## UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

# EXTRACCIÓN DE IMPLANTES EN TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA; CAUSAS, INDICACIONES, COMPLICACIONES E IMPLICACIONES ECONÓMICAS.

### MONOGRAFÍA

Presentada a la Honorable Junta Directiva de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

> Genner Alan José Chití Ardón José Luis Chén Cahuec

> > Médico y Cirujano

Guatemala, octubre de 2020

El infrascrito Decano y el Coordinador de la Coordinación de Trabajos de Graduación - COTRAG-, de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, hacen constar que:

#### Los estudiantes:

1. GENNER ALAN JOSÉ CHITÍ ARDÓN 201400047 2979147742007

2. JOSÉ LUIS CHÉN CAHUEC

201315292 2652232291501

Cumplieron con los requisitos solicitados por esta Facultad, previo a optar al título de Médico y Cirujano en el grado de licenciatura, y habiendo presentado el trabajo de graduación en la modalidad de MONOGRAFÍA, titulado:

## EXTRACCIÓN DE IMPLANTES EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA; CAUSAS, INDICACIONES, COMPLICACIONES E IMPLICACIONES ECONÓMICAS

Trabajo asesorado por el Dr. Luis Eduardo Contreras Rivera y revisado por el Dr. Junior Emerson Jovián Ajché Toledo, quienes avalan y firman conformes. Por lo anterior, se emite, firman y sella la presente:



En la coad de Guatemala, el seis de octubre del dos mil veinte

Lectural de Lucia de Cordinador

Correctas Menicas

Dr. Jorge Fernando Orellana Oliva

Decano

El infrascrito Coordinador de la COTRAG de la Facultad de Ciencias Médicas, de la Universidad de San Carlos de Guatemala, HACE CONSTAR que los estudiantes:

1. GENNER ALAN JOSÉ CHITÍ ARDÓN 201400047 2979147742007

2. JOSÉ LUIS CHÉN CAHUEC

201315292 2652232291501

Presentaron el trabajo de graduación en la modalidad de MONOGRAFÍA, titulado:

# EXTRACCIÓN DE IMPLANTES EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA; CAUSAS, INDICACIONES, COMPLICACIONES E IMPLICACIONES ECONÓMICAS

El cual ha sido revisado y aprobado por el profesor de esta Coordinación: <u>Dr. Junior</u> <u>Emerson Jovián Ajché Toledo</u> y, al establecer que cumplen con los requisitos establecidos por esta Coordinación, se les AUTORIZA continuar con los trámites correspondientes para someterse al Examen General. Dado en la Ciudad de Guatemala, el seis describore del año dos mil veinte.

VD Y ENSEÑAD A TODOS"

Dr. C. César Oswaldo García García Coordinador

Doctor César Oswaldo García García Coordinador de la COTRAG Facultad de Ciencias Médicas Universidad de San Carlos de Guatemala Presente

Dr. García:

Le informamos que nosotros:

1. GENNER ALAN JOSÉ CHITÍ ARDÓNS

2. JOSÉ LUIS CHÉN CAHUEC

Presentamos el trabajo de graduación en la modalidad de MONOGRAFÍA titulado:

# EXTRACCIÓN DE IMPLANTES EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA; CAUSAS, INDICACIONES, COMPLICACIONES E IMPLICACIONES ECONÓMICAS

Del cual el asesor y el revisor se responsabilizan de la metodología, confiabilidad y validez de los datos, así como de los resultados obtenidos y de la pertinencia de las conclusiones y recomendaciones propuestas.

FIRMAS Y SELLOS PROFESIONALES

Asesor:

Dr. Luis Eduardo Contreras Rivera

Revisor:

Dr. Junior Emerson Jovián Ajché Toledo-

Dr. Luis Eduardo Contreras Rivera

Cet 16,832

Pasi alud Publica Sich Poliado Publica Con 18732

#### **AGRADECIMIENTO**

A DIOS: Por darme la vida. Brindarme la oportunidad de comenzar y culminar una nueva etapa académica. Agradezco su bendición con distintos dones para lograr esta importante etapa, por resguardar y guiar mis pasos desde el principio hasta el final de la carrera.

