

ORIGINAL



Estudio prospectivo aleatorizado sobre la influencia del bloqueo distal del clavo Gamma 3 en el tratamiento de las fracturas pertrocantéreas de fémur

M. López-Vega^{a,*}, E.R. Gil-Monzó^a, J.L. Rodrigo-Pérez^{a,b}, J. López-Valenciano^c, R.H. Salanova-Paris^a, J. Peralta-Nieto^a y M.M. Morales-Suárez^d

^a Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital Universitario Doctor Peset, Valencia, España

^b Universidad de Valencia, Valencia, España

^c Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital de Manises, Manises, Valencia, España

^d Cátedra de Medicina Preventiva y Salud Pública, Universidad de Valencia, Valencia, España

Recibido el 8 de marzo de 2014; aceptado el 18 de junio de 2014

Disponible en Internet el 1 de agosto de 2014

PALABRAS CLAVE

Clavo Gamma;
Bloqueo;
Fractura;
Pertrocantérea;
Cut-out

Resumen

Objetivo: El propósito de este estudio es valorar la necesidad de bloquear distalmente los clavos Gamma 3 (Stryker. Mahwah, New Jersey. USA) en fracturas pertrocantéreas de fémur 31-A1 y 31-A2 de la AO.

Material y métodos: Desde junio de 2011 hasta enero de 2013 se recoge una muestra formada por 177 pacientes con fractura pertrocantérea de fémur tratados en nuestro centro mediante osteosíntesis con clavo Gamma 3 estándar. Es un estudio prospectivo y aleatorizado según el año de nacimiento de cada paciente, par con bloqueo o impar sin bloqueo distal del clavo, formando dos grupos de 90 y 87 fracturas respectivamente.

Resultados: En los pacientes intervenidos mediante clavo con bloqueo distal se observó una mayor incidencia de complicaciones médicas, una menor incidencia de complicaciones biomecánicas y un aumento en el colapso del foco de fractura en comparación con el grupo control, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$). También se observa en el grupo con bloqueo distal un mayor requerimiento transfusional y una mayor tasa de éxitus presentando diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,05$), sin embargo esta significación desaparece al ajustar los resultados por otras características relacionadas con los pacientes.

Conclusiones: Basándonos en los resultados hallados en este trabajo, el uso del tornillo de bloqueo distal en los clavos Gamma 3 debe restringirse a fracturas pertrocantéreas inestables tras reducción donde se requiera una estabilidad adicional al clavo intramedular, pudiendo así disminuir el riesgo de complicaciones derivadas de su uso.

© 2014 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lopezvega.marcos@gmail.com (M. López-Vega).

KEYWORDS

Gamma nail;
Locking;
Fracture;
Intertrochanteric;
Cut-out

Randomized prospective study on the influence distal block and Gamma 3 nail on the treatment of intertrochanteric fractures of femur**Abstract**

Objective: The purpose of this study is to assess the need to lock the Gamma 3 nail (Stryker, Mahwah New Jersey USA) distally for intertrochanteric fractures of femur 31-A1 and 31-A2 of the AO.

Material and methods: Details were recorded on a sample of 177 patients with intertrochanteric femoral fractures treated in our hospital by a standard Gamma nail between June 2011 and January 2013. A prospective study was conducted by randomizing patients by year of birth, even numbers with, or odd number without, distal locking, forming two groups of 90 and 87 fractures, respectively.

Results: The patients treated with a distal locking nail had an increased incidence of medical complications, a lower incidence of biomechanical complications, and an increase in the fracture collapse compared with the control group, with statistical significance ($p < 0.05$). It is also observed in the group with distal locking increased transfusion requirement and a higher death rate, with statistically significant differences ($p < 0.05$), but this significance disappears when adjusting for other patient-related characteristics.

Conclusions: Based on the results found in this work, the use of distal locking screw in the Gamma 3 nails should be restricted to unstable trochanteric fractures after reduction where additional stability to the intramedullary nail is required, and may decrease the risk of complications from use.

© 2014 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Las fracturas pertrocantáreas de fémur representan en torno al 55% de las fracturas del segmento proximal del fémur y su incidencia se ha incrementado en los últimos años debido al envejecimiento poblacional, suponiendo una patología habitual en los Servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatología como el nuestro, donde se han llevado a cabo entre los años 2005 y 2013 una media de 196 intervenciones anuales en fracturas de este tipo (rango: 168-243).

El enclavado intramedular se encuentra en primera línea de tratamiento en estas fracturas debido a su menor tiempo quirúrgico, menor agresión a tejidos blandos y a la gran estabilidad que aporta por su menor brazo de palanca en comparación con la placa-tornillo deslizante, permitiendo una movilización y un apoyo en carga precoz en la mayoría de los casos¹⁻⁵. Los dispositivos intramedulares han evolucionado con el fin de disminuir las complicaciones, mejorar los resultados y facilitar la técnica quirúrgica⁶, como el clavo Gamma 3 (Stryker, Mahwah, New Jersey, USA) que, a diferencia de su predecesor el clavo Gamma trocantérico (TGN), presenta un valgo de 4°, un menor diámetro transversal (11 mm) y una disminución de la longitud (180 mm) suponiendo un diseño más anatómico que facilita su implantación³.

Las complicaciones asociadas a la osteosíntesis intramedular mediante clavos de este tipo están bien documentadas desde que comenzaron a utilizarse en los años setenta. Una fuente de las mismas es la colocación del tornillo de bloqueo distal que representa según las series en torno al 10-13% del total^{2,7}, sobre todo con tornillos de 6 mm o más de diámetro^{6,8}. Fracturas diafisarias de fémur intra o postoperatorias por debilitamiento de las corticales y por exceso de

rigidez en la punta del clavo^{1,6,8-12}, irritación de la fascia lata en el lugar de introducción¹³, consolidación viciosa con malrotación femoral, roturas del implante (por aumento del estrés debido a la neutralización de las cargas en el foco de la fractura en clavos con bloqueo distal o por muescas en los orificios del clavo para el tornillo de bloqueo durante su introducción que disminuye la resistencia del implante en un 50 a 80%)^{2,10,13,14}, malposiciones del tornillo de bloqueo⁶, fenómenos de stress-shielding^{11,15} o aneurismas de la arteria femoral^{16,17} son algunas de las descritas. El bloqueo distal supone, según algunos trabajos publicados como los estudios biomecánicos de Rosenblum et al. y de Mahomed et al.¹⁰, de una mayor tensión en la punta del clavo donde se transmiten todas las cargas durante la bipedestación pudiendo ser causa de un aumento del colapso de la fractura, de fenómenos de stress-shielding o de efectos cut-out por exceso de rigidez del montaje^{2,6,10,11,14,15}.

