

## 7. Hidroxiapatita

---

### 7.1 Biomateriales

---

#### 7.1.1 Definición

Los biomateriales se pueden definir como aquellos materiales destinados a estar en contacto con sistemas biológicos con la finalidad de evaluar, tratar, aumentar o reemplazar algún tejido, órgano o función del cuerpo (Proubasta, Gil Mur y Planell 1997). Se diferencian así de los injertos, constituidos de entrada por células vivas, transferidas de una zona donante a otra receptora con la finalidad de reconstruirla.

Los biomateriales pueden clasificarse de muy diversas maneras, una de ellas hace referencia a su forma de interactuar con los tejidos, y sobre todo, en nuestro caso, con el hueso y el tejido conectivo.

Se denominan biotolerables a materiales como el cemento óseo, el acero inoxidable y las aleaciones de cromo-cobalto. Con estos materiales el hueso nuevo se forma a distancia del implante, de modo que una capa de tejido conectivo separa el implante del hueso. Este tipo de crecimiento óseo ha sido denominado osteogénesis a distancia (Osborn 1987).

Se denominan bioinertes a materiales, como la alúmina (cerámica de óxido de Al), con elevada estabilidad *in vivo* y resistencia mecánica (Proubasta, Gil Mur y Planell 1997), con los que el hueso establece contacto directo después de un periodo de tiempo. Es la osteogénesis por contacto (Osborn 1987).

Finalmente, los materiales bioactivos, son aquellos que tienen propiedades osteoconductoras. El hueso crece hacia el material y es capaz de establecer un enlace fisicoquímico con éste. En general, son materiales con excelente biocompatibilidad pero pobres características mecánicas (Proubasta, Gil Mur y Planell 1997). En este caso el crecimiento del hueso contiguo al implante se ha designado osteogénesis de unión. Entre éstos se incluye la hidroxiapatita. De hecho, según Osborn, el único material para implantes con el que el hueso lleva a cabo una unión primaria es la cerámica de hidroxiapatita (Osborn 1987).

Los principales biomateriales son de tres tipos: metales, biocerámicas y polímeros.

#### 7.1.2 Cerámicas

Las cerámicas son materiales no metálicos e inorgánicos, con una estructura cristalina, obtenidos, en general, por aplicación de altas temperaturas y presiones (Friedman 1992). En Ortopedia se utilizan básicamente dos tipos: los óxidos metálicos y los fosfatos cálcicos. Las primeras son las llamadas cerámicas inertes como la Alúmina ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ) o la circonita ( $\text{ZrO}_2$ ). Son muy resistentes a la corrosión y se utilizan sobre todo en la fabricación de superficies articulares protésicas (Friedman 1992).

Los fosfatos cálcicos son las llamadas cerámicas bioactivas, ya que se fijan químicamente al hueso. Básicamente se usan dos tipos: el fosfato tricálcico y la hidroxiapatita sintética, que tienen propiedades biológicas muy distintas. El primero, con la fórmula  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ , tiene una relación calcio-fosfato de 1.5 a 1 y es biodegradable por una combinación de disolución fisicoquímica y fragmentación. Sus características *in vivo* son variables.

La hidroxiapatita es relativamente insoluble y presenta unas características bastante consistentes *in vivo*, que la hacen más útil en recubrimientos de implantes ortopédicos (Friedman 1992).

## 7.2 Hidroxiapatita

El término apatita fue aplicado por primera a minerales en 1788 por Werner. Actualmente se refiere a una familia de cristales que responden a la fórmula  $M_{10}(\text{RO}_4)_6\text{X}_2$ , donde M es habitualmente calcio, R fósforo, y X un hidróxido o un compuesto halogenado como fluorina. Con el desarrollo de la difracción por rayos X se confirmó, en 1926, que la fase inorgánica del hueso era una apatita (Jaffe y Scott 1996).

La hidroxiapatita es una apatita compuesta esencialmente por fósforo y calcio. Su fórmula corresponde a  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ , con una relación calcio fósforo de 1.67 (Manley 1993).

Aunque algunos materiales han sido llamados hidroxiapatita por diversos investigadores, en realidad presentan unas relaciones Ca/P variables que van de 2.0 a valores tan bajos como 1.3. Estos materiales rara vez están bien caracterizados. Por tanto, puede ser difícil comparar resultados entre estudios de diferentes fuentes (Manley 1993). Sin embargo, la *American Society for Testing and Materials* ha determinado los patrones de referencia tanto para la hidroxiapatita (1989) como para los fosfatos tricálcicos (1987), de modo que su pureza pueda ser determinada y controlada (Jaffe y Scott 1996). Así, la relación calcio/fósforo de la hidroxiapatita debe ser, como se ha comentado, de 1.67, mientras que la de los fosfatos tricálcicos será de 1.5 (Jaffe y Scott 1996).

### 7.2.1 Hidroxiapatita en el hueso

La composición del hueso varía según el lugar, edad, antecedentes alimentarios y enfermedades. En general la fase mineral o inorgánica constituye el 60 a 70 % del tejido, el agua el 5 a 8%, y la matriz orgánica el resto. Aproximadamente el 90% de esta última es colágeno y el 5% proteínas no colágenas (Kaplan et al. 1997).

El componente mineral de hueso humano incluye varios tipos de fosfatos de calcio hidratados, siendo el más común la hidroxiapatita. Esta apatita se encuentra presente en el hueso como un cristal plano de 20 a 80 nm de largo y 2 a 5 nm de espesor (Kaplan et al. 1997), y se calcula que el 65% de la fracción mineral del hueso humano es hidroxiapatita (Petit 1999 a).

Los grupos fosfato y hidroxilo pueden verse substituidos por carbonato o cloro y flúor respectivamente, alterándose las propiedades físicas del mineral. Estas impurezas pueden reflejar antecedentes alimentarios (Kaplan et al. 1997).

Entre las características mecánicas de la hidroxiapatita destacan la rigidez y la dureza, que se combinan con la elasticidad y continuidad del colágeno, principal componente orgánico, para dar al hueso sus particulares propiedades. Así, los cristales de hidroxiapatita aumentan la rigidez de la matriz ósea de modo que, sin ellos, el hueso podría doblarse con extrema facilidad (Kay y Cook 1993).

### 7.2.2 Fuentes de hidroxiapatita

La hidroxiapatita puede ser de origen natural (bovina, coralina o ficógena) o sintética (cerámica o no cerámica).

- Hidroxiapatita de origen natural:

El hueso bovino es una fuente de hidroxiapatita popularizada en los años 50. Hoy día se dispone de procedimientos capaces de eliminar todos sus elementos proteicos y celulares, convirtiéndolo en un material desprovisto de inmunogenicidad. Su estructura macroscópica es muy similar a la matriz mineral del hueso humano y su utilización se limita a relleno de defectos óseos, ya que su resistencia mecánica es baja (Pasquier et al. 1992). Podría usarse también el hueso como materia prima para la obtención de fosfatos cálcicos cerámicos, pero es un material poco válido por

presentar una composición variable en su fase mineral y por la consiguiente dificultad de extraer compuestos puros a partir de hueso (Jaffe y Scott 1996).

El coral es otra fuente de hidroxiapatita orgánica. Algunos tipos de coral escleroactiniforme del género porites (p.ej. *Porites goniopora*) forma un armazón constituido por canales paralelos intercomunicados por microporos. Este exoesqueleto está formado por carbonato cálcico, que se convierte en hidroxiapatita al provocarse un intercambio químico con fosfatos, en un medio hídrico y en presencia de calor (Holmes, Bucholz y Mooney 1986). En este procedimiento, la estructura microporosa se conserva y permite que el tejido conectivo y el hueso en el que se implanta crezcan hacia el interior del material.

Existe otro tipo de hidroxiapatita natural microporosa y no reabsorbible derivada de las algas (ficógena). La arquitectura natural de algunas algas calcificadas (rhodophyceae y cholophyceae) presentan una superficie muy parecida a la del hueso, teniendo afinidad por las proteínas y los factores de crecimiento de la matriz ósea. La integración ósea y la proliferación de hueso sobre la superficie de los gránulos de hidroxiapatita ficógena se explica porque el patrón de mineralización en algas y hueso es muy parecido. Las propiedades fisicoquímicas de este tipo de hidroxiapatita son casi idénticas a las del hueso, debido a su gran área superficial, al tamaño pequeño del cristal ya a su contenido en carbono (Kasperk et al. 1990).

- La hidroxiapatita sintética no cerámica equivale a la porción mineral del hueso humano desde el punto de vista físico, químico y cristalográfico. Es un material que se reabsorbe lentamente, actuando como matriz ósea sobre la que se va depositando el hueso neoformado. Se obtiene habitualmente por precipitación química al añadir una solución rica en fosfatos a otra con iones de  $\text{Ca}^{++}$  en condiciones controladas (Jaffe y Scott 1996).
- La hidroxiapatita sintética de origen cerámico está constituida por partículas esféricas de alta densidad y gran pureza. Es un material muy biocompatible, no reabsorbible, que permite la aposición directa del hueso. Se considera una cerámica ya que se obtiene por calentamiento de los fosfatos cálcicos amorfos obtenidos, por ejemplo, por precipitación. El medio utilizado y las temperaturas aplicadas, condicionaran la estructura cristalina, la porosidad y la solubilidad del producto resultante (Jaffe y Scott 1996).

### 7.2.3 Propiedades de la hidroxiapatita

#### 7.2.3.1 Bicompatibilidad / biotoxicidad

Las cerámicas de fosfato cálcico o bioactivas, como la hidroxiapatita, han demostrado en estudios realizados a lo largo de las últimas 3 décadas, ser biocompatibles, no tóxicas y capaces de unirse al hueso, permitiendo una verdadera osteointegración.

El perfil biológico de las cerámicas de hidroxiapatita incluye una falta de toxicidad local o sistémica, ausencia de reacción inflamatoria o reacción a cuerpo extraño al aplicarse en bloques o partículas sueltas y ausencia de respuesta pirógena (Jarcho 1981; Cook et al. 1988 a; Manley 1993). Así, por ejemplo, los cultivos celulares de fibroblastos no se ven afectados de forma distinta por la introducción de placas de titanio con o sin recubrimiento de hidroxiapatita (Yoshinari, Klinge y Derand 1996).

Manley (1993), en una exhaustiva revisión de la literatura, señala únicamente algunos casos de reacción inflamatoria a soluciones de hidroxiapatita usadas en animales y el problema de la migración de los gránulos de hidroxiapatita utilizados en odontología para aumentar el reborde alveolar, provocada fundamentalmente por la dificultad para obtener estabilidad mecánica del implante. Manley (1993) señala que la clave de la falta de toxicidad local, incluso en tejidos blandos,

o sistémica de la hidroxiapatita reside en su naturaleza química, que constituyen únicamente iones de calcio y fosfatos.

Al analizar las prótesis totales de cadera retiradas por aflojamiento, se han detectado gránulos de hidroxiapatita en el área periprotésica, junto a polietileno y partículas metálicas. Algunos autores (Bloebaum et al. 1994) sugieren que estas partículas de hidroxiapatita, procedentes del fallo del intersticio cerámica-metal, podrían ser causantes de desgaste (*third-body wear*) y osteolisis. Aunque no ha sido posible determinar cual de las mencionadas partículas es causante directa de la osteolisis y subsecuente aflojamiento (Bloebaum et al. 1994), parece claro que las partículas de hidroxiapatita desprendidas del acetábulo migrarían a la articulación y podrían favorecer la abrasión de la superficie articular con liberación de partículas de polietileno y metal (Morscher, Hefti y Aebi 1998). Sin embargo el deterioro de las superficies articulares protésicas por las partículas de hidroxiapatita no parece ser mayor que el observado en prótesis no recubiertas: cementadas o con recubrimiento poroso de titanio (Bauer et al. 1994).

### 7.2.3.2 Biodegradación

Como se ha comentado, la hidroxiapatita es poco soluble al ser implantada en tejido óseo, contrariamente a lo que sucede con los fosfatos tricálcicos. El grado de solubilidad de la misma viene condicionado por su composición química, su cristalinidad (a mayor cristalinidad, mayor estabilidad), la estructura física del material (los poros y conductos aumentan la superficie de contacto y por tanto la degradación), y el ambiente en que es implantada (la acidez del medio aumenta la solubilidad) (Manley 1993; Frayssinet et al. 1999).

Como veremos después, cierto grado de solubilidad es imprescindible para favorecer la fijación biológica rápida, mientras que una solubilidad excesiva provocaría la desaparición prematura del compuesto (Jaffe y Scott 1996). Parece ser que la hidroxiapatita pura y altamente cristalina, muy estable, contiene suficiente proporción de fosfato cálcico amorfo para permitir la fijación biológica precoz, sin necesidad de recurrir a hidroxiapatitas menos cristalinas o a fosfatos cálcicos más solubles (Kitsugi et al. 1988). En los implantes recubiertos ello es aún más cierto, ya que en el proceso de *spray* de plasma, la superficie de las partículas de hidroxiapatita altamente cristalinas se desestructura en varios tipos de fosfato cálcico, más solubles que la hidroxiapatita cristalina (Frayssinet et al. 1999).

La degradación de la hidroxiapatita *in vivo* se produce por dos vías: disolución por contacto con soluciones fisiológicas, y disolución mediada por células (fagocitosis) (Jarcho 1981). Este fenómeno produce la liberación de partículas de fosfato cálcico amorfo que son fagocitadas por los macrófagos o quedan embebidas en el hueso neoformado. Los macrófagos pueden entonces migrar a los ganglios linfáticos regionales con estas partículas, o disolverlas liberando Ca y P al *pool* del organismo (Frayssinet et al. 1999). La capacidad de los macrófagos de disolver partículas cerámicas había sido puesta en duda (Bloebaum et al. 1994), pero estudios en cultivos de monocitos parecen dejar clara esta posibilidad (Benahmed et al. 1996). No se ha observado que las partículas de fosfato cálcico liberadas den lugar a la activación de los osteoclastos y consiguiente osteolisis (Frayssinet et al. 1999) ni a reacciones a cuerpo extraño.

Eggli, Müller y Schenk (1988) comprobaron histomorfométricamente que, tras la implantación de cilindros de hidroxiapatita en hueso de conejo durante seis meses, el porcentaje de reducción de volumen de estos era del 5.4%, frente a un 85.4% en cilindros de fosfato tricálcico en iguales condiciones. La resistencia a la degradación de la hidroxiapatita ha sido demostrada también al utilizarla como recubrimiento (Cook et al. 1988 b). En un estudio experimental en humanos, Overgaard et al. (1997) demostraron que los recubrimientos de hidroxiapatita se reabsorben a un ritmo de aproximadamente el 20% anual, especialmente en las áreas en que la cobertura está en contacto con médula ósea y no con trabéculas.

### 7.2.3.3 Reacción *in vivo* con hueso

Se ha definido la fijación biológica como el proceso por el que un componente implantado llega a estar firmemente unido al hueso por el crecimiento de éste sobre y hacia el interior del implante, sin la utilización de cemento óseo (Manley 1993).

Los estudios preliminares al uso quirúrgico de la hidroxiapatita demostraron sus propiedades osteoconductoras. Esta sustancia carece de propiedades osteogénicas (no es capaz de estimular la formación de hueso, estimulando el paso de osteoblastos a osteocitos) o osteoinductivas (no es capaz de favorecer la diferenciación de células mesenquimales perivasculares indiferenciadas hacia la formación de células osteoprogenitoras con capacidad para formar hueso nuevo). La hidroxiapatita es, en cambio, capaz de favorecer el crecimiento de los brotes capilares, tejidos perivasculares y células osteoprogenitoras del lecho receptor hacia su estructura tridimensional de manera similar a como lo haría un aloinjerto de hueso (Manley 1993). Dicho en otras palabras: la hidroxiapatita implantada en un tejido no óseo, no favorecerá la aparición de hueso ectópico (Jaffe y Scott 1996); en cambio, si se implanta en estrecha vecindad de tejido óseo, favorecerá el crecimiento del hueso hacia sí y se establecerá entre ambos un contacto directo (Jarcho 1981; Soballe et al. 1993 a; Moroni et al. 1994), superando defectos de hasta 2 milímetros (Geesink, de Groot y Klein 1987). Geesink (1993) observó que al insertar cilindros recubiertos de hidroxiapatita a través de la cortical del fémur de perros, se producía una protrusión endóstica y perióstica del hueso hacia la cobertura que sobresalía de la cortical.

Para que este proceso se lleve a cabo, es necesario que exista un cierto grado de disolución de la hidroxiapatita, que provoca el aumento de fosfatos y calcio en la proximidad del compuesto. Estos iones se asocian con la matriz del hueso provocando el crecimiento del tejido óseo (Jaffe y Scott 1996).

Esta unión es de tal naturaleza que en estudios mecánicos de extracción de implantes recubiertos de hidroxiapatita, el cizallamiento se produce en el hueso (Friedman 1992), en la capa de hidroxiapatita, quedando restos de la misma en el lecho de extracción (Augat y Claes 1993; Augat et al. 1995; Caja y Moroni 1996), o incluso en la unión de la cerámica con el metal (Moroni et al. 1991 y 1992), pero no en la unión del hueso con la cerámica.

Estudios como el de Cook et al. (1988 a), comparando la histología de implantes de titanio poroso frente a otros recubiertos de hidroxiapatita, demostraron histológicamente que en los primeros, a pesar de que existe un crecimiento óseo hacia el interior de los poros, siempre se observa una fina capa fibrosa separando el metal del hueso. En los recubiertos de hidroxiapatita, en cambio, hay una capa de hueso directamente en contacto con la cerámica.

En la reacción de la hidroxiapatita con el hueso son importantes las fuerzas a las que se ve sometido el hueso-hidroxiapatita. Si se produce una compresión, por la ley de Wolff, se producirá actividad osteoclástica, con remodelación del hueso y de la hidroxiapatita implantada (*creeping substitution*). En cambio, si se produce un cizallamiento del intersticio, el material extraño puede ser degradado sin ser reemplazado por hueso (Manley 1993).

Por otra parte, la hidroxiapatita ha demostrado ser bien tolerada como implante percutáneo, en la colocación de catéteres permanentes, observando que favorece la aparición de un estrecho contacto con el tejido cutáneo que previene las infecciones (Shin et al. 1992).

### 7.2.3.4 Biomecánica

Las cerámicas del tipo de los fosfatos cálcicos presentan una resistencia a la tensión y al impacto débiles y son frágiles, lo que las hace inviables como implantes para soportar cargas (Jarcho 1981; Cook et al. 1988 a) (Tabla 1.10). En cambio la aplicación de la cerámica a un sustrato metálico

combina la fuerza del metal con la biocompatibilidad de la cerámica (Geesink, de-Groot y Klein 1988), de modo que, mientras que la hidroxiapatita en forma de bloques ha demostrado una baja resistencia a la fatiga, al ser aplicada a un sustrato metálico por spray de plasma, parece conseguir las propiedades de resistencia a fatiga del metal (Manley 1993).

Al ser usada como medio para rellenar defectos óseos, la hidroxiapatita se aplica en forma de estructuras coralinas, formadas por poros interconectados, de modo que permitan el crecimiento del hueso del huésped hacia su interior (Martin et al. 1993; Holmes, Bucholz y Mooney 1986). Este relleno ha demostrado ser capaz de proporcionar al implante unas características de resistencia similares a las del hueso normal (Martin et al. 1993).

| Material              | Resistencia compresión (Mpa) | Resistencia Tracción (Mpa) | Módulo de elasticidad (Gpa) |
|-----------------------|------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| <b>Hueso</b>          |                              |                            |                             |
| Cortical              | 138                          | 69                         | 13.8                        |
| Esponjoso             | 41 - 62                      | 3.4                        | -                           |
| <b>Metales</b>        |                              |                            |                             |
| Acero 316L            | -                            | 552-1000                   | 207-276                     |
| Aleación Co-Cr        | -                            | 669                        | 207                         |
| Titanio               | -                            | 345                        | 110                         |
| <b>Hidroxiapatita</b> |                              |                            |                             |
| Porosa                | 7-69                         | 2.5                        | -                           |
| Densa                 | 207 a 897                    | 69 a 193                   | 34.5 a 103                  |

Tabla 1.10: resistencia a la compresión, resistencia a la tracción y módulo de elasticidad del hueso en comparación con algunos biomateriales (Jarcho 1991; Manley 1993)

#### 7.2.3.5 Recubrimientos de hidroxiapatita

Dadas las pobres cualidades mecánicas de la hidroxiapatita, para aprovechar sus propiedades como biomaterial puede usarse en forma de recubrimientos sobre sustratos metálicos. Estos implantes recubiertos deben satisfacer dos condiciones para que la cerámica sea eficaz: por una parte, el implante debe conseguir una estabilidad primaria inicial suficiente para que la capa de hidroxiapatita establezca una unión efectiva con el hueso circundante; por otra parte la fijación de la hidroxiapatita al sustrato metálico debe ser perdurable. La primera condición se cumple en las prótesis de cadera mediante el diseño del vástago o del cotilo. La segunda depende de tres factores separados: la morfología de la superficie a recubrir, la energía cinética de las partículas de recubrimiento y la unión química al sustrato. El primer factor es el de menor importancia con los actuales métodos de recubrimiento. La energía cinética que los sistemas de spray de plasma imprimen a las partículas parcialmente fundidas de hidroxiapatita, asegura una buena adherencia al sustrato metálico. Finalmente, la unión química al metal implicaría una reacción de éste con un radical oxígeno de la cerámica (Furlong 1998). Esta unión química, defendida por algunos autores (Geesink, de-Groot y Klein 1988), se daría especialmente con el titanio, y sería la responsable de que la unión de la hidroxiapatita con esta metal tenga una fuerza de unión un 33% superior a la obtenida con la aleación de cromo-cobalto (Jaffe y Scott 1996).

Se ha demostrado experimentalmente que cilindros recubiertos de hidroxiapatita e insertados en el hueso, incluso en un orificio sobredimensionado, presentan una considerable resistencia a la

extracción a las seis semanas, alcanzando el máximo a los 6 meses, con valores similares al hueso cortical (Geesink, de-Groot y Klein 1988). Otros autores han comparado la resistencia a la extracción de cilindros recubiertos de hidroxiapatita con los de titanio con superficie rugosa (Cook et al. 1988 a) o biovidrio (López-Sastre Núñez et al. 1997), obteniendo valores de extracción de 5 a 7 veces mayores con la hidroxiapatita.

En otras palabras, los implantes recubiertos de hidroxiapatita, comparados con otros de igual diseño pero no recubiertos, muestran una fuerza de fijación mayor (Tisdell et al. 1994) y el tiempo que necesitan para alcanzar una fijación adecuada es menor (Friedman 1992).

#### 7.2.3.5.1 Grosor

El recubrimiento de hidroxiapatita debe tener un grosor entre 30 y 90  $\mu\text{m}$  (Friedman 1992), ya que se ha observado que recubrimientos de más de 100  $\mu\text{m}$  se presentan fracturas por fatiga en su seno, y si se usa un recubrimiento de menos de 30  $\mu\text{m}$ , el grado de reabsorción es inaceptablemente rápido (Geesink, de Groot y Klein 1987).

Kester et al. (1991) compararon experimentalmente coberturas de 50, 120 y 240  $\mu\text{m}$ , observando que las coberturas de mayor grosor eran más susceptibles de sufrir fallos por fatiga o delaminación. Wang, Lee y Chang (1993) implantaron cilindros de una aleación de Ti con recubrimientos de HA de 50 y 200  $\mu\text{m}$  en fémures caninos. El revestimiento más fino tenía una mayor resistencia durante las 12 semanas de evaluación.

David et al. (1995) estudiaron biomecánica e histológicamente una serie de vástagos de titanio endomedulares introducidos en el fémur de ovejas. Su estudio comparaba vástagos recubiertos de hidroxiapatita o de titanio por spray de plasma y vástagos sin recubrir de superficie porosa por rociado con partículas a alta presión. Los resultados mecánicos demostraron que los cilindros recubiertos de titanio se aflojaban en un 45% en las tres primeras semanas, aunque luego mantenían su fijación, mientras que los recubiertos de hidroxiapatita no se aflojaron inicialmente, pero a los 9 meses presentaba aflojamiento en el 55%. El estudio microscópico demostró que este efecto era por delaminación de la hidroxiapatita, ya que en este estudio se usó una cobertura de 200  $\mu\text{m}$  de espesor.

#### 7.2.3.5.2 Aplicación de la hidroxiapatita

El sistema utilizado para recubrir un metal con hidroxiapatita puede alterar las propiedades del compuesto y los recubrimientos pueden fallar por una aplicación inadecuada. La hidroxiapatita en un recubrimiento debe caracterizarse por su cristalinidad, relación calcio-fosfato, densidad, propiedades de disolución y fuerza (Friedman 1992) para hacer los estudios verdaderamente reproducibles.

Existen diferentes técnicas para la aplicación de un recubrimiento de hidroxiapatita sobre un substrato metálico, que pueden condicionar las propiedades químicas, mecánicas y biológicas de la cobertura.

Actualmente, las técnicas utilizadas con mayor frecuencia son las basadas en un *spray* de plasma (Petit 1999 a). Otros sistemas como la electroforesis obtienen capas de hidroxiapatita menos uniformes y con una fijación pobre al substrato metálico (Serekian 1993; Jaffe y Scott 1996; Petit 1999 a).

De forma simplificada, el *spray* de plasma consiste en conducir la hidroxiapatita en forma de polvo mediante un flujo de partículas de un gas (generalmente argón) aceleradas por un campo eléctrico, con objeto de proyectarla con gran energía cinética contra el metal base (Petit 1999 a). De este modo

se consiguen en menos de dos minutos coberturas densas y muy adherentes, con un grosor máximo de 100  $\mu\text{m}$ . Además se pueden aplicar sobre implantes de formas complejas y es fácil proteger las áreas que no deben presentar recubrimiento (Serekian 1993).

En este procedimiento, se crea un arco voltaico entre un ánodo y un cátodo, que provoca temperaturas de alrededor de 30.000° kelvin (29.727° C), capaces de disociar el gas. La hidroxiapatita en forma de partículas es llevada a través del arco de plasma por el gas transportador (argón). Entonces, se produce la fusión superficial de las partículas de hidroxiapatita y su aceleración contra el metal base (Fig. 1.39) (Serekian 1993; Jaffe y Scott 1996).

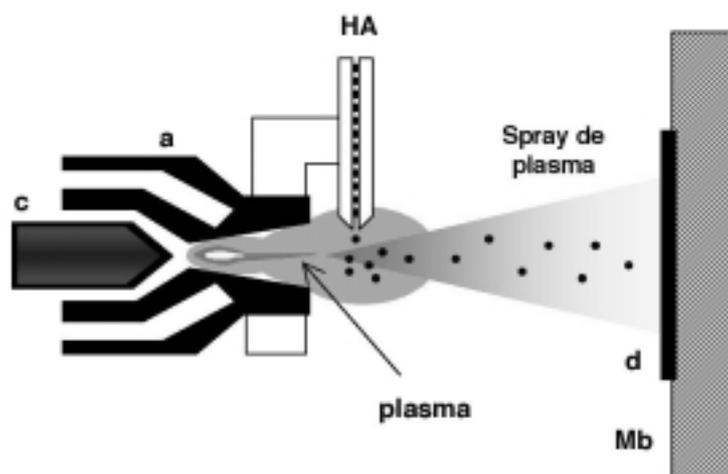


Figura 1.39: *spray* de plasma: se crea un arco de plasma (plasma) entre un ánodo (a) y un cátodo (c). La hidroxiapatita en forma de partículas (HA) es llevada a través del arco de plasma por un gas transportador (argón). El arco de plasma disocia el gas y se produce la fusión superficial de las partículas de hidroxiapatita y su aceleración (*spray* de plasma) contra el metal base (Mb), produciéndose el depósito (d) de la cerámica.(Modificado de Serekian 1993).

### 7.2.3.6 Uso médico de la hidroxiapatita

#### 7.2.3.6.1 Antecedentes

Se atribuye a Albee y Morrison, en 1920 (citado por Jaffe y Scott 1996), la primera publicación de resultados de la utilización de un compuesto de fosfato cálcico en forma de polvo con el fin de acelerar la formación del callo óseo.

Posteriormente, a principios de los setenta, se empezó a utilizar la hidroxiapatita en forma sólida en cirugía dental, aprovechando la capacidad de osteointegración de esta sustancia para aumentar el borde alveolar o rellenar lesiones periodontales (Jaffe y Scott 1996). En 1981 la hidroxiapatita fue introducida comercialmente, en forma de gránulos, para aplicaciones médicas en cirugía maxilofacial (Manley 1993). Numerosos estudios clínicos, radiológicos, e histológicos demostraron la evidencia de osteointegración así como la ausencia de reacciones adversas (Jaffe y Scott 1996).

El siguiente paso consistió en recubrir los implantes dentales metálicos con una capa de hidroxiapatita y se observó que presentaban ventajas substanciales respecto a los no recubiertos de

igual diseño y características metalúrgicas (Jaffe y Scott 1996), incluso en un ambiente hostil causado por el pH ácido de la saliva (Petit 1999 a). Estas aplicaciones fueron estudiadas con especial interés por J. F. Osborn en Alemania, y sus contactos con el cirujano inglés R.J. Furlong, abrieron el camino al recubrimiento de implantes osteoarticulares con hidroxiapatita cerámica (Petit 1999 a). Fruto de ello, en 1985 fue implantada la primera prótesis recubierta de hidroxiapatita (Furlong y Osborn 1991).

Simultáneamente, RGT Geesink, K De Groot y CPAT Klein (citados por Petit 1999 a) desarrollaron un metódico trabajo experimental acerca de los implantes recubiertos con hidroxiapatita, concluyendo, entre otras cosas, que estos no presentaban efectos nocivos y eran aptos para su uso en implantes articulares en humanos. En 1986 cirujanos del grupo ARTRO colocaron las primeras prótesis desarrolladas por este grupo (Geesink 1989).

En Estados Unidos se llevaron a cabo estudios experimentales para determinar las supuestas ventajas de estos implantes, y en 1988 la FDA autorizó el desarrollo de prótesis osteoarticulares recubiertas de hidroxiapatita (Jaffe y Scott 1996).

La hidroxiapatita se ha propuesto también como cobertura para catéteres percutáneos con buenos resultados preliminares (Shin et al. 1992).

#### 7.2.3.6.2 Hidroxiapatita en Cirugía Ortopédica

Actualmente, la utilización de hidroxiapatita en cirugía ortopédica se centra en dos campos. Por una parte, la cobertura de substratos metálicos para su implantación, especialmente prótesis articulares; y por otra, la utilización para el relleno de cavidades óseas o la estimulación de la osificación.

Han sido numerosas las publicaciones sobre la validez del recubrimiento de hidroxiapatita en prótesis de cadera. A corto plazo, los resultados clínicos de los vástagos recubiertos de hidroxiapatita han sido equiparables (Rothman et al. 1996) y habitualmente superiores (Soballe et al. 1993 b; Geesink 1993) a los de prótesis no recubiertas con igual diseño. A medio plazo, la supervivencia de los componentes femorales recubiertos de hidroxiapatita se ha demostrado excelente (Geesink 1993; D'Antonio, Capello y Jaffe 1993; Capello 1994; Geesink y Hoefnagels 1995) y se ha objetivado menor movilidad del implante en los controles radiológicos sucesivos, tanto en el componente femoral (Kroon y Freeman 1992; McPherson, Friedman y Dorr 1993; Capello 1994; Karrholm et al. 1994) como en el acetábulo (McPherson et al. 1995), cuando estos están recubiertos de hidroxiapatita. En estudios con seguimientos más largos, 10 (Epinette 1999 a) y 12 (Vidalain 1999 b) años, los índices de supervivencia de las prótesis recubiertas han sido superiores a 0.97.

Aunque la experiencia es menor, también se ha utilizado el recubrimiento de hidroxiapatita en prótesis de rodilla con buenos resultados a corto plazo (Verhaar 1993; Epinette 1999 c; Laurent 1999).

Otros usos de la hidroxiapatita en ortopedia han sido el recubrimiento de tornillos pediculares en cirugía del raquis (Spivak et al. 1994; Lapresle y Missenard 1995), de tornillos de osteosíntesis (David et al. 1993; Augat et al. 1995), o de clavos de fijación externa, de los que se hablará más adelante.

Por otra parte, se ha comprobado que al utilizar bloques de hidroxiapatita con estructura coralina para el relleno de cavidades óseas, éstos son invadidos por hueso normal, que ocupa los poros y canales del implante (Holmes, Bucholz y Mooney 1986). La invasión de los bloques de hidroxiapatita por tejido óseo, les confiere en unos meses unas propiedades mecánicas similares a las del hueso en que están implantados: esponjoso o cortical (Martin et al. 1993). En estudios

clínicos en fracturas de meseta tibial, no se han encontrado diferencias significativas entre la utilización de bloques de hidroxiapatita coralina o injerto autólogo (Bucholz, Carlton y Holmes 1989), aunque se ha observado que los bloques de hidroxiapatita, contrariamente al injerto autólogo, no se reabsorben completamente, y la arquitectura del coral queda preservada indefinidamente como un armazón en el que prolifera el hueso normal (Sartoris et al. 1986).

#### 7.2.3.7 Clavos de fijación externa recubiertos de hidroxiapatita

La utilidad de las cerámicas bioactivas en la mejoría del intersticio entre el implante y el hueso llevó a pensar en utilizar estas propiedades en el recubrimiento de los clavos de fijación externa (Fig. 1.40).



Figura 1.40: Clavos de fijación externa recubiertos de hidroxiapatita por *spray* de plasma.

##### 7.2.3.7.1 Estudios experimentales

Se han llevado a cabo numerosos estudios en animales de experimentación con diferentes tipos de clavos y recubrimientos (Augat y Claes 1993; David et al. 1994; Stea et al. 1995; Augat et al. 1995; Caja y Moroni 1996; Pommer et al. 1997; Moroni et al. 1997 a y b; Moroni et al. 1998 a y b; Arciola et al. 1999). La pauta de trabajo de la mayoría de estos trabajos consiste en la implantación de un fijador externo en la tibia de un animal de experimentación, generalmente ovejas, al que se practica una osteotomía diafisaria. En ocasiones se coloca un montaje con todos los clavos recubiertos en un lado del animal y otro con clavos convencionales en el contralateral, que será el grupo control (Caja y Moroni 1996; Pommer et al. 1997; Moroni et al. 1997 b; Moroni et al. 1998 b). En otros trabajos se implantan en un mismo fijador clavos de los dos tipos, utilizando los convencionales como controles de los recubiertos (Augat y Claes 1993; David et al. 1994; Augat et al. 1995).

En ellos se ha valorado la eficacia del recubrimiento desde el punto de vista radiológico, clínico, biomecánico o mediante el análisis del intersticio. Este último se puede realizar por técnicas morfológicas (histoquímicas o inmunohistoquímicas) o microestructurales (difracción de rayos X o estudios de microdureza) (Stea et al. 1995).

Desde el punto de vista mecánico suele tomarse como referencia el par torsor inicial de extracción, es decir, la fuerza angular necesaria para desenroscar la primera vuelta del clavo en el momento de la extracción. Habitualmente se mide en Newtons por metro (o milímetro) cada grado ( $Nm/^\circ$ ) (Moroni et al. 1998 a). Al comparar los clavos recubiertos de hidroxiapatita con clavos de acero

pulido, todos los trabajos experimentales demuestran que el par torsor de extracción de los primeros duplica, por lo menos, al de los segundos en el momento de la retirada, ya sea a las 6 semanas (Caja y Moroni 1996; Moroni et al. 1997 b), 2 meses (David et al. 1994; Pommer et al. 1997), 9 semanas (Augat y Claes 1993; Augat et al. 1995), 4 meses, 6 meses (David et al. 1994; Pommer et al. 1997) o 12 meses (Moroni et al. 1996 b).

La evaluación histológica de intersticio entre el clavo recubierto de hidroxiapatita y el hueso muestra un estrecho contacto entre la cerámica y el hueso cortical (Fig. 1.42, 44 y 45), mientras que en clavos de acero, aparece una capa fibrosa interpuesta entre el metal y el hueso (Fig. 1.43), especialmente en la cortical de entrada (Pommer et al. 1997), con áreas de reabsorción ósea (Caja y Moroni 1996). En el estudio de Caja y Moroni (1996), el porcentaje de contacto directo hueso-clavo fue del 84.7% en los clavos con hidroxiapatita frente al 50.3% en los no recubiertos. Otros estudios histomorfométricos confirman la mayor superficie de contacto y el mayor porcentaje de hueso contenido entre las espiras de los clavos recubiertos de hidroxiapatita (Moroni et al. 1997 b), incluso en seguimientos de un año (Moroni et al. 1996 b).

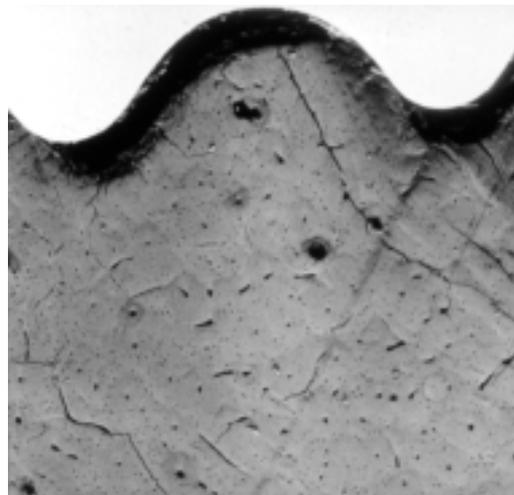
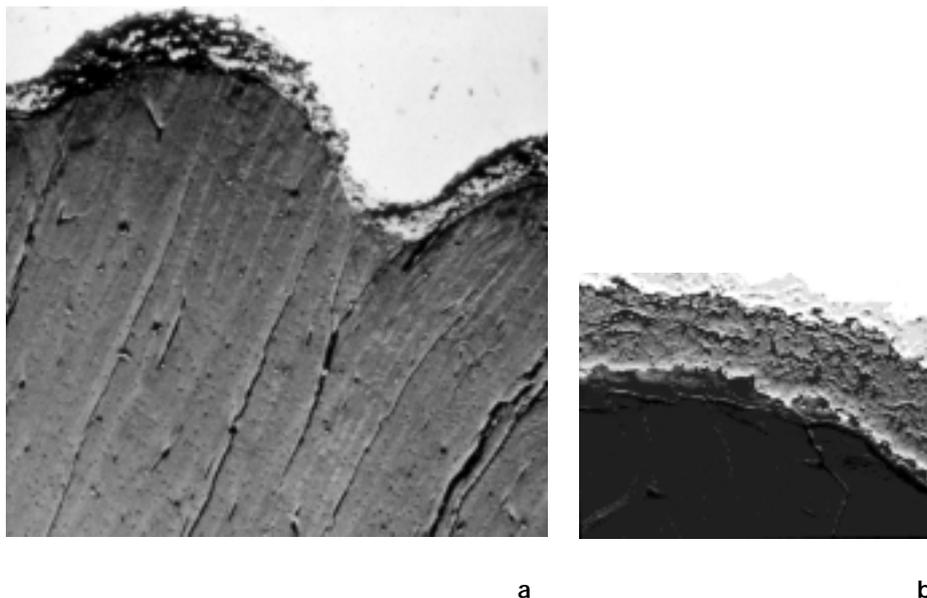


Figura 1.41: clavo de fijación externa sin recubrimiento: Imagen de microscopía electrónica de barrido del lecho óseo, una vez retirado el clavo. Se aprecian los restos de tejido de interposición.

Por otra parte, alrededor de la hidroxiapatita se observa formación de hueso nuevo y no así alrededor de los clavos de acero, como demuestran los estudios por fluoroscopia (David et al. 1994; Pommer et al. 1997). Este hueso neoformado tarda en adquirir la mineralización del hueso circundante, y presenta una microdureza menor que el hueso sano y similar en los clavos recubiertos y no recubiertos (Stea et al. 1995; Moroni et al. 1997 b).

Al estudiar la superficie interna del orificio que queda en el hueso tras la retirada, se ha descubierto la presencia de múltiples partículas de entre 10 y 30  $\mu\text{m}$  (Augat y Claes 1993; Augat et al. 1995), o incluso una capa casi continua de hidroxiapatita de unas 10  $\mu\text{m}$  (Caja y Moroni 1996), adherida al lecho de la rosca (Fig.s 1.41 y 1.42), demostrando que la unión de la hidroxiapatita al hueso es más fuerte que la unión al metal. Al valorar la superficie del clavo retirado por microscopía electrónica de barrido se encuentran fragmentos de hueso adheridos a la cerámica (Augat et al. 1995). Por tanto, la ruptura no se produce a través del intersticio, sino en la capa de cerámica o en el hueso adherido a ella, o, más raramente, por desprendimiento de la hidroxiapatita del substrato metálico (Moroni et al. 1991; Moroni et al. 1992). No se ha observado que las partículas de hidroxiapatita desprendidas provoquen reacciones a cuerpo extraño (Augat et al. 1995).



**Figura 1.42:** clavo de fijación externa con recubrimiento de hidroxiapatita: a) Imagen de microscopía electrónica de barrido del lecho óseo, una vez retirado el clavo. Se aprecia la presencia de una capa prácticamente uniforme de hidroxiapatita, que permanece adherida al hueso una vez retirado el clavo (aprox. 10  $\mu\text{m}$  de grosor). b) Detalle a mayor aumento de la estrecha unión entre la capa de hidroxiapatita (arriba) y el hueso (abajo).

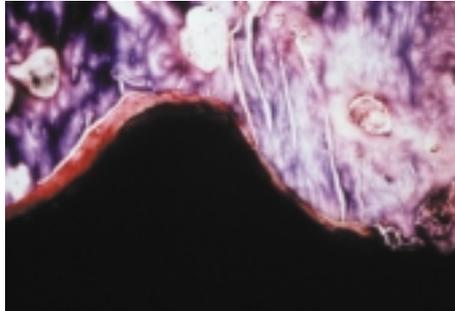
El estudio mediante radiografía simple de los clavos de fijación externa permite apreciar la incidencia de osteolisis, que es significativamente más frecuente en clavos de acero que en los recubiertos (David et al. 1994; Pommer et al. 1997; Moroni et al. 1997 b). Caja y Moroni (1996) detectaron un 64.3% de radiolucencia bicortical en los clavos de acero, frente a un 31% en los recubiertos.

A pesar de que el efecto 'sellante' de la hidroxiapatita se ha invocado como preventivo de la infección (Epinette 1999 b), no se observan diferencias en cuanto a la incidencia de infecciones entre clavos convencionales y de con hidroxiapatita (Augat et al. 1995; Caja y Moroni 1996; Pommer et al. 1997; Moroni et al. 1998 b). Sin embargo, Arciola et al. (1999) demostraron que la adherencia del *Staphylococcus Aureus* era menor sobre la superficie de clavos recubiertos de hidroxiapatita que sobre clavos de acero. A este respecto, se ha utilizado hidroxiapatita con fosfato de plata con buenos resultados (David et al. 1994) y se está estudiando la posibilidad de incluir en el recubrimiento un producto antiséptico como la clorhexidina, para mejorar su resistencia a la infección (Campbell et al. 2000).

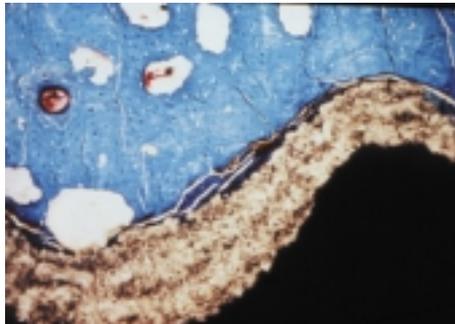
Como se ha visto previamente, es importante la caracterización de la hidroxiapatita utilizada en el recubrimiento de los clavos, ya que sus propiedades pueden verse afectadas. Así, Augat et al. (1995) estudiaron el efecto de la variación de la porosidad de la cerámica, observando que con una hidroxiapatita más porosa se obtenían pares de extracción más elevados.

Moroni et al. (1998 b) compararon los resultados de clavos de acero troncocónicos recubiertos de hidroxiapatita, recubiertos de titanio y no recubiertos. Los resultados a las 6 semanas en cuanto a incidencia de radiolucencia, par torsor de extracción y porcentaje de contacto óseo con el clavo fueron significativamente mejores en los dos tipos de clavos recubiertos, siendo superiores en los

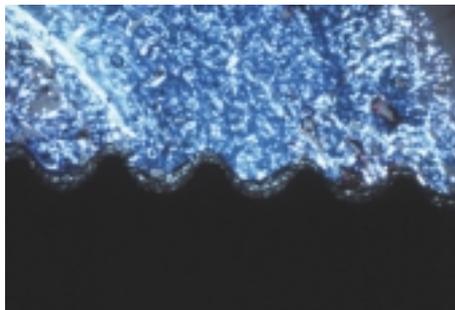
recubiertos de hidroxiapatita. En el estudio por microscopía electrónica se apreció, además, que en la zona de unión del titanio con el tejido óseo había una mínima capa de interposición (aproximadamente 3  $\mu\text{m}$ ), que no se observó con la hidroxiapatita.



**Figura 1.43:** clavo de fijación externa no recubierto. Histología del intersticio hueso-clavo: se observa la presencia de una capa de tejido de interposición entre el hueso (arriba) y el clavo (abajo).



**Figura 1.44:** clavo de fijación externa recubierto de hidroxiapatita. Histología del intersticio hueso-clavo: se observa como la capa de hidroxiapatita está unida al tejido óseo (arriba) sin solución de continuidad, y al clavo metálico (abajo).



**Figura 1.45:** clavo de fijación externa recubierto de hidroxiapatita. Histología del intersticio hueso-clavo: se observa como la capa de hidroxiapatita está unida al tejido óseo (arriba) sin solución de continuidad, y al clavo metálico (abajo).

