

**COMPARACIÓN BIOMECÁNICA ENTRE UN SISTEMA DE FIJACIÓN CON
CLAVOS DE KIRSCHNER CRUZADOS FRENTE A UN NUEVO SISTEMA DE
FIJACIÓN DE CLAVOS DE KIRSCHNER CON BLOQUEO EXTERNO (JUNTA H ®)
EN HUESO ANIMAL**

Dallan Geller Hernández Ramírez

Universidad El Bosque

Facultad de Medicina

Postgrado de Cirugía de Mano

Universidad El Bosque

Facultad de Medicina

Postgrado de Cirugía de Mano

**COMPARACIÓN BIOMECÁNICA ENTRE UN SISTEMA DE
FIJACIÓN CON CLAVOS DE KIRSCHNER CRUZADOS FRENTE A
UN NUEVO SISTEMA DE FIJACIÓN DE CLAVOS DE KIRSCHNER
CON BLOQUEO EXTERNO (JUNTA H ®) EN HUESO ANIMAL**

Estudio Pseudo Experimental

Autor Principal: Dallan Geller Hernández Ramírez

Investigadores asociados: Camilo José Romero Barreto

Julio Sandoval Reyes

Asesor Clínico: Camilo José Romero Barreto

Asesor Metodológico: José E. Delgado

Asesor Estadístico: Carlos Gómez

Página de Aprobación

Nota de Salvedad de Responsabilidad Institucional

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Agradecimientos

A mis profesores y amigos; Dr. Julio Sandoval, Dr. Camilo Romero, que me han dado la oportunidad de cumplir mis metas y me han impulsado para ser mejor profesional y persona. Con su experiencia y orientación han realizado un aporte valioso e integral al desarrollo de este proyecto.

Al Dr. Carlos Rojas que siempre tiene una voz de aliento y un mensaje sabio y a acompañado continuamente la evolución del proyecto y su utilidad clínica.

Al Dr. Philippe Liverneaux. Que me dio herramientas para conocer tecnologías nuevas que podría utilizar en mi práctica clínica.

Al doctor Juan Carlos Briceño que con su orientación y accesibilidad permitió hacer acceder a la tecnología del laboratorio de Mecánica de la universidad de los Andes este proyecto y a Mateo Pineda ingeniero biomecánico que participo de manera desinteresada en la orientación biomecánica del proyecto.

Dedicatoria

A mi esposa que con paciencia, fortaleza y amor siempre me ha impulsado y compartido todos mis proyectos; A mis hijos que con su amor, energía y sabiduría han comprendido lo difícil del proceso de educación e investigación y han sufrido mi ausencia.

A mis profesores que siempre han sido prestos a dar un consejo, a mejorar y aplicar nuevos conocimientos

Guía de contenido

Resumen	10
Abstract	12
Introducción	11
Marco Teórico	13
Problema.....	21
Justificación.....	22
Objetivos	25
General	25
Específicos	25
Propósito.....	27
Aspectos metodológicos.....	28
Tipo de estudio	28
Población de referencia y muestra	28
Variables:	30
Hipótesis.....	34
Técnica de Recolección de la Información (Instrumento)	34

Materiales y Métodos	35
Aspectos Estadísticos o Plan de Análisis	37
Aspectos Éticos	38
Resultados	45
Discusión	53
Conclusiones	56
Referencias	57
Anexos	59

Lista de tablas y graficas

Graficas

GRÁFICA 1 RESULTADOS EN NEWTONES DE RESIDENCIA AL FRACASO ANTES DE DEFORMAR LA MUESTRA 2 MM.....	51
GRÁFICA 2 CAMPANA DE GAUSS DE PROMEDIO Y 3 DESVIACIONES ESTÁNDAR PARA DE CADA UNO DE LOS GRUPOS DE MUESTRA Y EL TOTAL.....	52

Ilustraciones

ILUSTRACIÓN 1 ESQUEMA DE LA "JUNTA H" EN UNIÓN CON DOS CLAVOS DE KIRCHNER UTILIZADA PARA EL ESTUDIO.....	18
ILUSTRACIÓN 2 FOTOGRAFÍA DE LAS MUESTRAS ANTES DE COLOCARSE EN EL INSTRON	46
ILUSTRACIÓN 3 FOTOGRAFÍA QUE MUESTRA LA FORMA DE COLOCACIÓN DE LA MUESTRA EN LA INSTRON ANTES DE INICIAR LA PRUEBA.	47
ILUSTRACIÓN 4 FOTOGRAFÍA DE UNA MUESTRA QUE FALLO EN LA UNIÓN HUESO CLAVO	50

Tablas

TABLA 1. CLASIFICACIÓN DE LA ALEACIÓN ALPACA SEGÚN SU CONTENIDO DE METAL	19
TABLA 2 MATRIZ DE VARIABLES.....	32
TABLA 3 PRESUPUESTO	40
TABLA 4 DISTRIBUCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LONGITUD Y DIÁMETRO EN ÁREA DE OSTEOTOMÍA	45
TABLA 5 RESULTADOS EN NEWTONES DE RESIDENCIA AL FRACASO ANTES DE DEFORMAR LA MUESTRA 2 MM.....	48

Resumen

Objetivo: Determinar la resistencia al Ensayo de flexión de los constructos de clavos de Kirschner cruzados con bloqueo externo de 5 mm y de 10 mm o sin bloqueo externo en una osteotomía en metacarpiano de cerdo para definir si el bloqueo externo (junta H) ofrece mayor resistencia al fracaso.

Métodos: Es un estudio Pseudo experimental donde se obtiene una muestra de 15 metacarpianos de cerdo que se osteotomizan y se distribuyen homogéneamente según sus tamaños en tres grupos de 5 muestras cada grupo. Un grupo se denomina cruzado en donde se fija la osteotomía con clavos cruzados de 1,2 mm otro se denomina bloqueado de 5 mm que además de fijar la osteotomía con clavos cruzados de 1,2 mm estos se fijan externamente con un bloqueo externos. Y el tercer grupo se denomina bloqueado de 10 mm en donde la osteotomía se fija igual que la anterior pero el bloqueo externo es de 10 mm.

Estas muestras se evalúan en un ensayo de flexión en una maquina Instron pequeña, y se obtiene los resultados cuando la deformidad alcanza los 2 milímetros de flexión, se analizan los datos en Excel y se realiza evolución estadística básica, análisis de variables y pruebas de hipótesis

Resultados: En promedio los clavos bloqueados 10 mm presentan mayor resistencia al fracaso en las pruebas de flexión pero este resultado en la prueba no logra ser concluyente dado que la muestra es escasa y las varianzas amplias.

Conclusiones:

Como resultado de este estudio se puede concluir que el bloqueo externo de los clavos de Kirschner para manejar fracturas de falanges y metacarpianos puede mejorar la resistencia al

fracaso en flexión del constructo, pero es necesario realizar pruebas en humanos para definir si es factible con esta técnica suprimir el uso de férulas y de esta manera iniciar una movilidad y rehabilitación temprana.

Palabras claves

Kirschner Wires, Bone Wires, External Fixation Device, Closed Fracture Reduction.

Abstract

Objective: To determine the resistance to the flexure test of the Kirschner nail constructs crossed with 5 mm and 10 mm external block or without external block in a pork metacarpal osteotomy to determine if the external block (H joint) increases Failure Resistance..

Methods: This is a Pseudo-experimental study where a sample of 15 pork metacarpals is obtained and osteotomized and homogeneously distributed according to their sizes in three groups of 5 samples per group. One group is denominated crusader in which the osteotomy is fixed with crossed nails of 1.2 mm another one is denominated locked of 5 mm that in addition to fix the osteotomy with crossed nails of 1.2 mm these of fix externally with an external blockade. And the third group is called a 10 mm block in which the osteotomy is set equal to the previous one but the external block is 10 mm.

These samples are evaluated in a flexure test in a small Instron machine, and the results are obtained when the deformity reaches 2 mm of flexion, the data is analyzed in Excel and basic statistical evolution, variable analysis and hypothesis testing

Results: On average the 10 mm locked nails present greater resistance to failure in the flexural tests but this result in the test does not manage to be conclusive since the sample is scarce and the variances are wide.

Conclusions:

As a result of this study, it can be concluded that external blockade of Kirschner nails to manage phalangeal and metacarpal fractures can improve resistance to failure in flexion of

the construct, but it is necessary to perform tests in humans to define if feasible with this technique Suppress the use of splints and thus initiate early mobility and rehabilitation.

Keywords

Kirschner Wires, Bone Wires, External Fixation Device, Closed Fracture Reduction.

