

Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay"
Ciudad de La Habana, Cuba

Tratamiento de fracturas diafisarias cerradas de tibia con osteosíntesis interna e implantes de hidroxiapatita Coralina® HAP-200

Dr. Osvaldo Pereda Cardoso¹ y Dr. Mauro Rumbaut Reyes²

RESUMEN

Las fracturas de la tibia presentan una alta incidencia de complicaciones, tales como pseudoartrosis y retardo de consolidación. Se realizó un estudio experimental comparativo en el período comprendido desde 1998 hasta el 2003. Se seleccionó una muestra constituida por 80 pacientes que presentaron fracturas diafisarias cerradas de la tibia, que por sus características se presuponían riesgo de no consolidación. Estas lesiones fueron tratadas con reducción abierta y osteosíntesis interna por el método AO, con la particularidad que a la mitad de la muestra se les adicionó en el foco fracturario hidroxiapatita Coralina® HAP-200, con el propósito de estimular la osteogénesis. Se obtuvo resultados satisfactorios en ambos grupos, siendo sobresaliente el grupo que se le adicionó el biomaterial hidroxiapatita. El tiempo de consolidación se evidenció con mejores resultados en los pacientes que se les aplicó el biomaterial. El resultado final del tratamiento fue bueno en el 85 % y 67,5 % de los pacientes de los grupos estudio y control respectivamente. Se evidenció la utilidad del empleo de la hidroxiapatita Coralina®, como acelerador del proceso de curación ósea.

Palabras clave: hidroxiapatita, fractura diafisarias cerrada de tibia, osteosíntesis.

Los traumatismos han acompañado a la especie humana durante toda su evolución, su incidencia y gravedad ha aumentado proporcionalmente según el desarrollo alcanzado. Las fracturas de los huesos de la pierna ocupan aproximadamente el 20 % de todas las lesiones fracturarias. En Cuba las fracturas de la diáfisis de la tibia constituyen casi el 40 % del total de las fracturas de este grupo.¹⁻²

La escasa cobertura muscular de la tibia distal empobrece su irrigación sanguínea y por eso aumenta el riesgo de complicaciones óseas durante el tratamiento, como son el retardo de consolidación y la pseudoartrosis. Estas dificultades convierten a las fracturas de tibia en un tema de controversia en cuanto a su tratamiento.³

Por esta razón se realizó el estudio con el objetivo de evaluar el uso del biomaterial hidroxiapatita en el foco fracturario, como complemento de la osteosíntesis interna en un grupo de paciente. Así como determinar el tiempo de consolidación ósea y las complicaciones más frecuentes.

MÉTODOS

Se realizó un estudio experimental comparativo en un grupo de pacientes que presentaron fracturas de tibia, atendidos en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital "Dr. Carlos J. Finlay", en un período comprendido desde 1998 hasta el 2003.

La muestra fue predefinida a 80 pacientes, asignados aleatoriamente en 2 grupos de tratamiento, un grupo estudio y un grupo control con 40 casos cada uno, a través del sistema MEDSTAT.

En el grupo control, el procedimiento operatorio consistió en la reducción fracturaria y osteosíntesis interna compresiva con tornillos y placas. Mientras que en el grupo estudio se combinó la osteosíntesis con relleno de hidroxiapatita porosa cubana de origen coralino (Coralina® HAP-200), en forma de gránulos de tamaño XL, que se empleó en el canal medular a nivel del foco fracturario a 2 cm aproximadamente en los extremos de la lesión.

Criterios de inclusión

Pacientes mayores de 16 años de edad, que aceptaron participar en el estudio, con fracturas diafisarias cerradas de la tibia localizadas en el tercio medio o distal, con indicación de tratamiento quirúrgico según los criterios de *Müller*³ y que por sus características anatomopatológicas han sido identificadas por *Pereda* en riesgo de no consolidación.⁴

Criterios de exclusión

Pacientes que no cumplan con alguno de los criterios de inclusión o que presentaron sepsis activa en el sitio de la fractura.