Según la ficha técnica está indicada la implantación de un clavo con cerrojo distal en caso de fractura inestable, si se requiere estabilidad rotacional o cuando existe gran diferencia entre el diámetro del clavo y la cavidad medular femoral. Se entiende por fractura pertrocantárea inestable a la que presenta conminución de un gran fragmento postero medial, un trazo de fractura oblicuo inverso, o en las que no se consigue una correcta reducción de la cortical medial o calcar¹⁸.

Sin embargo, la literatura al respecto es escasa y sigue habiendo distintas opiniones sobre su uso. Algunos autores de forma sistemática implantan los clavos Gamma con bloqueo distal^{3,6,7,19,20} o no especifican su uso^{2,6,11,12,21}, siendo la mayoría series muy heterogéneas donde se incluyen fracturas pertrocantáreas y subtrocantáreas de fémur. Sin embargo otros sugieren que el uso del bloqueo

Tabla 1 Índice de Kyle y Gustilo

	Excelente	Bueno	Regular	Malo
Rango de movilidad	Completo	Completo	Limitado	Nulo
Cojera	Mínima	Evidente	Evidente	Intensa
Dolor	No	Ligera	Moderada	Intensa
Uso de bastones	Raro	Frecuente	Siempre	Silla de ruedas

distal debe restringirse a casos de fractura inestable tras la reducción^{4,13,15,18}. De la bibliografía consultada, solo los trabajos de Albareda et al.¹² sobre el clavo Gamma y de Ozkan et al.¹³ sobre el clavo PFN (Synthes. Oberdorf, Switzerland) abordan directamente el uso del tornillo de bloqueo distal de estos dispositivos.

Este estudio prospectivo y aleatorizado de cohortes pretende verificar, basándonos en la literatura^{12,13} y en la experiencia en nuestro servicio, las indicaciones del bloqueo distal en los clavos Gamma 3 como tratamiento de las fracturas pertrocantáreas de fémur 31-A1 y 31-A2 de la AO, valorando el tiempo quirúrgico, la irradiación del paciente y del personal sanitario, el sangrado, el colapso en el foco de fractura y las complicaciones tanto médicas como las derivadas de la fractura y/o de la osteosíntesis¹³.

Material y métodos

Desde junio de 2011 hasta enero de 2013 fueron intervenidos en nuestro centro 177 pacientes diagnosticados de fractura pertrocantárea de fémur (31-A1 o 31-A2 de la clasificación AO) mediante enclavado intramedular anterógrado con clavo Gamma 3 estándar de acero. La cirugía se llevó a cabo en todos los pacientes mediante reducción cerrada y con fresado del canal medular hasta 13 mm en diáisisis femoral y 15 mm en zona metafisaria. Se realizó una aleatorización de forma que los pacientes nacidos en año par fueron intervenidos mediante osteosíntesis con un clavo bloqueado distalmente, siempre de forma dinámica, y los nacidos en año impar fueron intervenidos mediante clavos sin bloqueo distal, formando dos grupos de 90 (50,8%) y 87 fracturas (49,2%) respectivamente. Se comprueba la homogeneidad entre ambos observando diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la distribución por sexo ($p=0,030$), el índice de Pfeiffer ($p=0,017$) (estas dos solo en el grupo de fracturas 31-A1) y el tipo de fractura de forma que los pacientes intervenidos con clavos bloqueados presentaban lesiones más complejas ($p=0,044$). Teniendo en cuenta estos resultados se realiza un análisis estratificado por tipo de fractura de los datos disponibles.

Los criterios de exclusión del estudio son: 1) fracturas por traumatismos de alta energía (precipitaciones o accidentes de tráfico); 2) pacientes mal aleatorizados según fecha de nacimiento; 3) fracturas inestables que requieren el uso de un clavo bloqueado o clavos de mayor longitud (sobre todo en las fracturas 31-A2.3 y 31-A3 de la AO); 4) fracturas patológicas; 5) implantes de otras marcas comerciales y 6) pacientes que no desearon ser incluidos en el estudio, sin mostrar características diferenciadoras con el grupo que acepta participar. Por ello quedan excluidos 60 pacientes

intervenidos por fracturas de fémur proximal en el mismo periodo de tiempo.

Este trabajo presenta un diseño bietápico formado por un estudio transversal en el que se recogen los datos de cada paciente durante su estancia hospitalaria y un estudio longitudinal donde se sigue la evolución de cada uno de ellos en consultas. En la primera fase se obtienen los datos intraoperatorios sobre las dimensiones del implante, el tiempo quirúrgico, el tiempo de radioscopía, la dosis de radiación total (mGy) y la absorbida (mGy m²), las cifras de hemoglobina (Hb) y hematocrito (HTO) prequirúrgicos y a las 24 horas de la intervención calculando de esta forma la pérdida hemática asociada a la cirugía, los requerimientos transfusionales de concentrado de hematíes (realizados por el servicio de Medicina Interna según protocolo habitual: valor de Hb inferior a 8, anemia sintomática o comorbilidad asociada significativa). También se recoge información sobre el estado cognitivo y funcional mediante la escala de Pfeiffer y el índice de Barthel respectivamente, el grado de independencia para la deambulación (valorando el uso de dispositivos de apoyo) y las complicaciones médicas de mayor impacto definidas como aquellas que causan un riesgo vital importante, una gran incapacidad funcional o problemas relacionados con la herida quirúrgica.

Se evaluaron datos radiológicos como el grado de reducción de la fractura en comparación con la cadera contralateral en la radiografía anteroposterior (considerando una reducción correcta variaciones del ángulo cervicodáfisario femoral menores a 5°, aceptable de 6-10° y pobre superior a 11°) y la situación del tornillo cefálico en la cabeza femoral según los cuadrantes de Cleveland^{7,13,21,22} y según la profundidad en el hueso subcondral.

A todos los pacientes se les permitió carga inmediata según tolerancia y se pautó profilaxis antibiótica durante las primeras 24 horas tras la intervención y profilaxis antitrombótica con heparinas de bajo peso molecular durante 30 días tras el alta.