Introducción

A pesar que es difícil definir una fecha exacta en donde por primera vez la fijación externa se utilizó como herramienta de manejo de fracturas, es claro que la primera descripción data del siglo XIX referenciada en el “Traité de l’Immobilisation Directe” del Cirujano Mayor de la Armada Francesa Louis Jean Batiste Bérenger Féraud. En donde se describe con absoluto detalle la colocación de las garras para rotula por Jean François Malgaigne en 1838 y de punta metálica para tibia en algún momento de los dos años siguientes (1)

Progresivamente han ido evolucionado la fijación externa hasta convertirse en una herramienta indispensable para el manejo de fracturas abiertas, procedimientos reconstructivos óseos y en muchos casos una alternativa para manejo de fracturas complejas.

El sistema de fijación externa que se evalúa en este trabajo es un sistema novedoso, sencillo y de bajo costo que pretende dar mayor estabilidad al sistema de fijación percutánea con clavos de Kirschner convencional haciendo innecesario el uso de férula y por ende permitiendo una movilidad temprana. Lo que representa un retorno a las actividades laborales más temprano.

Con este fin se presenta un trabajo Pseudo experimental en el cual se compara biomecánicamente un sistema de fijación con clavos de Kirschner cruzados frente a un sistema de fijación de clavos de Kirschner con bloqueo externo en hueso animal. Este estudio se desarrolla con la Universidad El Bosque y se requirió la utilización del laboratorio de mecánica de materiales de la Universidad de los Andes dado que en este laboratorio se cuenta

con la maquina Instron pequeña requerida, para tal fin se alquilan los servicios de Laboratorio de dicha Universidad.

Marco Teórico

Para la fijación de las fracturas se ha utilizado infinidad de técnicas para efectos didácticos y metódicos se han clasificado en dos grupos las que dan estabilidad absoluta y los que dan estabilidad relativa, esto hace referencia a la capacidad de movimiento entre fragmentos que permite el constructo una vez está adecuadamente instalado. La utilidad de una u otra depende de las necesidades de las fracturas, pero cada vez es más utilizada la estabilidad relativa dada la importancia de conservar la respuesta biológica. Además la estabilidad relativa se puede obtener de dos maneras por medio de fijación interna (en donde el constructo o dispositivo queda interno bajo la piel o externa en donde el dispositivo fija el hueso pero sale por la piel o en algunos casos como el yeso cerrado y las férulas no están en contacto directo con el hueso (2)

El enfoque está dado para la fijación con estabilidad relativa y más específicamente a la fijación externa y/o percutánea en donde se describen a grosso modo los siguientes métodos: Férulas y yesos: no invaden la piel por lo que tienen menos riesgos de infección sin embargo tienen el inconveniente que no dan estabilidad satisfactoriamente por que no están en contacto directo con el hueso por lo que requiere inmovilizar las articulaciones aledañas a la fractura por cerca de seis semanas y esto retarda la velocidad en retornar a las actividades cotidianas. Se utilizan para fracturas o luxaciones no desplazadas o fracturas en niños que no tengan criterios quirúrgicos.(2)

Clavos Percutáneos: sistemas de fijación que perforan la piel y el hueso logrando mayor estabilidad al constructo pero con la falencia biomecánica que no son lo suficientemente rígidos para evitar desplazamientos dado que no tienen estabilidad reciproca adicional al hueso por lo que igualmente requiere soporte externo adicional con férula con las mismas desventajas frente a la movilidad temprana descritas con anterioridad a demás requieren que no exista una conminación importante para lograr estabilidad. Estos pueden ser endomedulares o transcorticales. La indicación global está dada para fracturas que se pueden reducir de manera cerrada o de mínima invasión pero que son inestables para lograr mantenerse reducida solo con yeso o férula y que requieren una fijación adicional temporal no mayor a 8 semanas.

Tutores Externos: sistemas en donde se fija de manera percutánea y/o trans dérmica el hueso por medio de unos pernos o clavos que se anclan en el hueso y que subsiguientemente externo a la piel se fijan los pernos de los diferentes fragmentos entre sí fuera de la piel con diferentes métodos para dar una estabilidad relativa lo suficientemente rígida que se puede tratar como manejo definitivo de la fractura o temporal mientras se solucionan problemas de tejidos blandos de la lesión.

Todos los tres sistemas anteriores pretenden dar suficiente estabilidad a la fractura para que consolide utilizando estabilidad relativa sin afectar la biología al respetar al hematoma fracturario, para el manejo de fracturas o luxaciones de pequeños y medianos fragmentos (estos fragmentos se refieren al diámetro de los huesos a estabilizar)

En la actualidad existen infinidad de sistemas de fijación externa para manejo quirúrgico fracturas y luxaciones en el mercado con múltiples indicaciones y características; En los sistemas complejos de fijación se han utilizado clavos roscados o lisos que se insertan en los tejidos a través de incisiones quirúrgicas mínimas en la mayoría de los casos fuera del foco de fractura para poder dar estabilidad relativa a la fractura y así propender por una consolidación ósea temprana y efectiva y dar una movilidad temprana en la mayoría de los casos.

Para fijaciones temporales (que no requieran más de ocho semanas de duración), Se han utilizado los de acero, diferentes diámetros según la necesidad del hueso a fijar. Así como las necesidades del constructo, en estas fijaciones percutáneas se ha utilizado clavos de Kirschner y de Steiman de diferentes configuraciones para fracturas y luxaciones de huesos pequeños que requieren de estabilidad adicional y así soportar las cargas que requiere el sistema, por lo que se han utilizado múltiples accesorios externos para dar mayor estabilidad al constructo como es el “yeso” externo en forma de ”Pin and Plaster”(1) o férulas y yesos cerrados para limitar el movimiento de la extremidad y de las articulaciones adyacentes y evitar fallas del sistema.

Como se explicó con anterioridad esta característica ha hecho que sea difícil tener una movilidad temprana de las articulaciones adyacentes a lesión y esta falta de movilidad temprana hace que sea más difícil la recuperación del paciente retrasando el regreso a las actividades que realizaba con anterioridad en algunas ocasiones dejando secuelas de movilidad.

Para mejorar la estabilidad de estos constructos se están desarrollando sistemas que permitan dar una resistencia mayor intrínsecamente (estabilidad recíproca) y de esta manera no requieran ferulización. Para lo cual se han realizado adelantos como la fijación externa con clavos de Kirschner bloqueados que describió el Dr. Daniele De Spirito (3) diseñada en Italia quien utiliza un sistema que probó en tubos plásticos y evaluó la resistencia la fracaso del constructo comparando el sistema convencional de dos clavos cruzados con un sistemas igual de clavos cruzados pero externamente a esto doblo los clavos y los unión con una junta metálica con tornillo de adquisición fácil en el mercado de eléctricos. Los resultados mostraron que la resistencia al fallo del constructo con clavos bloqueados supero sustancialmente al de clavos cruzados convencionales en material plástico (123 Newton en promedio frente a 35 Newton en promedio respectivamente).

En el mismo artículo el doctor De Spirito muestra como utiliza este principio en la práctica clínica al reducir la fractura y luego fijarla de manera convencional y externamente bloquear los clavos de Kirschner con la junta atornillada, y le coloca férula al paciente solo por 8 días para manejo del dolor. Como dato adicional menciona que dada la geometría del constructo es imposible que el paciente de manera accidental pueda retirarse el dispositivo(3)

Por otra parte, y no muy lejos de Italia en Francia el Dr. Philippe. A. Liverneaux y su equipo (4) ha mostrado la misma solución pero haciéndola más practica soluciones al incluir

una aleación metálica patentada no descrita y al parecer no plomada que es maleable a la presión a temperatura ambiente pero lo suficiente mente resistente para mantener juntos los dos clavos de Kirschner. El dispositivo en forma oval con forma pre establecida para que casen los dos clavos en camas preestablecidas permite que una vez reducida y fijada la fractura se doblen y alineen los dos clavos paralelamente se introduzca este y con una pinza especial se aprieta el dispositivo y comprime los dos clavos de manera simultánea. Esto hace que sea más fácil el manejo y conservar la reducción en el momento de bloquear los dos clavos los dos clavos el sistema es registrado y patentado con el nombre MetaHUS ®.