Criterios de salida

Deseo expreso del paciente de no continuar el tratamiento, imposibilidad de seguimiento clínico del paciente por un período de tiempo mínimo de un año o participación del paciente en otro tipo de tratamiento.

Las imágenes radiográficas permitieron evaluar la consolidación ósea y la osteointegración del implante.⁴ La función de la extremidad se evaluó cualitativamente de la siguiente forma:

- Buena: cuando no había alteración de la función de la extremidad.
- Aceptable: se mantuvo la función de la extremidad a pesar de la existencia de alguna secuela de tipo funcional.
- Mala: cuando había alteración de la función de la extremidad a causa de secuelas de tipo no funcional.

La periodicidad evaluativa fue cada 30 días.

Criterios para la evaluación de los resultados

Variable evaluada	Resultados		
	Bueno	Regular	Malo
Consolidación ósea	Sí	Sí (RC)	No
Tiempo de consolidación	< 18 semanas	18-34 semanas	> 34 semanas
Osteointegración	Positiva	Sin evidencias	Negativa
Complicaciones	Resueltas	Resueltas (IR)	No resueltas
Función de la extremidad	Buena	Aceptable	Mala

(RC) = retardo de consolidación
(IR) = con influencia en los resultados

Criterios de curación

Curación: consolidación de la fractura con función buena o aceptable de la extremidad.
No curación: no consolidación ósea o mala función de la extremidad.

Para el análisis comparativo entre los grupos se utilizó el estadígrafo Chi-cuadrado, con valor significativo de p cuando sea igual o menor de 0,05 y test de probabilidad exacta de Fisher. Se realizó además cálculo del riesgo relativo (RR) de empleo del biomaterial hidroxiapatita, se consideró que cuando $RR > 1$, este se comporta como un factor de riesgo y cuando $RR < 1$, el biomaterial se comporta como un factor protector.

RESULTADOS

En la tabla 1 se observa que la no consolidación ósea en las fracturas del grupo control ocurrió en el 10 % de los casos, mientras que en el grupo de pacientes implantados con hidroxiapatita Coralina® HAP-200 sucedió en el 2,5 %. Aunque estadísticamente no representa una diferencia significativa, el cálculo del riesgo relativo señala que la Coralina® se comportó como un factor protector de la consolidación ósea en el grupo estudio ($RR < 1$), no solo se evidenció el mayor número de fracturas consolidadas, sino también el incremento de la velocidad de consolidación, en relación con las fracturas del grupo control, donde el porcentaje de retardos de consolidación fue mayor para el 15 %.

Tabla 1. Tiempo de consolidación ósea en los pacientes con fracturas diafisarias cerradas de la tibia

Tiempo de consolidación en semanas	Consolidación				No consolidación			
	Grupo estudio		Grupo control		Grupo estudio		Grupo control	
	No.	% *	No.	% *	No.	% *	No.	% *
<18	38	95	30	75	-	-	-	-
18-34	1	2,5	6	15	-	-	-	-
> 34	-	-	-	-	1	2,5	4	10
Total	39	97,5	36	90	1	2,5	4	10

* Porcentaje calculado sobre la base del total de pacientes de cada grupo (40).

$X^2 = 0,853$; $p > 0,05$; $RR = 0,25$

Las radiografías señalan un 97,5 % de osteointegración positiva del biomaterial, un paciente no presentó evidencias de osteointegración y no se produjo osteointegración negativa del implante. (Tabla 2)

Tabla 2. Evaluación radiográfica de la osteointegración en pacientes con fracturas de tibia implantada con hidroxiapatita

Osteointegración	No.	% *
Positiva	39	97,5
Sin evidencias	1	2,5
Negativa	-	-

* Porcentaje calculado sobre la base del total de pacientes del grupo estudio (40).