En una segunda fase del estudio, se realizó un seguimiento en consultas como mínimo durante 3 meses tras la cirugía donde se evaluó el estado clínico, el nivel funcional y la calidad de vida mediante el índice de Kyle y Gustilo (tabla 1) y el grado de independencia social medido como la posibilidad de vivir en su domicilio personal o la necesidad de un domicilio familiar o de una residencia para pacientes ancianos y/o enfermos crónicos. Además se realizan controles radiológicos mediante proyecciones anteroposterior y axial de cadera, en las que se determina el grado de colapso de la fractura medido como la distancia entre el clavo y el extremo distal del tornillo cefálico (distancia A) y como la distancia de la cortical externa del fémur a la punta del tornillo cefálico (distancia B) (fig. 1), las variaciones de la

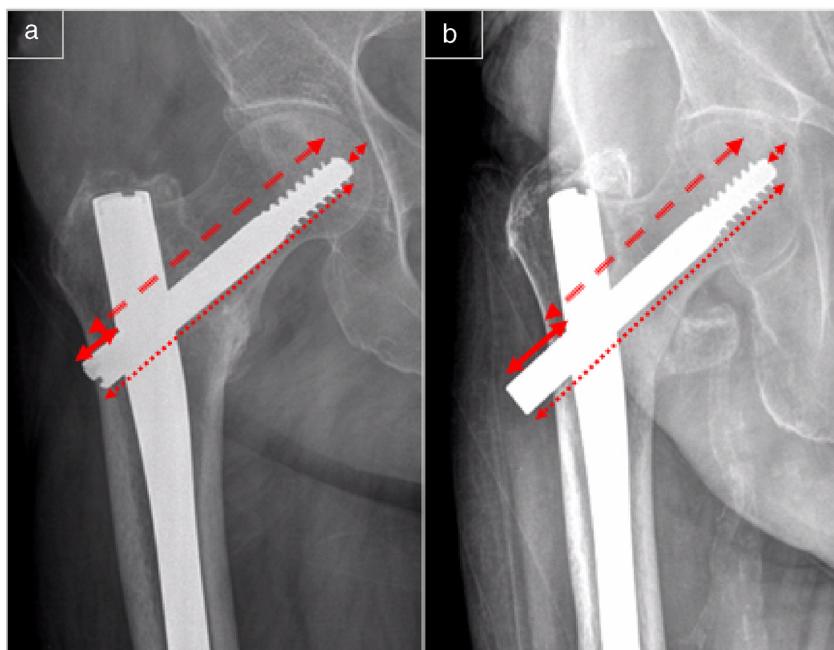


Figura 1 En la radiografía anteroposterior de cada control evolutivo se recoge la situación del tornillo cefálico en el hueso subcondral (puntas de flecha) y el grado de colapso de la fractura medido como la distancia entre el clavo y el extremo distal del tornillo cefálico (línea continua) (distancia A) y la distancia desde la cortical externa del fémur a la punta del tornillo cefálico (línea discontinua) (distancia B). Estos valores dependen de la distancia focal del tubo de rayos X que varía en cada caso, por lo que se usa como constante la medida real del tornillo cefálico que sí es conocida (línea de puntos).

posición del tornillo cefálico o del ángulo cervicodiasfisario y las complicaciones biomecánicas definidas como aquellas derivadas de la fractura y/o de la osteosíntesis. Se considera consolidación completa a la existencia de callo óseo radiológico y la ausencia de clínica en el foco de fractura. Todas las valoraciones radiológicas son realizadas por el mismo cirujano mediante el programa informático IMPAX (v. 6.4, Agfa).

Toda esta información fue introducida en una matriz de datos de Excell (Office, v. 2007. Microsoft) para su posterior análisis estadístico con el programa SPSS Statistics (v. 22.0, IBM), usando la prueba de la t de Student para variables cuantitativas y la prueba de la Chi cuadrado para variables cualitativas. Se asume como valor de significación estadística un valor de $p < 0,05$. Así mismo, se aplica un análisis de supervivencia de Kaplan-Meier para los dos grupos a estudio, bloqueo y no bloqueo distal, en relación a la probabilidad de éxito y una regresión lineal de Cox para estudiar otras posibles variables asociadas a este desenlace.

Resultados

La muestra está formada por 177 pacientes, 36 hombres (20,3%) y 141 mujeres (79,7%) con una edad media de 84,14 años (rango 43-99). Un 27,1% de los pacientes tenían antecedente de fractura osteoporótica y un 15,3% se encontraban en el momento del ingreso en tratamiento con algún tipo de fármaco antirresortivo y/u osteogénico y un 40,7% con algún fármaco anticoagulante o antiagregante. La valoración media en la escala de Barthel fue de 72,53 puntos y de 3,42 fallos en el índice de Pfeiffer. En cuanto a la

fractura, el 45,2% fueron clasificadas como tipo 31-A1 y el 54,8% como 31-A2 de la AO, siendo 90 fracturas pertocantáreas derechas (50,8%) y 87 izquierdas (49,2%). El grado de osteoporosis determinado por la arquitectura trabecular visible en la radiografía simple anteroposterior de cadera (método de Singh) era de elevado en el 54,4% de los casos (grado 1 y 2 de Singh) y de leve en el 45,7% de los casos (grado 3 y 4 de Singh).

De los 177 pacientes que iniciaron la primera fase del estudio, 96 (53,9%) fueron controlados radiológicamente y clínicamente en consultas de Traumatología como mínimo durante 3 meses tras la intervención quirúrgica, con un tiempo medio de seguimiento de 297,79 días (rango: 91-779). Las pérdidas de seguimiento, incluyendo los pacientes fallecidos en los primeros 90 días tras la cirugía, corresponden al 46,1% de los casos.

En la fase transversal del estudio ($n=177$) (tabla 2), el tiempo medio de demora quirúrgica fue de 2,98 días (rango: 0 a 14) y la estancia media hospitalaria fue de 10,46 días (rango: 2 a 30). Se consiguió una reducción buena o aceptable en el 88,2% de las fracturas y el tornillo cefálico fue implantado en el cuadrante 5 de Cleveland en el 79,6% de los casos y a una media de 8,2 mm de la superficie articular (rango: 3,1-19,3), sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre grupos de bloqueo.

