

República Bolivariana de Venezuela

Universidad de los Andes

Facultad de Medicina

Laboratorio de Investigación de Cirugía Ortopédica y Traumatología de la

Universidad de Los Andes (LICOT-ULA)

Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes (IAHULA)

**SISTEMA DE TRANSPORTE ÓSEO GUIADO POR CLAVO CITEC ULA MB01
PARA DEFECTOS OSEOS DIAFISARIOS DE TIBIA EN EL IAHULA DESDE
JUNIO 2017 HASTA ABRIL 2019**

Autor: Dra. Andreina del Valle Araujo Romero.

Tutor: Dr. Emiro Segundo Zambrano Sanguinetti.

Co-Tutor: Dr. José Gregorio Campagnaro Geremía.

Mérida, 2019.

**SISTEMA DE TRANSPORTE ÓSEO GUIADO POR CLAVO CITEC ULA MB01
PARA DEFECTOS ÓSEOS DIAFISARIOS DE TIBIA EN EL IAHULA DESDE**

JUNIO 2017 HASTA ABRIL 2019

www.bdigital.ula.ve

Trabajo Especial de Grado presentado por el médico cirujano Andreina del Valle Araujo Romero, CI: 18.620.439, ante el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad de Los Andes, como credencial de mérito para la obtención del título de especialista en Ortopedia y Traumatología.

Autor: Dra. Andreina del Valle Araujo Romero. Médico Cirujano. Médico Residente de cuarto año del postgrado de Ortopedia y Traumatología Facultad de Medicina Universidad de los Andes

Tutor: Dr. Emiro Segundo Zambrano Sanguinetti. Adjunto del Servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Los Andes, Clínica de Trauma de Alta Energía.

Co-Tutor: Dr. José Gregorio Campagnaro Geremía. Profesor Titular (J) de la Escuela de Medicina de la Universidad de Los Andes.

www.bdigital.ula.ve

ÍNDICE

| | |
|--------------------------------------|-----|
| 1. Autores | iii |
| 2. Agradecimientos | iv |
| 3. Índice | v |
| 3.1 Índice de Tablas | |
| 3.2 Índice de Figuras | |
| 4. Abstract | |
| 5. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 5.1 Antecedentes | |
| 5.2 Objetivos generales | |
| 5.3 Objetivos específicos | |
| 5.4 Definiciones estandarizadas | |
| 5.5 Grupo de estudio | |
| 5.6 Secuencia terapéutico-quirúrgica | |
| 5.7 Significancia del estudio | |
| 6. MÉTODOS | 19 |
| 6.1 Modelo de la investigación | |
| 6.2 Criterios de Inclusión | |
| 6.3 Sistema de variables | |
| 6.4 Muestra | |
| 6.4 Análisis estadístico | |
| 7. RESULTADOS | 26 |
| 8. DISCUSIÓN | |

9. CONCLUSIONES Y RECONMENDACIONES
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

www.bdigital.ula.ve

Índice de tablas

Tabla 1. Antecedentes de la Investigación.

Tabla 2. Clasificación se la Asociación para el estudio y la aplicación del método de Ilizarov (ASAMI).

Tabla 3. Puntaje de complejidad de la Sociedad de Reconstrucción y Alargamiento de las Extremidades: LLRS-AIM.

Tabla 4. Pacientes con defectos diafisarios óseos de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT-ULA desde junio 2017 hasta abril 2019.

Tabla 5. Tabla de distribución de frecuencia de la procedencia de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de traumatología del Hospital Universitario de los Andes desde junio 2017 hasta abril 2019.

Tabla 6. Tabla de distribución de frecuencia del lado afectado de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT – ULA desde junio 2017 hasta abril 2019.

Tabla 7. Tabla de distribución de frecuencia del diagnóstico según la clasificación de Paley y col. para no uniones en los defectos óseos diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de

Traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT- ULA desde junio 2017 hasta abril 2019.

Tabla 8. Porcentaje de la frecuencia de los pacientes valorados a través del puntaje de complejidad para el transporte óseo en los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT - ULA desde junio 2017 hasta diciembre 2018.

Tabla 9. Valoración ósea de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados con transporte óseo guiado por clavo CITEC ULA MB01 en el servicio de traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT – ULA desde junio 2017 hasta diciembre 2018 hasta el momento del retiro del fijador externo.

Tabla 10. Valoración funcional de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados con transporte óseo guiado por clavo CITEC ULA MB01 en el servicio de traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT – ULA desde junio 2017 - diciembre 2018 hasta el momento del retiro del fijador externo.

Tabla 11. Valoración de la Asociación para el estudio del método Ilizarov de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados con transporte óseo guiado por clavo CITEC ULA MB01 en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT – ULA desde junio 2017- diciembre 2018 hasta el momento del retiro del fijador externo.

Índice de Figuras

Figura 1. Clasificación para las no uniones de tibia. Paley y col 1989.

Gráfico 2. Distribución porcentual por sexo de los pacientes con defectos diafisarios óseos de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT – ULA desde junio 2017 hasta diciembre 2018..

Gráfico 3. Distribución del porcentaje de la procedencia de de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT- ULA desde junio 2017 hasta diciembre 2018.

Gráfico 4. Valoración de los resultados funcionales en los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT – ULA desde junio 2017 hasta diciembre 2018.

Gráfico 5. Resultados óseos y funcionales de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados con el sistema de transporte óseo guiado por clavo CITEC ULA MB01 en el servicio de Traumatología LICOT-ULA del Hospital Universitario de los Andes LICOT – ULA desde junio 2017 diciembre 2018 hasta el momento del retiro del fijador externo

RESÚMEN

En pacientes con pérdidas masivas de segmentos diafisarios de hueso se han descrito numerosas técnicas que han cambiado con el paso del tiempo. Una de ellas es el transporte óseo guiado por clavo, el cual permite sustituir el tejido óseo nuevo para restaurar la anatomía y la función del hueso. **MÉTODOS:** mediante un estudio descriptivo tipo serie de casos donde se evaluó la evolución clínica, funcional y radiológica de 10 pacientes con defectos óseos mayores a 4 cm a través de las escalas de valoración de Paley y ASAMI. Además, se realizó la valoración de la complejidad del transporte a través del puntaje de la LLRS-AIM. **RESULTADOS:** 08 pacientes masculinos y 02 femeninos a los que se le realizó transporte óseo guiado por clavo CITEC-ULA MB01 con una longitud promedio de segmento transportado de 10 cm. Se obtuvo un promedio de índice de fijación externa de 1,4 cm/mes (0,8 cm/mes–2,4 cm/mes) y un índice de consolidación radiológica de 1,1 cm/mes (0,5cm/mes-2,4cm/mes), con resultados óseos y funcionales de Paley satisfactorios para nueve casos (90%) y no satisfactorios para un caso (10%). 90% obtuvo resultados excelentes y 10% buenos resultados según el puntaje de la ASAMI. 40% representó una complejidad mínima, 50% complejidad moderada y 10% tuvo complejidad sustancial. **CONCLUSIONES:** No se presentaron fallos en la consolidación, deformidades angulares por lo cual el transporte óseo guiado por clavo CITEC ULA MB01 puede ser indicación para tratamiento definitivo en pacientes con defectos óseos mayores a 4 cm y con deformidades angulares.

Palabras clave: Transporte óseo, Enclavado endomedular, Defecto óseo.

ABSTRACT

In patients with massive loss of diaphyseal bone segments, the techniques that have changed over time have been specified. One of them is nail guided bone transport, which allows the replacement of new bone tissue to restore the anatomy and function of the bone. **METHODS:** through a descriptive study of a series of cases where the clinical, functional and radiological evolution of 10 patients with bone defects greater than 4 cm is evaluated through the Paley and ASAMI assessment scales. In addition, the assessment of the complexity of the transport was made through the LLRS-AIM score. **RESULTS:** 08 male patients and 02 women who received the nail-guided bone transport CITEC-ULA MB01 with an average transport segment length of 10 cm. An average external fixation index of 1.4 cm / month (0.8 cm / month - 2.4 cm / month) and a radiological consolidation index of 1.1 cm / month (0.5 cm / month) were obtained. month -2.4cm / month), with Paley bone and functional results satisfactory for nine cases (90%) and not satisfactory for one case (10%). 90% obtained excellent results and 10% good results according to the ASAMI score. 40% represents a minimum complexity, 50% moderate complexity and 10% complex complexity. **CONCLUSIONS:** There can be no consolidation failures, angular deformities for which CITEC ULA MB01 nail guided bone transport can be the indication for definitive treatment in patients with bone defects greater than 4 cm and with angular deformities.

Keywords: Bone Transport, Intramedullary nail, Bone defect.

CAPÍTULO I

Introducción

La tibia es el hueso largo más frecuentemente asociado a fracturas abiertas y pérdidas óseas postraumáticas como resultado de su posición subcutánea. Las fracturas con grandes pérdidas óseas son a menudo causadas por traumatismos de alta energía, además son más frecuentes en hombres que en mujeres. Estas lesiones pueden estar asociadas con lesiones de los tejidos blandos y politraumatismos¹.

La integridad, la longitud y el alineamiento de la tibia no solo son importantes para cumplir la función de soportar carga, sino que también juegan un papel muy importante para la marcha e intervienen en la función de la rodilla y del tobillo.

Históricamente, el manejo de las no uniones con grandes defectos o de las fracturas con grandes pérdidas óseas había sido la amputación del miembro. En tiempos modernos, una variedad de tratamientos reconstructivos se ha empleado para regenerar las pérdidas óseas, mejorar las tasas de consolidación y restaurar la función del miembro¹⁹. Estas estrategias de tratamiento incluyen injerto óseo autólogo (para defectos menores de 4 cm), transporte óseo utilizando marcos de Ilizarov y la técnica de la membrana de Masquelet, la cual combina la inducción de membrana de recubrimiento óseo con el uso de injerto óseo. Los procedimientos tradicionales para sustituir defectos óseos suelen ser injertos autógenos o alogénicos. En tiempos modernos, una variedad de tratamientos reconstructivos se ha empleado para regenerar las pérdidas óseas y restaurar la función del miembro. Estas estrategias de tratamiento incluyen injerto óseo autólogo (para defectos

menores de 4 cm), transporte óseo utilizando marcos de Ilizarov y la técnica de la membrana de Masquelet, la cual combina la inducción de membrana de recubrimiento óseo con el uso de injerto óseo².

Los problemas que afectan la consolidación son la presencia de infección, la pérdida ósea, la osteopenia por desuso, la atrofia de los tejidos blandos y el daño neurovascular.