Se constató que las complicaciones más frecuentes fueron el retardo de consolidación, la pseudoartrosis y la infección. No obstante la incidencia de complicaciones en el grupo de pacientes implantados con hidroxiapatita fue menor y en el caso de la consolidación ósea el biomaterial se comportó como un factor protector ($RR < 1$). No hubo complicaciones relacionadas con reacción de intolerancia o rechazo al biomaterial. (Tabla 3)

Tabla 3. Complicaciones postoperatorias

Complicación postoperatoria	Grupo estudio		Grupo control	
	No.	% *	No.	% *
Retardo de consolidación	1	2,5	6	15
Seudoartrosis	1	2,5	4	10
Infección	2	5	2	5
Consolidación viciosa	2	5	1	2,5
Edema persistente	2	5	1	2,5
Pérdida de la fijación	1	2,5	1	2,5
Rigidez articular del tobillo	1	2,5	-	-
Artritis postraumática del tobillo	1	2,5	-	-
Reacción material de osteosíntesis	-	-	1	2,5
Adherencia tendinosa a la piel	-	-	1	2,5

* Porcentaje calculado sobre la base del total de pacientes de cada grupo (40)

$$X^2 = 1,374; p > 0,05; RR = 0,64$$

El resultado final del tratamiento de las fracturas, demostró un balance favorable en aquellos pacientes que fueron implantados con hidroxiapatita Coralina® (tabla 4) y una vez más el análisis estadístico del riesgo relativo de empleo del biomaterial, lo señala como un factor protector ($RR < 1$).

Tabla 4. Resultado final del tratamiento en los pacientes con fracturas diafisarias cerradas de la tibia

Resultado final	Grupo estudio		Grupo control		Total	
	No.	% *	No.	% *	No.	% **
Bueno	34	85	27	67,5	61	76,2
Regular	4	10	9	22,5	13	16,2
Malo	2	5	4	10	6	7,6
Total	40	100	40	100	80	100

* Porcentaje calculado sobre la base del total de pacientes de cada grupo (40)

** Porcentaje calculado sobre la base del total de pacientes con fracturas de tibia (80)

$$X^2 = 0,180; p > 0,05; RR = 0,5$$

La curación alcanzada en las fracturas de tibia del grupo estudio fue excelente, mucho más si se tiene en cuenta que se trataba de fracturas con riesgo de no consolidación (Fig. 1).

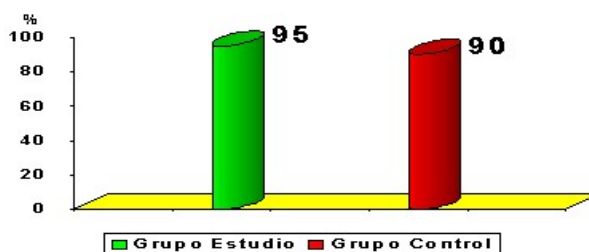


Fig.1. Porcientos de curación al final del tratamiento

DISCUSIÓN

Con el decurso de la vida moderna la incidencia de fracturas de las extremidades se ha incrementado notablemente, las fracturas de la tibia son las más frecuentes de los huesos largos, que a pesar de los avances obtenidos, con frecuencia evolucionan tórpidamente, sobre todo aquellas que por sus características se definen en riesgo de no consolidación.⁵

La ausencia o falta de consolidación ósea en el grupo control ocurrió en el 10 % de los casos. Estas cifras son muy similares a las planteadas por diferentes autores. Por ejemplo *Court Bround* reportó no consolidación en el 10 % de sus pacientes, tratados mediante enclavado centro medular bloqueado.⁶ *Escarpanter*, señaló un 6 % en una serie de 35 pacientes con fracturas de tibia tratadas por osteosíntesis interna con placas AO y tornillos.⁷ *Olerud y Karlström*, reportaron un 19 % de no consolidación en una serie de 135 casos, también tratados con osteosíntesis interna del sistema AO. *Zucman y Mauren*, encontraron un 8,3 % de pseudoartrosis en una serie de 36 pacientes, tratados por enclavado intramedular.⁹ *Kutty*, en un estudio de 45 casos tratados con clavo AO no rimado, señaló un 13 % de no consolidación en la primera operación.⁹