El grupo de pacientes intervenidos mediante clavo Gamma bloqueado requirió un mayor tiempo quirúrgico, más dosis de radiación y más tiempo de radioscopía (41,97 min, 3,11 mGy y 31,59 s respectivamente) en comparación con el grupo de clavos Gamma no bloqueados (40,06 min, 2,90 mGy y 25,40 s), aunque estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. En cambio, la dosis de

Tabla 2 Características de los pacientes intervenidos, de la cirugía y de la evolución postoperatoria

	Total	Con bloqueo			Sin bloqueo			p*	p**	p***
	x±SD/n(%)	Total x±SD/n(%)	31-A1 x±SD/n(%)	31-A2 x±SD/n(%)	Total x±SD/n(%)	31-A1 x±SD/n(%)	31-A2 x±SD/n(%)			
Características del paciente										
Edad	84,14±8,09	84,59±9,11	85,12±8,18	84,27±9,69	83,68±6,90	83,15±7,21	84,27±6,58	0,495	0,259	0,999
Sexo										
Hombre	36(20,3)	17(18,9)	4(11,8)	13(23,2)	19(21,8)	15(32,6)	4(9,8)			
Mujer	141(79,7)	73(81,1)	30(88,2)	43(76,8)	68(78,2)	31(67,4)	37(90,2)	0,654	0,030	0,805
Lateralidad de la fractura										
Derecha	90(50,8)	46(51,1)	19(55,9)	27(48,2)	44(50,6)	20(43,5)	24(58,5)	0,882	0,116	0,305
Izquierda	87(49,2)	44(48,9)	15(44,1)	29(51,8)	43(49,4)	26(56,5)	17(41,5)	0,352	0,850	0,140
Fractura osteoporótica previa	48(27,1)	22(24,4)	8(23,5)	14(25,0)	26(29,9)	10(21,7)	16(39,0)			
Tratamiento con fármacos antirresortivos										
Índice de Singh										
1,2	91(54,4)	44(48,9)	18(52,9)	26(46,4)	47(54,0)	26(56,5)	21(51,2)	0,505	0,627	0,734
3,4	81(45,7)	43(47,8)	16(47,05)	27(48,2)	38(43,7)	19(41,3)	19(46,3)			
5,6	5(2,82)	3(3,3)	0(0,0)	3(5,35)	2(2,3)	1(2,17)	1(2,4)			
Tratamiento con fármacos anticoagulantes										
Escala de Barthel (puntos)	72,53±29,51	67,16±28,77	65,59±32,90	68,15±26,12	71,90±27,81	77,78±25,81	67,20±27,18	0,270	0,069	0,957
Índice de Pfeiffer (fallos)	3,42±3,53	3,47±3,29	4,50±3,56	2,81±2,96	2,94±3,17	2,60±3,32	3,27±3,02	0,286	0,017	0,649
Cirugía										
Demora quirúrgica (días)	2,98±2,01	2,99±2,05	3,03±2,50	2,96±1,76	2,97±1,97	2,93±2,19	3,00±1,73	0,999	0,805	0,921
Tiempo quirúrgico (minutos)	41,07±16,42	41,97±13,28	42,96±15,15	41,29±12,03	40,06±19,46	39,12±17,65	40,93±21,31	0,553	0,419	0,933
Tornillo de bloqueo (milímetros)	35,98±3,08	36,06±3,04	35,15±2,88	36,61±3,03	32,50±3,536	-	-	0,387	-	-
Angulación del clavo (grados)	125,03±1,13	125,11±1,29	125,15±0,86	125,09±1,51	124,94±0,93	124,89±0,74	125,00±1,12	0,320	0,516	0,749
Tornillo cefálico (milímetros)	95,06±7,27	94,33±7,42	91,62±6,00	95,98±7,77	95,8±7,06	95,43±7,14	96,22±7,05	0,218	0,014	0,878
Quadrantes de Cleveland										
5	129(79,6)	65(72,2)	25(86,2)	40(71,4)	64(73,6)	36(90,0)	28(29,06)	0,940	0,639	0,739
1,2,3,4,6,7,8,9	33(20,4)	25(27,8)	4(13,79)	16(28,57)	23(26,4)	8(10,00)	13(31,7)			
Distancia punta tornillo cefálico-ápex en el post	8,20±2,79	8,21±2,53	8,07±2,31	8,29±2,67	8,18±3,04	7,79±2,99	8,62±3,07	0,944	0,653	0,571
Grado de reducción de la fractura										
< 5°	115(64,6)	60(66,7)	23(67,6)	37(66,1)	54(62,1)	31(67,4)	23(56,1)	0,494	0,215	0,602
6-10°	42(23,6)	22(24,4)	10(29,4)	12(21,4)	20(23,0)	9(19,6)	11(26,8)			
> 11°	21(11,8)	8(8,9)	1(2,9)	7(12,5)	13(14,9)	6(13,0)	7(17,1)			
Radiación (mGy)	3,01±4,22	3,11±5,10	2,48±2,63	3,50±6,13	2,90±3,07	2,78±2,58	3,04±3,57	0,739	0,608	0,671
Radiación absorbida (mGy m ²)	0,05±0,08	0,054±0,091	0,04±0,047	0,06±11,00	0,055±0,061	0,05±0,05	0,06±0,07	0,960	0,432	0,976
Tiempo de escopia (segundos)	28,55±26,46	31,59±30,34	29,71±25,70	32,73±33,02	25,40±21,44	25,15±21,34	25,68±21,81	0,146	0,390	0,237
Variación del colapso en foco de fractura (mm)	4,54±4,02	5,41±4,51	3,68±2,87	6,34±4,98	3,78±3,39	2,99±2,62	4,66±3,95	0,060	0,527	0,148
Variación cortical externa-punta del tornillo cefálico (mm)	2,73±4,73	4,44±4,80	3,20±3,29	5,10±5,37	1,26±4,16	0,60±3,49	2,00±4,75	0,060	0,029	0,019
Postoperatorio inmediato										
Duración del ingreso (días)	10,46±4,15	10,35±3,61	10,88±4,65	10,05±2,86	10,56±4,64	10,39±5,04	10,76±4,21	0,786	0,668	0,330
Pérdida hemática										
Hemoglobina	2,35±1,46	2,47±1,59	2,14±1,29	2,67±1,72	2,22±1,31	2,14±1,19	2,31±1,44	0,242	0,990	0,279
Hematocrito	6,71±5,19	6,98±6,14	5,47±6,77	7,93±5,58	6,42±3,98	5,88±3,07	5,70±4,96	0,461	0,717	0,426
1, ^a transfusión	89(50,3)	53(58,9)	17(50,0)	36(64,3)	36(41,4)	15(32,6)	21(51,2)	0,016	0,180	0,197
Variación de hemoglobina con 1, ^a transfusión	2,07±0,86	2,06±0,81	1,78±0,85	2,19±0,78	2,09±0,92	2,21±1,10	2,01±0,78	0,851	0,221	0,407
2, ^a transfusión	15(8,5)	9(10,0)	3(8,8)	6(10,7)	6(6,9)	3(6,5)	3(7,3)	0,445	0,382	0,569
Variación de hemoglobina con 2, ^a transfusión	2,37±1,00	2,2±0,93	2,13±0,58	2,24±1,16	2,60±1,13	2,53±0,23	2,67±1,78	0,499	0,328	0,469
Tiempo de seguimiento (días)	297,79±165,6	303,22±182,9	270,81±163,3	321,1±193,3	293,00±150,4	292,8±141,1	293,1±164,3	0,767	0,994	0,383