Ilizarov en la década de los 50 describió el término osteogénesis por distracción (distracción del callo óseo) para describir la formación de hueso entre dos superficies óseas que eran separadas gradualmente. Utilizando un aro modular como fijador externo y alambres transfixiantes unidos a los aros bajo tensión para estabilizar los fragmentos óseos.

Este descubrimiento salvó extremidades que de otro modo hubieran terminado en procedimientos radicales de amputación, y el eventual regreso de los pacientes a sus actividades diarias normales. El principio de osteogénesis por distracción se lleva a cabo mediante estímulos que se producen sobre un hematoma fracturario provocado de un hueso el cual se somete a fuerzas distractoras: al separar los bordes del hematoma, envía una señal a las células que componen este tejido para que, de una manera natural, produzcan hueso por la vía de la osificación intramembranosa.

Este método de osteogénesis por distracción introducido por Ilizarov ha cambiado el manejo de los grandes defectos óseos. Sin embargo, el alargamiento gradual requiere la utilización de un fijador externo de uso prolongado y las complicaciones son frecuentes incluyendo infecciones en el sitio de entrada de los schanz o alambres de transfixión, inestabilidad, rigideces articulares y refractura^{7,8,16}. La

filosofía del método de Ilizarov se ha integrado armoniosamente con el enclavado endomedular obteniendo muy buenos resultados radiológicos y funcionales.

El alargamiento óseo moderno se inicia en 1904 cuando el italiano Alessandro Codivilla, en Bologna, realiza un alargamiento femoral mediante osteotomía oblicua diafisaria con posterior distracción súbita, tan intensa como lo permitieran los tejidos blandos; luego, con una tracción esquelética transcalcánea y colocación de yeso se mantenía la elongación. Entre las complicaciones, se presentaron lesiones nerviosas y estados convulsivos³.

De Bastiani, al igual que Regazzoni, emplearon un fijador monolateral rígido no transfectivo con la capacidad de dinamización, utilizando tornillos troncocónicos, por las ventajas que este presenta al comprometer en menor grado las partes blandas y facilitar la movilización del miembro, disminuyendo la posible rigidez articular³.

Sin embargo, estos procedimientos usualmente requieren múltiples procedimientos quirúrgicos, no puede apoyarse el miembro durante el tratamiento y tiene un límite de defecto óseo a ser reconstruido.

Las fracturas abiertas con una amplia zona de lesión están frecuentemente asociadas a pobre cobertura de tejidos blandos en el sitio de la fractura. El compromiso de los tejidos blandos asociados puede coexistir en el miembro, el cual puede extenderse al sitio de la corticotomía u osteotomía para el transporte, lo cual puede ser una contraindicación para realizar mismo en esa extremidad. Recientes reportes de alargamiento de miembros han descrito el alargamiento óseo sobre un clavo endomedular como una manera de reducir el periodo de la fijación externa⁵.

No existe una clasificación ampliamente utilizada para describir una pérdida ósea traumática. Salai y col. Clasificaron la pérdida ósea de acuerdo a si la lesión fue

abierta o cerrada, el tamaño del defecto y si el defecto se extiende a la articulación⁵. Robinson et al. Clasificaron los defectos de tibia por pérdida traumática como leve, menor, moderada y severa de acuerdo a si el defecto cutáneo es parcial o total y a la máxima longitud de la pérdida ósea⁶.

La decisión del salvataje en un miembro severamente lesionado debe tomar en cuenta el grado de pérdida ósea, de los tejidos blandos y la lesión neurológica y vascular. El transporte óseo es ampliamente usado en cirugía reconstructiva. El transporte óseo utilizando fijadores externos utilizando fijadores externos tal como lo describió Gavril Ilizarov ha revolucionado el manejo de los defectos de huesos largos. Ésta técnica permite el tratamiento simultáneo de grandes defectos óseos, pérdidas de tejidos blandos, infección y discrepancia en la longitud de los miembros².

Los recientes avances en el diseño de los fijadores externos han reducido la incidencia de complicaciones relacionadas con los fijadores externos. El acortamiento gradual, la rápida tasa de distracción, el transporte sobre dispositivos endomedulares, el uso de injertos y las técnicas para promover la consolidación en los sitios de anclaje están siendo incluidos en el tratamiento para disminuir la morbilidad y el tiempo excesivo requerido para completar el tratamiento. El transporte óseo debe ser realizado con un clavo endomedular con el objetivo de mantener un mejor control en la longitud y alineamiento, retiro temprano del fijador externo e incrementar la estabilidad del transporte².

En 1992, Raschke describe la técnica de transporte óseo sobre un clavo endomedular la cual genera mayor confort en el proceso del transporte, así como

menor tiempo de fijación externa y provee mayor soporte en la fase regenerativa ósea^{7,8}.

En el Centro de Investigaciones Tecnológicas de la Universidad de Los Andes (CITEC ULA) se llevó a cabo el diseño de un transportador óseo basado en el modelo de Regazzoni, llamado “monoblock”; el cual fue analizado desde el punto de vista biomecánico y aprobado para su uso.

El primer modelo de transportador óseo monoblock (MB1: Mono Block 1 no guiado) consistía en dos módulos fijos con un módulo móvil, dos barras paralelas de 9,5 mm, que a su vez se encontraban perpendicularmente a los schanz y al hueso, ésta disposición hacia al transportador menos resistente a las fuerzas deformantes. Posteriormente es diseñada la segunda generación de monoblock (MB1: Monoblock ligero no guiado de primera generación) el cual cambia la disposición de las barras de transporte que ahora son de 8 mm de ancho y las ubica paralelas al eje de los schanz y del hueso, siguiendo el principio de una cercha y haciendo a este tipo de transporte uno mucho más estable y resistente a las fuerzas deformantes.

La tercera generación de Monoblock fue diseñada para minimizar las complicaciones vistas con los sistemas de transporte anteriores (deformidades axiales, fatiga y aflojamiento de pernos de bloqueo) y consistía en un transportador más ligero y que, a través de un clavo de titanio endomedular macizo de 08 mm, permitía que dicho transporte fuera guiado: Mono Block de segunda generación guiado para Tibia (MB2GT) y Mono Block de segunda generación guiado para Fémur MB2GF) y a los que se les podía instalar dos módulos de transporte.

Los primeros modelos del sistema monoblock eran más pesados y representaba una incomodidad mayor para el paciente, por lo cual se disminuyó el tamaño de los módulos fijos y de transporte y así el peso del mismo. Los schanz que se utilizaban en los primeros modelos de monoblock eran de acero y fueron modificados a schanz de titanio para así disminuir el peso de los mismos y que el sistema fuera tolerado con más facilidad.



Estas modificaciones del sistema no guiado al sistema guiado del transporte fueron realizadas en vista de que en el estudio previo de Contreras³ se reportó la incompatibilidad del sistema monoblock con el uso de clavos endomedulares guía de otros sistemas: los clavos endomedulares guía tenían un diámetro de más de 08 milímetros lo que impedía la colocación de schanz suficientes para mantener la

estabilidad en módulo de transporte y en los módulos fijos del sistema, además la mayoría de los clavos endomedulares estaban diseñados con un ángulo de Gerson de más de 15° y más distales, lo cual impedía el deslizamiento del fragmento óseo de transporte al pasar por sobre este segmento del clavo endomedular motivo por el cual se añadió un clavo endomedular bloqueado macizo de 08 mm de titanio y con un ángulo de Gerson de 12° para ser utilizado como dispositivo guía durante el transporte. Permite dos bloqueos proximales en dirección lateral y tres bloqueos distales: dos en dirección lateral y un bloqueo anteroposterior con pernos roscados de 3.9 mm de diámetro y con un paso de rosca de 1.25 mm.

Este estudio pretende mostrar una alternativa al manejo de los defectos óseos diafisarios de tibia con el uso del transportador óseo diseñado y fabricado por CITEC ULA (Transporte óseo guiado por clavo MB01). A continuación, se presentan los trabajos que antecedieron y dieron pie a la realización de este estudio:

Tabla 1. Antecedentes del estudio.

| AUTOR | MODELO DE ESTUDIO | MUESTRA | TÍTULO | RESULTADOS |
|---------------------------------|------------------------------|----------|---|--|
| Paley y col. 1989 ¹⁷ | Prospectivo Serie clínica | 24 casos | Tratamiento con Ilizarov para las no uniones de tibia con defecto óseos | Consolidación en todos los casos. Resultaos óseos:18 excelentes, buenos 05 y regulares en 01 caso. Resultados funcionales: Excelentes 16, buenos 07, regulares 01 y pobre 01 caso |

| | | | | |
|--|--|---|---|---|
| Campagnaro J. Marzo, 1997 ⁹ | Serie clínica | 15 casos | Tratamiento de la no unión infectada de la tibia con el método de Ilizarov | Transportó una media de 5 cm con un rango de 3-15 cm. Resultados óseos 08 excelentes, 05 buenos 02 malos. Resultados funcionales 07 excelentes, 05 buenos, 01 regulares y 02 malos. 86,6 % Satisfactorios y 13.3% No satisfactorios. Ningún amputado. |
| Orona J. Vásquez M. 2005 ¹⁰ | Prospectivo serie clínica | 07 casos | Recuperación de Pérdidas óseas de tibia mediante transporte óseo con fijadores externos | 05 satisfactorios, 02 no satisfactorios |
| Eralp L, Kocaoglu M, Rashid H. 2007 ¹¹ | Prospectivo, serie clínica | 13 casos | Reconstruction of Segmental Bone Defects Due to Chronic Osteomyelitis with Use of an External Fixator and an Intramedullary Nail Surgical Technique | 11 resultados excelentes, 02 resultados regulares |
| Jong-Keon O, Chang-Wug O. 2008 ¹² | Estudio retrospectivo, serie clínica | 12 casos | Transporte óseo sobre clavo Endomedular para la reconstrucción de largos defectos de tibia | Reduce el tiempo de transporte en 25% No se presentó ninguna deformidad angular del segmento transportado |
| Sosa J. 2010 ¹³ | Observacional Descriptivo | 21 Pacientes | Evolución clínicoradiológica del tratamiento de las fracturas diafisarias de tibia con el sistema de enclavado endomedular CITEC-ULA | Excelente opción para el tratamiento de las fracturas diafisarias de tibia |
| Maury J. Santizabal C. Araujo J. 2010 ¹⁴ | Multicéntrico descriptivo, serie clínica | 18 casos | Transporte óseo con método Ilizarov en el tratamiento de pseudoartrosis infectada de tibia (2000 – 2008). | 17 resultados satisfactorios, 01 no satisfactorio |
| Liodakis E. 2010 ⁷ | Estudio retrospectivo, caso control | 50 casos: 17 con fijador externo circular y 10 monorriel. | Monorail technique or external fixators for segmental bone defects of the lower limb. Long term follow-up of 50 cases. | Tratamiento exitoso en el 88,5 % en el grupo de fijadores circular y 91,3% en el grupo de monorriel. La tasa de deformidades mayor de 5° fue mayor en el grupo de fijador circular |
| Guerrero L. 2012 ¹⁵ | Serie Clínica | 31 pacientes | Transporte óseo de tibia con fijación externa circular versus fijación externa axial monoplanar. | Transporte lineal: 66,7% resultados satisfactorios, 33,3% resultados no satisfactorios. Transporte |

| | | | | |
|--------------------------------|---------------|----------------------|---|---|
| | | | | circular: 80% resultados satisfactorios, 20% resultados no satisfactorios. Alta tasa de complicaciones. |
| Contreras C. 2016 ³ | Serie Clínica | 20 pacientes (Tibia) | Transporte óseo guiado por clavo en fractura de fémur y tibia. IAHULA enero 2012 – diciembre 2014 | Resultados óseos: 75% Satisfactorios, 25% no satisfactorios. Resultados funcionales: 55% Satisfactorios y 45% no satisfactorios. Alta tasa de complicaciones. 01 paciente amputado. |