Las cifras señaladas anteriormente expresan las grandes dificultades que enfrenta el ortopedista en el tratamiento de las fracturas diafisarias de la tibia con independencia del método empleado.⁷ Esto ha llevado a diferentes autores a procurar algún estímulo osteogénico adicional en la osteosíntesis para tratar de reducir las posibilidades de aparición de retardos de consolidación o pseudoartrosis. Así el profesor *Ceballos y Pereda* han usado con buenos resultados el estímulo por corriente eléctrica directa bipolar asociada a la fijación externa en el tratamiento de fracturas diafisarias de tibia abiertas y cerradas.¹⁰ *Zayas* también empleó con buenos resultados el campo electromagnético pulsante como coadyuvante de la consolidación ósea.¹¹

El profesor *Álvarez Cambras* planteó el uso de injerto óseo adicional en el tratamiento de fracturas tibiales complejas con defecto. *Zeiter*, señaló la eficacia del empleo de placas con ribetes óseos en fracturas de tibia que resulta difícil la fijación por mala calidad del hueso.¹² Otros autores han empleado biomateriales en el tratamiento de fracturas de la tibia, por ejemplo, *Watson* demostró experimentalmente un aumento de la velocidad de consolidación usando sulfato de calcio inyectable en el foco de fractura.¹³

En el estudio se obtuvo resultados muy favorables de consolidación ósea en los pacientes tratados con el biomaterial, debido a sus excelentes propiedades osteogénicas con relación al tratamiento de cavidades tumorales, pseudoartrosis, artrodesis y fracturas metafisarias.¹⁴⁻¹⁷

A propósito de la osteointegración quisiéramos llamar la atención en el caso que se presenta en la figura 2. Aquí se observa como a las 9 semanas el implante exhibe un aspecto radiográfico sin evidencias de osteointegración. Sin embargo, ya existe consolidación ósea de la fractura con total aptitud para la carga de peso de la extremidad. En el caso de la figura 3, a las 7 semanas existe consolidación ósea y la osteointegración del biomaterial es casi completa, con total aptitud para la carga de peso de la extremidad..



Fig. 2. A- Fractura diafisaria distal de tibia y peroné. **B-** Radiografía a las 9 semanas de evolución sin evidencias aún de osteointegración.

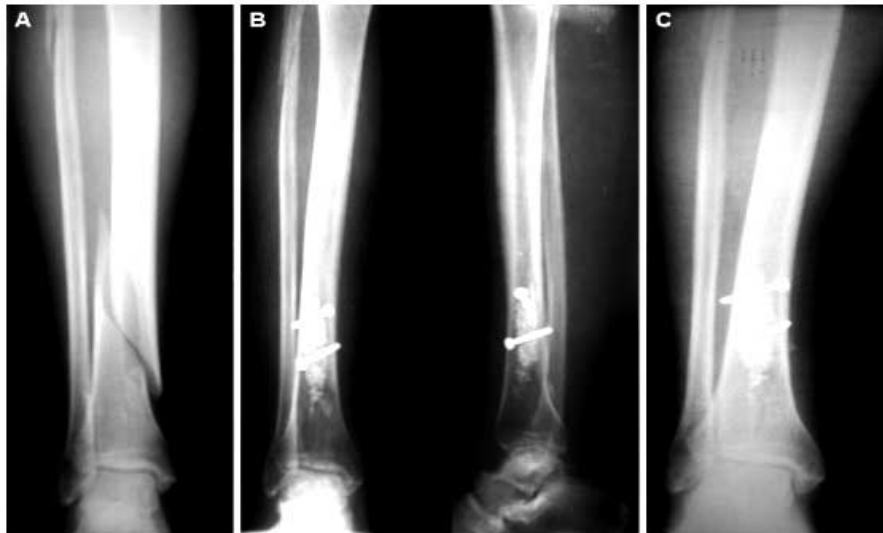


Fig. 3. A- Fractura diafisaria distal de tibia. B- Osteosíntesis interna e implante de hidroxiapatita. C. Radiografía evolutiva a las 7 semanas de evolución.