Los cálculos se han realizado en función de los datos reales obtenidos para cada variable.

* p valores entre bloqueo y no bloqueo.

** p valores entre 31-A1 con bloqueo y 31-A1 sin bloqueo.

*** p valores entre 31-A2 con bloqueo y 31-A2 sin bloqueo.

**** En pacientes con seguimiento válido (> 3 meses).

radiación absorbida fue ligeramente superior en el grupo de clavos no bloqueados respecto a los bloqueados ($0,055 \text{ mGy}^2$ y $0,054 \text{ mGy}^2$ respectivamente), sin encontrar significación estadística.

La pérdida hemática asociada a la fractura y a la intervención fue superior en el grupo con bloqueo, con una disminución media de 2,47 puntos de Hb y 6,98 puntos de HTO respecto a los 2,22 y 6,42 respectivamente en el grupo sin bloqueo, sin hallar diferencias estadísticamente significativas. En el primer grupo se realizaron 53 transfusiones de concentrado de hematies por anemización postquirúrgica, con un incremento medio de 2,06 puntos en el recuento de Hb con respecto a 36 transfusiones en el grupo control con un incremento medio de 2,09 puntos, siendo las diferencias estadísticamente significativas para número de transfusiones ($p=0,016$). Al estratificar estos resultados según el tipo de fractura se observa que 17 pacientes con fractura 31-A1 y 36 con fractura 31-A2 intervenidos mediante clavo bloqueado fueron transfundidos, cifras superiores a los intervenidos mediante un clavo sin bloqueo distal donde se dieron 15 casos en fracturas 31-A1 y 21 en el grupo 31-A2, observándose tendencia hacia la significación estadística ($p=0,180$ para grupo 31-A1 y $p=0,197$ para el grupo 31-A2). También se encontró asociación estadística con otras variables como el tiempo de demora quirúrgica según el cual los pacientes intervenidos más tarde presentaron un mayor descenso de los valores de Hb ($p=0,001$) y HTO ($p=0,001$) en el postoperatorio, o los valores de Hb y HTO previos a la cirugía de forma que los pacientes con más grado de anemización fueron transfundidos con más frecuencia ($p=0,001$) y estas transfusiones tuvieron mayor rendimiento en cuanto a puntos de Hb ($p=0,001$) y HTO ($p=0,015$), o la complejidad de la fractura de forma que las fracturas 31-A2 de la AO presentaron un mayor descenso del HTO ($p=0,018$) y un mayor requerimiento transfusional ($p=0,013$) tras la cirugía.

En la fase longitudinal del estudio ($n=96$) (tabla 2) el colapso en el foco de fractura medido como distancia A y como distancia B (fig. 1) fue superior en el grupo con bloqueo con una media de 5,41 mm y 4,44 mm respectivamente en comparación con el grupo sin bloqueo donde la media fue de 3,78 mm y 1,26 mm, obteniendo en ambas mediciones una tendencia hacia la significación estadística ($p=0,06$). La complejidad de la fractura también influye en estos resultados, de forma que los pacientes con fracturas 31-A2 de la AO (con comminución de la cortical postero-medial del fémur) tuvieron un mayor colapso en el foco de fractura en comparación con las 31-A1 (Distancia A: 3,4 y 5,79 mm respectivamente) observando al estratificar diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la variación de la distancia cortical externa-punta del tornillo cefálico (distancia B) ($p=0,029$ en fracturas 31-A1 y $p=0,019$ en las 31-A2).

Durante el seguimiento se observaron 27 complicaciones mecánicas en 19 pacientes (10,7%) (tabla 3), 14 de ellos pertenecían al grupo sin bloqueo y 5 al grupo con bloqueo distal del clavo, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0,025$), con tendencia hacia la significación estadística en la estratificación por tipo de fractura ($p=0,114$ en las 31-A1 y $p=0,068$ en las 31-A2). Entre estas complicaciones se encuentran 2 casos de retraso de consolidación sintomáticos diagnosticados mediante TAC

a los 4 y 5 meses respectivamente que evolucionaron hacia la consolidación sin requerir tratamiento quirúrgico, 5 casos de migraciones del tornillo cefálico y consolidación en varo de la fractura (ángulo cervicodiasifario $<110^\circ$) (Figuras 2a y 2b), 3 casos de fractura periimplante postoperatoria una de las cuales requirió una nueva osteosíntesis con un clavo de mayor longitud y con bloqueo distal, 4 casos de fractura atraumática de la cortical externa del fémur proximal, un caso de necrosis avascular en una paciente de 90 años, y 5 casos de «cut-out» (fig. 2c) de los cuales uno fue una pérdida de seguimiento, otro era un paciente asintomático con bajas demandas funcionales que no deseaba tratamiento y los restantes fueron intervenidos mediante la implantación de una artroplastia, parcial en dos casos y total en el otro, todos ellos con componentes cementados. Un clavo no bloqueado en una fractura que desarrolló un efecto «cut-out» fue el único caso de rotura de material, en esta ocasión, a través del orificio del tornillo cefálico. Las complicaciones biomecánicas intraoperatorias asociadas a la osteosíntesis representan el 10,5% del total, con un caso de mal posicionamiento del cerrojo distal que requirió su extracción a los 2 meses (fig. 2d) y un caso de protrusión intraarticular del tornillo cefálico que precisó de un recambio por uno de menor longitud a los 4 días de la intervención.