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El tratamiento de las pérdidas óseas como resultado de traumatismos agudos ha sido tradicionalmente un problema quirúrgico complejo. Muchos procedimientos han sido diseñados para reconstituir la reserva de hueso, obtener mejores tasas de unión y proveer un miembro estable y funcional.

El transporte óseo guiado por dispositivos endomedulares ha sido usado satisfactoriamente como procedimiento de reconstrucción ósea para grandes pérdidas óseas con daño de los tejidos blandos circundantes. Las potenciales complicaciones están principalmente relacionadas con la complejidad de los dispositivos externos empleados, el tiempo prolongado de uso del fijador externo y la no unión del sitio de anclaje del módulo óseo de transporte.

El propósito de este estudio fue evaluar los resultados clínicos, radiológicos, funcionales y las complicaciones del transporte óseo guiado por clavo en defectos óseos de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado

por clavo endomedular MB01 fabricado en CITEC-ULA, facultad de ciencias de la Universidad de los Andes.

CAPÍTULO II

Marco teórico

Problemas en transporte óseo: son las dificultades que se presentan durante el período de transporte o de fijación externa que no requieren intervención quirúrgica para ser resueltas.

Obstáculos en transporte óseo: son las dificultades que aparecen durante el período de transporte o de fijación externa y que requieren de una intervención quirúrgica para ser completamente resueltas.

Complicaciones en transporte óseo: corresponde a las lesiones intraoperatorias, que aparecen durante el período de transporte o de fijación externa y todos los problemas durante el transporte óseo que no son resueltos completamente antes de finalizar el mismo.²²

Fase de corticalización: Tiempo entre la culminación de la fase de transporte y la consolidación de tres corticales (días).

Índice de Curación: Tiempo entre la colocación del transportador y la consolidación de tres corticales (días), entre la longitud del defecto óseo (cm).

Índice de Fijación Externa: Tiempo entre la colocación del transportador y el retiro del mismo (días), entre la longitud del defecto óseo (cm)²⁰.

Clasificación para las no uniones Paley y col. 1989¹⁷:

Se clasificaron las no uniones clínica y radiológicamente de acuerdo a la presencia o ausencia de pérdidas óseas mayores de 1 cm. Se han clasificado en dos tipos, tipo A con una pérdida ósea menor de un centímetro y tipo B con una pérdida ósea mayor a 1 cm. (Ver figura 1).

A. No unión con pérdida ósea inferior a un centímetro:

A1. No unión con deformidad móvil

A2. No unión rígida, con deformidad fija

A2-1. Sin deformidad

A2-2. Con deformidad fija

B. No unión con pérdida ósea mayor a un centímetro:

B1. No unión con defecto óseo sin acortamiento.

B2. No unión con pérdida de la longitud.

B3. No unión con defecto óseo y pérdida de la longitud.

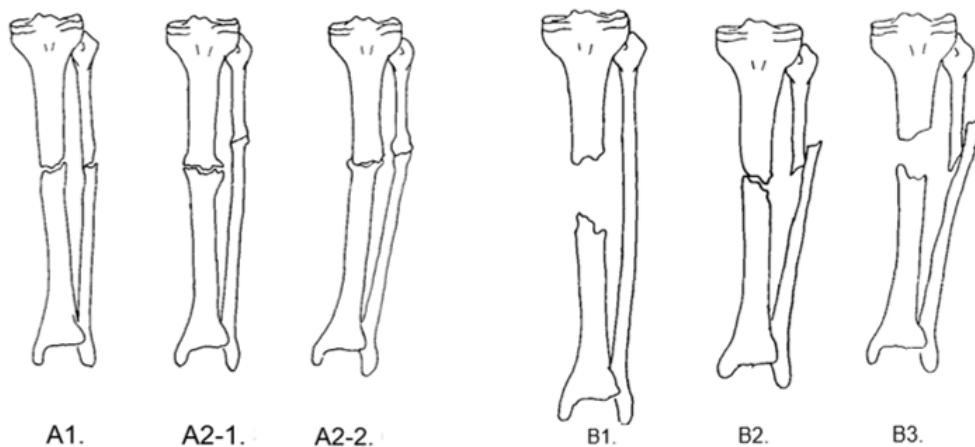


Figura 1. Clasificación para las no uniones de tibia. Paley y col 1989.

Efectividad clínica y radiológica:

Se evaluó el tratamiento empleado a través de los criterios óseos y funcionales de Paley:

Criterios óseos de Paley: Se basan en la consolidación del segmento transportado evaluando cuatro parámetros:

- 1- Consolidación ósea
- 2- Cura de la infección
- 3- Deformidad angular
- 4- Acortamiento.

• **Excelente:**

- Consolidación ósea.
- Cura de la infección.
- Deformidad residual axial menor a 7°
- Discrepancia de la longitud en las extremidades menor a 2.5 cm.

• **Bueno:** consolidación ósea menos uno de los criterios de excelente.

• **Regular:** consolidación ósea menos dos criterios de excelente.

• **Malo:** sin consolidación ósea después de dos años.

Criterios funcionales de Paley: Basada en el retorno a la actividad laboral, con 5 parámetros:

- 1- Retorno a la actividad laboral

2- Dolor

3- Claudicación

4- Movilidad articular

5- Distrofia

• **Excelente:**

- Retorno a la actividad laboral.

- Sin dolor.

- Sin claudicación.

- Sin distrofia.

- Sin limitación articular.

• **Bueno:** retorno a la actividad laboral, pero con una de las secuelas citadas en excelente.

• **Regular:** retorno a la actividad laboral, pero con más de una de las secuelas citadas en excelente.

• **Malo:** no hay retorno a la actividad laboral.

En base a los datos obtenidos por los criterios de Paley tendremos que:

- **Satisfactorios:** Excelentes y buenos
- **No satisfactorios:** Regulares y malos

Tabla 2. Clasificación se la Asociación para el estudio y la aplicación del método de Ilizarov (ASAMI) ²⁴

Excelente

| | |
|---|--|
| Consolidación | Habilidad para realizar actividades previas de la vida diaria |
| Sin Infección | Sin dolor o dolor leve, sin claudicación, sin distrofia simpático refleja. |
| Deformidad <7° | Contractura de la rodilla y el tobillo <5° |
| Discrepancia en la longitud de los miembros <2,5 cm | Pérdida de la movilidad del tobillo/rodilla <15° |
| Bueno | |
| Consolidación | Casi todas las actividades de la vida diaria con mínima dificultad |
| Falla en alcanzar uno de los criterios anteriores | Sin dolor o con dolor moderado |
| | Falla en alcanzar uno de los criterios anteriores |
| Regular | |
| Consolidación | La mayoría de las actividades de la vida diaria con mínima dificultad |
| Falla en alcanzar dos de los criterios anteriores | Sin dolor o dolor leve |
| | Falla en alcanzar dos de los criterios anteriores |
| Malo | |
| No unión o refractura | Significativamente limitación con las actividades de la vida diaria |
| | Dolor significativo que requiera narcóticos |
| | Falla en alcanzar tres de los criterios anteriores |

Tabla 3. Puntaje de complejidad de la Sociedad de Reconstrucción y

Alargamiento de las Extremidades: LLRS-AIM ¹²

| | |
|---|---|
| LOCALIZACIÓN (número de deformidades por miembro mayor o igual a 10° en planos separados y rotación todo cuenta como una deformidad aislada) | |
| Sin deformidad | 0 |
| Una deformidad | 1 |
| Dos deformidades | 2 |
| Tres deformidades | 3 |
| Más de tres deformidades | 4 |
| DISCREPANCIA EN LA LONGITUD DE LOS MIEMBROS (con madurez esquelética) | |
| 0 a 2 cm | 0 |
| >2 a 5 cm | 1 |
| >5 a 10 cm | 2 |
| >10 a 15 cm | 3 |
| >15 cm | 4 |

| FACTORES DE RIESGO (Valoración clínica) | |
|--|--------------|
| Ninguno | 0 |
| Edad de menos de 5 o mayor de 40 años | 1 |
| Fumador | 1 |
| Obesidad | 1 |
| Otras enfermedades | 1 |
| RECUBRIMIENTO DE PARTES BLANDAS | |
| Normal | 0 |
| Hematomas o contusiones | 1 |
| Laceraciones (abierta grado I) | 2 |
| Pobre recubrimiento (abierta grado II) | 3 |
| Inadecuado recubrimiento (abierta grado III) | 4 |
| DEFORMIDAD ANGULAR | |
| 0° a 10° | 0 |
| >10° a 20° | 1 |
| >20° a 40° | 2 |
| >40° a 60° | 3 |
| >60° | 4 |
| INFECCIÓN Y CALIDAD DEL HUESO (seleccionar la más severa) | |
| Normal | 0 |
| Osteoporótico | 1 |
| Displásico | 2 |
| Infección | 3 |
| Combinación | 4 |
| MOBILIDAD Y ESTABILIDAD DE LAS ARTICULACIONES SOBRE Y POR DEBAJO | |
| Normal | 0 |
| Disminución de la movilidad (<60% de lo normal) | 1 |
| Subluxación de la articulación | 2 |
| Luxación de la articulación | 3 |
| Más de una articulación afectada | 4 |
| <i>El puntaje de LLRS-AIM (Mínimo de 0 puntos a un máximo de 28 puntos)</i> | |
| Normal | 0 |
| Complejidad Mínima | 1-5 |
| Complejidad Moderada | 6-10 |
| Complejidad sustancial | 11-15 |
| Alta complejidad | 16-20 |

Justificación del estudio

El tratamiento de las pérdidas óseas como resultado de traumatismos agudos ha sido tradicionalmente un problema quirúrgico complejo. Muchos procedimientos han sido diseñados para reconstruir la arquitectura de hueso, obtener mejores tasas de unión y proveer un miembro que sea estable y funcional.