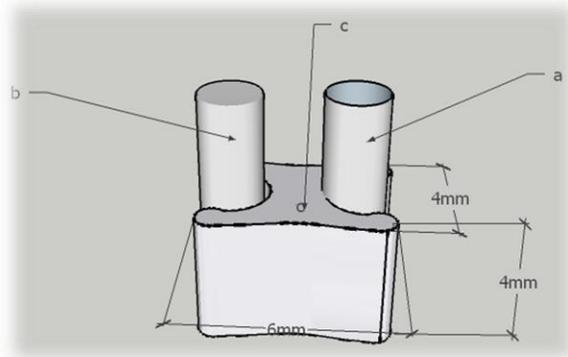
Otro artículo del Dr. Shafic Sraj publicado mientras se realizaba el presente trabajo mostro las bondades de un sistema de fijación externa de los clavos de Kirschner convencionales mostrando diversos usos como herramienta de tracción y compresión de fracturas de la mano y con un dispositivo de polipropileno que se acopla a los clavos de Kirchner y se fija con un tornillo estandarizando las ideas del Dr. Spirito(5)

Un dispositivo de similares características, pero con algunas mejoras como: económico y versátil en la colocación y permite conformar constructos más complejos es la “JUNTA EXTERNA PARA CLAVOS DE KIRSCHNER. “Junta H®” producto diseñado y patentado previamente por el investigador

El dispositivo tiene forma de “H” que se decidió denominar “JUNTA “H”” en donde se hace prisioneros dos clavos a la vez o los dos uno a la vez según la conveniencia. adicional a esto permite por medio de varias Juntas “H” realizar constructos más complejos que se

llegaran a requerir como por ejemplo fijador externos para falanges en defectos óseos. Para ilustrar mejor el dispositivo esta la siguiente imagen en donde la junta H (c) está sosteniendo a los dos clavos (a y b)

Ilustración 1 Esquema de la "Junta H" en unión con dos clavos de Kirchner utilizada para el estudio



Por otra parte, dada la versatilidad en constructos también simplifica el proceso de fijación a los clavos y permite colocar dispositivos adicionales si se requieren por la forma espacial de este.

El dispositivo de “JUNTA H” está diseñado para unir dos clavos de Kirschner de uso médico uno paralelo al otro. De esta manera al acoplar el clavo a la ranura de acople de clavo de la junta “H” con hacer presión sobre las columnas de compresión de la junta ésta atrapa al clavo de Kirschner conformando una unión mecánica

Esto funciona gracias a una Junta fabricada en metal maleable que puede estar conformado por dos aleaciones diferentes posibles:

La alpaca: que ha recibido originalmente el nombre de maillechort, y conocida también como alférido, plata alemana, metal blanco, plata nueva o argentán es una aleación ternaria compuesta por zinc (8–45 %), cobre (45–70 %) y níquel (8–20 %), con un color y brillo parecido al de la plata. Las aleaciones que contienen más del 60 por ciento de cobre son monofásicas y se caracterizan por su ductilidad y por la facilidad para ser trabajadas a temperatura ambiente, la adición de níquel confiere una buena resistencia a los medios corrosivos (Tabla 1).

Para la aleación se han definido clasificación según su resistencia

Tabla 1. Clasificación de la aleación alpaca según su contenido de metal

Cobre	Zinc	Níquel	Calidad
52%	25%	22%	Primera calidad
59%	30%	11%	Segunda calidad
63%	31%	6%	Tercera calidad

En nuestro caso requerimos la aleación de tercera calidad que es más dúctil a temperatura ambiente. Resiste hasta 850 grados centígrados, no es tóxica. y está aprobada para utilizar en accesorios en humanos como utensilios de cocina, cubiertos de mesa, y grapas para microcirugía como los “liga clips”.

Aleación de aluminio: también hemos utilizado aleación de aluminio puro “AlFeSi” sin tratamiento térmico tipo Aleaciones 1xxx. de aluminio que aprovecha las características de ductilidad del aluminio puro (99.9%) y solo tiene impurezas de silicio y hierro. con un punto de fusión de 660 °C es resistente a resiste altas temperaturas y tiene baja toxicidad. se utiliza en materiales de uso diario por el hombre como utensilios de cocina, para el tratamiento de aguas potables y algunos dispositivos médicos quirúrgicos como fijadores externos.

No se utiliza en niños dado la probabilidad de su ingesta. y a pesar que no se ha demostrado su toxicidad en agudo. se han encontrado relación con Alzheimer en los trabajadores del aluminio y con pacientes trabajadores del aluminio que tienen falla renal, por lo que el manejo de utensilios de aluminio no está vetado para el manejo del hombre.

Para el estudio se hemos tomado solamente las medianas que son el tamaño más estándar para clavos de 1.2 mm con la aleación de alpaca y las medidas descritas en la patente para este sistema

Problema

Las fracturas de los metacarpianos y falanges son las fracturas más frecuentes de la extremidad superior. Los hombres jóvenes y las mujeres de edad son los más susceptibles. Los dígitos externos e internos (con el pulgar y el dedo meñique) son los lesionados con mayor frecuencia. Las fracturas de las falanges son la fractura de mano más común, seguido por fractura de metacarpiano (6)

Para el manejo de estas fracturas se ha optado por sistemas de fijación interna y externa con diferentes criterios médicos. Sin embargo, no está dicha la última palabra en el manejo de dichas fracturas.

Como dispositivos de fijación percutánea con clavos de Kirschner bloqueados externamente se están describiendo en los últimos 4 años múltiples opciones estandarizadas(3,7,8)

Solo un artículo ha mostrado estudios biomecánicos en tubos sintéticos osteotomizados(3). En la actualidad hay un desarrollo en nuestro país de un sistema de Bloqueo externo de clavos de Kirschner más económico y práctico para el huso clínico, pero no hay reporte de estudios biomecánicos. Por lo que se hace imperativo determinar en pruebas biomecánicas en hueso animal la tolerancia a los ensayos de flexión. Para poder realizar posterior mente estudios en humanos.

En consecuencia, se pretende responder:

¿Existe diferencia biomecánica en un Ensayo de flexión de un constructo de clavos de Kirschner cruzados en metacarpianos de cerdo frente a uno de clavos de Kirschner cruzados con bloqueo externo con el sistema de patentado “JUNTA EXTERNA PARA CLAVOS DE KIRSCHNER “Junta H®”?

Pregunta de investigación secundaria

¿Existe diferencia en un Ensayo de flexión de un constructo con una fijación de clavos de Kirschner cruzados en hueso de cerdo con bloqueo externo de 10 mm frente al bloqueo externo de 5 mm con el sistema de patentado “JUNTA EXTERNA PARA CLAVOS DE KIRSCHNER “Junta H®”?

s

Justificación

En la actualidad existe un estudio biomecánico de fatiga a la tensión y la flexión que compara los sistemas de fijación con clavos de Kirschner cruzados frente al mismo constructo, pero con bloqueo externo de los clavos con un dispositivo con fijación con pernos de compresión. Este estudio se realizó en material sintético con algunas características similares al hueso.

Este fue realizado por el Dr. De Spirito en Italia,(3) en donde evaluó la resistencia al fracaso de los dos sistemas frente a una tracción compresiva de los fragmentos en tubos sintéticos, los resultados fueron favorables evidenciando mayor estabilidad en el sistema de clavos bloqueados externamente y evaluó la resistencia a la tensión y a la flexión los dos constructos encontrando una gran dispersión de los resultados hecho que aunado a la pequeña muestra (40 constructos para 4 variantes) no sugirió gran significancia estadística pero evidencio una diferencia importante en la resistencia de los constructos fijados externamente, con este estudio se reportaron 53 casos con resultados satisfactorios y se han realizado las pruebas en humanos con los dispositivos descritos por el mismo y por el Dr. Liverneaux en Francia.(4)

Sin embargo, la resistencia de este sistema requiere un estudio de Ensayo de flexión en un material más parecido al hueso humano y posteriormente un ensayo de del constructo teniendo en cuenta que el fallo de material de osteosíntesis es mayor por fracaso del dispositivo al movimiento repetitivo o cíclico y a la calidad del hueso (material de prueba)

que a la resistencia constante a la tensión o compresión (2) Por esto es importante realizar un estudio biomecánico de Ensayo de flexión y Ensayo de fatiga en flexión de los dos constructos en hueso de animal cadavérico, en este caso es el cerdo que ha sido considerado de los estructural y biomecánicamente mas similar al hueso humano.(9) A demás de evaluar la resistencia cíclica del constructo con la JUNTA EXTERNA PARA CLAVOS DE KIRSCHNER “Junta H®”

Esta evaluación biomecánica es importante para poder generar estudios clínicos en humanos que puedan demostrar la superioridad clínica del constructo, y de esta manera el cirujano pueda contar con una herramienta útil versátil y económica para manejo de fracturas de metacarpianos y falanges

A demás al no requerir ferulización prolongada puede hacer que el paciente tenga movilidad temprana de la extremidad y pueda incorporarse más rápidamente a sus actividades de la vida diaria.

Objetivos

General

Determinar la resistencia al Ensayo de flexión de los constructos de clavos de Kirschner cruzados con bloqueo externo o sin bloqueo externo en una osteotomía en metacarpiano de cerdo para definir si el bloqueo externo ofrece mayor resistencia al fracaso.