En el postoperatorio inmediato se desarrollaron 73 complicaciones médicas mayores en 59 pacientes (33,3%) (tabla 3), 36 de ellos en el grupo con bloqueo y 23 en el grupo sin bloqueo distal del clavo, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ($p=0,049$) y observando tendencia hacia la significación estadística en la estratificación según la complejidad de la fractura ($p=0,180$ en las 31-A1 y $p=0,264$ en las 31-A2). Cinco pacientes fallecieron durante el ingreso y 3 precisaron de limpieza quirúrgica por infección profunda de la herida, todos ellos eran pacientes intervenidos mediante clavo Gamma bloqueado distalmente. Además se observaron 8 infecciones superficiales tratadas satisfactoriamente con antibioterapia guiada por antibiograma, sin encontrar diferencias significativas entre los grupos.

Once pacientes (5,05%) fueron reintervenidos como consecuencia de complicaciones desarrolladas durante la cirugía o en el seguimiento, 7 en el grupo de clavos sin bloqueo distal y 3 en el grupo con bloqueo, sin hallar significación estadística ($p=0,206$). Entre ellas se encuentran 3 casos de infección profunda, 2 malposiciones del material de osteosíntesis, 3 casos de efecto «cut-out» y una fractura periimplante.

La tasa de mortalidad precoz durante el primer mes de la cirugía fue del 6,7% (12 pacientes) y la mortalidad total al año de seguimiento fue del 27,7% (49 pacientes), de los cuales el 63,26% (31 pacientes) eran casos intervenidos mediante clavos bloqueados, presentando estas diferencias tendencia a la significación estadística ($p=0,056$) al igual que en la estratificación según la complejidad de la fractura ($p=0,180$ en fracturas 31-A1 y $p=0,118$ en las 31-A2). En el análisis de supervivencia de Kaplan-Meier se observa que, además de aumentar la incidencia de éxitus, este ocurre de forma más precoz en el grupo de clavos Gamma con bloqueo. Sin embargo al incluir otras variables mediante una regresión lineal de Cox se observa que, aunque el uso del bloqueo tiene un peso considerable en el desarrollo de éxitus, la significación estadística desaparece ($p=0,132$), y

Tabla 3 Complicaciones biomecánicas y médicas. Estado clínico-funcional de los pacientes

	Total x ± SD/n(%)	Con bloqueo			Sin bloqueo			P*	P**	P***
		Total x ± SD/n(%)	31-A1 x ± SD/n(%)	31-A2 x ± SD/n(%)	Total x ± SD/n(%)	31-A1 x ± SD/n(%)	31-A2 x ± SD/n(%)			
Complicaciones C. biomecánicas	69(38,0) 19(10,73)	39(43,3) 5(5,6)	13(38,2) 1(2,9)	26(46,4) 4(7,1)	30(34,5) 14(16,1)	12(26,1) 6(13,0)	18(43,9) 8(19,5)	0,206 0,025	0,247 0,114	0,805 0,068
Mal posicionamiento del material de osteosíntesis	2(1,12)	1			1					
Migración tornillo cefálico y consolidación en varo «Cut-out»	5(2,82)	1			4					
Necrosis avascular de la cabeza femoral	1(0,56)	0			1					
Retraso de consolidación	2(1,12)	0			2					
Fractura periimplante	3(1,69)	1			2					
Fractura de la cortical externa del fémur proximal	4(2,25)	0			4					
Dismetria clínica de miembros inferiores	5(2,82)	0			5					
C. médicas	59(33,33)	36(40,0)	12(35,3)	24(42,9)	23(26,4)	10(43,5)	13(56,5)	0,049	0,180	0,264
<i>Infección de la herida quirúrgica</i>										
Superficial	8(4,51)	3			5					
Profunda	3(1,69)	3			0					
Insuficiencia respiratoria	5(2,82)	3			2					
Neumonía	10(5,65)	7			3					
Infección del tracto urinario	10(5,65)	5			5					
Íleo paralítico, síndrome de Ogilvie	4(2,25)	3			1					
Insuficiencia cardíaca aguda	2(1,12)	2			0					
Arritmia cardíaca sintomática (fibrilación auricular)	3(1,69)	2			1					
Síndrome coronario agudo	1(0,56)	0			1					
Úlcera por presión o de decúbito (grado 2 o superior)	11(6,21)	6			5					
Insuficiencia renal aguda	5(2,82)	2			3					
Accidente cerebrovascular agudo	2(1,12)	2			0					
Mortalidad durante el ingreso	5(2,82)	5			0					
Otros										
Reintervención quirúrgica	10(5,65)	3			7			0,206		
Mortalidad total (pacientes)	49(27,68)	31(34,4)	12(35,3)	19(33,9)	18(20,7)	10(21,7)	8(19,5)	0,056	0,180	0,118
<i>Nivel funcional - Kyle y Gustilo</i>										
<i>Independencia social: variación pre-post cirugía</i>										
Igual	80(82,5)	27(71,1)	12(85,7)	15(62,5)	53(89,8)	28(87,5)	25(92,6)	0,039	0,986	0,009
Disminución leve	11(11,3)	8(21,1)	1(7,1)	7(29,2)	3(5,1)	2(6,3)	1(3,7)			
Disminución severa	6(6,2)	3(7,9)	1(7,1)	2(8,3)	3(5,1)	2(6,3)	1(3,7)			
<i>Independencia para deambulación: variación pre-post cirugía</i>										
Igual	30(30,9)	10(26,3)	3(21,4)	7(29,2)	20(33,9)	12(37,5)	8(29,6)	0,261	0,259	0,800
Disminución leve	34(35,1)	11(28,9)	4(28,6)	7(29,2)	23(39,0)	13(40,6)	10(37,0)			
Disminución moderada	23(23,7)	13(34,2)	4(28,6)	9(37,5)	10(16,9)	3(9,4)	7(25,9)			
Disminución severa	10(10,3)	4(10,5)	3(21,4)	1(4,2)	6(10,2)	4(12,5)	2(7,4)			
<i>Rango de movilidad (previa)</i>										
Completa	82(84,5)	37(97,4)	14(100,0)	23(95,8)	45(76,3)	26(81,2)	19(70,3)	0,044	0,896	0,694
Limitada	15(15,4)	1(2,6)	0(0,0)	1(4,2)	14(23,7)	6(18,7)	8(29,6)			
<i>Rango de movilidad: variación pre-post cirugía</i>										
Igual	52(53,6)	17(44,7)	5(35,70)	12(50,00)	35(29,3)	19(59,4)	16(59,3)	0,364	0,335	0,507
Disminución leve	37(38,1)	17(44,7)	7(50,00)	10(41,70)	20(33,9)	10(31,3)	10(37,0)			
Disminución severa	8(8,2)	4(10,5)	2(14,30)	2(8,30)	4(6,8)	3(9,4)	1(3,7)			
<i>Cojera: variación pre-post cirugía</i>										
Igual	64(66,0)	28(73,7)	11(78,6)	17(70,8)	36(61,0)	18(56,3)	18(66,7)	0,385	0,252	0,911
Empeoramiento leve	22(22,7)	6(15,8)	1(7,1)	5(20,8)	16(27,1)	9(28,1)	7(25,9)			
Empeoramiento severo	11(11,3)	4(10,5)	2(14,3)	2(8,3)	7(11,9)	5(15,6)	2(7,4)			