**A MI FAMILIA:** Por ser los pilares fundamentales en mi vida dando su esfuerzo y apoyo incondicional en cada momento de la carrera. Por los valores que me han inculcado, y, sobre todo, por haberme dado la oportunidad de tener una excelente educación.

A LOS/LAS QUE ME ACOMPAÑARON A LO LARGO DE LA CARRERA: Por estar desde el principio de la carrera y apoyarme; sin ellos no hubiera podido alcanzar este logro.

A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA: Por ser mi alma mater. Le agradezco a la Tricentenaria Universidad por la educación pública sin restricciones que me ha brindado.

Genner Alan José Chití Ardón

#### **AGRADECIMIENTO**

**A DIOS:** Agradecido con Dios por ser la esencia de nuestras motivaciones, proveyendo razón, voluntad, prudencia y entendimiento para auxiliar a quien lo necesite. Y dar las gracias a quienes interceden ante él.

A MI FAMILIA: Por su incansable lucha para formarme académicamente para elevar en mí la facultad de la razón, en consecuencia, beneficiar al prójimo; Máximo Chen Siana, Elsira Cahuec Valey y Domingo Máximo Chen Cahuec.

A MIS AMIGOS: A quienes me apoyaron moral, psicológica, económica y espiritualmente en el transcurso de la carrera. En especial a: H. Santiago Otero Diez, P. Jesús Tapuerca Ceballos, Fundación para Estudios y Profesionalización Maya (FEPMAYA) y al Centro Universitario Ciudad Vieja (CUCV).

A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA: Por ser la institución de educación superior estatal, autónoma, con cultura democrática y enfoque multi e intercultural, comprometida con el desarrollo científico, social, humanista y ambiental.

José Luis Chén Cahuec

## ÍNDICE

Introducción	i
Planteamiento del problema	V
Objetivos	Vii
Métodos y técnicas	ix
Contenido temático	
Capítulo 1 biomateriales	1
Capítulo 2 osteosintesis	19
Capítulo 3 análisis	37
Conclusiones	47
Recomendaciones	49
Referencia bibliográficas	51
Anexo	65
Índice accesorio	71



#### De la responsabilidad del trabajo de graduación:

El autor o autores, es o son los únicos responsables de la originalidad, validez científica, de los conceptos y de las opiniones expresados en el contenido del trabajo de graduación. Su aprobación en manera alguna implica responsabilidad para la Coordinación de Trabajos de Graduación, la Facultad de Ciencias Médicas y la Universidad de San Carlos de Guatemala. Si se llegara a determinar y comprobar que se incurrió en el delito de plagio u otro tipo de fraude, el trabajo de graduación será anulado y el autor o autores deberá o deberán someterse a las medidas legales y disciplinarias correspondientes, tanto de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad de San Carlos de Guatemala y, de las otras instancias competentes, que así lo requieran.

#### **PRÓLOGO**

En los departamentos de traumatología y ortopedia de los hospitales nacionales se evidencia una incidencia de retiros de los implantes, realizadas por distintas causas. En vista de una ausencia de normativos suelen realizarse rutinariamente. Nace la inquietud en indagar sobre esta problemática por los autores al cursar la rotación de traumatología y ortopedia, interesándose en la evidente prevalencia de extracción de implantes ortopédicos, que en su mayoría son planificados en las consultas externas. Su experiencia y vivencia con las complicaciones del retiro del retiro de material de osteosíntesis tales como: infecciones, fatiga de material, neuropraxia, refractura, entre otras, así como, las implicaciones económicas debido al proceso de recuperación, estancia hospitalaria, ausencia laboral de los pacientes y el tiempo de rehabilitación hace plantearse las siguientes dudas: ¿Cuáles son las razones, indicaciones, complicaciones e implicaciones económicas del retiro de implantes?, entonces, se hace necesario valorar la documentación de protocolos, guías, y normativos basados en evidencia que contribuyan a entender el fenómeno de las extracciones rutinarias de los implantes.

