados de tensión se concentran en el hueso cortical alrededor del tornillo, en cambio, con el bloqueo estático los valores más elevados de tensión se amplían por toda la región posterior supracondílea del fémur y no solo alrededor de los tornillos.

Son muy escasos los estudios publicados que comparen específicamente los efectos biomecánicos y clínicos que presentan las distintas configuraciones de bloqueo del clavo intramedular. Sí se han publicado trabajos recientes que tengan en cuenta esas cuestiones para clavos intramedulares tibiales⁽¹⁵⁵⁾, también se ha estudiado el efecto de los tornillos distales en fracturas supracondíleas de fémur^{(62) (64) (113)}, e incluso, en fracturas diafisarias de fémur, se han estudiado las ventajas y desventajas mecánicas y clínicas de la

configuración de los tornillos proximales con independencia del tornillo distal de bloqueo⁽¹⁵⁶⁾ ⁽¹⁵⁷⁾. No existen en la literatura actual estudios que valoren qué tipo de encerrojamiento distal es más beneficioso para el tratamiento de las fracturas de la región subtrocantérea. En 1999 Brumback et al⁽¹⁵⁸⁾ publicaron un trabajo cuyo objetivo principal era probar la viabilidad, seguridad y eficacia de la carga inmediata tras el tratamiento de fracturas diafisarias de fémur con enclavado intramedular con bloqueo estático. Para ello, en la primera parte del trabajo realizaron un estudio biomecánico para determinar las fuerzas de fatiga que sufrían 11 modelos que simulaban fracturas conminutas de la diáfisis femoral tratadas con diferentes clavos intramedulares estáticos y dinámicos. Aplicaron fuerzas de compresión en ciclos de 8 hertzios mediante el método “en escalera”. En esta primera parte del estudio dos de los modelos con clavo de bloqueo estático presentaron valores de resistencia media a la fatiga significativamente más elevados ($p < 0,001$) que el resto de modelos. Por otro lado, las construcciones con un solo tornillo (dinámicas) demostraron una resistencia a la fatiga relativamente menor ($p < 0,05$) que los modelos con dos tornillos (estáticos). La segunda parte del trabajo consistió en un estudio clínico con 35 pacientes que presentaron fracturas diafisarias femorales y fueron tratados con clavos intramedulares con bloqueo estático. El seguimiento completo se realizó en 28 pacientes de los cuales 26 comenzaron la carga en el postoperatorio inmediato sin objetivarse complicaciones en el periodo de seguimiento posterior. Por tanto, concluyen que los clavos bloqueados de forma estática son seguros y soportan mejor la fatiga tras la carga permitiéndola desde el primer momento sin presentar por ello más complicaciones. De nuevo, Brumback et al⁽¹⁵⁹⁾ en un trabajo observacional prospectivo midieron la tasa de consolidación en 100 fracturas diafisarias femorales tratadas con clavos intramedulares con bloqueo estático. Lograron el seguimiento completo en 84 pacientes (87 fracturas). Sólo dos de los pacientes precisaron la dinamización del clavo por retardos en la consolidación. Por otro lado, no observaron fallos del implante cuando se producía la carga precoz tras la intervención. Concluyen que el bloqueo estático en las fracturas de la diáfisis femoral no afecta negativamente al proceso de consolidación de la fractura, y que no es necesario realizar de forma rutinaria la dinamización del clavo.

Otros estudios similares de los años 90 habían planteado las mismas dudas sobre la necesidad de utilizar uno o dos tornillos distales para el bloqueo de los clavos intramedulares en las fracturas femorales⁽⁶²⁾ ⁽¹⁶⁰⁾ ⁽¹⁶¹⁾. Hajek et al⁽¹⁶¹⁾ realizaron un estudio con un diseño muy similar al anterior. Por un lado, llevaron a cabo un estudio de las

características mecánicas (fuerzas de torsión y de compresión) que sufrían los clavos intramedulares tratados con un tornillo o con dos. No encontraron diferencias significativas entre ambas construcciones. En la segunda parte del estudio (estudio clínico) realizaron el seguimiento de 26 pacientes con fractura femoral tratados con clavo intramedular con bloqueo distal dinámico (un tornillo), observando que cuando la fractura se hallaba en la región diafisaria-proximal no existían diferencias en cuanto a tasas de fallo del implante ni complicaciones clínicas cuando se utilizaba un único tornillo distal para bloquear el clavo. Estudios biomecánicos más recientes han puesto en duda la necesidad de bloquear los clavos cefalomedulares en su región distal^{(162) (163) (164)}.

Gallagher et al⁽¹⁶²⁾ realizaron un estudio biomecánico cuyo objetivo era evaluar la estabilidad rotacional de las osteosíntesis en fracturas intertrocántericas inestables tratadas con clavo cefalomedular largo con bloqueo distal y sin ningún tipo de bloqueo distal. Para ello obtuvieron 11 parejas de fémures de cadáver y les realizaron una osteotomía que simularía una fractura en la región proximal del fémur en 4 fragmentos. Cada pareja de fémures fue asignada a un grupo, en el grupo 1 se insertó un clavo cefalomedular largo con un bloqueo distal en el orificio estático y en el grupo 2 se insertó el mismo clavo sin ningún tipo de tornillo distal. En su experiencia las osteosíntesis del grupo 1 soportaron mayores fuerzas rotacionales ($p=0,001$) y mayor rigidez rotacional ($p=0,004$) durante más tiempo antes de fracasar en comparación con el grupo 2. Esto implica que el bloqueo distal aumenta la estabilidad de la fijación al redistribuir y soportar mayores cargas de torsión. Estos resultados respaldan el uso de uno o dos tornillos distales en fracturas de la región trocánterea tratadas con clavos cefalomedulares largos.

El bloqueo distal de los clavos cefalomedulares largos es necesario para lograr mayor estabilidad de la osteosíntesis y controlar las fuerzas de torsión en el foco de fractura, sin embargo, la elección de uno o dos tornillos no siempre es fácil. En nuestro estudio hemos visto que el bloqueo con dos tornillos (estático) se ha asociado a retrasos en el inicio de la deambulación, probablemente porque este tipo de bloqueo se ha utilizado en fracturas de características más inestables. Los estudios publicados a este respecto coinciden en que el tipo de bloqueo estático no pone en riesgo ni la osteosíntesis ni la consolidación de la fractura y la carga puede permitirse desde el primer día tras la cirugía^{(158) (165)}.

Se ha comprobado en el estudio mecánico que el tipo de bloqueo distal afecta sobre todo a la movilidad en el foco y a la tensión en el hueso cortical alrededor de los tornillos

distales sin sobrepasar en ningún caso valores que comprometan la viabilidad del montaje, ni supongan efectos perjudiciales (en términos de movilidad en el foco) para el proceso de consolidación. Por tanto, se puede concluir que, independientemente del tipo de bloqueo, la demora de la carga no parece aportar beneficio al proceso de consolidación, ni parece necesario como medida de protección de la osteosíntesis. Además, el bloqueo estático es seguro y no dificulta la consolidación con independencia del tipo de fractura que se trate.

GAP DE LA FRACTURA

El gap de fractura hace referencia a la diferencia en milímetros entre el fragmento superior e inferior de la fractura. En el estudio clínico se ha podido comprobar cómo el grado de conminución de la fractura afecta de forma significativa al proceso de consolidación. Las fracturas con mayor conminución presentaban problemas de consolidación con una frecuencia 2,3 veces mayor que en el caso de las fracturas menos conminutas ($p < 0,003$). Se observa también que, de las 203 fracturas recogidas, 43 presentaban un desplazamiento mínimo (contacto mayor del 75%), 69 un desplazamiento intermedio (contacto entre el 75-50%) y la mayoría, 91, un desplazamiento grande (contacto menor del 50%).

Desde el punto de vista mecánico el parámetro que mejor simula la conminución de la fractura es el gap. Por lo tanto, las simulaciones con mayor gap (10mm) representan fracturas con mayor grado de conminución y desplazamiento y las fracturas con menor gap (3mm) simularían fracturas más estables.

Los datos que se analizan a continuación hacen referencia a los modelos simulados con un clavo de acero, que es el empleado en el estudio clínico. El tipo de fractura escogida es de nuevo la fractura inversa fijada en su parte distal con un bloqueo dinámico.

En cuanto al desplazamiento máximo de la osteosíntesis, la tendencia hallada en el estudio biomecánico (Tabla 24 y 25) nos muestra que al aumentar la conminución aumenta la movilidad global de la osteosíntesis, pero lo hace de forma casi inapreciable, con valores absolutos de centésimas de milímetros.

En cuanto al desplazamiento en el foco de fractura, surge una peculiaridad. Para calcular el desplazamiento medio en el foco de fractura se escogen dos puntos homólogos en la región superior e inferior de la fractura, calculando después el promedio de los desplazamientos de las diferentes parejas de puntos consideradas. Puede darse el caso de que diferentes valores máximos, siempre que sean proporcionales, den lugar al mismo valor medio, como se explicó en el apartado de resultados. Desde el punto de vista biológico tiene más interés conocer el valor del desplazamiento máximo entre los fragmentos óseos, por su repercusión sobre el proceso osteogénico en el foco de fractura, que la media de los desplazamientos de diferentes puntos. Por lo tanto, se introduce el concepto del valor máximo de desplazamiento en el foco de fractura (Tabla 26 y 27) para poder extraer conclusiones más acertadas y precisas al estudiar los distintos tipos de gap de fractura.

Se halla que a medida que aumenta el gap también lo hace el desplazamiento en el foco (Tabla 26). Se observa que un aumento de 3 mm en el gap de fractura determina un aumento de un 10,2% (50 μ m) en los micromovimientos del foco, y, para un aumento del gap de 7 mm, la movilidad del foco se incrementa en un 24,3% (110 μ m). Por tanto, la micromovilidad de los fragmentos parece aumentar de forma proporcional a la conminución de la fractura, hallazgo que se puede poner en relación con la mayor incidencia de trastornos de la consolidación en las fracturas con mayor conminución (tabla 10). Por otra parte, el bloqueo distal del modelo mecánico es de tipo dinámico, lo que supone permitir el desplazamiento axial de los fragmentos óseos con la carga, que se traduce en una disminución del gap de fractura tras el apoyo del pie en el suelo. En consecuencia, la dinamización del clavo (disminución del gap) provoca una disminución de los micromovimientos en el foco de fractura.

Nuevamente, el comportamiento de las tensiones máximas que soporta el clavo a nivel del foco es análogo al del desplazamiento medido en la cabeza femoral, aumentando ambos al hacerlo el gap de fractura (Tabla 28). Un aumento de 3 mm en el gap de fractura se traduce un aumento de las tensiones en el clavo del 3,4%, alcanzando incrementos del 6,8% cuando el gap aumenta en 7 mm (Tabla 29).

A la hora de valorar la tensión máxima que sufre el hueso cortical, en este caso se toman los valores de tensiones a nivel del tornillo distal, (al igual que se hizo con los resultados en función del tipo de bloqueo) dado que la variación en el gap de fractura

reproduce el efecto clínico que provoca la dinamización de la osteosíntesis. La tensión soportada por el hueso cortical disminuye ligeramente a medida que se aumenta el gap, con valores de hasta un 3,40% menores cuando el gap se incrementa en 3mm y hasta un 17,98% menos de tensión cuando el gap aumenta en 7mm (tabla 31).

Se observa que, desde el punto de vista puramente mecánico, el gap de fractura no es un parámetro tan crítico a la hora de afectarse los niveles de movilidad y tensiones, sin embargo, es uno de los más importantes a nivel clínico con respecto a la gravedad de la fractura y su consolidación. Pese a ello, es relevante el incremento de la movilidad máxima en el foco de fractura, y la disminución de las tensiones corticales, a medida que aumenta el gap. Se asume que los factores mecánicos estudiados son sólo una parte de los elementos implicados en el proceso de consolidación de la fractura, en el que los factores biológicos (reducción abierta o cerrada, reducción anatómica, calidad ósea previa, estado del paciente, etc.) juegan un papel determinante. Por otra parte, la importancia relativa de los factores mecánicos puede ser un dato a tener en cuenta al decidir la descarga en el postoperatorio inicial.

En esta línea, Augat et al⁽¹⁶⁶⁾ realizaron experimentos “in vivo” con ovejas con el propósito de caracterizar las propiedades mecánicas e histológicas específicas de los tejidos implicados en la consolidación de las fracturas y relacionar estas propiedades con la situación mecánica inicial (carga axial) de la marcha, caracterizada por el gap y la tensión interfragmentaria en el foco de fractura. Para ello realizaron osteotomías simulando una fractura transversa con distintos gaps (1,2 y 6 mm) a los cuales se les aplicó dos valores distintos de tensión/deformación (7% y 31%) aplicando fuerzas de entre 0,3 y 35,9MPa. A las nueve semanas las ovejas fueron sacrificadas y se llevó a cabo el estudio de los parámetros mecánicos e histológicos de la zona de fractura y el callo perióstico. Observaron un descenso significativo ($p < 0,001$) de las fuerzas de tensión que soporta el hueso de la zona de callo perióstico a medida que se incrementa el gap de fractura. Además, con el incremento del gap el porcentaje de hueso neoformado disminuye a lo largo del trazo de osteotomía ($p < 0,01$). En estos casos, a medida que aumentaba la tensión interfragmentaria (con valores más elevados cuanto mayor era el gap) disminuía la formación de cartílago y hueso ($p < 0,05$). Tras estudiar la combinación de aspectos mecánicos e histológicos en el proceso consolidativo concluyen que el gap de fractura tiene un efecto importante en la curación de la misma. Incrementos en el gap resultan en peores condiciones mecánicas e histológicas para la consolidación. Las

tensiones interfragmentarias parecen no influir significativamente en el proceso de consolidación, sin embargo observaron peores condiciones histológicas en las fracturas con más tensión interfragmentaria.

Yamaji et al⁽¹⁴⁷⁾ realizaron un estudio muy similar al anterior, con el objetivo nuevamente de determinar las características mecánicas e histológicas del hueso durante el proceso de consolidación. Realizaron osteotomías en la diáfisis de metatarsiano de ovejas con dos gaps de fractura de 2 y 6mm y las fijaron con un fijador externo circular permitiendo movimientos interfragmentarios (carga axial) de 0,3 y de 0,7mm creando así cuatro grupos de estudio. La fractura se estudió a las nueve semanas mediante radiografía y estudio histológico. En las radiografías observaron que había mayor formación ósea en la osteotomía con gap pequeño (2mm) con movimientos interfragmentarios amplios (0,7mm). En el estudio histológico hallaron más cantidad de tejido conectivo en el grupo con mayores movimientos interfragmentarios ($p < 0,05$) y la formación ósea fue menor en el grupo con mayor gap de fractura (6mm) ($p < 0,05$). Por lo tanto, concluyeron que las fracturas con menor gap y más movilidad interfragmentaria tenían un proceso consolidativo óptimo. Según estos datos, la carga inicial tras el postoperatorio podría ser un aspecto beneficioso para el proceso de consolidación. Observaron además que los micromovimientos interfragmentarios influían significativamente en la formación ósea durante las cuatro primeras semanas, mientras que entre las cuatro y las ocho semanas no influían en el proceso consolidativo significativamente. En la misma línea de defensa del apoyo inicial tras la fijación de una fractura, Ganadhiapan et al⁽¹⁶⁷⁾ mediante un estudio computacional, afirmaba que las cargas y el estímulo mecánico dinámico provocado por el soporte del peso (deambulación) estimulaban la regeneración ósea mediante el aumento de concentraciones de células y factores de crecimiento fundamentales en el proceso de regeneración. Con los resultados de su estudio mecánico anima a los cirujanos a procurar una carga parcial desde el primer momento tras la fijación de la fractura.

EXTENSIÓN DISTAL DE LA FRACTURA

Existen pocos estudios publicados que traten sobre fracturas subtrocantéreas con trazos extensos. La mayoría de estas fracturas se incluyen (o en ocasiones se excluyen) en estudios/series sobre fracturas trocantéricas.

La extensión distal de la fractura se ha mostrado relevante para el proceso de consolidación, a la vista de los resultados en el estudio clínico. La extensión distal del trazo de fractura (cuantificada por las distancias trocánter menor-foco y bloqueo distal-foco) ha mostrado asociación significativa con la incidencia de trastornos de la consolidación y con el tiempo medio necesario para que ésta se produzca (Tabla 10,11 y 12). Por ello, se ha tratado de incorporar esta variable a la simulación mecánica mediante modelos en los que la fractura queda situada 30 mm más distal en el fémur (lo que se ha denominado Zona 2).

En el estudio biomecánico este parámetro ha mostrado también una notable influencia en la estabilidad global y en la generación de tensiones. Los resultados del desplazamiento máximo global muestran un aumento medio del 16,78% en las fracturas en zona 2 frente a las situadas en zona 1 (Tabla 32 y 33), expresando una menor estabilidad del montaje. Este hecho se explica de forma sencilla en la figura 33. En dicha figura se observa cómo la única diferencia que existe en ambos modelos es la longitud del brazo de palanca formado por la distancia entre la cabeza femoral y el foco de fractura. Si se compara la estabilidad de ambos modelos se observa que ésta depende únicamente de la distancia entre el foco de fractura y la cabeza femoral (zona de aplicación de cargas), de modo que el desplazamiento global será mayor en las osteosíntesis que presenten un brazo de palanca mayor. Los hallazgos clínicos, junto a la explicación mecánica, permiten suponer que la distancia entre el foco de fractura y la zona de aplicación de las cargas es uno de los parámetros críticos en la estabilidad global de la osteosíntesis, que contribuye a la consolidación de la fractura.