Específicos

1. Estimar la tolerancia en un ensayo de flexión de metacarpiano de cerdo con osteotomía diafisaria unido por dos clavos de Kirschner cruzados
2. Determinar la tolerancia en un ensayo de flexión de metacarpiano de cerdo con osteotomía diafisaria unido por dos clavos de Kirschner cruzados y fijados con una junta externa para clavos de Kirschner junta “H”. de 5mm y de 10 mm
3. Estimar la zona o zonas del dispositivo que inician el fracaso en el Ensayo de flexión ya sea los clavos el hueso, la unión clavo hueso, la junta la unión junta clavos de metacarpiano de cerdo con osteotomía diafisaria unido por dos clavos de Kirschner cruzados y fijados con una junta externa para clavos de Kirschner junta “H”. de 5mm y de 10 mm
4. Comparar si el bloqueo externo de 10 mm tiene mayor resistencia al fracaso que el de 5 mm. en los Ensayo de flexión de metacarpiano de cerdo con osteotomía diafisaria

unido por dos clavos de Kirschner cruzados y fijados con una junta externa para clavos de Kirschner junta "H". de 5 mm y de 10 mm

Propósito

El propósito del presente estudio es confirmar que biomecánicamente el sistema de fijación con clavos de Kirschner bloqueados es más resistente que los clavos no bloqueados y que es fiable el inicio de estudios en humanos.

Aspectos metodológicos

Tipo de estudio

Estudio Pseudo Experimental de Biomecánica

Población de referencia y muestra

Para el cálculo de la muestra es importante tener en cuenta que no existe un estudio claro en Colombia de la incidencia de fracturas de la mano por lo que se recurre a la estadística internacional en donde se encuentra que en los Estados Unidos de América entre el año 2009 y 2011 que las fracturas de la mano ocurren en el 7% de todas las fracturas encontradas en mayores de 20 años. (10) con una incidencia estimada de 189 casos por cada 100.000 personas año.

Al extrapolarlo a la población estimada en el DANE para Colombia en el año 2016 somos 48,747,632 personas por lo que el número de casos que se esperarían en fracturas de mano serían 92.133 casos de fracturas de la mano de las cuales entre el 10% y el 30 % requieren manejo quirúrgico (6) que estimando a la media hablaríamos del 20% de las fracturas requerirían manejo quirúrgico y esta sería nuestro universo estimado es de 9213 casos

Para la muestra estadística se toma la fórmula de muestreo estadístico:

$$n = \frac{N\sigma^2 Z_{\alpha}^2}{e^2(N-1) + \sigma^2 Z_{\alpha}^2}$$

Donde Z, es de 2,24 para un nivel de confianza del 97.5%

N: es el universo 9213

σ : es la desviación estándar que se definió en 0,5

e: es el error esperado que se definió en 5%

Así despejando la ecuación encontramos que la muestra esperada es de 5 casos (5,015) y se decidió que se dejarían 5 casos para cada grupo.

Se utilizan el segundo y tercer metacarpianos de cerdo domestico frescos de 6 a 7 meses de edad aproximadamente (se consiguen el mercado en frigoríficos de Bogotá frigorífico San Mateo), (n = 15). Con un periodo de muerte no superior a 2 días en el momento de la disección. Las muestras se disecan y se extrae sus tejidos blandos; sus dimensiones se miden y se almacenan al vacío a -20°C en el laboratorio de la universidad de los Andes para conservar sus propiedades mecánicas próximas a las de los huesos frescos(11) . Las muestras son osteotomizadas transversalmente en su centro definido una vez obtenida la longitud con una cierra para huesos. Todas las muestras se dejaron equilibrar a temperatura ambiente y se mantuvieron húmedos con irrigación salina durante la preparación, procedimiento quirúrgico, y se secan previas a las pruebas biomecánicas.

Las muestras se dividen homogéneamente con respecto a su longitud y diámetro en 3 grupos. En un grupo se fija la osteotomía con dos clavos de Kischner cruzados de 1,2 mm de diámetro cada clavo bicortical (n=5). Otro grupo se fija la osteotomía con dos clavos de

Kirschner cruzados de 1,2 mm y se doblaron estos a 15 mm de la inserción ósea proximal de tal manera que uno quedara paralelo al otro, luego se juntaron con una junta de 5 mm (n=5). El último grupo se fija con clavos de Kirschner cruzados de 1,2 mm se doblaron a 15 mm de la inserción ósea proximal de tal manera que uno quedara paralelo al otro y luego se juntaron con dos juntas de 5 mm una luego de la otra. (n5)

Variables:

Se tomaron las variables necesarias para poder evaluar las características de interés en la resistencia en Ensayo de flexión de los constructos. Estas variables se consideran subsanan las respuestas al problema mediante la obtención de respuestas a los objetivos planeados

- 1- Constructo: Cualitativa, Nominal, Independiente. Hace referencia a la conformación del constructo a evaluar
 - a. Libres: es el constructo conformado por dos clavos de 1,2 mm cruzados a 45° doblados externamente sin bloqueo externo fijando dos fragmentos de metacarpiano de cerdo osteotomizado en su diáfisis
 - b. Bloqueados 5mm: es el constructo conformado por dos clavos de 1,2 mm cruzados a 45° doblados externamente bloqueados externamente con una junta mediana fijando dos fragmentos de metacarpiano de cerdo osteotomizado en su diáfisis

- c. Bloqueados 10mm: es el constructo conformado por dos clavos de 1,2 mm cruzados a 45° doblados externamente bloqueados externamente con dos juntas medianas fijando dos fragmentos de metacarpiano de cerdo osteotomizado en su diáfisis
-
- 2- Diámetro de Diáfisis: Cuantitativa, Independiente: Menor diámetro del metacarpiano en el centro longitudinal del metacarpiano medido desde el borde más distal y el borde más proximal del metacarpiano y es el punto donde se realizará la osteotomía, en ese punto con un cartabón de corredera o pie de rey se mide el diámetro menor en milímetros.
 - 3- Longitud del metacarpiano: Cuantitativa, Independiente: longitud en milímetros del metacarpiano desde el borde más proximal al distal. Medido por medio de un micrómetro análogo.
 - 4- Tensión de fracaso: Cuantitativa, Describe la presión en Newtones que se registra a la falla del constructo, está dado en Newtones.
 - 5- Zona de fracaso: Cualitativa, Nominal, describe la zona donde inicio el fracaso del constructo. Se pueden seleccionar dos o más según los hallazgos casualmente presente fracaso de dos sitios al mismo tiempo
 - a. Hueso: se describe si el fracaso se inició por falla en el hueso sin ningún daño de los demás dispositivos

- b. Hueso al clavo: se describe si el fracaso se da por daño en la interface de hueso y clavo en donde el hueso cedió al clavo y está dado por que al inicio de la falla el clavo esta íntegro y alrededor de este el hueso tiene aumento del orificio proximal o distal mostrando aflojamiento del clavo
- c. Clavo al hueso: se define si el fracaso se dio por que el clavo en la unión al hueso de fracturo o se deformato tanto que hace fracasar la unión
- d. Clavo: fractura del clavo aislado o deformidad que hace fracasar al constructo sin daño de ningún otro dispositivo
- e. Clavo a junta externa: cuando el fracaso se da por daño en la interface entre clavo y Junta externa en donde el clavo cedió o se fracturo en la unión y la junta aún mantiene un fragmento del clavo bloqueándolo
- f. Junta externa a clavo: cuando el fracaso se da por daño en la interface entre clavo y Junta externa en donde la junta falla dado que el clavo esta integro, pero se luxa del canal de la junta o esta se fractura

Tabla 2 Matriz de variables

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición
Constructo	Hace referencia a la conformación del constructo a evaluar según la fijación externa de los clavos con la Junta H”	Describe y caracteriza los constructos. Los valores que pueden tomar son libres, bloqueados a 5 mm y bloque	Cualitativa Nominal; Libres: Bloqueados 5mm: Bloqueados 10mm:

Diámetro de Diáfisis	Es la manera de definir las características del hueso que pueden afectar los resultados	Menor diámetro del metacarpiano en el centro longitudinal del metacarpiano medido desde el borde más distal y el borde más proximal del metacarpiano	Cuantitativa; Se da en milímetros
Longitud del metacarpiano:	Es la manera de definir las características del hueso que pueden afectar los resultados	longitud en milímetros del metacarpiano desde el borde más proximal al distal	Cuantitativa, Se mide en milímetros
Tensión de fracaso	Para poder definir la resistencia del constructo al fracaso frente a la flexión	Describe la presión que se registra a la falla del constructo y está dado en Nétwtones	Cuantitativa, Se describe en Nétwtones
Zona de fracaso	Describe el área del constructo donde se evidencio inicialmente el fracaso	Se valora en la observación de los restos del constructo el área donde fracaso	Nominal: Hueso: Hueso al clavo: Clavo al hueso: Clavo: Clavo a junta externa: Junta externa a clavo:

Hipótesis

Hipótesis nula: el bloqueo externo de los clavos e Kirschner en la fijación de una osteotomía diafisaria de metacarpiano de cerdo no afecta la resistencia al fracaso en Ensayo de flexión.