Los cálculos se han realizado en función de los datos reales obtenidos para cada variable.

* p valores entre bloqueo y no bloqueo.

** p valores entre 31-A1 con bloqueo y 31-A1 sin bloqueo.

*** p valores entre 31-A2 con bloqueo y 31-A2 sin bloqueo Los cálculos se han realizado en función de los datos reales obtenidos para cada variable.



Figura 2 a y b) Migración del tornillo cefálico y colapso en varo de la fractura tras dinamización completa del clavo Gamma. c) Fenómeno de «cut-out». d) Error en la colocación del tornillo de bloqueo.

otras variables como el sufrir una complicación médica o una infección de la herida quirúrgica, el índice de Pfeiffer y la pérdida hemática en la cirugía adquieren relevancia estadísticamente significativa ($p = 0,049$, $p = 0,043$, $p = 0,030$ y $p = 0,022$, respectivamente).

De los 96 pacientes con seguimiento válido, aquellos intervenidos mediante enclavado bloqueado distalmente presentaron, en comparación con el grupo sin bloqueo distal, una mayor dependencia para dispositivos de apoyo para la deambulación, más pérdida de movilidad con respecto a su situación previa a la fractura, más dolor tipo efecto punta (cara anterior del muslo) y una mayor dependencia social, encontrando significación estadística solo en esta última ($p = 0,039$) (tabla 3). El dolor en la fascia lata se asoció de forma estadísticamente significativa a los clavos con bloqueo distal con 11 casos respecto a 7 en el grupo sin bloqueo ($p = 0,035$).

Discusión

El bloqueo distal de los clavos intramedulares en el tratamiento de las fracturas pertrocantáreas de fémur se ha usado de forma sistemática en muchos estudios^{3,5-7,11,19,20}. La aparición de complicaciones derivadas de su uso, así como la estabilidad rotacional que aporta la propia disposición clavo-tornillo cefálico⁴, han hecho que algunos autores cuestionen su uso rutinario y establezcan indicaciones para el bloqueo distal. En las fracturas que cumplen criterios de inestabilidad, sobre todo aquellas con trazo subtrocantáreo, el bloqueo es necesario para mantener la integridad de la fractura permitiendo una consolidación y un apoyo en carga precoz^{4,15,18}, pero en las estables puede ser una fuente de complicaciones evitables^{7,11-13}. Albareda et al.¹² y Ozkan et al.¹³ en sus trabajos sobre el uso de clavos intramedulares en fracturas de fémur proximal establecen, basándose

en los estudios biomecánicos de Lacroix et al. y Rosemblum et al. que el bloqueo distal no es necesario para tratar de forma satisfactoria las fracturas 31-A1 y 31-A2 de la clasificación AO.

Según los hallazgos de este estudio, el uso del tornillo de bloqueo en los clavos Gamma 3 estándar de fémur supone un menor riesgo de complicaciones biomecánicas, un mayor riesgo de complicaciones médicas postoperatorias y un mayor colapso de la fractura con respecto a los clavos no bloqueados. Los valores normales de colapso recogidos en otros estudios varían entre 2,7 y 4,8 mm⁵, coincidiendo con los hallados en este trabajo donde la media fue de 4,54 mm. El aumento de la pérdida hemática y de los requerimientos transfusionales y la mayor incidencia de éxito en este grupo pueden no tener una correlación clínica debido a las múltiples variables que influyen, pero el uso de bloqueo debería ser una más a tener en cuenta.

Las complicaciones derivadas de la osteosíntesis y/o de la fractura suponen un 10,7% de la muestra, coincidiendo con otros datos publicados que oscilan entre el 3 y el 16%^{1,6,10,20}. Estas se asocian al uso de clavos sin bloqueo distal de forma estadísticamente significativa, relación que se mantiene independientemente de la complejidad de la fractura. La incidencia de «cut-out» en la literatura varía entre el 0 y el 16%^{1,6,10,15} siendo los parámetros predictivos más importantes para su desarrollo el grado de reducción, la inestabilidad de la fractura, el índice punta-ápex o TAD menor de 25 mm (Baumgaertner et al.¹⁷) y la disposición del tornillo cefálico en el cuadrante 5 de Cleveland^{17,21-23}. En nuestro estudio se produjeron 5 casos de «cut-out» (2,8%), todos ellos asociados a errores técnicos, ya que en 3 casos el tornillo cefálico estaba posicionado en el cuadrante 9 de Cleveland y los otros dos presentaban una distancia punta-ápex o TAD superior a 30 mm con un tornillo cefálico demasiado corto.

Por otro lado, se produjeron 11 casos (6,1%) de infección de la herida quirúrgica, superior a otros valores registrados en estudios similares que varían entre el 0 y el 3,6%^{1,6,7,10}. La incidencia de reintervención quirúrgica fue del 5,05%, coincidiendo con otras citas bibliográficas donde se sitúa entre el 1,4 y el 9,4%^{6,18}.