Al analizar los datos sobre la movilidad máxima que ocurre en el foco de fractura (Tabla 34 y 35) se observa que tan apenas hay diferencias a ese nivel, de hecho, la movilidad en el foco de fractura en la zona 1 es sutilmente mayor que en la zona 2. Este resultado se puede entender cuando se analizan las tensiones, ya que a menor distancia entre tornillo distal y foco mayor tensión se concentra en el hueso cortical y en el clavo, promoviendo de este modo la sutil diferencia de movilidad máxima en el foco entre las dos zonas.

En cuanto a las tensiones, mecánicamente, cuanto más próximo esté el tornillo distal al foco (fracturas en Zona 2) mayor tensión soporta el clavo (Tabla 36 y 37) y el hueso cortical a nivel del tornillo cefálico (Tabla 38 y 39). Analizando los resultados obtenidos, la fractura invertida, con extensión distal (zona 2) tiene valores de tensiones

en el clavo casi un 20% superiores a la tensión que sufre el mismo en la zona 1, y tensiones en el hueso cortical un 35,5% superiores cuando la fractura se sitúa en zona 2. Estas tensiones aumentadas expresan una mayor rigidez del foco de fractura, que resultaría negativa para el proceso de consolidación.

Por tanto, cuando el trazo de fractura se encuentra más alejado de la cabeza femoral, se produce mayor movilidad global en el fragmento proximal, incrementándose también la tensión en el clavo y hueso cortical. Esta movilidad “excesiva”, sumada al aumento de tensiones, pueden provocar retardos o problemas en el proceso de consolidación, siendo por tanto estas fracturas con extensión distal más peligrosas. Quizá, independientemente de su conminución, estaría justificado demorar la carga para evitar estos fenómenos negativos que muestra el estudio mecánico.

El estudio de Buchloz et al⁽¹⁶⁸⁾ en 1987 fue uno de los primeros en tratar cómo afectaba la distancia del tornillo más proximal de los tornillos distales al foco de fractura. En su artículo recomienda que exista una distancia de al menos 5 cm del foco al tornillo distal más proximal para evitar la rotura del clavo. Esta hipótesis fue puesta en duda por estudios más recientes, afirmando que fracturas más distales, y por tanto más próximas a los tornillos distales, podían ser tratadas con éxito a pesar de no cumplir con la distancia de 5 cm previamente establecida^{(169) (170) (171)}. Más recientemente, Antekieier et al⁽¹⁷²⁾ realizaron un estudio biomecánico en donde se estudiaba principalmente el efecto de la distancia del foco de fractura a los bloqueos distales. El estudio se llevó a cabo en condiciones de laboratorio y para ello empleó fémures sintéticos con fracturas a distintos niveles del fémur tratadas con clavo cefalomedular con bloqueo distal dinámico. Afirmó que cuanto más cerca estaban los tornillos distales al foco de fractura (y por tanto la fractura descendía por la diáfisis), mayor era la tensión en torno a los tornillos mientras que si la fractura era más proximal la estabilidad del montaje se incrementaba. Estos hallazgos van en la misma línea que los hallados en nuestro estudio.

Mecánicamente, si existe buen contacto entre el hueso y el clavo, la transmisión de fuerzas, sobre todo de flexión, a la zona distal es menor. De lo contrario, si el contacto no es óptimo, la cantidad de tensión soportada por la zona distal del fémur, concretamente el hueso alrededor de los tornillos, podría ser elevada. Además la zona metafisaria distal del fémur es una zona más ancha que la zona diafisaria, por lo que la probabilidad de un buen contacto endóstico aumenta a medida que la fractura se aleja de la zona distal y por

tanto de la zona de los tornillos^{(61) (62) (173)}. Lin et al⁽⁶¹⁾ analizaron conjuntamente la distancia entre el bloqueo distal más proximal y las fuerzas de tensión soportadas con y sin contacto clavo-cortical en la zona distal a la fractura. Hallaron que las tensiones en la zona del tornillo distal eran menores si se incrementaba la zona de contacto clavo-cortical. En los modelos en los que no había contacto clavo-cortical, el efecto sobre las tensiones halladas en la zona de tornillos distales era muy distinto al hallado por Bucholz⁽¹⁶⁸⁾. En este caso de no contacto el modelo se comportaba de forma similar a una columna y las tensiones se incrementaban a medida que se incrementaba la distancia entre el foco de fractura y los tornillos distales debido a que el brazo de palanca es mayor. Sin embargo, el modelo en el que existía contacto clavo-cortical sí coincidía con los resultados de Bucholz⁽¹⁶⁸⁾.

George et al⁽⁶²⁾ también observan disminución del estrés en la zona del tornillo distal cuando se incrementaba la distancia al foco de fractura. Pero, pese al contacto clavo-cortical, las tensiones soportadas por la zona alrededor de los tornillos distales de bloqueo era 5 o 6 veces mayor siendo esta zona la más susceptible de fracaso del clavo⁽⁶¹⁾
(169).

En vista de los resultados de los diferentes estudios, la distancia del foco de fractura al tornillo distal más proximal es importante para entender la sobrecarga de tensión que ocurre en dicha zona, cuando la distancia es pequeña. A este factor hay que añadir la calidad del hueso metafisario distal y el contacto clavo-cortical, que también influyen en el riesgo de fracaso de la osteosíntesis o de la consolidación de la fractura. Podemos concluir que las fracturas con mayor extensión distal, y por tanto más próximas a los tornillos de bloqueo distal, son más “inestables” independientemente de su conminución y por tanto quizá en estos casos sería recomendable retrasar la carga en el periodo postoperatorio, pero no más allá de las primeras 4-6 semanas ya que la fase de remodelación, la última fase del proceso consolidativo, depende únicamente de factores mecánicos y por tanto ese estímulo, la carga o deambulación, es necesario para que el hueso recupere todas sus propiedades previas a la fractura⁽¹⁷⁴⁾.

Se quiere resaltar que este estudio tiene algunas limitaciones. El estudio clínico es de carácter retrospectivo, lo que limita su nivel de evidencia y capacidad de inferencia, y comporta las restricciones inherentes a este tipo de estudios (falta de aleatorización y existencia de variables no controladas). La utilización de unos estrechos criterios de inclusión y exclusión, aplicados a casos consecutivos durante el periodo de estudio, trata de minimizar el riesgo potencial de sesgos en la selección. Por otra parte, el estudio se centra en un tipo de fractura relativamente poco frecuente lo que dificulta obtener el tamaño muestral requerido. Ello ha obligado a extender el periodo de estudio a 5 años, con la posibilidad de aparición de variables no controladas. La desigual distribución de la muestra en cuanto a las opciones de configuración del clavo (tamaño del clavo y tipo de bloqueo distal) ha podido restar potencia al cálculo pudiendo pasar por alto alguna relación significativa. Por último, la muestra procede de un único servicio clínico, lo que limita la validez externa de los resultados.

Por otra parte, los modelos mecánicos pueden considerarse como una foto fija por cuanto representan un momento concreto y estático de la realidad, siendo difícil interpretar procesos dinámicos en evolución. Para ello, sería preciso realizar simulaciones más complejas, que incluyan tanto cargas variables en el tiempo correspondientes a diferentes actividades (deambulación, sentarse y levantarse, etc.) como la incorporación progresiva del callo óseo con la evolución temporal de sus propiedades mecánicas (transición entre tejido blando y hueso consolidado). Este tipo de simulación todavía no resulta viable con los modelos y técnicas disponibles en la actualidad. Es una limitación inherente a la simulación realizada, que requiere incorporar, como constantes, las condiciones de la realidad que trata de reproducir. Esto puede limitar las conclusiones en procesos como la dinamización de la osteosíntesis.

Finalmente, las fracturas subtrocantéricas son un tipo de fracturas de la región trocantérica tan apenas estudiadas de forma aislada. En múltiples ocasiones, como se ha visto en la mayoría de estudios publicados, se estudian en conjunto dentro de las fracturas intertrocantéricas o directamente se excluyen de los estudios basados en fracturas de la diáfisis femoral. Pese a ello es una fractura a la que los traumatólogos nos enfrentamos con frecuencia en la práctica clínica habitual. Además de presentar dificultades técnicas para su reducción, en la mayoría de los casos nos encontramos ante pacientes mayores con baja calidad ósea y comorbilidades médicas asociadas lo que dificulta aún más el proceso médico, biológico y mecánico que necesita la fractura para consolidar de forma

rápida y adecuada y permitir a los pacientes volver a su estado funcional previo a la fractura.

Por último, es esencial señalar las limitaciones de estos modelos, y por tanto, que los resultados de estas simulaciones realizadas mediante el MEF, deben compararse con los hallazgos clínicos, considerando factores biológicos y fisiológicos, que tienen una fuerte influencia en el comportamiento de osteosíntesis.

CONCLUSIONES

1. Los clavos cefalomedulares largos de titanio presentan unas características y comportamiento mecánico más beneficiosos para la consolidación de las fracturas subtrocantérea de fémur que los clavos de acero, especialmente cuando se implantan en huesos osteoporóticos.
2. El bloqueo distal estático mejora el comportamiento mecánico del clavo intramedular, por lo que la dinamización del clavo podría limitarse a los casos que presenten retraso de la consolidación.
3. Las propiedades mecánicas del clavo intramedular largo, tanto de acero como de titanio, apoyan el inicio la carga parcial en el postoperatorio inmediato.
4. La extensión distal hacia la diáfisis en las fracturas subtrocantéreas da lugar a enclavados endomedulares con características mecánicas inferiores, lo que justifica demorar la carga postoperatoria en estos casos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Anagnostis P, Paschou SA, Goulis DG. Management of Acute Hip Fracture. *N Engl J Med*. 08 de 2018;378(10):971-2.
2. Brauer CA. Incidence and Mortality of Hip Fractures in the United States. *JAMA*. 14 de octubre de 2009;302(14):1573.
3. Svedbom A, Hernlund E, Ivergård M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, et al. Osteoporosis in the European Union: a compendium of country-specific reports. *Arch Osteoporos*. 2013;8:137.
4. Mariconda M, Costa GG, Cerbasi S, Recano P, Aitanti E, Gambacorta M, et al. The determinants of mortality and morbidity during the year following fracture of the hip: a prospective study. *Bone Jt J*. marzo de 2015;97-B(3):383-90.
5. Kates SL, Behrend C, Mendelson DA, Cram P, Friedman SM. Hospital readmission after hip fracture. *Arch Orthop Trauma Surg*. marzo de 2015;135(3):329-37.
6. Roberts KC, Brox WT, Jevsevar DS, Sevarino K. Management of hip fractures in the elderly. *J Am Acad Orthop Surg*. febrero de 2015;23(2):131-7.
7. Saarenpää I, Heikkinen T, Jalovaara P. Treatment of subtrochanteric fractures. A comparison of the Gamma nail and the dynamic hip screw: short-term outcome in 58 patients. *Int Orthop*. febrero de 2007;31(1):65-70.
8. Ulmar B, Simon S, Eschler A, Mittlmeier T. [Subtrochanteric femoral fractures]. *Unfallchirurg*. diciembre de 2013;116(12):1097-112; quiz 1113-4.
9. Lundy DW. Subtrochanteric femoral fractures. *J Am Acad Orthop Surg*. noviembre de 2007;15(11):663-71.
10. Bedi A, Toan Le T. Subtrochanteric femur fractures. *Orthop Clin North Am*. octubre de 2004;35(4):473-83.
11. Borens O, Wettstein M, Kombot C, Chevalley F, Mouhsine E, Garofalo R. Long gamma nail in the treatment of subtrochanteric fractures. *Arch Orthop Trauma Surg*. septiembre de 2004;124(7):443-7.
12. Herrera A, Ibarz E, Cegoñino J, Lobo-Escolar A, Puértolas S, López E, et al. Applications of finite element simulation in orthopedic and trauma surgery. *World J Orthop*. 18 de abril de 2012;3(4):25-41.
13. Herrera A, Panisello JJ, Ibarz E, Cegoñino J, Puértolas JA, Gracia L. Comparison between DEXA and finite element studies in the long-term bone remodeling of an anatomical femoral stem. *J Biomech Eng*. abril de 2009;131(4):041013.
14. Guan Y, Yoganandan N, Zhang J, Pintar FA, Cusick JF, Wolfla CE, et al. Validation of a clinical finite element model of the human lumbosacral spine. *Med Biol Eng Comput*. agosto de 2006;44(8):633-41.
15. Naoum S, Vasiliadis AV, Koutserimpas C, Mylonakis N, Kotsapas M, Katakalos K. Finite Element Method for the Evaluation of the Human Spine: A Literature Overview. *J Funct Biomater*. 31 de julio de 2021;12(3):43.

16. Panjabi MM, Oxland TR, Yamamoto I, Crisco JJ. Mechanical behavior of the human lumbar and lumbosacral spine as shown by three-dimensional load-displacement curves. *J Bone Joint Surg Am.* marzo de 1994;76(3):413-24.
17. Ensink FB, Saur PM, Frese K, Seeger D, Hildebrandt J. Lumbar range of motion: influence of time of day and individual factors on measurements. *Spine.* 1 de junio de 1996;21(11):1339-43.
18. Herrera A, Panisello JJ, Ibarz E, Cegoñino J, Puértolas JA, Gracia L. Long-term study of bone remodelling after femoral stem: a comparison between dexa and finite element simulation. *J Biomech.* 2007;40(16):3615-25.
19. Chen SH, Yu TC, Chang CH, Lu YC. Biomechanical analysis of retrograde intramedullary nail fixation in distal femoral fractures. *The Knee.* octubre de 2008;15(5):384-9.
20. Perez A, Mahar A, Negus C, Newton P, Impelluso T. A computational evaluation of the effect of intramedullary nail material properties on the stabilization of simulated femoral shaft fractures. *Med Eng Phys.* julio de 2008;30(6):755-60.
21. Kaiser MM, Wessel LM, Zachert G, Stratmann C, Eggert R, Gros N, et al. Biomechanical analysis of a synthetic femur spiral fracture model: Influence of different materials on the stiffness in flexible intramedullary nailing. *Clin Biomech Bristol Avon.* julio de 2011;26(6):592-7.
22. Wiss DA, Brien WW. Subtrochanteric fractures of the femur. Results of treatment by interlocking nailing. *Clin Orthop.* 1992;283:231-6.
23. Lavelle DG. Fracture and dislocations of the hip. En: *Campbell's Operative Orthopaedics.* 11 th edition. Philadelphia: Mosby/Elsevier; 2008. p. 3237-308.
24. Meinberg E, Agel J, Roberts C, Karam M, Kellam J. Fracture and Dislocation Classification Compendium—2018: *J Orthop Trauma.* enero de 2018;32(Supplement 1):S1-10.
25. Reikerås O, Bjerkreim I, Kolbenstvedt A. Anteversion of the acetabulum and femoral neck in normals and in patients with osteoarthritis of the hip. *Acta Orthop Scand.* febrero de 1983;54(1):18-23.
26. Kim JS, Choi KW, Kim SI. Femoral anteversion: estimation by 3D modelling. *Stud Health Technol Inform.* 1998;52 Pt 2:1025-9.
27. Voegeli AV. Lecciones básicas de biomecánica del aparato locomotor [Internet]. 2000 [citado 15 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=38841>
28. Bucholz RW, Heckman JD, Court-Brown CM. Subtrochanteric fractures. En: *Fractures in adults.* 6a. Philadelphia (USA): Lippincot Williams & Wilkins; 2007. p. 1827.
29. Rubash CR. *Cadera.* Edición: 2a. Madrid: Marban; 2012.

30. Caeiro JR, González P, Guede D. Biomecánica y hueso (y II): ensayos en los distintos niveles jerárquicos del hueso y técnicas alternativas para la determinación de la resistencia ósea. *Rev Osteoporos Metab Miner.* junio de 2013;5(2):99-108.
31. Hurwitz DE, Hulet CH, Andriacchi TP, Rosenberg AG, Galante JO. Gait compensations in patients with osteoarthritis of the hip and their relationship to pain and passive hip motion. *J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc.* julio de 1997;15(4):629-35.
32. Kadaba MP, Ramakrishnan HK, Wootten ME. Measurement of lower extremity kinematics during level walking. *J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc.* mayo de 1990;8(3):383-92.
33. Levangie PK, Norkin CC. *Joint Structure and Function: A Comprehensive Analysis.* Edición: 5 Revised edition. Philadelphia: F.A. Davis Company; 2011. 624 p.
34. Sueiro-Fernandez José, Ballester-Alfaro Juan José, Ayerbe-Zulimendi Policarpo, Torres-Perez Ana. Evolución histórica de las ideas en el tratamiento de fracturas trocantéricas. *Soc Andal Traumatol Ortop.* 2013;30:19-27.
35. Böhler L. *Técnica del tratamiento de las fracturas. Fracturas del fémur.* 3a ed. Vol. II. Barcelona: Labor; 1942. 838-1036 p.
36. Harris WH, Enneking WF. Characteristics of the articular cartilage formed after intertrochanteric osteotomy. A case report. - PubMed - NCBI. abril de 1995 [citado 3 de febrero de 2020]; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Characteristics+of+the+articular+cartilage+formed+after+intertrochanteric+osteotomy>
37. Gao L, Cucchiarini M, Madry H. Cyst formation in the subchondral bone following cartilage repair. *Clin Transl Med.* 13 de diciembre de 2020;10(8):e248.
38. Albin Lambotte. *L'intervention opératoire fractures récentes et anciennes.* Bruxelles: Henri Lamartin; 1907. 141-142 p.
39. Gomar F. *Traumatología.* Valencia: Fundación García Muñoz; 1980.
40. Paaschburg Nielsen B, Jernes R, Rasmussen LB, Ebling A. Trochanteric fractures treated by the McLaughlin nail and plate. *Injury.* marzo de 1985;16(5):333-6.
41. Müller ME, Allgöwer M, Willengger H. *Technique of Internal Fixation of Fractures.* 1st ed. Berlin: Springer; 1965. 427-436 p.
42. Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willengger H. *Manual de osteosíntesis: técnicas recomendadas por el Grupo de la AO.* Barcelona: Springer Verlag Iberica; 1993. 526-534 p.
43. Zickel RE. An intramedullary fixation device for the proximal part of the femur. *J Bone Jt Surg.* septiembre de 1976;58(6):866-72.