Hipótesis alterna: el bloqueo externo de los clavos e Kirschner en la fijación de una osteotomía diafisaria de metacarpiano de cerdo afecta la resistencia al fracaso en la Ensayo de flexión del constructo

Técnica de Recolección de la Información (Instrumento)

Se realiza la recolección de datos en un archivo de Excel, teniendo en cuenta las variables del estudio.

Materiales y Métodos

Se utilizan el segundo y tercer metacarpianos de cerdo domestico frescos de 6 a 7 meses de edad aproximadamente (se consiguen el mercado en frigoríficos de Bogotá frigorífico San Mateo), (n = 15). Con un periodo de muerte no superior a 2 días en el momento de la disección. Las muestras se disecan y se extrae sus tejidos blandos; sus dimensiones se miden y se almacenan al vacío a -20 ° C en el laboratorio de la universidad de los Andes para conservar sus propiedades mecánicas próximas a las de los huesos frescos(11) . Las muestras son osteotomizadas transversalmente en su centro longitudinal definido una vez obtenida la longitud con una cierra para huesos. Todas las muestras se dejan equilibrar a temperatura ambiente y se mantienen húmedos con irrigación salina durante la preparación, procedimiento quirúrgico, y se secan previas a las pruebas biomecánicas.

Las muestras se dividen homogéneamente con respecto a su longitud y diámetro en 3 grupos. En un grupo se fija la osteotomía con dos clavos de Kirschner cruzados de 1,2 mm de diámetro cada clavo bicortical (n=5). Otro grupo se fija la osteotomía con dos clavos de Kirschner cruzados de 1,2 mm y se doblaron estos a 15 mm de la inserción ósea proximal de tal manera que uno quedara paralelo al otro, luego se unen con una junta de 5 mm (n=5). El último grupo se fija con clavos de Kirschner cruzados de 1,2 mm se doblan a 15 mm de la inserción ósea proximal de tal manera que uno quedara paralelo al otro y luego se unen con dos juntas de 5 mm una luego de la otra. (n5)

Posteriormente se toman estas y se realizó el de Ensayo de flexión en la maquina INSTRON pequeña en el laboratorio de mecánica de la Universidad de los Andes en Bogotá.

Aquí se define la fuerza en flexión que toleran los constructos y se recogen los datos

Luego se tabulan en un archivo Excel para posteriormente realizar su análisis en un programa estadístico adecuado (SPSS ver 20)

Aspectos Estadísticos o Plan de Análisis

Para poder analizar los resultados de este estudio y teniendo en cuenta la muestra y el tipo de estudio se realizó medidas de centralización y dispersión para variables cuantitativas y gráficos porcentuales de las variables cualitativas y análisis bivariado entre el diámetro y la longitud de los metacarpianos de cerdo para corrección estadística.

Aspectos Éticos

Es de tener en cuenta que si bien es cierto se utiliza hueso de cadáver animal en el estudio, estos animales no son sacrificados para el estudio si no para el consumo humano. Por lo tanto, no se utilizan animales vivos, ni se sacrifican animales adicionales a los dispuestos ya sacrificados para el consumo Humano en el Frigorífico San Martín de la ciudad de Bogotá. De esta manera se respetan los lineamientos que se estipulan en la Resolución 008430 de 1993 en su título 5. Sin embargo, la disección y extracción de los tejidos blandos de las muestras se realizan con respeto y con técnicas de disección adecuadas, las disposiciones de los restos del animal se desechan en canecas rojas de residuos biológicos del laboratorio de biomecánica previa desactivación siguiendo las guías de la universidad de los Andes, institución donde se realizan las pruebas biomecánicas

La guía: “PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS Y PELIGROSOS” Cód.: SO 0705, Rev.: V01, Fecha: 01-02-2011., que en la página 9 de la Universidad de los Andes estipula:

” Residuos de animales: Animales de experimentación, inoculados con microorganismos patógenos y/o provenientes de animales portadores de animales infectocontagiosos; Se depositan en el contenedor rojo con bolsa roja, esto con previa desactivación con H₂O₂ o glutaraldehído, formaldehído u otro desinfectante que no contenga halógenos. Se envían luego a incineración”

Y por otra parte Residuos corto punzantes:

“Corto punzantes: Agujas, cuchillas, resto de ampollitas, pipetas, láminas de bisturí o vidrio y cualquier otro elemento que por sus características corto punzantes pueda lesionar y ocasionar un riesgo infeccioso. Se depositan en el guardián e almacenan en guardianes ubicados en cada una de las áreas; luego de desactivarlos se colocan en bolsas rojas. Si se aplica algún tipo de desactivación hacerlo con una sustancia que no contenga halógenos”.

Presupuesto

Para efectos de presupuesto es de tener en cuenta que se hace referencia a costos normales de la Universidad El Bosque que ya han sido causados y los recursos del investigador han sido obtenidos de recursos propios; los costos de laboratorio y asesorías externa se pagaron y saldaron por el investigador la UNIVERSIDAD DE LOS ANDES alquilo su laboratorio de mecánica, pero no tiene participación en la autoría del presente trabajo.

Tabla 3 Presupuesto

formato de presupuesto proyecto: COMPARACIÓN BIOMECÁNICA ENTRE UN SISTEMA DE FIJACIÓN CON CLAVOS DE KIRSCHNER CRUZADOS FRENTE A UN NUEVO SISTEMA DE FIJACIÓN DE CLAVOS DE KIRSCHNER CON BLOQUEO EXTERNO (JUNTA H ®) EN HUESO ANIMAL.			
PRESUPUESTO GENERAL DEL PROYECTO			
RUBROS	Fuentes de Financiamiento		TOTAL
	Desembolso normal UEB	recursos investigador	
1. Personal Científico	\$ 0,00	\$ 17.909.440,00	\$ 17.909.440,0
2. Personal de Apoyo	\$ 0,00	\$ 240.000,00	\$ 240.000,0
3. Consultaría especializada y Servicios Técnicos externos	\$ 4.000.000,00	\$ 1.000.000,00	\$ 1.000.000,0

4. Materiales e Insumos	\$ 0,00	\$ 1.750.000,00	\$ 1.750.000,0
6. Equipos	\$ 0,00	\$ 450.000,00	\$ 450.000,0
7. Bibliografía	\$ 200.000,00	\$ 0,00	\$ 0,0
8. Difusión y Promoción de resultados	\$ 0,00	\$ 45.000,00	\$ 45.000,0
TOTAL, PRESUPUESTO DEL PROYECTO	\$ 4.200.000,00	\$ 21.394.440,00	\$ 21.394.440,0

1. PERSONAL CIENTIFICO								
Nombres y Apellidos	Tipo de Contrato	Función dentro del Proyecto	Valor Hora (\$)	Dedicación Horas/semana	No. de Semanas	Fuentes de Financiamiento		SUB-TOTAL
						Desembolso normal UEB	recursos investigador	
1. Dallan Geller Hernández Ramírez	Titular	Investigador Principal	\$ 46.666,00	6	40		\$ 11.199.840	\$ 11.199.840
2. Camilo Romero	Asociado	Co-Investigador	\$ 41.935,00	2	40		\$ 3.354.800	\$ 3.354.800
3. Julio Sandoval	Asociado	Co-Investigador	\$ 41.935,00	2	40		\$ 3.354.800	\$ 3.354.800
4. otros investigadores	N/A		\$ 0,00			\$ 0	\$ 0	\$ 0
SUB-TOTAL						\$ 0	\$ 17.909.440	\$ 17.909.440