La velocidad de consolidación ósea fue mayor en los pacientes que se les implantó hidroxiapatita en el foco fracturario y en el cálculo del riesgo relativo de empleo del biomaterial, lo señala como un factor protector de la consolidación ósea. Se ha planteado que el retardo de consolidación es la complicación más frecuentes y es de gran propensión de las fracturas diafisarias distales de la tibia.¹⁶ Por ejemplo *Kutty* plantea un 33 % de retardo de consolidación en su trabajo;¹⁰ *Escarpanter* reporta un 18,1 y *Schmidt* un 30 %.^{7,18}

Por tanto cuando se evaluó el tiempo promedio de consolidación de las fracturas implantadas con hidroxiapatita Coralina® HAP-200, en comparación con el tiempo promedio de consolidación de las fracturas del grupo control, tratadas solo mediante osteosíntesis interna; se hace necesario reconocer el efecto osteogénico del biomaterial como máximo responsable de la rápida reparación ósea. Además, la presencia del biomaterial en el foco fracturario aumentó de manera importante la resistencia mecánica en ese nivel al producir la proliferación penetrante del tejido de neoformación en el interior del implante, que contribuyó a facilitar un apoyo más precoz de la extremidad y por ende una consolidación más rápida. Por otra parte, el biomaterial resultó ser resistente a la infección, es económico, de fácil manipulación, esterilización y conservación, por lo que se concluye la recomendación de su empleo como coadyuvante de la consolidación ósea en fracturas de tibia, en las que se sospeche la posibilidad de complicaciones.

SUMMARY

Treatment of closed diaphyseal tibial fractures with internal osteosynthesis and HAP-200 Coraline hydroxyapatite implants

The tibial fractures present a high incidence of complications, such as pseudoarthrosis and consolidation retardation. An experimental comparative study was conducted from 1998 to 2003. It was selected a sample of 80 patients that presented closed diaphyseal

tibial fractures that according to their characteristics presupposed a non-consolidation risk. These lesions were treated with open reduction and internal osteosynthesis by the AO method, with the particularity that half of the sample was added HAP-200 Coraline hydroxyapatite in the fracture focus aimed at stimulating osteogenesis. Satisfactory results were obtained in both groups. The group that received hydroxyapatite biomaterial stood out. The consolidation time showed better results in those patients that were applied the biomaterial. The final result of the treatment was good in 85 % and 67.5 % of the patients from the study and control groups, respectively. It was proved the usefulness of the utilization of Coraline hydroxyapatite to accelerate the osteal healing process.

Key words: hydroxyapatite, closed diaphyseal tibial fractures, osteosynthesis.

RÉSUMÉ

Traitement des fractures diaphysaires fermées du tibia par ostéosynthèse interne et implants en hydroxy-apatite coralline HAP-200®

Les fractures du tibia ont de nombreuses complications, telles que la pseudo-arthrose et le retard de la consolidation. Une étude expérimentale et comparative a été réalisée entre 1998 et 2003. A cet effet, on a sélectionné un échantillon de 80 patients atteints de fractures diaphysaires fermées du tibia, dont le risque de retard de la consolidation était soupçonné. Ces lésions ont été traitées par réduction ouverte et ostéosynthèse interne par AMO, mais en ajoutant de l'hydroxy-apatite dans le foyer des fractures de la moitié des patients de l'échantillon afin de stimuler l'ostéosynthèse. Il y a eu du succès dans les deux groupes, mais surtout dans le groupe où ce biomatériel a été utilisé. Le temps de consolidation a été donc supérieur dans ce groupe. Les résultats ont montré l'efficacité du traitement aussi dans le groupe étudié que dans le groupe témoin (respectivement, 85% et 67.5%). L'utilité de l'hydroxy-apatite coralline ® a été démontrée par son effet gâchette sur le processus de la guérison osseuse.