44. Parker MJ, Handoll H. Condylcephalic nails versus extramedullary implants for extracapsular hip fractures. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 1998;(4). Disponible en: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000338>
45. Küntscher G. [On the operative treatment of pertrochanteric fractures]. *Zentralbl Chir.* 26 de febrero de 1966;91(9):281-5.
46. Riehl JT, Koval KJ, Langford JR, Munro MW, Kupiszewski SJ, Haidukewych GJ. Intramedullary nailing of subtrochanteric fractures--does malreduction matter? *Bull Hosp Jt Dis* 2013. 2014;72(2):159-63.
47. Streubel PN, Moustoukas MJ, Obremskey WT. Mechanical failure after locking plate fixation of unstable intertrochanteric femur fractures. *J Orthop Trauma.* enero de 2013;27(1):22-8.
48. Fernández Dell'oca, Regazzoni P, Sommer C, Schüt M. Fijadores internos. Nuevas tecnologías. En: *Principios de la AO en el tratamiento de las fracturas.* Barcelona: Masson SA; 2003. p. 249-57.
49. Wieser K, Babst R. Fixation failure of the LCP proximal femoral plate 4.5/5.0 in patients with missing posteromedial support in unstable per-, inter-, and subtrochanteric fractures of the proximal femur. *Arch Orthop Trauma Surg.* octubre de 2010;130(10):1281-7.
50. Wang J, Ma JX, Lu B, Bai HH, Wang Y, Ma XL. Comparative finite element analysis of three implants fixing stable and unstable subtrochanteric femoral fractures: Proximal Femoral Nail Antirotation (PFNA), Proximal Femoral Locking Plate (PFLP), and Reverse Less Invasive Stabilization System (LISS). *Orthop Traumatol Surg Res OTSR.* febrero de 2020;106(1):95-101.
51. Glassner PJ, Tejawani NC. Failure of proximal femoral locking compression plate: a case series. *J Orthop Trauma.* febrero de 2011;25(2):76-83.
52. Kuzyk PRT, Bhandari M, McKee MD, Russell TA, Schemitsch EH. Intramedullary versus extramedullary fixation for subtrochanteric femur fractures. *J Orthop Trauma.* julio de 2009;23(6):465-70.
53. Panteli M, Mauffrey C, Giannoudis PV. Subtrochanteric fractures: Issues and challenges. *Injury.* 2017;48(10):2023-6.
54. Kumar M, Akshat V, Kanwariya A, Gandhi M. A Prospective Study to Evaluate the Management of Sub-trochanteric Femur Fractures with Long Proximal Femoral Nail. *Malays Orthop J.* noviembre de 2017;11(3):36-41.
55. Zhou ZB, Chen S, Gao YS, Sun YQ, Zhang CQ, Jiang Y. Subtrochanteric femur fracture treated by intramedullary fixation. *Chin J Traumatol Zhonghua Chuang Shang Za Zhi.* 2015;18(6):336-41.
56. Geraldles DM, Phillips ATM. A comparative study of orthotropic and isotropic bone adaptation in the femur. *Int J Numer Methods Biomed Eng.* septiembre de 2014;30(9):873-89.

57. Ramos-Botello YM, Arias-Hidalgo RM, Bosch-Cabrera JA, Estrada-Cingualbres RA, Ramos-Botello YM, Arias-Hidalgo RM, et al. Análisis numérico comparativo del comportamiento a fatiga de dos osteosíntesis utilizadas en el tratamiento de la fractura de cadera 31 A1 .1. *Ing Investig Tecnol.* diciembre de 2017;18(4):445-55.
58. Swanson SA, Freeman MA, Day WH. The fatigue properties of human cortical bone. *Med Biol Eng.* enero de 1971;9(1):23-32.
59. Epari DR, Kassi JP, Schell H, Duda GN. Timely fracture-healing requires optimization of axial fixation stability. *J Bone Joint Surg Am.* julio de 2007;89(7):1575-85.
60. Gamma3.pdf [Internet]. [citado 9 de diciembre de 2023]. Disponible en: <http://www.drmedi.com/traumatologia/tecnicas/Stryker/Gamma3.pdf>
61. Lin J, Lin SJ, Chen PQ, Yang SH. Stress analysis of the distal locking screws for femoral interlocking nailing. *J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc.* enero de 2001;19(1):57-63.
62. George CJ, Lindsey RW, Noble PC, Alexander JW, Kamaric E. Optimal location of a single distal interlocking screw in intramedullary nailing of distal third femoral shaft fractures. *J Orthop Trauma.* mayo de 1998;12(4):267-72.
63. Shih KS, Hsu CC, Hsu TP, Hou SM, Liaw CK. Biomechanical analyses of static and dynamic fixation techniques of retrograde interlocking femoral nailing using nonlinear finite element methods. *Comput Methods Programs Biomed.* febrero de 2014;113(2):456-64.
64. Gabarre S, Albareda J, Gracia L, Puértolas S, Ibarz E, Herrera A. Influence of screw combination and nail materials in the stability of anterograde reamed intramedullary nail in distal femoral fractures. *Injury.* noviembre de 2017;48 Suppl 6:S47-53.
65. Im GI, Shin SR. Treatment of femoral shaft fractures with a titanium intramedullary nail. *Clin Orthop.* agosto de 2002;(401):223-9.
66. Bechtold JE, Kyle RF, Perren SM. Biomechanics of intramedullary nailing. En: Browner B, Edwards C, editores. *The Science and Practice of Intramedullary Nailing.* Philadelphia; 1987. p. 89-101.
67. Canadian Orthopaedic Trauma Society. Nonunion following intramedullary nailing of the femur with and without reaming. Results of a multicenter randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am.* noviembre de 2003;85(11):2093-6.
68. Selvakumar K, Saw KY, Fathima M. Comparison study between reamed and unreamed nailing of closed femoral fractures. *Med J Malaysia.* diciembre de 2001;56 Suppl D:24-8.
69. Shepherd LE, Shean CJ, Gelalis ID, Lee J, Carter VS. Prospective randomized study of reamed versus unreamed femoral intramedullary nailing: an assessment of procedures. *J Orthop Trauma.* enero de 2001;15(1):28-32; discussion 32-33.

70. Li AB, Zhang WJ, Guo WJ, Wang XH, Jin HM, Zhao YM. Reamed versus unreamed intramedullary nailing for the treatment of femoral fractures: A meta-analysis of prospective randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore)*. julio de 2016;95(29):e4248.
71. Roberts CS, Nawab A, Wang M, Voor MJ, Seligson D. Second generation intramedullary nailing of subtrochanteric femur fractures: a biomechanical study of fracture site motion. *J Orthop Trauma*. abril de 2002;16(4):231-8.
72. Barquet A, Francescoli L, Rienzi D, López L. Intertrochanteric-subtrochanteric fractures: treatment with the long Gamma nail. *J Orthop Trauma*. julio de 2000;14(5):324-8.
73. Lee CH, Su KC, Chen KH, Pan CC, Wu YC. Impact of tip-apex distance and femoral head lag screw position on treatment outcomes of unstable intertrochanteric fractures using cephalomedullary nails. *J Int Med Res*. junio de 2018;46(6):2128-40.
74. Abram SGF, Pollard TCB, Andrade AJMD. Inadequate «three-point» proximal fixation predicts failure of the Gamma nail. *Bone Jt J*. junio de 2013;95-B(6):825-30.
75. Kuzyk PRT, Zdero R, Shah S, Olsen M, Waddell JP, Schemitsch EH. Femoral head lag screw position for cephalomedullary nails: a biomechanical analysis. *J Orthop Trauma*. julio de 2012;26(7):414-21.
76. Bojan AJ, Beimel C, Taglang G, Collin D, Ekholm C, Jönsson A. Critical factors in cut-out complication after Gamma Nail treatment of proximal femoral fractures. *BMC Musculoskelet Disord*. 2 de enero de 2013;14:1.
77. Bartoska R, Baca V, Horak Z, Hrubina M, Skala-Rosenbaum J, Marvan J, et al. The importance of intramedullary hip nail positioning during implantation for stable pertrochanteric fractures: biomechanical analysis. *Surg Radiol Anat SRA*. julio de 2016;38(5):577-85.
78. Pervez H, Parker MJ, Vowler S. Prediction of fixation failure after sliding hip screw fixation. *Injury*. octubre de 2004;35(10):994-8.
79. Lobo-Escolar A, Joven E, Iglesias D, Herrera A. Predictive factors for cutting-out in femoral intramedullary nailing. *Injury*. diciembre de 2010;41(12):1312-6.
80. Perren SM, Fernandez Dell'Oca A, Lenz M, Windolf M. Cerclage, evolution and potential of a Cinderella technology. An overview with reference to periprosthetic fractures. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech*. 2011;78(3):190-9.
81. Finsen V. The effect of cerclage wires on the strength of diaphyseal bone. *Injury*. abril de 1995;26(3):159-61.
82. Codesido P, Mejía A, Riego J, Ojeda-Thies C. Subtrochanteric fractures in elderly people treated with intramedullary fixation: quality of life and complications following open reduction and cerclage wiring versus closed reduction. *Arch Orthop Trauma Surg*. agosto de 2017;137(8):1077-85.

83. Aharonoff GB, Dennis MG, Elshinawy A, Zuckerman JD, Koval KJ. Circumstances of falls causing hip fractures in the elderly. *Clin Orthop*. marzo de 1998;(348):10-4.
84. Klaus-Jürgen Bathe. *Finite element procedures*. 2nd ed. Massachusetts: K.J Bathe, Watertown, MA; 2014.
85. O.C. Zienkiewicz. *The finite element method in structural and continuum mechanics*. New Jersey: Prentice-Hall; 1967.
86. Santoni BG, Womack WJ, Wheeler DL, Puttlitz CM. A mechanical and computational investigation on the effects of conduit orientation on the strength of massive bone allografts. *Bone*. noviembre de 2007;41(5):769-74.
87. Weinans H, Huiskes R, Grootenboer HJ. Effects of fit and bonding characteristics of femoral stems on adaptive bone remodeling. *J Biomech Eng*. noviembre de 1994;116(4):393-400.
88. Donahue TLH, Hull ML, Rashid MM, Jacobs CR. A finite element model of the human knee joint for the study of tibio-femoral contact. *J Biomech Eng*. junio de 2002;124(3):273-80.
89. Larrainzar-Garijo R, Caeiro JR, Marco M, Giner E, Miguélez MH. Experimental validation of finite elements model in hip fracture and its clinical applicability. *Rev Espanola Cirugia Ortop Traumatol Engl Ed*. 2019;63(2):146-54.
90. Cristofolini L, Juszczak M, Martelli S, Taddei F, Viceconti M. In vitro replication of spontaneous fractures of the proximal human femur. *J Biomech*. 2007;40(13):2837-45.
91. Tsai AG, Reich MS, Bensusan J, Ashworth T, Marcus RE, Akkus O. A fatigue loading model for investigation of iatrogenic subtrochanteric fractures of the femur. *Clin Biomech Bristol Avon*. diciembre de 2013;28(9-10):981-7.
92. Bayoglu R, Okyar AF. Implementation of boundary conditions in modeling the femur is critical for the evaluation of distal intramedullary nailing. *Med Eng Phys*. noviembre de 2015;37(11):1053-60.
93. Chantarapanich N, Sitthiseripratip K, Mahaisavariya B, Siribodhi P. Biomechanical performance of retrograde nail for supracondylar fractures stabilization. *Med Biol Eng Comput*. junio de 2016;54(6):939-52.
94. Liu C cheng, Xing W zhao, Zhang Y xing, Pan Z hua, Feng W ling. Three-dimensional finite element analysis and comparison of a new intramedullary fixation with interlocking intramedullary nail. *Cell Biochem Biophys*. marzo de 2015;71(2):717-24.
95. Shih KS, Hsu CC, Hsu TP, Hou SM, Liaw CK. Biomechanical analyses of static and dynamic fixation techniques of retrograde interlocking femoral nailing using nonlinear finite element methods. *Comput Methods Programs Biomed*. febrero de 2014;113(2):456-64.

96. Samiezadeh S, Tavakkoli Avval P, Fawaz Z, Bougherara H. Biomechanical assessment of composite versus metallic intramedullary nailing system in femoral shaft fractures: A finite element study. *Clin Biomech Bristol Avon*. agosto de 2014;29(7):803-10.
97. Samiezadeh S, Tavakkoli Avval P, Fawaz Z, Bougherara H. An Effective Approach for Optimization of a Composite Intramedullary Nail for Treating Femoral Shaft Fractures. *J Biomech Eng*. diciembre de 2015;137(12):121001.
98. Herrera A, Rosell J, Ibarz E, Albareda J, Gabarre S, Mateo J, et al. Biomechanical analysis of the stability of anterograde reamed intramedullary nails in femoral spiral fractures. *Injury*. 18 de febrero de 2020;
99. Shih KS, Tseng CS, Lee CC, Lin SC. Influence of muscular contractions on the stress analysis of distal femoral interlocking nailing. *Clin Biomech Bristol Avon*. enero de 2008;23(1):38-44.
100. Bougherara H, Zdero R, Miric M, Shah S, Hardisty M, Zalzal P, et al. The biomechanics of the T2 femoral nailing system: a comparison of synthetic femurs with finite element analysis. *Proc Inst Mech Eng [H]*. abril de 2009;223(3):303-14.
101. Herrera A, Albareda J, Gabarre S, Ibarz E, Puértolas S, Mateo J, et al. Comparative analysis of the biomechanical behavior of anterograde/retrograde nailing in supracondylar femoral fractures. *Injury*. 10 de febrero de 2020;
102. Robinson CM, Houshian S, Khan L a. K. Trochanteric-entry long cephalomedullary nailing of subtrochanteric fractures caused by low-energy trauma. *J Bone Joint Surg Am*. octubre de 2005;87(10):2217-26.
103. CEICA. Informe Dictamen Favorable Trabajos Académicos. 2019. (Anexo 5)
104. Corrales LA, Morshed S, Bhandari M, Miclau T. Variability in the assessment of fracture-healing in orthopaedic trauma studies. *J Bone Joint Surg Am*. septiembre de 2008;90(9):1862-8.
105. Bhandari M, Fong K, Sprague S, Williams D, Petrisor B. Variability in the definition and perceived causes of delayed unions and nonunions: a cross-sectional, multinational survey of orthopaedic surgeons. *J Bone Joint Surg Am*. 1 de agosto de 2012;94(15):e1091-1096.
106. Bhandari M, Guyatt GH, Swiontkowski MF, Tornetta P, Sprague S, Schemitsch EH. A lack of consensus in the assessment of fracture healing among orthopaedic surgeons. *J Orthop Trauma*. septiembre de 2002;16(8):562-6.
107. Freigang V, Gschrei F, Bhayana H, Schmitz P, Weber J, Kerschbaum M, et al. Risk factor analysis for delayed union after subtrochanteric femur fracture: quality of reduction and valgization are the key to success. *BMC Musculoskelet Disord*. 31 de agosto de 2019;20(1):391.
108. Marsh D. Concepts of fracture union, delayed union, and nonunion. *Clin Orthop*. octubre de 1998;(355 Suppl):S22-30.