2. PERSONAL DE APOYO								

Nombres y Apellidos	Tipo de Vinculación	Función dentro del Proyecto	Valor Hora (\$)	Dedicación Horas/semana	No. de Semanas	Fuentes de Financiamiento		SUB-TOTAL
						Desembolso normal UEB	recursos del investigador	
1. Humberto Dávila	Practicante	Auxiliar de Investigación	\$ 10.000,00	8	3	\$ 0	\$ 240.000	\$ 240.000
2.						\$ 0		\$ 0
SUB-TOTAL						\$ 0	\$ 240.000	\$ 240.000
3. CONSULTORIA ESPECIALIZADA Y SERVICIOS TECNICOS EXTERNOS								
Descripción	Justificación				Fuentes de Financiamiento		SUB-TOTAL	
						Desembolso normal UEB	recursos del investigador	SUB-TOTAL
1. JOSE DELGADO	asesor metodológico de la Universidad					\$ 2.000.000	\$ 0	\$ 2.000.000
2. CARLOS GOMEZ	asesor estadístico					\$ 2.000.000	\$ 0	\$ 2.000.000
3. MATEO PINEDA	Asesor biomecánico externo					\$ 0	\$ 1.000.000	\$ 1.000.000
SUB-TOTAL						\$ 4.000.000	\$ 1.000.000	\$ 5.000.000
4. MATERIALES E INSUMOS								
Descripción	Justificación				Fuentes de Financiamiento		SUB-TOTAL	
						Desembolso normal UEB	investigador	SUB-TOTAL
1. material biológico	compra de tejidos animales descritos					\$ 0	\$ 50.000	\$ 50.000
2. instrumental	instrumentos de osteotomía disección medición					\$ 0	\$ 1.200.000	\$ 1.200.000
3. dispositivos de fijación	instrumentos de fijación. Clavos de Kirschner. Junta "h"					\$ 0	\$ 500.000	\$ 500.000

SUB-TOTAL				\$ 0	\$ 1.750.000	\$ 1.750.000
6. EQUIPOS						
Descripción	Justificación		Cantidad	Fuentes de Financiamiento		
				Desembolso normal UEB	investigador	SUB-TOTAL
1. test de INSTRON pequeña	para realizar pruebas biomecánicas		15	\$ 0	\$ 450.000	\$ 450.000
2.				\$ 0	\$ 0	\$ 0
SUB-TOTAL				\$ 0	\$ 450.000	\$ 450.000
7. BIBLIOGRAFÍA						
Descripción	Justificación		Cantidad	Fuentes de Financiamiento		
				Desembolso normal UEB	investigador	SUB-TOTAL
1. Revistas científicas	acceso a revista científicas		1	\$ 200.000	\$ 0	\$ 200.000
4.				\$ 0	\$ 0	\$ 0
SUB-TOTAL				\$ 200.000	\$ 0	\$ 200.000
8. DIFUSIÓN Y PROMOCION DE RESULTADOS						
Descripción	Justificación		Fuentes de Financiamiento			

		Desembolso normal UEB	investigador	SUB-TOTAL
1. publicación		\$ 0	\$ 0	\$ 0
2. poster		\$ 0	\$ 45.000	\$ 45.000
SUB-TOTAL		\$ 0	\$ 45.000	\$ 45.000

Resultados

Se realiza disección de todos los metacarpianos de cerdo frescos sacrificados de un día, se miden las longitudes de los metacarpianos y los diámetros en la zona medial donde se realiza la osteotomía encontrándose importantes variaciones con respecto a los diámetros y las longitudes (D/L), se procede a calcular la razón longitud frente a diámetro para tratar de homogeneizar las muestras de tal modo que la distribución de tamaños sea lo similar en los tres grupos, esto hace que el estudio sea Pseudo experimental en la siguiente tabla se describen los resultados de las muestras y su distribución antes de realizar la prueba

Tabla 4 Distribución de las características de longitud y diámetro en área de osteotomía

MUESTRA	LONGITUD	DIÁMETRO EN EL LUGAR DE OSTEOTOMÍA
LIBRES	77	14
LIBRES	67	15
LIBRES	79	12
LIBRES	77	13
LIBRES	74	15
BLOQUEADOS 5 MM	76	13
BLOQUEADOS 5 MM	81	15
BLOQUEADOS 5 MM	81	14
BLOQUEADOS 5 MM	70	15
BLOQUEADOS 5 MM	84	13
BLOQUEADOS 10 MM	70	14
BLOQUEADOS 10 MM	68	15
BLOQUEADOS 10 MM	72	14
BLOQUEADOS 10 MM	70	15
BLOQUEADOS 10 MM	67	14

En la zona media se realiza la osteotomía con cierra de 10 mm y se regularizan metáfisis para poderlas colocar en el Instron. Teniendo en cuenta que la cortical de compresión quedé hacia arriba donde el dispositivo hará la fuerza central para que se evalué la resistencia a la flexión del constructo, se realiza osteotomía perpendicular al eje de la diáfisis del metacarpiano y se fija con clavos de Kirchner de 1.2 mm cruzados en el ecuador del diámetro a 10 mm de la osteotomía y orientados entre 40° a 45° grados y de manera que se crucen en un plano. La siguiente ilustración es una foto de las muestras osteotomizadas y fijadas antes de la aplicación de la prueba de flexión.

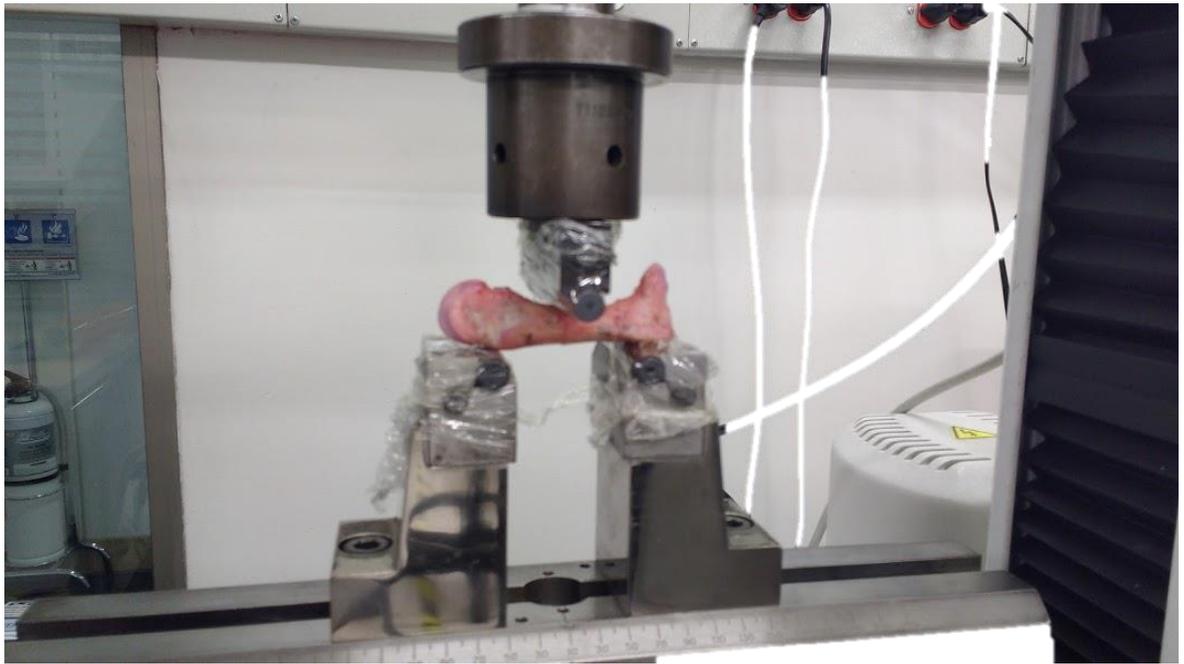
Ilustración 2 Fotografía de las muestras antes de colocarse en el INSTRON



Posteriormente se procede a realizar la aplicación de cada una de las muestras en los acoples diseñados para la prueba y se protege la maquina Instron pequeña, se proceden a

realizar los ensayos para cada una de las muestras. En la siguiente ilustración se puede ver la manera de ubicación de las muestras en el dispositivo es de tener en cuenta que la zona central es la que produce la presión de arriba a abajo, razón por la cual los metacarpianos se colocan con la superficie de compresión arriba soportando la presión directa en la zona de osteotomía.

Ilustración 3 Fotografía que muestra la forma de colocación de la muestra en la INSTRON antes de iniciar la prueba.



La máquina Instron está programada para realizar un avance de 0,1 mm cada 2 segundos el dispositivo registra en su ordenador los datos cada 0.5 segundos de velocidad de compresión, la longitud que avanza, y Newtones ejercidos para cada muestra; estos datos son exportados posteriormente en archivos planos que se organizan y tabulan en Excel.