Durante el abordaje de las revisiones bibliográficas se hace notar el vacío y la dificultad para encontrar dicha información, no es sino con la utilización de una adecuada búsqueda de la información y la integración apropiada de la información recolectada lo que hizo posible dar sentido y forma a la revisión de la temática, que será de utilidad para estudiantes de pregrado y postgrado.

Luis Estuardo Contreras Rivera Traumatólogo y Ortopedista

#### INTRODUCCIÓN

El retiro de material de osteosíntesis es tema controversial; no se han definido los criterios para realizarse debido a que existe un vacío en la investigación científica. Debido a ello, no debe realizarse de forma homogénea. Se valora el retiro de material de osteosíntesis en un 2 a 5 % de implantes que fallan antes de su cometido debido a causas mecánica y/o biológicas; en fracturas que hayan completado su proceso de consolidación, en pacientes pediátricos debido al desarrollo continuo del sistema músculo esquelético, en previsión de una cirugía reconstructiva o debido a la necesidad de retomar actividades deportivas de alta demanda funcional. Al no existir evidencia suficiente, se recurre a la experiencia de especialistas, quienes en su mayoría consideran en términos generales que no está justificado el retiro de los implantes de osteosíntesis de forma rutinaria. Sin embargo, estudios españoles denotan que existe una alta incidencia en el retiro de material, lo cual se considera paradójico debido a la poca existencia de estudios que evalúen la eficacia y seguridad.<sup>1-3</sup>

Él éxito de una osteosíntesis dependerá de múltiples factores, tales como, los dependientes del cirujano (técnica o experiencia quirúrgica), del paciente (alérgicas, reacción tóxica local, inflamación crónica) y del propio implante (diseño, tipo, características biológicas, biomecánicas).

Frecuentemente, la incidencia de fracturas que requieran osteosíntesis es debido al crecimiento de la población global existente asociadas a accidentes traumáticos de tránsito y traumatismos por caídas en adultos mayores.<sup>4</sup>

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), en su informe mundial sobre prevención de traumatismos causados por tránsito, señala que anualmente son más de 1,2 millones de personas que mueren a consecuencia de traumatismos causados por el tránsito, y en su informe sobre el estado de la seguridad vial en la región de las Américas, indica que los traumatismos causados por el tránsito tienen como consecuencia cerca de 150 mil muertes al año y más de 5 millones de lesionados. Entre los cinco países con mayor número de muertes relacionadas con el tránsito se encuentran: Brasil, Colombia, Estados Unidos, México y Venezuela. En Guatemala, los accidentes traumáticos de tránsito son latentes, los accidentes en motocicleta representan la mayor cantidad de ellos. Aunque existan diferentes métodos de seguridad aún no se ha logrado disminuir la tasa de accidentes a nivel mundial y los esfuerzos van dirigidos a su reducción. Actualmente, las indicaciones a favor de la extracción del implante son principalmente relativas. Se considera

que si el riesgo es alto en pacientes asintomáticos podría ser apropiado no retirar los implantes.<sup>6</sup>

Los avances tecnológicos han permitido en la medicina realizar cada vez más diagnósticos y tratamientos. No obstante, la utilización de estos avances tecnológicos, no implican que no puedan presentarse Eventos Adversos Asociados a Dispositivos Médicos (EADMS). La verdadera carga de los EADMS en la salud pública aún se desconoce, pero sus implicaciones no dejan de traer graves consecuencias.<sup>7</sup>