El transporte óseo guiado por dispositivos endomedulares ha sido usado satisfactoriamente como procedimiento de reconstrucción ósea para grandes pérdidas óseas con daño de los tejidos blandos circundantes. Las potenciales complicaciones están principalmente relacionadas con la complejidad de los dispositivos externos empleados, el tiempo prolongado de uso del fijador externo y la no unión del sitio de anclaje del módulo óseo de transporte.

El propósito de este estudio fue evaluar los resultados y complicaciones del transporte óseo guiado por clavo en defectos óseos de tibia tratados quirúrgicamente con el transportador óseo guiado por clavo endomedular MB 01 fabricado en CITEC – ULA.

Objetivo general

Evaluar la evolución clínico radiológica de los pacientes tratados con el sistema de transporte óseo guiado por clavo CITEC-ULA MB01 en pacientes con defectos óseos diafisarios mayores de cuatro centímetros en el servicio de Ortopedia y Traumatología LICOT-ULA en el Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes en el periodo comprendido entre junio de 2017 hasta diciembre de 2018.

Objetivos específicos

1. Valorar la complejidad del transporte óseo a realizar a través del puntaje de la Sociedad de Reconstrucción y Alargamiento de las Extremidades: LLRS-AIM.
2. Determinar el índice de consolidación radiológica y el índice de fijación externa en los pacientes tratados con el sistema de transporte óseo guiado por clavo CITEC ULA MB01.
3. Determinar el tiempo promedio de transporte y Tiempo promedio de consolidación radiológica.
4. Establecer los resultados radiológicos y funcionales con el sistema de transporte óseo guiado por clavo Endomedular bloqueado CITEC ULA MB01 según la valoración ósea y funcional de Paley y col.
5. Evaluar los resultados radiológicos y funcionales a través de la clasificación de la Asociación para el estudio y la aplicación del método de Ilizarov (ASAMI).
6. Describir el funcionamiento y fallos del sistema de transporte óseo guiado por clavo CITEC ULA MB01.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

Diseño de estudio

Se realizó un estudio observacional descriptivo tipo serie de casos clínicos. Donde se evaluaron los resultados clínicos y radiológicos mediante la escala de valoración

ósea y funcional de Paley y col., la Clasificación se la Asociación para el estudio y la aplicación del método de Ilizarov (ASAMI) y el puntaje de complejidad de la Sociedad de Reconstrucción y Alargamiento de las Extremidades: LLRS-AIM previo tratamiento a los pacientes que fueron ingresados en el Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes (IAHULA) con fracturas diafisarias de tibia que presentaron defectos óseos de más de cuatro centímetros desde junio de 2017 hasta diciembre de 2018 y que ameritaron tratamiento con transporte óseo lineal guiado por clavo. El tratamiento y seguimiento de estos pacientes se llevó a cabo en el Laboratorio de Investigaciones de Cirugía Ortopédica y Traumatología de la Universidad de Los Andes (LICOT-ULA) en colaboración con el Centro de Innovación Tecnológica de la Universidad de Los Andes (CITEC-ULA).

www.bdigital.ula.ve

Población y muestra

Se evaluaron los pacientes ingresados en el servicio de Ortopedia y Traumatología LICOT-ULA del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes, con diagnóstico de defecto óseo en tibia mayor a cuatro centímetros, con no unión previamente infectada y/u osteomielitis crónica sometidos a transporte óseo guiado por un clavo endomedular macizo (CITEC-ULA), cuya evolución clínica, funcional y radiológica fueron debidamente documentadas entre el periodo de junio 2017 y diciembre de 2018.

Criterios de inclusión

Se tomaron en cuenta pacientes adultos sin distinción de género con el diagnóstico de defecto óseo diafisario de tibia correspondiente a tipo B de la clasificación de

Paley y col. de 1989 sin inestabilidades de las articulaciones supra o subyacente, ni lesión neurológica o comorbilidades sistémicas que fueron ingresados en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Los Andes (IAHULA) durante el periodo comprendido entre junio de 2017 hasta diciembre de 2018 y tratados con el sistema de transporte óseo monoblock guiado por clavo endomedular bloqueado macizo CITEC ULA MB01.

Criterios de exclusión

No se incluyeron aquellos pacientes con esqueleto inmaduro, menores de 16 años, pacientes con defectos menores a cuatro centímetros, con comorbilidades sistémicas, pacientes con defectos óseos en fémur y tibia ipsilateral o con transportes óseos diferentes al sistema de transporte óseo monoblock guiado por clavo endomedular bloqueado macizo CITEC ULA MB01.

Tamaño de la muestra

Todos los pacientes con defectos óseos en tibia, tratados quirúrgicamente mediante la utilización del sistema de transporte óseo monoblock guiado por clavo endomedular bloqueado macizo CITEC ULA MB01 durante el periodo comprendido entre junio de 2017 hasta diciembre de 2018.

Sistema de variables

Variables demográficas

- Edad.
- Sexo.

- Procedencia.
- Ocupación.

Variables Independientes:

- Sistema de Transporte óseo guiado por clavo Endomedular CITEC ULA
MB01

Variables Dependiente:

- Índice de consolidación radiológica
- Índice de fijación externa

Variables Intervinientes:

- Falla o aflojamiento del sistema
- Infección Postoperatoria
- Reintervenciones

Variables clínicas

- Clavo endomedular utilizado y número de bloqueos.
- Diagnóstico previo al transporte.
- Lado de la extremidad afectada.
- Tamaño del defecto óseo a transportar.
- Número de cirugías previas al transporte.
- Dirección del transporte.
- Complicaciones durante el transporte.
- Numero de cirugías durante el transporte.
- Tiempo transcurrido entre finalización del transporte y retiro del transportador.

- Complicaciones residuales.

Cronograma de trabajo

El periodo comprendido fue entre junio de 2017 hasta diciembre de 2018.

A los pacientes que se incluyeron en el estudio se les instaló el transporte óseo desde junio 2017 hasta diciembre 2018. Se les realizó un control clínico y radiológico una semana después de iniciado el transporte, luego cada 8 semanas hasta completar la fase de transporte propiamente dicha. Posterior a eso, se realizaron controles radiológicos cada seis semanas hasta el momento de retirar el fijador externo.

Secuencia terapéutica – quirúrgica.

1. Planificación preoperatoria:

Elección del diseño del transporte monoblock liviano y clavo endomedular bloqueado macizo, modelo fabricado por CITEC ULA: Transportador óseo con clavo endomedular guía MB01 (Ver anexo 1).

Abordaje: incisión longitudinal sobre el tendón rotuliano, punto de entrada usualmente a través del tendón rotuliano, inicio con punzón trilaminar en

Elección del sitio de la osteotomía: 3 a 4 cm por debajo de la tuberosidad anterior de la tibia, generalmente metafisaria para conseguir la reconstrucción espontánea del hueso transportado.

En un solo tiempo quirúrgico se ejecutaron el primer y segundo paso:

2. Primer paso: sin uso de torniquete, desbridamiento quirúrgico del tejido óseo y de las partes blandas no viables, secuestrectomía y resección del foco de no unión con margen de seguridad de hueso vital.

3. Segundo paso: rimado del canal medular, cruentización de los bordes óseos, realineamiento de fragmentos y realización del enclavado endomedular y bloqueo del mismo. ostectomía proximal o distal de la tibia con sierra de Gigli, según la localización del defecto óseo para la realización del transporte, bien sea en dirección anterógrada o retrógrada. Con cuidado de preservar intacto el periostio. Instalación del fijador externo monoblock MB01. Revisión de la estabilidad y funcionamiento del montaje del fijador externo y de la funcionalidad del módulo de transporte. En el postoperatorio inmediato los pacientes deambularon asistidos por muletas.

4. Tercer Paso: Transporte óseo.

Fase de reposo: se mantuvo en reposo y en compresión del sitio de osteotomía durante 7 días posterior a la osteotomía metafisaria.

Fase de distracción: Se inició el periodo de distracción a la velocidad de un milímetro al día: 0,5 mm cada 12 horas realizado por el propio paciente.

Fase de Corticalización: una vez finalizada la trayectoria del módulo de transporte, se utilizó el monoblock como fijador externo durante un mes por cada centímetro transportado. Se mantuvo estático el mismo hasta que se evidencien radiológicamente tres corticales de la gema transportada en las proyecciones para tibia anteroposterior y lateral.

5. Cuarto Paso: retiro del fijador externo.

Los pacientes fueron egresados en el postoperatorio inmediato y fueron vistos en consultas sucesivas y manejados de manera ambulatoria.

Análisis estadístico.

Los datos se recopilaron en una ficha de recolección en Excel, la cual se analizó y por el programa S.P.S.S 20.0. El estudio de las distintas variables comprenderá valores de tendencia central y dispersión en cuanto a las variables cuantitativas, mientras que las variables cualitativas serán expresadas en números y porcentajes.

Componente ético

A todos los pacientes se les informó sobre las características del tipo de estudio a realizar, y una vez aceptada su colaboración se procedió a pedir por escrito su autorización (Ver anexo 2) para formar parte de este trabajo, así como se les ofreció la posibilidad de amputación del miembro afectado como solución alternativa.

Se les explicó detalladamente la finalidad del estudio, así mismo el riesgo de complicaciones que se hubieran podido presentar, la confidencialidad de los datos obtenidos, los fines académicos y la no intervención del investigador en el tratamiento, como en la evolución clínica del paciente.

Este estudio cuenta con el apoyo del Instituto Autónomo Hospital Universitario de los Andes (IAHULA), el laboratorio Multidisciplinario de investigación Clínico-Epidemiológica (Lab-MICE) del IAHULA, el Laboratorio de Investigación de Ortopedia y Traumatología LICOT-ULA y el Centro de Innovación Tecnológica de la Universidad de los Andes (CITEC-ULA).