Se tabulan los reportes en Excel y se procede a definir el punto de fracaso del constructo cuando la deformidad registrada por el dispositivo de presión y medición (Instron) es igual o

inmediatamente inferior a 2 mm. En ese punto se evalúan los N ewtones que requirió el dispositivo para deformar el constructo y se procede a analizar los resultados preliminares. Luego se procedió a realizar correcciones para poder mitigar el posible error causado por la longitud y el diámetro del hueso, pero se encontró que no se modificaba significativamente los resultados por lo que se concluye que el diámetro y la longitud de hueso no afecta la resistencia del constructo. Por consiguiente, se inició el análisis de los datos de resultados concernientes en los N ewtones necesarios para obtener una deformidad de 2mm en cada una de las muestras en donde encontramos los datos descritos en la siguiente tabla ya organizados de menor a mayor por cada grupo

Tabla 5 Resultados en Newtones de residencia al fracaso antes de deformar la muestra 2 mm

MUESTRA	1	2	3	4	5
LIBRES	7,48269	20,65569	24,89379	30,91687	31,72285
BLOQUEADOS 5 MM	17,62417	18,43146	27,4052	30,82449	32,05608
BLOQUEADOS 10MM	23,01897	31,82686	36,05472	36,3301	41,35061

Posteriormente se inicia el análisis estadístico con la ayuda de Excel donde se tienen encuentra los tres factores primarios para probar hipótesis nulas, la primera es que los datos son efectivamente independientes en cada grupo muestral, luego se proceden a realizar pruebas de distribución como son el grafico p-plot con distribución homogénea (pendiente de 1,88 y un intercepto de 12,32) pero el menor dato de 7,8 Newtones muy bajo y fuera de rango, además la Curtosis (0.43) y el coeficiente de asimetría (-0,6) de los datos los datos que sugieren que la los datos son relativamente homogéneos. En tercer lugar se analizan las

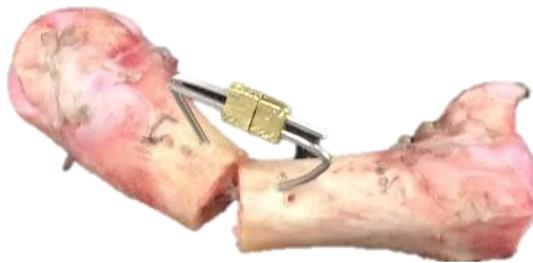
varianzas (S^2) de cada uno de los grupos (libres: S^2 97, bloqueados 5 mm : S^2 46,8 bloqueados 10mm: S^2 47) en donde se encuentra unan gran diferencia entre el grupo de control de los clavos libres frente a los otros dos grupos; Dado claramente por lo pequeño de la muestra y por la ruptura temprana de un constructo en este grupo que fracaso solo a los 7,4 Newtones

Esta característica hizo que al realizar las pruebas paramétricas de análisis de varianza no se pudiera excluir la hipótesis nula. Por consiguiente se requirió acudir a las pruebas no paramétricas para varianzas desiguales, de las cuales dado que por la pequeña muestra no era conveniente eliminar datos sistemáticos la más aceptada es la prueba U de Mann-Whitney, todos a un nivel de confianza del 95% en donde tampoco se puede excluir la Hipótesis Nula por tanto se puede concluir que en este estudio con los datos obtenidos no hay evidencia significativa para decir categóricamente que con la aplicación de bloqueos externos de 5 o 10 mm a clavos de Kirchner se puede mejorar la tolerancia a la flexión de una osteotomía de metacarpiano aislado y disecado de cerdo.

Esto no quiere decir que los resultados fueron desfavorables más bien que las muestras no fueron suficientes para dar conclusiones de peso estadístico. La afirmación se debe a que el primer y más evidente resultado es que la capacidad de resistencia del constructo está dada por la fijación de los clavos al hueso evidenciado que la totalidad de las muestras fracasaron en la unión clavo hueso porque el clavo y el hueso se deformaron recíprocamente haciendo posible la pérdida de reducción hasta llegar a los 2 mm de referencia; las corticales cedieron a la tención ejercida permitiendo deslizar el clavo y este a su vez presenta flexión parabólica que permite el deslizamiento. Todos los casos se llevaron hasta que se perdió completamente la reducción y solo en un caso existió fractura. Esto mucho después de sobrepasar los 2

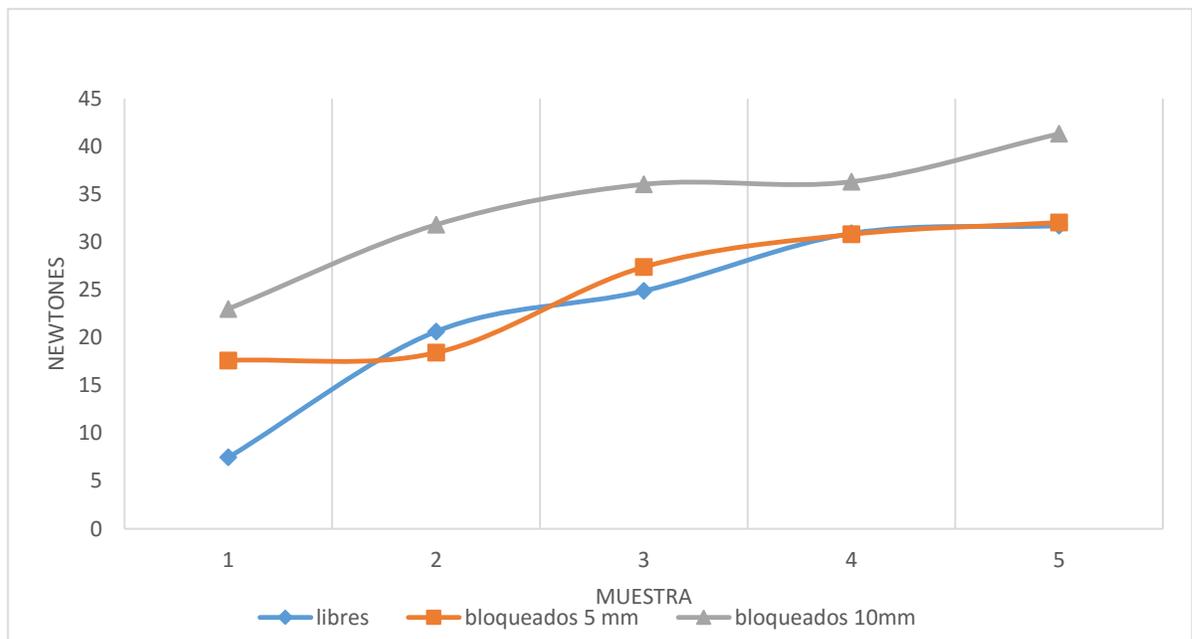
milímetros estipulados de pérdida de la reducción. Por tanto, ninguna unión junta “H” con clavos fracaso. A demás se encontró que la resistencia al fracaso en ningún caso estuvo directamente relacionada con el diámetro o la longitud del hueso y por tanto no presento una correlación de aumento o disminución de resistencia con la taza diámetro longitud.

Ilustración 4 Fotografía de una muestra que fallo en la unión hueso clavo



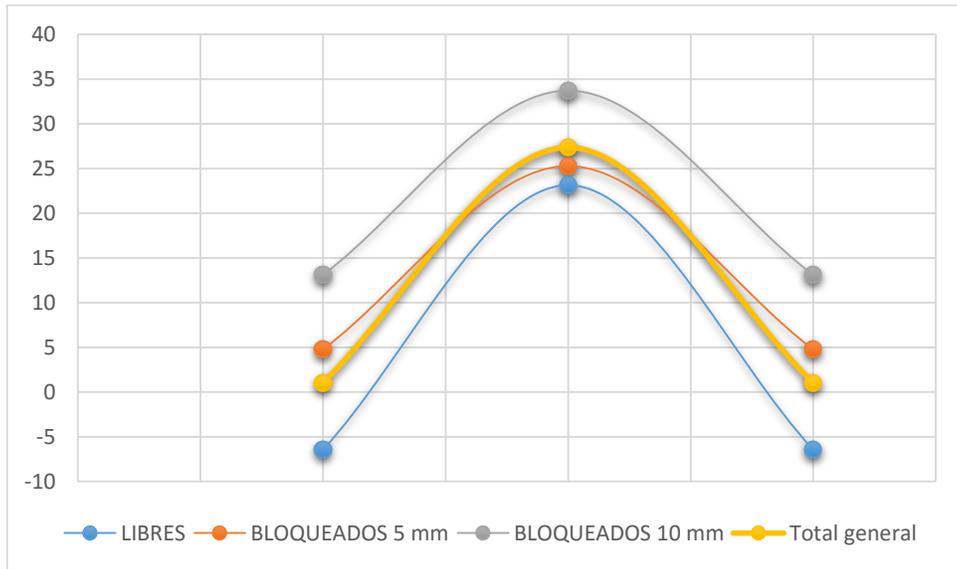
Por otra parte, al plasmar los valores obtenidos en una gráfica de distribución es visualmente evidente que el fijar los clavos con un bloqueo de 10mm hace que los constructos sean más resistentes a la flexión, así como se muestra en la siguiente grafica en donde se organizaron los resultados de menor a mayor y se ejemplifica la tabla 6