En otras series de casos, la mortalidad al año de la cirugía varía entre el 15 y el 30% de los pacientes intervenidos por fracturas pertrocanteras de fémur, mientras que la mortalidad aguda (primer mes del postoperatorio) se sitúa en torno al 9%^{6,10,20}, similar a los datos hallados en este estudio.

Los resultados de este estudio así como los encontrados en otras publicaciones^{12,13} sugieren que el uso del tornillo de bloqueo distal en los clavos Gamma 3 aporta gran estabilidad a la osteosíntesis de las fracturas pertrocanteras de fémur pero también puede ser causa de complicaciones. Por ello su uso debe restringirse a los casos en los que la fractura requiera una estabilidad adicional al propio clavo, y no a fracturas estables tras la reducción como las 31-A1 de la AO que en la práctica clínica representan en torno al 25% de las fracturas del fémur proximal.

Limitaciones del estudio

En este trabajo la pérdida de seguimiento ha supuesto un 46,1% de la muestra, debido a la elevada edad de los

pacientes (media de 84,18 años), a comorbilidades añadidas y a problemas sociales, lo que dificulta la asistencia a los controles periódicos en consultas.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia II.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Bojan AJ, Beimel C, Speitling A, Taglang G, Ekholm C, Jönsson A. 3066 consecutive Gamma Nails. 12 years experience at a single centre. *BMC Musculoskeletal Disord.* 2010;11:133.
- Ruiz-Ibán MA, Crespo-Hernández P, de Frías-González M, Castrillo-Amores MA. Estudio de ocho casos de rotura de clavo gamma en 1.478 implantes. *Rev Ortop Traumatol.* 2004;6:435-42.
- Gava R, Pérez-Hernández D, Corona-Fernández C, García-García J, Hernández-Vaquero D. Clavo Gamma en el tratamiento de las fracturas del macizo trocantérico. Estudio comparativo entre el Clavo Gamma Trocantérico y el Gamma 3. *Rev Esp Cir Osteoart.* 2005;40:7-12.
- Curto-Gamallo JM, Ramos-Pascua LR, Santos-Sánchez JA. Fracturas pertrocanteras. Métodos e indicaciones terapéuticas. *Rev Esp Cir Osteoart.* 2003;47:37-42.
- Morihara T, Arai Y, Tokugawa S, Fujita S, Chatani K, Kubo T. Proximal femoral nail for treatment of trochanteric femoral fractures. *J Orthop Surg.* 2007;15:273-7.
- Docquier PL, Manche E, Autrique JC, Geulette B. Complications associated with gamma nailing a review of 439 cases. *Acta Orthop Belg.* 2002;68:3.
- Albareda J, Laderiga A, Palanca D, Paniagua L, Seral F. Complications and technical problems with the gamma nail. *Int Orthop.* 1996;20:47-50.
- Pervez H, Parker MJ. Results of the long Gamma nail for complex proximal femoral fractures. *Injury.* 2001;704-7.
- Mahaisavariya B, Sitthiseripratip K, Suwanprateeb J. Finite element study of the proximal femur with retained trochanteric gamma nail and after removal of nail. *Injury.* 2006;37:778-85.
- Gaebler C, Stanzl-Tschegg S, Tschegg EK, Kukla C, Menth-Chiaro WA, Wozasek GE, et al. Implant failure of the gamma nail. *Injury.* 1999;91-9.
- Garbayo-Marturet AJ, Martínez-Mariscal J, Repáraz-Padrós J, Rebollo-Álvarez E, Muñoz-Arribillaga J. Clavo gamma. Indicaciones, resultados y complicaciones. *Rev Esp Cir Osteoart.* 1997;32:49-56.

12. Albareda-Albareda J, Secura-Mata J, García-Medina R, Palanca-Martín D, Seral-Iñigo E. Influencia de los cerrojos distales en el tratamiento de las fracturas trocantáreas estables mediante clavo gamma. *Rev Esp Cir Osteoart.* 1996;31:187–91.
13. Ozkan K, Unay K, Demircay C, Cakir M, Eceviz E. Distal unlocked proximal femoral intramedullary nailing for intertrochanteric femur fractures. *Int Orthop.* 2009;33:1397–400.
14. Bertrand-Álvarez D, Paz-Aparicio J, López-Anglada E, González Busto I, Núñez-Batalla D, Paz-Jiménez J. Implant breakage, a rare complication with the Gamma nail. A review of 843 fractures of the proximal femur treated with a Gamma nail. *Acta Orthop Belg.* 2004;70:435–43.
15. Barra A, Fernández J, Jolín J, Gomar F. El clavo gamma en las fracturas pertrocantáreas de cadera. Revisión de 400 casos. *Rev Esp Cir Osteoart.* 2001;36:161–7.
16. Grimaldi M, Courvoisier A, Tonetti J, Vouaillat H, Merloz P. Superficial femoral artery injury resulting from intertrochanteric hip fracture fixation by a locked intramedullary nail. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2009;95:380–2.
17. Baumgaertner MR, Curtin SL, Lindskog DM, Keggi JM. The value of the tip-apex distance in predicting failure of fixation of peritrochanteric fractures of the hip. *J Bone Joint Surg.* 1995;77:1058–64.
18. Bjørgul K, Reikerås O. Outcome after treatment of complications of Gamma nailing. *Acta Orthop.* 2007;78:231–5.
19. Albareda-Albareda J, Lasierra-Saromán M, Sánchez-Gimeno M, Bello-Nicolau ML, Palanca-Martín D, Seral-Iñigo F. El clavo gamma en las fracturas proximales de fémur. *Rev Esp Cir Osteoart.* 1992;27:1–6.
20. Hesse B, Gächter A. Complications following the treatment of trochanteric fractures with the gamma nail. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2004;124:692–8.
21. Barra A, Fernández-Gallart J, Jolín T, Gomar F. Importancia de la colocación del tornillo cefálico y de la distancia al ápex en fracturas pertrocantáreas tratadas con clavo gamma. *Rev Esp Cir Osteoart.* 2002;37:28–34.
22. 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 Musculoskeletal Disord.* 2013;14:1.
23. Lee PC, Yu SW, Hsieh PH, Chuang TY, Tai CL, Shih CH. Treatment of early cut-out of a lag screw using a trochanter supporting plate: 11 consecutive patients with unstable intertrochanteric fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2004;124:119–22.