109. Mattisson L, Bojan A, Enocson A. Epidemiology, treatment and mortality of trochanteric and subtrochanteric hip fractures: data from the Swedish fracture register. *BMC Musculoskelet Disord*. 12 de octubre de 2018;19(1):369.
110. Lin SJ, Chen CL, Peng KT, Hsu WH. Effect of fragmentary displacement and morphology in the treatment of comminuted femoral shaft fractures with an intramedullary nail. *Injury*. abril de 2014;45(4):752-6.
111. Claes L, Eckert-Hübner K, Augat P. The effect of mechanical stability on local vascularization and tissue differentiation in callus healing. *J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc*. septiembre de 2002;20(5):1099-105.
112. Guyver PM, McCarthy MJH, Jain NPM, Poulter RJ, McAllen CJP, Keenan J. Is there any purpose in classifying subtrochanteric fractures? The reproducibility of four classification systems. *Eur J Orthop Surg Traumatol Orthop Traumatol*. mayo de 2014;24(4):513-8.
113. Gabarre S, Albareda J, Gracia L, Puértolas S, Ibarz E, Herrera A. Influence of gap size, screw configuration, and nail materials in the stability of anterograde reamed intramedullary nail in femoral transverse fractures. *Injury*. noviembre de 2017;48 Suppl 6:S40-6.
114. Gabarre S, Albareda J, Gracia L, Puértolas S, Ibarz E, Herrera A. Influence of screw combination and nail materials in the stability of anterograde reamed intramedullary nail in distal femoral fractures. *Injury*. noviembre de 2017;48 Suppl 6:S47-53.
115. OrthoLoad [Internet]. [citado 29 de diciembre de 2020]. Disponible en: <https://orthoload.com/>
116. Kerner J, Huiskes R, van Lenthe GH, Weinans H, van Rietbergen B, Engh CA, et al. Correlation between pre-operative periprosthetic bone density and post-operative bone loss in THA can be explained by strain-adaptive remodelling. *J Biomech*. julio de 1999;32(7):695-703.
117. Grant JA, Bishop NE, Götzén N, Sprecher C, Honl M, Morlock MM. Artificial composite bone as a model of human trabecular bone: the implant-bone interface. *J Biomech*. 2007;40(5):1158-64.
118. Henschel J, Eberle S, Augat P. Load distribution between cephalic screws in a dual lag screw trochanteric nail. *J Orthop Surg*. 1 de abril de 2016;11:41.
119. Frost SA, Nguyen ND, Center JR, Eisman JA, Nguyen TV. Excess mortality attributable to hip-fracture: a relative survival analysis. *Bone*. septiembre de 2013;56(1):23-9.
120. Gjertsen JE, Engesaeter LB, Furnes O, Havelin LI, Steindal K, Vinje T, et al. The Norwegian Hip Fracture Register: experiences after the first 2 years and 15,576 reported operations. *Acta Orthop*. octubre de 2008;79(5):583-93.
121. Wu TY, Hu HY, Lin SY, Chie WC, Yang RS, Liaw CK. Trends in hip fracture rates in Taiwan: a nationwide study from 1996 to 2010. *Osteoporos Int J Establ Result*

- Coop Eur Found Osteoporos Natl Osteoporos Found USA. febrero de 2017;28(2):653-65.
122. Ojeda-Thies C, Sáez-López P, Currie CT, Tarazona-Santalbina FJ, Alarcón T, Muñoz-Pascual A, et al. Spanish National Hip Fracture Registry (RNFC): analysis of its first annual report and international comparison with other established registries. *Osteoporos Int J Establ Result Coop Eur Found Osteoporos Natl Osteoporos Found USA*. junio de 2019;30(6):1243-54.
 123. Aguado HJ, Castellón-Bernal P, Ventura-Wichner PS, Cervera-Díaz MC, Abarca-Vegas J, García-Flórez L, et al. Impact of subtrochanteric fractures in the geriatric population: better pre-fracture condition but poorer outcome than pertrochanteric fractures: evidence from the Spanish Hip Fracture Registry. *J Orthop Traumatol Off J Ital Soc Orthop Traumatol*. diciembre de 2022;23:17.
 124. Kannegaard PN, van der Mark S, Eiken P, Abrahamsen B. Excess mortality in men compared with women following a hip fracture. National analysis of comorbidities, comorbidity and survival. *Age Ageing*. marzo de 2010;39(2):203-9.
 125. Haentjens P, Magaziner J, Colón-Emeric CS, Vanderschueren D, Milisen K, Velkeniers B, et al. Meta-analysis: excess mortality after hip fracture among older women and men. *Ann Intern Med*. 16 de marzo de 2010;152(6):380-90.
 126. Danis R. *Théorie et pratique de l'ostéosynthèse*. Paris: Masson & Cie, Éditeurs, Libraires de l'Académie de Médecine; 1949. 296 p.
 127. Bahney CS, Zondervan RL, Allison P, Theologis A, Ashley JW, Ahn J, et al. Cellular biology of fracture healing. *J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc*. enero de 2019;37(1):35-50.
 128. Barquet A, Mayora G, Fregeiro J, López L, Rienzi D, Francescoli L. The treatment of subtrochanteric nonunions with the long gamma nail: twenty-six patients with a minimum 2-year follow-up. *J Orthop Trauma*. julio de 2004;18(6):346-53.
 129. Kim K kyoun, Won Y, Smith DH, Lee GS, Lee HY. Clinical Results of Complex Subtrochanteric Femoral Fractures with Long Cephalomedullary Hip Nail. *Hip Pelvis*. junio de 2017;29(2):113-9.
 130. Okcu G, Ozkayin N, Okta C, Topcu I, Aktuglu K. Which implant is better for treating reverse obliquity fractures of the proximal femur: a standard or long nail? *Clin Orthop*. septiembre de 2013;471(9):2768-75.
 131. Min WK, Kim SY, Kim TK, Lee KB, Cho MR, Ha YC, et al. Proximal femoral nail for the treatment of reverse obliquity intertrochanteric fractures compared with gamma nail. *J Trauma*. noviembre de 2007;63(5):1054-60.
 132. Hoffmann MF, Khoriaty JD, Sietsema DL, Jones CB. Outcome of intramedullary nailing treatment for intertrochanteric femoral fractures. *J Orthop Surg*. 12 de noviembre de 2019;14:360.

133. Elliott DS, Newman KJH, Forward DP, Hahn DM, Ollivere B, Kojima K, et al. A unified theory of bone healing and nonunion: BHN theory. *Bone Jt J*. julio de 2016;98-B(7):884-91.
134. Perren SM. Physical and biological aspects of fracture healing with special reference to internal fixation. *Clin Orthop*. febrero de 1979;(138):175-96.
135. Marsell R, Einhorn TA. The biology of fracture healing. *Injury*. junio de 2011;42(6):551-5.
136. Miura M, Nakamura J, Matsuura Y, Wako Y, Suzuki T, Hagiwara S, et al. Prediction of fracture load and stiffness of the proximal femur by CT-based specimen specific finite element analysis: cadaveric validation study. *BMC Musculoskelet Disord*. 16 de diciembre de 2017;18(1):536.
137. Karakus O, Ozdemir G, Karaca S, Cetin M, Saygi B. The relationship between the type of unstable intertrochanteric femur fracture and mobility in the elderly. *J Orthop Surg*. 22 de agosto de 2018;13(1):207.
138. Jansen H, Doht S, Frey SP, Meffert RH. Subtrochanteric femoral fractures: influence of patient age on fracture type and mobility. *J Orthop Sci Off J Jpn Orthop Assoc*. mayo de 2013;18(3):451-5.
139. Rizkalla JM, Nimmons SJB, Jones AL. Classifications in Brief: The Russell-Taylor Classification of Subtrochanteric Hip Fracture. *Clin Orthop*. enero de 2019;477(1):257-61.
140. Sims SH. Subtrochanteric femur fractures. *Orthop Clin North Am*. enero de 2002;33(1):113-26, viii.
141. Shukla S, Johnston P, Ahmad MA, Wynn-Jones H, Patel AD, Walton NP. Outcome of traumatic subtrochanteric femoral fractures fixed using cephalo-medullary nails. *Injury*. noviembre de 2007;38(11):1286-93.
142. Simon U, Augat P, Utz M, Claes L. A numerical model of the fracture healing process that describes tissue development and revascularisation. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*. 2011;14(1):79-93.
143. Perren SM, Rahn BA. Biomechanics of fracture healing. *Can J Surg J Can Chir*. mayo de 1980;23(3):228-32.
144. Prat J, Juan JA, Vera P, Hoyos JV, Sánchez J, Peris JL, et al. Análisis biomecánico comparativo entre sistemas de fijación rígida y elástica de fracturas. Función desempeñada por el callo de fractura. *Rev Ortop Traumatol [Internet]*. 1991 [citado 13 de diciembre de 2022]; Disponible en: <https://www.semanticscholar.org/paper/An%C3%A1lisis-biomec%C3%A1nico-comparativo-entre-sistemas-de-Prat-Juan/e9493e286170b9e4995693b3966c3be27b34f099>
145. Ramos-Maza E, Chávez-Cobarrubias G, García-Estrada F, Buffo-Sequeira I, Dominguez-Barrios C, Meza-Reyes G. Biomecánica de la estabilidad. *ACTA ORTOPÉDICA Mex*. 2016;30(S1):S9-13.

146. Lipphaus A, Witzel U. Finite-Element Syntheses of Callus and Bone Remodeling: Biomechanical Study of Fracture Healing in Long Bones. *Anat Rec Hoboken NJ* 2007. diciembre de 2018;301(12):2112-21.
147. Yamaji T, Ando K, Wolf S, Augat P, Claes L. The effect of micromovement on callus formation. *J Orthop Sci Off J Jpn Orthop Assoc.* 2001;6(6):571-5.
148. Claes LE, Wilke HJ, Augat P, Rübenacker S, Margevicius KJ. Effect of dynamization on gap healing of diaphyseal fractures under external fixation. *Clin Biomech Bristol Avon.* julio de 1995;10(5):227-34.
149. Ryan MD. Polyacetal rod fixation of fractures in osteoporotic bone. A preliminary report. *J Bone Joint Surg Br.* mayo de 1991;73(3):506-8.
150. Sha M, Guo Z, Fu J, Li J, Fan Yuan C, Shi L, et al. The effects of nail rigidity on fracture healing in rats with osteoporosis. *Acta Orthop.* 26 de febrero de 2009;80(1):135-8.
151. Li M, Zhao K, Ding K, Cui YW, Cheng XD, Yang WJ, et al. Titanium Alloy Gamma Nail versus Biodegradable Magnesium Alloy Bionic Gamma Nail for Treating Intertrochanteric Fractures: A Finite Element Analysis. *Orthop Surg.* julio de 2021;13(5):1513-20.
152. Wang Y, Chen W, Zhang L, Xiong C, Zhang X, Yu K, et al. Finite Element Analysis of Proximal Femur Bionic Nail (PFBN) Compared with Proximal Femoral Nail Antirotation and InterTan in Treatment of Intertrochanteric Fractures. *Orthop Surg.* septiembre de 2022;14(9):2245-55.
153. Ding K, Yang W, Zhu J, Cheng X, Wang H, Hao D, et al. Titanium alloy cannulated screws and biodegradable magnesium alloy bionic cannulated screws for treatment of femoral neck fractures: a finite element analysis. *J Orthop Surg.* 18 de agosto de 2021;16(1):511.
154. Augat P, Burger J, Schorlemmer S, Henke T, Peraus M, Claes L. Shear movement at the fracture site delays healing in a diaphyseal fracture model. *J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc.* noviembre de 2003;21(6):1011-7.
155. Loh AJ, Onggo JR, Hockings J, Damasena I. Comparison of dynamic versus static fixation of intramedullary nailing in tibial diaphyseal fractures: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Orthop Trauma.* septiembre de 2022;32:101941.
156. Hwang J, Cannady DF, Nino S, Koval KJ, Langford JR, Parry JA. Comparison of standard versus reconstruction proximal interlocking screw configurations for antegrade intramedullary nail fixation of femoral shaft fractures. *J Clin Orthop Trauma.* junio de 2021;17:94-8.
157. Collinge C, Liporace F, Koval K, Gilbert GT. Cephalomedullary screws as the standard proximal locking screws for nailing femoral shaft fractures. *J Orthop Trauma.* diciembre de 2010;24(12):717-22.
158. Brumback RJ, Toal TR, Murphy-Zane MS, Novak VP, Belkoff SM. Immediate weight-bearing after treatment of a comminuted fracture of the femoral shaft with a

- statically locked intramedullary nail. *J Bone Joint Surg Am.* noviembre de 1999;81(11):1538-44.
159. Brumback RJ, Uwagie-Ero S, Lakatos RP, Poka A, Bathon GH, Burgess AR. Intramedullary nailing of femoral shaft fractures. Part II: Fracture-healing with static interlocking fixation. *J Bone Joint Surg Am.* diciembre de 1988;70(10):1453-62.
 160. Grover J, Wiss DA. A prospective study of fractures of the femoral shaft treated with a static, intramedullary, interlocking nail comparing one versus two distal screws. *Orthop Clin North Am.* enero de 1995;26(1):139-46.
 161. Hajek PD, Bicknell HR, Bronson WE, Albright JA, Saha S. The use of one compared with two distal screws in the treatment of femoral shaft fractures with interlocking intramedullary nailing. A clinical and biomechanical analysis. *J Bone Joint Surg Am.* abril de 1993;75(4):519-25.
 162. Gallagher D, Adams B, El-Gendi H, Patel A, Grossman L, Berdia J, et al. Is Distal Locking Necessary? A Biomechanical Investigation of Intramedullary Nailing Constructs for Intertrochanteric Fractures. *J Orthop Trauma.* julio de 2013;27(7):373-8.
 163. Ozkan K, Unay K, Demircay C, Cakir M, Eceviz E. Distal unlocked proximal femoral intramedullary nailing for intertrochanteric femur fractures. *Int Orthop.* octubre de 2009;33(5):1397-400.
 164. Rosenblum SF, Zuckerman JD, Kummer FJ, Tam BS. A biomechanical evaluation of the Gamma nail. *J Bone Joint Surg Br.* mayo de 1992;74(3):352-7.
 165. Arazi M, Oğün TC, Oktar MN, Memik R, Kutlu A. Early weight-bearing after statically locked reamed intramedullary nailing of comminuted femoral fractures: is it a safe procedure? *J Trauma.* abril de 2001;50(4):711-6.
 166. Augat P, Margevicius K, Simon J, Wolf S, Suger G, Claes L. Local tissue properties in bone healing: influence of size and stability of the osteotomy gap. *J Orthop Res Off Publ Orthop Res Soc.* julio de 1998;16(4):475-81.
 167. Ganadhepan G, Zhang L, Miramini S, Mendis P, Patel M, Ebeling P, et al. The Effects of Dynamic Loading on Bone Fracture Healing Under Ilizarov Circular Fixators. *J Biomech Eng.* 1 de mayo de 2019;141(5):051005.
 168. Bucholz RW, Ross SE, Lawrence KL. Fatigue fracture of the interlocking nail in the treatment of fractures of the distal part of the femoral shaft. *J Bone Joint Surg Am.* diciembre de 1987;69(9):1391-9.
 169. Wu CC, Shih CH. Biomechanical analysis of the mechanism of interlocking nail failure. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1992;111(5):268-72.
 170. Domínguez I, Moro Rodriguez E, De Pedro Moro JA, Cebrian Parra JL, López-Durán Stern L. Antegrade nailing for fractures of the distal femur. *Clin Orthop.* mayo de 1998;(350):74-9.

171. Browner BD, Cole JD. Current status of locked intramedullary nailing: a review. *J Orthop Trauma*. 1987;1(2):183-95.
172. Antekieier SB, Burden RL, Voor MJ, Roberts CS. Mechanical study of the safe distance between distal femoral fracture site and distal locking screws in antegrade intramedullary nailing. *J Orthop Trauma*. 2005;19(10):693-7.
173. Tornetta P, Tiburzi D. Anterograde interlocked nailing of distal femoral fractures after gunshot wounds. *J Orthop Trauma*. 1994;8(3):220-7.
174. Chao EY, Inoue N, Elias JJ, Aro H. Enhancement of fracture healing by mechanical and surgical intervention. *Clin Orthop*. octubre de 1998;(355 Suppl):S163-178.