#### 7.2.3.7.2 Estudios clínicos

El primer estudio publicado con resultados de la implantación de clavos recubiertos de hidroxiapatita en clínica humana corresponde a Caja, Ruiz y Aliaga (1995). En el se analizan los resultados obtenidos con la utilización de 44 clavos bicilíndricos recubiertos de hidroxiapatita en siete pacientes (cuatro alargamientos de extremidades, una artrodesis de rodilla, una fractura tibial y una fractura de pelvis). El tiempo de implantación medio fue de 259 días. El par de extracción medio fue un 218% del par de inserción, sin diferencias significativas por el sitio de inserción. Se produjo infección del trayecto de los clavos en 10 casos, 5 clasificados como grado 1 y 5 como grado 2 según la clasificación de Checketts y Otterburn (1991). El par de extracción fue

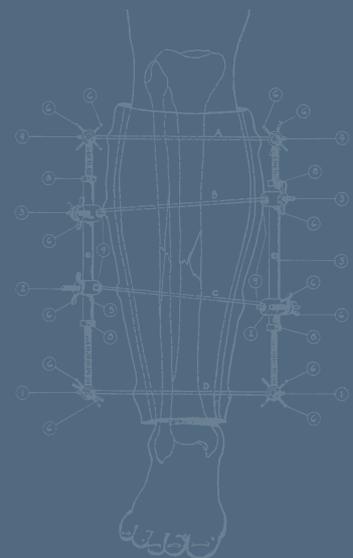
significativamente más bajo en los casos con infección grado 2, aunque en ningún caso hubo aflojamiento significativo. Todos los clavos se retiraron sin necesidad de sedación o anestesia.

Magyar, Toksvig-Larsen y Moroni (1997) realizaron un estudio comparativo basado en 19 casos de hemicallosis de la tibia proximal para el tratamiento de artrosis del compartimento medial. Utilizaron 4 clavos troncocónicos (Orthofix®) por caso, en 9 casos recubiertos de hidroxiapatita, en 9 sin recubrir y en 1 caso los clavos proximales recubiertos y los diafisarios convencionales. El tiempo medio de implantación fueron 101 días y el de distracción 16. No hubo diferencias significativas entre los dos tipos de clavo en cuanto al par de inserción, mientras que el de extracción fue significativamente más bajo en los clavos convencionales. Todos los clavos metafisarios convencionales se aflojaron completamente (par de extracción menor de 200 Nmm/°), mientras sólo se aflojó uno de los recubiertos de hidroxiapatita y los otros 19 presentaron pares de extracción superiores a los de inserción. En la diáfisis 19 de los 20 clavos convencionales presentaron pares de extracción menores que los de inserción, aunque ninguno se consideró completamente aflojado; mientras que de los recubiertos, en 2 clavos del mismo paciente se dieron valores de extracción menores que la inserción (40%), a pesar de lo cual no estaban clínicamente aflojados. No hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto al dolor o a la infección superficial de los clavos. Todos los clavos se retiraron sin necesidad de sedación o anestesia.

Moroni et al. (1998 a) presentaron un estudio comparativo en fracturas diafisarias de tibia basado en 21 pacientes, divididos aleatoriamente en 3 grupos de 7. En el primero se fijaron las fracturas con un fijador de Hoffmann (montaje monolateral) con clavos de acero de 5 mm (Apex), en el segundo con un fijador Star 90 (monolateral) con clavos de acero bicilíndricos 4-5 mm, y en el tercero con el mismo fijador y tipo de clavos, pero recubiertos de hidroxiapatita. El tiempo medio de inserción fue de 171, 159 y 153 días respectivamente. Los autores de este estudio presentan los resultados y el análisis estadístico utilizando cada paciente como un caso y no cada clavo de fijación externa, como en los anteriores. El par torsor de inserción fue significativamente más alto en los clavos recubiertos de hidroxiapatita que en los Apex. El par torsor de extracción fue significativamente más alto en los clavos recubiertos que en los no recubiertos, en los que todos los casos presentaron menor par de extracción que de inserción. Se detectó infección del punto de inserción de los clavos en 7 pacientes, ninguno del grupo de clavos recubiertos. Radiológicamente se apreció radiolucencia alrededor del clavo en 3 pacientes con clavos Apex, en 4 con bicorticales no recubiertos y en 2 con bicorticales recubiertos de hidroxiapatita. La presencia de radiolucencia se asoció a un par de extracción significativamente menor. Todos los clavos se retiraron manualmente, sin necesidad de sedación o anestesia, y los pacientes con clavos recubiertos presentaron mayor dolor en el primer momento de la extracción.

No se ha encontrado en la literatura ningún trabajo comparativo con uso de clavos de hidroxiapatita en procedimientos de alargamiento de extremidades, ha pesar de que, a priori, parece ser uno de los usos de la fijación externa que más se podría beneficiar de las propiedades de la cerámica.

## II Hipótesis y Objetivos



## 1. Hipótesis

---

Se ha expuesto ya la importancia del intersticio entre el hueso y el clavo de fijación externa en el éxito o el fracaso del alargamiento mediante fijación externa, así como los diversos intentos realizados para mejorar su calidad. Entre ellos se encuentra el recubrimiento de hidroxiapatita.

La hipótesis de trabajo esta tesis, basada en experiencias previas y el análisis de la literatura al respecto, es que cabe plantear que el recubrimiento de los clavos de fijación externa con hidroxiapatita aumenta la resistencia del intersticio implante-hueso, disminuyendo la incidencia del aflojamiento e infección de su trayecto, y que este proceder puede redundar en una menor incidencia de complicaciones óseas en los procedimientos de elongación de extremidades.

## 2 Objetivos

---

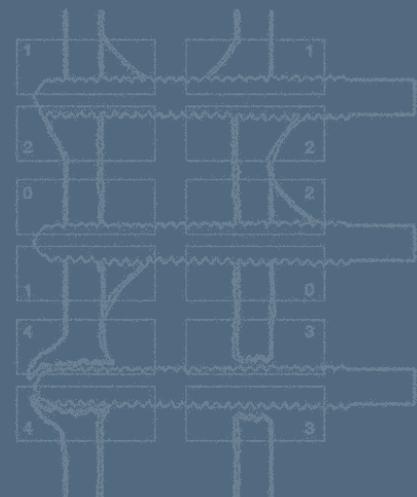
El objetivo de este estudio es comprobar clínica, mecánica y radiológicamente la existencia de ventajas en el uso de los clavos de fijación externa recubiertos de hidroxiapatita por comparación con los clavos no recubiertos utilizados habitualmente.

A efectos de este estudio se plantean dos objetivos distintos pero consecutivos:

1. Valorar si el recubrimiento de hidroxiapatita en los clavos de fijación externa disminuye la incidencia de infección y aflojamiento de los mismos.
2. Valorar si el recubrimiento con hidroxiapatita de los clavos de fijación externa supone, además, una disminución de la incidencia de complicaciones óseas en los procedimientos de elongación de extremidades.



# III Material y Métodos



El objetivo de este estudio es evaluar las ventajas del clavo de fijación externa recubierto de hidroxiapatita frente al clavo convencional. Para ello se realizó un estudio clínico prospectivo sobre más de 300 clavos de fijación externa, implantados en pacientes sometidos a alargamientos óseos simétricos, la mitad recubiertos de HA y la mitad convencionales.

## 1. Material

En el *Hospital Universitari Germans Trias i Pujol* (Badalona), en el periodo 1985-1998 se trataron problemas de hipocrecimiento o dismetrías de diversas causas mediante elongación ósea con fijación externa. En 1992, se creó la Unidad de Tratamiento de la Patología del Crecimiento Óseo, en la que participaban en estrecha colaboración los servicios de Cirugía Ortopédica y Rehabilitación cuando este trabajo se realizó. Esta unidad se encargó de la selección de pacientes, cuidados hospitalarios y controles posteriores, así como de elaborar protocolos de fisioterapia, higiene de los fijadores y pautas de elongación.

Para este estudio se eligieron 23 pacientes, intervenidos durante el periodo de 1995 a 1997, a los que se les realizó alargamiento bilateral de extremidades. El motivo de elegir alargamientos bilaterales fue que permiten colocar aleatoriamente un fijador externo con clavos recubiertos de hidroxiapatita en un lado y sin recubrir en el otro en el mismo paciente. De este modo para cada alargamiento óseo realizado con clavos recubiertos de hidroxiapatita existe otro realizado con clavos convencionales en el mismo tipo de hueso y en el mismo individuo. Esta sistemática consigue obviar en gran medida las diferencias debidas a la variabilidad individual, al existir para cada caso de estudio un caso control en el hueso más parecido posible (el contralateral del mismo paciente).

Doce pacientes eran varones y 11 mujeres, con una edad media en el momento de la cirugía de 12,7 años (rango de 8 a 19). Las etiologías de las hipometría fueron: acondroplasia (15), hipocondroplasia (2), síndrome de Turner (2), displasia metafisaria (2), displasia espíndilo-epifisaria (1) y síndrome de Russell-Silver (1).

Se elongaron un total de 56 segmentos óseos (28 alargamientos bilaterales), que incluyen 36 tibias, 10 fémures y 10 húmeros. Todos los pacientes fueron alargados simétricamente y en 5 casos se practicó un alargamiento cuádruple: húmeros y fémures en 4 pacientes, y húmeros y tibias en un paciente.

La talla inicial media de los pacientes fue de 120.13 cm (DE 14.84). Para los acondroplásicos, la talla inicial fue de 115.26 cm (DE 11.49), para los hipocondroplásicos 141 cm (DE 8.4), para las displasias metafisarias 121 cm (DE 0.7) y para los síndromes de Turner 144 cm (DE 2.8). El paciente afecto de displasia espíndilo-epifisaria medía inicialmente 97 cm y el afecto de síndrome de Russell-Silver, 124 cm.

En todos los casos se informó preoperatoriamente a los padres del paciente acerca del estudio en curso, detallándoles las características del mismo, resolviendo posibles dudas y solicitando su autorización para incluirlos en este. Se diseñó un documento de consentimiento informado que fue firmado por los tutores legales de los pacientes y por el médico responsable.

Los datos generales de la serie se especifican en la tabla siguiente (Tabla 3.1).

| Caso | Sexo   | Edad | Altura | Peso | Segmento           | Patología                        |
|------|--------|------|--------|------|--------------------|----------------------------------|
| 1    | Hombre | 10   | 104    | 26,3 | Tibias             | Acondroplasia                    |
| 2    | Hombre | 11   | 112    | 31,3 | Tibias             | Acondroplasia                    |
| 3    | Hombre | 15   | 123    | 32   | Tibias             | Acondroplasia                    |
| 4    | Hombre | 10   | 107    | 21,5 | Tibias             | Acondroplasia                    |
| 5    | Hombre | 10   | 113    | 37,8 | Tibias             | Acondroplasia                    |
| 6    | Mujer  | 14   | 121    | 37   | Tibias             | Displasia Metafisaria (Schmid)   |
| 7    | Mujer  | 17   | 123    | 44,5 | Tibias             | Acondroplasia                    |
| 8    | Mujer  | 8    | 98     | 24   | Tibias             | Acondroplasia                    |
| 9    | Hombre | 14   | 97     | 29,3 | Fémures            | Displasia espándilo epifisaria   |
| 10   | Mujer  | 9    | 111    | 29,8 | Tibias             | Acondroplasia                    |
| 11   | Hombre | 10   | 113    | 35,3 | Tibias             | Acondroplasia                    |
| 12   | Mujer  | 19   | 125    | 46   | Húmeros<br>Fémures | Acondroplasia                    |
| 13   | Mujer  | 9    | 101    | 23,3 | Tibias             | Acondroplasia                    |
| 14   | Mujer  | 17   | 147    | 61,5 | Tibias<br>Húmeros  | Hipocondroplasia                 |
| 15   | Hombre | 11   | 135    | 36   | Húmeros<br>Fémures | Acondroplasia                    |
| 16   | Hombre | 13   | 129    | 27   | Húmeros<br>Fémures | Acondroplasia                    |
| 17   | Hombre | 14   | 130    | 41   | Húmeros<br>Fémures | Acondroplasia                    |
| 18   | Mujer  | 15   | 146    | 48   | Tibias             | Síndrome de Turner               |
| 19   | Hombre | 13   | 135    | 49   | Tibias             | Hipocondroplasia                 |
| 20   | Mujer  | 15   | 122    | 38   | Tibias             | Displasia Metafisaria (McKusick) |
| 21   | Mujer  | 9    | 105    | 25   | Tibias             | Acondroplasia                    |
| 22   | Mujer  | 15   | 142    | 48   | Tibias             | Síndrome de Turner               |
| 23   | Hombre | 12   | 124    | 25   | Tibias             | Síndrome de Russell-Silver       |

Tabla 3.1: resumen de los pacientes incluidos en el estudio y los alargamientos practicados.

## 2. Método

---

En todos los pacientes se ha seguido la misma metódica, expuesta a continuación. El objetivo final global del alargamiento fue situar a los pacientes en una altura funcional (Paley 1988), superior a los 150 cm.

### 2.1 Preparación preoperatoria

---

La preparación preoperatoria de los pacientes fue la habitual en Cirugía Ortopédica Infantil, solicitándose de forma rutinaria una analítica básica (hemograma y bioquímica) con pruebas de coagulación. Los pacientes fueron valorados por el Servicio de Anestesiología el día anterior a la cirugía.

La mañana de la intervención los pacientes se ducharon y, en caso necesario, se procedió al rasurado de las extremidades, especialmente las inferiores. A continuación, se procedió a un lavado antiséptico y al recubrimiento de las extremidades con paños estériles y de este modo, fueron trasladados al quirófano.

### 2.2 Profilaxis antibiótica

---

La profilaxis antibiótica utilizada fue la Cefazolina (Brizolina, Bristol-Myers,S.A.), administrándose una dosis de 50 mg / kg (doble de la dosis habitual) durante la inducción anestésica y tres dosis postoperatorias de 25 mg / kg / 8h. Cuando la cirugía se prolongó más de dos horas (alargamientos de cuatro extremidades) se administró una segunda dosis intraoperatoria (25 mg / kg) de antibiótico. En nuestra serie no tuvimos ningún caso de alergia a los beta-lactámicos.

### 2.3 Anestesia

---

En todos los casos se realizó una anestesia general con intubación orotraqueal. En 6 casos (4 acondroplásicos, 1 hipocondroplásico y 1 síndrome de Turner) se complementó esta técnica con la inserción de un catéter epidural para anestesia y administración de analgesia postoperatoria mediante una bomba de perfusión de mórficos a demanda del paciente (Salvadores et al. 1997).

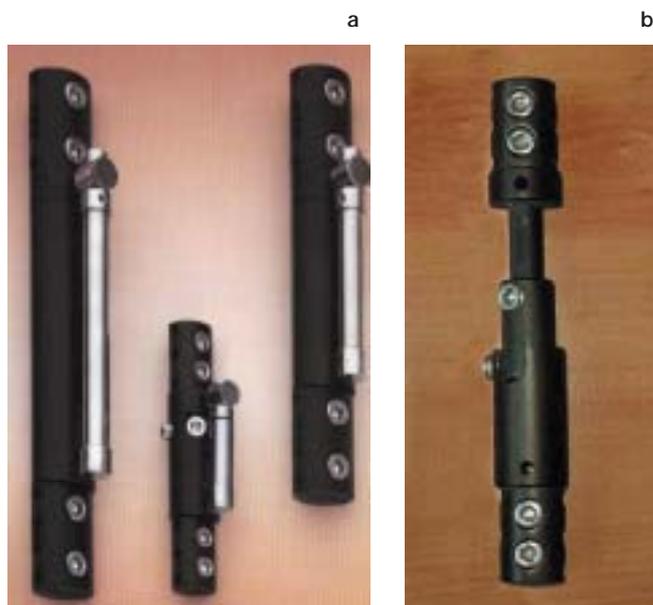
### 2.4 Material específico

---

El autor de este estudio no ha recibido beneficio alguno de ninguna de las casas comerciales relacionadas, directa o indirectamente, con la realización del mismo. Tampoco se ha obtenido ningún tipo de ayuda económica para la realización de este trabajo.

#### 2.4.1 Alargadores y clavos

Se utilizó en todos los casos el sistema de alargadores de Orthofix® (Bussolengo, Italia) compuesto por tres medidas: *small*, *standard* y *large* (Fig. 3.1). En la mayoría de los casos se implantó inicialmente el alargador pequeño y en algunos fémures o en pacientes mayores se utilizó el estándar como primer fijador. Los alargadores pequeño y estándar permiten un alargamiento de 5 cm y el grande, 10 cm. Por tanto, a medida que el proceso de alargamiento lo demandaba, se procedió al cambio de los alargadores por el tamaño inmediatamente superior, utilizando para ello el *set* de cambio facilitado por Orthofix®, los cambios se practicaron en régimen ambulatorio (Fig. 3.13).



**Figura 3.1:** imagen de los alargadores de Orthofix®.  
a) De izquierda a derecha se ilustran los modelos grande, pequeño y estándar. En la imagen los alargadores llevan montado el sistema de distracción, que permite elongaciones de 10, 5 y 5 cm respectivamente.  
b) El alargador pequeño lleva un sistema telescópico para permitir el alargamiento mencionado.

Los clavos de fijación externa utilizados fueron de dos tipos (Fig. 3.2):

- Convencionales: clavos de acero con un diámetro de 6 mm y rosca troncocónica en un extremo (fileteado de 6 a 5 mm) (Orthofix®), disponiendo de distintas longitudes totales y de rosca de cortical
- Recubiertos de hidroxiapatita (HA) (OsteoTite®, Orthofix, Bussolengo, Italia): clavos convencionales Orthofix® recubiertos en su parte roscada, mediante la técnica de *spray* de plasma, de una capa de hidroxiapatita con un grosor entre 30 y 60  $\mu\text{m}$ . La cristalinidad de la hidroxiapatita, calculada por espectrometría de rayos X, era mayor del 70%, y la pureza, determinada por espectrometría de masas, era mayor del 97%. La relación calcio/fosfatos de la cerámica era del  $1.67 \pm 0.01$ . El polvo de hidroxiapatita contenía pequeñas trazas de elementos pesados, en cantidades por debajo de los límites marcados por la American Society for Testing and Materials (ASTM F67-89).

Se implantaron un total de 56 alargadores Orthofix con 322 clavos de fijación externa, 151 convencionales y 151 recubiertos de HA.



**Figura 3.2:** clavos de fijación externa Orthofix® troncocónicos (fileteado de 6 a 5 mm de diámetro). a) clavo convencional de acero no recubierto. b) clavo recubierto de hidroxiapatita en su parte roscada por la técnica de *spray* de plasma (Osteotite®).

### 2.4.2 Llave dinamométrica

Las mediciones del par de torsión de inserción y extracción (Burny et al. 1984 b; Wagenknecht et al. 1984; Andrienne et al. 1987; Andrienne et al. 1989; Wagenknecht et al. 1989; Morberg y Albrektsson 1992; Aro, Markel y Chao 1993; Pettine, Chao y Kelly 1993; Caja y Moroni 1996; Orienti et al. 1999) se llevaran a cabo con una llave dinamométrica electrónica (*Electronic Screwdriver* DIGITORK 1520/15, BLM, Cusano Milanino, Italia) (Fig. 3.3.a). Esta herramienta permite medir fuerzas de torsión (par torsor) tanto en la inserción (giro en sentido horario) y como en la extracción (giro en sentido antihorario). Las mediciones se obtienen en una pantalla digital en cNm (centiNewtons por metro) con una precisión de 1 cNm y una capacidad de 1500 cNm (150000 cN mm). Dispone de un microordenador con pantalla alfanumérica, que permite mostrar el pico máximo de fuerza de inserción o extracción, o medirla de forma continua. La precisión de lectura es del  $\pm 0,5\%$  de la lectura entre el 20% y el 100% de su capacidad y del  $\pm 1\%$  de la lectura entre el 10% y el 20% de la capacidad (precisión comprobada y certificada por BLM, centro de calibración SIT 59/M (*Western European Calibration Cooperation*)). Para adaptar la llave al clavo de fijación externa se construyó un adaptador metálico esterilizable a medida (Fig. 3.3.b).



a



b

**Figura 3.3:** llave dinamométrica electrónica Digitork 1520/15 (BLM®). a) Llave conectada a la consola que ofrece mediciones del par torsor máximo o continuo en Nm<sup>º</sup> o múltiplos de esta unidad. b) Llave en situación de tomar una medición, conectada, mediante un adaptador, a un clavo recubierto de hidroxapatita.

## 2.5 Técnica quirúrgica

### 2.5.1 Características generales

Antes de cada intervención, se decidió aleatoriamente (lanzamiento de una moneda) en que lado se situaría el alargador con clavos de HA y en el contrario se colocó con clavos convencionales. En los alargamientos de 4 extremidades se repitió esta selección aleatoria para cada par de huesos a alargar (húmeros, tibias o fémures).

Todos los clavos de fijación externa se insertaron según la técnica estándar de Orthofix, con un pretaladrado con broca de 4.8 mm de diámetro y sin aterrajado previo.

Todas las intervenciones se realizaron bajo la supervisión del mismo cirujano (VCL).



Figura 3.4: medición intraoperatoria del par torsor de inserción: Llave dinamo-métrica electrónica Digitork 1520/15 (BLM®).

### 2.5.2 Medición del par torsor de inserción

Una vez insertados todos los clavos y antes de colocar el cuerpo del alargador, se procedió a medir el par torsor final de inserción, que es la fuerza necesaria para dar el último giro de apriete al introducir el clavo. Para ello, se utilizó la llave dinamo-métrica electrónica (Fig. 3.4).

### 2.5.3 Técnica de elongación tibial

Se colocó al paciente sobre la mesa quirúrgica con las extremidades superiores situadas sobre reposabrazos adosados a la mesa, colocándose el manguito de tensiones en el brazo y el pulsioxímetro en un dedo de la mano.

Se procedió a preparar la piel mediante una solución de povidona yodada, pintando desde la raíz de los muslos hasta los dedos de los pies de ambas extremidades inferiores. Se colocó un vendaje tubular estéril hasta medio muslo y se procedió al entallado, dejando libre la articulación de la rodilla (Fig. 3.5).



**Figura 3.5:**  
entallado quirúrgico para  
elongación tibial.

De forma percutánea y bajo control de intensificador de imágenes se colocó un tornillo suprasindesmal en el peroné, a unos 3 traveses de dedo por encima de la punta del maléolo. Se utilizó un tornillo maleolar (autoterrajante), intentando situarlo paralelo a la interlínea tibioastragalina en el plano frontal y con una inclinación de unos  $30^\circ$  de posterior a anterior en el plano transversal, dada la situación anterior de la tibia respecto al peroné (Fig. 3.6.a). El tornillo se situó atravesando el peroné y la cortical externa de la tibia o ambas corticales tibiales, según decisión del cirujano en cada caso.

Aproximadamente en el tercio medio del peroné se practicó una incisión longitudinal de unos 4 cm sobre el compartimento de los músculos peroneos. Una vez abierta la fascia, se accedió al hueso por disección roma, teniendo cuidado de no lesionar el nervio peroneo superficial. Una vez alcanzado el peroné y expuesto con separadores de Hohmann, se desperiostizaron unos 3 cm de diáfisis. A continuación se procedió a la osteotomía con sierra oscilante de un fragmento de unos 2.5 cm de longitud, que se levantó con cuidado de uno de sus extremos, completando la liberación de la cara interna del hueso (Fig. 3.6.b). En este punto se corre el riesgo de lesionar la arteria peronea.



**Figura 3.6: a)** colocación del tornillo suprasindesmal. Se colocó un tornillo de tipo maleolar (autoterrajante) tras realizar un taladrado con broca (imagen).



**Figura 3.6: b)** osteotomía de resección del peroné. Se reseca un fragmento de aproximadamente 2 cm (imagen) de la parte distal de la diáfisis peronea.

Los clavos de fijación externa se introdujeron con una angulación de unos 45° respecto al plano coronal, en la cara anterointerna de la tibia.

Se implantó en primer lugar el clavo más proximal, que quedó, en la mayoría de las ocasiones, por debajo de la fisis proximal y paralelo a la superficie articular de la meseta tibial (Fig. 3.7). Sobre éste se colocó la plantilla del fijador y a través de ella se implantaron los 5 clavos restantes, empezando por el más distal.

La colocación de los clavos se realizó según la técnica básica de Orthofix®, bajo visión con intensificador de imágenes, para controlar su profundidad de entrada.



**Figura 3.7:** colocación de los clavos en la tibia.  
a) Imagen quirúrgica de la colocación del primer clavo.  
b) El intensificador de imagen permite corregir defectos de paralelismo con la interlínea articular, como en este caso.



a

b

Se colocaran seis clavos por fijador: 3 proximales y 3 distales, todos del tipo cortical.

En ocasiones, dados el pequeño tamaño de estos huesos y el tipo de fijador utilizado, fue necesario que el clavo proximal se situara en la epífisis proximal, circunstancia de la que no se derivaron complicaciones.

Se intentó colocar los clavos de modo que la punta protruyera una o dos espiras de la cortical de salida y que todo el trayecto intraóseo del clavo fuera roscado.

Antes de practicar la osteotomía tibial, se colocó el distractor del fijador y se procedió al pretensado del sistema hueso-alargador dando varias vueltas a la tuerca en el sentido de distracción, lo que permitió realizar la osteotomía con menor esfuerzo (Saleh y Burton 1991) (Fig. 3.8.a).

Bajo visión fluoroscópica, se determinó el nivel de la osteotomía, que fue unos 2 a 3 centímetros por debajo del último clavo del grupo proximal. A través de una incisión longitudinal de unos 2 cm, se incidió la fascia y, por disección roma con tijera, se alcanzó la cara externa de la tibia. A continuación, se introdujo el escoplo con la hoja en sentido longitudinal hasta contactar con el hueso, momento en que se giró 90°. Mediante el intensificador de imagen, se seleccionó el nivel de osteotomía y se procedió a la misma con el escoplo, inclinándolo sucesivamente hacia uno y otro lado, mientras se mantenía perpendicular al eje del hueso (Fig. 3.8.b). El pretensado previo permitió que la fractura se produjera a los pocos golpes del martillo.



a

**Figura 3.8:** a) colocación del fijador tibial. Una vez implantados los 6 clavos, usando la plantilla del fijador, se procede a insertar el alargador (en este caso el tamaño estándar).



b

**Figura 3.8:** b) osteotomía tibial. Con el alargador in situ y puesto en distracción, se procede a realizar la osteotomía tibial a escoplo, de forma percutánea, bajo control de intensificador de imágenes.

Una vez completada la osteotomía se comprobó por fluoroscopia que era completa distrayendo algunos milímetros el foco, sin notar resistencia. A continuación se revirtió temporalmente esa distracción inicial.

Se realizó una tenotomía percutánea del tendón de Aquiles, mediante tres hemitenotomías, dos internas (proximal y distal) y una externa en el punto medio entre las anteriores, según la técnica de Hoke (Bleck 1987; Rinsky 1993) (Fig. 3.9).

El apósito postoperatorio consistió en gasas secas sobre las incisiones y gasas enrolladas alrededor de los grupos de clavos. Se aplicó un vendaje semicompresivo de las extremidades.



**Figura 3.9:** tenotomía de Aquiles. El último gesto quirúrgico del alargamiento tibial es la realización de una tenotomía percutánea de Aquiles mediante tres cortes alternados.

#### 2.5.4 Técnica de elongación femoral

En los alargamientos femorales bilaterales, se optó por colocar al paciente en una mesa ortopédica de tracción, con las extremidades inferiores fijadas por los pies a los soportes apropiados, utilizando la mínima tracción necesaria para mantener el miembro extendido. Esto permitió tener todo el muslo expuesto y facilitó la visión por fluoroscopia que se situó entre las piernas.

El cuerpo del fijador se colocó en una situación lateral y ligeramente posterior respecto al fémur, aproximadamente en el tabique aponeurótico del vasto-bíceps (Fig. 3.10).

Al igual que en la tibia se colocaron primero los clavos proximal y distal. En fémur, el proximal quedó aproximadamente en el trocánter menor. La colocación de los clavos se realizó según la técnica básica de Orthofix® y con las mismas precauciones indicadas anteriormente.



Figura 3.10: colocación del fijador femoral en la cara externa del muslo.



Figura 3.11: radiografía anteroposterior de procedimiento de alargamiento humeral para ilustrar la colocación de los clavos.

La osteotomía se realizó con la misma técnica que en el alargamiento tibial, abordando el hueso a través de una incisión antero externa, por disección roma del vasto externo.

En los alargamientos femorales, las tenotomías a realizar fueron más complejas que en la pierna. Sistemáticamente se practicó tenotomía percutánea del sartorio y recto anterior distalmente a la espina iliaca anterosuperior, y de la fascia lata a nivel de la cara externa del muslo, a través de la incisión de la osteotomía. Una vez acabado el procedimiento de elongación se liberaron las piernas de la tracción y se practicó una tenotomía percutánea del tendón del aductor mediano.

#### 2.5.5 Técnica de elongación humeral

El fijador se situó en la cara externa del húmero. En este caso, en primer lugar se colocó el clavo más distal, inmediatamente proximal a la fosa olecraneana. En esta zona, la paleta humeral es muy aplanada y especialmente dura, y constituye el paso técnicamente más difícil. Un detalle práctico es

la utilización de un punzón para realizar una erosión en el borde externo de la paleta humeral que facilita el asentamiento de la broca y evita su deslizamiento.

Se debe evitar colocar el clavo en situación muy distal, pues ocuparía la fosita olecraniana, provocando un bloqueo de la extensión del codo; mientras que, si se coloca muy proximal, pondría en riesgo el nervio radial cuando se insertan los otros clavos del grupo distal. Sistemáticamente, se procedió a colocar sólo 2 clavos en el grupo distal del húmero (Fig. 3.11).

A continuación se colocó el clavo más proximal, que con frecuencia quedó por encima de la fisura proximal del húmero.

Para practicar la osteotomía, se utilizó la misma técnica que para el fémur o la tibia, pero situando el corte inmediatamente por debajo a la inserción del deltoides que, en el paciente acondroplásico, es fácil de identificar radiológicamente por ser muy prominente.

## 2.6 Cuidados postoperatorios

### 2.6.1 Cuidados iniciales

El vendaje postoperatorio se mantuvo, salvo complicaciones, hasta el tercer día, en que se substituyó, en condiciones de esterilidad, por apósitos de gasa y venda de crepé. El décimo día postoperatorio se procedió a una segunda cura, retirándose las grapas y colocando gasas alrededor de los clavos y venda simple, o incluso apósitos, en de las heridas.

En alargamientos tibiales y humerales, al día siguiente de la intervención se invitó al paciente a mover las extremidades activamente hasta donde le permitiera el dolor. Se inició sedestación en cama y se retiró la vía venosa, pasando la analgesia a vía oral o intramuscular.

El segundo o tercer día se autorizó sedestación en silla con piernas elevadas.

El tercer día, tras el cambio de vendaje, se colocó al paciente en bipedestación, apoyado en un andador, y se le estimuló a dar unos primeros pasos.

El cuarto día postoperatorio se inició la elongación ósea a razón de 1/4 de vuelta (0.25 mm) en sentido anti-horario cada 6 h, lo que constituye 1 mm cada 24 h.

Entre el cuarto día y el alta (décimo día) se substituye el andador por un par de muletas, de modo que, al alta, el paciente es capaz de deambular con muletas.

En alargamientos humerales, al no tratarse de una extremidad de carga, no se planteó el problema de la deambulación. Al día siguiente de la intervención se invitó al paciente a mover las extremidades activamente, elevándolas y flexionando codos, hasta donde le permitiera el dolor. Sin embargo, al combinarse con alargamiento femoral o tibial, se precisó utilizar bastones de apoyo axilar.

### 2.6.2 Cuidado de los fijadores y clavos

Se estimuló a los pacientes a realizar la higiene de los fijadores por sí mismos, con la colaboración de los padres. Una vez cicatrizadas las heridas, se recomendó la ducha diaria, con enjabonado suave de heridas y orificios de entrada de los clavos, aclarado y secado con toalla y secador de la extremidad y el alargador. Después de la ducha, se instruyó al paciente y familiares cómo retirar del orificio de inserción de los clavos todo resto de secreciones o costras mediante una torunda de algodón (bastoncillos de higiene del oído) impregnada con una solución de alcohol etílico de 96° y ácido acético al 2% a partes iguales, rebajada al 50% con agua bidestilada. Soluciones de este tipo

son utilizadas para la prevención de otitis externa en situaciones de riesgo, como en los nadadores (Haider y Stanek 1992; Gilbert, Moellering y Sande 1999), y se adoptó por la similitud entre la bacteriología observada en la infección del punto de entrada de los clavos con estas infecciones auriculares (Gilbert, Moellering y Sande 1999), así como su sencilla preparación en cualquier farmacia. Además, se recomendó movilizar la piel alrededor del clavo para evitar el 'sellado' del orificio, que retendría las secreciones. La cobertura de los puntos de inserción se realizó mediante una gasa estéril seca, colocada alrededor de cada grupo de clavos y sujeta con un esparadrapo.

## 2.7 Pauta de rehabilitación

Los objetivos de la rehabilitación durante la elongación ósea son diferentes a lo largo de la evolución del proceso (Gonzalez Viejo et al. 1995).

### 2.7.1 Fase de alargamiento

En la fase de alargamiento, los objetivos principales son el mantenimiento del tono y el trofismo muscular, el mantenimiento del balance articular, la potenciación de las extremidades superiores y la tonificación de la musculatura del raquis, especialmente lumbar. Para el mantenimiento del tono muscular, se recomendó una pauta de ejercicios isométricos dirigidos fundamentalmente a la musculatura antigraavitatoria: psoas, cuádriceps, glúteos superiores y glúteos medios. Para el mantenimiento del balance articular, se debe luchar contra el desuso o la inmovilidad, evitando siempre posturas mantenidas de flexión de rodillas o equinismo, por lo que, además de recomendar una pauta de ejercicios específicos de cadera, rodilla y tobillo, se estimuló la marcha durante todo el alargamiento. La musculatura de las extremidades superiores se potenció estimulando las actividades bimanuales y especialmente mediante la práctica de pulsiones en sedestación (elevación y suspensión del cuerpo mediante las extremidades superiores, partiendo de una posición sedente). La musculatura del tronco se fortalece, básicamente, mediante ejercicios de flexión en decúbito supino y extensión en decúbito prono.

Se intentó que, desde el inicio, los pacientes realizaran una marcha con bastones, al menos como actividad terapéutica, aunque los grandes desplazamientos los realizaran en silla de ruedas, siempre con la precaución de mantener las piernas en extensión.

### 2.7.2 Fase de consolidación

En la fase de consolidación, los principales objetivos de la rehabilitación son luchar contra la retracción articular y potenciar la musculatura. En la cadera y rodilla, donde se centran los mayores problemas de retracción, se realizaron ejercicios de estiramiento pasivo de las articulaciones mediante pesos mantenidos (Fig. 3.12), precedidos, en algunos casos, de tandas de ultrasonidos. La potenciación del tono muscular se realizó mediante ejercicios activos resistidos y electroterapia bifásica, dirigida sobretodo cuádriceps y glúteos medios.

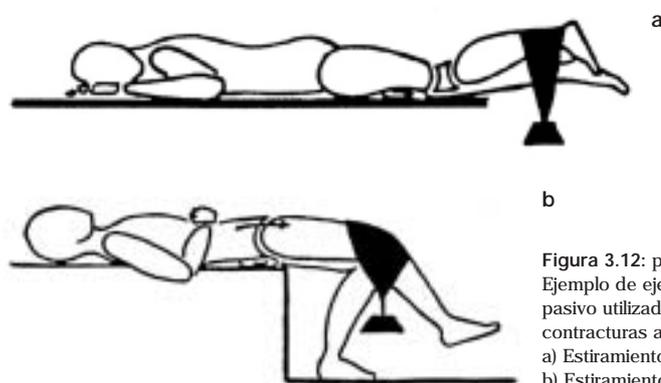


Figura 3.12: pauta de rehabilitación. Ejemplo de ejercicios de estiramiento pasivo utilizados para combatir las contracturas articulares.  
a) Estiramientos de la rodilla.  
b) Estiramientos de la cadera.

## 2.8 Controles clínicos

Los paciente fueron controlados mensualmente durante el periodo de alargamiento. Durante el de consolidación, la frecuencia de controles varió según la evolución del paciente o la aparición de complicaciones, aunque en general fue bimensual. Independientemente de los controles clínicos habituales a los que se sometió a estos pacientes (capacidad de marcha, rango de movilidad articular, potencia muscular, control de complicaciones) se diseñó para este estudio un protocolo de control del estado de cada uno de los clavos.

Cada una de las posiciones posibles de los clavos de fijación externa (humeral, femoral y tibial) fue numerada de proximal a distal y empezando por la derecha. Se consideraron 6 clavos por segmento óseo, de modo que los clavos del fijador de húmero derecho reciben los números del 1 al 6 y los de la tibia izquierda del 31 al 36. Los tres primeros números de cada segmento se refieren al grupo proximal de clavos y los tres últimos al grupo distal. Dentro de cada grupo, el primer clavo es el proximal, el segundo el central y el tercero el distal, de modo que en los casos en que un fijador se colocó con sólo dos clavos en un grupo (frecuente en húmero distal), desapareció el número que hacía referencia al clavo central. Así, los clavos del fijador del húmero izquierdo, con sólo dos en el grupo distal, se enumeraron 19, 20, 21, 22 y 24.

Para clasificar el aspecto del punto de inserción de cada clavo, se utilizó la escala de Checketts y Otterburn (Checketts y Otterburn 1991; Checketts, Otterburn y MacEachern 1993). Así se consideró que un clavo estaba a 0 si no presenta inflamación ni drenaje, a partir de aquí, las reacciones en el punto de entrada se dividen en mayores y menores según si obligan a abandonar la fijación externa o no.

- Menores
  - > Grado 1: leve eritema y escaso drenaje que responde a cuidados locales.
  - > Grado 2: eritema, drenaje seropurulento y presencia de dolor que responde a antibióticos.
  - > Grado 3: similar al grado 2, pero sólo responde a la recolocación o retirada del clavo afecto
- Mayores (exigen el abandono de la fijación externa)
  - > Grado 4: infección de partes blandas que afecta a más de un clavo
  - > Grado 5: signos de osteomielitis
  - > Grado 6: drenaje persistente después de retirar el clavo, secuestro óseo que requiere legrado del trayecto del clavo.

En la valoración del aspecto del orificio del clavo se ha incluido también la presencia de necrosis cutánea entre dos clavos, considerada como la ausencia de piel sana entre un clavo y el contiguo.

De los clavos con drenaje evidente, grado 1 o mayor, se tomaron muestras con escobillón para su cultivo.

## 2.9 Evaluación radiológica

La técnica de imagen utilizada para el seguimiento de estos pacientes ha sido únicamente la radiología simple. Las imágenes utilizadas han sido obtenidas en placas convencionales para los controles habituales del alargamiento y en placas para teleradiografía (30x90) para valorar los resultados finales en las extremidades inferiores.

Se practicaron siempre dos proyecciones radiológicas, antero-posterior y lateral. La proyección empleada para este estudio ha sido la anteroposterior, puesto que la lateral es difícil de interpretar

por la superposición del fijador. Al finalizar el alargamiento se pudo medir la desviación en el plano sagital mediante una radiografía de perfil sin alargador.

Para que los parámetros radiológicos resultaran comparables, de entre las radiografías de cada segmento elongado se seleccionaron aquellas que representaban una proyección anteroposterior correcta y que mostraban las articulaciones proximal y distal del hueso estudiado (hombro-codo, cadera-rodilla o rodilla-tobillo, según los casos). Se utilizó una radiografía preoperatoria para medir el ángulo óseo previo al alargamiento.

Como factor de corrección para la magnificación radiológica se utilizó el diámetro de los clavos en el vástago, justo proximalmente al inicio de la parte roscada, cuyo valor real es 6 mm. Se midió este diámetro en el clavo más proximal y en el más distal, obteniendo la media entre ambos. El cociente entre el diámetro real del clavo y el radiológico se utilizó como coeficiente de corrección de las mediciones radiológicas lineales.

Para trazar los ejes y marcar los puntos sobre la radiografía se utilizó un portaminas con una mina de grafito HB de 0.7 mm de diámetro (Staedler®). Las mediciones radiológicas de longitud y el delineado de paralelas y perpendiculares, se realizaron con un juego de escuadra, cartabón y regla milimetradas (Staedler®). Los ángulos se midieron con un goniómetro convencional, con un margen de error de  $\pm 2^\circ$ . El diámetro radiológico de los clavos, usado como factor de corrección, se midió con un pie de rey transparente con una precisión de 0.05 mm.



Figura 3.13: instrumental diseñado para realizar los cambios de alargador por el modelo de tamaño superior cuando se llega a su límite de longitud (Orthofix®).

## 2.10 Retirada y cambio de fijadores

### 2.10.1 Características generales

Una vez conseguida la elongación deseada se siguió la evolución radiológica del paciente hasta observarse una consolidación suficiente para proceder a la retirada del fijador. El criterio para determinar la madurez del regenerado fue la tubulación del hueso, concretamente la observación de tres de las cuatro corticales posibles contando la visión radiológica anteroposterior y la lateral (Fischgrund, Paley y Suter 1994; Moseley 2001).

Los alargadores utilizados permiten un distracción insuficiente para los objetivos propuestos (talla final superior a 150 cm), por lo tanto, a medida que avanzaba el alargamiento se procedió a cambiar los alargadores, colocando el modelo inmediatamente mayor. Dado que hay tres tamaños de alargador Orthofix, esta operación se realizó en una o dos ocasiones en cada segmento alargado, según si se inició con el tamaño menor o el mediano en la intervención (Fig. 3.13).

La retirada y los cambios de fijador se realizaron sin anestesia o con ayuda de sedación mediante midazolam (Dormicum, Roche) por vía intranasal, a dosis de 0,2 mg / Kg. Este medicamento es de utilidad por su efecto ansiolítico y amnésico, así como su corta acción.

### 2.10.2 Medición del par torsor de extracción

En el momento de retirar los fijadores, se procedió a medir el par torsor inicial de extracción, es decir, la fuerza angular necesaria para dar el primer giro de extracción al clavo, mediante la llave dinamométrica.



### 3. Variables analizadas

---

Tal como se ha planteado en los objetivos, se ha dividido el análisis de los resultados de este estudio en dos partes, con un grupo de variables a estudiar diferentes. El esquema global del estudio estadístico se resume a continuación (Tabla 3.2).

#### Primera parte

---

Se consideró cada clavo como un caso independiente.

- I Comparación de la incidencia de aflojamiento e infección en los clavos recubiertos de hidroxiapatita frente a los convencionales.
- II Valoración de la influencia de las variables del alargamiento en el aflojamiento de los clavos. Con ello se pretende comprobar si hay otras variables que puedan actuar como factores de confusión en la posible influencia de la hidroxiapatita sobre la incidencia del aflojamiento. Para ello se valoró la relación de estas variables con el aflojamiento y se desarrolló un modelo explicativo con los factores que demostraron significación. Se decidió realizar este análisis con el aflojamiento, pues se dispuso de unas mediciones bastante precisas de éste por medio del par de extracción.

#### Segunda parte

---

Se consideró cada alargamiento como un caso independiente.

- I Comparación de la incidencia de complicaciones óseas entre los alargamientos realizados con clavos recubiertos de hidroxiapatita y los realizados con clavos convencionales. Se han considerado las complicaciones óseas por ser las que se han relacionado con mayor insistencia con los problemas de estabilidad del sistema de fijación externa (Klip y Bosma 1978; Chandler et al. 1988; Dahl y Fischer 1991; Ginebreda et al. 1992; García-Cimbrello et al. 1993) y con el aflojamiento de los clavos (Klip y Bosma 1978; Siffert 1987; Glorion et al. 1996; Leyes et al. 1998a; Aldegheri 1999).
  - > Alargamientos del segmento humeral.
  - > Alargamientos del segmento femoral.
  - > Alargamientos del segmento tibial.
- II Valoración de la influencia de las variables del alargamiento tibial en la angulación ósea. Con ello se pretendió valorar la influencia de las distintas variables del alargamiento en la desviación axial de las tibias alargadas. Se decidió realizar este análisis en las tibias por ser el hueso alargado en más ocasiones en nuestra serie (36) y por presentar unas características anatómicas que facilitan la medición radiológica de su angulación (coincidencia del eje mecánico y el anatómico, presencia de superficies articulares horizontales en sus dos extremos) y la valoración de posibles defectos de rotación (superposición tibioperonea). La producción de un valgo tibial es, además, una complicación habitual en el alargamiento tibial y se eligió como banco de pruebas de la utilidad de los clavos de fijación externa recubiertos de hidroxiapatita.

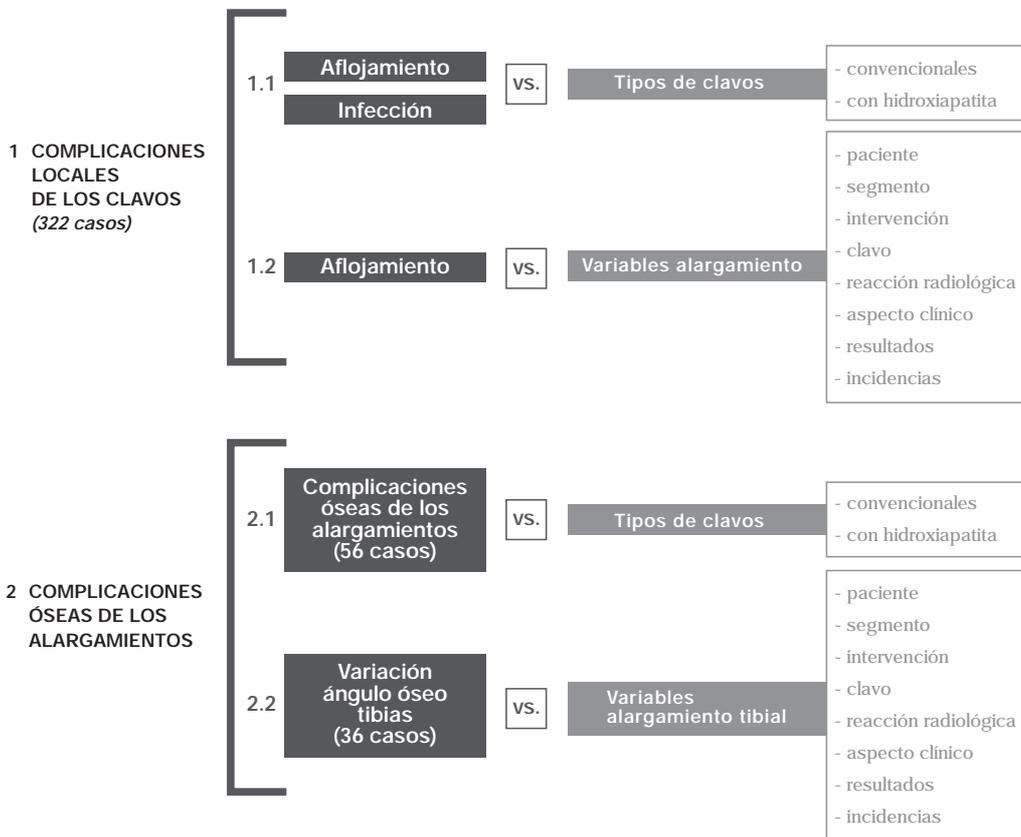


Tabla 3.2: resumen del análisis estadístico realizado.