CAPITULO IV

RESULTADOS

No hubo complicaciones intraoperatorias.

Se estudiaron 10 pacientes (Tabla 4) quienes cumplieron con los criterios de inclusión, diagnosticados con defecto óseo diafisario de tibia B2 y B3 según la clasificación de Paley y col., con una edad mínima de 21 años y una edad máxima de 41 años y una edad promedio de 31,6 años.

De los cuales 08 pacientes eran de género masculino y 02 de género femenino correspondiendo al 80% Y 20% respectivamente (Gráfico 2). Con una procedencia del estado Mérida para 07 pacientes correspondiendo con el 70% y del estado Barinas para 03 pacientes correspondiendo a 30% (Tabla 5 y gráfico 3), además se encontró que el 100% de pacientes evaluados tuvieron un mecanismo de trauma de alta energía durante un accidente vial en moto.

Tabla 4. Pacientes con defectos diafisarios óseos de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de Ortopedia y Traumatología LICOT-ULA del Hospital Universitario de los Andes desde junio 2017 hasta diciembre 2018.

| 5 | Edad | Lado | Sexo | Procedencia | Ocupación | Diagnostico (Paley) | Mecanismo | Defecto (cm) | Complejidad IIRS-Iam | Longitud del clavo endomedular r guía (cm) | Numero de schanz del modulo transporte | Corticales de los s. En el mt | Direccion del transporte | Tiempo fase transporte (meses) | Tiempo fase de corticalización (meses) | Tiempo uso fijador externo (meses) | Indice de fijacion externa (meses/cm) | Indice de consolidación radiológica (meses/cm) | Valoracion osea al finalizar la fase de cor | Valoracion funcional al momento del retiro del transporte | Valoración osea y funcional paley | Afijamiento de schanz al momento del retiro del fijador | Ruptura de pernos al momento del retiro del fijador | Asami al momento de retiro del fijador | Defecto cutaneo (cm) | Retiro de clavo guía |
|----|------|------|-----------|-------------|-------------|---------------------|------------|--------------|------------------------|--|--|-------------------------------|--------------------------|--------------------------------|--|------------------------------------|---------------------------------------|--|---|---|-----------------------------------|---|---|--|----------------------|----------------------|
| 1 | 28 | Izq | Masculino | Mérida | Escalador | B3 | Hecho vial | 10,5 | Moderada | 34 | 2 | 4 | Craneocaudal | 2,36 | 9,23 | 11 | 1,05 | 0,88 | Excelente | Excelente | Satisfactorio | No | No | Excelente | 7 | Si |
| 2 | 22 | Izq | Masculino | Mérida | Comerciante | B3 | Hecho vial | 12,5 | Complejidad sustancial | 32 | 2 | 4 | Craneocaudal | 4,26 | 12,26 | 14,26 | 1,14 | 0,98 | Excelente | Bueno | Satisfactorio | No | No | Excelente | 17 | Si |
| 3 | 29 | Izq | Masculino | Mérida | Estudiante | B3 | Hecho vial | 4,5 | Minima | 32 | 2 | 4 | Craneocaudal | 1,8 | 5,6 | 7,96 | 1,77 | 1,24 | Excelente | Excelente | Satisfactorio | No | No | Excelente | 3 | No |
| 4 | 40 | Izq | Masculino | Barinas | Agricultor | B2 | Hecho vial | 7 | Minima | 36 | 2 | 3 | Craneocaudal | 4,36 | 16,93 | 16,93 | 2,42 | 2,42 | Excelente | Bueno | Satisfactorio | No | Si | Excelente | 0 | No |
| 5 | 38 | Izq | Masculino | Barinas | Agricultor | B3 | Hecho vial | 15,5 | Moderada | 34 | 2 | 4 | Craneocaudal | 5,2 | 8,73 | 17,3 | 1,12 | 0,56 | Excelente | Excelente | Satisfactorio | No | No | Excelente | 0 | No |
| 6 | 33 | Der | Femenino | Mérida | Comerciante | B3 | Hecho vial | 7 | Minima | 30 | 2 | 4 | Craneocaudal | 3,33 | 10,46 | 11,43 | 1,63 | 1,49 | Excelente | Excelente | Satisfactorio | No | No | Excelente | 8 | No |
| 7 | 21 | Izq | Masculino | Mérida | Comerciante | B3 | Hecho vial | 12 | Moderada | 36 | 2 | 4 | Craneocaudal | 6,13 | 7,7 | 10,5 | 0,88 | 0,64 | Excelente | Excelente | Satisfactorio | No | No | Excelente | 14 | No |
| 8 | 41 | Der | Femenino | Barinas | Comerciante | B3 | Hecho vial | 4 | Minima | 28 | 2 | 4 | Craneocaudal | 2,06 | 4,43 | 5,5 | 1,38 | 1,11 | Excelente | Excelente | Satisfactorio | No | No | Excelente | 0 | No |
| 9 | 40 | Izq | Masculino | Mérida | Comerciante | B3 | Hecho vial | 8 | Moderada | 32 | 2 | 1 | Craneocaudal | 3,56 | 8,23 | 10,8 | 1,35 | 1,03 | Excelente | Bueno | Satisfactorio | No | No | Excelente | 10 | No |
| 10 | 24 | Izq | Masculino | Mérida | Comerciante | B3 | Hecho vial | 10 | Moderada | 34 | 2 | 4 | Craneocaudal | 2,53 | 12,53 | 15,03 | 1,503 | 1,25 | Excelente | Regular | No satisfactorio | No | No | Bueno | 15 | No |

Gráfico 2. Distribución porcentual por género de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de Traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT – ULA desde junio 2017 hasta diciembre 2018.

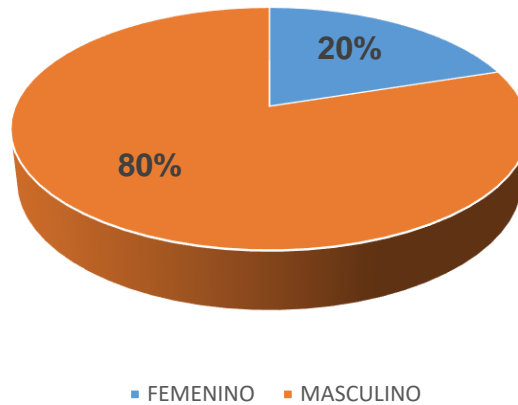
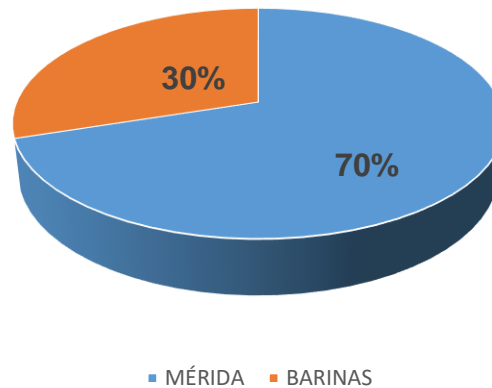


Tabla 5. Tabla de distribución de frecuencia de la procedencia de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de Traumatología del Hospital Universitario de los Andes desde junio 2017 hasta diciembre 2018.

| | Frecuencia | Porcentaje |
|----------------|------------|------------|
| BARINAS | 3 | 30 |
| MÉRIDA | 7 | 70 |
| Total | 10 | 100 |

Gráfico 3. Distribución del porcentaje de la procedencia de de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT- ULA desde junio 2017 hasta diciembre 2018.



Ocho de los pacientes objetos de este estudio correspondientes al 80% del total, presentaron defectos óseos diafisarios en la tibia del lado izquierdo mientras que dos pacientes presentaron dicho defecto del lado derecho correspondiendo al 20% del total de los mismos (Tabla 6). Un total de nueve pacientes (90%) presentaron un defecto óseo diafisario de tibia con acortamiento B3 y un solo caso (10%) presento una no unión con acortamiento, pero sin defecto óseo B2 (Tabla 7).

Se analizó el nivel de complejidad del transporte óseo según la puntuación de la Sociedad de Alargamiento de miembros y Reconstrucción reportándose cuatro pacientes (40%) con una complejidad mínima, cinco pacientes (50%) con una complejidad moderada y 01 paciente (10%) con una complejidad sustancial (Tabla 8 y 9).

Tabla 6. Tabla de distribución de frecuencia del lado afectado de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT – ULA desde junio 2017 hasta diciembre 2018.

| LADO AFECTADO | Frecuencia | Porcentaje |
|---------------|------------|------------|
| DERECHO | 2 | 20 |
| IZQUIERDO | 8 | 80 |
| Total | 10 | 100 |

Tabla 7. Tabla de distribución de frecuencia del diagnóstico según la clasificación de Paley y col. para no uniones en los defectos óseos diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de Traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT- ULA desde junio 2017 hasta diciembre 2018.

| Clasificación de Paley y col. para no uniones diafisarias en los huesos largos | | |
|---|------------|------------|
| | Frecuencia | Porcentaje |
| B2 | 1 | 10 |
| B3 | 9 | 90 |
| Total | 10 | 100 |

Tabla 8. Porcentaje de la frecuencia de los pacientes valorados a través del puntaje de complejidad para el transporte óseo en los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT - ULA desde junio 2017 hasta diciembre 2018.

| Puntaje de complejidad LLRS-IAM | Frecuencia | Porcentaje (%) |
|---------------------------------|------------|----------------|
| MINIMA | 4 | 40 |
| MODERADA | 5 | 50 |
| SUSTANCIAL | 1 | 10 |
| Total | 10 | 100 |

Tabla 9. Valoración de la complejidad del transporte óseo en los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT - ULA desde junio 2017 hasta diciembre 2018.

| Caso | Deformidad previa al transporte | Defecto óseo (cm) | Factores de riesgo | Cobertura de los tejidos blandos | Deformidad Angular | Infección y calidad ósea | Estabilidad articular | Puntaje | Complejidad |
|------|---------------------------------|-------------------|--------------------|----------------------------------|--------------------|--------------------------|-----------------------|---------|-------------|
| 1 | No | >10-15 | No | Inadecuado (Grado III) | No | Normal | Normal | 7 | Moderada |
| 2 | No | 5-10 | Fumador | Inadecuado (Grado III) | No | Infección | Normal | 12 | Sustancial |
| 3 | No | >2-5 | Fumador | Pobre (Grado II) | No | Normal | Normal | 5 | Minima |
| 4 | No | >5-10 | >40 años | Normal | No | Normal | Normal | 3 | Minima |
| 5 | No | >15 | No | Normal | No | Infección + Osteoporosis | Normal | 8 | Moderada |
| 6 | No | >5-10 | No | Pobre (Grado II) | No | Normal | Normal | 5 | Minima |
| 7 | No | >10-15 | Fumador | Inadecuado (Grado III) | No | Normal | Normal | 8 | Moderada |
| 8 | No | >2-5 | No | Normal | No | Normal | Normal | 1 | Minima |
| 9 | No | >5-10 | >40 años | Inadecuado (Grado III) | No | Infección | Normal | 8 | Moderada |
| 10 | No | >5-10 | No | Inadecuado (Grado III) | No | Infección | Normal | 7 | Moderada |

En todos los pacientes se utilizaron dos Schanz en el módulo de transporte, sin embargo, el transporte se realizó mediante una cortical en 01 paciente, con dos corticales en el resto de los pacientes.