Gráfica 1 Resultados en Newtones de resistencia al fracaso antes de deformar la muestra 2 mm



Existe una tendencia a tener mayor resistencia al fracaso en los ensayos donde el dispositivo de fijo con dos juntas H (bloqueo de 10 mm), donde encontramos que el promedio de resistencia es de 23,1 Newtones para los constructos sin bloqueo, de 25,3 Newtones para un bloqueo de 5 mm y de 33,7 Newtones para los bloqueados 10 mm. esto se resalta aún más cuando obtenemos las desviaciones estándar y realizamos una gráfica de normalidad con una campana de Gauss en donde se expresa mejor la tendencia a aumentar la resistencia al fracaso con constructos con clavos bloqueados externamente a 10 mm y al realizar un análisis de normalización de datos en una gráfica de desviaciones estándar, pero también resalta la desigualdad en la varianza de la muestra de clavos cruzados libres que desvía el inicio de la curva a negativo e impide que los datos puedan rechazar la hipótesis nula

Gráfica 2 Campana de Gauss de promedio y 3 desviaciones estándar para de cada uno de los grupos de Muestra y el total



Discusión

La fijación externa siempre ha sido una alternativa en la estabilización de luxaciones y fracturas de la mano. En un mercado tecnológico creciente en el que las cosas más complejas parecen deslumbrar al cirujano con alternativas que en ocasiones pueden ser sobredimensionadas, presentar un dispositivo simple de fijación externa temporal que se acople a uno ya existente y de confianza del cirujano como lo es el clavo de Kirchner puede parecer extrañamente simple. ¿Pero funciona realmente?,

Es con esta pregunta que se llevó a cabo este estudio donde se tomó un dispositivo que argumenta que fijando unos clavos de Kirchner en una disposición habitual ya manejada por el cirujano (clavos K cruzados) puede aumentar la resistencia del constructo y en un momento dado puede disminuir el uso de férulas y de esta manera lograr movilidad temprana de las articulaciones cercanas a la lesión fijada, funcionando como un Fijador externo.

Es así como al desarrollar el trabajo se encontró que efectivamente el fijar externamente dos clavos de Kirchner fijados con por lo menos 10 mm de longitud de alambre bloqueado puede aumentar la resistencia del constructo a fracasar en flexión (principal estrés al que es sometidas las falanges y los metacarpianos humanos). Sin embargo, por el pequeño tamaño muestral que definitivamente estuvo influenciado por el costo de la realización de las pruebas, la hipótesis en la que la fijación externa de los clavos de Kirschner bloqueados en una osteotomía de metacarpiano de cerdo puedan ser más resistente que los mismos clavos sin bloquear externamente no son concluyentes. Esto es tangible en la gráfica 2.

A pesar que no existen estudios comparables en la revisión bibliografía estos resultados se asemejan a los resultados descritos por el Dr. De Spirito (3) en Italia donde las pruebas realizadas en tubos de PVC igualmente osteotomizados encontraron promedios mayores de resistencia del constructo a la deformidad en flexión bloqueado los clavos externamente pero dada la dispersión de los datos la varianza no permite que los resultados sean concluyentes.

Otros factores a tener en cuenta es que ninguno de los constructos fallo en la unión de la fijación externa con los clavos por lo que al no lograrse que fracase el constructo hace pensar de manera ligera que sea necesaria hacer en el futuro pruebas que evalúen la unión específicamente del dispositivo de unión con el clavo de Kischner. Sin embargo, dadas las necesidades clínicas un estudio de este tipo puede ser innecesario, puesto que el fracaso está dado por la unión del clavo al hueso y este último indudablemente siempre estará presente en el ejercicio clínico. Por lo que mejorar la fijación del clavo al hueso pareciera ser la solución para estudiar en el futuro. Resultados también similares a los presentados por el Dr. De Spirito. (3)

Lo que sí es claro es que en el futuro se tiene que evaluar la utilidad en la práctica clínica, ya que la manera cómo se comporta este tipo de dispositivos que tienden más a ser un fijador externo con características únicas de versatilidad que pueden cambiar la manera a corto plazo de manejar las fracturas de la mano. Las características que vislumbra más allá de la simple resistencia al fracaso de este tipo de constructos son entre otros que sea muy difícil su retiro involuntario o accidental, como también que permita la manipulación y fijación de fragmentos fracturarlos sin necesidad de abrir el foco de fractura. Hay ya estudios recientes que aparecieron en el desarrollo de este trabajo que muestra las bondades clínicas de la

fijación externa de los clavos de Kirschner sin embargo no muestra resultados biomecánicos
(5).

Conclusiones

Como resultado de este estudio se puede concluir que el bloqueo externo de los clavos de Kirschner para manejar fracturas de falanges y metacarpianos puede mejorar la resistencia al fracaso en flexión del constructo, pero es necesario realizar pruebas en humanos para definir si es factible con esta técnica suprimir el uso de férulas y de esta manera iniciar una movilidad y rehabilitación temprana.

Considero que realizar estudios biomecánicos con mayores muestras en similares circunstancias es innecesario no solo por los costos si no porque es evidente que el fracaso de este tipo de fijaciones no se da por la fijación externa si no por la unión del clavo al hueso.

Opciones como aumentar la fijación del clavo al hueso podrían en un debido momento mejorar la estabilidad del constructo, pero podrían cambiar la versatilidad de los clavos lisos de Kirschner haciendo que probablemente se vuelvan de difícil extracción y muy agresivos con la biología ósea.

Las futuras vías de investigación al respecto tienen que enfocarse en facilitar la aplicación de los bloqueos externos y los materiales en que se construyen. además de estandarizar técnicas de reducción y fijación con este tipo de dispositivos

Referencias

1. López EJ. Breve historia de la fijación externa. Rev Esp Cir Osteoartic. 2006;41(225):1-27.
2. Jupiter J, Fiesty Nuñez, Renato Fricker. Manual of Fracture Management - Hand [Internet]. [citado 16 de mayo de 2016]. Disponible en: <http://www.thieme.com/books-main/orthopaedic-surgery/product/3540-manual-of-fracture-management-hand>
3. De Spirito D. Percutaneous Fixation of Hand Fractures Using Locked K-Wires: Mechanical Analysis and Clinical Application. Tech Hand Up Extrem Surg. septiembre de 2013;17(3):134-43.
4. Adi M, Miyamoto H, Taleb C, Zemirline A, Gouzou S, Facca S, et al. Percutaneous Fixation of First Metacarpal Base Fractures Using Locked K-Wires: A Series of 14 Cases. Tech Hand Up Extrem Surg. junio de 2014;18(2):77-81.
5. Shafic Sraj MD. A Simple Phalangeal External Fixator Using Kirschner Wires and Locking Balls: No Need for Cement or Rubber Bands - ClinicalKey [Internet]. Journal of Hand Surgery, 2016-07-01, Volume 41, Issue 7, Pages e217-e221. [citado 10 de agosto de 2016]. Disponible en: <https://www-clinicalkey-com.ezproxy.unbosque.edu.co/#!/content/playContent/1-s2.0-S0363502316300843?returnurl=null&referrer=null>
6. Dean BJB, Little C. Fractures of the metacarpals and phalanges. Orthop Trauma. febrero de 2011;25(1):43-56.
7. Adi M, Miyamoto H, Taleb C, Zemirline A, Gouzou S, Facca S, et al. Percutaneous Fixation of First Metacarpal Base Fractures Using Locked K-Wires: A Series of 14 Cases. Tech Hand Up Extrem Surg. junio de 2014;18(2):77-81.
8. Agashe MV, Phadke S, Agashe VM, Patankar H. A new technique of locked, flexible intramedullary nailing of spiral and comminuted fractures of the metacarpals: a series of 21 cases. Hand N Y N. diciembre de 2011;6(4):408-15.
9. Ochman S, Vordemvenne T, Paletta J, Raschke MJ, Meffert RH, Doht S. Experimental Fracture Model versus Osteotomy Model in Metacarpal Bone Plate Fixation. ScientificWorldJournal. 17 de octubre de 2011;11:1692-8.
10. Amin S, Achenbach SJ, Atkinson EJ, Khosla S, Melton LJ. Trends in fracture incidence: a population-based study over 20 years. J Bone Miner Res Off J Am Soc Bone Miner Res. marzo de 2014;29(3):581-9.
11. Turner CH, Burr DB. Basic biomechanical measurements of bone: a tutorial. Bone. agosto de 1993;14(4):595-608.

12. Jupiter J, Fiesty Nuñez, Renato Fricker. Manual of Fracture Management - Hand [Internet]. 2016 [citado 16 de mayo de 2016]. Disponible en: <http://www.thieme.com/books-main/orthopaedic-surgery/product/3540-manual-of-fracture-management-hand>