### 3.1 Variables de la primera parte

En la primera parte del análisis estadístico se consideró cada clavo individualmente como un caso.

#### 3.1.1 Efecto de la hidroxiapatita en el aflojamiento e infección de los clavos

##### 3.1.1.1 Aflojamiento de los clavos de fijación externa.

###### 3.1.1.1.1 Variable independiente

###### 3.1.1.1.1.1 Recubrimiento de hidroxiapatita

Variable dicótoma que asume el valor de 1 para los clavos de fijación externa recubiertos de hidroxiapatita y de 0 para los clavos convencionales.

###### 3.1.1.1.2 Variables dependientes

###### 3.1.1.1.2.1 Par torsor inicial de extracción

Es la fuerza angular necesaria para dar el primer giro en el momento de la retirada del clavo. La unidad de medida utilizada ha sido Newtons por mm y grado (Nmm/°) (Ansell 1968; Burny et al. 1984 b; Wagenknecht et al. 1984; Andrienne et al. 1987; Andrienne et al. 1989; Wagenknecht et al. 1989; Morberg y Albrektsson 1992; Aro, Markel y Chao 1993; Pettine, Chao y Kelly 1993; Caja y Moroni 1996; Orienti et al. 1999). Para definir los clavos aflojados en forma de variable dicotómica (aflojado / no aflojado) se determinó la media del par torsor

de extracción de los clavos con osteolisis bicortical en base a la observación de Pettine, Chao y Kelly (1993) de que, cuando se producía aflojamiento mecánico importante, existía siempre osteolisis radiológica en ambas corticales. Este valor fue de 142 Nmm/º, y se consideraron aflojados los clavos con valores inferiores a 150 Nmm/º. Magyar, Toksvig-Larsen y Moroni (1997) tomaron como límite de aflojamiento 200 Nmm/º, aunque no ofrecieron una explicación de esta decisión.

#### 3.1.1.1.2.2 Diferencia de par torsor

Diferencia entre el par torsor final de inserción (Oriente et al. 1999) (fuerza angular necesaria para dar la última vuelta en el momento de la colocación del clavo) y el par torsor de extracción. Sus unidades son también Nmm/º.

#### 3.1.1.1.2.3 Índice de aflojamiento de Pettine (Ip)

Relación entre el par de inserción y el de extracción descrito por Pettine (Pettine, Chao y Kelly 1993), que responde a la siguiente fórmula:

$$I_p = \frac{(\text{Par inserción} - \text{Par extracción})}{\text{Par inserción}} \times 100$$

Este índice se basa en el supuesto de que el par de extracción sea siempre igual o menor que el de inserción, de modo que al aplicar la fórmula resulta que valores próximos al 0 indican que el par de extracción es similar al de inserción, y por tanto no ha habido aflojamiento, por el contrario, valores próximos al 100 indican que el par de extracción es muy bajo y por tanto ha habido aflojamiento.

#### 3.1.1.1.2.4 Tasa de extracción (Te)

Razón entre el par torsor de extracción y el par torsor de inserción multiplicado por 100:

$$T_e = \frac{\text{Par extracción}}{\text{Par inserción}} \times 100$$

#### 3.1.1.1.2.5 Retirada precoz

Variable dicotoma que asume el valor de 1 en los casos en que un clavo ha tenido que ser retirado antes de acabar el proceso de alargamiento. En todos los otros casos asume el valor de 0.

#### 3.1.1.1.2.6 Osteolisis en cortical de entrada

Se consideró que existía osteolisis en la cortical de entrada cuando se observó la presencia de un halo de radiolucencia, de 0.5 mm o mayor (Aro, Markel y Chao 1993; Pettine, Chao y Kelly 1993), a ambos lados del clavo en la cortical más próxima al fijador, y no había osteolisis en la cortical de salida (Fig. 3.14.a).

#### 3.1.1.1.2.7 Osteolisis en cortical de salida

Se consideró que existía osteolisis en la cortical de salida cuando se observó la presencia de un halo de radiolucencia, de 0.5 mm o mayor (Aro, Markel y Chao 1993; Pettine, Chao y Kelly 1993), a ambos lados del clavo en la cortical más alejada del fijador, y no había osteolisis en la cortical de entrada (Fig. 3.14.b).

#### 3.1.1.1.2.8 Osteolisis bicortical

Se consideró que existía osteolisis bicortical cuando se observó lisis en las corticales de entrada y salida. Es decir un halo de radiolucencia mayor o igual a 0.5 mm (Aro, Markel y Chao 1993; Pettine, Chao y Kelly 1993), a ambos lados del clavo en las dos corticales (Fig. 3.14.c).

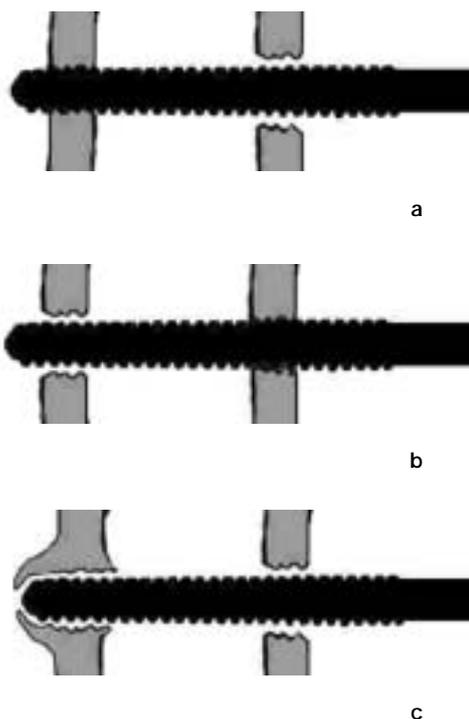


Figura 3.14: osteolisis en las corticales. Se valoraron zonas de radiolucencia de 0.5 mm o más. a) Osteolisis en cortical de entrada. b) Osteolisis en cortical de salida. c) Osteolisis bicortical.

### 3.1.1.2 Infección del trayecto de los clavos

#### 3.1.1.2.1 Variable independiente

##### 3.1.1.2.1.1 Recubrimiento de hidroxiapatita

Variable dicótoma que asume el valor de 1 para los clavos de fijación externa recubiertos de hidroxiapatita y de 0 para los clavos convencionales.

#### 3.1.1.2.2 Variables dependientes

##### 3.1.1.2.2.1 Grado máximo de infección del trayecto del clavo

Como se ha comentado previamente, se siguió la clasificación propuesta por Checketts y Otterburn (Checketts y Otterburn 1991, Checketts; Otterburn y MacEachern 1993) para determinar las complicaciones de carácter inflamatorio e infeccioso detectadas en el punto de entrada de cada clavo, en cada visita de control del paciente. Los pacientes fueron controlados con una periodicidad mensual o bimensual, de modo que cada punto de entrada de clavo fue calificado en diversas ocasiones. Esta variable recogió el grado superior de clasificación

asignado a un determinado clavo entre todas las observaciones a las que fue sometido. En la denominación de esta variable y la siguiente se hace referencia, para simplificar, a la infección, aún cuando los grados inferiores de esta clasificación probablemente no son verdaderas infecciones, sino inflamaciones reactivas 115.

#### 3.1.1.2.2.2 Grado medio de infección del trayecto del clavo

Variable que resulta de dividir la suma de los grados de clasificación (Checketts y Otterburn 1991, Checketts; Otterburn y MacEachern 1993) asignados al punto de inserción de un clavo en cada uno de los controles clínicos a los que fue sometido, por el número de estos controles.

#### 3.1.1.2.2.3 Necrosis cutánea

Variable dicotoma que asume el valor 1 en los casos en que existe un área de necrosis cutánea alrededor del clavo tal que ocupa todo el espacio entre el punto de entrada de ese clavo y el contiguo. En todos los otros casos su valor es 0.

#### 3.1.1.2.2.4 Número de cultivos positivos de cada clavo

Número de cultivos en los que se identificó algún germen de entre los obtenidos del trayecto de un clavo determinado durante todo su periodo de implantación.

#### 3.1.1.2.2.5 Número de especies diferentes aisladas en cada clavo

Número de especies de germen diferentes identificadas en las muestras recogidas en el orificio de inserción de un clavo durante todo su periodo de implantación. Se valoró individualmente la aparición de aquellos gérmenes aislados en más de 20 cultivos.

#### 3.1.1.2.2.6 Cultivo positivo para *Staphylococcus aureus*

Aislamiento de *S. aureus* (código 1) o no aislamiento de este germen (código 0) en alguno de los cultivos del orificio del clavo.

#### 3.1.1.2.2.7 Cultivo positivo para *Pseudomona aeruginosa*

Aislamiento de *P. aeruginosa* (código 1) o no aislamiento de este germen (código 0) en alguno de los cultivos del orificio del clavo.

#### 3.1.1.2.2.8 Cultivo positivo para *Staphylococcus coagulasa negativo*

Aislamiento de *S. coagulasa negativo* (código 1) o no aislamiento de este germen (código 0) en alguno de los cultivos del orificio del clavo.

#### 3.1.1.2.2.9 Cultivo positivo para *Corynebacterium spp*

Aislamiento de *Corynebacterium* (código 1) o no aislamiento de este germen (código 0) en alguno de los cultivos del orificio del clavo.

#### 3.1.1.2.2.10 Cultivo positivo para *Proteus mirabilis*

Aislamiento de *P. mirabilis* (código 1) o no aislamiento de este germen (código 0) en alguno de los cultivos del orificio del clavo.

#### 3.1.1.2.2.11 Cultivo positivo para *Escherichia coli*

Aislamiento de *E. coli* (código 1) o no aislamiento de este germen (código 0) en alguno de los cultivos del orificio del clavo.

#### 3.1.1.2.2.12 Cultivo positivo para otros gérmenes

Aislamiento de otros gérmenes (código 1) o no (código 0) en alguno de los cultivos del orificio del clavo.

### 3.1.1.2.2.13 Antibioticoterapia endovenosa

Variable dicótoma que asumió valor 1 en todos los casos en que se administró antibiótico endovenoso por el aspecto clínico y la sintomatología provocada por el trayecto del clavo en cuestión. En caso contrario se consideró valor 0.

| Variable independiente  | Variables dependientes                           |
|---|--|
| Influencia del recubrimiento de hidroxiapatita en el aflojamiento de los clavos de fijación externa | Par torsor inicial de extracción                 |
|   | Diferencia de par torsor                         |
|   | índice de aflojamiento de Pettine                |
|   | Tasa de extracción                               |
|   | Retirada precoz                                  |
|   | Osteólisis en entrada                            |
|   | Osteólisis en salida                             |
| Influencia del recubrimiento de hidroxiapatita en la infección del trayecto de los clavos           | Osteólisis en bicortical                         |
|   | Grado máximo de infección del trayecto del clavo |
|   | Grado medio de infección del trayecto del clavo  |
|   | Necrosis cutánea                                 |
|   | Número de cultivos positivos                     |
|   | Número de especies diferentes de gérmenes        |
|   | Staphylococcus aureus                            |
|   | Pseudomona aeruginosa                            |
|   | Staphylococcus coagulasa negativo                |
|   | Corynebacterium spp                              |
| Proteus mirabilis   |  |
| Recubrimiento de hidroxiapatita   | Escherichia coli                                 |
|   | Otros gérmenes                                   |
|   | Antibioticoterapia endovenosa                    |

Tabla 3.3: resumen de las variables referentes a la influencia del recubrimiento de HA en el aflojamiento e infección de los clavos.

## 3.1.2 Influencia de las variables del alargamiento en el aflojamiento de los clavos

Se pretendió determinar la influencia de cada una de las variables que se consideraron respecto a cada clavo, en el aflojamiento del mismo. Por aflojamiento se entendió la pérdida de fuerza de sujeción del clavo, que se valoró mediante la medición del par torsor de extracción.

Este análisis se practicó para todo el conjunto de clavos y de forma separada para los clavos de recubiertos de hidroxiapatita y no recubiertos.

### 3.1.2.1 Variable Dependientes

#### 3.1.2.1.1 Par torsor inicial de extracción

Es la fuerza angular necesaria para dar el primer giro en el momento de la retirada del clavo. La unidad de medida utilizada ha sido Newtons por mm y grado (Nmm<sup>o</sup>) (Ansell 1968; Burny et al. 1984 b; Wagenknecht et al. 1984; Andrienne et al. 1987; Andrienne et al. 1989; Wagenknecht et al. 1989; Morberg y Albrektsson 1992; Aro, Markel y Chao 1993; Pettine, Chao y Kelly 1993; Caja y Moroni 1996; Orienti et al. 1999). Para definir los clavos aflojados en forma de variable dicotómica

(aflojado / no aflojado) se determinó la media del par torsor de extracción de los clavos con osteolisis bicortical en base a la observación de Pettine, Chao y Kelly (1993) de que, cuando se producía aflojamiento mecánico importante, existía siempre osteolisis radiológica en ambas corticales. Este valor fue de 142 Nmm/°, y se consideraron aflojados los clavos con valores inferiores a 150 Nmm/°. Magyar, Toksvig-Larsen y Moroni (1997) tomaron como límite de aflojamiento 200 Nmm/°, aunque no ofrecieron una explicación de esta decisión.

### 3.1.2.2 Variables independientes

Para facilitar la exposición de un número elevado de variables, se han dividido en grupos según la parte del procedimiento a la que hacen referencia.

#### 3.1.2.2.1 Variables del paciente

##### 3.1.2.2.1.1 Sexo

Se asignó el código 1 a los varones y el 0 a las mujeres.

##### 3.1.2.2.1.2 Edad

En años cumplidos en el momento de la intervención.

##### 3.1.2.2.1.3 Diagnóstico

La etiología del hipocrecimiento fue clasificada con los siguientes códigos:

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| - Acondroplasia                  | 1 |
| - Hipocondroplasia               | 2 |
| - Displasias metafisarias        | 3 |
| - Displasia espándilo epifisaria | 4 |
| - Síndrome de Turner             | 5 |
| - Síndrome de Russell-Silver     | 6 |

También se comparó la variación de la fuerza de sujeción de los clavos entre los sujetos acondroplásicos (código 1) y el resto (código 0).

##### 3.1.2.2.1.4 Altura

En centímetros en el momento de la intervención.

##### 3.1.2.2.1.5 Peso

En kilogramos en el momento de la intervención.

#### 3.1.2.2.2 Variables del segmento alargado

##### 3.1.2.2.2.1 Hueso

Se asignaron los siguientes códigos a los huesos alargados:

|          |   |
|----------|---|
| - Húmero | 1 |
| - Fémur  | 2 |
| - Tibia  | 3 |

##### 3.1.2.2.2.2 Lado

Se codificó el lado derecho como 1 y el izquierdo como 2.

### 3.1.2.2.3 Longitud inicial

En milímetros, del hueso alargado. Las referencias para medir la longitud del hueso fueron necesariamente distintas en los tres tipos de hueso. En el húmero, se optó por medir la distancia entre el punto más alto de la cabeza humeral hasta el punto más bajo de la tróclea. En el fémur, se midió la distancia entre el punto más alto de la cabeza femoral y la tangente al cóndilo femoral interno (Muñoz-Gutiérrez 1999). En la tibia, se midió desde el centro de la tangente a la superficie de la meseta tibial a la proyección del centro de la anchura de la cúpula astragalina en la superficie articular distal de la tibia (Bonnard et al. 1993) (Fig. 3.15).

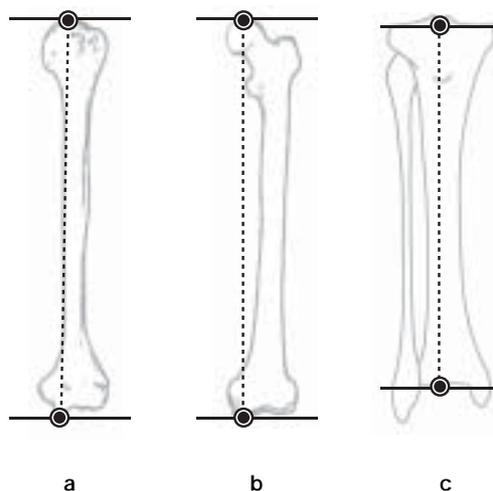
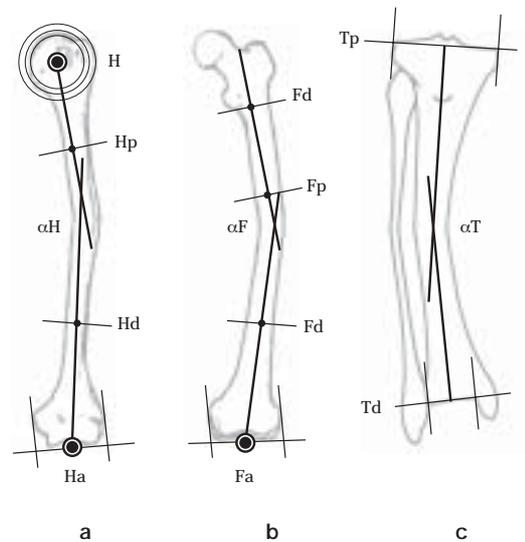


Figura 3.15: medición de la longitud inicial. a) húmero: punto más alto de la cabeza a punto más bajo de la tróclea; b) fémur: punto más alto de la cabeza a punto más bajo del cóndilo interno; y c) tibia: centro de la tangente a la superficie de la meseta tibial a centro de la superficie tibial con el astrágalo.

### 3.1.2.2.4 Ángulo óseo inicial en el plano frontal

Ángulo inicial en el plano anteroposterior del segmento a elongar, en grados (Fig. 3.16). Se consideraron positivos los ángulos abiertos hacia medial (varo) y negativos los ángulos abiertos hacia lateral (valgo). Para medir las angulaciones óseas, se tomaron referencias distintas en los diferentes huesos. En el húmero, para medir el ángulo diafisario se definió el eje anatómico proximal (línea que une el centro de la cabeza humeral (H) con el centro bicortical metafiso-diafisario proximal, proximal al tubérculo del deltoides (Hp)) y el eje anatómico distal (línea que une el centro de la tangente a la superficie articular distal (Ha) con el centro bicortical de la unión metafiso-diafisaria distal (habitualmente el punto más estrecho de la diáfisis humeral en proyección anteroposterior) (Hd)). En el fémur, se midió el ángulo entre el eje anatómico proximal (línea que une el centro bicortical en la base del trocánter menor (Ft) con el centro bicortical en la unión del tercio proximal y el tercio medio (Fp) (Chao et al. 1994)) y el eje anatómico distal (línea que une el centro bicortical en la unión del tercio medio y distal (Fd) con el punto medio del diámetro de los cóndilos proyectado sobre la tangente a la superficie articular de los mismos (Fa) (Chao et al. 1994)). En las tibias, se midió el ángulo entre la perpendicular a la línea tangente a la meseta tibial (Tm) (Muñoz-Gutiérrez 1999; Puno et al. 1987) y la perpendicular a la superficie articular distal (Td) (Muñoz-Gutiérrez 1999).



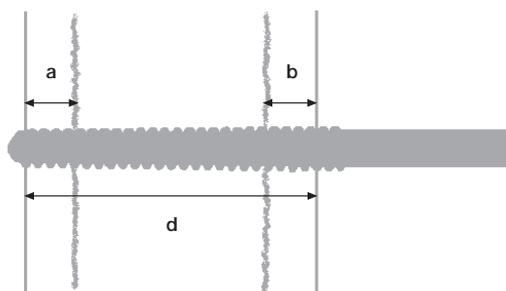
**Figura 3.16:** ángulo óseo (ver texto). a) húmero ( $\alpha_H$ ): ángulo (entre el eje humeral proximal y el distal); b) fémur ( $\alpha_F$ ): ángulo entre el eje mecánico proximal y distal; y c) tibia ( $\alpha_T$ ): ángulo entre las perpendiculares a la superficie proximal y distal.

#### 3.1.2.2.2.5 Diámetro del hueso

Diámetro del hueso en milímetros medido sobre el eje del clavio (Fig. 3.17).

#### 3.1.2.2.2.6 Grosor de las corticales

Medida en milímetros de la suma del grosor de las dos corticales en las que se insertó el clavio, medido sobre el eje del mismo (Fig. 3.17).



**Figura 3.17:** Diámetro del hueso a nivel del clavio (d), y grosor de las corticales (a+b). Se ha expresado en milímetros.

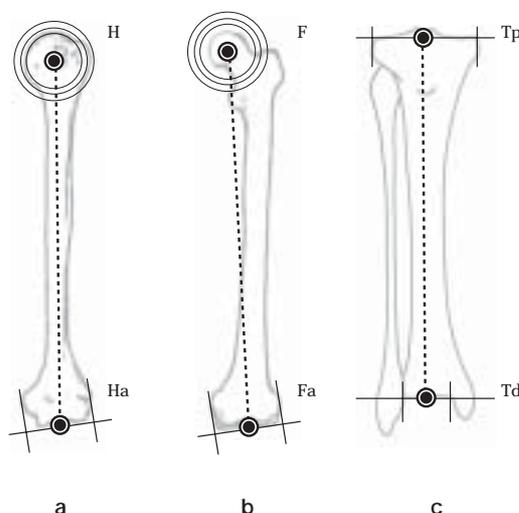
### 3.1.2.2.3 Variables de la Intervención

#### 3.1.2.2.3.1 Ángulo del fijador con el eje óseo mecánico

Ángulo en el plano anteroposterior entre las perpendiculares al eje de cuerpo del fijador y el eje mecánico del hueso (Leyes et al. 1998 a y b) (Fig. 3.19). Se consideró positivos los ángulos en que el el cabezal proximal se alejaba del hueso y negativos cuando era el cabezal

distal. Para el análisis de la relación con el aflojamiento, se utilizó el valor absoluto de esta variable y además se categorizó, asignando el código 1 a los casos con ángulo fijador-eje óseo mayor de  $5^\circ$  en cualquier sentido y código 0 cuando el ángulo quedaba entre  $-5^\circ$  y  $+5^\circ$ .

El eje óseo mecánico se midió de forma diferente en los tres huesos (Fig. 3.18). En húmero, el eje mecánico se consideró equivalente al anatómico: línea que une el centro de la cabeza humeral, medido con la técnica de círculos de Mose (H) con el centro de la tangente a la superficie articular distal (Ha). En el fémur, el eje mecánico difiere del anatómico: es la línea que une el centro de la cabeza femoral, determinado con el método de círculos de Mose (Moreland, Bassett y Hanker 1987) (F) con el centro de la tangente a los cóndilos (Fa) (Moreland, Bassett y Hanker 1987; Paley y Tetsworth 1993 b; Chao et al. 1994). En la tibia el eje anatómico y el mecánico coinciden, siendo la unión del centro de meseta tibial (Tp), con el centro del astrágalo (Moreland, Bassett y Hanker 1987) proyectado sobre la superficie articular distal de la tibia (Td).



**Figura 3.18:** ejes mecánicos (ver texto).a) húmero: centro cabeza humeral (medido con los círculos de Mose) a centro tangente superficie articular distal; b) fémur: centro cabeza femoral (medido con los círculos de Mose) al a centro tangente cóndilos; y c) tibia: centro tangente meseta tibial a centro del astrágalo proyectado sobre superficie articular distal.

### 3.1.2.2.3.2 Distancia del fijador al eje óseo

Distancia en milímetros entre el eje del fijador y el eje óseo, medido en el eje del clavo central de cada grupo de clavos (Fig. 3.19).

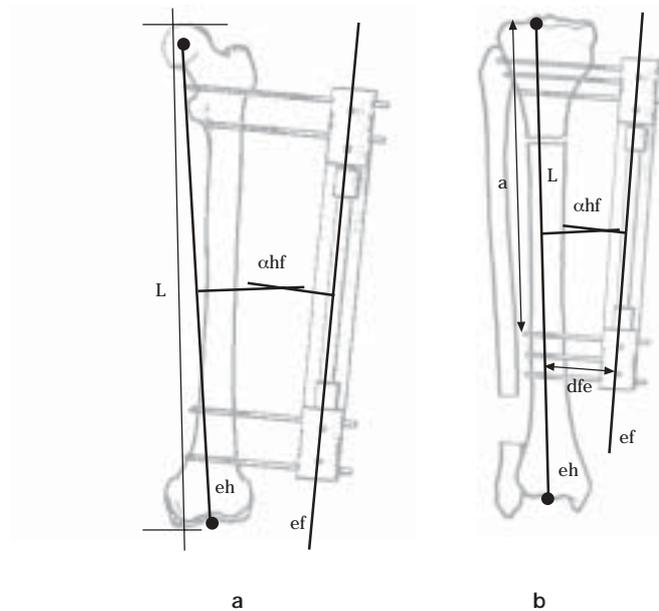


Figura 3.19:  $\alpha_{hf}$ : ángulo del fijador con el hueso (ángulo entre las perpendiculares al eje del fijador (ef) y el eje del mecánico del hueso (eh)); índice de situación del clavito (en este caso el clavito 4): distancia del clavito a la superficie proximal (a) dividido por la longitud del hueso (L) y multiplicado por 100; dfe: distancia del eje del fijador (ef) al eje óseo mecánico (eh) medida en los clavitos centrales de cada grupo (proximal o distal).

#### 3.1.2.2.4 Variables de la colocación del clavito

##### 3.1.2.2.4.1 Longitud total del clavito

Longitud desde la base a la punta del clavito medida en milímetros

##### 3.1.2.2.4.2 Longitud de la zona roscada

Longitud en milímetros de la parte roscada del clavito.

##### 3.1.2.2.4.3 Índice de situación del clavito

Distancia desde el eje del clavito al extremo proximal del hueso, medida sobre el eje mecánico y expresada en porcentaje de la longitud inicial del hueso (Fig. 3.19).

##### 3.1.2.2.4.4 Situación del clavito respecto a zona del hueso

Se asignó el código 1 a los clavitos epifisarios y metafisarios, y el código 0 a los diafisarios. El límite entre la metafisis y la diáfisis se estableció en el punto donde las corticales pasan de ser convergentes a ser paralelas.

##### 3.1.2.2.4.5 Grupo proximal o distal

Se agruparon los clavitos según pertenecieran al grupo proximal o al distal de los alargadores.

##### 3.1.2.2.4.6 Par torsor final de inserción

Fuerza de torsión necesaria para dar la última vuelta de apriete al insertar cada clavito (Pettine, Chao y Kelly 1993). Sus unidades son  $Nmm^{\circ}$ .

### 3.1.2.2.4.7 Paralelismo

Se consideraron no valorables ángulos entre dos clavos consecutivos de  $\pm 2^\circ$ . Cuando un clavo presentaba una angulación mayor de  $2^\circ$  con otro clavo contiguo se consideró no paralelo y se le asignó el código 0, si el ángulo era menor de este límite se asignó el código 1. En el caso de los clavos centrales de cada grupo, se midieron los ángulos con el clavo proximal y el distal, y se codificó el clavo central como no paralelo si tenía una angulación de más de  $2^\circ$  con cualquiera de ellos.

### 3.1.2.2.4.8 Rosca en cortical de entrada

Se asignó el código 1 a los casos en que la cortical de entrada era atravesada en toda su anchura por la parte roscada del clavo (Fig. 3.20), mientras que si había un segmento del vástago liso del clavo introducido en la cortical de entrada, se asignó el código 0.

### 3.1.2.2.4.9 Rosca en cortical de salida

Se asignó el código 1 cuando la punta del clavo protruía al menos una espira de la cortical de salida (Fig. 3.20), mientras que si la punta no alcanzaba a atravesar la cortical de salida completamente se asignó el código 0.

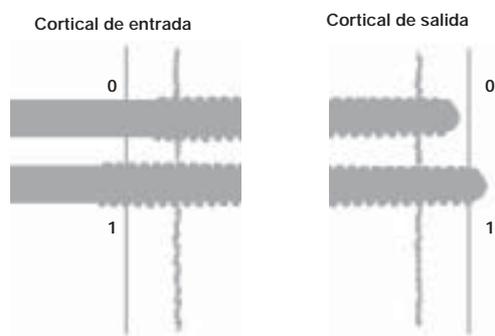


Figura 3.20: situación del clavo en las corticales. Cortical de entrada: se codificó como 0 la introducción del vástago liso en la cortical. Cortical de salida: se codificó como 0 cuando el clavo no atravesaba la cortical completamente (protrusión de 1 espira).

### 3.1.2.2.5 Variables de la reacción radiológica alrededor de los clavos

A efectos del estudio del aspecto radiológico del hueso alrededor del clavo, en las radiografías en proyección anteroposterior, se dividió su trayecto intraóseo en 6 zonas (Pettine, Chao y Kelly 1993) (Fig. 3.21). La cortical 1 representa la zona de la cortical de entrada del clavo en contacto con la parte superior del clavo, la cortical 2 representa la zona de la cortical de salida en contacto con la parte superior del clavo, las corticales 3 y 4 son las zonas de las corticales de entrada y salida, respectivamente, en contacto con la parte inferior del clavo. El trayecto intramedular se dividió en región medular 1, en la parte superior del clavo, y región medular 2 en la parte inferior del clavo.

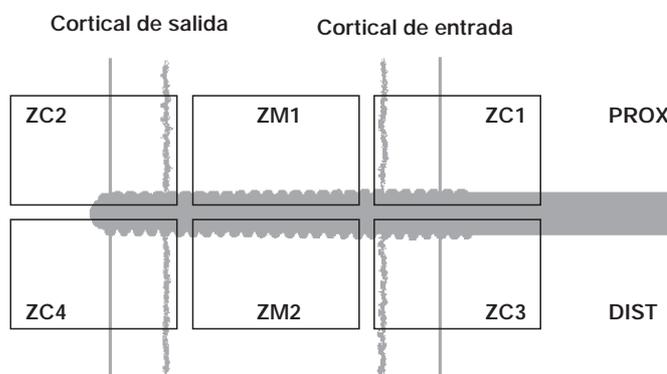


Figura 3.21: descripción de las zonas en que se ha dividido el área de inserción del clavo en el hueso para la valoración de las reacciones radiológicas en la proyección anteroposterior. ZC: zona cortical. ZM: zona medular. PROX: proximal. DIST: distal.

En las cuatro regiones de la cortical se consideraron 5 tipos posibles de reacción ósea (Fig. 3.22). Se asignó el código cero a los casos en los que no se evidenció reacción alguna. Se asignaron los códigos 1 y 2 a los casos en los que se apreció una aposición ósea de predominio endóstico o perióstico respectivamente, de más de 1 mm (Andrienne et al. 1989). Se asignó el código 3 ante la presencia de osteolisis (área radiolúcida alrededor del metal de más de 0.5 mm (Pettine, Chao y Kelly 1993)), finalmente, se habló de reacción tipo 4 cuando se sumó la aposición ósea con osteolisis.

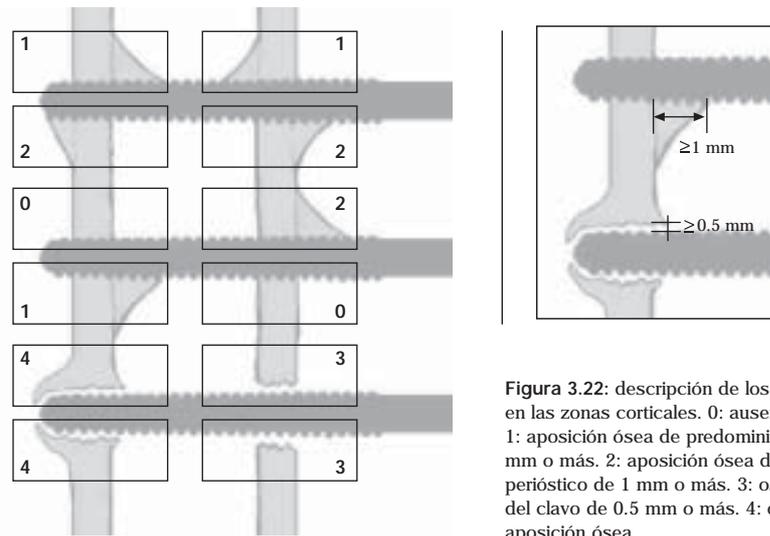


Figura 3.22: descripción de los tipos de reacción en las zonas corticales. 0: ausencia de reacción. 1: aposición ósea de predominio endóstica de 1 mm o más. 2: aposición ósea de predominio perióstico de 1 mm o más. 3: osteolisis alrededor del clavo de 0.5 mm o más. 4: osteolisis con aposición ósea.

En las dos regiones medulares se dividieron las reacciones observadas en dos tipos: ausencia de reacción (código 0) y presencia de un halo radiolúcido alrededor del metal separado de la medular contigua por un área de esclerosis (código 1) (Fig. 3.23)

Para la descripción de la reacción radiológica, se consideró cada zona cortical por separado y el número total de osteolisis por clavo. A efectos de análisis de la influencia en el aflojamiento, se consideró la osteolisis en la cortical de entrada, cortical de salida y bicortical, así como la reacción en las zonas medulares.

3.1.2.2.5.1 Reacción en zona cortical 1 (Fig. 3.22).

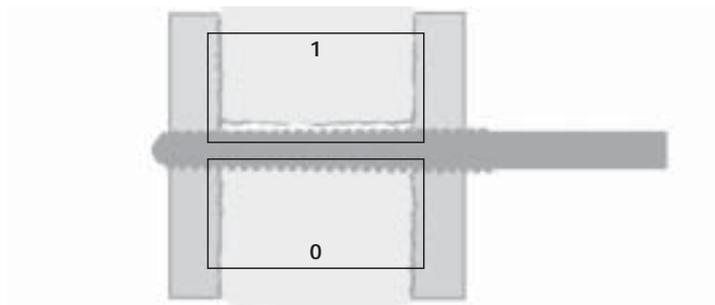
3.1.2.2.5.2 Reacción en zona cortical 2 (Fig. 3.22).

3.1.2.2.5.3 Reacción en zona cortical 3 (Fig. 3.22).

3.1.2.2.5.4 Reacción en zona cortical 4 (Fig. 3.22).

#### 3.1.2.2.5.5 Número de zonas de osteolisis

Recuento del número de osteolisis (reacción tipo 3 ó 4) entre las cuatro zonas corticales de un clavo determinado (Fig. 3.22).



**Figura 3.23:** Descripción de los tipos de reacción en las zonas medulares. 0: ausencia de reacción. 1: área de osteolisis de 0.5 mm o más, con borde escleroso.

3.1.2.2.5.6 Reacción en zona medular 1 (Fig. 3.23).

3.1.2.2.5.7 Reacción en zona medular 2 (Fig. 3.23).

#### 3.1.2.2.5.8 Osteolisis en cortical de entrada

Presencia de un halo radiolúcido (de 0.5 mm o más) a ambos lados del clavo, en la cortical de entrada, sin osteolisis en la cortical de salida (Fig. 3.14.a).

#### 3.1.2.2.5.9 Osteolisis en la cortical de salida

Presencia de un halo radiolúcido (de 0.5 mm o más) a ambos lados del clavo, en la cortical de salida, sin osteolisis en la cortical de entrada (Fig. 3.14.b).

#### 3.1.2.2.5.10 Osteolisis bicortical

Presencia de un halo radiolúcido (de 0.5 mm o más) a ambos lados del clavo, en las dos corticales que atraviesa (Fig. 3.14.c).

### 3.1.2.2.6 Variables de la evolución clínica

3.1.2.2.6.1 Grado máximo de infección del trayecto del clavo (ver 3.1.1.2.2.1).

3.1.2.2.6.2 Grado medio de infección del trayecto del clavo (ver 3.1.1.2.2.2).

### 3.1.2.2.7 Variables de los Resultados

#### 3.1.2.2.7.1 Longitud final del hueso

Medida en milímetros de la longitud en el momento de retirar el fijador, medida con los mismos criterios que la longitud inicial (Fig. 3.15).

**3.1.2.2.7.2 Longitud alargada**

Diferencia en milímetros entre la longitud final y la longitud inicial del hueso.

**3.1.2.2.7.3 Porcentaje de elongación**

Longitud alargada expresada como porcentaje de la longitud inicial del hueso.

**3.1.2.2.7.4 Tiempo de alargamiento**

Periodo de tiempo entre el inicio de la distracción ósea y el final de esta, en días.

**3.1.2.2.7.5 Tiempo de implantación**

Periodo de tiempo entre la colocación y la retirada del fijador, en días.

**3.1.2.2.7.6 Velocidad de alargamiento**

Expresada en milímetros por día, representa el cociente entre la longitud alargada y el tiempo de alargamiento.

**3.1.2.2.7.7 Ángulo óseo final en el plano frontal**

Angulación en el plano anteroposterior en el momento de retirar el alargador, medida con los mismos criterios que el ángulo óseo inicial (Fig. 3.16).

**3.1.2.2.7.8 Variación del ángulo óseo en el plano frontal**

Grados de diferencia entre el ángulo óseo final y el inicial. Los valores negativos indican variación hacia el valgo y los positivos, hacia el varo. Para el análisis estadístico se consideraron las variaciones del ángulo óseo mayores de 5° (en uno u otro sentido) o la necesidad de corrección del eje por manipulación bajo anestesia como código 1. En caso contrario se asignó el código 0.

**3.1.2.2.8 Variables de las incidencias****3.1.2.2.8.1 Necrosis cutánea**

(ver 3.1.1.2.2.3).

**3.1.2.2.8.2 Número de cultivos positivos de cada clavo**

Número de cultivos en los que se aisló algún germen.

**3.1.2.2.8.3 Número de especies diferentes aisladas en cada clavo**

(ver 3.1.1.2.2.5)

**3.1.2.2.8.4 Cultivo positivo para *Staphylococcus aureus***

Aislamiento de *S. aureus* (código 1) o no aislamiento de este germen (código 0) en alguno de los cultivos del orificio del clavo.

**3.1.2.2.8.5 Cultivo positivo para *Pseudomonas aeruginosa***

Aislamiento de *P. aeruginosa* (código 1) o no aislamiento de este germen (código 0) en alguno de los cultivos del orificio del clavo.

**3.1.2.2.8.6 Cultivo positivo para *Staphylococcus coagulasa negativo***

Aislamiento de *S. coagulasa negativo* (código 1) o no aislamiento de este germen (código 0) en alguno de los cultivos del orificio del clavo.

#### 3.1.2.2.8.7 Cultivo positivo para *Corynebacterium* spp

Aislamiento de *Corynebacterium* (código 1) o no aislamiento de este germen (código 0) en alguno de los cultivos del orificio del clavo.

#### 3.1.2.2.8.8 Cultivo positivo para *Proteus mirabilis*

Aislamiento de *P. mirabilis* (código 1) o no aislamiento de este germen (código 0) en alguno de los cultivos del orificio del clavo.

#### 3.1.2.2.8.9 Cultivo positivo para *Escherichia coli*

Aislamiento de *E. coli* (código 1) o no aislamiento de este germen (código 0) en alguno de los cultivos del orificio del clavo.

#### 3.1.2.2.8.10 Cultivo positivo para otros gérmenes

Aislamiento de otros gérmenes (código 1) o no (código 0) en alguno de los cultivos del orificio del clavo.

#### 3.1.2.2.8.11 Antibioticoterapia endovenosa

Necesidad de administración de antibiótico endovenoso (código 1) o no (0).

#### 3.1.2.2.8.12 Ruptura del fijador externo

Se asignó el código 1 a los casos en que se produjo una ruptura o desmontaje del fijador durante el proceso de alargamiento o periodo de consolidación. En caso contrario se asumió el código 0.

## 3.2 Variables de la segunda parte

---

En esta parte del análisis, se ha considerado cada segmento óseo alargado como un caso, de modo que para cada hueso alargado con clavos recubiertos de hidroxiapatita, existe un hueso simétrico, en el mismo individuo, alargado con clavos convencionales.

### 3.2.1 Efecto del recubrimiento de HA en la incidencia de complicaciones óseas

En esta parte del estudio se pretendió determinar si existían diferencias entre los alargamientos realizados con clavos recubiertos de hidroxiapatita y los convencionales en la incidencia de complicaciones óseas, y presentar los resultados según el tipo de hueso.

Se han considerado sólo las complicaciones óseas por ser las que se han relacionado con mayor insistencia con los problemas de estabilidad del sistema de fijación externa (Klip y Bosma 1978, Chandler et al. 1988, Dahl y Fischer 1991, Ginebreda et al. 1992, García-Cimbreló et al. 1993) y con el aflojamiento de los clavos (Klip y Bosma 1978, Siffert 1987, Glorion et al. 1996, Leyes et al. 1998 a, Aldegheri 1999).

#### 3.2.1.1 Variables dependientes

##### 3.2.1.1.1 Ángulo óseo final en el plano frontal

Ángulo óseo en el momento de retirar el alargador (ver 3.1.2.2.2.4 para la técnica de medición radiológica) (Fig. 3.16). Para realizar el estudio se consideró este ángulo de tres maneras.

Por una parte, se midió directamente ángulo óseo final en grados, como variable cuantitativa, indicando con signo positivo el varo y con negativo el valgo.

Por otra parte se habló de ángulos óseos mayores de  $10^\circ$  (en un sentido u otro) y/o necesidad de realizar una corrección axial bajo anestesia durante el alargamiento (código 1), o no menores de  $10^\circ$  y sin necesidad de corrección del eje (código 0) (Zucman y Maurer 1969; Puno et al. 1986; Dahl y Fischer 1991; Saleh y Scott 1992 b; Tjernström, Olerud y Rehnberg 1994; Stanitski et al. 1995; Leyes et al. 1998 a y b; Aldegheri 1999).

Finalmente, se consideraron los ángulos en valgo mayores de  $10^\circ$  (ángulo  $< -10^\circ$ ) (código 1), en varo mayores de  $10^\circ$  (ángulo  $> 10^\circ$ ) (código 2) y los de menos de  $10^\circ$  en cualquier sentido (código 0).

#### 3.2.1.1.2 Variación del ángulo óseo en el plano frontal

Variación entre el ángulo óseo preoperatorio y el ángulo óseo final Yasui et al. (1993), teniendo en cuenta el sentido: los grados de variación hacia valgo serán negativos y los grados de variación hacia varo serán positivos. Se consideró de tres maneras.

Por una parte, se valoró la variación del ángulo óseo en grados, como variable cuantitativa.

Por otra parte, se consideraron variaciones del ángulo óseo a las superiores a  $5^\circ$  en cualquier sentido o con necesidad de corrección axial como código 1, frente al resto (código 0).

Finalmente, se consideró variación en valgo cuando la variación del ángulo óseo era menor de  $-5^\circ$  (código 1), variación en varo cuando la variación del ángulo era mayor de  $+5^\circ$  (código 2) y no variación axial cuando el cambio del ángulo óseo se mantenía entre  $-5^\circ$  y  $+5^\circ$  (código 0).

#### 3.2.1.1.3 Ángulo óseo final en el plano sagital

Las angulaciones en el plano sagital se codificaron en dos grupos: mayores de  $15^\circ$  (código 1) y menores o iguales a  $15^\circ$  (código 0) (Puno et al. 1986).

#### 3.2.1.1.4 Índice de consolidación

En su definición original, el índice de consolidación (*bone healing index*) es el cociente de dividir la longitud alargada (longitud final menos longitud inicial del hueso) por el tiempo en días desde la implantación del fijador hasta la retirada del mismo (De Bastiani et al. 1987). En este estudio, sin embargo, se ha preferido utilizar como divisor el periodo de inmovilización total, que incluye el tiempo de estabilización con yeso o férula tras la retirada precoz del fijador por alguna complicación (Leyes et al. 1998 a y b; Noonan et al. 1998). Sus unidades son, pues, días por centímetro (día/cm). Se habló de retardo de consolidación cuando el índice de consolidación era mayor de 50 días por centímetro (Glorion et al. 1996; Aldegheri 1999) asignándole el código 1, al resto se le asignó el código 0.

#### 3.2.1.1.5 Fractura después de retirar el fijador

Cuando se produjo una fractura del segmento elongado después de retirar el fijador se asignó el código 1, y el resto, sin fractura, el código 0.

#### 3.2.1.1.6 Corrección axial

A los casos que requirieron ser manipulados bajo anestesia para corregir el eje óseo, durante el periodo de fijación, se asignó el código 1, al resto el 0.

### 3.2.1.2 Variable independiente

#### 3.2.1.2.1 Recubrimiento de hidroxiapatita

Variable dicótoma que asume el valor 1 para los alargamientos realizados con clavos de fijación externa recubiertos de hidroxiapatita y 0 para los realizados con clavos convencionales.

### 3.2.2 Influencia de las variables del alargamiento tibial en la variación del ángulo óseo en el plano frontal

Se decidió utilizar la variación del ángulo óseo y no el ángulo óseo final porque el interés de este estudio reside en valorar la mejoría del intersticio hueso-clavo que pueda producir la hidroxiapatita y, dado que partimos de tibias de pacientes displásicos (habitualmente varas), el hecho de llegar al final del alargamiento con un ángulo óseo normal no es indicativo de que no se haya producido una variación importante de ángulo óseo durante el procedimiento. Esta variación, beneficiosa desde el punto de vista clínico, es indicativa de un fallo en la resistencia del fijador, sobretodo cuando no se ha tomado ninguna medida especial en el momento de colocar el fijador para influir en la angulación (colocación en angulación de los clavo (Eldridge y Bell 1991; Paley 1990) o fijación del hueso con la deformidad contraria (Yasui et al. 1997)), como en esta serie. Se ha decidido realizar este análisis en las tibias por ser el hueso alargado en más ocasiones en nuestra serie (36) y por presentar unas características anatómicas que facilitan la medición radiológica de su angulación (coincidencia del eje mecánico y el anatómico, presencia de superficies articulares horizontales en sus dos extremos) y la valoración de posibles defectos de rotación (superposición tibioperonea).

#### 3.2.2.1 Variables dependientes

##### 3.2.2.1.1 Variación del ángulo óseo en el plano frontal

Variación entre el ángulo óseo inicial y el ángulo óseo final, teniendo en cuenta el sentido: los grados de variación hacia valgo se consideraron negativos y los grados de variación hacia varo, positivos. Para realizar el análisis se consideró este ángulo de tres maneras.

Por una parte, se valoró la variación del ángulo óseo en grados, como variable cuantitativa.

Por otra parte, se consideraron variaciones del ángulo óseo a las superiores a 5° en cualquier sentido o con necesidad de corrección del eje axial como código 1, frente al resto (código 0).