La longitud mínima transportada fue de 4,5 cm y la longitud máxima transportada fue de 15,5 cm con un **promedio de longitud de hueso transportado** de 9,1 cm y en un tiempo promedio de 3,6 meses.

El tiempo promedio **en fase de corticalización** fue de 9,6 meses con un tiempo mínimo de 4,4 meses y máximo de 16,43 meses. Se obtuvo un promedio de uso del fijador externo de 12,1 meses con un tiempo mínimo de 5,5 meses y máximo de 17,3 meses. El índice de **fijación externa promedio** fue de 1,4 cm/mes con un mínimo de 0,88 cm/mes y un máximo de 2,42 cm/mes. El promedio del **índice de consolidación radiológica** de 1,16 cm/mes con un mínimo de 0,56 cm/mes y un máximo de 2,42 cm/mes (Ver tabla 2).

| | Mínimo | Máximo | Promedio |
|-------------------------------------|-------------|------------|------------|
| Uso de fijador externo | 5,5 cm | 17,3 cm | 12,1 cm |
| Índice de fijación externa | 0,8 cm/mes | 2,4 cm/mes | 1,4 cm/mes |
| Índice de consolidación radiológica | 0,56 cm/mes | 2,4 cm/mes | 1,6 cm/mes |

Tabla 2. Uso del fijador externo, índice de fijación externa e índice de consolidación radiológica de los segmentos transportados de los pacientes con defectos óseos

diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo CITEC-ULA MB01

En cuanto a la valoración ósea de Paley y col. al momento del retiro del fijador externo, los resultados fueron 100% excelentes (ver tabla 9), evidenciándose consolidación ósea, ausencia de dolor, de infección, sin deformidades angulares y sin acortamiento mayor a 2,5 cm.

En cuanto a la valoración de los resultados funcionales de Paley y col. al momento del retiro del fijador externo se reportaron seis pacientes (60%) de los resultados excelentes, tres con 30% buenos resultados y un paciente (10%) resultados regulares (Ver gráfico 4 y tabla 10). Por lo tanto, nueve pacientes (90%) tuvieron resultados satisfactorios mientras que el restante 10% tuvo resultados no satisfactorios. Los pacientes han retornado a sus puestos de trabajo incluso antes del retiro del fijador externo, solo un paciente presentó rigideces articulares y dolor leve y tolerable.

Gráfico 4. Valoración de los resultados funcionales en los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados quirúrgicamente con el sistema de transporte óseo guiado por clavo MB01 CITEC ULA en el servicio de traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT – ULA desde junio 2017 hasta diciembre 2018.

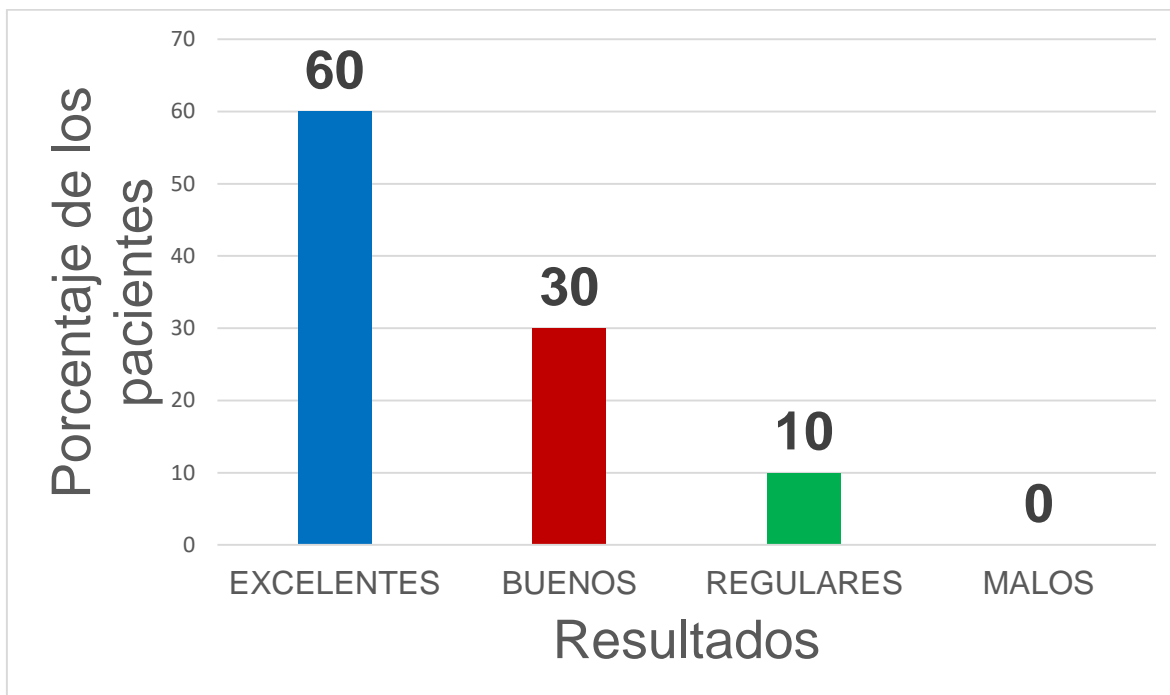


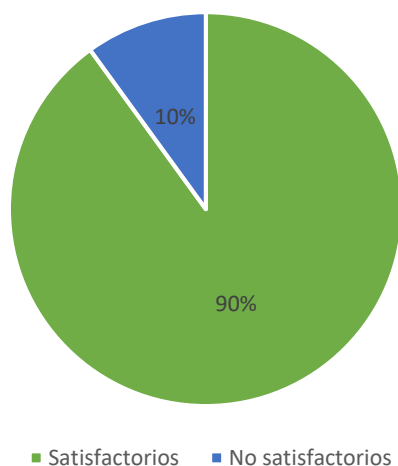
Tabla 9. Valoración ósea de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados con transporte óseo guiado por clavo CITEC ULA MB01 en el servicio de traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT – ULA desde junio 2017 hasta diciembre 2018 hasta el momento del retiro del fijador externo.

| Resultados óseos | | | | | |
|------------------|---------------|-----------|------------|-------------------|-----------|
| Caso | Consolidación | Infección | Deformidad | Discrepancia (cm) | Resultado |
| 1 | Si | No | No | 1 | Excelente |
| 2 | Si | No | No | 1 | Excelente |
| 3 | Si | No | No | 0 | Excelente |
| 4 | Si | No | No | 0 | Excelente |
| 5 | Si | No | No | 1 | Excelente |
| 6 | Si | No | No | 0 | Excelente |
| 7 | Si | No | No | 1 | Excelente |
| 8 | Si | No | No | 0 | Excelente |
| 9 | Si | No | No | 1 | Excelente |
| 10 | Si | No | No | 1,5 | Excelente |

Tabla 10. Valoración funcional de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados con transporte óseo guiado por clavo CITEC ULA MB01 en el servicio de traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT – ULA desde junio 2017 - diciembre 2018 hasta el momento del retiro del fijador externo.

| Valoración funcional | | | | | | |
|----------------------|--------------|-----------|-----------|--------------|---------------------|-----------|
| Caso | Claudicación | Rigideces | Distrofia | Dolor (0-10) | Actividades diarias | Resultado |
| 1 | No | No | No | 0 | Si | Excelente |
| 2 | No | No | No | 2 | Si | Bueno |
| 3 | No | No | No | 0 | Si | Excelente |
| 4 | No | No | No | 1 | Si | Bueno |
| 5 | No | No | No | 0 | Si | Excelente |
| 6 | No | No | No | 0 | Si | Excelente |
| 7 | No | No | No | 0 | Si | Excelente |
| 8 | No | No | No | 0 | Si | Excelente |
| 9 | No | Si | No | 0 | Si | Bueno |
| 10 | Si | Si | Si | 3 | Si | Regular |

Gráfico 5. Resultados óseos y funcionales de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados con el sistema de transporte óseo guiado por clavo CITEC ULA MB01 en el servicio de Traumatología LICOT-ULA del Hospital Universitario de los Andes LICOT – ULA desde junio 2017 - diciembre 2018 hasta el momento del retiro del fijador externo.



Se implementó la puntuación de la ASAMI para la valoración de los pacientes posterior al retiro del fijador externo la cual reporto nueve pacientes (90%) de resultados excelentes y un paciente (10%) con resultados buenos.

Tabla 11. Valoración de la Asociación para el estudio del método Ilizarov de los pacientes con defectos óseos diafisarios de tibia tratados con transporte óseo guiado por clavo CITEC ULA MB01 en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario de los Andes LICOT – ULA desde junio 2017- diciembre 2018 hasta el momento del retiro del fijador externo.

| Caso | Consolidación | Infección | Deformidad | Discrepancia en la Longitud >2,5 cm | Dolor | Actividades vida diaria | Resultado |
|------|---------------|-----------|------------|-------------------------------------|-------|-------------------------|-----------|
| 1 | Si | No | No | No | No | Si | Excelente |
| 2 | Si | No | No | No | No | Si | Excelente |
| 3 | Si | No | No | No | No | Si | Excelente |
| 4 | Si | No | No | No | No | Si | Excelente |
| 5 | Si | No | No | No | No | Si | Excelente |
| 6 | Si | No | No | No | No | Si | Excelente |
| 7 | Si | No | No | No | No | Si | Excelente |
| 8 | Si | No | No | No | No | Si | Excelente |
| 9 | Si | No | No | No | leve | Si | Excelente |
| 10 | Si | No | No | No | No | Si | Bueno |

Al momento del retiro del sistema de transporte óseo ya utilizado como fijador externo, fueron valorados los pacientes mediante el puntaje de la Asociación para el estudio y la aplicación del método Ilizarov (ASAMI) y se obtuvo un total de nueve pacientes (90%) con resultados excelentes y un paciente (10%) con buen resultado. Cinco pacientes presentaron infección superficial (celulitis abscedada) en la cara anterior de la pierna durante la fase de corticalización. En dos casos la infección fue recurrente lo cual condujo en dos de los casos al retiro del clavo endomedular guía.