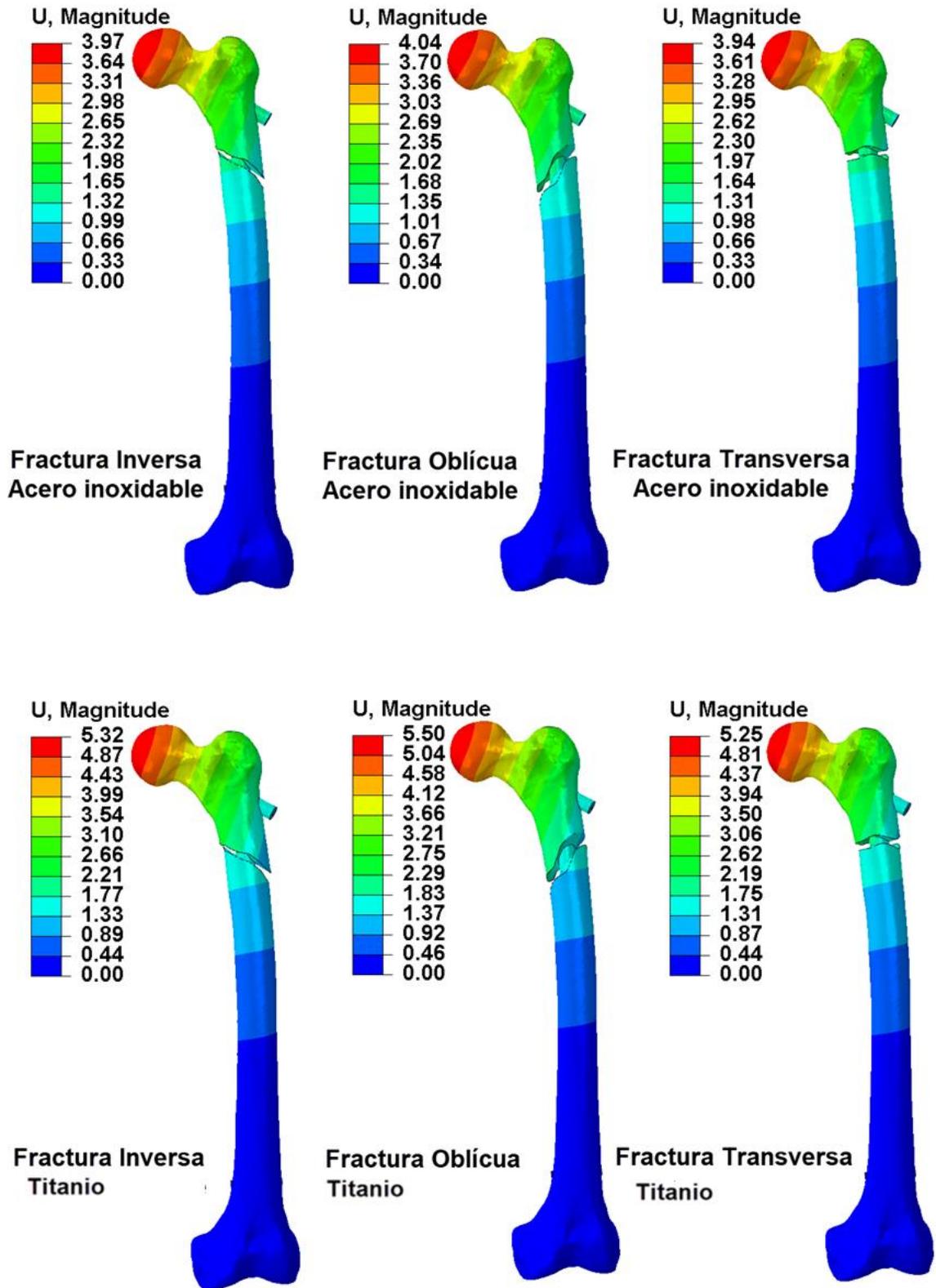
ANEXOS

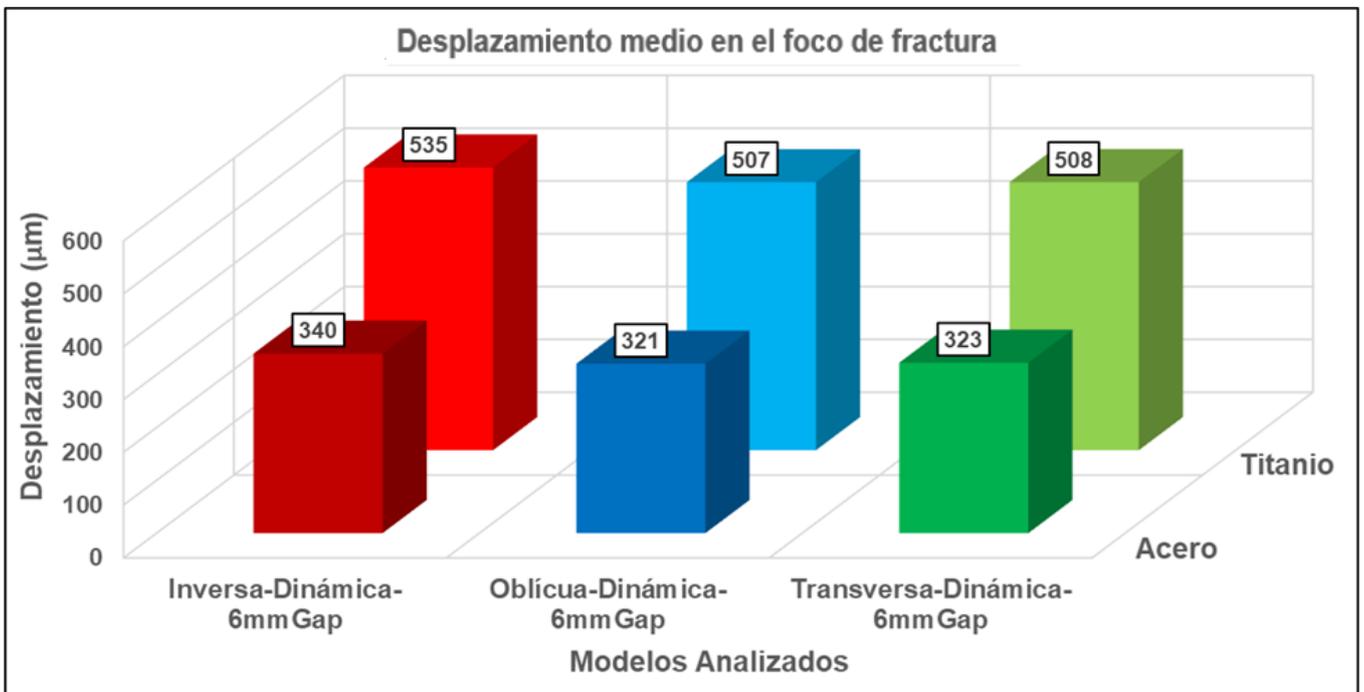
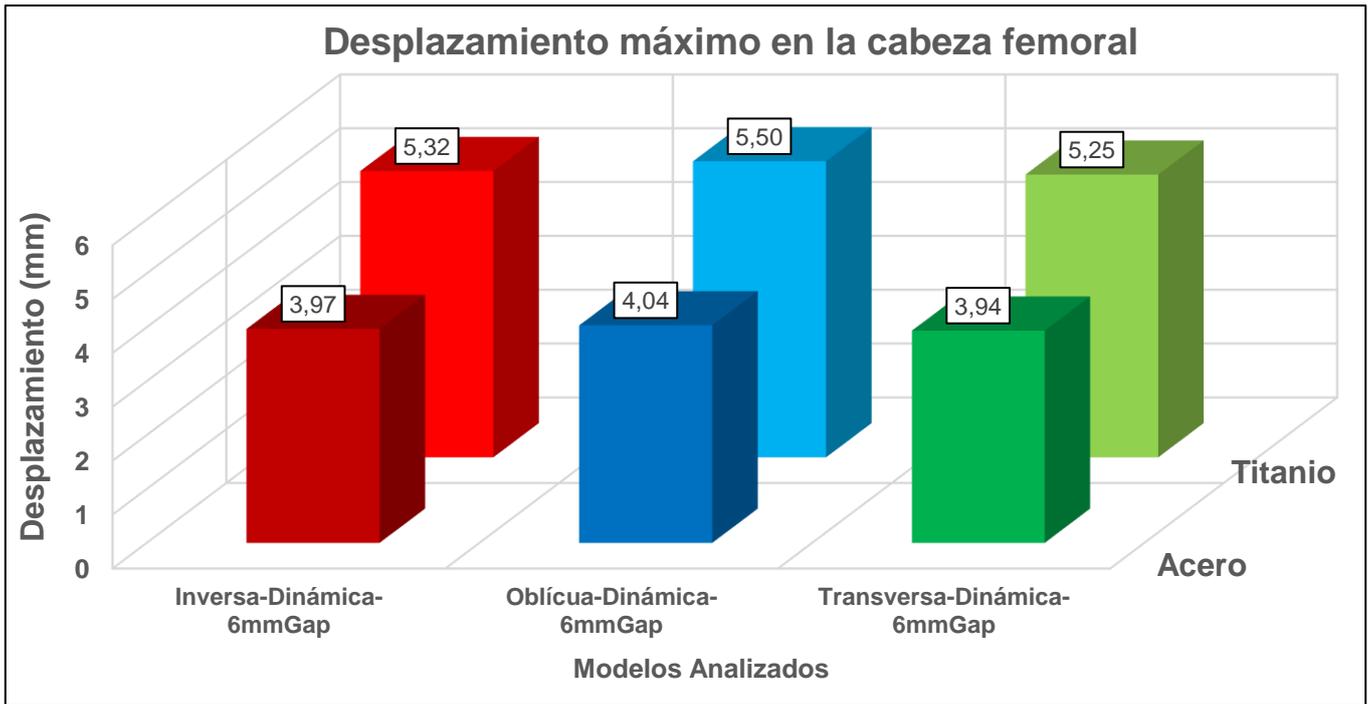
ANEXO 1

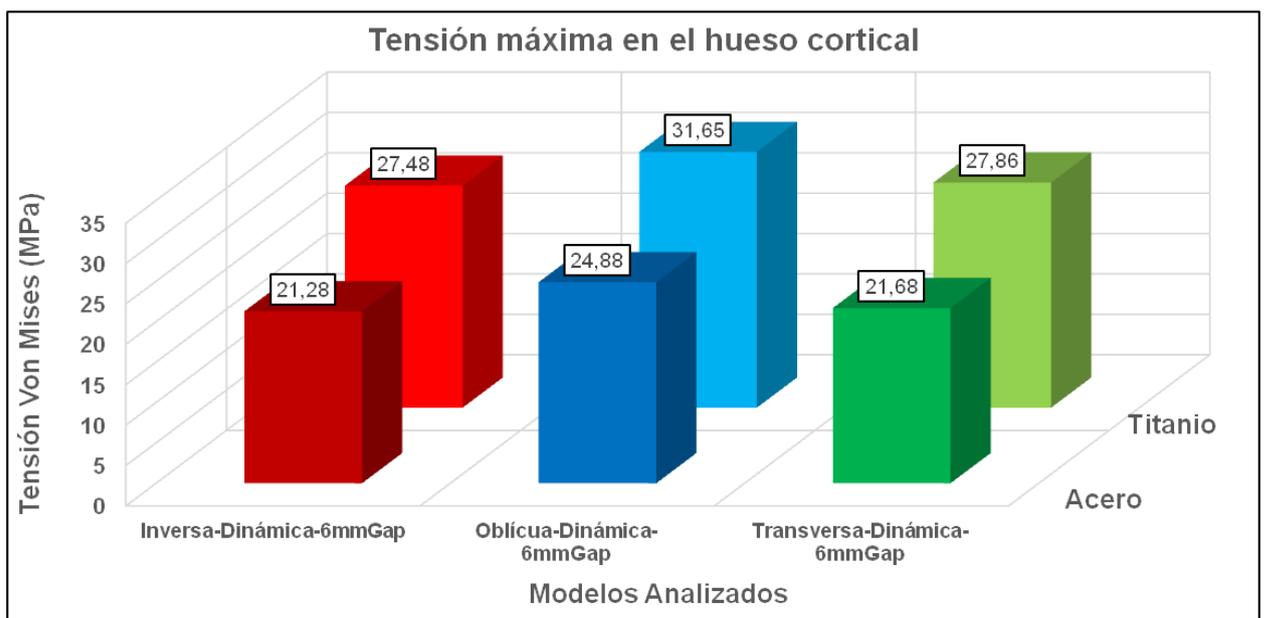
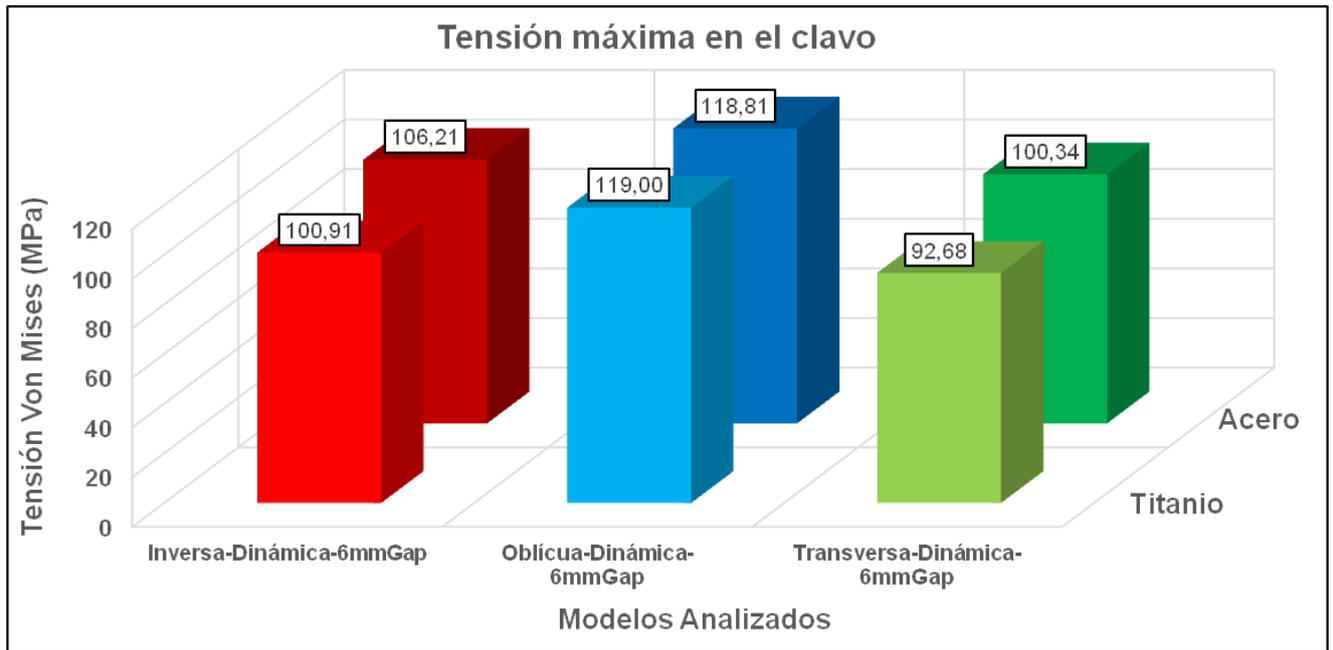
**Fracturas subtrocantéreas
Inversa, Oblicua y Transversa con 6 mm de gap**



**Fracturas subtrocantéreas
Inversa, Oblicua y Transversa con 6 mm de gap de fractura**





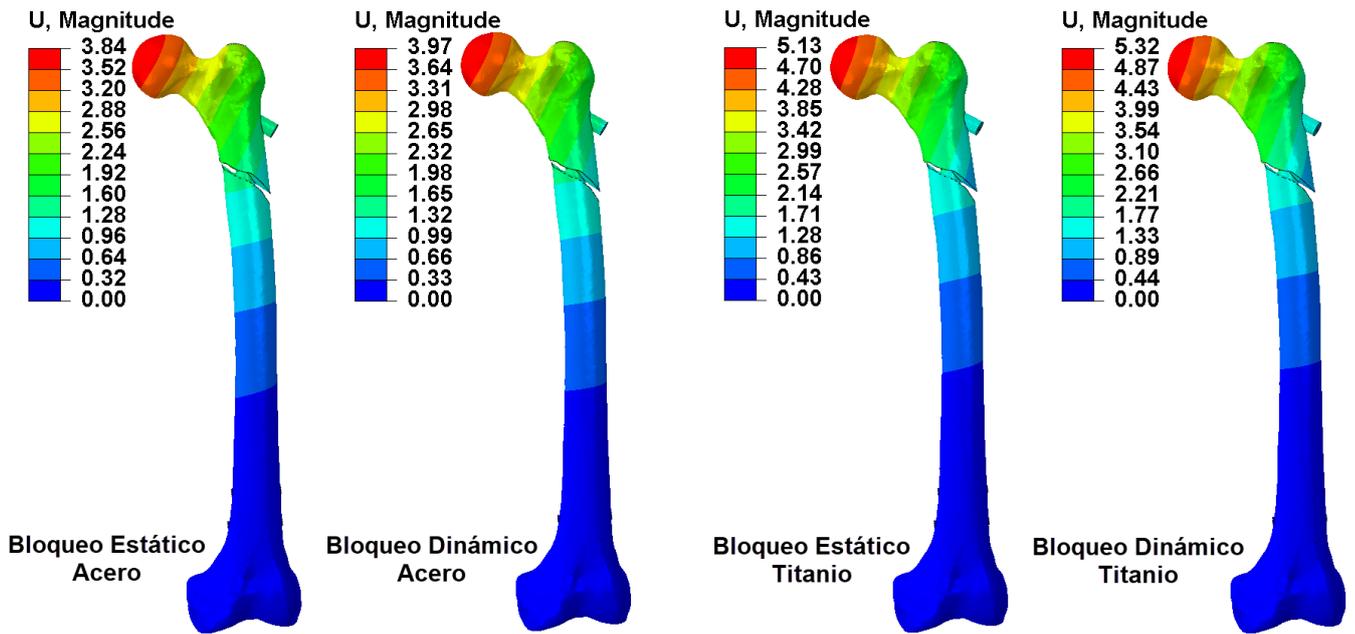


ANEXO 2

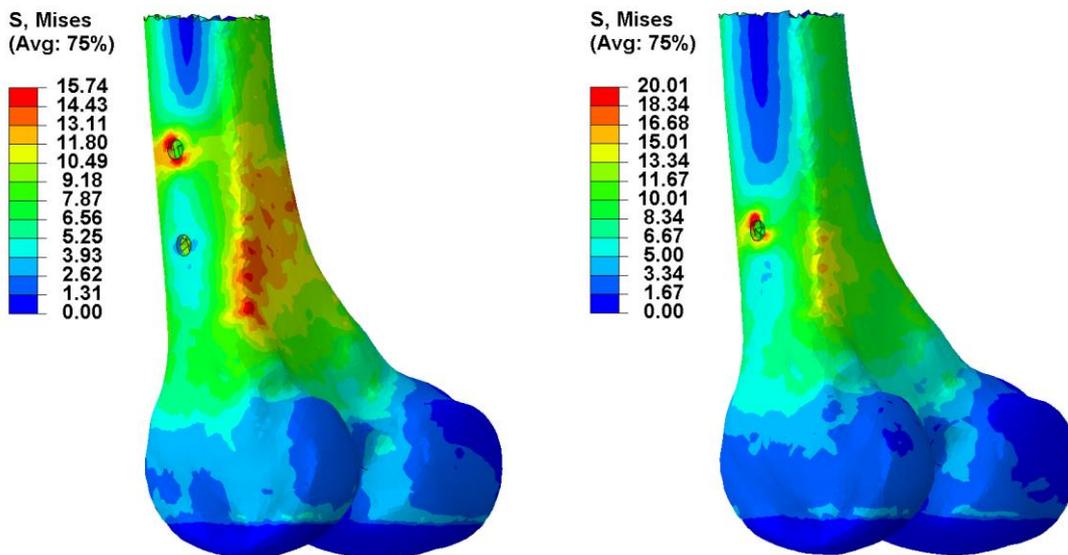
**Fractura subtrocantérea Inversa
con gap de 6 mm
Bloqueo distal Estático y Dinámico**