Finalmente, se consideró variación en valgo cuando la variación del ángulo óseo era menor de -5° (código 1), variación en varo cuando la variación del ángulo era mayor de +5° (código 2) y no variación axial cuando el cambio del ángulo óseo se mantenía entre -5° y +5° (código 0).

#### 3.2.2.2 Variables independientes

##### 3.2.2.2.1 Variables del Paciente

###### 3.2.2.2.1.1 Sexo

Se asignó el código 1 a los varones y el 0 a las mujeres.

###### 3.2.2.2.1.2 Edad

En años cumplidos en el momento de la intervención.

###### 3.2.2.2.1.3 Diagnóstico

La etiología del hipocrecimiento fue clasificada con los siguientes códigos:

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| - Acondroplasia                   | 1 |
| - Hipocondroplasia                | 2 |
| - Displasias metafisarias         | 3 |
| - Displasia espón­dilo epifisaria | 4 |
| - Síndrome de Turner              | 5 |
| - Síndrome de Russell-Silver      | 6 |

También se comparó la variación del ángulo óseo entre los sujetos acondroplásicos (código 1) y no acondroplásicos (código 0).

#### 3.2.2.2.1.4 Altura

En centímetros en el momento de la intervención.

#### 3.2.2.2.1.5 Peso

En kilogramos en el momento de la intervención.

### 3.2.2.2.2 Variables del segmento alargado

#### 3.2.2.2.2.1 Lado

Se codificó el lado derecho como 1 y el izquierdo como 2.

#### 3.2.2.2.2.2 Longitud inicial

En milímetros de la tibia (Fig. 3.15). Se midió desde el centro de la tangente a la superficie de la meseta tibial a la proyección del centro de la anchura de la cúpula astragalina en la superficie articular distal de la tibia.

#### 3.2.2.2.2.3 Ángulo óseo inicial en el plano frontal

Ángulo inicial en el plano anteroposterior de la tibia, en grados (Fig. 3.16). Se consideraron positivos los ángulos abiertos hacia medial (varo) y negativos los ángulos abiertos hacia lateral (valgo). En las tibias se midió el ángulo entre la perpendicular a la línea tangente a la meseta tibial y la perpendicular a la superficie articular distal.

#### 3.2.2.2.2.4 Diámetro del hueso

Media de los diámetros medidos sobre el eje de cada uno de los clavos del fijador (milímetros) (Fig. 3.17).

#### 3.2.2.2.2.5 Grosor de las corticales

Media del grosor de las corticales atravesadas por los clavos. Se obtiene por la suma del grosor de cortical que atraviesa cada clavo (incluyendo cortical de entrada y salida) (Fig. 3.17) dividida por el número de clavos.

#### 3.2.2.2.2.6 Longitud inicial del peroné

Longitud en milímetros del peroné medida desde el punto más alto del peroné proximal hasta el punto más bajo del maléolo peroneal (Fig. 3.24).

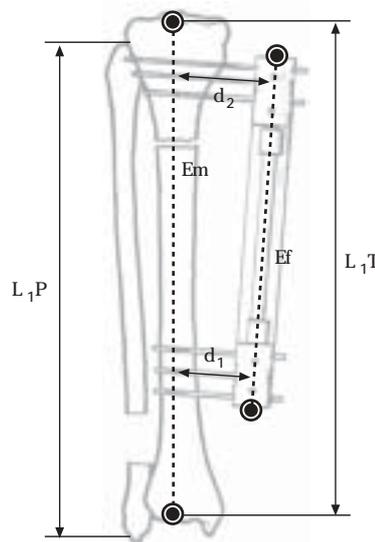
#### 3.2.2.2.2.7 Índice tibioperoneo inicial

Relación porcentual entre la longitud del peroné y la de la tibia ((longitud del peroné/longitud de la tibia)x100) en el momento de iniciar el alargamiento (Maresch 1955; Testut y Latarjet 1973) (Fig. 3.24).

### 3.2.2.2.3 Variables de la Intervención

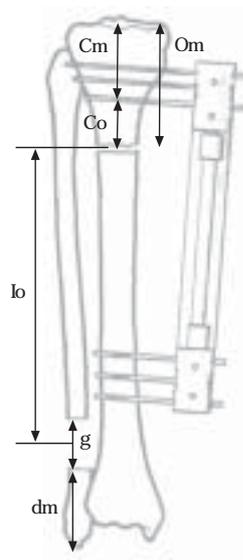
#### 3.2.2.2.3.1 Ángulo del fijador con el eje óseo mecánico

Ángulo en el plano anteroposterior entre las perpendiculares al eje de cuerpo del fijador y el eje mecánico del hueso (Leyes et al. 1998 a y b) (Fig. 3.19). Se considero positivos los ángulos de vértice distal (el cabezal proximal se alejaba del hueso), y negativos los de vértice proximal (el cabezal distal se aleja del hueso). Para el análisis de la relación con el aflojamiento se utilizó el valor absoluto de esta variable y además se categorizó, considerando no paralelos los fijadores con ángulo fijador-eje óseo mayor de 5° en cualquier sentido y paralelos cuando el ángulo quedaba entre -5° y +5°.



**Figura 3.24: a)** mediciones radiológicas: L1P (longitud inicial peroné); L1T (longitud inicial tibia); Em (eje mecánico tibia); Ef (eje del fijador); d1 y d2 (distancia eje fijador a eje mecánico tibia sobre clavo central proximal y distal)

**Variables:**  
 Longitud inicial peroné (L1P);  
 Índice tibioperoneo  $((L1P/L1T) \times 100)$ ;  
 Distancia fijador eje óseo  $((d1+d2)/2)$ .



**Figura 3.24: b)** mediciones radiológicas: Cm (distancia clavo 3 a meseta tibial); Co (distancia clavo 3 a osteotomía tibial); Om (distancia osteotomía tibial a meseta); lo (distancia centro osteotomía tibial a centro osteotomía peroné); g (longitud de peroné reseçada); dm (distancia del peroné a punta del maléolo).

**Variables:**  
 Distancia osteotomía a clavo 3  $((Co/L1T) \times 100)$ ;  
 Distancia clavo proximal a clavo 3  $((Cm/L1T) \times 100)$ ;  
 Índice de corticotomía  $((Om/L1T) \times 100)$ ;  
 Índice interosteotomías  $((lo/L1T) \times 100)$ ;  
 Distancia osteotomía peroné a distal  $((dm/L1P) \times 100)$ ;  
 Porcentaje de resección del peroné  $((g/L1P) \times 100)$ .

### 3.2.2.2.3.2 Distancia media del fijador al eje óseo

Distancia media entre el eje del fijador y el eje óseo, medido sobre el eje del clavo central de cada grupo de clavos (milímetros) (Leyes et al. 1998 a y b). En la tibia el eje anatómico y el mecánico coinciden (Fig. 3.24), siendo la unión del centro de la tangente a la meseta tibial (Tp), con el centro del astrágalo proyectado sobre la superficie articular distal de la tibia (Td).

### 3.2.2.2.3.3 Distancia entre la osteotomía y el clavo 3 (% long tibial)

Distancia entre la osteotomía tibial y el eje del clavo distal del grupo proximal (cl3), medida sobre el eje óseo mecánico, expresado en porcentaje de la longitud inicial de la tibia ((distancia osteotomía a cl3 / long inicial tibia)x100) (Fig. 3.24).

### 3.2.2.2.3.4 Distancia entre la superficie proximal y el clavo 3 (% long tibial)

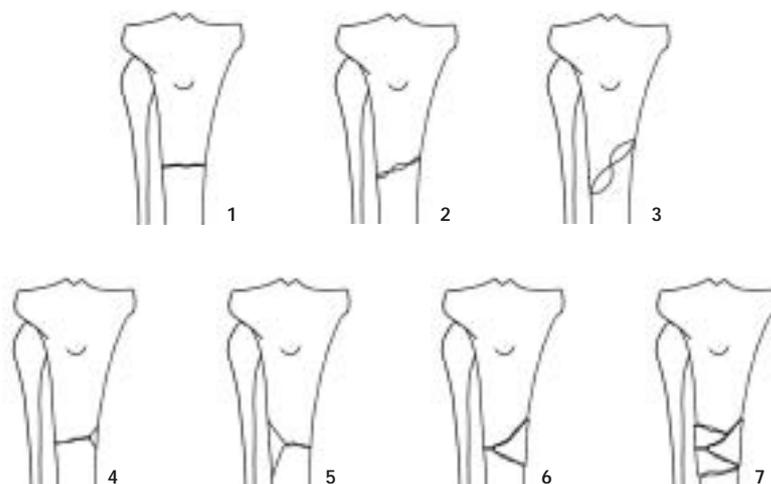
Distancia entre la meseta tibial y el eje del clavo distal del grupo proximal (cl3), medida sobre el eje óseo mecánico, expresado en porcentaje de la longitud inicial de la tibia ((distancia meseta - cl3 / long inicial tibia)x100) (Leyes et al. 1998 a y b) (Fig. 3.24).

### 3.2.2.2.3.5 Índice de corticotomía

Distancia entre la osteotomía tibial y la superficie de la meseta tibial expresada en porcentaje de la longitud inicial de la tibia ((distancia osteotomía meseta / longitud inicial tibia)x100) (Bonnard et al. 1993; Leyes et al. 1998 a y b) (Fig. 3.24).

### 3.2.2.2.3.6 Tipo de osteotomía

Para clasificar la morfología de la fractura provocada por la osteotomía, se utilizó una modificación de la clasificación de Winquist, Hansen y Clawson (1984) de las fracturas de la diáfisis femoral. Se asignó el código 1 a las fracturas transversas, el 2 a las oblicuas menores de 30°, el 3 a las espiroideas, 4 a las que presentaban un tercer fragmento mínimo (<25%), 5 si el tercer fragmento era menor del 50% del diámetro óseo, 6 si el tercer fragmento era mayor del 50% y código 7 si existía una conminución importante. (Fig. 3.25). Por otra parte se reagruparon en fracturas sencillas (tipos 1 a 3) y complejas (tipos 4 a 7).



**Figura 3.25:** clasificación del aspecto radiológico de las osteotomías tibiales: 1 fracturas transversas, 2 oblicuas, 3 espiroideas, 4 tercer fragmento mínimo (<25%), 5 tercer fragmento menor del (<50%), 6 tercer fragmento mayor del 50% y 7 conminución importante (modificado de Winquist, Hansen y Clawson.(1984)).

#### 3.2.2.2.3.7 Clavos afectados por osteotomía

Cuando el trazo de osteotomía afectó a algún clavo se asignó el código 1 y si no el 0.

#### 3.2.2.2.3.8 Índice inter-osteotomías

Distancia del centro de la osteotomía tibial al centro de la osteotomía peroneal, expresada como porcentaje de la longitud inicial de la tibia ( $((\text{distancia interosteotomías} / \text{longitud inicial de la tibia}) \times 100)$ ). (Fig. 3.24).

#### 3.2.2.2.3.9 Distancia osteotomía peroné a maléolo (% long peroné)

Distancia entre la osteotomía del peroné y la punta del maléolo, expresada en porcentaje de la longitud inicial del peroné ( $((\text{distancia osteotomía-maléolo} / \text{longitud inicial peroné}) \times 100)$ ) (Fig. 3.24).

#### 3.2.2.2.3.10 Índice de resección del peroné

Porcentaje de la longitud inicial del peroné, resecado en la osteotomía peroneal ( $((\text{longitud resecada} / \text{longitud inicial peroné}) \times 100)$ ) (Fig. 3.24).

#### 3.2.2.2.3.11 Número de corticales perforadas por el tornillo suprasindesmal

Número de corticales que atraviesa el tornillo suprasindesmal (el máximo son cuatro: dos del peroné y dos de la tibia).

### 3.2.2.2.4 Variables del clavo

#### 3.2.2.2.4.1 Recubrimiento de hidroxiapatita

Se asignó el código 1 a los alargamientos con clavos recubiertos de hidroxiapatita y la código 0 a los realizados con clavos convencionales.

### 3.2.2.2.5 Variables de la evolución radiológica y biomecánica

#### 3.2.2.2.5.1 Número de zonas de osteolisis

Recuento del número de osteolisis (reacción tipo 3 ó 4 (Fig. 3.22)) entre las cuatro zonas corticales de un cada clavo de un fijador.

#### 3.2.2.2.5.2 Índice de osteolisis

Cociente entre el número de zonas corticales con imagen de osteolisis (radiolucencia igual o mayor de 0.5 mm) y el total de zonas corticales de los clavos del fijador ( $4 \times \text{n}^\circ$  de clavos), multiplicado por 100.

#### 3.2.2.2.5.3 Índice de aposición ósea

Cociente entre el número de zonas corticales con imagen de aposición ósea endóstica o perióstica (engrosamiento igual o mayor de 1 mm (Fig. 3.22)), sin osteolisis, y el total de zonas corticales de los clavos del fijador ( $4 \times \text{n}^\circ$  de clavos), multiplicado por 100.

#### 3.2.2.2.5.4 Índice de reacción medular

Cociente entre el número de zonas medulares con reacción de esclerosis (Fig. 3.23) y el total de zonas medulares de los clavos del fijador ( $2 \times \text{n}^\circ$  de clavos) multiplicado por 100.

#### 3.2.2.2.5.5 Índice medio de aflojamiento

Media del índice de aflojamiento de Pettine (Pettine, Chao y Kelly 1993) de los clavos de un alargador.

#### 3.2.2.2.5.6 Par torsor de extracción medio

Media del par torsor inicial de extracción de los clavos de un alargador.

### 3.2.2.2.6 Variables de los resultados

#### 3.2.2.2.6.1 Longitud final del hueso

Medida en milímetros de la longitud de la tibia (distancia entre el centro de la tangente a la meseta tibial y el centro de la cúpula astragalina proyectado sobre superficie articular del pílón tibial) en el momento de retirar el alargador (Fig. 3.15).

#### 3.2.2.2.6.2 Longitud alargada

Diferencia en milímetros entre la longitud final y la longitud inicial del hueso.

#### 3.2.2.2.6.3 Porcentaje de elongación

Longitud alargada expresada como porcentaje de la longitud inicial del hueso.

#### 3.2.2.2.6.4 Tiempo de alargamiento

Periodo de tiempo entre el inicio de la distracción ósea y el final de esta, en días.

#### 3.2.2.2.6.5 Tiempo de implantación

Periodo de tiempo entre la colocación y la retirada del fijador en días.

#### 3.2.2.2.6.6 Tiempo de fijación total

Tiempo total en días hasta conseguir la consolidación ósea. Incluye el tiempo de fijación externa y, en su caso, el periodo de inmovilización con yeso por retirada del fijador antes de conseguir la consolidación.

#### 3.2.2.2.6.7 Velocidad de alargamiento

Expresada en milímetro por día, representa el cociente entre la longitud alargada y el tiempo de alargamiento.

#### 3.2.2.2.6.8 Índice de consolidación

Número de días que ha tenido que mantenerse la fijación por centímetro alargado (días/cm) (De Bastiani et al. 1987; Aldegheri 1999). En los casos de retirada precoz del fijador, se ha contado el tiempo total de inmovilización hasta la consolidación (Leyes et al. 1998 a y b; Noonan et al. 1998), es decir que es el cociente entre el tiempo de fijación total y la longitud alargada en centímetros.

#### 3.2.2.2.6.9 Índice tibioperoneo final

Longitud del peroné expresada como porcentaje de la longitud de la tibia, en el momento de retirar el alargador (Fig. 3.24).

#### 3.2.2.2.6.10 Diferencia de índices tibioperoneos

Diferencia entre el índice tibioperoneo final y el inicial. Si su valor fuera 0 indicaría que la relación de tamaño entre la tibia y el peroné no ha variado; si su valor fuera menor de 0, indicaría que la tibia se ha alargado más que el peroné; y si su valor fuera mayor de 0, indicaría que el peroné se ha alargado más que la tibia.

#### 3.2.2.2.6.11 Índice de descenso del peroné proximal

La situación fisiológica de la cabeza del peroné proximal a los 12 años es de unos 2 cm por debajo de la tibia (medida la distancia entre las fisis) (Beals y Skyhar 1984). Sin embargo, en

las displasias es frecuente un sobrecrecimiento relativo del peroné (Basset 1990 a). Durante el alargamiento, el peroné proximal tiende a descender. Esta variable mide la diferencia entre la distancia inicial y la final, desde el extremo proximal del peroné a la meseta tibial, medida en milímetros, dividido por la longitud inicial del peroné y multiplicada por 100. Se dan valores negativos cuando el peroné se encuentra más alto que la meseta tibial (Fig. 3.26).

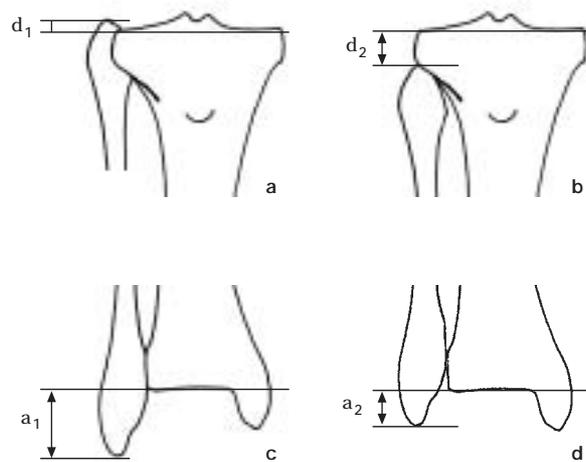


Figura 3.26: a y b) índice de descenso del peroné: (cuando el peroné se encuentre más alto que la tibia se han considerado valores negativos)  $((d_1-d_2)/\text{longitud inicial peroné}) \times 100$ . b y c) Índice de ascenso del peroné: (cuando el extremo inferior del peroné está mas alto que la superficie articular distal de la tibia se han considerado valores negativos)  $((a_1-a_2)/\text{longitud inicial del peroné}) \times 100$ .

#### 3.2.2.2.6.12 Índice de ascenso del peroné distal

La situación fisiológica del maléolo peroneal a los 12 años es de aproximadamente 1 cm por debajo de la tibia (mediada la distancia entre las fisis) (Beals y Skyhar 1984). Sin embargo en las displasias es frecuente un sobrecrecimiento relativo del peroné (Basset 1990 a). Durante el alargamiento, el peroné distal tiende a ascender. Esta variable mide la diferencia entre la distancia inicial y la final, desde el extremo distal del peroné a la superficie articular distal de la tibia, medida en milímetros, dividido por la longitud inicial del peroné y multiplicada por 100. Se dan valores negativos cuando el peroné se encuentra más alto que la superficie distal de la tibia (Fig. 3.26).

#### 3.2.2.2.6.13 Variación del ángulo del tornillo suprasindesmal

Se midió el ángulo formado por el tornillo suprasindesmal y la superficie articular del pilón tibial en el momento de colocar el fijador y el momento de retirarlo (Fig. 3.27). Se consideraron positivos los ángulos cuando la cabeza del tornillo estuviera más baja que la punta, y negativos, cuando la cabeza estuviera más alta que la punta. La variación del ángulo del tornillo suprasindesmal es la diferencia de grados entre el ángulo inicial y el final, de modo que serán positivos si la cabeza del tornillo ha descendido respecto a la punta, y negativos si ha ascendido. En otras palabras, los ángulos negativos expresan un ascenso del peroné distal respecto a la tibia distal.

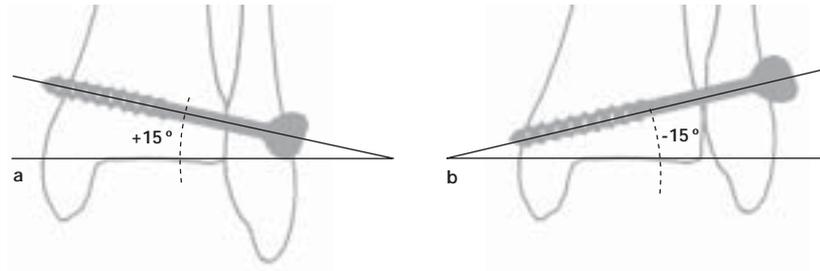


Figura 3.27: variación del ángulo del tornillo suprasindesmal. a) Ángulo inicial de +15°; b) ángulo final de -15°. Implica una variación del ángulo del tornillo de -30° y por tanto un ascenso del peroné.

### 3.2.2.2.7 Variables de las incidencias

#### 3.2.2.2.7.1 Necrosis cutánea

Número de clavos que han presentado necrosis en un alargador. Se definió la necrosis cutánea (código 1) como la existencia en el orificio de entrada de un clavo de un área de necrosis que ocupaba todo el espacio entre este orificio y el contiguo.

#### 3.2.2.2.7.2 Antibioticoterapia endovenosa

Se asignó el código 1 a los alargamientos en los que fue necesario administrar antibióticos endovenosos por infección de algún clavo. En caso contrario se asignó el código 0.

#### 3.2.2.2.7.3 Aflojamiento

Se consideraron aflojados los clavos cuyo valor de par de extracción era inferior a 150 Nmm°. Con este criterio se asignó el código 1 cuando había aflojamiento en la mitad o más clavos de un fijador y el código 0 si no era así.

#### 3.2.2.2.7.4 Retirada precoz del fijador

Se asignó el código 1 a los casos en los que tuvo que retirarse el fijador antes de finalizar el periodo de consolidación, continuándose la inmovilización con otros medios (vendaje de yeso). En caso contrario se asignó el código 0.

#### 3.2.2.2.7.5 Fractura intercurrente

Se asignó el código 1 a los casos en los que se produjo fractura del hueso alargado u otro hueso de la misma extremidad durante el tiempo de implantación del fijador. En caso contrario se asignó el código 0.

#### 3.2.2.2.7.6 Grado medio de infección

Media del grado medio de infección (3.1.1.2.2.2) de cada uno de los clavos del fijador.

#### 3.2.2.2.7.7 Corrección axial

En los casos que requirieron ser manipulados bajo anestesia para corregir el eje óseo, durante el periodo de fijación, se asignó el código 1, en el resto el 0.

#### **3.2.2.2.7.8 Rotura del fijador externo**

Se asignó el código 1 a los casos en que se produjo una ruptura o desmontaje del fijador durante el proceso de alargamiento o periodo de consolidación. En caso contrario, se asumió el código 0.

#### **3.2.2.2.7.9 Retardo de consolidación**

Se tomó un índice de consolidación de 50 días/cm como límite aceptable de consolidación (Glorion et al. 1996; Aldegheri 1999) (código 0), de modo que los casos en los que el índice de consolidación fue mayor de 50 se consideraron retardos de consolidación (código 1).

#### **3.2.2.2.7.10 Refractura**

Se asignó el código 1 a los casos en los que se produjo una fractura después de la retirada del fijador externo, al resto se le asignó el código 0.

## 4. Estudio estadístico

---

Los valores de las variables cuantitativas se presentan como media (DE desviación estándar).

Las diferencias obtenidas en los resultados se consideraron estadísticamente significativas con una probabilidad de error alfa menor del 5% ( $p < 0.05$ ). Se consideró que existía una tendencia a la significación cuando el error alfa estaba entre el 5 y el 10% ( $0.10 > p > 0.05$ ).

Todos los análisis se realizarán mediante el paquete estadístico SPSS 9.0.1 (SPSS Inc., 1999), versión para Windows.

Se practicaron pruebas de normalidad de todas las variables. Cuando  $n$  era menor de 50 se aplicó la prueba de Shapiro-Wilk, y cuando  $n$  era mayor de 50, la prueba de Kolmogorov-Smirnov. En función de sus resultados, se analizaron las relaciones entre las variables por la vía no paramétrica cuando el tamaño de la muestra era pequeño o las variables no presentaban normalidad. En variables ajustadas a la normalidad o con gran número de casos, se utilizó la vía paramétrica.

### 4.1 Análisis univariante

---

#### 4.1.1 Variables cualitativas: tablas de contingencia

Para el análisis de variables cualitativas se utilizaron tablas de contingencia. El estadístico considerado dependió del número de categorías.

##### 4.1.1.1 Dicotómica (2x2)

Cuando la frecuencia mínima esperada era igual o superior a 5, se tomo como estadístico el que ofreciera una significación ( $p$ ) más conservadora entre  $\chi^2$  o  $\chi^2_c$  (ji cuadrado corregida). Cuando la frecuencia mínima esperada era inferior a 5, se utilizó el valor de  $p$  ofrecido por el test exacto de Fisher.

##### 4.1.1.2 Dicotómica y politómica (2xn)

Cuando la frecuencia mínima esperada era mayor de 0.5, se utilizó como estadístico la  $\chi^2$  de Pearson. Si la frecuencia mínima esperada era menor o igual a 0.5 no se consideró defendible la posible significación.

#### 4.1.2 Variables cuantitativas

##### 4.1.2.1 Correlaciones

En la relación entre variables cuantitativas (incluyendo aquellas que pueden adoptar 5 o más valores cuantitativos), se buscó la presencia de correlaciones positivas o negativas.

#### 4.1.3 Variables cualitativas y cuantitativas

##### 4.1.3.1 Dicotómica y cuantitativa: comparación de medias

###### 4.1.3.1.1 Paramétrica: t de Student

Cuando la prueba de Levene era significativa se asumió que las varianzas no eran iguales, mientras que si la prueba de Levene no era significativa, se asumieron varianzas iguales.

###### 4.1.3.1.2 No paramétrica: U de Mann Whitney

Se utilizó esta prueba cuando para la comparación de dos medias cuando las variables no cumplían el test de normalidad.

---

### 4.1.3.2 Politómica y cuantitativa

#### 4.1.3.2.1 No Paramétrica: Kruskal Wallis

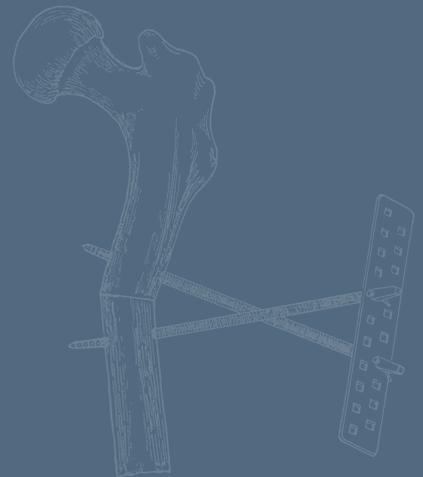
Se utilizó esta prueba cuando para la comparación de más de dos medias cuando las variables no cumplían el test de normalidad.

## 4.2 Análisis multivariante

---

Dado que las variables dependientes seleccionadas para el análisis multivariante eran dicotómicas, se utilizó la regresión logística. Concretamente, se aplicó el modelo de pasos sucesivos de Wald, a fin de obtener un modelo explicativo con las variables independientes que presentaron de forma independiente una influencia significativa en la dependiente. Dado el gran número de variables consideradas, no se incluyeron en el modelo multivariante aquellas que mostraban resultados que se consideraron poco importantes desde el punto de vista clínico.

## IV Resultados



## 1. Primera parte

### 1.1 Efecto de la hidroxiapatita en el aflojamiento e infección de los clavos

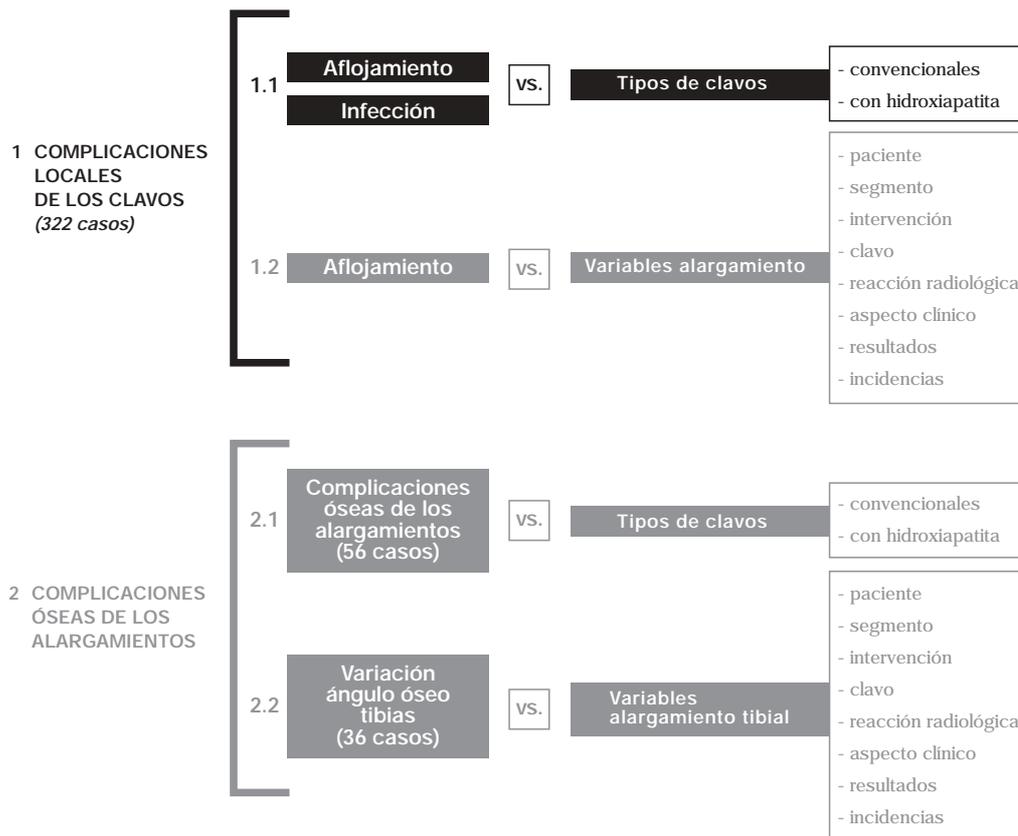


Tabla 4.1: resumen del análisis de las variables realizado. Se ha resaltado el apartado que se expone a continuación.

#### 1.1.1 Aflojamiento de los clavos de fijación externa

| CLAVOS NO RECUBIERTOS                          | n   | mínimo | máximo         | media   | DE      |
|--|-----|--------|----------------|---------|---------|
| Par tórax de inserción (Nmm/°)                 | 161 | 100    | 9000           | 2313.32 | 1702.15 |
| Tiempo de implantación (días)                  | 161 | 181    | 791            | 518.74  | 150.65  |
| Par tórax de extracción (Nmm/°)                | 160 | 0      | 1040           | 85.37   | 194.25  |
| Diferencia par de inserción-extracción (Nmm/°) | 160 | -310   | 32500          | 2418.34 | 2910.25 |
| Índice de aflojamiento (%)                     | 160 | -310   | 100            | 92.92   | 36.69   |
| Tasa de extracción (%)                         | 160 | 0      | 410            | 7.07    | 36.70   |
| Retirada precoz (incidencia)                   |     |        | 19/161 (11.8%) |         |         |
| Osteolisis en cortical de entrada (Incidencia) |     |        | 84/161 (54%)   |         |         |
| Osteolisis en cortical de salida (Incidencia)  |     |        | 62/161 (38.5%) |         |         |
| Osteolisis bicortical (Incidencia)             |     |        | 52/161 (32.3%) |         |         |

Tabla 4.2: a) Resumen de los resultados las variables relacionadas con el aflojamiento en el grupo de clavos convencionales.

| CLAVOS RECUBIERTOS HIDROXIAPATITA              | n   | mínimo | máximo         | media    | DE      |
|--|-----|--------|----------------|----------|---------|
| Par tursor de inserción (Nmm/°)                | 161 | 100    | 5720           | 1454.78  | 1267.81 |
| Tiempo de implantación (días)                  | 161 | 248    | 1184           | 549.77   | 183.06  |
| Par tursor de extracción (Nmm/°)               | 159 | 0      | 14970          | 7611.64  | 3101.11 |
| Diferencia par de inserción-extracción (Nmm/°) | 159 | -12380 | 2280           | -6155.79 | 2898.55 |
| Índice de alojamiento (%)                      | 159 | -12380 | 100            | -2342.85 | 3388.75 |
| Tasa de extracción (%)                         | 159 | 0      | 12480          | 2330.48  | 3349.46 |
| Retirada precoz (Incidencia)                   |     |        | 9/161 (5.6%)   |          |         |
| Osteolisis en cortical de entrada (Incidencia) |     |        | 17/161 (10.6%) |          |         |
| Osteolisis en cortical de salida (Incidencia)  |     |        | 7/161 (4.3%)   |          |         |
| Osteolisis bicortical (Incidencia)             |     |        | 6/161 (3.7%)   |          |         |

Tabla 4.2: b) Resumen de los resultados las variables relacionadas con el aflojamiento en el grupo de clavos recubiertos de HA.

### 1.1.1.1 Par tursor inicial de extracción

La media del par tursor de extracción en el conjunto de los clavos fue de 3836.7 Nmm/° con un rango de 0 a 14970 Nmm/° (DE 4359.2).

En el grupo de clavos recubiertos de hidroxiapatita la media fue de 7611.6 Nmm/° (DE 3101.1), mientras que el los no recubiertos fue de 85.3 Nmm/° (DE 194.2). Estas diferencias resultaron altamente significativas ( $p < 0.001$ ) (Fig. 4.1).

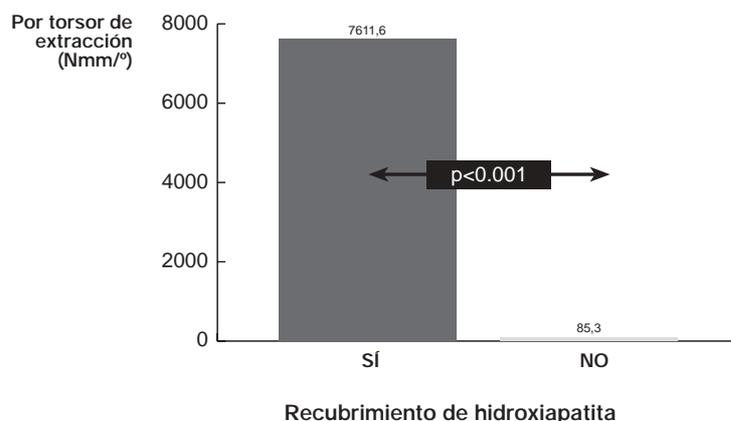


Figura 4.1: comparación de medias del par tursor de extracción entre los clavos recubiertos de hidroxiapatita (Sí) y los no recubiertos (No).

Al analizar el par de extracción según el hueso alargado las diferencias fueron en el mismo sentido. El par de extracción medio en clavos no recubiertos fue de 168.3 Nmm/° (DE 195.3) en húmeros, 178.6 Nmm/° (DE 273.9) en fémures y 41.5 Nmm/° (DE 150.4) en tibias; mientras que el par de extracción medio en clavos no recubiertos fue de 7042.6 Nmm/° (DE 1797.0) en húmeros, 7760 Nmm/° (DE 3717.7) en fémures y 7693.7 Nmm/° (DE 3151.2) en tibias. Todas estas diferencias fueron significativas con una  $p$  menor de 0.001.

La media del par de extracción en los clavos con osteolisis en la cortical de salida fue de 126 Nmm/°. En base a eso, se consideraron aflojados los clavos con un par tursor de extracción menor de

150Nmm<sup>º</sup>. En el grupo de clavos convencionales, 129 estaban aflojados (80.6%), mientras que en el grupo de los recubiertos, sólo se aflojaron 7 (4.4%). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p<0.001$ ) (Fig. 4.2). Al analizar por separado los distintos huesos, en el humero se aflojaron 13/24 (45.8%) clavos convencionales y ninguno de los recubiertos; en el fémur 19/29 (65.5%) clavos convencionales, y ninguno de los recubiertos; y en la tibia se aflojaron 97/107 (90.7%) clavos convencionales y 7/107 (6.5%) clavos de hidroxiapatita. En cada hueso las diferencias entre clavos convencionales y recubiertos fueron estadísticamente significativas con una  $p<0.001$ .

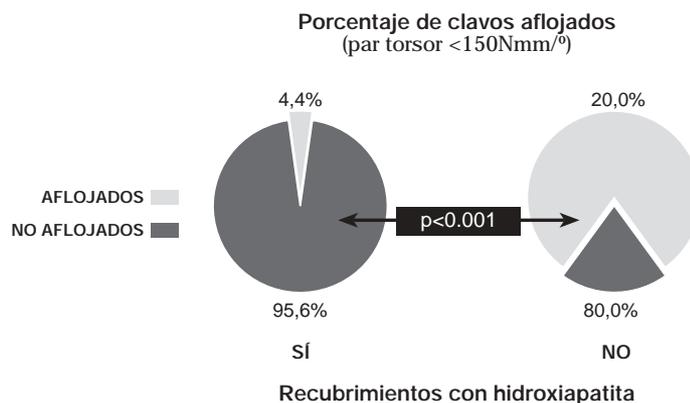


Figura 4.2: comparación de la incidencia de aflojamiento (par de extracción menor de 150Nmm<sup>º</sup>) entre el grupo de clavos recubiertos de hidroxiapatita (Sí) y el de no recubiertos (No).

#### 1.1.1.2 Diferencia de par torsor

El par torsor de inserción medio de los clavos convencionales fue de 2313.3 Nmm<sup>º</sup> (DE 1702.1) y el de los recubiertos de hidroxiapatita de 1454.7 Nmm<sup>º</sup> (DE 1267.8), siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p<0.001$ ). Estas diferencias mantuvieron su significación en fémures y tibias ( $p=0.002$  y  $p<0.001$ ) pero no en húmeros.

La diferencia media entre el par de inserción y el par de extracción en el conjunto de los clavos fue de -1855.2 Nmm<sup>º</sup> con un rango de -12380 a 32500 Nmm<sup>º</sup> (DE 5181.2).

En el grupo de clavos recubiertos de hidroxiapatita la diferencia media fue de -6155.7 Nmm<sup>º</sup> (DE 898.5), mientras que en los no recubiertos fue de 2418 Nmm<sup>º</sup> (DE 2910.2). Estas diferencias resultaron altamente significativas ( $p<0.001$ ) (Fig. 4.3).

Al analizar este resultado en los tres tipos de hueso alargados los resultados fueron los siguientes: en clavos no recubiertos de hidroxiapatita, la diferencia media entre el par de inserción y el de extracción fue de 1611.8 Nmm<sup>º</sup> (DE 1410.5) en húmeros, 3468.7 Nmm<sup>º</sup> (DE 5862.7) en fémures y 2314.5 Nmm<sup>º</sup> (DE 1653.2) en tibias; mientras que en los recubiertos fue de -5845.8 Nmm<sup>º</sup> (DE 1864.9) en húmeros, -6603.6 Nmm<sup>º</sup> (DE 3205.6) en fémures y -6101.0 Nmm<sup>º</sup> (DE 3001.3) en tibias. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas con unos resultados de  $p<0.001$  en los tres grupos.

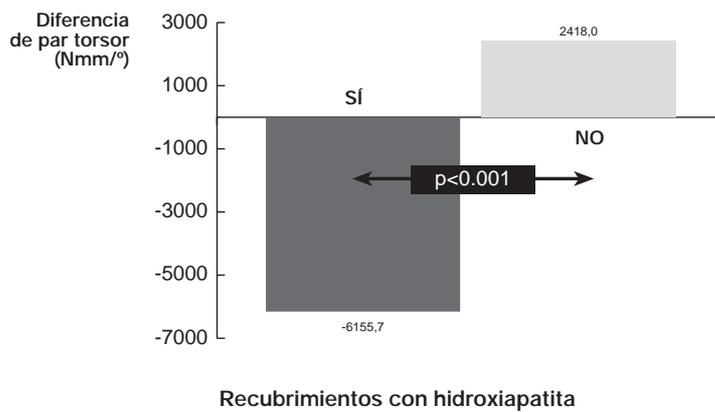


Figura 4.3: comparación de medias de la diferencia entre par torsor de inserción y extracción entre clavos recubiertos de hidroxiapatita (SI) y clavos no recubiertos (No).

### 1.1.1.3 Índice de aflojamiento

La media del índice de aflojamiento de Pettine (Ip) 414, cuyos valores teóricos oscilan entre 0% cuando no hay pérdida de par torsor en la extracción y 100% cuando el aflojamiento es completo, fue de -1121.1% con un rango de -12380 a 100% (DE 2682.2) en el conjunto de todos los clavos.

En el grupo de clavos recubiertos de hidroxiapatita, la media fue de -2342.8% (DE 3388.7), mientras que en los no recubiertos fue de 92.9% (DE 36.6). Estas diferencias resultaron altamente significativas ( $p < 0.001$ ) (Fig. 4.4).

En el grupo de clavos no recubiertos, 157 casos presentaron valores entre 100% y 0%, es decir, entre aflojamiento completo y no variación de la fuerza de sujeción. En cambio, en el grupo de clavos recubiertos, sólo 9 casos estaban entre el 0% y el 100%, el resto presentaban valores negativos, es decir, par de extracción mayor que el de inserción.

Al analizar este resultado según el tipo de hueso alargado, los resultados fueron los siguientes: en clavos no recubiertos de hidroxiapatita, el índice medio de aflojamiento de Pettine fue de 67.5% (DE 88.2) en húmeros, 91.5% (DE 22.5) en fémures y 98.9% (DE 3.5) en tibias; mientras que en los recubiertos fue de -2549.1% (DE 3171.4) en húmeros, -3723% (DE 4196.1) en fémures y -1924.4% (DE 3109.9) en tibias. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas con unos resultados de  $p = 0.001$  en húmeros y  $p < 0.001$  en los otros dos grupos.

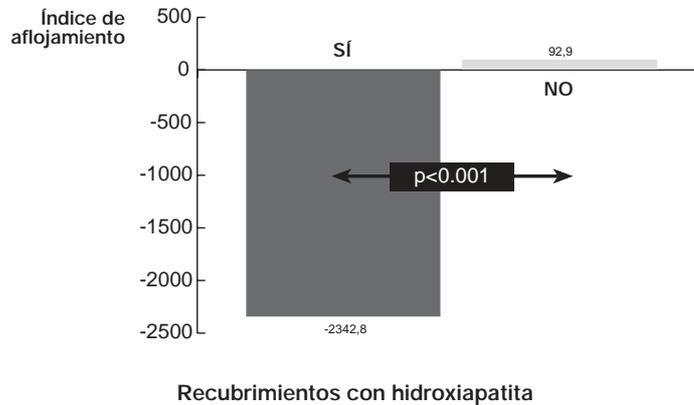


Figura 4.4: comparación de las medias del índice de aflojamiento entre clavos recubiertos de hidroxiapatita (SÍ) y clavos no recubiertos (No).

#### 1.1.1.4 Tasa de extracción

La media del par torsor de extracción, expresado como porcentaje del par de inserción 28,279 , para el conjunto de los clavos fue de 1165.1%, con un rango de 0 a 12480% (DE 2632.2).

En el grupo de clavos recubiertos de hidroxiapatita la media fue de 2330.4% (DE 3349.4), mientras que el los no recubiertos fue de 7.07% (DE 36.7). Estas diferencias resultaron altamente significativas ( $p<0.001$ ) (Fig. 4.5).

Al analizar este resultado en los tres tipos de hueso alargados los resultados fueron los siguientes: en clavos no recubiertos de hidroxiapatita, la tasa de extracción fue, por término medio, del 32.4% (DE 88.2) en húmeros, 8.4% (DE 22.5) en fémures y 1.0% (DE 3.5) en tibias; mientras que en los recubiertos fue de 1914.5% (DE 2800.8) en húmeros, 3822.6% (DE 4196.3) en fémures y 2015.4% (DE 3113.8) en tibias. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas con unos resultados de  $p=0.004$  para los húmeros y  $p<0.001$  para los otros dos grupos.

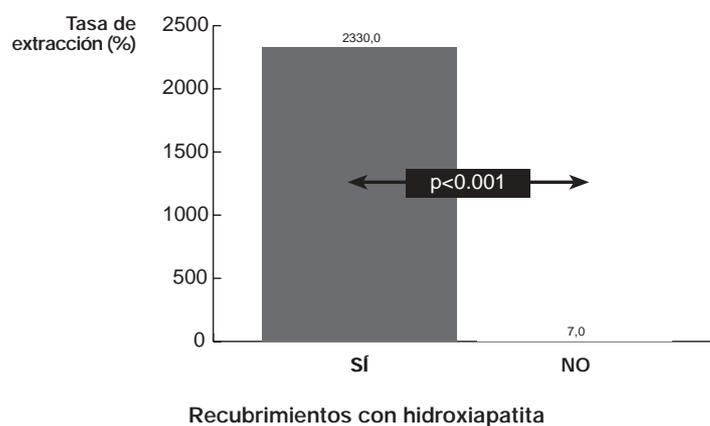


Figura 4.5: comparación de las medias de tasa de extracción ((par de extracción / par de inserción) x 100) entre clavos recubiertos de hidroxiapatita (SÍ) y clavos no recubiertos (No).

### 1.1.1.5 Retirada precoz

Se tuvo que retirar 19 clavos antes de conseguir la consolidación ósea, por mostrar un aflojamiento clínico evidente. Todos los clavos retirados precozmente eran tibiales, y todos eran clavos proximales excepto uno. El aflojamiento severo de los clavos solo se hizo evidente cuando afectaba a todo el grupo de clavos, así se aflojó el grupo proximal de los casos 7 der., 10 izq., 11 der., 18 izq. y 23 der. e izq. En todos los casos el aflojamiento del grupo de clavos se hizo evidente cerca del final del periodo de consolidación, por lo que se retiró el fijador y se colocó un yeso, excepto en el caso 18. En este caso se objetivó el aflojamiento del grupo proximal a los 6 meses de la intervención, por lo que se procedió a retirar el fijador y sustituir los clavos proximales. En ese momento, al retirarse el fijador, se detectó el aflojamiento del clavo central del grupo distal, que se retiró y no se sustituyó.

De estos clavos, 13 eran convencionales (8.1% del total de los no recubiertos) y 3 recubiertos de hidroxiapatita (3.7% de los recubiertos de hidroxiapatita). Esta diferencia, sin ser significativa, mostró tendencia a la significación ( $p=0.093$ ).

### 1.1.1.6 Osteolisis en cortical de entrada

Se produjo lisis sólo en la cortical de entrada en 46 (14.3%) clavos, 35 (21.7%) convencionales y 11 (6.8%) recubiertos de hidroxiapatita. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p<0.001$ ) (Fig. 4.6).