No fueron necesarias intervenciones quirúrgicas adicionales para modificación del sistema de Transporte óseo guiado por clavo.

No se presentó aflojamiento de los schanz ni de los pernos de bloqueo del clavo endomedular guía o de los módulos del sistema monoblock durante las fases de transporte y corticalización.

Durante la intervención quirúrgica de dos de los pacientes se produjo la ruptura de los Schanz en el módulo de transporte (Ver casos 05 y 09).

No se realizó ningún procedimiento de amputación en ninguno de los casos.

www.bdigital.ula.ve

DISCUSIÓN

Al igual que en la literatura consultada y en concordancia con el estudio de Contreras y col. La mayor frecuencia de defectos óseos diafisarios sucede en pacientes masculinos, en edades productivas lo cual es apoyado por la literatura mundial Jong-Keon y col¹².

La procedencia de los pacientes de este estudio es en un mayor porcentaje del estado Mérida, al igual que lo reportado en los estudios de Contreras y col³ y Guerrero y col¹⁵.

A diferencia de la literatura mundial y en concordancia con el estudio de Contreras y col³, la totalidad del mecanismo del trauma corresponde a traumatismos de alta energía por accidentes viales en vehículos motorizados.

La mayoría de los defectos óseos diafisarios de tibia correspondió al diagnóstico según Paley B3, defecto óseo con acortamiento (90%) lo que se corresponde con el estudio de Contreras y col.

Se realizó el transporte óseo a 10 pacientes con un promedio de hueso transportado de 9,1 cm en 3,6 meses, en contraste con Lakhani A²⁴ quien reporto un promedio de hueso transportado de 7.72 cm realizado en un promedio de 9 meses y en comparación con el estudio de Contreras en cuyo trabajo se reporta un promedio de hueso transportado de 16 centímetros.

En este estudio se obtuvo un promedio del índice de fijación externa de 1,4 cm/mes y un promedio del índice de consolidación radiológica de 1,15 cm/mes, contrastando con el estudio de Contreras cuyos índices estuvieron notoriamente más

prolongados reportándose un índice de fijación externa de 32.24 día/cm y 220.00 día/cm respectivamente.

Se realizó un transporte craneocaudal que refuerza las investigaciones realizadas a nivel mundial que lo señalan como el más frecuente y a su vez apoya el reporte realizado por Contreras C. y col³ cuya mayoría de transportes realizados es también en dirección craneocaudal.

El 100% de los pacientes regreso satisfactoriamente al trabajo incluso en el postoperatorio mediato y durante la fase de transporte, lo que contrasta con el trabajo de Contreras C. y col³ donde no todos los pacientes reiniciaron sus actividades laborales.

No se presentaron deformidades angulares en este trabajo en contraste con el trabajo de Guerrero y Col.¹⁵ donde la mayoría de los pacientes presentaban esta complicación, lo cual nos sugiere que el transporte óseo guiado por clavo pueda ser una indicación para tratamiento definitivo en pacientes con tratamientos fallidos previos y deformidades angulares preexistentes. La evolución clínica y radiológica de los pacientes con solo defectos sin acortamiento obtuvo la menor tasa de complicaciones según la valoración funcional y ósea de Paley.

La distancia media transportada se compara con estudios anteriores^{2,3,5,11,15} sin embargo con una baja tasa de complicaciones en todos los pacientes.

Durante este estudio en un solo caso (ver caso 2) se presentó fatiga de los pernos proximales de bloqueo, no fue necesaria la recolocación del transportador, no hubo detención del módulo de transporte ni aflojamiento de los schanz, y solo se presentó una (10%) rigidez fija de tobillo en equino (Ver Caso 10) y lo que contrasta con los

resultados de Guerrero L.¹⁵ el cual reporto 16,1 % de rigidez del tobillo en equino como complicación frecuente.

El acortamiento promedio residual fue de 1 cm, lo que se corresponde con los resultados de Guerrero L.¹⁵ donde el acortamiento promedio fue menor de 2,5 cm. Esto contrasta con los resultados previos de Contreras C.³ donde el acortamiento promedio fue mayor de 2,5 cm.

Fueron valorados los pacientes mediante el puntaje de la Asociación para el estudio y la aplicación del método Ilizarov (ASAMI) y se obtuvo 90% del total con resultados excelentes y 10% con buenos resultados lo que se corresponde con los resultados de Lakhani A²⁴.

No se requirieron cirugías posteriores para la corrección del sistema de transporte óseo guiado por clavo CITEC ULA. Sin embargo, posterior al tratamiento fueron retirados dos clavos endomedulares (20%) en vista de persistir el proceso de osteitis (Ver caso 1 y 2) lo que se corresponde con los resultados de Contreras C.³ en cuyo estudio se realiza el retiro de los clavos endomedulares guía en el 12% de los casos. Se realizó un colgajo dermoepidérmico de espesor completo en un paciente (Ver caso 2) en vista de que, a pesar de haber finalizado el transporte óseo con 15 meses de anterioridad, todavía presento un defecto cutáneo en el tercio distal de la pierna, procedimiento quirúrgico que se realizó en un mismo tiempo quirúrgico al realizar el retiro del clavo endomedular. No se realizaron colgajos ni injertos preoperatorios en ninguno de los casos.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En vista de la cantidad de pacientes producto de traumatismos de alta energía y el aumento en la cifra de hechos viales en moto, en las cuales está presentes con mayor frecuencia las lesiones asociadas a defectos óseos, esta es una alternativa viable para el manejo de los pacientes.

Una de las grandes ventajas de éste método es que le permite al paciente ser ambulatorio, movilizar activamente las articulaciones de la rodilla y del tobillo para disminuir la aparición de rigideces, y además permite soportar carga en el miembro desde el postoperatorio inmediato. Esta carga biológica y funcional previene y tasa la osteopenia por desuso y la distrofia de los tejidos blandos que muchos de estos pacientes tienen previamente a la aplicación del tratamiento.

Los pacientes están en la capacidad de retornar a sus actividades de la vida diaria incluyendo a su trabajo, por lo tanto, el tratamiento no solo tiene beneficios socioeconómicos sino también tiene importancia biológica porque permite el desarrollo del individuo en la sociedad.

En vista de la situación económica, política y social que ha acaecido durante la realización de este Trabajo especial de grado no pudo obtenerse una muestra mayor a la presentada en el mismo, recomendamos seguir con el protocolo para mejorar en el futuro la técnica quirúrgica, los sistemas de transporte y aportar con resultados publicados la evolución de nuestros pacientes.

Es importante a la hora de escoger el paciente al cual se va a someter a esta técnica, evaluar el grado de compromiso del mismo, así como evaluar el entorno social y psicológico, ya que esta depende en gran medida de los cuidados que el paciente lleve de forma ambulatoria; de ésta manera el manejo debe ser llevado de forma

multidisciplinaria en todo momento. Además, se recomienda la implementación de un protocolo por parte de fisioterapia y rehabilitación postoperatoria para los pacientes tratados con este sistema.

La técnica debe ser ampliamente estudiada y evaluada en diferentes escenarios para comprobar su eficacia, así como se recomienda sea practicada siempre con el material adecuado, y respetar la biología y mecánica de los distintos segmentos corporales.

A pesar de la buena evolución de partes blandas con dicho sistema de transporte se recomienda realizar colgajos cutáneos para cubrir totalmente el clavo endomedular guía y la tibia durante la fase de transporte.

Se recomienda el transporte óseo guiado por clavo CITEC ULA MB01 para el tratamiento definitivo de defectos óseos diafisarios en la tibia.

www.bdigital.ula.ve

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Keating J, Simpson A, Robinson C. The management of fractures with bone loss. *J Bone Joint Surg Br* 2005;87:142–50.
2. Chimutengwende-Gordon M. et al. Limb reconstruction after traumatic bone loss. *Injury, Int. J. Care Injured* 48 (2017) 206–213.
3. Contreras C. Transporte óseo guiado por clavo en fractura de fémur y tibia. IAHULA enero 2012 – diciembre 2014. Universidad de los Andes. Trabajo Especial de Grado. Mérida, Venezuela 2016.
4. C.-W. Oh y col. Bone transport over an intramedullary nail for reconstruction of long bone defects in tibia. *Arch Orthop Trauma Surg* (2008) 128:801–808)
5. Salai M. et al. Primary reconstruction of traumatic bony defects using allografts. *Arch Orthop Trauma Surg* 1999;119:435–9.
6. Hossain N. y Barry N. Focus on management of traumatic bone loss. *Bone Joint J* 2011.
7. Liodakis E. Monorail technique or external fixators for segmental bone defects of the lower limb. Long term follow-up of 50 cases. Alemania, 2010. Universidad de Medicina de Hannover Escuela de Medicina Especialización en Ortopedia y Traumatología.
8. Raschke M. The Monorail method for segment bone transport. *Chirurg. Klinik Munchen. Germany . Injury.* 1993(24) Supl.2.
9. Campagnaro J. Tratamiento de la no unión infectada de la tibia con el método de Ilizarov .*Rev. Venez Cir. Ortop. Traumatología* Vol 29. No 1, Marzo 1997
10. Orona J. Vásquez M. Recuperación de Pérdidas óseas de tibia mediante transporte óseo con fijadores externos. *Acta ortop Mex.* 2005 19 (02) Mar – Abril 42-48.
11. Eralp L, Kocaoglu M, Rashid H. Reconstruction of Segmental Bone Defects Due to Chronic Osteomyelitis with Use of an External Fixator and an Intramedullary Nail Surgical Technique .*J Bone Joint Surg Am.* 2007;89 Suppl2 (Part 2):183-9.