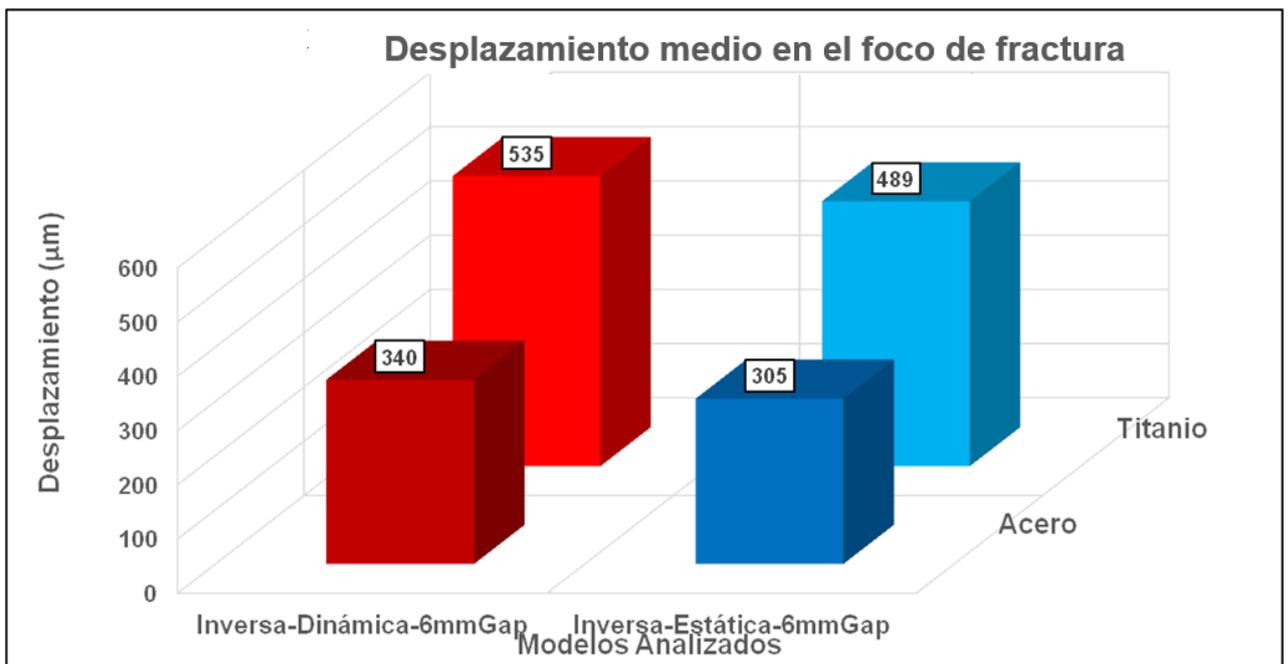
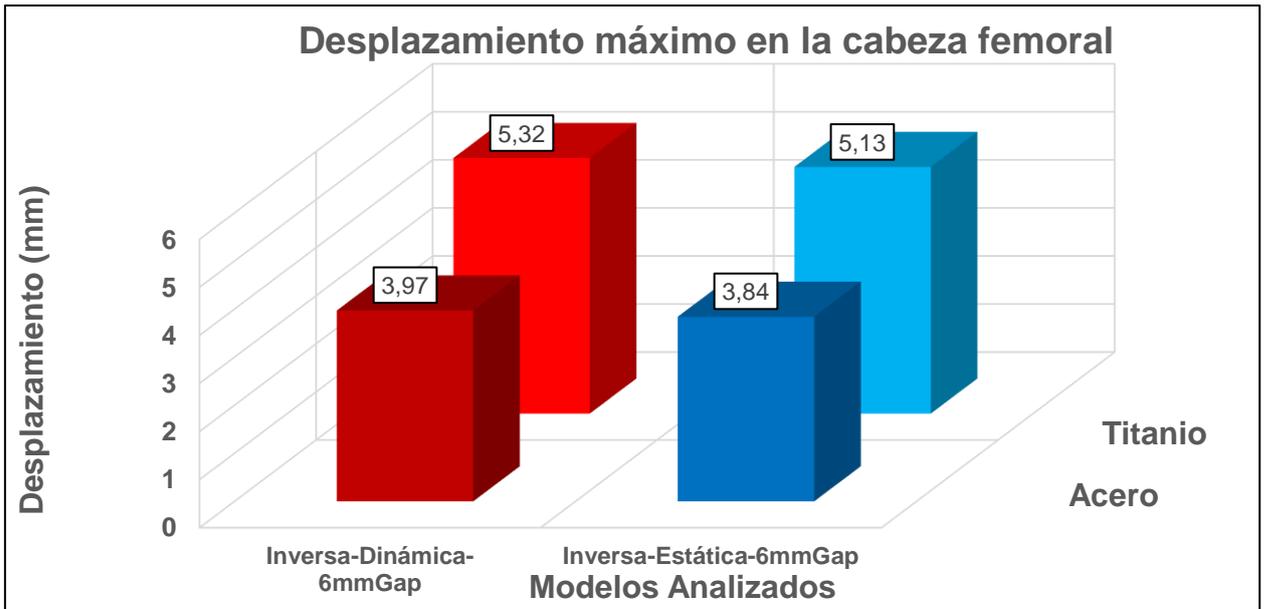


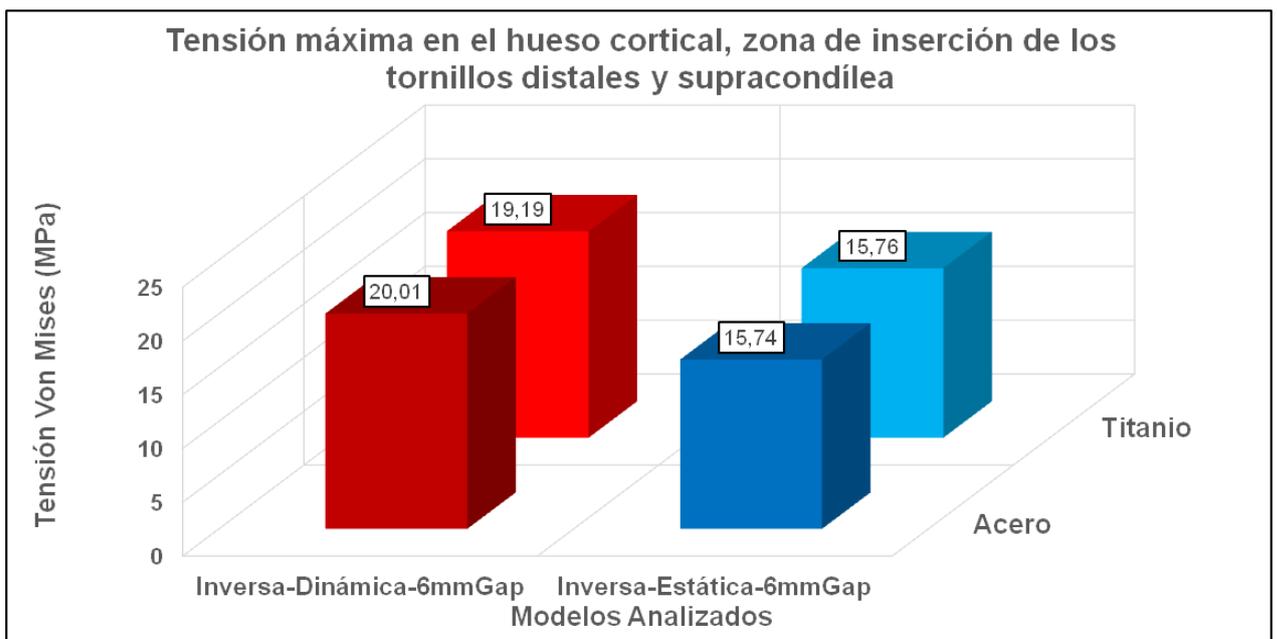
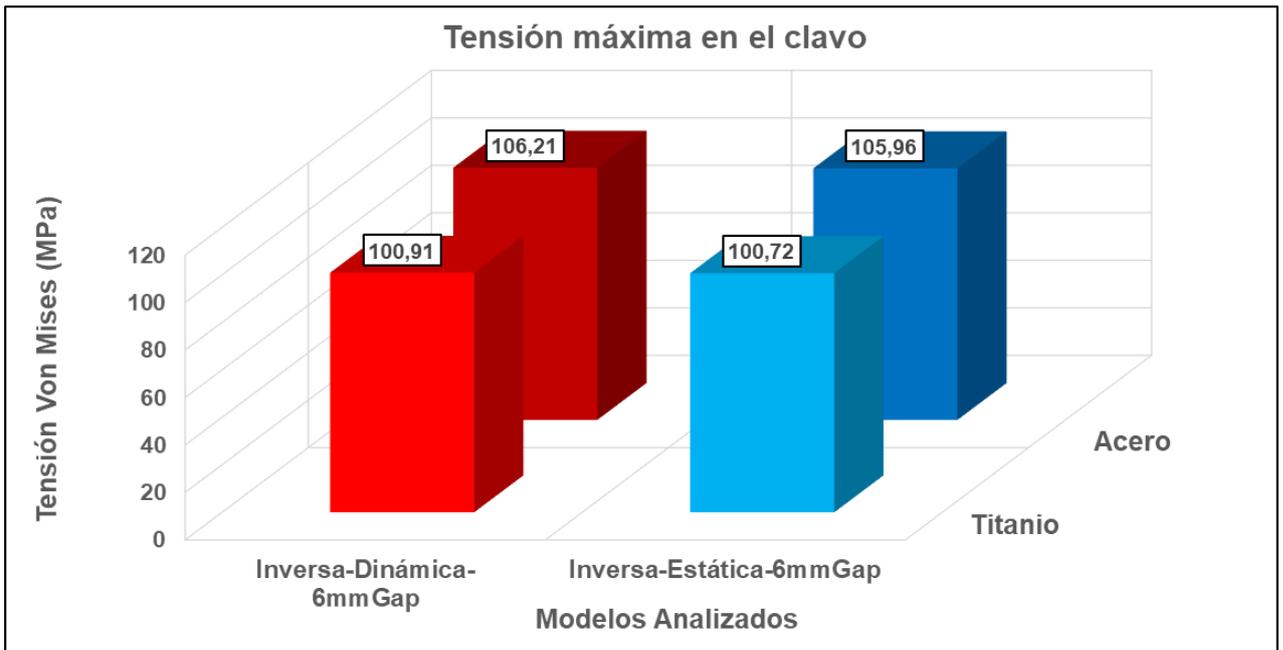
Fractura Inversa de 6 mm de gap.
Bloqueo estático y dinámico.



Fractura Inversa de 6 mm de Gap.
Bloqueo estático y dinámico.