La incidencia de lisis en la cortical de entrada fue diferente en los clavos proximales y distales. La incidencia de lisis en la cortical de entrada fue del 19.3% en los clavos proximales y de un 9% en los distales ( $p=0.008$ ). En los clavos convencionales, se produjo lisis en la cortical de entrada del 28.9% de los clavos proximales y en el 14.1% de los distales, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.023$ ). En los clavos recubiertos de hidroxiapatita, se produjo lisis en la cortical de entrada del 9.6% de los clavos proximales y en el 3.8% de los distales, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas (Fig. 4.11 y 4.12).

Al repetir el análisis según el tipo de hueso alargado, se observó que la incidencia de osteolisis en la cortical de entrada en los húmeros era de 10/24 (41.7%) en los clavos convencionales, y de cero en los de hidroxiapatita ( $p=0.001$ ). En los fémures, se observó lisis en cortical de entrada en 14/58 ocasiones, 9 (31%) en clavos convencionales y 5 (17.2%) en clavos de hidroxiapatita, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas. En las tibiae se observó lisis en la cortical de entrada en 22/216 clavos, 16 (14.8%) convencionales y 6 (5.6%) de hidroxiapatita, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.024$ ) (Fig. 4.7 a 4.10).

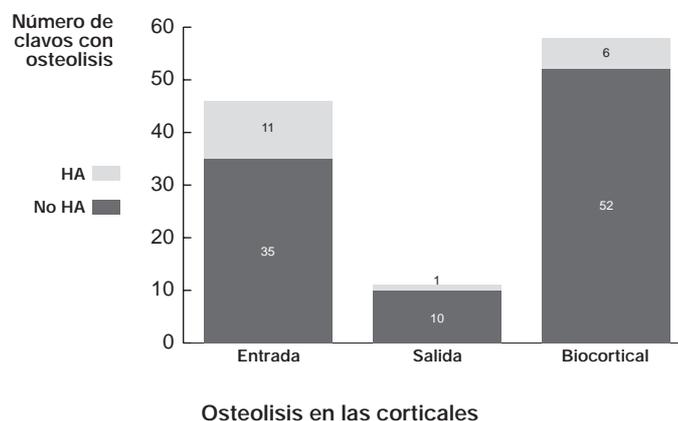


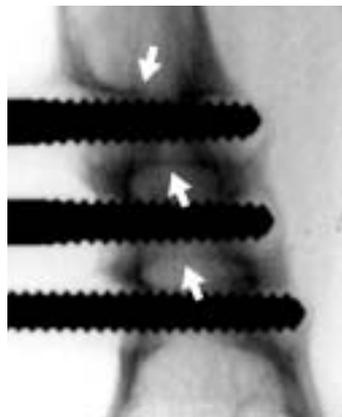
Figura 4.5: número de clavos de cada tipo que presentaron osteolisis en la cortical de entrada, de salida o en ambas.

### 1.1.1.7 Osteolisis en cortical de salida

Se produjo lisis sólo en la cortical de salida en 11 (3.4%) clavos, 10 (6.2%) convencionales y 1 (0.6%) recubiertos de hidroxiapatita. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ) (Fig. 4.6).

La incidencia de lisis en la cortical de salida no fue diferente en los clavos proximales y distales. La lisis en la cortical de salida apareció en el 3.6% de los clavos proximales, y en el 3.2% de los distales, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas. Para los clavos convencionales, se produjo lisis en la cortical de salida del 6% de los clavos proximales y en el 6.4% de los distales, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas. Para los clavos recubiertos de hidroxiapatita, se produjo lisis en la cortical de salida del 1.2% de los clavos proximales y en ninguno de los distales, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas (Fig. 4.11 y 4.12).

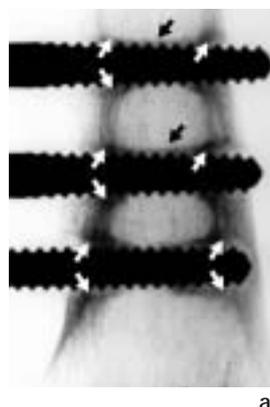
Al repetir el análisis según el tipo de hueso alargado, se observó que la incidencia de osteolisis sólo en la cortical de salida en los húmeros era nula. En los fémures, se observó lisis en cortical de salida en 1 (3.4%) clavo convencional y en ningún clavo con hidroxiapatita, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas. En las tibias, se observó lisis sólo en la cortical de salida en 10/216 clavos, 9/108 (8.3%) convencionales y 1/108 (0.9%) con hidroxiapatita, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0.019$ ) (Fig. 4.7 a 4.10).



**Figura 4.1:** osteolisis bicortical en los clavos de la tibia distal del lado derecho (clavos convencionales) del caso 5. Reacción medular tipo 1 (flecha blanca).



**Figura 4.2:** osteolisis: grupo proximal de clavos del húmero derecho (clavos convencionales) del caso 15. Se aprecia osteolisis en la cortical de entrada del clavo central y bicortical del distal.

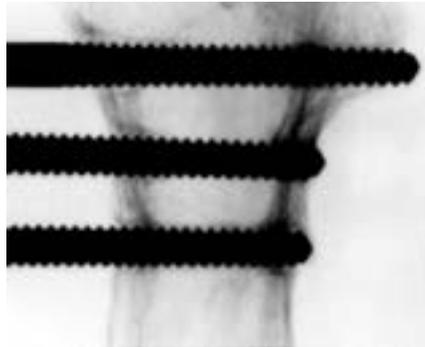


a



b

**Figura 4.3:** osteolisis: grupo distal de clavos de la tibia derecha (clavos convencionales) del caso 4. a) imagen anteroposterior; b) imagen oblicua. (flechas blancas: osteolisis cortical; flechas negras: reacción medular tipo 1).



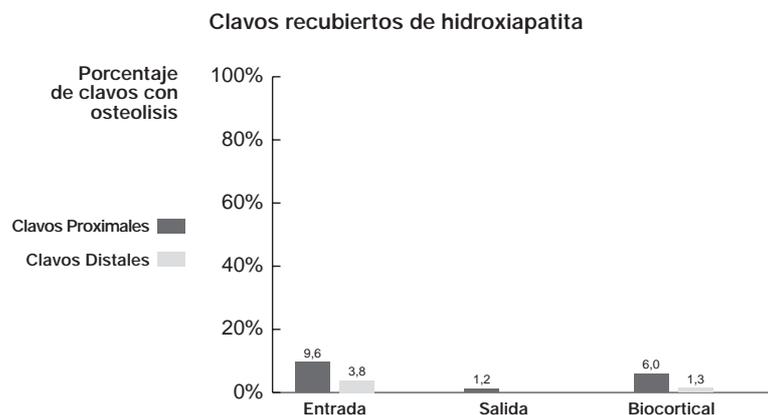
**Figura 4.10:** osteolisis: grupo proximal de clavos del fémur derecho (clavos convencionales) del caso 17. Se aprecia osteolisis en la cortical de entrada del clavo proximal y del central, y osteolisis bicortical del distal.

### 1.1.1.8 Osteolisis bicortical

Se produjo lisis bicortical en 58 (18%) clavos, 52 (32.3%) convencionales y 6 (3.7%) recubiertos de hidroxiapatita. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ) (Fig. 4.6).

La incidencia de lisis bicortical fue diferente en los clavos proximales y distales, con un 24.1% en los proximales y un 11.5% en los distales ( $p = 0.003$ ). Para los clavos convencionales, se produjo lisis bicortical del 42.2% de los clavos proximales y en el 21.8% de los distales, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p = 0.006$ ). Para los clavos recubiertos de hidroxiapatita, se produjo lisis bicortical del 6% de los clavos proximales y en el 1.3% de los distales, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas (Fig. 4.11 y 4.12).

Al repetir el análisis según el tipo de hueso alargado, se observó que la incidencia de osteolisis bicortical en los húmeros era de 3/24 (12.5%) en los clavos convencionales, y nula en los recubiertos de hidroxiapatita, aunque estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas. En los fémures, se observó lisis bicortical en 5/29 (17.2%) clavos convencionales y en ningún clavo con hidroxiapatita, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas, aunque presentaron una tendencia a la significación ( $p = 0.052$ ). En las tibias, se observó lisis bicortical en 50/216 clavos, 44/108 (40.7%) convencionales y 6/108 (5.6%) de hidroxiapatita, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ) (Fig. 4.7 a 4.10).



**Figura 4.11:** Porcentaje de osteolisis en la cortical de entrada, la cortical de salida y bicortical en los clavos con recubrimiento de hidroxiapatita, comparando el grupo de clavos proximales con el de clavos distales. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas.

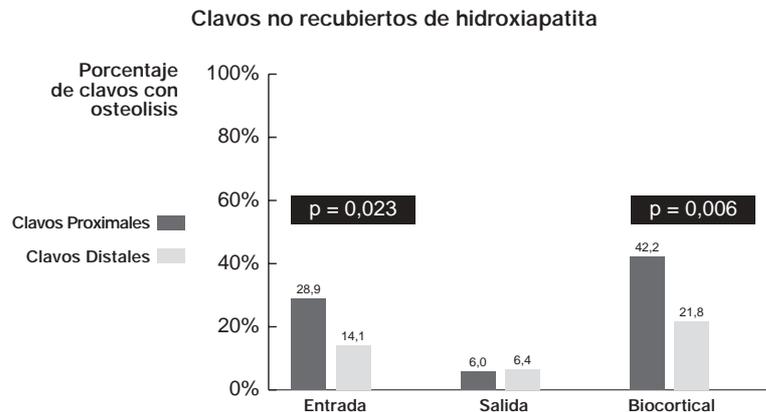


Figura 4.12: Porcentaje de osteolisis en la cortical de entrada, la cortical de salida y bicortical en los clavos sin recubrimiento, comparando el grupo de clavos proximales con el de clavos distales. Se indica la significación estadística.

## 1.1.2 Infección del trayecto de los clavos

### 1.1.2.1 Grado máximo de infección del trayecto del clavo

En los sucesivos controles se utilizó la clasificación de Checketts y Otterburn (1991) para la gradación de la infección de los clavos. De 56 alargamientos, en 8 no se observó ninguna infección (2 tibia y 6 húmeros), en 42 se observaron infecciones menores (4 húmeros, 10 fémures y 28 tibia) y en 6 alargamientos tibiales se dio una infección mayor.

Del total de clavos (322) en 108 no se detectó signo alguno de inflamación (33.5% del total) (Fig. 4.13 a 4.14), en 48 el grado máximo observado fue el 1 (14.9%), en 147 casos el grado máximo fue el 2 (45.7%) (Fig. 4.15), en 4 casos el 3 (1.2%) y en 15 casos el 4 (4.7%) (Fig. 4.20), estos dos últimos grupos implicaron la retirada del clavo y en el grado 4, el abandono de la fijación externa. No se detectó ningún caso de infección grado 5 (osteomielitis) ni de grado 6 (secuestro óseo).

El grado máximo de infección en el grupo de clavos convencionales fue 0 en el 31.1% de los casos, 1 en el 14.3%, 2 en el 46.6%, 3 en el 2.5% y 4 en el 5.6%. En el grupo de clavos recubiertos de hidroxiapatita se encontró grado 0 en el 36%, 1 en el 15%, 2 en el 44.7%, 4 en el 3.7%, no clasificándose ningún clavo como grado 3. Estas diferencias no resultaron significativas.

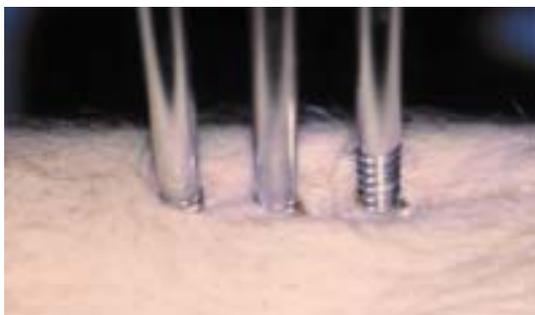


Figura 4.13: Clavos proximales de un alargamiento tibial durante la fase de consolidación. Se trata de un ejemplo de ausencia total de reacción inflamatoria (grado 0 de Checketts).



Figura 4.14: Clavos distales tibiales (caso 10): aspecto habitual de los clavos antes de la higiene diaria, con restos de secreción seca y sin signos inflamatorios. Se observa el trayecto cicatricial provocado por el alargamiento (flecha negra).

Al analizar las diferencias de grado máximo de infección entre clavos convencionales y de hidroxiapatita en los distintos segmentos, tampoco se observaron diferencias significativas, aunque en el grupo de las tibias se halló una tendencia a la significación ( $p=0.085$ ), con mayor número de casos de infección grado 2, 3 y 4, igual número de casos grado 1 y menos casos grado 0 en el grupo de los clavos no recubiertos.

Se procedió al análisis de esta variable mediante la agrupación de los grados en 3 categorías: reacción sin infección evidente (0+1), infección que no requiere retirar el clavo (2), e infección que requiere retirar el clavo (3+4). Con este modelo, tampoco se hallaron diferencias significativas entre los clavos recubiertos y no recubiertos en el total de clavos. Al analizar los resultados por huesos, tampoco se produjeron diferencias significativas, aunque en el grupo de las tibias se halló una tendencia a la significación ( $p=0.082$ ), con mayor número de casos de infección (con y sin retirada) y menos casos sin infección evidente, en el grupo de los clavos no recubiertos.



**Figura 4.15:** clavos proximales del fémur (caso 12): se observa drenaje purulento por orificios de los clavos (infección grado 2 de Checketts).



**Figura 4.8:** clavos proximales de un alargamiento tibial durante la fase de consolidación. Se aprecia necrosis cutánea entre los clavos por la tracción del alargamiento (flecha blanca).

#### 1.1.2.2 Grado medio de infección del trayecto del clavo

El resultado de dividir la suma de los grados en cada una de las observaciones de un clavo entre el total de observaciones fue por término medio 0.2794 (DE 0.3190). En los clavos no recubiertos la media fue de 0.311 (DE 0.34) y en los recubiertos de hidroxiapatita de 0.247 (DE 0.29). Estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas, pero presentaron una tendencia a la significación ( $p=0.71$ ).

Se procedió a analizar esta variable en cada segmento elongado. En el húmero y en el fémur las diferencias no resultaron significativas, sin embargo en las tibias el valor del grado medio de reacción en el orificio del clavo fue de 0.34 (DE 0.33) para los clavos no recubiertos y de 0.23 (DE 0.28) para los de hidroxiapatita, resultando estas diferencias significativas ( $p=0.016$ ) (Fig. 4.17).

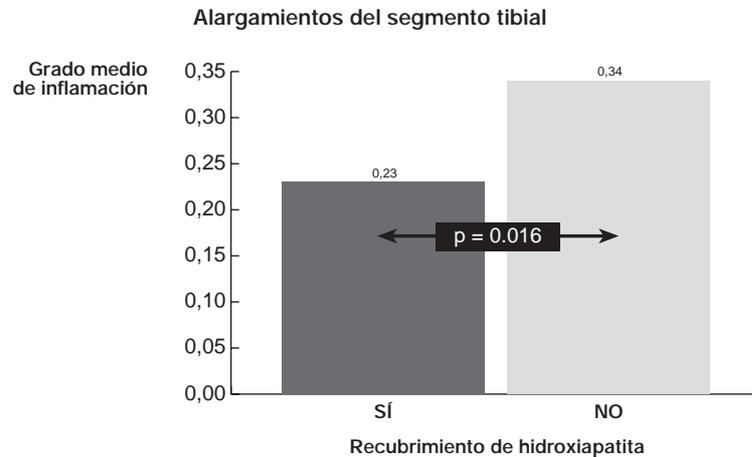


Figura 4.17: comparación del grado medio de inflamación/infección entre clavos recubiertos de hidroxiapatita (Sí) y clavos no recubiertos (No) en los alargamientos tibiales.

### 1.1.2.3 Necrosis cutánea

Se observó necrosis cutánea, definida como la necrosis de toda la zona de piel que queda entre dos clavos contiguos, en 41 clavos del total (12.7%) (Fig. 4.16 y 4.19). En el grupo de clavos convencionales se produjeron 27 casos de necrosis (16.8%), mientras que entre los clavos recubiertos de hidroxiapatita se dieron 14 casos (8.7%). Estas diferencias resultaron estadísticamente significativas ( $p=0.045$ ) (Fig. 4.18).

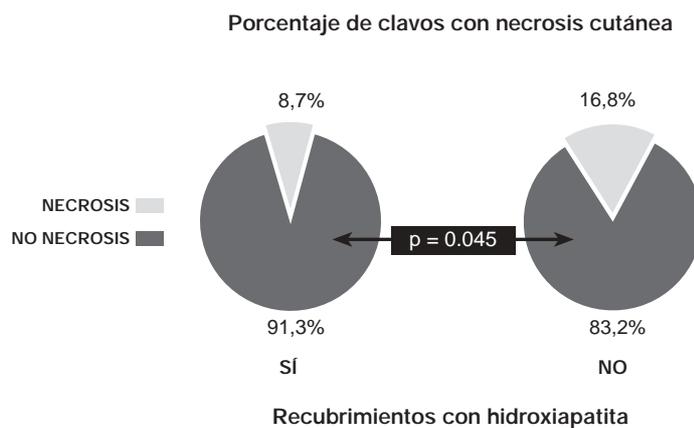


Figura 4.18: comparación de la incidencia de necrosis cutánea alrededor del punto de inserción entre el grupo de clavos recubiertos de hidroxiapatita (Sí) y el de no recubiertos (No).

Al analizar el resultado por huesos, se observó que en los húmeros no se encontró ningún caso de necrosis cutánea, se encontraron 3 en los fémures y el resto en las tibias. Los tres casos de necrosis cutánea en los alargamientos femorales se dieron en clavos convencionales, pero las diferencias no fueron significativas por la baja incidencia de casos. En las tibias se contabilizaron 24 (22.2%) casos de necrosis en clavos convencionales y 14 (13%) en clavo de hidroxiapatita, no siendo estas diferencias significativas, aunque presentaron una tendencia a la significación ( $p=0.053$ ).



Figura 4.19: Clavos proximales tibiales (caso 10), necrosis cutánea : no se puede apreciar piel sana entre dos clavos consecutivos.

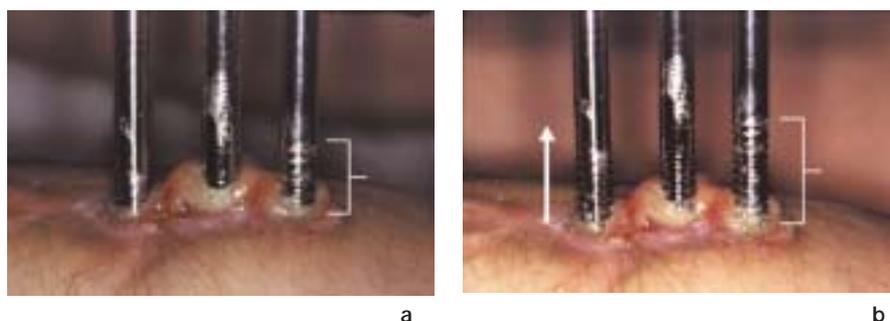


Figura 4.20: Clavos proximales tibiales (caso 10), infección con aflojamiento de todo el grupo (grado 4 de Checketts): se observa como al ejercer tracción del fijador (b) se extraen los clavos sin esfuerzo. Se retiró el fijador y se completó la consolidación con un yeso.

#### 1.1.2.4 Número de cultivos positivos de cada clavo

Del total de 3626 observaciones de los puntos de inserción de los clavos llevados a cabo, en 610 ocasiones se detectó una reacción de grado 1 o superior. De entre éstos, se practicaron un total de 455 cultivos, es decir que se tomo muestra para cultivo en el 74.5% de los controles con clasificación de Checketts grado 1 o mayor. Se obtuvieron un total de 398 cultivos positivos.

En el grupo de clavos convencionales, se tomaron muestras en 227 puntos de inserción, aislándose gérmenes en 193. El número medio de cultivos positivos por clavo fue de 1.2 (DE 1.5). En el grupo de clavos recubiertos de hidroxiapatita, se recogieron 233 muestras, aislándose gérmenes en 205. El número medio de cultivos positivos por clavo fue de 1.2 (DE 1.8). Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas en el conjunto de alargamientos ni analizándolo por huesos.

#### 1.1.2.5 Número de especies diferentes aisladas en cada clavo

Se identificaron 19 tipos de germen en los 398 cultivos positivos de los puntos de inserción de los clavos, sin embargo 6 tipos constituían el 93,4% del total de cultivos. A efectos de análisis se agruparon el resto de los gérmenes, que habían sido aislados en menos de 20 ocasiones cada uno, en una sola variable (otros gérmenes) (Tabla 4.2).

El número medio de gérmenes distintos aislados en el punto de inserción de cada clavo fue, en conjunto de 0,91 (DE 1.34). Por tipo de clavo, fue de 0.91 (DE 1.16) en los clavos no recubiertos y de 1 (DE 1.5) en los recubiertos de hidroxiapatita. Estas diferencias no resultaron significativas para el conjunto de los clavos, ni analizándolos por distintos huesos.

| Código | Bacteria                                 | Nº de cultivos* | %    | Nº de clavos |
|--------|--|-----------------|------|--------------|
| 1      | <i>Staphylococcus aureus</i>             | 262             | 50.5 | 132          |
| 2      | <i>Pseudomona aeruginosa</i>             | 98              | 18.9 | 55           |
| 3      | <i>Staphylococcus</i> spp. (coagulasa -) | 24              | 4.6  | 23           |
| 4      | <i>Corynebacterium</i> spp.              | 26              | 5.0  | 26           |
| 5      | <i>Proteus mirabilis</i> spp.            | 48              | 9.2  | 19           |
| 6      | <i>Escherichia coli</i>                  | 27              | 5.2  | 17           |
|        | <i>Serratia marcescens</i>               | 4               | 0.8  |              |
|        | <i>Morganella morganii</i>               | 6               | 1.2  |              |
|        | <i>Streptococcus agalactiae</i>          | 2               | 0.4  |              |
|        | <i>Streptococcus viridans</i>            | 4               | 0.8  |              |
|        | <i>Streptococcus pyogenes</i> (grupo A)  | 2               | 0.4  |              |
| 7      | <i>Streptococcus</i> grupo G             | 4               | 0.8  | 32           |
|        | Enterobacterias                          | 6               |      |              |
|        | <i>Klebsiella pneumoniae</i>             | 3               |      |              |
|        | <i>Streptococcus milleri</i>             | 1               | 1.2  |              |
|        | <i>Eikenella corrodens</i>               | 1               |      |              |
|        | <i>Mycobacterium fortuitum</i>           | 1               |      |              |
| TOTAL  |  | 519             | 100  |              |

Tabla 4.3: Resumen de los resultados de los cultivos practicados. (\* número de veces que cada germen fue identificado. El número total de cultivos fue de 455, con 398 positivos, en 98 de los cuales se aisló más de una bacteria).

#### 1.1.2.6 Cultivo positivo para *Staphylococcus aureus*

Se aisló *Staphylococcus aureus* en alguno de los cultivos de 132 clavos (41% de los clavos), con un total de 262 cultivos positivos (50.5% de los cultivos positivos). En el grupo de clavos convencionales se encontraron 74 con cultivo positivo para *S. aureus* (46% de clavos convencionales), mientras que entre los clavos recubiertos de hidroxiapatita se produjeron 58 casos (36%). Estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas, aunque presentaron una tendencia a la significación ( $p=0.089$ ).

Al analizar el resultado por huesos, no se observaron diferencias significativas entre la incidencia de cultivos positivos para *S. aureus* en clavos recubiertos y sin recubrir ni en húmero ni en fémur. En las tibias se contabilizaron 57 (52.8%) casos de *S. aureus* en clavos convencionales y 37 (39.4%) en clavos de hidroxiapatita, siendo estas diferencias significativas ( $p=0.009$ ).

#### 1.1.2.7 Cultivo positivo para *Pseudomona aeruginosa*

Se aisló *Pseudomona aeruginosa* en alguno de los cultivos de 55 clavos (17.1% de los clavos), con un total de 98 cultivos positivos (18.9% de los cultivos positivos). En el grupo de clavos convencionales se encontraron 20 con cultivo positivo para *P. aeruginosa* (12.4% de clavos convencionales), mientras que entre los clavos recubiertos de hidroxiapatita se produjeron 35 casos (21.7%). Estas diferencias resultaron estadísticamente significativas ( $p=0.037$ ).

Sin embargo, al analizar el resultado por huesos no se observaron diferencias significativas entre la incidencia de cultivos positivos para *P. aeruginosa* en clavos recubiertos y sin recubrir ni en fémur ni en tibia. No se produjo ningún cultivo positivo de *P. aeruginosa* en clavos humerales.

#### 1.1.2.8 Cultivo positivo para *Staphylococcus coagulasa negativo*

Se aislaron estafilococos coagulasa negativos en alguno de los cultivos de 23 clavos (7.1% de los clavos), con un total de 24 cultivos positivos (4.6% de los cultivos positivos). En el grupo de clavos convencionales se encontraron 10 con cultivo positivo para *Staphylococcus coagulasa negativo* (6.2% de clavos convencionales), mientras que entre los clavos recubiertos de hidroxiapatita se produjeron 13 casos (8.1%). Estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas.

Al analizar el resultado por huesos, no se observaron diferencias significativas entre la incidencia de cultivos positivos para estafilococo coagulasa negativo en clavos recubiertos y sin recubrir, ni en

fémur ni en la tibia. No se produjo ningún cultivo positivo de estafilococo coagulasa negativo en clavos humerales.

#### **1.1.2.9 Cultivo positivo para *Corynebacterium* spp**

Se aisló *Corynebacterium* en alguno de los cultivos de 26 clavos (8.1% de los clavos), con un total de 26 cultivos positivos (5% de los cultivos positivos). En el grupo de clavos convencionales se encontraron 11 con cultivo positivo para *Corynebacterium* (6.8% de clavos convencionales), mientras que entre los clavos recubiertos de hidroxiapatita se produjeron 15 casos (9.3%). Estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas.

Al analizar el resultado por huesos, tampoco se observaron diferencias significativas entre la incidencia de cultivos positivos para *Corynebacterium* en clavos recubiertos y sin recubrir.

#### **1.1.2.10 Cultivo positivo para *Proteus mirabilis***

Se aisló *Proteus mirabilis* en alguno de los cultivos de 19 clavos (5.9% de los clavos), con un total de 48 cultivos positivos (9.2% de los cultivos positivos). En el grupo de clavos convencionales se encontraron 9 con cultivo positivo para *Proteus mirabilis* (5.6% de clavos convencionales), mientras que entre los clavos recubiertos de hidroxiapatita se produjeron 10 casos (6.2%). Estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas.

Al analizar el resultado por huesos, tampoco se observaron diferencias significativas entre la incidencia de cultivos positivos para *Proteus mirabilis* en clavos recubiertos y sin recubrir.

#### **1.1.2.11 Cultivo positivo para *Escherichia coli***

Se aisló *Escherichia coli* en alguno de los cultivos de 17 clavos (5.3% de los clavos), con un total de 27 cultivos positivos (5.2% de los cultivos positivos). En el grupo de clavos convencionales se encontraron 5 con cultivo positivo para *Escherichia coli* (3.1% de clavos convencionales), mientras que entre los clavos recubiertos de hidroxiapatita se produjeron 12 casos (7.5%). Estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas.

Al analizar el resultado por huesos, no hubo cultivos positivos para *Escherichia coli* en húmero ni en fémur. En las tibias no se observaron diferencias significativas entre la incidencia de cultivos positivos para *E. coli* en clavos recubiertos y sin recubrir.

#### **1.1.2.12 Cultivo positivo para otros gérmenes**

Se aislaron otros gérmenes (ver tabla 4.3) en alguno de los cultivos de 32 clavos (9.9% de los clavos), con un total de 34 cultivos positivos (6.6% de los cultivos positivos). En el grupo de clavos convencionales se encontraron 16 con cultivo positivo para otros gérmenes (9.9% de clavos convencionales), mientras que entre los clavos recubiertos de hidroxiapatita se produjeron 16 casos (9.9%). Estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas.

Al analizar el resultado por huesos, tampoco se observaron diferencias significativas entre la incidencia de cultivos positivos para *E. coli* en clavos recubiertos y sin recubrir.

#### **1.1.2.13 Antibioticoterapia endovenosa**

En 12 ocasiones, la infección de un clavo requirió tratamiento con antibiótico endovenoso (3.7% del total de clavos). Entre los clavos convencionales hubo 9 que requirieron tratamiento endovenoso (5.6%), frente a 3 en el grupo de clavos recubiertos (1.9%). Estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas. Analizándolas según el hueso alargado, no fue necesario administrar antibiótico endovenoso por la infección de ningún clavo humeral. En los fémures y las tibias no se hallaron diferencias significativas a este respecto entre los dos tipos de clavos.

### 1.1.3 Resumen: Efecto de la hidroxiapatita en el aflojamiento e infección de los clavos ( $p < 0.05$ )

#### 1.1.3.1 Aflojamiento

##### 1.1.3.1.1 Análisis global

###### 1.1.3.1.1.1 Par torsor inicial de extracción

Los clavos recubiertos de hidroxiapatita presentaron un par de extracción más alto que los convencionales, con un valor medio casi 90 veces superior. La incidencia de aflojamiento en los clavos convencionales fue 18 veces superior a la de los clavos de hidroxiapatita.

###### 1.1.3.1.1.2 Diferencia de par torsor

La diferencia entre el par de inserción y el de extracción fue más baja en los clavos recubiertos, de modo que la media fue negativa, ya que la mayoría de los clavos presentaron pares de extracción mucho más altos que los de inserción; contrariamente a lo que se observó en los clavos convencionales, donde la diferencia media fue positiva, ya que el par de extracción fue significativamente más bajo que el de inserción.

###### 1.1.3.1.1.3 Índice de aflojamiento de Pettine

El índice de aflojamiento fue significativamente más bajo en los clavos recubiertos que en los no recubiertos (índice 0 significa no variación de par torsor y 100, aflojamiento máximo), hasta el punto de que solo 9 clavos de hidroxiapatita presentaron valores entre 0 y 100, siendo el resto negativos, lo que implica una extracción más alta que la inserción.

###### 1.1.3.1.1.4 Tasa de extracción

Fue más alto en los clavos recubiertos de hidroxiapatita, de modo que, por término medio, la extracción fue aproximadamente 23 veces más difícil que la inserción, mientras que en los clavos no recubiertos, la fuerza necesaria para retirar el clavo fue aproximadamente 14 veces menor que para la utilizada al insertarlo.

###### 1.1.3.1.1.5 Osteolisis en la cortical de entrada

La incidencia de osteolisis en la cortical de entrada fue significativamente mayor en los clavos convencionales. En éstos, la incidencia de lisis en la cortical de entrada fue significativamente más alta en los clavos del grupo proximal frente al distal, mientras que en los recubiertos de hidroxiapatita no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo proximal y el distal.

###### 1.1.3.1.1.6 Osteolisis en la cortical de salida

La incidencia de osteolisis en la cortical de salida fue significativamente mayor en los clavos convencionales. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo proximal y el distal para ninguno de los dos tipos de clavo.

###### 1.1.3.1.1.7 Osteolisis bicortical

La incidencia de osteolisis bicortical fue significativamente mayor en los clavos convencionales. En éstos, la incidencia de lisis bicortical fue significativamente más alta en los clavos del grupo proximal frente al distal, mientras que en los recubiertos de hidroxiapatita no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo proximal y el distal.

#### 1.1.3.1.2 Análisis por tipo de hueso alargado

Al analizar de forma separada el aflojamiento de los clavos en cada tipo de hueso, la relación entre la cobertura de hidroxiapatita y el par torsor de extracción, diferencia de par torsor, índice de aflojamiento y tasa de extracción mostró diferencias significativas y en el mismo sentido que en el conjunto total de los clavos.

La osteolisis en la cortical de entrada fue significativamente más frecuente en los clavos convencionales en húmeros y tibias. La osteolisis en la cortical de salida fue significativamente más frecuente en clavos convencionales en las tibias. La osteolisis bicortical fue siempre más frecuente en los clavos convencionales, pero estas diferencias sólo fueron estadísticamente significativas en la tibia.

#### 1.1.3.2 Infección

##### 1.1.3.2.1 Análisis global

###### 1.1.3.2.1.1 Necrosis cutánea

Se produjeron mayor número de casos de necrosis cutánea alrededor de los clavos convencionales que alrededor de los recubiertos de hidroxiapatita.

###### 1.1.3.2.1.2 Cultivo positivo para *Pseudomona aeruginosa*

En los clavos recubiertos de hidroxiapatita se aisló con mayor frecuencia *P. aeruginosa* que en los no recubiertos.

##### 1.1.3.2.2 Análisis por tipo de segmento alargado

###### 1.1.3.2.2.1 Alargamiento de segmento humeral

No se detectaron diferencias significativas entre clavos convencionales y recubiertos de hidroxiapatita para ninguna de las variables estudiadas en cuanto a infección del punto de entrada.

###### 1.1.3.2.2.2 Alargamiento de segmento femoral

No se detectaron diferencias significativas entre clavos convencionales y recubiertos de hidroxiapatita para ninguna de las variables estudiadas en cuanto a infección del punto de entrada.

###### 1.1.3.2.2.3 Alargamiento de segmento tibial

###### 1.1.3.2.2.3.1 Grado medio de infección del trayecto del clavo

El grado medio de Checketts y Otterburn en los puntos de inserción de los clavos, fue mayor en los clavos convencionales que en los recubiertos de hidroxiapatita.

###### 1.1.3.2.2.3.2 Cultivo positivo para *Staphylococcus aureus*

Se aisló *S.aureus* con mayor frecuencia en los clavos convencionales que en los de hidroxiapatita.

## **1.2 Influencia de las variables del alargamiento en el aflojamiento de los clavos**

Como variable dependiente, representativa de la fuerza de sujeción del clavo en el momento de ser retirado, se utilizó el par torsor inicial de extracción. Se consideraron aflojados los clavos con par de extracción menor de 150 Nmm<sup>o</sup>.

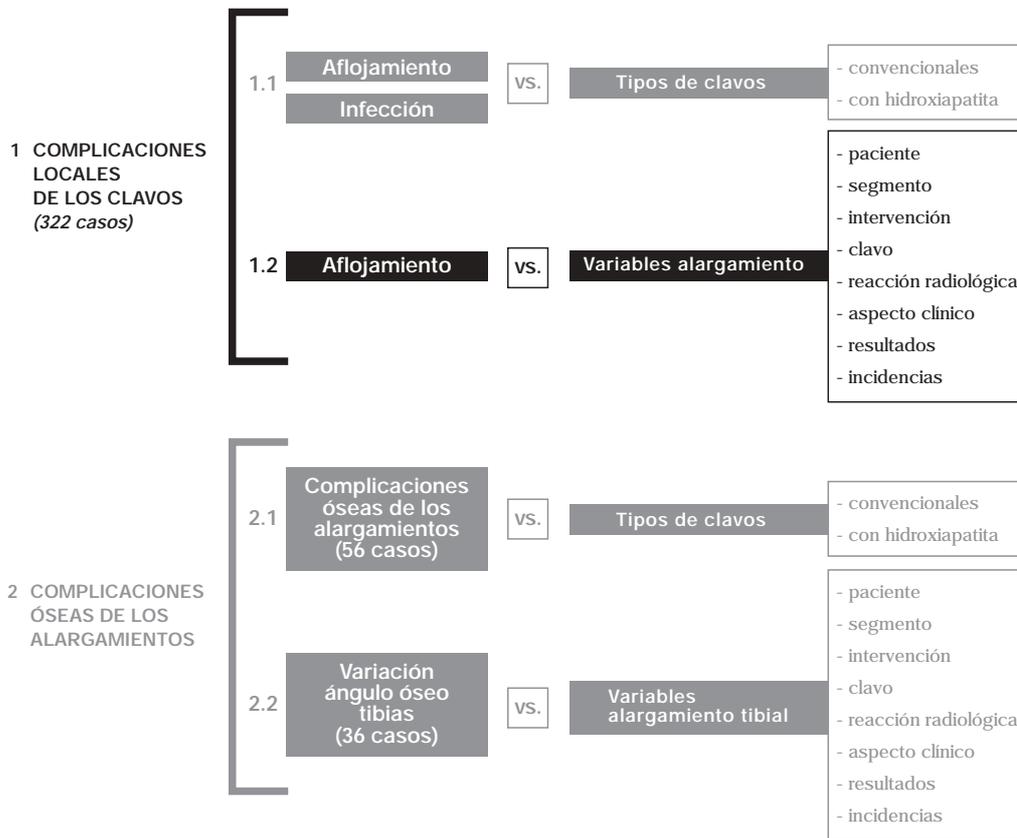


Tabla 4.4: resumen del análisis de las variables realizado. Se ha resaltado el apartado que se expone a continuación.

### 1.2.1 Variables del paciente

Por el diseño del estudio, las variables del paciente son idénticas en el grupo de clavos convencionales y en el de los recubiertos de hidroxiapatita.

#### 1.2.1.1 Sexo

Fueron intervenidos 12 varones y 11 mujeres.

No se hallaron diferencias significativas de par tursor de extracción entre varones y mujeres, ni en el conjunto de casos, ni en los clavos recubiertos de hidroxiapatita, ni en los convencionales.

La incidencia de clavos aflojados en varones (43.6%) o en mujeres (40.7%) tampoco fue significativamente diferente ni en el total, ni en cada grupo de clavos por separado.

| Par tursor de extracción | Total   |         | No hidroxiapatita |        | Hidroxiapatita |         |
|--------------------------|---------|---------|-------------------|--------|----------------|---------|
|                          | Media   | DE      | Media             | DE     | Media          | DE      |
| Hombre                   | 3548.36 | 4172.42 | 61.86             | 149.24 | 7277.06        | 2952.40 |
| Mujer                    | 4054.32 | 4570.10 | 112.70            | 234.20 | 7995.95        | 3241.05 |
| Significación            | n.s.    |         | n.s.              |        | n.s.           |         |

Tabla 4.5: Par tursor de extracción medio (en Nmm/°) según el sexo. (n.s.: no estadísticamente significativo).

### 1.2.1.2 Edad

La edad media de los paciente fue de 12.7 años (rango de 8 a 19 años).

Total de clavos: no se detectó correlación entre la edad y el par torsor de extracción. Sin embargo, los clavos que se aflojaron estaban implantados en pacientes con una edad media de 12.4 años (DE 2.7), mientras que los no aflojados estaban en pacientes con una edad media de 13.2 años (DE 3.0), y estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p=0.034$ )

Clavos convencionales: fue posible establecer una correlación positiva y significativa entre la edad del paciente y el par torsor de extracción ( $r=0.412$ ;  $p<0.001$ ), de modo que en pacientes de mayor edad se dieron pares de extracción más altos. Además la edad media de los pacientes con clavos aflojados fue de 12.3 años (DE 2.7), frente a los 15.2 (DE 2.8) del resto ( $p<0.001$ ) (Fig. 4.21).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no existió correlación significativa entre la edad de los pacientes y el par de extracción, ni se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la edad de los pacientes con clavos aflojados (14.5; DE 2.5) y el resto (12.8; DE 3.0).

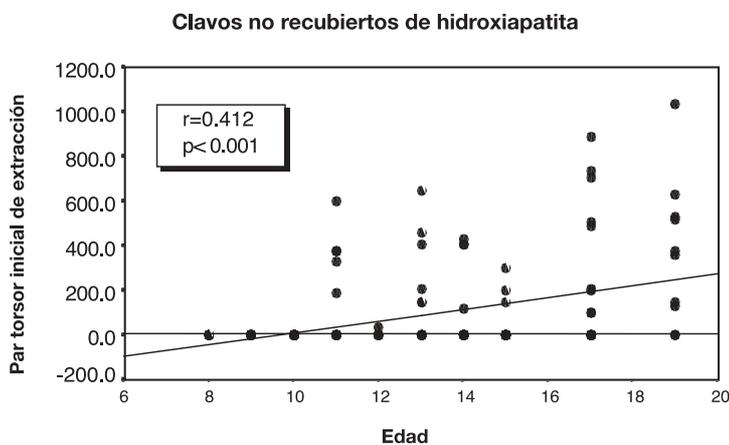


Figura 4.21: correlación entre la edad y el par torsor de extracción en el grupo de los clavos convencionales ( $r=0.412$ ;  $p<0.001$ ).

### 1.2.1.3 Diagnóstico

En la Tabla 3.1 se resumen los diagnósticos de cada paciente.

Total de clavos: tanto considerando cada diagnóstico por separado como agrupando los pacientes acondroplásicos frente al resto, no se observaron diferencias significativas respecto al par de extracción entre las diferentes patologías. Tampoco fue significativamente diferente la incidencia de aflojamiento en los distintos grupos diagnósticos.

Clavos convencionales: no se produjeron diferencias significativas de par torsor de extracción ni tampoco fue significativamente distinta la incidencia de aflojamiento entre los distintos diagnósticos (acondroplasia 78%, hipocondroplasia 76.5%, displasias metafisarias 83.3%, displasia espíndilo epifisaria 100%, Turner 83.3% y Russell-Silver 100%).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: se hallaron diferencias significativas de par tursor de extracción entre pacientes con distinto diagnóstico ( $p=0.006$ ). Al agrupar los pacientes acondroplásicos frente al resto, no se observaron diferencias significativas en cuanto a par tursor de extracción. Se encontró un 2.8% de clavos aflojados entre los acondroplásicos, un 8.3% en el síndrome de Turner y un 50% en el alargamiento tibial del síndrome de Russell-Silver, no observándose aflojamiento de los clavos de hidroxiapatita en el resto de los diagnósticos.

| Par tursor de extracción    | Total   |         | No hidroxiapatita |        | Hidroxiapatita |         |
|-----------------------------|---------|---------|-------------------|--------|----------------|---------|
|                             | Media   | DE      | Media             | DE     | Media          | DE      |
| Acondroplasia               | 3905.53 | 4322.95 | 101.28            | 215.83 | 7745.00        | 2838.32 |
| Hipocondroplasia            | 4209.71 | 4534.95 | 106.40            | 202.42 | 8312.94        | 2568.51 |
| Displasias metafisarias     | 5080.00 | 5460.54 | 18.18             | 80.30  | 10141.82       | 2498.93 |
| Displasia espond-epifisaria | 3145.00 | 3543.56 | 24.00             | 53.67  | 6266.00        | 1974.41 |
| Sd Turner                   | 2711.67 | 3721.08 | 37.50             | 93.24  | 5385.83        | 3652.45 |
| Sd Russell-Silver           | 2082.50 | 3790.96 | 6.67              | 16.33  | 4158.33        | 4612.48 |
| Significación               | n.s.    |         | n.s.              |        | p=0.006        |         |

Tabla 4.6: Par tursor de extracción medio (en Nmm<sup>º</sup>) según el diagnóstico. (n.s.: no estadísticamente significativo).

#### 1.2.1.4 Altura

En la Tabla 3.1 se resume la altura de cada paciente.

Total de clavos: no se detectó correlación significativa entre la altura de los pacientes y el par tursor de extracción. Sin embargo, los clavos aflojados estaban implantados en pacientes con una altura media de 120.3 cm; (DE 14.6), que era significativamente más baja que la del resto (123.6 cm; DE 14.2) ( $p=0.028$ ).

Clavos convencionales: se halló una correlación significativa, levemente positiva, entre la altura del paciente y el par tursor de extracción, de modo que en pacientes más altos, el par de extracción era mayor ( $r=0.247$ ;  $p=0.002$ ). Los clavos aflojados estaban implantados en pacientes significativamente más bajos (120 cm; DE 14.8) que los no aflojados (131.3 cm; DE 8.1), siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p<0.001$ ) (Fig. 4.22).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no se observó correlación significativa entre edad y par tursor de extracción, ni los clavos aflojados estaban en pacientes de distinta altura (126.7 cm; DE 8.5) a los no aflojados (122 cm; DE 14.6).

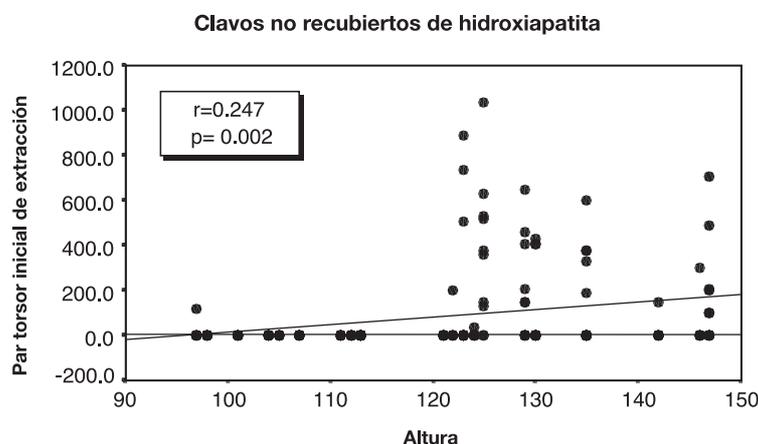


Figura 4.22: correlación entre la altura y el par tursor de extracción en el grupo de los clavos convencionales.

### 1.2.1.5 Peso

En la Tabla 3.1 se resume el peso de cada paciente.

Total de clavos: no se detectó correlación significativa entre el peso de los pacientes y el par torsor de extracción de los clavos. Los clavos aflojados estaban implantados en pacientes con un peso medio de 35.0 kg (DE 10.4) y los no aflojados en pacientes de un peso medio de 37.2 kg (DE 10.7), estas diferencias no fueron estadísticamente significativas, pero presentaron una tendencia a la significación ( $p=0.066$ ).

Clavos convencionales: se halló una correlación significativa, levemente positiva, entre el peso del paciente y el par torsor de extracción, de modo que en pacientes más pesados, el par de extracción era mayor ( $r=0.265$ ;  $p=0.001$ ) (Fig. 4.23). Asimismo, los clavos aflojados estaban en pacientes con un peso medio (35.0 kg; DE 10.4) inferior a los no aflojados (41.7 kg; DE 10.1), siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.001$ ).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no se halló correlación significativa entre par de extracción y el peso del paciente, ni los clavos aflojados se encontraban en pacientes con peso (36.4 kg; DE 10.7) significativamente distinto a los no aflojados (36.3 kg; DE 10.7).