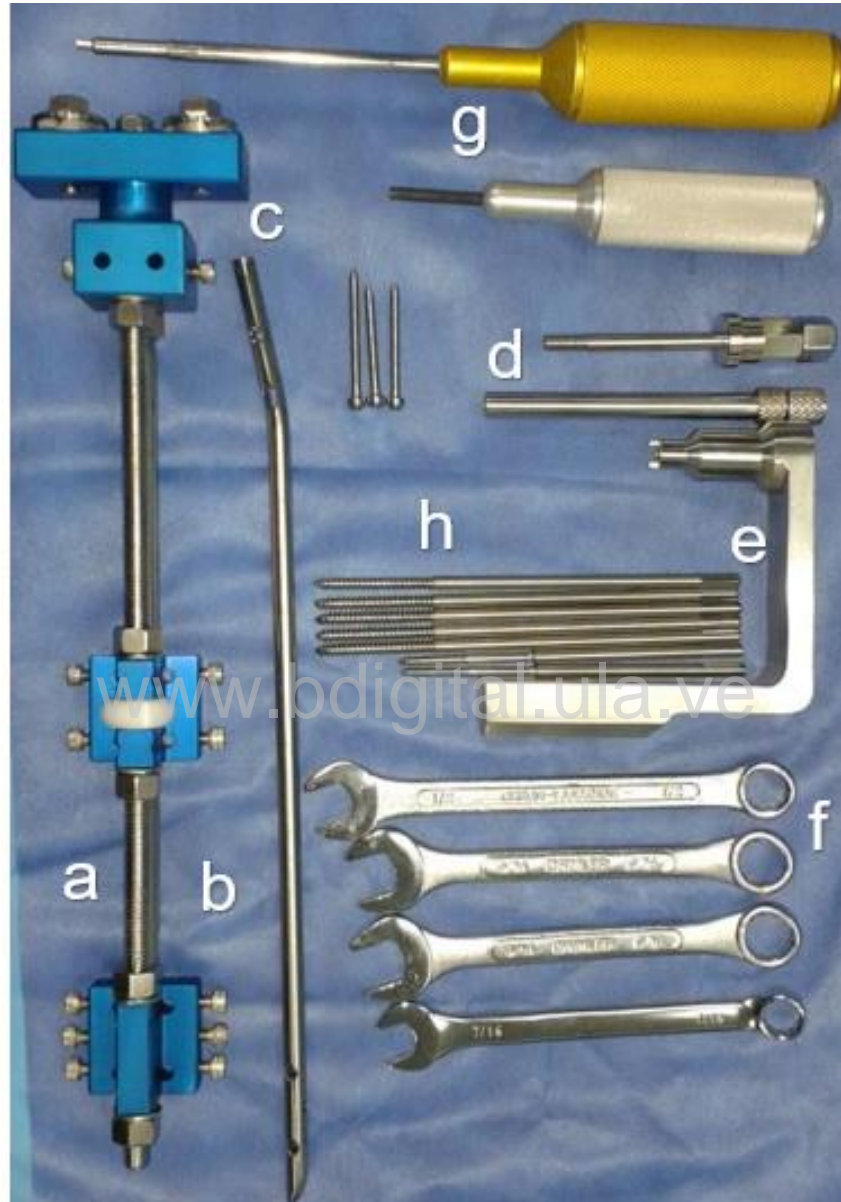
12. McCarthy J. et al. Limb Lengthening and Reconstruction Society AIM Index Reliably Assesses Lower Limb Deformity. Clin Orthop Relat Res (2013) 471:621–627.
13. Sosa J. Evolución clínicoradiológica del tratamiento de las fracturas diafisarias de tibia con el sistema de enclavado endomedular CITEC-UULA. Universidad de los Andes Facultad de Medicina Especialización en Ortopedia y Traumatología. Venezuela, 2010.
14. Maury J. Santizabal C. Araujo J. Transporte óseo con método Ilizarov en el tratamiento de pseudoartrosis infectada de tibia (2000 – 2008). Rev. Col. Or. Tra. 2010; Nro 24(1): 26-1.
15. Guerrero L. Transporte óseo de tibia con fijación externa circular versus fijación externa axial monoplanar. Universidad de los Andes. Trabajo Especial de Grado. Mérida, Venezuela 2012.
16. Chimutengwende-Gordon M. y col. Reconstrucción de los miembros posterior a pérdidas óseas postraumáticas. Injury, Int. J. Care Injured 48 (2017) 206–213.
17. Paley D. y col. Ilizarov treatment of tibial nonunion with bone loss. Clin Orthop 1989; 241: 146-66.
18. McCarthy J. y col. Sociedad de Reconstrucción y alargamiento AIM valoración índice de la confiabilidad en la deformidad de los miembros. Clin Orthop Relat.Res. 2013;471(2):621–7.
19. Alonso J. y Regazzoni P. The use of the Ilizarov concept with the AO/ASIF tubular fixateur in the treatment of segmental defects. Orthop Clin North Am 1991; 21: 29-39.
20. Noonan J. et al. Distraction Osteogenesis of the Lower Extremity with Use of Monolateral External Fixation. Bone Joint Surg. vol. 80-A, NO. 6, June 1998.

21. Kai T. et al. Masquelet technique versus Ilizarov bone transport for reconstruction of lower extremity bone defects following posttraumatic osteomyelitis. *Injury* <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2017.03.042>
22. Paley D. Problems, obstacles and complications of limb lengthening by the Ilizarov technique. *Clin Orthop Relat Res* 1990;250:81–104.
23. Rohilla R. et al. Prospective randomised comparison of ring versus rail fixator in infected gap nonunion of tibia treated with distraction osteogenesis. *Bone Joint J.* 2016;98-B:1399–1405.
24. Lakhani A. et al. Outcome of rail fixator system in reconstructing bone gap. *Indian J Orthop.* 2014 Nov-Dec; 48(6): 612–616.

www.bdigital.ula.ve

ANEXOS

ANEXO 1



Sistema de transporte óseo guiado por clavo CITEC ULA MB01. Se muestra el transporte monoblock (a) con el clavo endomedular macizo (b), los pernos de bloqueo (c), el sistema de bulones (d) para el bloqueo a través del marco de enclavado (e) y el sistema de llaves ajustables (f), las llaves de allen (g) y los schanz (h).

ANEXO 2

FICHAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS
**SISTEMA DE TRANSPORTE ÓSEO GUIADO POR CLAVO CITEC ULA MB01 PARA DEFECTOS ÓSEOS
 DIAFISARIOS DE TIBIA EN EL IAHULA DESDE JUNIO 2017 - DICIEMBRE 2018**

| | | | |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| 1.-Nombre y Apellido: HC | | 2. Caso N° | 3. Edad |
| 4. Dirección: | | | |
| 5. Teléfonos: | | 6. Fecha de Ingreso / / | 7. Egreso / / |
| 8. Historia Clínica | | 9. Días estancia Hospitalaria: | |
| 10. Genero: Mas. <input type="checkbox"/> Fem. <input type="checkbox"/> | 11. Fecha de nacimiento / / | 12. Procedencia: | |
| 13. Lugar del Accidente: | | | |
| 14. Momento del día del accidente: Día Noche Madrugada | | | |
| 15. Tipo de Accidente: Arrollamiento Moto Automóvil | | | |
| 16. Nivel de Educación: 1 primaria <input type="checkbox"/> 2 secundaria <input type="checkbox"/> TSU <input type="checkbox"/> Universitaria <input type="checkbox"/> | | | |
| 17. Gastos Familiares por el hecho: | | | |
| 18. Diagnostico de ingreso: _____ | | | |
| 19. Diagnostico según Paley: | | | |
| B1 (defecto óseo) | | 1 | |
| B2 (Acortamiento) | | 2 | |
| B3 (B1+B2) | | 3 | |
| 20. Número de cirugías previas a la cirugía definitiva | | | |
| 21. Momento de la Cirugía definitiva: Antes 24h 7días 7- 14 días <14 días | | | |
| 21. Duración de la cirugía | | | |
| 21. Inicio del apoyo luego de la Cirugía: < 12h 1 sem 2sem 3sem 4sem. 5sem 6sem | | | |

| | | | | | |
|---|--------------|---------------------|----------------------------------|-----------|-------------|
| 22. Momento de reincorporación 100% a actividades Previas: | | | | | |
| < 1 mes | 3 meses | 6 eses | <input type="checkbox"/> 9 meses | > 9 meses | |
| 23. Lesiones en otros sistemas. | | | | | |
| Ninguno | Nervioso | Osteomuscular | Abdominal | CCV | |
| Respiratoria | Urogenitales | Combinación 2 ó mas | | | |
| 24 . Fracturas Asociadas | | | | | |
| Fémur | Tibia | Mano | Tobillo | Humero | Rad/ cubito |
| 25. Miembro afectado: | | | | | |
| Derecho: _____ Izquierdo: _____ Ambos: _____ | | | | | |
| 26 Antibioticoterapia postoperatoria | | | | | |
| 27. Clasificación de partes blandas: | | | | | |
| 32. Longitud en milímetros del defecto óseo a transportar | | | | | |
| Dirección del transporte: | | | | | |
| Fecha de inicio del transporte | | | | | |
| Fecha de culminación del transporte | | | | | |
| Duración en semanas del transporte | | | | | |
| Retiro del fijador externo en semanas | | | | | |
| 33. Semanas del retiro del clavo endomedular | | | | | |
| 34. infección | | | | | |

36. Tratamiento previo

Fijación Externa Ninguno Tracción esquelética

37 Secuelas

Rigidez Articular

Deformidad Angular

Acortamiento

Sin Secuelas

Otras:

www.bdigital.ula.ve

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

SISTEMA DE TRANSPORTE ÓSEO GUIADO POR CLAVO CITEC-ULA MB01

PARA DEFECTOS ÓSEOS DIAFISARIOS DE TIBIA (SERIE DE CASOS)

Investigador principal: Andreina del Valle Araujo Romero Tlf: 0424.7125642

Por medio del presente consentimiento, Yo: _____

titular de la cedula de identidad: _____ Nacionalidad: _____

Mayor de edad y en plena razón de mis facultades mentales, Hago constar que::

- 1- He sido informado(a) de manera clara, objetiva y ampliamente de la realización del trabajo de investigación.
- 2- Consiento en contestar preguntas relacionadas con mi estado de salud y en permitir que se efectuó en mi persona un examen físico completo. Asimismo, doy mi aprobación para que me sea practicado el transporte óseo guiado por clavo como tratamiento para patología.
- 3- Entiendo y acepto los procedimientos descritos anteriormente y que involucran riesgos para mi persona tales como: lesión neurovascular, infección, muerte.
- 4- Comprendo que la información que obtengan del investigador son de carácter confidencial y que serán usados con fines investigativos para el mejor entendimiento de esta enfermedad.
- 5- Acepto participar en este proyecto de investigación.

Firma de Paciente Voluntario

Firma testigo/ Familiar

Nombre: _____

CI N°: _____