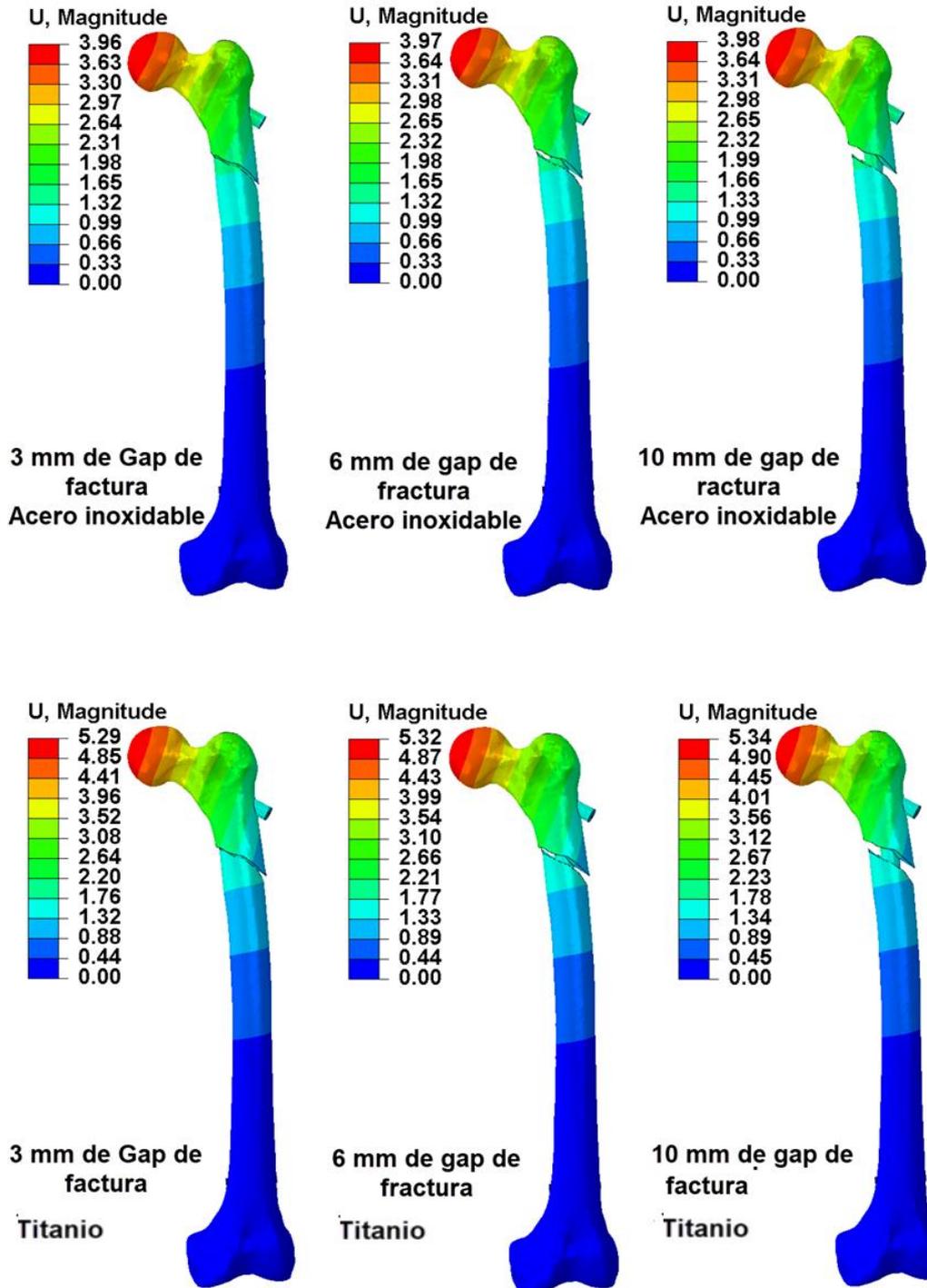


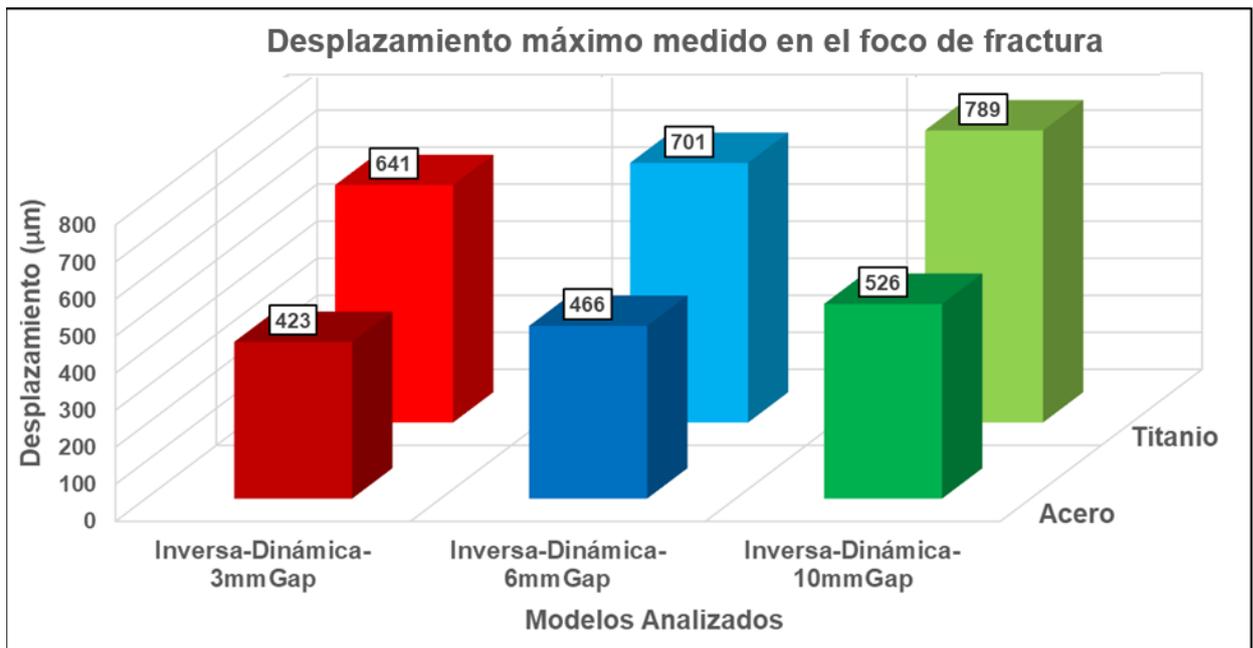
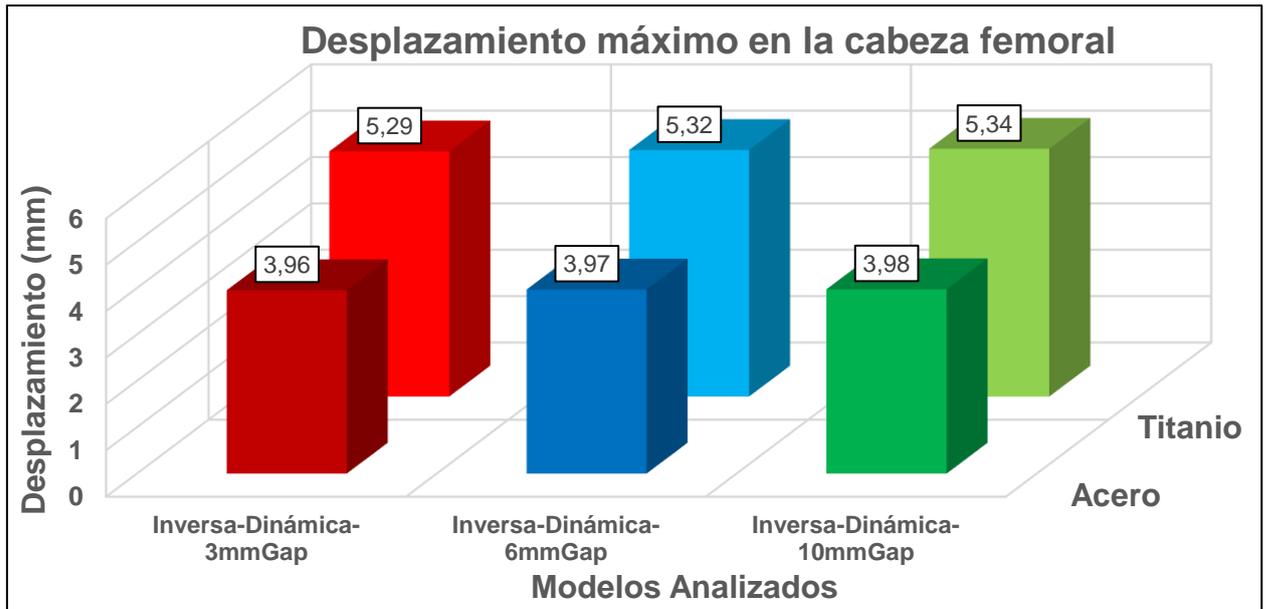
ANEXO 3

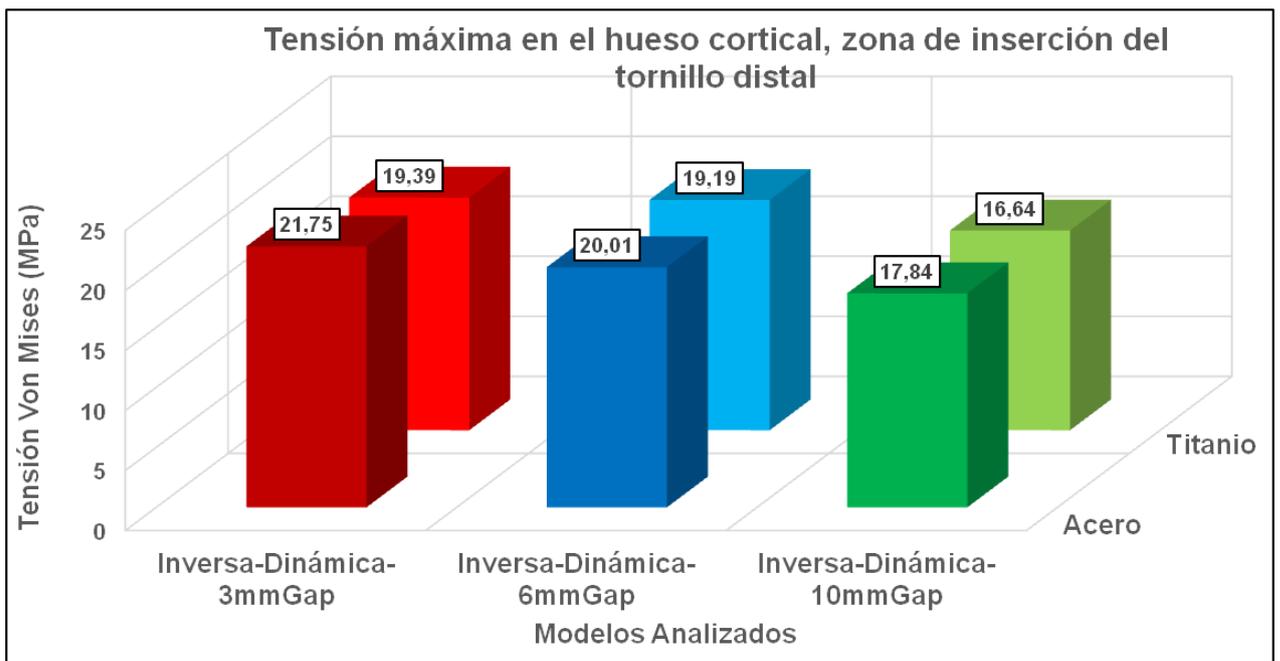
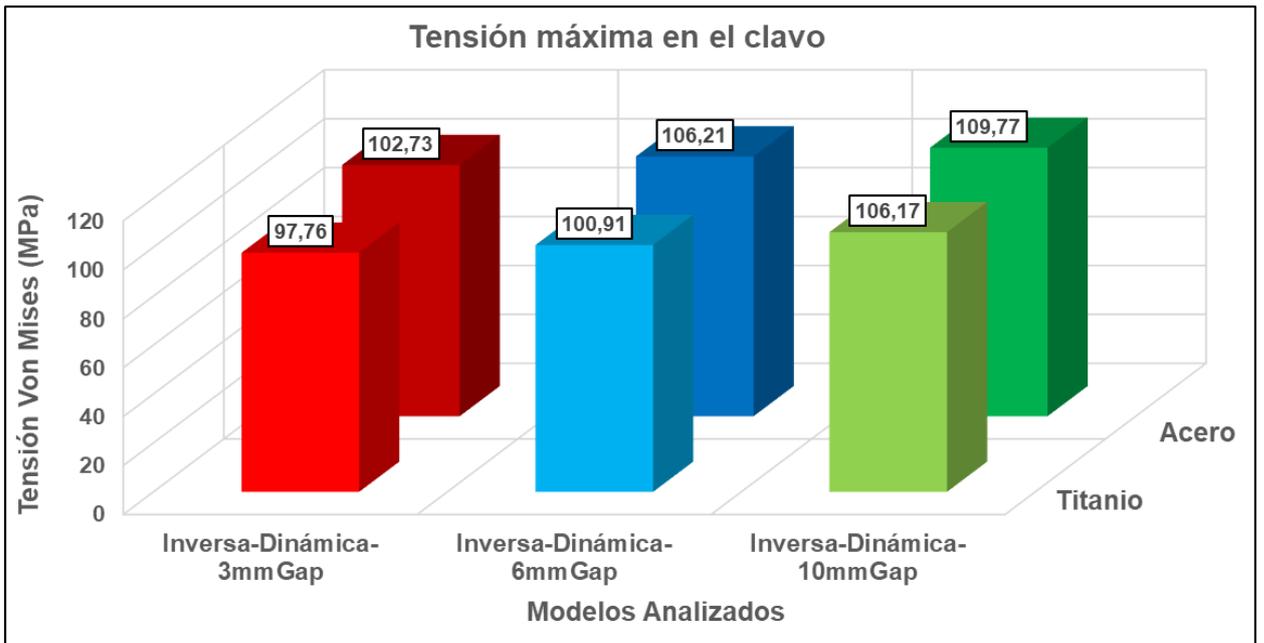
**Fracturas subtrocantéreas Inversas
con gaps de fractura de 3, 6 y 10 mm**



Fracturas subtrocanterias Inversas con gaps de fractura de 3, 6 y 10 mm

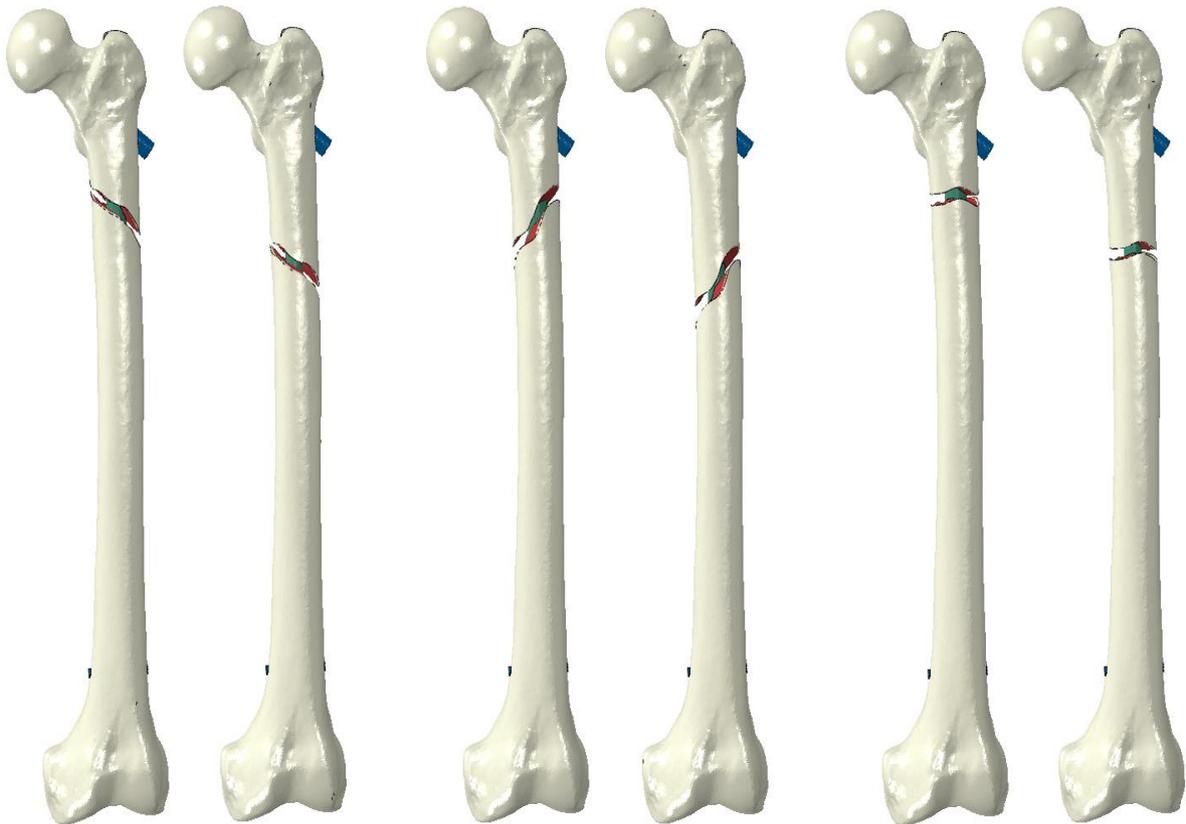




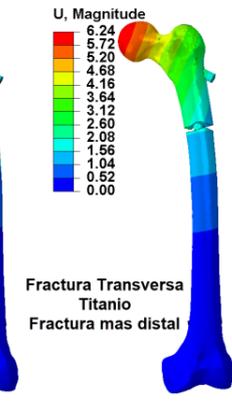
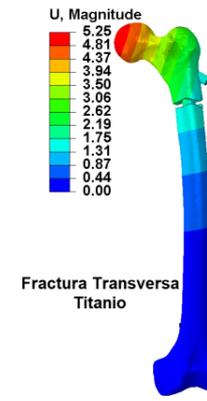
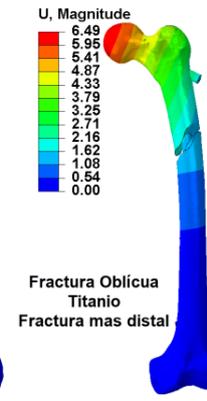
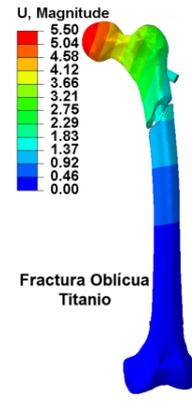
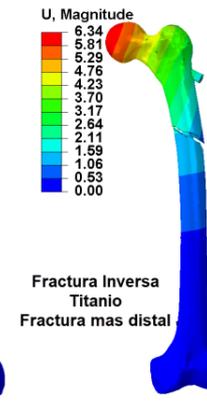
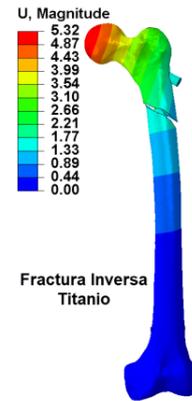
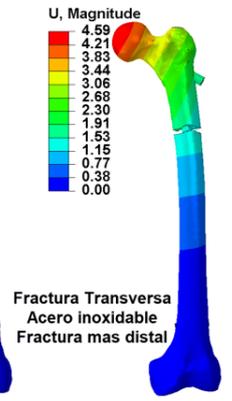
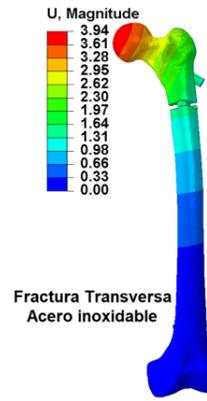
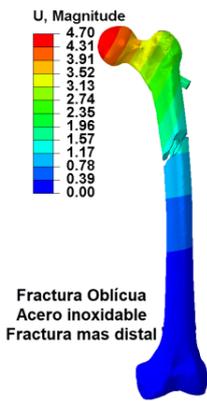
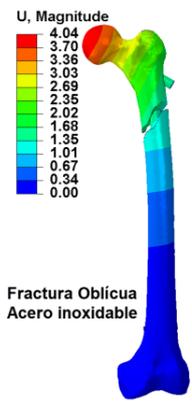
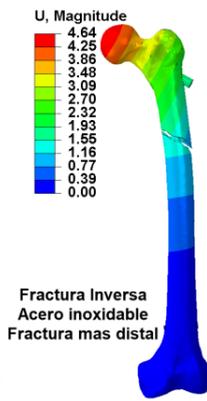
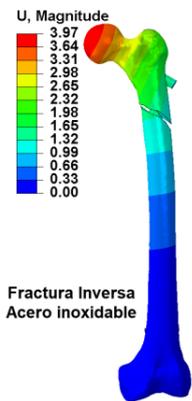