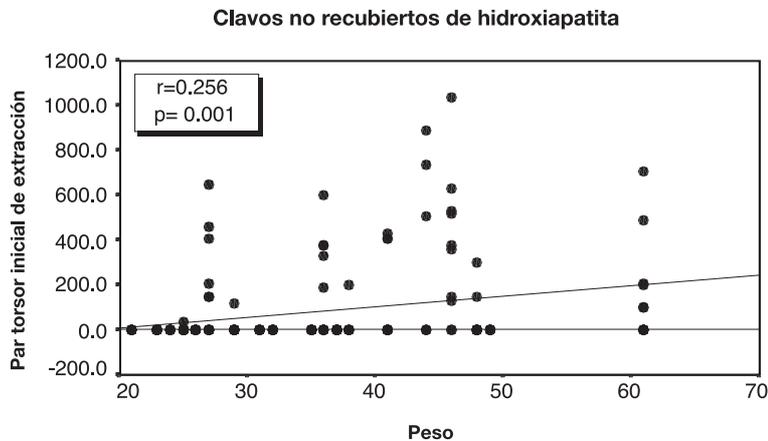


Figura 4.23: correlación entre el peso y el par torsor de extracción en el grupo de los clavos convencionales.

## 1.2.2 Variables del segmento elongado

### 1.2.2.1 Hueso

En la Tabla 3.1 se resumen los segmentos alargados de cada paciente.

Total de clavos: no se observaron diferencias significativas entre el par torsor de extracción de los clavos en función del hueso en el que estuvieron implantados. La incidencia de aflojamiento de los clavos fue del 27.1% en húmero, 32.8% en fémur y 48.1% en tibia, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.008$ ).

Clavos convencionales: se encontró una media de par de extracción significativamente menor en los implantados en las tibias, respecto a los situados en húmero o fémur ( $p<0.001$ ). La incidencia de aflojamiento fue del 54.2% en húmero, 65.5% en fémur y 89.9% en tibia, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p<0.001$ ).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no se encontraron diferencias de par tursor de extracción en función del hueso y no se produjeron aflojamientos ni en húmero ni en fémur. En la tibia se aflojaron un 6.5% de clavos con hidroxiapatita sin ser estas diferencias estadísticamente significativas.

| Par tursor de extracción | Total   |         | No hidroxiapatita |        | Hidroxiapatita |         |
|--------------------------|---------|---------|-------------------|--------|----------------|---------|
|                          | Media   | DE      | Media             | DE     | Media          | DE      |
| Húmero                   | 3532.34 | 3691.72 | 168.33            | 195.33 | 7042.61        | 1797.04 |
| Fémur                    | 3969.31 | 4631.19 | 178.62            | 273.92 | 7760.00        | 3717.75 |
| Tibia                    | 3867.62 | 4434.07 | 41.50             | 150.41 | 7693.74        | 3151.23 |
| Significación            | n.s.    |         | p< 0.001          |        | n.s.           |         |

Tabla 4.7: Par tursor de extracción medio (en Nmm<sup>0</sup>) según el hueso. (n.s.: no estadísticamente significativo).

### 1.2.2.2 Lado

Se implantaron la mitad de los fijadores en el lado derecho y la mitad en el izquierdo (5 húmeros, 5 fémures y 18 tibias de cada lado). Sin embargo, debido a la elección aleatoria del tipo de clavos en cada lado, la distribución de los clavos no fue uniforme: el 60.2% de los clavos de hidroxiapatita se situaban al lado izquierdo, mientras que el 39.7% estaban a la derecha y lo contrario sucedía con los clavos convencionales. Esta diferencia en la distribución de los clavos era estadísticamente significativa ( $p<0.001$ ) y explica las diferencias que se refieren a continuación.

Total de clavos: se apreciaron diferencias significativas, con un par de extracción medio en el lado izquierdo mayor que en el derecho ( $p=0.001$ ). La incidencia de aflojamiento también fue más importante en el lado derecho (49.7%) que en el izquierdo (34.8%) ( $p=0.009$ ).

Clavos convencionales: no se encontraron diferencias significativas de par tursor de extracción ni de incidencia de aflojamiento.

Clavos recubierto de hidroxiapatita: no se encontraron diferencias significativas en el par tursor de extracción en la incidencia de aflojamiento.

### 1.2.2.3 Longitud inicial del hueso

La longitud inicial media fue de 191'2 cm (DE 39.1), 192.1 cm (DE 39.5) para los clavos convencionales y 190 cm (DE 38.8) para los recubiertos, sin ser estas diferencias significativas.

Total de clavos: no se halló correlación significativa entre la longitud inicial del hueso y el par tursor de extracción ni se observó que los clavos aflojados se encontraran en huesos de diferente longitud que los no aflojados.

Clavos convencionales: no se halló correlación significativa entre la longitud inicial del hueso y el par tursor de extracción ni se observó que los clavos aflojados se encontraran en huesos de diferente longitud que los no aflojados.

Clavos recubierto de hidroxiapatita: no se halló correlación significativa entre la longitud inicial del hueso y el par tursor de extracción ni se observó que los clavos aflojados se encontraran en huesos de diferente longitud que los no aflojados.

#### 1.2.2.4 Ángulo óseo inicial en el plano frontal

Se consideraron positivos los grados de varo y negativos los de valgo. El ángulo óseo inicial medio fue de 5.05° (DE 8.8), 5.41° (DE 9.0) en los convencionales y 4.69° (DE 8.6) en los recubiertos, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas.

Total de clavos: no se halló correlación significativa entre la angulación inicial del hueso y el par torsor de extracción, ni se observó que los clavos aflojados se encontraran en huesos de diferente ángulo inicial que los no aflojados.

Clavos convencionales: no se halló correlación significativa entre la angulación inicial del hueso y el par torsor de extracción, ni se observó que los clavos aflojados se encontraran en huesos de diferente ángulo inicial que los no aflojados.

Clavos recubierto de hidroxiapatita: no se halló correlación significativa entre la angulación inicial del hueso y el par torsor de extracción ni se observó que los clavos aflojados se encontraran en huesos de diferente ángulo inicial que los no aflojados.

#### 1.2.2.5 Diámetro del hueso

El diámetro medio en el punto de implantación de los clavos fue de 27.4 mm (DE 10.6; rango 13 a 63), 27.6 mm (DE 10.2) en los convencionales y 27.0 (DE 10.3), sin ser estas diferencias estadísticamente significativas.

Total de clavos: el diámetro del hueso presentó una correlación levemente negativa con el par torsor de extracción ( $r=-0.126$ ;  $p=0.027$ ). Los clavos aflojados estaban colocados en un hueso con un diámetro medio de 29.0 mm (DE(11.6), frente a un diámetro de 26 mm (DE 9.6) para el resto. Estas diferencias resultaron estadísticamente significativas ( $p=0.021$ ).

Clavos convencionales: se observó una correlación que fue débilmente negativa ( $r=-0.195$ ;  $p=0.018$ ). Los clavos aflojados de este tipo estaban implantados en un hueso de diámetro significativamente mayor (29 mm; DE 11.6) que los no aflojados (23.0 mm; DE 6.3), siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.018$ ) (Fig. 4.24).

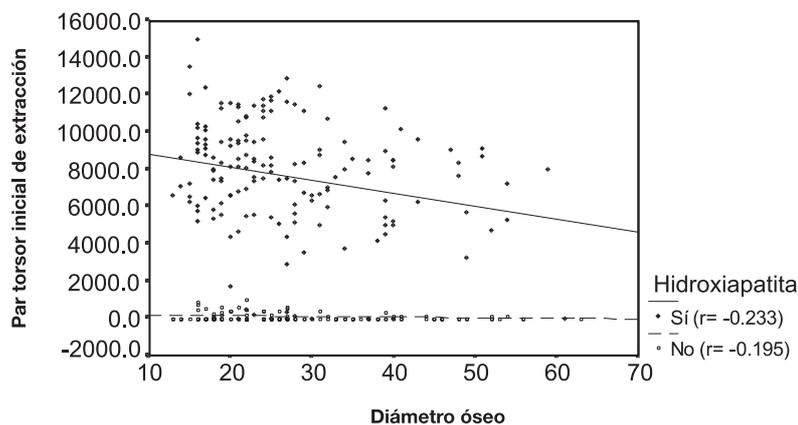


Figura 4.24: correlación entre el diámetro óseo y el par torsor de extracción en el grupo de los clavos convencionales (línea interrumpida) y recubiertos de hidroxiapatita (línea continua).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: se observó una correlación moderadamente negativa ( $r=-0.233$ ;  $p=0.003$ ) entre diámetro óseo y par de extracción. El diámetro óseo en los clavos de hidroxiapatita aflojados era de 34.4 mm (DE 13.4), frente a 26.6 mm (DE 10.0) en los no aflojados. Estas diferencias tan sólo presentaron una tendencia a la significación ( $p=0.066$ ) (Fig. 4.24).

#### 1.2.2.6 Grosor de las corticales

El grosor medio de las corticales, en el punto de implantación de los clavos, fue de 4.1 mm (DE 2.3; rango 0 a 11.1), 4.2 mm (DE 2.5) en los convencionales y 4.1 (DE 2.1), sin ser estas diferencias estadísticamente significativas.

Total de clavos: presentó una correlación levemente positiva con el par torsor de extracción ( $r=0.1145$ ;  $p=0.048$ ). Los clavos aflojados atravesaban un grosor medio de 3.8 mm (DE 2.4) de cortical, frente a 4.3 mm (DE 2.2) del resto. Estas diferencias presentaron una tendencia a la significación ( $p=0.085$ ).

Clavos convencionales: se apreció una correlación significativa y débilmente positiva ( $r=0.183$ ;  $p=0.030$ ). La media de grosor de corticales en los clavos aflojados fue de 3.9 mm (DE 2.4), frente a 5.3 mm (DE 2.6) en el resto. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p=0.026$ ) (Fig. 4.25)

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: se observó una correlación moderadamente positiva y estadísticamente significativas ( $r=0.330$ ;  $p<0.001$ ). El grosor medio de la cortical en los clavos aflojados fue de 2.8 mm (DE 2.1), y en los no aflojados de 4.2 mm (DE 2.1). Estas diferencias presentaron una tendencia a la significación ( $p=0.098$ ).

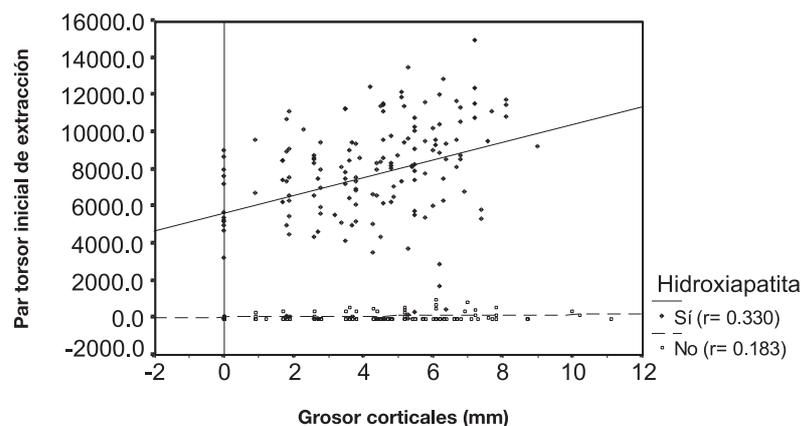


Figura 4.25: correlación entre el grosor de las corticales y el par torsor de extracción en el grupo de los clavos convencionales (línea interrumpida,  $p=0,030$ ) y recubiertos de hidroxiapatita (línea continua,  $p<0,001$ ).

### 1.2.3 Variables de la intervención

#### 1.2.3.1 Ángulo del fijador con el eje óseo mecánico

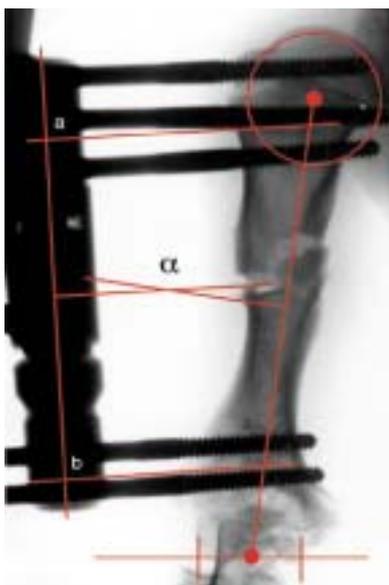
Se consideraron positivos los ángulos entre hueso y fijador cuando el cabezal proximal se alejaba del hueso, y negativos cuando se aproximaba a éste. El ángulo medio del fijador con el eje óseo fue

de 3° (DE 3.6), 3.2° (DE 4.2) en los convencionales y 2.7° (DE 3.0), sin ser estas diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo en el grupo de clavos de hidroxiapatita se detectó un 14.8% de fijadores con una angulación superior a 5° respecto al hueso, y en el grupo de clavos convencionales un 32.3%, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.001$ ). La distribución de los defectos de paralelismo tampoco fue uniforme en los distintos huesos, de modo que en el húmero hubo 4/10 (40%) fijadores no paralelos, en el fémur 4/10 (40%) y en la tibia 5/36 (13.8%) (Fig. 4.26).

| Par torsor de extracción         | Total    |         | No hidroxiapatita |        | Hidroxiapatita |         |
|----------------------------------|----------|---------|-------------------|--------|----------------|---------|
|                                  | Media    | DE      | Media             | DE     | Media          | DE      |
| Fijador paralelo (-5° a 5°)      | 4361.57  | 4435.00 | 48.29             | 155.67 | 7818.78        | 2909.59 |
| Fijador no paralelo (<-5° o >5°) | 2209.01  | 3725.91 | 169.18            | 246.16 | 6752.27        | 3847.49 |
| Significación                    | p= 0.033 |         | p< 0.001          |        | n.s.           |         |

**Tabla 4.8:** par torsor de extracción medio (en Nmm/°) según el paralelismo del fijador al eje óseo. (n.s.: no estadísticamente significativo).

Total de clavos: no se encontró correlación significativa del par torsor de extracción con la angulación del fijador con el eje óseo en valor absoluto. Se apreció un par de extracción significativamente mayor en los casos de fijadores paralelos (ángulo menor de 5°) ( $p=0.033$ ). Se aflojaron el 41.8% de los que se encontraban en un fijador inicialmente paralelo al hueso y el 42.5% cuando el fijador no estaba paralelo, estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.



**Figura 4.26:** imagen postoperatoria del húmero izquierdo (caso 16).  $\alpha$ : ángulo entre el eje del fijador y el eje mecánico del hueso (11°).  $(a+b)/2$ : distancia media del eje del fijador al eje óseo (67.2 mm).

**Clavos convencionales:** En el grupo de los clavos no recubiertos, se halló una correlación significativa, moderadamente positiva, entre el ángulo fijador-hueso y el par torsor de extracción

( $r=0.356$ ;  $p<0.001$ ) (Fig. 4.27). El par de extracción fue significativamente mayor en los fijadores no paralelos ( $p<0.001$ ). Se aflojaron el 88.6% de los que estaban en un fijador paralelo frente al 62% de los no paralelos, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p<0.001$ ) (Fig. 4.28).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no se encontraron correlaciones significativas entre par torsor de extracción y la angulación del fijador con el eje óseo en valor absoluto. No se produjeron diferencias de par torsor de extracción según el paralelismo inicial del fijador al hueso. Las diferencias de incidencia de aflojamiento (paralelo 4.5% de aflojamiento, no paralelo 0%) no fueron estadísticamente significativas.

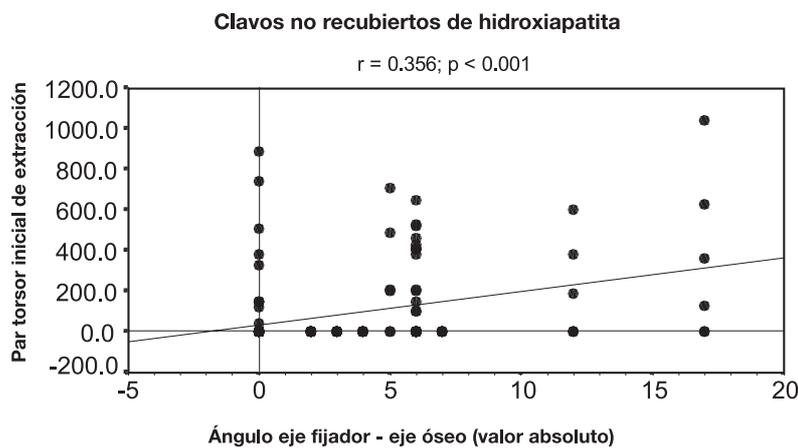


Figura 4.27: correlación entre el ángulo del fijador con el eje óseo y el par torsor de extracción en el grupo de los clavos convencionales.

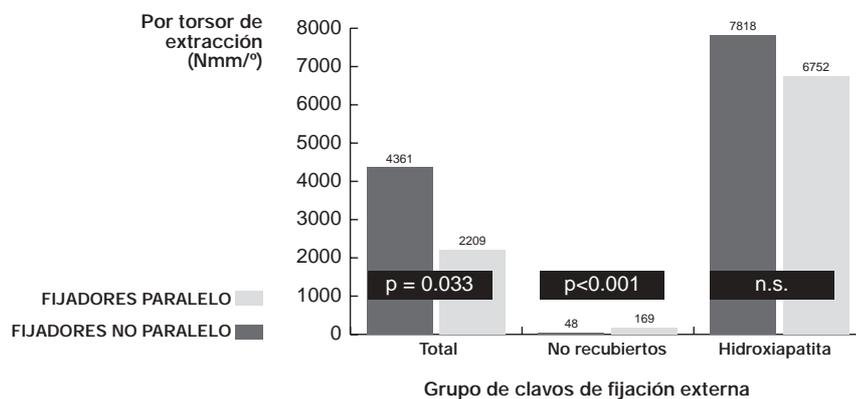


Figura 4.28: comparación de las medias del par torsor de extracción entre los casos con el alargador paralelo al hueso (ángulo entre  $\pm 5^\circ$ ) y no paralelo, en el total de los clavos, los clavos no recubiertos y los recubiertos. Diferencias significativas en el total de los clavos y en los no recubiertos.

### 1.2.3.2 Distancia del fijador al eje óseo

La distancia media del fijador al eje óseo medida sobre el clavo, fue de 68.6 mm (DE 17.5; rango 24 a 117), 68.6 mm (DE 18.0) en los convencionales y 68.7 mm (DE 17.0) en los recubiertos de hidroxiapatita, sin ser estas diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo se observó que la distancia media del fijador al hueso en el húmero fue de 70.2 mm (DE 11.1) (Fig. 4.39), en el fémur de 91.2 mm (DE 14.1) y en la tibia de 62.2 mm (DE 14.1), siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ), por lo que se realizó el análisis por tipo de hueso.

Total de clavos: No se halló correlación significativa entre la distancia entre el eje del fijador y el eje óseo y el par torsor de extracción en ninguno de los segmentos alargados, como tampoco fue significativamente distinta la distancia media en los clavos aflojados que en los no aflojados.

Clavos convencionales: existía una correlación negativa entre la distancia hueso fijador en tibia y fémur ( $r = -0.0444$ ,  $p = 0.016$  y  $r = -0.402$ ,  $p < 0.001$ , respectivamente), y esta distancia era significativamente mayor en los clavos aflojados que en los no aflojados ( $p < 0.001$  en fémur y tibia). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el húmero.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: se observó una correlación negativa entre la distancia del fijador al hueso y el par de extracción en húmero y en fémur ( $r = -0.547$ ;  $p = 0.007$ , y  $r = -0.640$ ;  $p < 0.001$ , respectivamente), no así en tibia. No se dieron aflojamientos en fémur ni en húmero y en la tibia los clavos aflojados tenían una distancia hueso fijador significativamente mayor que los no aflojados ( $p < 0.001$ ).

## 1.2.4 Variables de la colocación del clavo

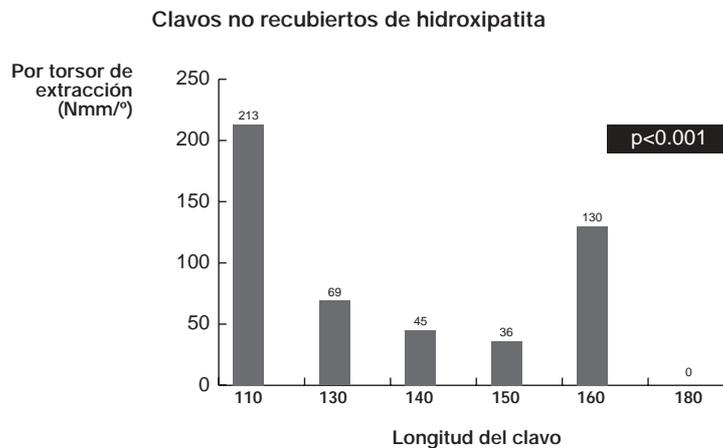
### 1.2.4.1 Longitud total del clavo

Se utilizaron 11 tipos de clavos según su longitud total y longitud de rosca. El grupo de clavos no recubiertos incluía longitudes totales de 110 (10.7%), 130 (20.8%), 140 (6.7%), 150 (31.5%), 160 (29.5%) y 180 (0.7%) mm. Las longitudes de los clavos con hidroxiapatita fueron de 110 (9.3%), 130 (19.2%), 140 (6.6%), 150 (33.8%) y 160 (31.1%) mm.

Total de clavos: no se hallaron diferencias significativas en cuanto al par torsor de extracción entre las diferentes longitudes de clavo utilizadas. No se hallaron diferencias significativas en la incidencia de aflojamiento entre los clavos de diferentes longitudes:

Clavos convencionales: se observó una correlación entre la longitud del clavo y el par de extracción, de modo que éste era más alto en los clavos más cortos ( $p = 0.001$ ). Se aflojaron el 37.5% de los clavos de 110 mm, el 90.3% de los de 130, el 80% de los de 140, el 91.5% de los de 150, el 75% de los de 160 y así como el único clavo de 180 mm. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ) (Fig. 4.29).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no se hallaron diferencias significativas en cuanto al par torsor de extracción entre las diferentes longitudes de clavo utilizadas. No se hallaron diferencias significativas en la incidencia de aflojamiento entre los clavos de diferentes longitudes.



**Figura 4.29:** comparación de las medias de par torsor de extracción en los clavos no recubiertos, respecto a la longitud del clavo.

#### 1.2.4.2 Longitud de la zona roscada

Se usaron clavos de tres longitudes de rosca. Los clavos convencionales fueron de 30 mm de rosca en el 22.8% de los casos, de 40 en el 45.6% y de 50 en el 31.5%. Los clavos con hidroxiapatita fueron de rosca de 30 mm en el 19.2% de los casos, de 40 en el 50.3% y de 50 en el 30.5%.

Total de clavos: no se hallaron diferencias significativas en cuanto al par torsor de extracción entre las diferentes longitudes de rosca utilizadas. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente diferente dependiendo de la longitud de rosca.

Clavos convencionales: No se hallaron diferencias significativas en cuanto al par torsor de extracción entre las diferentes longitudes de rosca utilizadas. Se aflojaron el 91.2% de los de 30 mm de rosca, el 77.9% de los de 40 mm y el 74.5% de los de 50 mm, y estas diferencias presentaron tendencia a la significación ( $p=0.076$ ).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no se hallaron diferencias significativas en cuanto al par torsor de extracción entre las diferentes longitudes de rosca utilizadas. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente diferente según la longitud de rosca.

#### 1.2.4.3 Índice de situación del clavo

La media de índice de situación de los clavos fue del 46% (DE 29.3; rango 2 a 95), 45.5% (DE 29.2) en los convencionales y 46.5% (DE 2.4), sin ser estas diferencias estadísticamente significativas.

Total de clavos: no se halló correlación significativa entre la situación del clavo en el hueso y el par torsor de extracción. Sin embargo, la media del índice de situación del clavo en los que se aflojaron fue del 40.1% (DE 29.4) y en los que no se aflojaron de 50.4% (DE 28.5), siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.003$ ).

Clavos convencionales: se observó una correlación levemente positiva y altamente significativa entre el par de extracción y la situación del clavo, de modo que los clavos más distales, presentaron pares de extracción más altos ( $r=0.272$ ;  $p=0.001$ ). Este índice fue del 41.3% (DE 29.6) en los aflojados y del 63.9% (DE 19.3) en los no aflojados ( $p=0.001$ ) (Fig. 4.30).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no se halló correlación significativa entre la situación del clavo en el hueso y el par torsor de extracción. Sin embargo, el índice de situación del clavo fue del 16% (DE 6.5) en los aflojados y del 47.8% (DE 29.3) en los no aflojados ( $p=0.008$ ).

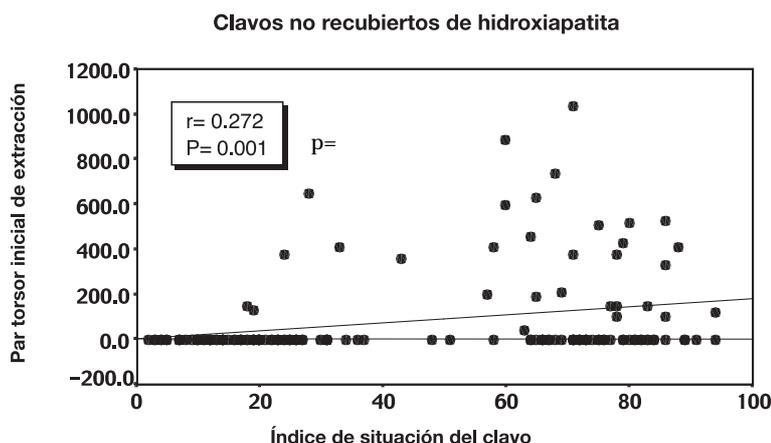


Figura 4.30: correlación entre el índice de situación del clavo (distancia del clavo al extremo proximal de hueso expresado en porcentaje de la longitud del hueso) y su par torsor de extracción.

#### 1.2.4.4 Situación del clavo respecto a zona del hueso

Se colocaron 189 clavos en zona metáfiso-epifisaria y 133 en diáfisis. El 58.4% de los clavos convencionales y el 59% de los recubiertos estaban en la zona metáfiso-epifisaria, y el 41.6% y el 41% en diáfisis. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

Total de clavos: Los clavos situados en la metáfisis o epífisis presentaron un par de extracción medio de 3549.1 Nmm<sup>o</sup> (DE 4134.4), mientras que en los diafisarios fue de 4249.3 Nmm<sup>o</sup> (DE 4647.9), sin ser estas diferencias significativas. Se aflojaron un 45% de los clavos metáfiso epifisarios y un 38.3% de los diafisarios (diferencia no significativa).

Clavos convencionales: el par de extracción medio fue de 110.6 Nmm<sup>o</sup> (DE 222) en los diafisarios y de 67.6 Nmm<sup>o</sup> (DE 171.1) en el resto, sin ser estas diferencias significativas. Se aflojaron un 84% de los clavos metáfiso-epifisarios y un 74.6% de los diafisarios (diferencias no significativas).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: la media de par de extracción en clavos diafisarios fue 8451.8 Nmm<sup>o</sup> (DE 2868.7), frente a 7030.6 Nmm<sup>o</sup> (DE 3136.9) en el resto. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p=0.003$ ). Se aflojaron un 6.3% de los clavos metáfiso-epifisarios de hidroxiapatita y un 1.5% de los diafisarios, sin que estas diferencias fueran estadísticamente significativas (Fig. 4.31).

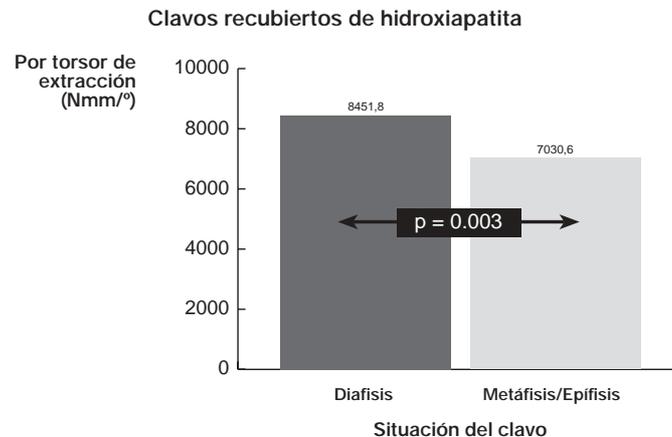


Figura 4.31: comparación de las medias de par torsor de extracción entre clavos situados en la diáfisis y clavos epifisometafisarios, en el grupo de clavos recubiertos de hidroxiapatita.

#### 1.2.4.5 Grupo proximal o distal

La mitad aproximada de los clavos, 166, se situaron en la mordaza proximal del montaje y el resto, 156, en la distal. El mayor número de clavos en situación proximal se debe a que en el húmero, se colocaron 3 clavos proximales y dos distales.

Total de clavos: los clavos proximales presentaron un par de extracción medio de 3465 Nmm/° (DE 4243.0) y los distales de 4234.9 Nmm/° (DE 4459.7), siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.008$ ). La amplitud de las desviaciones estandar y la similitud de las medias se explica, como se va a continuación, por la gran diferencia de par torsor de extracción entre los clavos convencionales y los recubiertos. La incidencia de aflojamiento entre los clavos proximales fue del 51.2% y entre los distales del 32.7% ( $p=0.001$ ).

Clavos convencionales: el par de extracción medio en los proximales fue de 23.1 Nmm/° (DE 96.9) y en los distales de 152.4 Nmm/° (DE 244.9), estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p<0.001$ ). La incidencia de aflojamiento en los clavos proximales fue del 94%, frente a un 65.4% en los distales ( $p<0.001$ ). (Fig. 4.32)

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: el par de extracción medio en los proximales fue de 6948.9 Nmm/° (DE 3466.4) y en los distales de 8317.4 Nmm/° (DE 2491.5), estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p=0.035$ ). La incidencia de aflojamiento en los clavos proximales fue del 8.4%, frente a un 0% en los distales ( $p=0.014$ ).

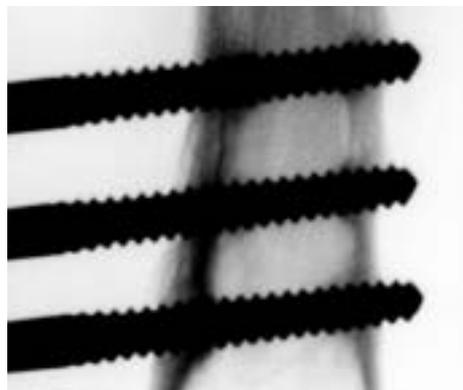
| Par torsor de extracción | Total     |         | No hidroxiapatita |        | Hidroxiapatita |         |
|--------------------------|-----------|---------|-------------------|--------|----------------|---------|
|                          | Media     | DE      | Media             | DE     | Media          | DE      |
| Clavos proximales        | 3465.03   | 4243.07 | 23.13             | 96.9   | 6948.97        | 3466.4  |
| Clavos distales          | 4234.94   | 4459.71 | 152.47            | 244.99 | 8317.4         | 2491.59 |
| Significación            | $p=0.008$ |         | $p<0.001$         |        | $p=0.035$      |         |

Tabla 4.9: Par torsor de extracción medio (en Nmm/°) según se trate de clavos del grupo proximal o distal. (n.s.: no estadísticamente significativo).



a

**Figura 4.32:** Fémur derecho (caso 15, clavos convencionales).  
a) Grupo proximal de clavos: importante osteolisis alrededor de los clavos, especialmente del proximal.



b

b) Grupo distal: no evidencia radiológica de aflojamiento.

#### 1.2.4.6 Par torsor final de inserción

La media del par de inserción fue de 1884 Nmm/° (DE 1558.8), 2313.3 Nmm/° (DE 1702.1) en los clavos convencionales y 1454.7 Nmm/° (DE 1267.8) en los recubiertos. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ).

Total de clavos: se observó una correlación levemente negativa ( $r = -0.129$ ;  $p = 0.021$ ) entre el par de inserción y el de extracción. El par torsor de inserción medio en los clavos que se aflojaron fue de 2015.1 Nmm/° (DE 1619) y en los que no de 1788.2 Nmm/° (DE 1510.6), no siendo estas diferencias estadísticamente significativas.

Clavos convencionales: se observó una correlación moderadamente positiva ( $r = 0.336$ ;  $p < 0.001$ ) entre el par de inserción y el de extracción. La media de par de inserción en aflojados fue de 2049.5 Nmm/° (DE 1644.7) y en los no aflojados de 3376.5 Nmm/° (DE 1525.6), siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ) (Fig. 4.33).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: se observó una correlación moderadamente positiva ( $r = 0.353$ ;  $p < 0.001$ ) entre el par de inserción y el de extracción. La media en los aflojados fue de 1380 Nmm/° (DE 878.5) y en los no aflojados de 1458.1 Nmm/° (DE 1284.6) no siendo estas diferencias estadísticamente significativas (Fig. 4.34).

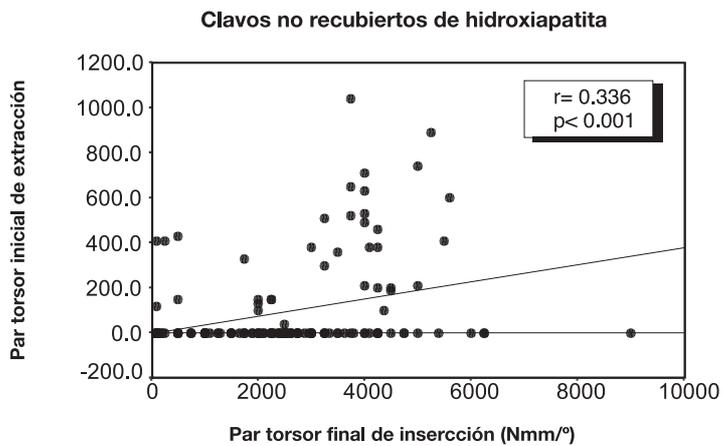


Figura 4.33: correlación entre la el par torsor de insercción y el de extracción en el grupo de clavos convencionales.

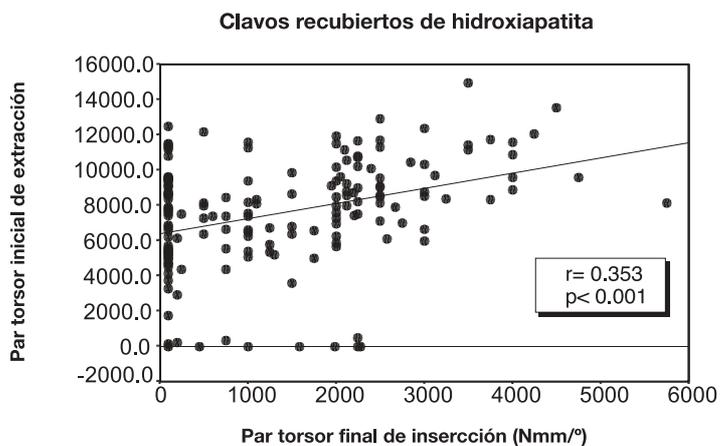


Figura 4.34: correlación entre la el par torsor de insercción y el de extracción en el grupo de clavos recubiertos de hidroxiapatita.

La discrepancia en cuanto al signo de la correlación entre el conjunto de todos los clavos y los dos grupos valorados por separado, es fácilmente comprensible al observar la gráfica par de insercción/par de extracción, en la que se aprecia la diferente agrupación de los puntos de intersección de clavos convencionales y clavos de hidroxiapatita.

#### 1.2.4.7 Paralelismo

En 75 clavos (23.7%) se detectó falta de paralelismo con el clavo contiguo, 31 (20%) eran convencionales y 44 (27.3%) con hidroxiapatita, no siendo esta diferencia estadísticamente significativas (Fig. 4.35).

Total de clavos: La media de par torsor de extracción fue de 4402 Nmm/° (DE 4258.52) en los no paralelos, mientras que en los paralelos fue de 3756.7 Nmm/° (DE 4400), sin que estas diferencias fueran significativas. No se observaron diferencias significativas en cuanto a la incidencia de aflojamiento entre los clavos considerados paralelos y los no paralelos.

Clavos convencionales: La media del par torsor de extracción en los no paralelos fue de 56.1 Nmm/° (DE 112.87) y en los paralelos de 94.4 Nmm/° (DE 211.76). Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. No se observaron diferencias significativas en cuanto a la incidencia de aflojamiento entre los clavos considerados paralelos y los no paralelos.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: La media del par torsor de extracción fue de 7535.1 Nmm/° (DE 2742) en los no paralelos y 7640 Nmm/° (DE 3234.6) en los paralelos para los clavos recubiertos. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. No se observaron diferencias significativas en cuanto a la incidencia de aflojamiento entre los clavos considerados paralelos y los no paralelos.

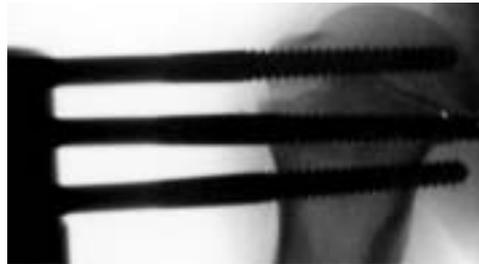
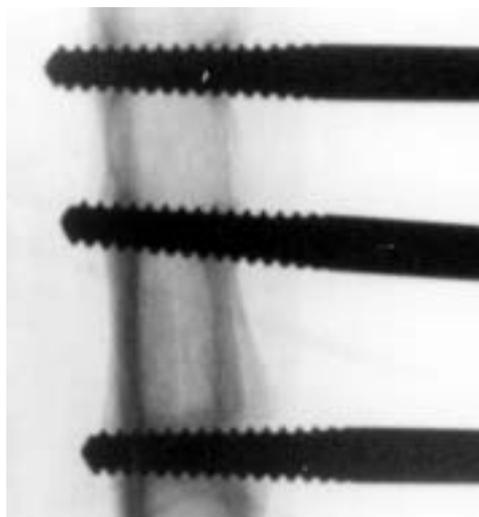


Figura 4.35: Fémur derecho (caso 15, clavos convencionales).  
a) Grupo proximal de clavos: importante osteolisis alrededor de los clavos, especialmente del proximal.



b) Grupo distal: no evidencia radiológica de aflojamiento.

#### 1.2.4.8 Rosca en cortical de entrada

Se observó que el vástago liso del clavo penetraba en la cortical de entrada en 47 clavos, 24 (16.6%) convencionales y 23 (14.8%) con hidroxiapatita. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

Total de clavos: cuando la cortical de entrada estaba ocupada por la parte roscada del clavo (código 1), la media del par torsor de extracción fue de 4117.1 Nmm<sup>o</sup> (DE 284.6), mientras que si parte del vástago liso penetraba en la cortical de entrada (código 0), la media fue de 3117.1 Nmm<sup>o</sup> (DE 532.2). Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas. La incidencia de aflojamiento en los clavos con código 0 fue del 51.1%, frente a un 39.1% en los clavos con código 1, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas.

Clavos convencionales: las diferencias de par torsor de extracción entre los clavos clasificados como 0 y 1 tampoco fueron estadísticamente significativas, aunque el par de extracción siempre fue menor en los clavos con parte del vástago intracortical. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente diferente entre los clavos convencionales código 1 o código 0.

Clavos de hidroxiapatita: la media del par torsor de extracción con código 1 fue de 7833.1 Nmm<sup>o</sup> (DE 278.4), mientras que con el código 0, la media fue de 6210.4 Nmm<sup>o</sup> (DE 537.5). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p=0.007$ ). La incidencia de aflojamiento no fue significativamente diferente entre los clavos con hidroxiapatita y código 1 o código 0.

| Par torsor de extracción               | Total   |        | No hidroxiapatita |       | Hidroxiapatita |        |
|--|---------|--------|-------------------|-------|----------------|--------|
|  | Media   | DE     | Media             | DE    | Media          | DE     |
| Cortical de entrada: Todo roscado      | 4117.12 | 284.67 | 91.42             | 17.71 | 7833.15        | 278.42 |
| Cortical de entrada: Parcialmente liso | 3117.17 | 532.25 | 23.91             | 11.71 | 6210.43        | 537.55 |
| Significación                          | n.s.    |        | n.s.              |       | p=0.007        |        |

Tabla 4.10: par torsor de extracción medio (en Nmm<sup>o</sup>) según la situación del clavo en la cortical de entrada. (n.s.: no estadísticamente significativo).

#### 1.2.4.9 Rosca en cortical de salida

Se observó que la punta del clavo no atravesaba la cortical de salida en 31 clavos, 21 (14.6%) convencionales y 11 (7.1%) con hidroxiapatita, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas, aunque presentaron una tendencia a la significación ( $p=0.057$ ).

Total de clavos: cuando la cortical de salida era atravesada por la punta del clavo (código 1), la media del par torsor de extracción fue de 4175.5 Nmm<sup>o</sup> (DE 272.4), mientras que si la punta del clavo no alcanzaba a atravesar la cortical de salida (código 0), la media fue de 2134.1 Nmm<sup>o</sup> (DE 624.7). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p=0.018$ ). La incidencia de aflojamiento con código 0 fue del 59.4%, frente al 38.6% con código 1, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.038$ ).

Clavos convencionales: No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el par torsor de extracción ni en la incidencia de aflojamiento entre los clavos que atravesaban la cortical de salida y los que no; aunque el par de extracción siempre fue menor y la incidencia de aflojamiento mayor, en los clavos que no atravesaban la cortical de salida.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: No se observaron diferencias estadísticamente significativas en el par torsor de extracción ni en la incidencia de aflojamiento entre los clavos que atravesaban la cortical de salida y los que no; aunque el par de extracción siempre fue menor y la incidencia de aflojamiento mayor, en los clavos que no atravesaban la cortical de salida.

| Par torsor de extracción                  | Total    |        | No hidroxiapatita |       | Hidroxiapatita |        |
|---|----------|--------|-------------------|-------|----------------|--------|
|   | Media    | DE     | Media             | DE    | Media          | DE     |
| Cortical de salida: Atraviesa cortical    | 4175.51  | 272.40 | 84.75             | 17.22 | 7665.52        | 262.88 |
| Cortical de salida: No atraviesa cortical | 2134.19  | 624.75 | 56.19             | 24.10 | 6498.00        | 952.40 |
| Significación                             | p= 0.018 |        | n.s.              |       | n.s.           |        |

Tabla 4.11: par torsor de extracción medio (en Nmm<sup>0</sup>) según la situación del clavo en la cortical de salida. (n.s.: no estadísticamente significativo).

### 1.2.5 Variables de la reacción radiológica alrededor de los clavos

Se describen los tipos de reacción observados en cada zona cortical, así como el número de osteolisis observado en cada clavo (Fig. 4.38 a 4.39). La valoración de la influencia de estas reacciones en el aflojamiento se analiza en función del número de zonas corticales con osteolisis y de la presencia de osteolisis en cortical de entrada, salida o bicortical (Fig. 3.21).

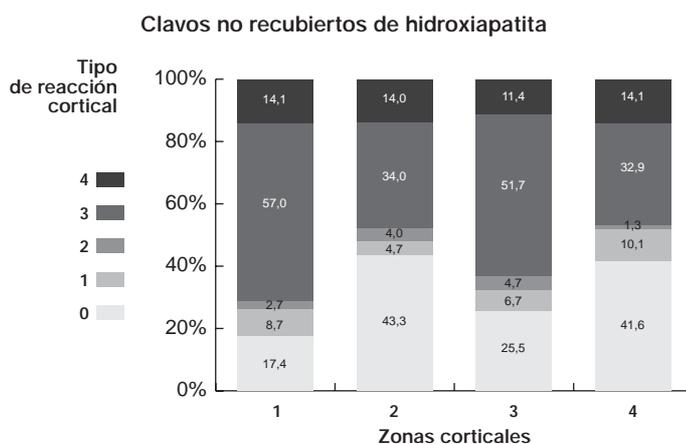
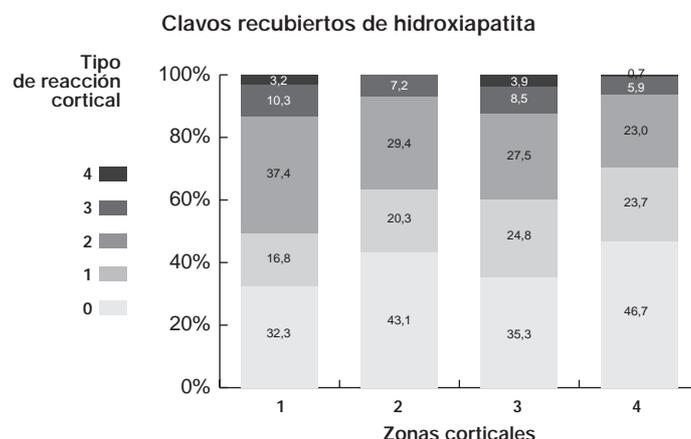


Figura 4.36: comparación de la incidencia relativa de los distintos tipos de reacción cortical en los clavos no recubiertos. 0= no reacción; 1= aposición ósea endóstica (>1mm); 2= aposición ósea perióstica (>1mm); 3=osteolisis (radiolucencia>0.5mm); 4= osteolisis + aposición



**Figura 4.37:** comparación de la incidencia relativa de los distintos tipos de reacción cortical en los clavos recubiertos de hidroxiapatita. 0= no reacción; 1= aposición ósea endóstica (>1mm); 2= aposición ósea perióstica (>1mm); 3=osteolisis (radiolucencia>0.5mm); 4= osteolisis + aposición.

### 1.2.5.1 Reacción en zona cortical 1

En la parte proximal de la cortical de entrada de los clavos (zona cortical 1) no se apreció una reacción radiológica significativa en 76 clavos (25%), se detectó una aposición ósea, sin osteolisis, en 101 clavos, endóstica (reacción tipo 1) en 39 (12.8%) y perióstica (reacción tipo 2) en 62 clavos (20.4%), y se detectó osteolisis en 127 clavos, aislada (reacción tipo 3) en 101 clavos (33.2%) y asociada a aposición ósea (reacción tipo 4) en 26 casos (8.6%).

| Zona Cortical 1 | Total      |            | No recubrimiento |            | Hidroxiapatita |            |
|-----------------|------------|------------|------------------|------------|----------------|------------|
|                 | n          | %          | n                | %          | n              | %          |
| Reacción 0      | 76         | 25.0       | 26               | 17.4       | 50             | 32.3       |
| Reacción 1      | 39         | 12.8       | 13               | 8.7        | 26             | 16.8       |
| Reacción 2      | 62         | 20.4       | 4                | 2.7        | 58             | 37.4       |
| Reacción 3      | 101        | 33.2       | 85               | 57.0       | 16             | 10.3       |
| Reacción 4      | 26         | 8.6        | 21               | 14.1       | 5              | 3.2        |
| <b>Total</b>    | <b>304</b> | <b>100</b> | <b>149</b>       | <b>100</b> | <b>155</b>     | <b>100</b> |

**Tabla 4.12:** incidencia de los distintos tipos de reacción ósea radiológica en la zona cortical 1.

La distribución fue diferente en los clavos recubiertos y en los no recubiertos, como se detalla en la Tabla 4.12. En los clavos convencionales no se produjo reacción significativa en 26 clavos (17.4%), se apreció osteolisis en 106 (71.1%) y aposición ósea en 17 (11.4%), mientras que en los clavos recubiertos de hidroxiapatita no se observó reacción en 50 clavos (32.3%), se dieron 21 casos (13.5%) de osteolisis y 84 (54.2%) de aposición ósea. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ) (Fig. 4.36-37 y 4.40-41).