Mots clés: hydroxy-apatite, fracture diaphysaire fermée du tibia, ostéosynthèse.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ilizarov GA. Osteosíntesis. Técnica de Ilizarov. Fracturas, pseudoartrosis, alargamientos, deformidades. Edición Original. Madrid: Ediciones Norma S.A; 1990:7-52.
2. Álvarez R. Tratado de Cirugía Ortopédica y Traumatología. La Habana: Editorial Pueblo y Educación. 1985:381-395.
3. Müller ME. Manual de Osteosíntesis Técnica AO. 7ma Ed. Barcelona: Masson; 2001.
4. Pereda O. Implantes de Hidroxiapatita Coralina HAP-200 en el tratamiento de defectos óseos de las extremidades. [Tesis doctoral]. Ciudad de La Habana; 2004.

5. Toivanen JA. The management of closed tibial shaft fractures. *Curr Orthop*. 2003;17(3):161-6.
6. González D, Rocabado O, Axotta V. Treatment of distal tibial fractures with blocked centromedullary nail. *Mapfre Medicina*. 2001;12:227-33.
7. Escarpenter JC, Cruz PM, Álvarez JM. Tratamiento quirúrgico de las fracturas de la tibia. Análisis de los resultados. *Rev Cubana Ortop Traumatol*. 1996;10(1):34-8.
8. Charles J. Fractures of lower extremity. In: Crenhaw A. H. Campbell's Operative Orthopaedics. 8va Ed. Editorial Mosby Year Book; 1972: 800-41.
9. Kutty S, Farooq M, Murphy D, Kelliher C, Condon F, Mc Elwain JP. Tibial shaft fractures treated with the AO undreamed tibial nail. *Ir J med Sci*. 2003; 172(3):141-2.
10. Pereda O, Ceballos A, Zayas JD, Valdés R. Electroestimulación del callo óseo. *Rev Cubana Ortop Traumatol*. 1996; 10(1):65-70.
11. Zayas J. D y cols. Tratamiento de fracturas abiertas de tibia y peroné con corriente directa bipolar. Bionat 2003 sept. Genesis Multimedia. Prensa latina. ISBN 959712420-3 Cuba. www. Multimedia. Prensa Latina C.V.
12. Zeiter S, Montavon P, Schneider E, Ito K. Plate stabilization with bone rivets: An alternative method internal fixation of fractures. *J Orthop Trauma*. 2004 May; 18(5):279-85.
13. Watson JT. The use of an injectable bone graft substitute in tibial metaphyseal fractures. *Orthopedics*. 2004 Jan; 27(1 Suppl):103-7.
14. Pereda O, González R, Zayas D, Valdés R. Bioimplantes coralinos en tumores óseos benignos. *Rev Cubana Ortop Traumatol*. 1995; 9(1-2):75-83.
15. Pereda O, Escandón F, González R. Experiencia clínica con implantes de hidroxiapatita en el tratamiento de pseudoartrosis. *Revista Avances Traum*. 2000; 30(3):149-52.
16. Pereda O, Valdés R, Zayas JD. Empleo de biomateriales en artrodesis del tobillo. *Rev Cubana Ortop Traumatol*. 1999; 13(1):137-40.
17. Pereda O. Bioimplantes coralina en fracturas de meseta tibial. *Rev Cubana Ortop Traumatol*. 1999;13(1):132-6.
18. Schmidt A, Finkemeier G, Tornetta P. Treatment of Closed Tibial Fractures. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85:352-68.

1- Profesor e Investigador Auxiliar. Especialista de Segundo Grado en Ortopedia y Traumatología. Jefe del Departamento Docente de Cirugía de La Facultad de Ciencias Médicas "Finlay - Albarrán".

2- Especialista de Primer Grado en Ortopedia y Traumatología.

Correspondencia: Dr. Osvaldo Pereda Cardoso

Dirección particular: Calle 124 A # 2538 e/ 25 y 27 Marianao, Ciudad de La Habana, Cuba. Telef. 260 16 53

E-mail: pereda@infomed.sld.cu

Recibido: 17 de febrero de 2005

Aprobado: 5 de abril de 2005