ANEXO 4

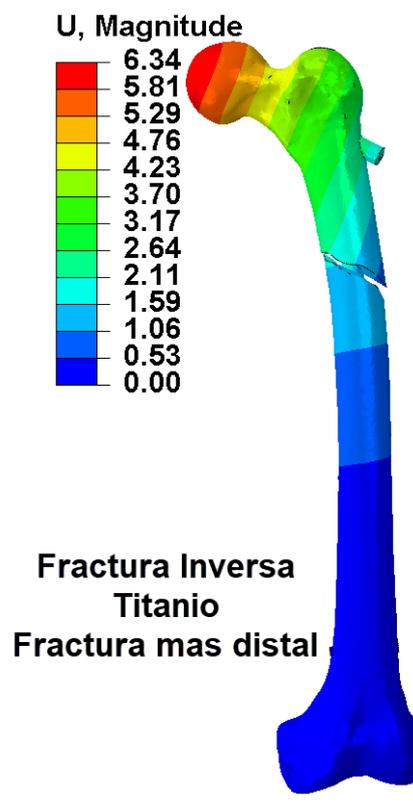
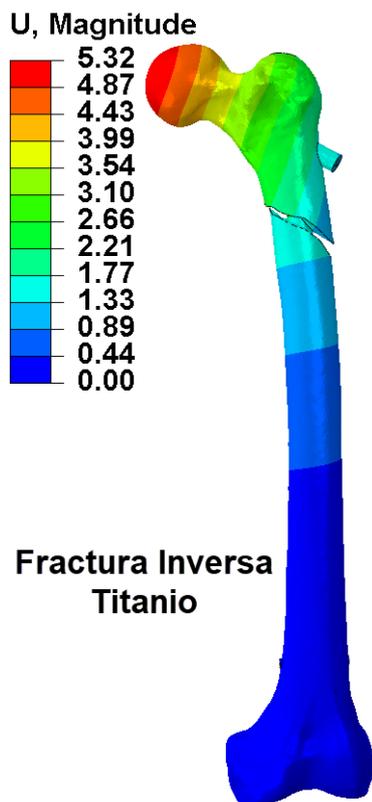
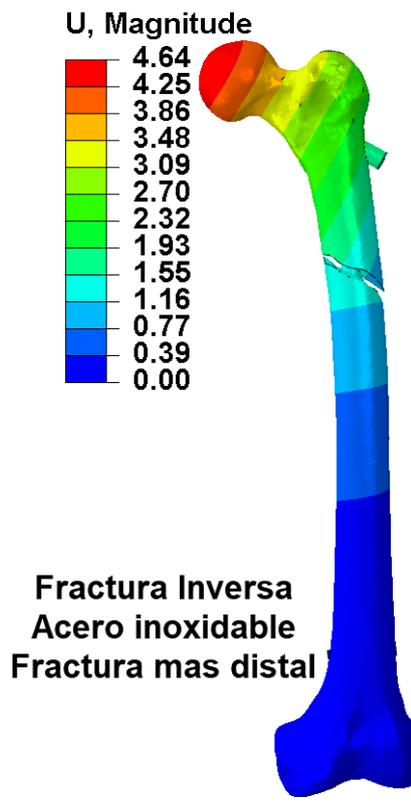
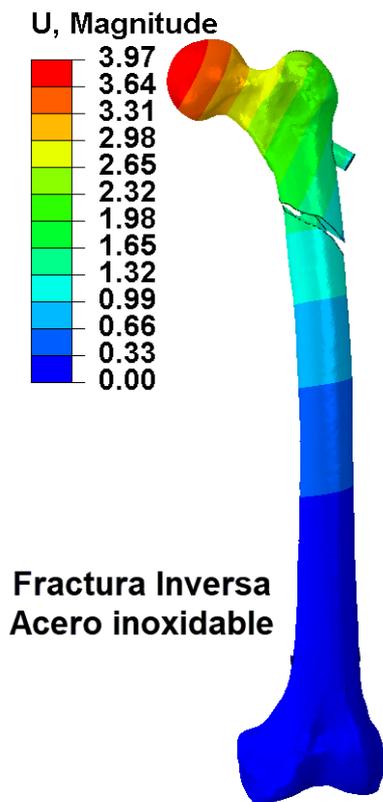
**Fracturas subtrocantéreas
Inversa, Oblicua y Transversa con 6 mm de gap de fractura
Distancia entre el foco de fractura y el tornillo de bloqueo distal**



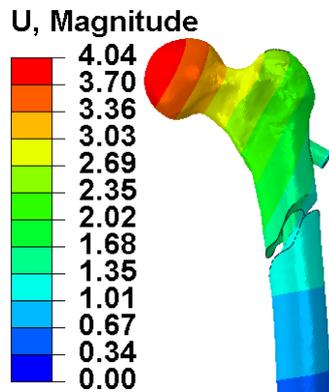
Fracturas subtrocanterias
Inversa, Oblicua y Transversa con 6 mm de gap de fractura
Distancia entre el foco de fractura y el tornillo de bloqueo distal



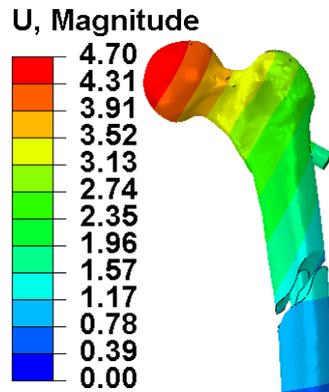
**Fracturas subtrocantérea Inversa con 6 mm de gap
Distancia entre el foco de fractura y el tornillo de bloqueo distal**



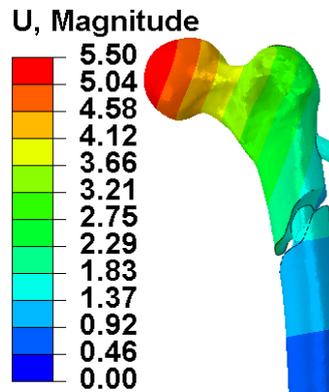
**Fracturas subtrocantérea Oblicua con 6 mm de gap
Distancia entre el foco de fractura y el tornillo de bloqueo distal**



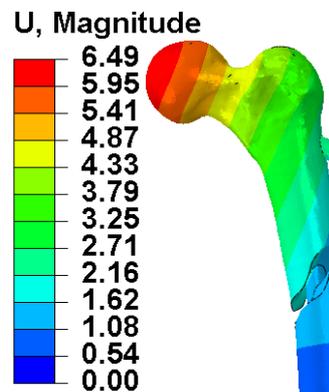
**Fractura Oblicua
Acero inoxidable**



**Fractura Oblicua
Acero inoxidable
Fractura mas distal**

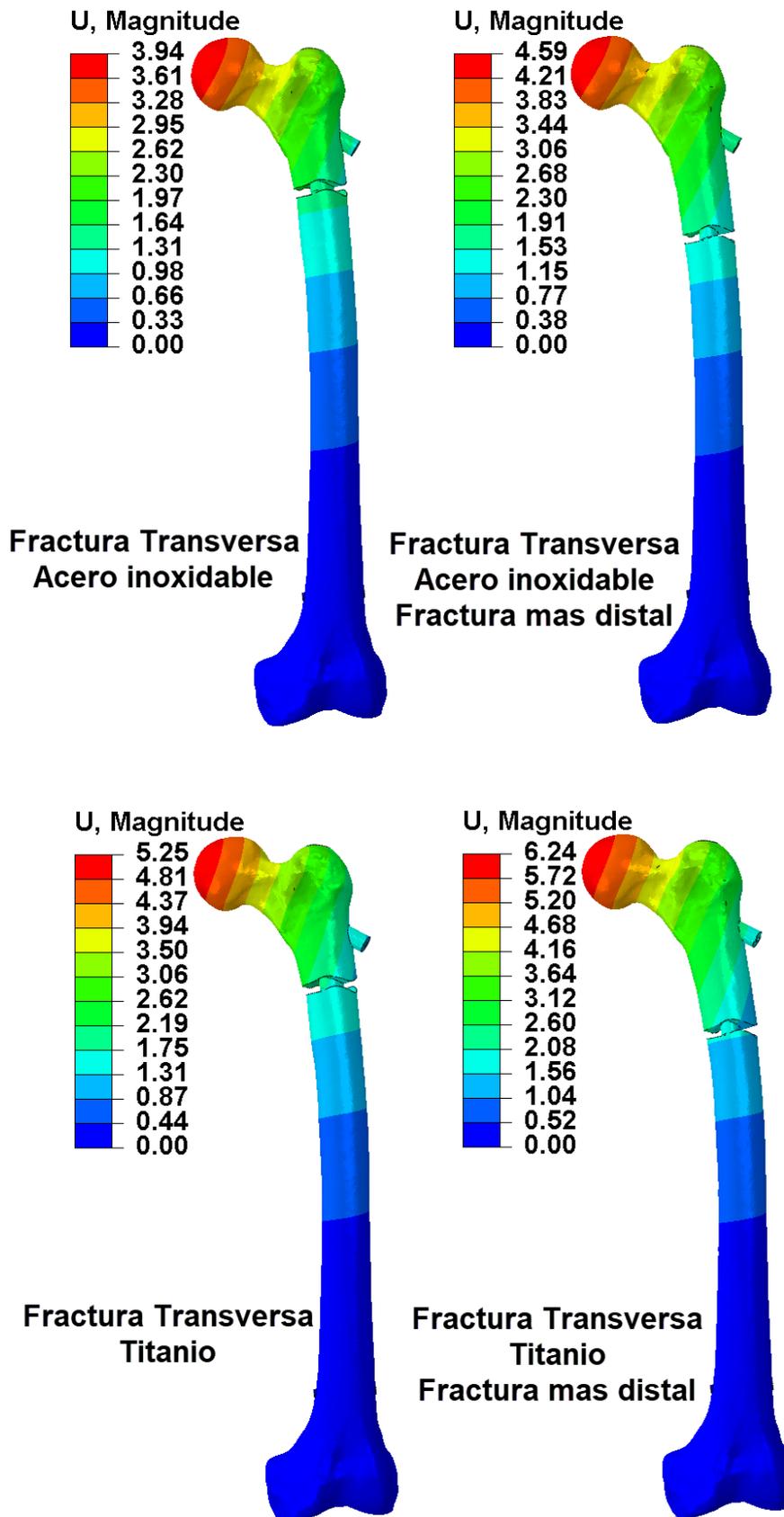


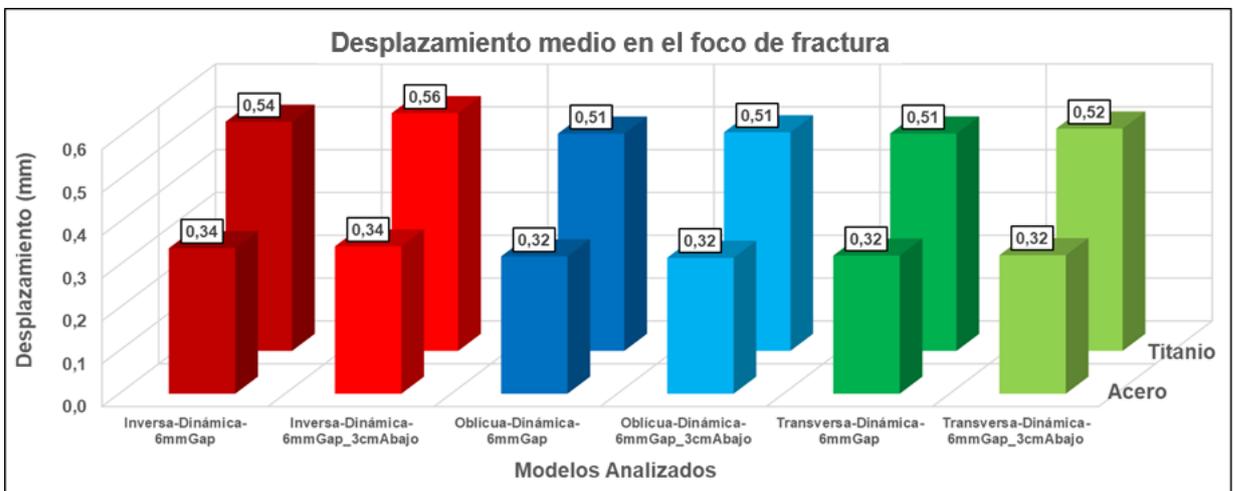
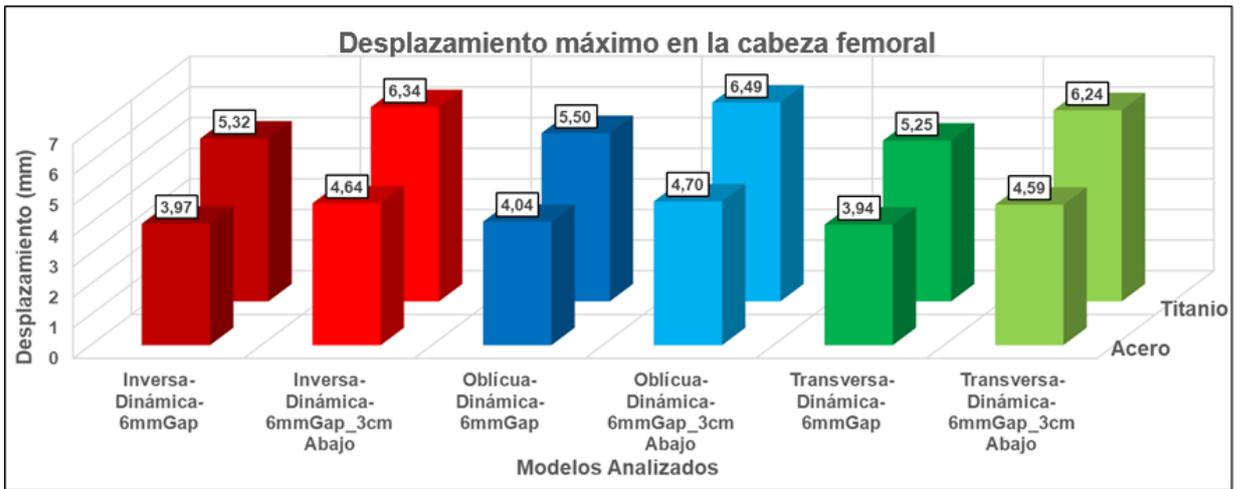
**Fractura Oblicua
Titanio**

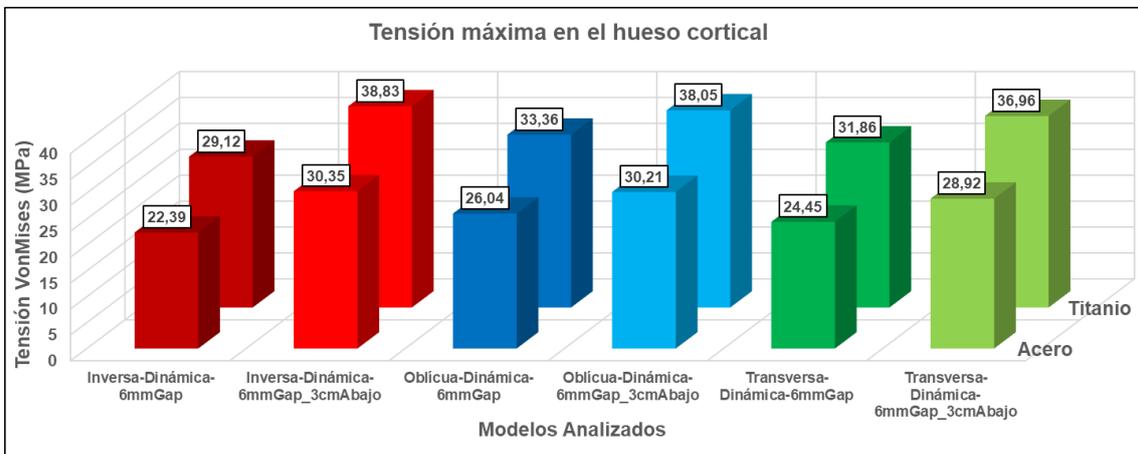
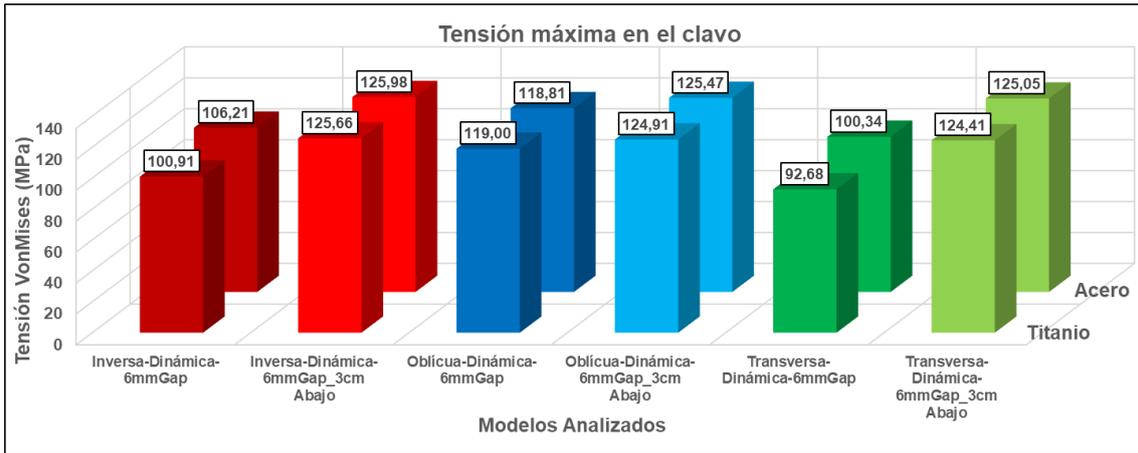


**Fractura Oblicua
Titanio
Fractura mas distal**

**Fracturas subtrocantérea Transversa con 6 mm de gap
Distancia entre el foco de fractura y el tornillo de bloqueo distal**







Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 08/05/2019, Acta Nº 09/2019 ha evaluado la propuesta del Trabajo:

Título: ESTUDIO CLÍNICO Y BIOMECÁNICO DE LAS FRACTURAS FEMORALES SUBTROCANTÉREAS TRATADAS CON ENCLAVADO INTRAMEDULAR.

Alumna: Carmen Martínez Aznar

Directores: Jesús J Mateo Agudo y Elena Ibarz Montaner

Versión protocolo: v1, 24/04/2019

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y los principios éticos aplicables.
- El Tutor/Director garantiza la confidencialidad de la información, la obtención de la autorización del centro en el caso de revisión de historias clínicas, el adecuado tratamiento de los datos en cumplimiento de la legislación vigente y la correcta utilización de los recursos materiales necesarios para su realización.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del proyecto.**

Lo que firmo en Zaragoza

GONZALEZ
HINJOS MARIA
DNI 03857456B

Firmado digitalmente por
GONZALEZ HINJOS MARIA
- DNI 03857456B
Fecha: 2019.05.10 13:30:44
+02'00'

María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)