La distribución de la aposición ósea fue diferente en los clavos proximales y distales.

Clavos convencionales: se observó aposición endóstica en el 3.8% de los clavos proximales y en el 14.1% de los distales. No se produjo aposición perióstica en ningún clavo proximal y en el 5.6% de los distales.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: se observó aposición endóstica en el 20.7% de los clavos proximales y en el 12.3% de los distales. No se produjo aposición perióstica en el 9.8% de los proximales y en el 68% de los distales.

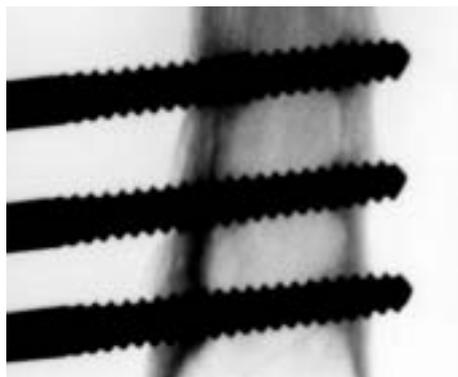
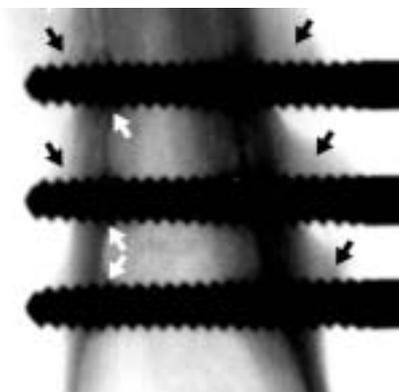


Figura 4.38: Clavos distales del fémur (caso 15):  
a) derecho (convencionales).



b) Izquierdo (recubiertos de hidroxiapatita). Se observa aposición ósea de predominio perióstico (tipo 2) en las zonas marcadas con flecha negra, y de predominio endóstico (tipo 1) en las marcadas con flecha blanca.

### 1.2.5.2 Reacción en zona cortical 2

En la parte proximal de la cortical de salida de los clavos (zona cortical 2) no se apreció una reacción radiológica significativa en 131 clavos (43.2%), se detectó una aposición ósea, sin osteolisis, en 89 clavos, endóstica (código 1) en 38 (12.5%) y perióstica (código 2) en 51 clavos (16.8%), y se detectó osteolisis en 83 clavos, aislada (código 3) en 62 clavos (20.5%) y asociada a aposición ósea (código 4) en 21 casos (6.9%).

| Zona Cortical 2 | Total |      | No recubrimiento |      | Hidroxiapatita |      |
|-----------------|-------|------|------------------|------|----------------|------|
|                 | n     | %    | n                | %    | n              | %    |
| Reacción 0      | 131   | 43.2 | 65               | 43.3 | 66             | 43.1 |
| Reacción 1      | 38    | 12.5 | 7                | 4.7  | 31             | 20.3 |
| Reacción 2      | 51    | 16.8 | 6                | 4.0  | 45             | 29.4 |
| Reacción 3      | 62    | 20.5 | 51               | 34.0 | 11             | 7.2  |
| Reacción 4      | 21    | 6.9  | 21               | 14.0 | 0              | 0    |
| Total           | 303   | 100  | 150              | 100  | 153            | 100  |

Tabla 4.13: incidencia de los distintos tipos de reacción ósea radiológica en la zona cortical 2.

La distribución fue diferente en los clavos recubiertos y en los no recubiertos, como se detalla en la Tabla 4.13. En los clavos convencionales no se observó reacción significativa en 65 clavos (43.3%), se apreció osteolisis en 52 (48%) y aposición ósea en 13 (8.7%), mientras que en los clavos recubiertos de hidroxiapatita no se produjo reacción en 66 clavos (43.1%), se dieron 11 casos (7.2%) de osteolisis y 76 (49.7%) de aposición ósea. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ).

La distribución de la aposición ósea fue diferente en los clavos proximales y distales.

Clavos convencionales: se observó aposición endóstica en el 2.6% de los clavos proximales y en el 6.9% de los distales. No se observó aposición perióstica en ningún clavo proximal y en el 8.3% de los distales.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: se observó aposición endóstica en el 22.2% de los clavos proximales y en el 18.1% de los distales. Se observó aposición perióstica en el 9.9% de los proximales y en el 51% de los distales (Fig. 4.36-37 y 4.40-41).

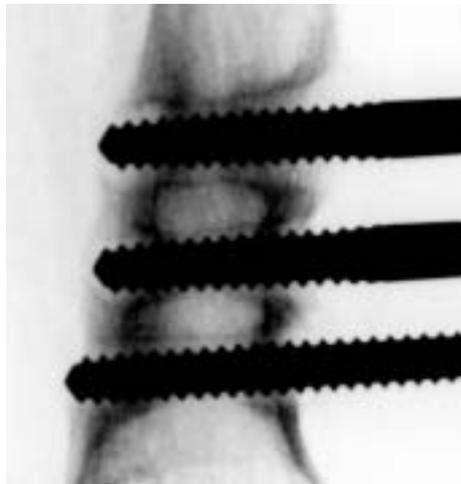
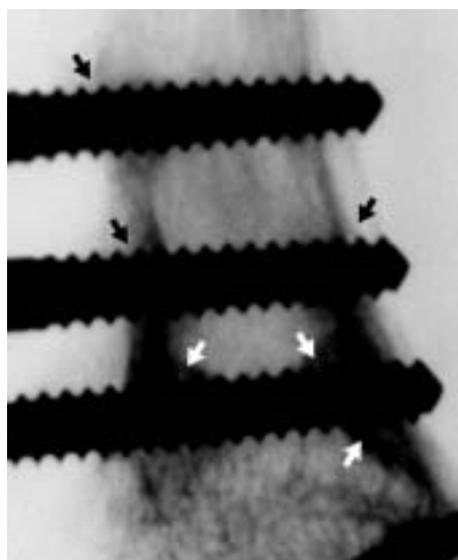


Figura 4.39: clavos distales tibia (caso 5):  
a) Clavos convencionales con osteolisis bicortical en los tres clavos y reacción medular tipo 1.



b) Clavos recubiertos de hidroxiapatita: aposición ósea endóstica (flecha blanca) o perióstica (flecha negra).

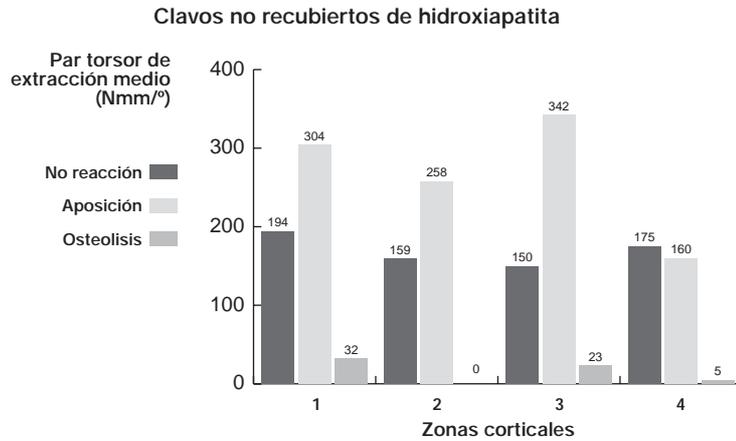


Figura 4.40: comparación del par torsor de extracción medio según el tipo de reacción radiológica en cada zona cortical, en los clavos no recubiertos. 0= no reacción; 1= aposición ósea (>1mm); 2= osteolisis (radiolucencia>0.5mm).

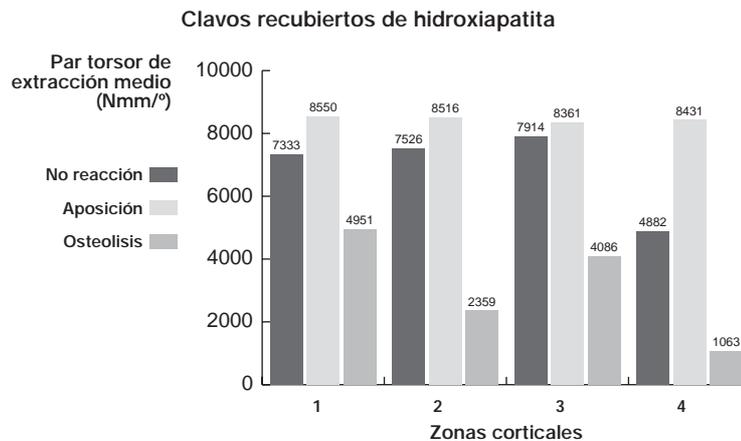


Figura 4.41: comparación del par torsor de extracción medio según el tipo de reacción radiológica en cada zona cortical, en los clavos recubiertos de hidroxiapatita. 0= no reacción; 1= aposición ósea (>1mm); 2= osteolisis (radiolucencia>0.5mm).

### 1.2.5.3 Reacción en zona cortical 3

En la parte distal de la cortical de entrada de los clavos (zona cortical 3) no se apreció una reacción radiológica significativa en 92 clavos (30.5%), se detectó una aposición ósea, sin osteolisis, en 97 clavos, endóstica (código 1) en 48 (15.9%) y perióstica (código 2) en 49 clavos (16.2%), y se detectó osteolisis en 113 clavos, aislada (código 3) en 90 clavos (29.8%) y asociada a aposición ósea (código 4) en 23 casos (7.6%).

| Zona Cortical 3 | Total |      | No recubrimiento |      | Hidroxiapatita |      |
|-----------------|-------|------|------------------|------|----------------|------|
|                 | n     | %    | n                | %    | n              | %    |
| Reacción 0      | 92    | 30.5 | 38               | 25.5 | 54             | 35.3 |
| Reacción 1      | 48    | 15.9 | 10               | 6.7  | 38             | 24.8 |
| Reacción 2      | 49    | 16.2 | 7                | 4.7  | 42             | 27.5 |
| Reacción 3      | 90    | 29.8 | 77               | 51.7 | 13             | 8.5  |
| Reacción 4      | 23    | 7.6  | 17               | 11.4 | 6              | 3.9  |
| Total           | 302   | 100  | 149              | 100  | 153            | 100  |

Tabla 4.14: incidencia de los distintos tipos de reacción ósea radiológica en la zona cortical 3.

Esta distribución fue diferente en los clavos recubiertos y en los no recubiertos, como se detalla en la Tabla 4.14. En los clavos convencionales no se produjo reacción significativa en 38 clavos (25.5%), se apreció osteolisis en 94 (73.1%) y aposición ósea en 17 (11.4%), mientras que en los clavos recubiertos de hidroxiapatita no se produjo reacción en 54 clavos (35.3%), se dieron 19 casos (12.4%) de osteolisis y 80 (52.3%) de aposición ósea. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ). (Fig. 4.36-37 y 4.40-41)

La distribución de la aposición ósea fue diferente en los clavos proximales y distales.

Clavos convencionales: se observó aposición endóstica en el 1.3% de los clavos proximales y en el 12.7% de los distales. Se produjo aposición perióstica en el 1.3% de los proximales y en el 8.5% de los distales.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: se observó aposición endóstica en el 13.4% de los clavos proximales y en el 38% de los distales. Se produjo aposición perióstica en el 39% de los proximales y en el 14% de los distales.

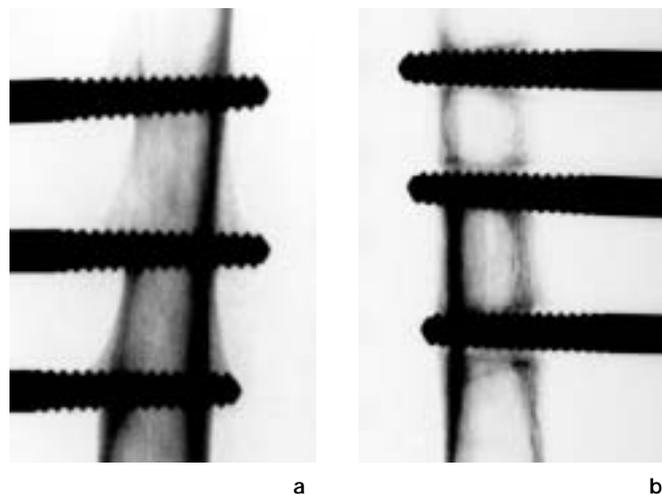


Figura 4.42: clavos distales del fémur (caso 9).  
a) Derecha, recubiertos de hidroxiapatita. b) Izquierda, clavos convencionales

#### 1.2.5.4 Reacción en zona cortical 4

En la parte distal de la cortical de salida de los clavos (zona cortical 4) no se apreció una reacción radiológica significativa en 133 clavos (44.2%), se detectó una aposición ósea, sin osteolisis, en 88 clavos, endóstica (código 1) en 51 (15.9%) y perióstica (código 2) en 37 clavos (12.3%), y se detectó osteolisis en 80 clavos, aislada (código 3) en 58 clavos (19.3%) y asociada a aposición ósea (código 4) en 22 casos (7.36%).

| Zona Cortical 4 | Total |      | No recubrimiento |      | Hidroxiapatita |      |
|-----------------|-------|------|------------------|------|----------------|------|
|                 | n     | %    | n                | %    | n              | %    |
| Reacción 0      | 133   | 44.2 | 62               | 41.6 | 71             | 46.7 |
| Reacción 1      | 51    | 16.9 | 15               | 10.1 | 36             | 23.7 |
| Reacción 2      | 37    | 12.3 | 2                | 1.3  | 35             | 23.0 |
| Reacción 3      | 58    | 19.3 | 49               | 32.9 | 9              | 5.9  |
| Reacción 4      | 22    | 7.3  | 21               | 14.1 | 1              | 0.7  |
| Total           | 301   | 100  | 149              | 100  | 152            | 100  |

Tabla 4.15: incidencia de los distintos tipos de reacción ósea radiológica en la zona cortical 4.

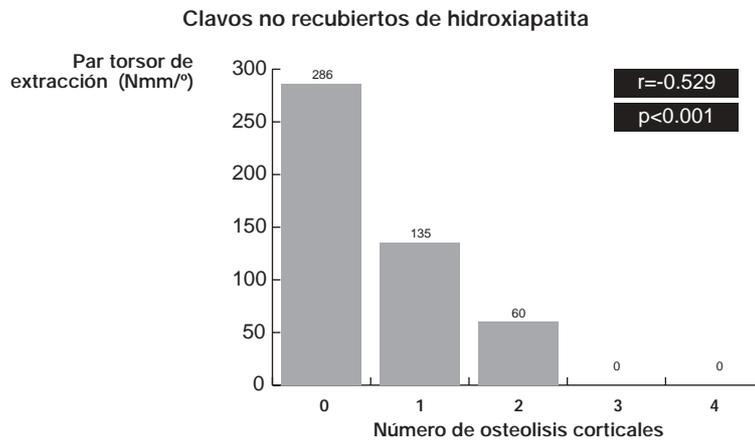


Figura 4.43: comparación de las medias de par torsor de extracción en los clavos no recubiertos, respecto al número de osteolisis en las corticales.

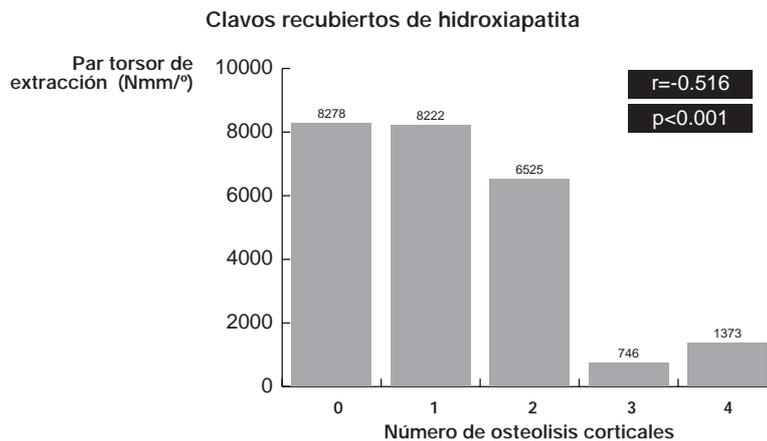


Figura 4.44: comparación de las medias de par torsor de extracción en los clavos recubiertos, respecto al número de osteolisis en las corticales.

Esta distribución fue diferente en los clavos recubiertos y en los no recubiertos, como se detalla en la Tabla 4.15. En los clavos convencionales no se produjo reacción significativa en 62 clavos (41.6%), se apreció osteolisis en 70 (47%) y aposición ósea en 17 (11.4%), mientras que en los clavos recubiertos de hidroxiapatita no se produjo reacción en 71 clavos (46.7%), se dieron 10 casos (6.6%) de osteolisis y 71 (46.7%) de aposición ósea. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ). (Fig. 4.36-37 y 4.40-41). La distribución de la aposición ósea fue diferente en los clavos proximales y distales.

Clavos convencionales: se observó aposición endóstica en el 3.8% de los clavos proximales y en el 16.9% de los distales. No se produjo aposición perióstica en los proximales y sí en el 2.8% de los distales.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: se observó aposición endóstica en el 16% de los clavos proximales y en el 32% de los distales. Se produjo aposición perióstica en el 27.2% de los proximales y en el 18% de los distales.

Las diferencias entre aposición interna y externa entre las diferentes zonas corticales no fueron estadísticamente significativas en los clavos convencionales, probablemente por la escasa incidencia de aposición ósea. En cambio, sí lo fueron en los recubiertos con hidroxiapatita, con una  $p < 0.001$ . En la Figura 4.11, se señala gráficamente la distribución de las reacciones de aposición ósea en los clavos con hidroxiapatita.

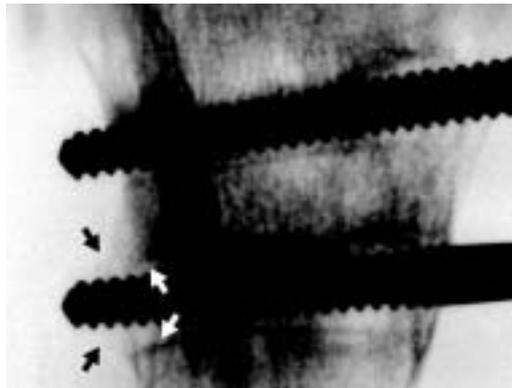


Figura 4.45: clavos proximales tibia (convencionales, caso 18). Reacción cortical tipo 4: osteolisis (flechas blancas) + aposición ósea (flechas negras).

#### 1.2.5.5 Número de zonas de osteolisis

El recuento de las áreas de osteolisis observadas en cada clavo (0 a 4) en el conjunto de todos los clavos, presentó una media de 1.3 (DE 1.5). En los clavos no recubiertos de hidroxiapatita, la media fue de 2.2 (DE 1.5) y en los recubiertos de 0.3 (DE 0.9). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ). En la Tabla 4.16 se detalla la incidencia de cada número de osteolisis en el total de los clavos, los convencionales y los recubiertos de hidroxiapatita.

| Número de osteolisis | Total |      | No recubrimiento |      | Hidroxiapatita |      |
|----------------------|-------|------|------------------|------|----------------|------|
|                      | n     | %    | n                | %    | n              | %    |
| 0                    | 162   | 52.8 | 34               | 22.4 | 128            | 82.6 |
| 1                    | 22    | 7.2  | 14               | 9.2  | 8              | 5.2  |
| 2                    | 46    | 15   | 36               | 23.7 | 10             | 6.5  |
| 3                    | 19    | 6.2  | 16               | 10.5 | 3              | 1.9  |
| 4                    | 58    | 18.9 | 52               | 34.2 | 6              | 3.9  |
| Total                | 307   | 100  | 152              | 100  | 155            | 100  |

Tabla 4.16: número zonas corticales con osteolisis radiológica observada en los clavos.

Total de clavos: se pudo demostrar una correlación claramente negativa y estadísticamente significativas entre el número de osteolisis y el par torsor de extracción ( $r=-0.631$ ;  $p<0.001$ ).

Clavos convencionales: se pudo demostrar una correlación claramente negativa y estadísticamente significativas entre el número de osteolisis y el par torsor de extracción ( $r=-0.529$ ;  $p<0.001$ ) (Fig. 4.43).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: se pudo demostrar una correlación claramente negativa y estadísticamente significativas entre el número de osteolisis y el par torsor de extracción ( $r=-0.516$ ;  $p<0.001$ ) (Fig. 4.44).

| Par torsor de extracción | Total                   |         | No recubrimiento        |        | Hidroxiapatita          |         |
|--------------------------|-------------------------|---------|-------------------------|--------|-------------------------|---------|
|                          | Media                   | DE      | Media                   | DE     | Media                   | DE      |
| 0 lisis                  | 6627.04                 | 3824.34 | 286.97                  | 312.60 | 8278.54                 | 2251.78 |
| 1 lisis                  | 3076.36                 | 4636.78 | 135.71                  | 164.30 | 8222.50                 | 4109.54 |
| 2 lisis                  | 1465.65                 | 3383.18 | 60.28                   | 127.31 | 6525.00                 | 4563.44 |
| 3 lisis                  | 117.89                  | 410.86  | 0.00                    | 0.00   | 746.67                  | 902.79  |
| 4 lisis                  | 142.07                  | 1038.78 | 0.00                    | 0.00   | 1373.33                 | 3205.02 |
| Significación            | $r= -0.631$ ; $p<0.001$ |         | $r= -0.529$ ; $p<0.001$ |        | $r= -0.516$ ; $p<0.001$ |         |

Tabla 4.17: par torsor de extracción medio (en Nmm/°) según el número de zonas de osteolisis observadas en cada clavo.

### 1.2.5.6 Osteolisis en la cortical de entrada

Esta variable ya ha sido descrita previamente (1.1.1.6).

La presencia de osteolisis en la cortical de entrada influyó significativamente en la disminución del par torsor de extracción, tanto en el conjunto de todos los clavos ( $p<0.001$ ), como en los clavos convencionales ( $p=0.005$ ), pero no en los recubiertos de hidroxiapatita.

La incidencia de aflojamiento en los clavos con osteolisis en la cortical de entrada fue del 67.4% frente al 18.8% en los que no tuvieron osteolisis ( $p<0.001$ ). En los clavos no recubiertos la incidencia de aflojamiento sin osteolisis evidente fue del 59.4%, mientras que cuando se produjo lisis en la cortical de entrada fue del 82.9% ( $p<0.001$ ). En los clavos recubiertos la incidencia sin osteolisis fue del 0.7%, frente al 18.2% cuando se produjo osteolisis ( $p<0.001$ ) (Fig. 4.46 y 4.47).

| Par tursor de extracción | Total   |         | No recubrimiento |        | Hidroxiapatita |         |
|--------------------------|---------|---------|------------------|--------|----------------|---------|
|                          | Media   | DE      | Media            | DE     | Media          | DE      |
| No osteolisis            | 5620.29 | 4219.96 | 188.41           | 265.67 | 8047.30        | 2505.26 |
| Osteolisis entrada       | 1492.17 | 3380.84 | 51.14            | 116.2  | 6077.27        | 4582.09 |
| Osteolisis salida        | 44.55   | 147.74  | 0                | -      | 490            | -       |
| Osteolisis bicortical    | 142.07  | 1038.78 | 0                | -      | 1373.33        | 3205.02 |
| Significación            | p<0.001 |         | p<0.001          |        | p=0.008        |         |

Tabla 4.18: par tursor de extracción medio (en Nmm/°) según la presencia de osteolisis en la cortical de entrada, en la de salida o en ambas.

### 1.2.5.7 Osteolisis en la cortical de salida

Esta variable ya ha sido descrita previamente (1.1.1.7).

La presencia de osteolisis en la cortical de salida influyó significativamente en la disminución del par tursor de extracción, tanto en el conjunto de todos los clavos ( $p<0.001$ ), como al analizar por separado los clavos convencionales ( $p=0.008$ ) y los recubiertos de hidroxiapatita ( $p=0.042$ ).

La incidencia de aflojamiento en los clavos con osteolisis en la cortical de salida fue del 90.9% frente al 18.8% en los que no tuvieron osteolisis ( $p<0.001$ ). En los clavos no recubiertos la incidencia de aflojamiento sin osteolisis evidente fue del 59.4%, mientras que cuando se produjo lisis en la cortical de salida fue del 100% ( $p<0.001$ ). En los clavos recubiertos la incidencia de aflojamiento sin osteolisis fue del 0.7%, y cuando el único caso con osteolisis en la cortical de salida no estaba aflojado (Fig. 4.46 y 4.47).

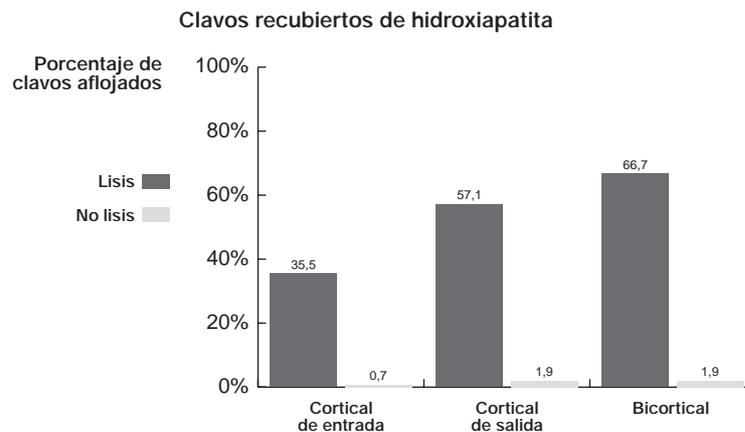
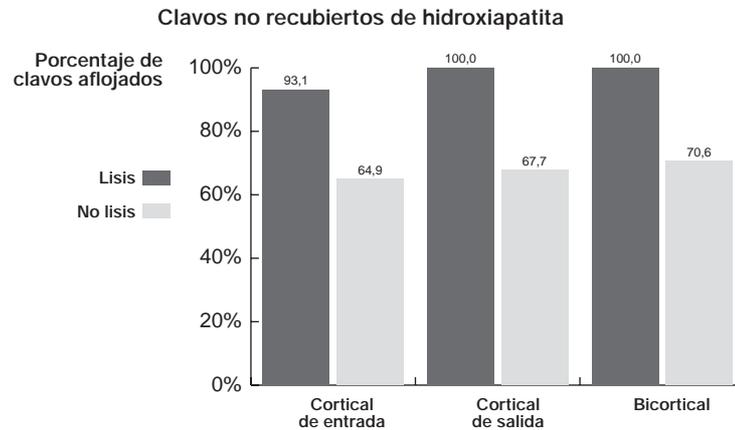


Figura 4.46: comparación del porcentaje de clavos con hidroxiapatita aflojados según la presencia o no de osteolisis en la cortical de entrada, la cortical de salida o bicortical. Las diferencias fueron significativas en los tres grupos ( $p<0.001$ ).



**Figura 4.47:** comparación del porcentaje de clavos convencionales aflojados según la presencia o no de osteolisis en la cortical de entrada, la cortical de salida o bicortical. Las diferencias fueron significativas en los tres grupos ( $p < 0.001$ ).

#### 1.2.5.8 Osteolisis bicortical

Esta variable ya ha sido descrita previamente (1.1.1.8).

La presencia de osteolisis bicortical influyó significativamente en la disminución del par torsor de extracción, tanto en el conjunto de todos los clavos ( $p < 0.001$ ), como al analizar por separado los clavos convencionales ( $p < 0.001$ ) y los recubiertos de hidroxiapatita ( $p = 0.001$ ).

La incidencia de aflojamiento en los clavos con osteolisis bicortical fue del 96.6% frente al 18.8% en los que no tuvieron osteolisis ( $p < 0.001$ ). En los clavos no recubiertos la incidencia de aflojamiento sin osteolisis evidente fue del 59.4%, mientras que cuando se produjo lisis en la cortical de entrada fue del 100% ( $p < 0.001$ ). En los clavos recubiertos la incidencia de aflojamiento sin osteolisis fue del 0.7% y con osteolisis bicortical del 66.7% ( $p < 0.001$ ) (Fig. 4.46 y 4.47).

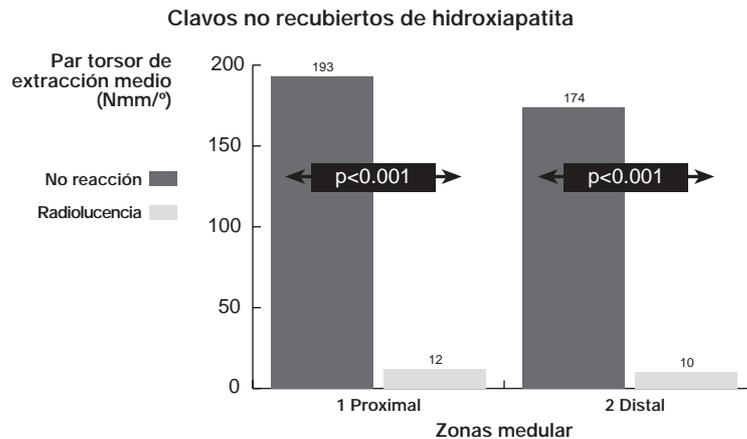
#### 1.2.5.9 Reacción en zona medular 1

En la zona superior del segmento intramedular del clavo (zona medular 1), no se apreció reacción alguna (código 0) en 209 clavos (68.8%) y se observó un halo radiolúcido con borde escleroso (código 1) en 95 (29.5%). Esta distribución fue distinta en el grupo de clavos convencionales y en el de los recubiertos de hidroxiapatita. En los clavos no recubiertos se encontraron 84 (56.4%) con halo radiolúcido en la zona medular 1, mientras que en los recubiertos de hidroxiapatita se encontró en 11 clavos (7.1%). Estas diferencias resultaron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ).

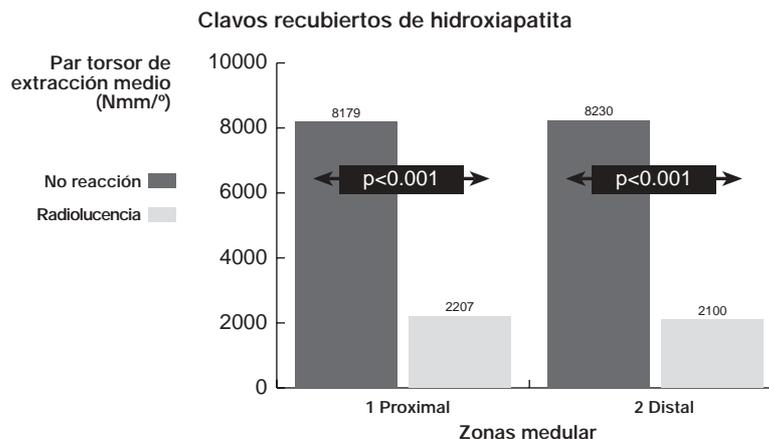
Total de clavos: se halló una media de par de extracción de 5698.2 Nmm<sup>o</sup> (DE 4279.9) en los que no presentaron reacción valorable, y de 266.4 Nmm<sup>o</sup> (DE 1393.2) en los que presentaron radiolucencia. Estas diferencias resultaron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ). La incidencia de aflojamiento en los clavos con halo radiolúcido fue del 89.5%, frente al 18.7% cuando no se observó ( $p < 0.001$ ).

Clavos convencionales: se encontró una media de par torsor de extracción de 193.4 Nmm<sup>o</sup> (DE 265.5) cuando no se observó radiolucencia, y de 12.2 (DE 58.5) cuando sí se observó. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ). La incidencia de aflojamiento en clavos con halo radiolúcido fue del 95.2%, frente al 56.9% cuando no se observó ( $p < 0.001$ ) (Fig. 4.48).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: la media para los casos sin radiolucencia fue de 8179.3 Nmm<sup>º</sup> (DE 2578.3) y de 2201.2 Nmm<sup>º</sup> (DE 3678.6) para los que presentaron radiolucencia. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p<0.001$ ). La incidencia de aflojamiento en clavos con halo radiolúcido fue del 45.5%, frente al 1.4% cuando no se observó ( $p<0.001$ ) (Fig. 4.49).



**Figura 4.48:** comparación del par torsor de extracción medio según el tipo de reacción radiológica en cada zona medular, en los clavos no recubiertos. 0= no reacción; 1= radiolucencia y esclerosis alrededor del clavo.



**Figura 4.49:** comparación del par torsor de extracción medio según el tipo de reacción radiológica en cada zona medular, en los clavos recubiertos. 0= no reacción; 1= radiolucencia y esclerosis alrededor del clavo.

#### 1.2.5.10 Reacción en zona medular 2

En la zona inferior del segmento intramedular del clavo (zona medular 2), no se apreció reacción alguna (código 0) en 217 clavos (71.4%) y se observó un halo radiolúcido con borde escleroso (código 1) en 87 (28.6%). Esta distribución fue distinta en el grupo de clavos convencionales y en el de los recubiertos de hidroxiapatita. En los clavos no recubiertos se encontraron 75 (50.3%) con

halo radiolúcido en la zona medular 2, mientras que en los recubiertos de hidroxiapatita se encontró en 12 clavos (7.7%). Estas diferencias resultaron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ).

Total de clavos: se halló una media de par de extracción de 5482.7 Nmm<sup>o</sup> (DE 4348.1) en los que no presentaron reacción valorable, y de 298.6 Nmm<sup>o</sup> (DE 1387.5) en los que presentaron radiolucencia. Estas diferencias resultaron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ). La incidencia de aflojamiento en clavos con halo radiolúcido fue del 88.5%, frente al 21.7% cuando no se observó ( $p < 0.001$ ).

Clavos convencionales: se encontró una media de par torsor de extracción de 174.7 Nmm<sup>o</sup> (DE 256.9) cuando no se observó radiolucencia, y de 10.4 (DE 46.6) cuando sí se observó. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ). La incidencia de aflojamiento en clavos con halo radiolúcido fue del 96%, frente al 60.8% cuando no se observó ( $p < 0.001$ ) (Fig. 4.48).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: la media para los casos sin radiolucencia fue de 8230.7 Nmm<sup>o</sup> (DE 2536.6) y de 2100 Nmm<sup>o</sup> (DE 3306.2) para los que presentaron radiolucencia. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ). La incidencia de aflojamiento en clavos con hidroxiapatita y halo radiolúcido fue del 41.7%, frente al 1.4% cuando no se observó ( $p < 0.001$ ) (Fig. 4.49).

Cuando existió radiolucencia simultáneamente a ambos lados del clavo en la zona medular (zona medular 1 y 2), la incidencia de aflojamiento en los clavos convencionales fue del 95.7% y en los recubiertos del 55.6%. Cuando se produjo reacción en una sola zona o en ninguna, la incidencia de aflojamiento bajó al 63.3% en los clavos convencionales y al 1.4% en los recubiertos ( $p < 0.001$  para ambos tipos de clavo).

## 1.2.6 Variables de la evolución clínica

### 1.2.6.1 Grado máximo de infección del trayecto del clavo

Previamente (1.1.2.1) se ha descrito la distribución de los resultados de esta variable y se han analizado las diferencias entre los clavos convencionales y los de hidroxiapatita.

Para realizar este análisis, se descartaron los clavos con infección grado 3 y 4, que implican aflojamiento completo en todos los casos, con necesidad de retirar el clavo.

Total de clavos: no se observaron diferencias significativas de par de extracción entre los que presentaron infección grado 0, 1 ó 2, ni se observó una incidencia de aflojamiento significativamente más alta en ninguno de ellos.

Clavos convencionales: se observó un par torsor de extracción medio de 103.4 Nmm<sup>o</sup> (DE 178.4) en las infecciones grado 0, de 45.2 Nmm<sup>o</sup> (DE 216.8) en las grado 1 y de 100.6 Nmm<sup>o</sup> (DE 210.6) en las grado 2. Estas diferencias presentaron tendencia a la significación ( $p = 0.06$ ). Se consideraron aflojados un 72% de clavos con infección grado 0, un 95% grado 1 y un 71.3% grado 2. Estas diferencias presentaron tendencia a la significación ( $p = 0.071$ ).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: se observó un par torsor de extracción medio de 7287.3 Nmm<sup>o</sup> (DE 2410.9) en las infecciones grado 0, de 8118.8 Nmm<sup>o</sup> (DE 3008.8) en las grado 1 y de 8336.8 Nmm<sup>o</sup> (DE 2876.8) en las grado 2. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p = 0.033$ ). De los clavos con hidroxiapatita e infección menor de 3, solo se aflojó 1 (grado 1).

### 1.2.6.2 Grado medio de infección del trayecto del clavo

Previamente (1.1.2.2) se ha descrito la distribución de los resultados de esta variable y se han analizado las diferencias entre los clavos convencionales y los de hidroxiapatita.

Total de clavos: no se halló una correlación estadísticamente significativa entre el grado medio de infección y el par torsor de extracción. El grado medio de infección de los clavos aflojados fue 0.32 (DE 0.32), frente a 0.24 (DE 0.31) para los no aflojados. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p=0.012$ ).

Clavos convencionales: no se halló una correlación estadísticamente significativa entre el grado medio de infección y el par torsor de extracción. No se observaron diferencias en el grado medio de infección entre clavos aflojados y no aflojados.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no se halló una correlación estadísticamente significativa entre el grado medio de infección y el par torsor de extracción. Los clavos aflojados presentaron un grado de infección medio (0.39 DE 0.11) significativamente más alto que los no aflojados (0.24 DE 0.29) ( $p=0.018$ ).

## 1.2.7 Variables de los Resultados

### 1.2.7.1 Longitud final del hueso

La longitud final media de los húmeros alargados fue de 249.2 mm (DE 6.7), la de los fémures fue de 377.2 mm (DE 26.1) y la de las tibias de 343.4 (DE 26.1). No se observaron diferencias significativas en la longitud final de los fémures y tibias entre los alargados con clavos convencionales y con clavos recubiertos. En los húmeros la longitud final fue de 253.1 mm (DE 6) en los alargados con clavos convencionales y de 245.3 mm (DE 4.7) en los alargados con clavos con hidroxiapatita. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p<0.001$ ).

Total de clavos: no se pudo establecer una correlación significativa entre la longitud final del hueso y el par torsor de extracción, ni en fémur ni en tibia. En el húmero, se observó una correlación moderadamente negativa y estadísticamente significativa entre la longitud final y el par de extracción ( $r=-0.467$ ;  $p=0.001$ ). Los clavos aflojados no estaban en fémures ni tibias significativamente diferentes; en cambio, estaban implantados en húmeros significativamente más largos ( $p=0.003$ ).

Clavos convencionales: no se pudo establecer una correlación significativa entre la longitud final del hueso y el par torsor de extracción, en ninguno de los segmentos óseos. Los clavos aflojados no estaban en huesos con longitudes significativamente diferentes.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no se pudo establecer una correlación significativa entre la longitud final del hueso y el par torsor de extracción, ni en fémur ni en tibia. En el húmero se observó una correlación moderadamente positiva y estadísticamente significativa entre la longitud final y el par de extracción ( $r=0.559$ ;  $p=0.006$ ). Los clavos aflojados no estaban en huesos con longitudes significativamente diferentes.

### 1.2.7.2 Porcentaje de elongación

El porcentaje medio de elongación fue de 77.7% (DE 25.2). En los húmeros fue del 64.1% (DE 9.7), en los fémures del 68.2% (DE 17.3) y en las tibias del 83.5% (DE 27.5). No se observaron diferencias significativas en el porcentaje de elongación entre los alargamientos realizados con clavos convencionales y recubiertos.

Total clavos: no se observó correlación significativa entre porcentaje de elongación y el par torsor de extracción. Los clavos aflojados no estaban en segmentos con porcentajes de elongación significativamente diferentes a los no aflojados.

Clavos convencionales: se descubrió una correlación levemente negativa y estadísticamente significativa ( $r=-0.180$ ;  $p=0.026$ ) entre el porcentaje alargado y el par de extracción. Los clavos aflojados estaban implantados en huesos sometidos a un alargamiento medio del 80.4% (DE 27.1), frente al 66.1% (DE 12.4) del resto. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p=0.013$ ).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no se observó correlación significativa entre porcentaje de elongación y el par torsor de extracción. Los clavos aflojados estaban implantados en huesos sometidos a un alargamiento medio del 61% (DE 43.2), frente al 78.5% (DE 25.2) del resto. Estas diferencias presentaron una tendencia a la significación ( $p=0.062$ ).

#### **1.2.7.3 Tiempo de alargamiento**

El periodo de alargamiento duró, por término medio, 172.3 días (DE 50.22), 171.5 días (DE 49.5) en los clavos convencionales y 173.2 días (DE 51) en los recubiertos de hidroxiapatita. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

Total de clavos: No se apreció correlación significativa entre el tiempo de alargamiento y el par torsor de extracción. El tiempo de alargamiento de los clavos aflojados no fue significativamente distinto del de los no aflojados.

Clavos convencionales: No se apreció correlación significativa entre el tiempo de alargamiento y el par torsor de extracción. El tiempo de alargamiento de los clavos aflojados (176.3 días; DE 50.4) fue significativamente más largo que en los no aflojados (153.2 días; DE 42.1) ( $p=0.009$ ).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: No se apreció correlación significativa entre el tiempo de alargamiento y el par torsor de extracción. El tiempo de alargamiento de los clavos aflojados no fue significativamente distinto del de los no aflojados.

#### **1.2.7.4 Tiempo de implantación**

El tiempo entre la colocación y la retirada del fijador fue, por término medio, de 530.5 días (DE 166.8), 518.7 días (DE 150.6) en los clavos convencionales y 549.7 días (DE 183) en los recubiertos de hidroxiapatita. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas.

Total de clavos: No se apreció correlación significativa entre el tiempo de alargamiento y el par torsor de extracción. El tiempo de implantación de los clavos aflojados no fue significativamente distinto del de los no aflojados.

Clavos convencionales: No se apreció correlación significativa entre el tiempo de alargamiento y el par torsor de extracción. El tiempo de implantación de los clavos aflojados no fue significativamente distinto del de los no aflojados. El porcentaje de clavos aflojados en clavos implantados entre 6 y 9 meses fue del 64.3%, entre 9 y 12 del 87.5%, entre 12 y 15 del 83.3%, entre 15 y 18 del 73.3% y más de 18 meses del 83.1%, no siendo estas diferencias estadísticamente significativas.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: No se apreció correlación significativa entre el tiempo de alargamiento y el par torsor de extracción. El tiempo de implantación de los clavos aflojados no fue significativamente distinto del de los no aflojados. Sin embargo, todos los clavos aflojados tenían

implantaciones de tiempo superior a los 15 meses (entre 15 y 18 meses se aflojaron el 8.3%, y más de 18 meses el 3.4%), sin ser estas diferencias estadísticamente significativas.

En esta serie, el alargamiento con mayor tiempo de implantación fue la tibia derecha de una paciente acondroplásica con un grave retardo de consolidación que llevó el fijador durante 1184 días. Este alargamiento se había realizado con clavos recubiertos de hidroxiapatita y al retirarse se observó que los clavos distales estaban aflojados, pero los proximales presentaron pares de extracción de 8900, 12070 y 13530 Nmm/°. El siguiente caso en duración de la implantación, se dio en las dos tibias de un paciente acondroplásico, y fue de 790 días. En el momento de la extracción, se observó el resultado característico: el fijador con clavos convencionales presentó un aflojamiento de todos ellos y en el de clavos recubiertos, los pares de extracción variaron entre 7260 y 11270 Nmm/°.

#### 1.2.7.5 Velocidad de alargamiento

La velocidad de alargamiento (mm/día) fue, por término medio, de 0.84 mm/día (DE 0.19). No se observaron diferencias significativas entre la velocidad de alargamiento cuando se usaron clavos convencionales (0.84 mm/día; DE 0.20) o clavos con hidroxiapatita (0.83 mm/día; DE 0.18).

Total de clavos: No se apreció correlación significativa entre la velocidad de alargamiento y el par torsor de extracción. No se observó una velocidad de alargamiento diferente entre los clavos aflojados y no aflojados.

Clavos convencionales: No se apreció correlación significativa entre la velocidad de alargamiento y el par torsor de extracción. No se observó una velocidad de alargamiento diferente entre los clavos aflojados y no aflojados.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: No se apreció correlación significativa entre la velocidad de alargamiento y el par torsor de extracción. La velocidad media de alargamiento en los clavos aflojados (0.61 mm/día; DE 0) fue inferior a la de los no aflojados (0.83 mm/día; DE 0.18) ( $p=0.004$ ).

#### 1.2.7.6 Ángulo óseo final en el plano frontal

Esta variable y la siguiente se describen con mayor detalle en la segunda parte del análisis estadístico. El ángulo óseo final medio fue de  $-1.2^\circ$  (DE 12),  $-2.9^\circ$  (DE 13.2) en los alargamientos con clavos convencionales y  $0.4^\circ$  (DE 10.5) en los recubiertos de hidroxiapatita, siendo estas diferencias significativas ( $p=0.006$ ).

Total de clavos: se halló una correlación ligeramente positiva y estadísticamente significativa entre el ángulo óseo final y el par torsor de extracción ( $r=0.166$ ;  $p=0.003$ ). Los clavos aflojados estaban implantados en huesos con ángulo medio final más valgo ( $-3.84^\circ$ ; DE 13.07) que los no aflojados ( $0.6^\circ$ ; DE 10.9), siendo esta diferencia estadísticamente significativa ( $p<0.001$ ).

Clavos convencionales: se halló una correlación ligeramente positiva y estadísticamente significativa entre el ángulo óseo final y el par torsor de extracción ( $r=0.165$ ;  $p=0.037$ ), de modo que los valores de ángulo óseo más valgus (negativos) se asociaron a menor par de extracción. El ángulo final medio fue de  $-4.1^\circ$  (DE 13.2) en los clavos aflojados y de  $1.8^\circ$  (DE 12.5) en los no aflojados ( $p=0.007$ ).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no se halló correlación significativa entre el ángulo óseo final y el par de extracción. Entre los clavos aflojados y el resto no se observaron diferencias significativas de ángulo óseo final.

### 1.2.7.7 Variación del ángulo óseo en el plano frontal

La variación media del ángulo óseo fue de  $-5.9^\circ$  (DE 9.3),  $-7.5^\circ$  (DE 10) en los convencionales y  $-4.2^\circ$  (DE 8.3) en los recubiertos de hidroxiapatita, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ).

Total de clavos: se halló una correlación ligeramente positiva y estadísticamente significativa entre la variación de ángulo óseo y el par torsor de extracción ( $r = 0.203$ ;  $p < 0.001$ ), de modo que las valguizaciones más importantes (variación negativa) se asociaron a menor par de extracción. Los clavos aflojados estaban en huesos que presentaron una variación del ángulo más negativa (valgo) ( $-8.5^\circ$ ; DE 9.) que los no aflojados ( $-4.06^\circ$ ; DE 8.6) ( $p < 0.001$ ).

Clavos convencionales: se halló una correlación ligeramente positiva y estadísticamente significativa entre la variación de ángulo óseo y el par torsor de extracción ( $r = 0.238$ ;  $p = 0.003$ ). Se observaron variaciones de  $-8.9^\circ$  (DE 9.6) en clavos aflojados y de  $-2.4^\circ$  (DE 9.9) en los no aflojados ( $p = 0.001$ ) (Fig. 4.50).

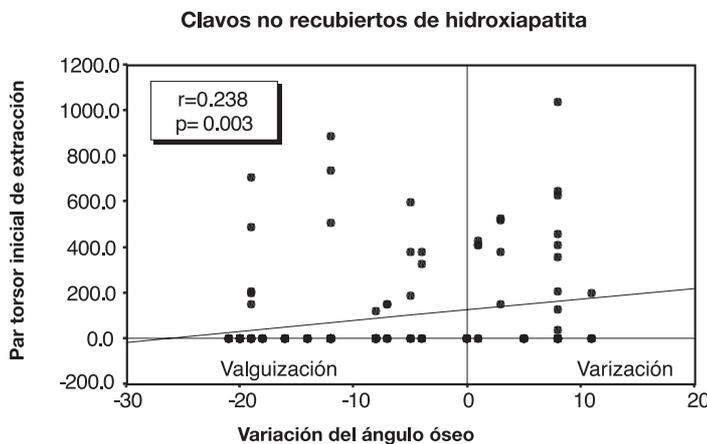


Figura 4.50: correlación entre la variación del ángulo óseo y el par torsor de extracción en el grupo de los clavos convencionales.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no se halló correlación estadísticamente significativa entre la variación de ángulo óseo y el par torsor de extracción. No se observó que los clavos aflojados estuvieran en alargamientos con una variación significativamente diferente que los no aflojados.

Además, se categorizó la variable, asignando el código 1 a las variaciones del ángulo óseo de más de  $5^\circ$ , en un sentido o en otro, y el código 0 a las variaciones menores de  $5^\circ$ . Con estos criterios, se comparó el par torsor de extracción en ambos grupos.

Total de clavos: el par de extracción medio de los clavos en los alargamientos con código 1 fue de  $2862.1 \text{ Nmm}^\circ$  (DE 3950.8), y en los de código 0, fue de  $5793.3 \text{ Nmm}^\circ$  (DE 4573.2), siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p < 0.001$ ). Estaban aflojados el 53.8% de los clavos implantados en alargamiento con código 1, frente a un 19% en el resto ( $p < 0.001$ ).

Clavos convencionales: la media fue de  $72.2 \text{ Nmm}^\circ$  (DE 195) cuando había angulación mayor de  $5^\circ$  (código 1) y de  $147.1 \text{ Nmm}^\circ$  (DE 207.9) cuando no (código 0). Estas diferencias fueron

estadísticamente significativas ( $p=0.018$ ). Estaban aflojados el 83.9% de los clavos convencionales implantados en alargamientos con código 1 frente al 62.5% del resto ( $p=0.016$ ) (Fig. 4.51).

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: la media fue de 7101.4 Nmm<sup>º</sup> (DE 3064.3) cuando había angulación (código 1), y de 8338 Nmm<sup>º</sup> (DE 3052) cuando no (código 0). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ( $p=0.015$ ). Estaban aflojados el 7.8% de los clavos recubiertos implantados en alargamientos con código 1, y ninguno en el resto de alargamientos ( $p=0.028$ ) (Fig. 4.52).

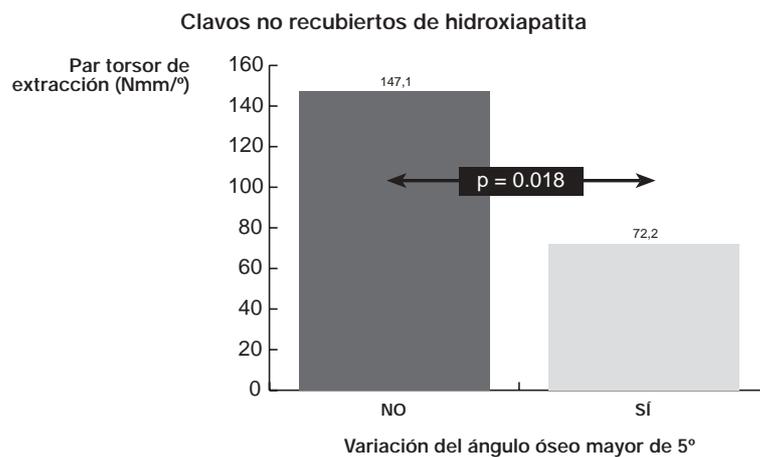


Figura 4.51: comparación de las medias del par tursor de extracción de los casos con variación del ángulo óseo mayor de 5º y los casos con variación igual o menor a 5º, en el grupo de clavos no recubiertos de hidroxiapatita.

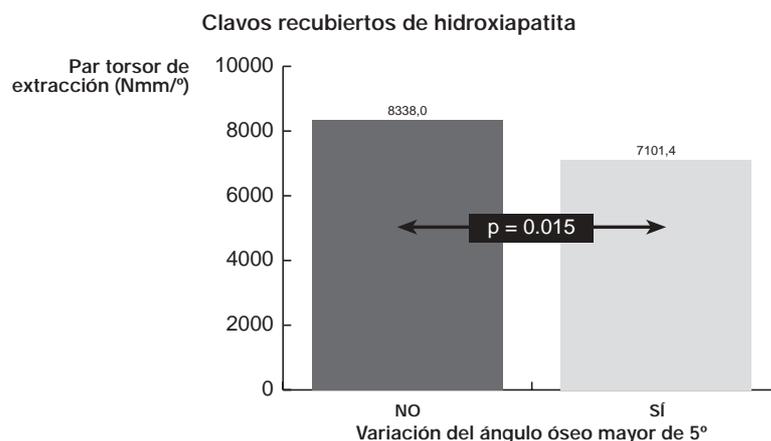


Figura 4.52: comparación de las medias del par tursor de extracción de los casos con variación del ángulo óseo mayor de 5º y los casos con variación igual o menor a 5º, en el grupo de clavos recubiertos de hidroxiapatita.

## 1.2.8 Variables de las incidencias

### 1.2.8.1 Necrosis cutánea

La incidencia de necrosis en la zona de inserción de los clavos ha sido descrita previamente (1.1.2.3).

Total de clavos: No se encontraron diferencias significativas de par torsor de extracción entre los casos con necrosis y sin ella ni fue diferente la incidencia de aflojamiento entre los clavos que presentaron necrosis y los que no.

Clavos convencionales: No se encontraron diferencias significativas de par torsor de extracción entre los casos con necrosis y sin ella ni fue diferente la incidencia de aflojamiento entre los clavos que presentaron necrosis y los que no.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: No se encontraron diferencias significativas de par torsor de extracción entre los casos con necrosis y sin ella ni fue diferente la incidencia de aflojamiento entre los clavos que presentaron necrosis y los que no.

| Par de extracción | Total   |         | No recubrimiento |        | Hidroxiapatita |         |
|-------------------|---------|---------|------------------|--------|----------------|---------|
|                   | Media   | DE      | Media            | DE     | Media          | DE      |
| No Necrosis       | 3913.71 | 4290.85 | 72.46            | 173.30 | 7439.25        | 3040.98 |
| Necrosis          | 3283.85 | 4846.24 | 151.92           | 273.35 | 9547.69        | 3233.99 |
| Significación     | n.s.    |         | n.s.             |        | n.s.           |         |

Tabla 4.19: par torsor de extracción medio (en Nmm/°) según presencia o ausencia de necrosis cutánea. (n.s.: no estadísticamente significativo).

### 1.2.8.2 Número de cultivos positivos de cada clavo

Esta variable ha sido descrita previamente (1.1.2.4).

Total de clavos: No se halló correlación significativa entre el número de cultivos positivos obtenidos en cada clavo y su par torsor de extracción. Los clavos aflojados no presentaron un número significativamente distinto de cultivos positivos de los no aflojados.

Clavos convencionales: No se halló correlación significativa entre el número de cultivos positivos obtenidos en cada clavo y su par torsor de extracción. Los clavos aflojados no presentaron un número significativamente distinto de cultivos positivos de los no aflojados

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: se halló una correlación levemente positiva y estadísticamente significativa ( $r=0.164$ ;  $p=0.038$ ), de modo que en los casos con más cultivos positivos, el par de extracción fue algo más alto. Los clavos aflojados no presentaron un número significativamente distinto de cultivos positivos de los no aflojados

### 1.2.8.3 Número de especies diferentes de gérmenes

Esta variable ha sido descrita previamente (1.1.2.5).

Total de clavos: no se halló una correlación significativa con el par torsor de extracción ni se observó un número de especies cultivadas significativamente diferente entre los clavos aflojados y no aflojados.

Clavos convencionales: no se halló una correlación significativa con el par tursor de extracción ni se observó un número de especies cultivadas significativamente diferente entre los clavos aflojados y no aflojados.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no se halló una correlación significativa con el par tursor de extracción ni se observó un número de especies cultivadas significativamente diferente entre los clavos aflojados y no aflojados.

#### 1.2.8.4 Cultivo positivo para *Staphylococcus aureus*

La incidencia de cultivos positivos para *S. aureus* ha sido descrita previamente (1.1.2.6).

Total de clavos: No se hallaron diferencias significativas respecto al par tursor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para *S. aureus* y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

Clavos convencionales: No se hallaron diferencias significativas respecto al par tursor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para *S. aureus* y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: el par tursor de extracción fue más alto en los clavos infectados por *S. aureus* (8180.1 Nmm<sup>o</sup>; DE 3508) que en los no infectados por este germen (7285 Nmm<sup>o</sup>; DE 2808). Estas diferencias fueron estadísticamente significativas (p=0.004). La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

| Par de extracción  | Total   |         | No recubrimiento |        | Hidroxiapatita |         |
|--------------------|---------|---------|------------------|--------|----------------|---------|
|                    | Media   | DE      | Media            | DE     | Media          | DE      |
| <i>S. aureus</i> - | 3947.93 | 4150.84 | 73.68            | 177.95 | 7285.15        | 2808.02 |
| <i>S. aureus</i> + | 3677.10 | 4653.58 | 99.32            | 212.47 | 8180.17        | 3508.04 |
| Significación      | n.s.    |         | n.s.             |        | p= 0.004       |         |

Tabla 4.20: par tursor de extracción medio (en Nmm<sup>o</sup>) en función del aislamiento o no de *S. aureus*. (n.s.: no estadísticamente significativo).

#### 1.2.8.5 Cultivo positivo para *Pseudomona aeruginosa*

La incidencia de cultivos positivos para *P. aeruginosa* ha sido descrita previamente (1.1.2.7).

Total de clavos: la media del par tursor de extracción en los casos infectados por *P. aeruginosa* fue de 5037.9 Nmm<sup>o</sup> (DE 4795.5) y en los no infectados de 3597 Nmm<sup>o</sup> (DE 4236), siendo estas diferencias estadísticamente significativas (p=0.018). La incidencia de aflojamiento en los clavos en los que se aisló este germen fue del 29.1%, frente al 44.9% en los que no se aisló (p=0.044).

Clavos convencionales: No se hallaron diferencias significativas respecto al par tursor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para *P. aeruginosa* y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: No se hallaron diferencias significativas respecto al par torsor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para *P. aeruginosa* y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

La falta de coincidencia de los resultados globales y los de los dos grupos de clavos por separado se explica por que existen diferencias significativas en la incidencia de cultivos positivos para *P. aeruginosa* entre los clavos con hidroxiapatita (21.7% de clavos) y los convencionales (12.4% de clavos) ( $p=0.037$ ) (ver 1.1.2.7).

| Par de extracción      | Total    |         | No recubrimiento |        | Hidroxiapatita |         |
|------------------------|----------|---------|------------------|--------|----------------|---------|
|                        | Media    | DE      | Media            | DE     | Media          | DE      |
| <i>P. aeruginosa</i> - | 3597.37  | 4236.04 | 84.54            | 194.81 | 7559.84        | 2906.31 |
| <i>P. aeruginosa</i> + | 5037.92  | 4795.51 | 91.58            | 195.20 | 7802.06        | 3775.99 |
| Significación          | p= 0.018 |         | n.s.             |        | n.s.           |         |

Tabla 4.21: par torsor de extracción medio (en Nmm/°) en función del aislamiento o no de *P. aeruginosa*. (n.s.: no estadísticamente significativo).

#### 1.2.8.6 Cultivo positivo para *Staphylococcus coagulasa* negativo

La incidencia de cultivos positivos para *Staphylococcus coagulasa* negativo ha sido descrita previamente (1.1.2.8).

Total de clavos: No se hallaron diferencias significativas respecto al par torsor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para *Staphylococcus coagulasa* negativo y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

Clavos convencionales: No se hallaron diferencias significativas respecto al par torsor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para *Staphylococcus coagulasa* negativo y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: No se hallaron diferencias significativas respecto al par torsor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para estafilococo *coagulasa* negativo y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

| Par de extracción              | Total   |         | No recubrimiento |        | Hidroxiapatita |         |
|--------------------------------|---------|---------|------------------|--------|----------------|---------|
|                                | Media   | DE      | Media            | DE     | Media          | DE      |
| <i>Staph. coag. negativo</i> - | 3784.92 | 4314.88 | 84.70            | 196.42 | 7611.85        | 2993.72 |
| <i>Staph.coag. negativo</i> +  | 4535.91 | 4977.52 | 96.67            | 162.63 | 7609.23        | 4281.04 |
| Significación                  | n.s.    |         | n.s.             |        | n.s.           |         |

Tabla 4.22: par torsor de extracción medio (en Nmm/°) en función del aislamiento o no de *S. coagulasa* negativo. (n.s.: no estadísticamente significativo).

### 1.2.8.7 Cultivo positivo para *Corynebacterium* spp.

La incidencia de cultivos positivos para *Corynebacterium* ha sido descrita previamente (1.1.2.9).

Total de clavos: No se hallaron diferencias significativas respecto al par tursor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para *Corynebacterium* y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

Clavos convencionales: No se hallaron diferencias significativas respecto al par tursor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para *Corynebacterium* y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: No se hallaron diferencias significativas respecto al par tursor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para *Corynebacterium* y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

| Par de extracción        | Total   |         | No recubrimiento |        | Hidroxiapatita |         |
|--------------------------|---------|---------|------------------|--------|----------------|---------|
|                          | Media   | DE      | Media            | DE     | Media          | DE      |
| <i>Corynebacterium</i> - | 3823.20 | 3583.47 | 90.27            | 199.79 | 7659.10        | 2999.54 |
| <i>Corynebacterium</i> + | 3995.60 | 4702.85 | 19.09            | 63.32  | 7120.00        | 4115.24 |
| Significación            | n.s.    |         | n.s.             |        | n.s.           |         |

Tabla 4.23: par tursor de extracción medio (en Nmm<sup>0</sup>) en función del aislamiento o no de *Corynebacterium* spp. (n.s.: no estadísticamente significativo).

### 1.2.8.8 Cultivo positivo para *Proteus mirabilis*

La incidencia de cultivos positivos para *P. mirabilis* ha sido descrita previamente (1.1.2.10).

Total de clavos: No se hallaron diferencias significativas respecto al par tursor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para *P. mirabilis* y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

Clavos convencionales: No se hallaron diferencias significativas respecto al par tursor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para *P. mirabilis* y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: No se hallaron diferencias significativas respecto al par tursor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para *P. mirabilis* y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento en los clavos algún cultivo positivo para *P. mirabilis* fue del 20%, frente al 3.3% en los que no se aisló este germen. Esta diferencias no fueron estadísticamente significativas, pero presentaron tendencia a la significación ( $p=0.062$ ).

| Par de extracción | Total   |         | No recubrimiento |        | Hidroxiapatita |         |
|-------------------|---------|---------|------------------|--------|----------------|---------|
|                   | Media   | DE      | Media            | DE     | Media          | DE      |
| P. mirabilis -    | 3814.63 | 4285.19 | 81.13            | 189.45 | 7598.26        | 2902.99 |
| P. mirabilis +    | 4185.26 | 5527.15 | 156.67           | 266.32 | 7811.00        | 5495.40 |
| Significación     | n.s.    |         | n.s.             |        | n.s.           |         |

Tabla 4.24: par torsor de extracción medio (en Nmm/°) en función del aislamiento o no de P. mirabilis. (n.s.: no estadísticamente significativo).

### 1.2.8.9 Cultivo positivo para Escherichia coli

La incidencia de cultivos positivos para E. coli ha sido descrita previamente (1.1.2.11).

Total de clavos: No se hallaron diferencias significativas respecto al par torsor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para E. coli y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

Clavos convencionales: No se hallaron diferencias significativas respecto al par torsor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para E. coli y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: No se hallaron diferencias significativas respecto al par torsor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para E. coli y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivó este germen y los que no.

| Par de extracción | Total   |         | No recubrimiento |        | Hidroxiapatita |         |
|-------------------|---------|---------|------------------|--------|----------------|---------|
|                   | Media   | DE      | Media            | DE     | Media          | DE      |
| E.coli -          | 3725.97 | 4278.77 | 88.13            | 196.76 | 7535.88        | 3000.56 |
| E.coli +          | 5933.75 | 5414.60 | 0.00             | 0.00   | 8630.91        | 4286.03 |
| Significación     | n.s.    |         | n.s.             |        | n.s.           |         |

Tabla 4.25: par torsor de extracción medio (en Nmm/°) en función del aislamiento o no de E. coli. (n.s.: no estadísticamente significativo).

### 1.2.8.10 Cultivo positivo para otros gérmenes

La incidencia de cultivos positivos para otros gérmenes ha sido descrita previamente (1.1.2.12).

Total de clavos: No se hallaron diferencias significativas respecto al par torsor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para otros gérmenes y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivaron otros gérmenes y los que no.

Clavos convencionales: No se hallaron diferencias significativas respecto al par torsor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para otros gérmenes y los fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivaron otros gérmenes y los que no.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: No se hallaron diferencias significativas respecto al par torsor de extracción entre los clavos con cultivos positivos para otros gérmenes y los que fueron negativos. La incidencia de aflojamiento no fue significativamente distinta entre los clavos en los que se cultivaron otros gérmenes y los que no.

| Par de extracción | Total   |         | No recubrimiento |        | Hidroxiapatita |         |
|-------------------|---------|---------|------------------|--------|----------------|---------|
|                   | Media   | DE      | Media            | DE     | Media          | DE      |
| Otros germ -      | 3850.35 | 4309.99 | 85.90            | 197.73 | 7641.12        | 2921.03 |
| Otros germ +      | 3714.38 | 4851.23 | 80.63            | 165.06 | 7348.13        | 4521.26 |
| Significación     | n.s.    |         | n.s.             |        | n.s.           |         |

Tabla 4.26: par torsor de extracción medio (en Nmm<sup>º</sup>) en función del aislamiento o no de otros gérmenes. (n.s.: no estadísticamente significativo).

### 1.2.8.11 Antibioticoterapia endovenosa

Los casos en que fue necesaria la administración de antibióticos por vía parenteral debido a la infección de un clavo han sido enumerados previamente (1.1.2.13).

Total de clavos: el par de extracción medio para los clavos que requirieron antibiótico endovenoso fue de 1420.8 Nmm<sup>º</sup> (DE 2574), mientras que en el resto fue de 3931.1 Nmm<sup>º</sup> (DE 4398), siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.027$ ). La incidencia de aflojamiento en los clavos que requirieron antibiótico fue del 75%, frente a un 41% en el resto, siendo estas diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.041$ ).

Clavos convencionales: no se observaron diferencias significativas de par de extracción en función de la necesidad de antibiótico endovenoso. No se produjeron diferencias significativas en cuanto a la incidencia de aflojamiento entre clavos los clavos que requirieron antibiótico y los que no.

Clavos recubiertos de hidroxiapatita: no se observaron diferencias significativas de par de extracción en función de la necesidad de antibiótico endovenoso; sin embargo, había una tendencia a la significación ( $p=0.097$ ), con medias más altas en los clavos que no requirieron tratamiento parenteral (7649.5 Nmm<sup>º</sup>; DE 3116.9) que en los que sí la necesitaron (5640 Nmm<sup>º</sup>; DE 911.9). No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la incidencia de aflojamiento entre clavos los clavos que requirieron antibiótico y los que no

| Par de extracción | Total    |         | No recubrimiento |        | Hidroxiapatita |         |
|-------------------|----------|---------|------------------|--------|----------------|---------|
|                   | Media    | DE      | Media            | DE     | Media          | DE      |
| No ATB EV         | 3931.14  | 4389.97 | 89.60            | 198.94 | 7649.55        | 3116.99 |
| ATB EV            | 1420.83  | 2574.06 | 14.44            | 43.33  | 5640.00        | 911.98  |
| Significación     | p= 0.027 |         | n.s.             |        | n.s.           |         |

Tabla 4.27: par torsor de extracción medio (en Nmm<sup>º</sup>) según la necesidad de administrar antibiótico parenteral o no. (n.s.: no estadísticamente significativo).

#### 1.2.8.12 Rotura del clavo

Se rompieron un total de 6 clavos (1.9%) durante el proceso de alargamiento o se demostró su rotura en el momento de la extracción, todos en alargamientos tibiales. El punto de rotura fue la zona roscada del clavo. Todos los casos se produjeron en dos pacientes.

En el paciente número 7 (acondroplasia) se rompieron 3 clavos de la tibia derecha (clavos de hidroxiapatita), en la que se había producido una rotura del alargador que requirió su recambio. El clavo 17 (clavo central del grupo distal de la tibia derecha) se rompió al iniciar la marcha y se continuó el procedimiento sin recambiarlo. Los clavos 14 y 15 (clavos distales del grupo proximal) se rompieron en el momento de la retirada que se realizó por infección grado 4 y con un retraso de consolidación. No fue preciso retirar los restos del clavo.

En el paciente número 20 (Displasia metafisaria de McKusick) se rompió el clavo 18 (clavo más distal de la tibia derecha, no recubierto con hidroxiapatita) durante el procedimiento, continuándose éste. En la tibia izquierda, con clavos recubiertos, se rompió el 36 (el más distal de la tibia izquierda) durante el procedimiento, y el 33 (distal del grupo proximal) en el momento de la extracción. En este alargamiento también se había roto el fijador durante la fase de consolidación, teniendo que ser cambiado (Fig. 4.53).

Como se ha descrito, del total de clavos rotos, 5 eran recubiertos con hidroxiapatita (3.1% del total de clavos recubiertos) y sólo 1 era no recubierto (0.6% de los clavos convencionales). Sin embargo, estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas ni al valorar todos los casos, ni al considerar las tibias solamente .



Figura 4.53: clavo recubierto de hidroxiapatita fracturado en el momento de la extracción (caso 20, clavo distal del grupo proximal).

#### 1.2.8.13 Rotura del fijador externo

Se produjeron alteraciones de la integridad de los fijadores en cinco alargamientos tibiales. Consistieron en 2 desencajes del alargador del menor tamaño al alcanzar su tope de longitud, 1 colapso del fijador en la fase de consolidación (fallo del tornillo de fijación) y 3 roturas del cuerpo del fijador (una de ellas en un segmento en el que se había desencajado previamente el fijador de menor tamaño). En la Tabla 4.28 se resumen estas incidencias.

| Caso | Diagnost | Hueso | Lado | HA | Periodo | Meses | Descripción                 | Tratamiento                  |
|------|----------|-------|------|----|---------|-------|-----------------------------|------------------------------|
| 7    | Acondr   | Tibia | Der  | Sí | Alarg   | 2     | Desencaje alargador pequeño | Cambio por alargador mediano |
| 7    | Acondr   | Tibia | Der  | Sí | Cons    | 15    | Rotura cuerpo               | Sustitución                  |
| 8    | Acondr   | Tibia | Izq  | No | Cons    | 9     | Rotura cuerpo               | Sustitución                  |
| 13   | Acondr   | Tibia | Izq  | No | Alarg   | 1     | Desencaje alargador pequeño | Cambio por alargador mediano |
| 20   | DM       | Tibia | Izq  | Sí | Cons    | 11    | Colapso                     | Recolocación del distractor  |
| 22   | Turner   | Tibia | Izq  | Sí | Alarg   | 3     | Rotura cuerpo               | Sustitución                  |

Acondr: acondroplasia. DM: Displasia metafisaria (McKusick). HA: hidroxiapatita. Alarg: alargamiento. Cons: consolidación

**Tabla 4.28:** resumen de los casos en los que se produjo una ruptura o desencaje del fijador externo.

De los 5 alargamientos con problemas, 2 eran con clavos convencionales (12 clavos) y 3 con clavos de hidroxiapatita (18 clavos). Las diferencias en cuanto a la incidencia de rotura en ambos grupos no fueron significativas (Fig. 4.54 y 4.55).



**Figura 4.54:** rotura del fijador externo en alargamiento tibial. Tibia derecha, caso 7.

**Total de clavos:** La media del par torsor de extracción de los alargamientos en los que se produjeron estas complicaciones no fue significativamente diferente del resto.

**Clavos convencionales:** La media del par torsor de extracción de los alargamientos en los que se produjeron estas complicaciones no fue significativamente diferente del resto, sin embargo, se detectó una tendencia a la significación ( $p=0.056$ ) al presentar un par de extracción de 0 todos los clavos de los dos alargamientos implicados. La incidencia de aflojamiento en este grupo (100%) no fue significativamente distinta a la del resto de los convencionales (88.5%).

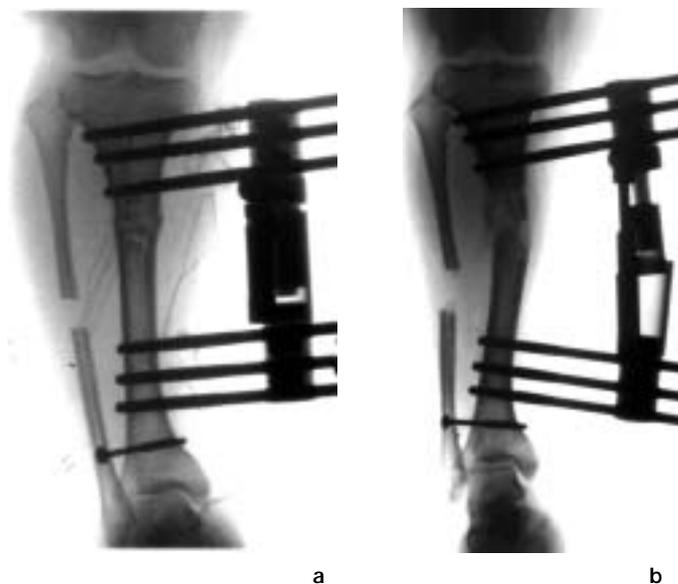
**Clavos recubiertos de hidroxiapatita:** La media del par torsor de extracción de los alargamientos en los que se produjeron estas complicaciones no fue significativamente diferente del resto. De los 18

clavos con hidroxiapatita implicados, se aflojaron 3 (16.7%) y esta incidencia fue significativamente distinta a la del resto de clavos recubiertos (2.8%) ( $p=0.031$ ).

Dada la agrupación de las roturas en alargamientos del segmento tibial, se analizaron estos de forma separada, sin encontrar diferencias significativas de par torsor de extracción ni de incidencia de aflojamiento, entre los clavos de alargamientos afectados y el resto, ni en el total de los clavos ni al considerar los dos tipos de clavo por separado.

| Par de extracción | Total   |         | No recubrimiento |        | Hidroxiapatita |         |
|-------------------|---------|---------|------------------|--------|----------------|---------|
|                   | Media   | DE      | Media            | DE     | Media          | DE      |
| No Rotura         | 3836.03 | 4294.38 | 92.30            | 200.43 | 7737.96        | 2777.17 |
| Rotura            | 3843.45 | 5046.86 | 0.00             | 0.00   | 6556.47        | 5066.98 |
| Significación     | n.s.    |         | n.s.             |        | n.s.           |         |

**Tabla 4.29:** par torsor de extracción medio (en Nmm/°) en función de la rotura o desenganche del fijador. (n.s.: no significativo).



**Figura 4.55:** Desenganche del fijador externo pequeño. Tibia derecha, caso 7: a) imagen postoperatoria inmediata; b) fijador desengajado con valguización del segmento óseo.

### 1.2.9 Resumen: variables con influencia en el par torsor de extracción o el aflojamiento ( $p<0.05$ )

#### 1.2.9.1.1 Edad

En los clavos convencionales, los pacientes mayores presentaron pares de extracción más altos y la edad de los pacientes con clavos aflojados fue menor que el resto.

#### 1.2.9.1.2 Diagnóstico

En los alargamientos con clavos de hidroxiapatita, los pacientes con síndrome de Turner y de Russell-Silver presentaron menor par de extracción y mayor incidencia de aflojamientos que los otros diagnósticos.

#### 1.2.9.1.3 Altura

En los clavos convencionales los pacientes más altos presentaron mayor par de extracción y los clavos aflojados estaban implantados en pacientes más bajos.

#### 1.2.9.1.4 Peso

En los clavos convencionales los pacientes con mayor peso presentaron mayor par de extracción y los clavos aflojados se encontraban en pacientes con menor peso que los no aflojados.

#### 1.2.9.1.5 Hueso alargado

Los clavos convencionales presentaron pares torsores más bajos y se aflojaron con mayor frecuencia en los alargamientos tibiales.

#### 1.2.9.1.6 Lado

En el conjunto de clavos, el par de extracción en el lado izquierdo fue más alto. Sin embargo, estas diferencias desaparecieron al analizar la influencia del lado de implantación por separado en los clavos recubiertos y no recubiertos. Este hecho pudo explicarse al analizar la distribución por lados de los clavos de hidroxiapatita, donde se apreció que el 60.2% de los mismos se situaban al lado izquierdo, mientras que el 39.7% estaban a la derecha y lo contrario sucedía con los clavos convencionales. Esta diferencia en la distribución de los clavos era estadísticamente significativa ( $p < 0.001$ ). No se incluyó esta variable en el análisis multivariante.

#### 1.2.9.1.7 Diámetro óseo

A mayor diámetro se encontró un menor par de extracción en ambos tipos de clavos. Los clavos convencionales aflojados estaban implantados en diámetros óseos mayores.

#### 1.2.9.1.8 Grosor corticales

A mayor grosor de las corticales, mayor par de extracción en ambos tipos de clavos. En los clavos convencionales, el grosor medio de la cortical fue menor en los que presentaron aflojamiento.

#### 1.2.9.1.9 Ángulo fijador-hueso

En el conjunto total de clavos, el par de extracción en los fijadores no paralelos al eje óseo fue menor que en los paralelos. En el grupo de clavos convencionales, esta relación se invirtió y el par de extracción fue más alto y la incidencia de aflojamientos menor en los clavos colocados en fijadores no paralelos al eje óseo. La discrepancia en el sentido de la correlación puede deberse a la diferente distribución de las angulaciones del fijador con el hueso en el grupo de clavos convencionales (32.3% de angulaciones de más de 5°) y en el de los clavos recubiertos (14.8% de angulaciones de más de 5°) ( $p = 0.001$ ). Para el análisis multivariante se utilizó esta la variable categorizada en ángulos mayores de 5° frente a ángulos menores o iguales a 5°.

#### 1.2.9.1.10 Distancia de fijador al eje óseo

Los fijadores con mayor distancia fijador-hueso presentaron menor par de extracción y mayor incidencia de aflojamiento. En los clavos convencionales se encontró una correlación negativa de la distancia fijador-hueso con el par de extracción y una mayor separación del fijador en los clavos aflojados, en fémures y tibias. En los recubiertos de hidroxiapatita, se encontró una correlación negativa de la separación del fijador con el par de extracción en húmeros y fémures, pero no se observó ningún aflojamiento en estos huesos. En las tibias, los clavos aflojados presentaban mayor separación del fijador.

#### 1.2.9.1.11 Longitud del clavo

En los clavos convencionales, el par torsor de extracción fue más alto en los clavos más cortos y menor la incidencia de aflojamiento.

#### 1.2.9.1.12 Índice de situación del clavo

En los clavos convencionales, el par torsor de extracción fue más alto cuanto más distal se situó el clavo respecto al hueso. En ambos tipos de clavo, se observó mayor incidencia de aflojamiento cuanto más próximo al extremo proximal del hueso se encontraba implantado.

#### 1.2.9.1.13 Clavo Metafisoepifisario / Diafisario

En los clavos recubiertos de hidroxiapatita, el par de extracción fue más alto en los situados en la diáfisis.

#### 1.2.9.1.14 Grupo proximal o distal

Los clavos del grupo proximal presentaron pares de extracción e incidencia de aflojamiento más altos que los distales en ambos tipos de clavo.

#### 1.2.9.1.15 Par torsor de inserción

Tanto en el grupo de clavos convencionales como en el de los recubiertos, existió una correlación positiva entre el par de inserción y el de extracción. La media del par de inserción en los clavos aflojados fue más baja que la de los no aflojados, en el grupo de clavos convencionales.

#### 1.2.9.1.16 Rosca en la cortical de entrada

En el grupo de clavos recubiertos de hidroxiapatita la introducción de parte del vástago liso en la cortical de entrada significó un par de extracción más bajo.

#### 1.2.9.1.17 Rosca en la cortical de salida

En el conjunto de los clavos, cuando la punta del clavo no atravesaba la cortical de salida, el par de extracción fue más bajo y la incidencia de aflojamiento más alta.

#### 1.2.9.1.18 Número de osteolisis

A mayor número de zonas de osteolisis en las corticales de un clavo, menor par de extracción, tanto en clavos convencionales como en recubiertos. Esta variable no se incluyó en el estudio multivariante, pues se consideró redundante con las tres siguientes.

#### 1.2.9.1.19 Osteolisis en cortical de entrada

Significó una mayor incidencia de aflojamiento en ambos tipos de clavo y una disminución del par torsor en los clavos convencionales.

#### 1.2.9.1.20 Osteolisis en cortical de salida

Significó un par de extracción menor y una mayor incidencia de aflojamiento en ambos tipos de clavo.

#### 1.2.9.1.21 Osteolisis bicortical

Significó un par de extracción menor y una mayor incidencia de aflojamiento en ambos tipos de clavo.

#### 1.2.9.1.22 Reacción en zona medular 1

La incidencia de osteolisis en esta zona medular significó un menor par de extracción en el grupo de clavos convencionales y en los de hidroxiapatita.

#### 1.2.9.1.23 Reacción en zona medular 2

La incidencia de osteolisis en esta zona medular significó un menor par de extracción en el grupo de clavos convencionales y en los de hidroxiapatita.

#### 1.2.9.1.24 Grado máximo de infección del trayecto del clavo

En los clavos con hidroxiapatita, una vez descartadas las infecciones grado 3 y 4, el grado de infección (0, 1 y 2) se relacionó directamente con el par de extracción, presentando un par de extracción más alto los grados superiores de infección. No se incluyó esta variable en el análisis multivariante por que el resultado carece de lógica clínica y debe interpretarse como una falta de relación entre el aflojamiento y el aspecto del punto de inserción del clavo.

#### 1.2.9.1.25 Grado medio de infección del trayecto del clavo

Los clavos de hidroxiapatita que se aflojaron, presentaron un grado medio de infección más alto que los no aflojados.

#### 1.2.9.1.26 Longitud ósea final

En los húmeros, se encontró una correlación positiva entre el par torsor y la longitud final. Sin embargo, estas diferencias se justifican por la diferente longitud final media del grupo alargado con clavos convencionales respecto a los alargados con clavos recubiertos (más cortos). Por ello, se decidió no incluir esta variable como significativa en el análisis multivariante.

#### 1.2.9.1.27 Porcentaje de elongación

En los clavos convencionales existió una correlación negativa entre el porcentaje alargado y el par de extracción. Además los clavos convencionales aflojados estaban implantados en segmentos con mayor porcentaje de elongación.

#### 1.2.9.1.28 Tiempo de alargamiento

Los clavos convencionales aflojados estaban en alargamientos con periodos de elongación más largos.

#### 1.2.9.1.29 Velocidad de alargamiento

Los clavos recubiertos aflojados estaban en alargamientos que se habían realizado a una velocidad inferior. No se incluyó esta variable en el análisis multivariante porque el resultado carece de lógica clínica y debe interpretarse como una falta de relación entre el aflojamiento y la velocidad de alargamiento.

#### 1.2.9.1.30 Ángulo óseo final

Para los clavos convencionales, los ángulos finales más valgós presentaron pares de extracción más bajos, y los clavos aflojados estaban en alargamientos que acabaron con ángulos óseos más valgós.

#### 1.2.9.1.31 Variación del ángulo óseo

Para los clavos convencionales, los huesos que más se valguzaron presentaron pares de extracción más bajos, y los clavos aflojados estaban en alargamientos con mayor valguzación. Tanto para los clavos convencionales como para los recubiertos de hidroxiapatita, los alargamientos que sufrieron variaciones del ángulo óseo mayores de 5° se asociaron con pares de extracción más bajos y mayor aflojamiento. Para el análisis multivariante se utilizó la variable categorizada: variación del ángulo óseo mayor de 5° frente a variación menor o igual a 5°.

#### 1.2.9.1.32 Número de cultivos positivos

Se halló una correlación positiva entre el número de cultivos positivos y el par de extracción entre los clavos de hidroxiapatita. No se incluyó esta variable en el análisis multivariante por que el resultado carece de lógica clínica y debe interpretarse como una falta de relación entre el aflojamiento y el número de cultivos positivos.

#### 1.2.9.1.33 Cultivo positivo para S. Aureus

En los clavos recubiertos de hidroxiapatita con cultivo positivo para S. Aureus, el par de extracción fue más alto que en los que no se aisló el germen. No se incluyó esta variable en el análisis

multivariante porque el resultado carece de lógica clínica y debe interpretarse como una falta de relación entre el aflojamiento y el aislamiento de este germen.

#### 1.2.9.1.34 Cultivo positivo para P. Aeruginosa

En el conjunto de los clavos, el par de extracción fue más alto en los casos en que se aisló este germen, no así en los dos grupos de clavos por separado. La falta de coincidencia de los resultados globales y los de los dos grupos de clavos por separado se explica porque existen diferencias significativas en la incidencia de cultivos positivos para P. aeruginosa entre los clavos con hidroxiapatita (21.7% de clavos) y los convencionales (12.4% de clavos) ( $p=0.037$ ). No se incluyó esta variable en el análisis multivariante.

#### 1.2.9.1.35 Antibioticoterapia endovenosa

En el conjunto de los clavos, el par de extracción fue más bajo y la incidencia de aflojamiento más alta, cuando fue necesario administrar antibiótico endovenoso. No se observaron estas diferencias para los dos grupos de clavos separadamente, probablemente porque el número de clavos que necesitaron antibiótico parenteral fue muy bajo (9 convencionales y 3 con hidroxiapatita).

### 1.2.10 Análisis multivariante

Se incluyeron en el análisis multivariante todas las variables que habían presentado significación estadística ( $p<0.05$ ) con relación al par torsor de extracción o a la incidencia de aflojamiento, con las excepciones mencionadas anteriormente (Tabla 4.30). Se aplicó un sistema de regresión logística por pasos sucesivos (Wald), con el aflojamiento (par de extracción menor de 150 Nmm/°) como variable dependiente.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>Variables del paciente</b>       |
| - Edad                              |
| - Altura                            |
| - Peso                              |
| - Diagnóstico                       |
| <b>Variables del segmento</b>       |
| - Hueso                             |
| - Diámetro óseo                     |
| - Grosor corticales                 |
| <b>Variables de intervención</b>    |
| - Ángulo fijador-hueso > 5°         |
| - Distancia fijador hueso           |
| <b>Variables del clavo</b>          |
| - Recubrimiento de hidroxiapatita   |
| - Longitud clavo                    |
| - Índice situación clavo            |
| - Metafisoepifisario / diafisario   |
| - Grupo proximal / distal           |
| - Par torsor de inserción           |
| - Rosca entrada                     |
| - Rosca salida                      |
| <b>Variables de los resultados</b>  |
| - Porcentaje de elongación          |
| - Ángulo óseo final                 |
| - Variación del ángulo > 5°         |
| - Tiempo de elongación              |
| <b>Variables de las incidencias</b> |
| - Grado medio de infección          |
| - ATB endovenosa                    |

Tabla 4.30: variables independientes que se incluyeron en el modelo de regresión logística.

El análisis de regresión logística obtuvo, tras 6 pasos, un modelo capaz de explicar el 97.4% de los casos de aflojamiento. En el primer paso, se introdujo la variable 'recubrimiento de hidroxiapatita', que por sí sola, explicaba el 89.4% de los casos de aflojamiento (Tabla 4.31).

El modelo final obtenido presentó una significación estadística con  $p < 0.0001$ . En él, la variable que presenta mayor incidencia en el aflojamiento, independientemente de todas las otras, es la presencia de hidroxiapatita ( $p < 0.0001$ ), con una *Odds Ratio* ( $OR = \text{Exp}(B)$ ) menor de 0.0001.

**a)** Beginning Block Number 1. Method: Forward Stepwise (WALD)

| Step | Improv<br>Chi-Sq | df | sig   | Model<br>Chi-Sq. | df | sig   | Correct<br>Class % | Variable           |
|------|------------------|----|-------|------------------|----|-------|--------------------|--------------------|
| 1    | 179,571          | 1  | 0,000 | 179,571          | 1  | 0,000 | 89,54              | IN: Hidroxi        |
| 2    | 39,815           | 2  | 0,000 | 219,386          | 3  | 0,000 | 90,79              | IN: HUESO          |
| 3    | 28,889           | 1  | 0,000 | 248,274          | 4  | 0,000 | 94,56              | IN: Prox o dist    |
| 4    | 18,422           | 1  | 0,000 | 266,697          | 5  | 0,000 | 97,07              | IN: Fij no paralel |
| 5    | 7,408            | 1  | 0,006 | 274,105          | 6  | 0,000 | 97,07              | IN: Ángulo final   |
| 6    | 6,834            | 1  | 0,009 | 280,939          | 7  | 0,000 | 97,49              | IN: Par inserción  |

No more variables can be deleted or added.

**b) Aflojamiento**

|          |   | Predicted |    | Percent Correct |
|----------|---|-----------|----|-----------------|
|          |   | 0         | 1  |                 |
| Observed | 0 | 144       | 3  | 97,96%          |
|          | 1 | 3         | 89 | 96,74%          |
| Overall  |   |           |    | 97,49%          |

**c) ----- Variables in the Equation -----**

| Variable          | B        | S.E.   | Wald    | df | Sig    | N      | Exp(B)    | 95% CI for Exp (B) |           |
|-------------------|----------|--------|---------|----|--------|--------|-----------|--------------------|-----------|
|                   |          |        |         |    |        |        |           | Lower              | Upper     |
| Hidroxi(1)        | -18,7014 | 4,4154 | 17,9390 | 1  | 0,0000 | -,2237 | 0,0000    | 0,0000             | 0,0000    |
| Prox o dist(1)    | -7,5206  | 2,7026 | 7,7438  | 1  | 0,0054 | -,1343 | 0,0005    | 0,0000             | 0,1082    |
| Fij no paralel(1) | -4,3233  | 2,1810 | 3,9292  | 1  | 0,0475 | -,0778 | 0,0133    | 0,0002             | 0,9526    |
| Par inserción     | -,0010   | 0,0054 | 5,0243  | 1  | 0,0250 | -,0974 | 0,9990    | 0,9982             | 0,9999    |
| Ángulo final      | 0,1561   | 0,0538 | 8,4109  | 1  | 0,0037 | ,1419  | 1,1690    | 1,0519             | 1,2990    |
| HUESO             |          |        | 12,5558 | 2  | 0,0019 | ,1439  |           |                    |           |
| Fémur             | 4,1972   | 2,1304 | 8,4619  | 1  | 0,0036 | ,1424  | 491,3814  | 7,5511             | 31976,048 |
| Tibia             | 12,0772  | 3,4249 | 12,4346 | 1  | 0,0004 | ,1810  | 175823,48 | 213,6849           | 144670491 |
| Constant          | 4,2715   | 2,1621 | 3,9000  | 1  | 0,0482 |        |           |                    |           |

Tabla 4.31: resultados ofrecidos por SPSS 9.0 tras realizar el análisis de regresión logística por el método de pasos sucesivos de Wald (*Forward Stepwise (WALD)*). a) Pasos sucesivos (seis) realizados por el programa, con la variable introducida en cada paso y el aumento progresivo de la clasificación correcta de casos alojados (*Correct class %*). b) Sensibilidad y especificidad del modelo final para explicar los casos de aflojamiento. c) Modelo explicativo obtenido, ordenado por *Odds Ratio* ( $\text{Exp}(B)$ ), y con la constante del modelo final.

---

Otros factores que, como la cobertura de hidroxiapatita, disminuyeron significativamente la incidencia de aflojamiento, fueron la colocación del clavo en el grupo distal (OR (IC 95%)=0.0005 (0.0000-0.1082) y, paradójicamente, la colocación no paralela del fijador al hueso (OR (IC 95%)=0.0133 (0.0002-0.9526). El tipo de hueso también ejerció una influencia clara: la implantación de los clavos en la tibia supuso un aumento del riesgo de aflojamiento (OR (IC 95%)=175823.48 (213.684-144670491) respecto al fémur (OR (IC 95%)=491.381 (7.551-31976.048) y ambos segmentos respecto al húmero (Hueso). Con menor influencia, pero manteniendo la significación, el par torsor de inserción (OR (IC 95%)=0,9990 (0,9982-0,9999) y el ángulo óseo final (OR (IC 95%)=1.1690 (1.0519-1.2990) influyeron en la explicación.

En la interpretación de este modelo se quiere señalar básicamente que la hidroxiapatita es, independientemente de cualquier otro factor, la variable que más influye en la evitación del aflojamiento.