En el año 2013 se realiza el estudio Estimates of Medical Device - Associated Adverse Events from Emergency Departments, investigación que se realizó en Estados Unidos, en el periodo de junio de 1999 a julio de 2000, en la cual se tuvo un hallazgo de 454,383 EADMS. Se concluye que los casos de hospitalización tienden a ser mayores cuando los pacientes utilizan dispositivos invasivos o implantes, y dispositivos para apoyo de movimientos como sillas de ruedas. Los casos registrados superan los 100,000 reportes anuales recibidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) a través del sistema de vigilancia pasiva al año 2003. El estudio concluye que es necesario realizar una investigación más detallada de los reportes que permita efectuar intervenciones apropiadas para la salud pública.<sup>8</sup>

La Organización Panamericana de la Salud en conjunto con la Global Harmonization Task Force (GHTF), reportaron que entre el 50% y 70% de los incidentes con dispositivos médicos están relacionados con fallos en el ensamble, uso clínico erróneo, incorrecta selección de parámetros de uso y falla en el monitoreo.<sup>7</sup>

Se parte de esta problemática en la cual las indicaciones para la extracción quirúrgica de estos implantes no están definidas, existiendo una variedad de puntos de vista con grandes diferencias en opiniones y prácticas entre especialistas, los cuales varían entre países. Los pocos normativos y/o guías existentes incluso presentan entre sí ciertas discrepancias, y no se han abordado en una investigación que las consensue y unifique, incluso su aceptación sólo ha sido en los países y/o hospitales en los que fueron elaborados.

Para el término "retiro de material de osteosíntesis", a partir de ahora debe entenderse también como: "retiro de material", "retiro de biomaterial", "retiro de implante" y "retiro de *hardware*"; debido a que en las revisiones literarias el término es denominado también con estos nombres.

Para comprender la importancia de la problemática es necesario abordar la temática a partir de sus componentes, por esta razón se inicia la cuestión a partir del entendimiento

de los biomateriales, seguidamente abarcar el componente de la osteosíntesis, dando paso finalmente al análisis de las causas, indicaciones, complicaciones e implicaciones económicas del retiro de material de osteosíntesis. Siendo el objetivo principal la exposición de las causas, indicaciones, complicaciones e implicaciones económicas de la extracción de implantes en traumatología y ortopedia.

#### PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La opción de tratamiento quirúrgico para fracturas con implantes metálicos aumentó considerablemente en la última década; implantes confiables, seguros y elaborados a base de acero inoxidable o aleaciones de titanio. Al lograrse la curación de una fractura, por lo regular, el implante utilizado carece de función; por consiguiente, los cirujanos y especialistas se plantean si deben o no retirar los implantes, y de ser así ¿por qué debe retirarse? y ¿cuándo es el momento idóneo? Algunos beneficios presuntuosos en la extracción de implantes son el alivio del dolor y la mejora funcional, aunque no se está exento de complicaciones estéticas, de lesiones neurovasculares, infecciones y refracturas.<sup>9-15</sup>.

Las indicaciones para la extracción quirúrgica de los implantes de osteosíntesis no están definidas especialmente en las indicaciones relativas, estas varían según las opiniones y prácticas entre cirujanos, generando así diferentes prácticas entre hospitales y países. <sup>9,10,16</sup> A pesar de no contar con indicaciones claras la incidencia en la extracción de implantes sigue siendo alta en algunos países.

La Asociación para el Estudio de la Fijación Interna (AO, según sus siglas en alemán) recomienda eliminar todos los materiales de osteosíntesis como un estándar, especialmente en la extremidad inferior; las recomendaciones fueron realizadas cuando la mayor parte de los implantes estaban elaborados a base de acero inoxidable. La discusión ha incrementado en los últimos años con la incorporación de implantes a base de titanio, los cuales se consideran seguros y con mejores propiedades biomecánicas, aun cuando la extracción de los implantes de titanio suele ser laboriosa debido al sobrecrecimiento óseo o al desprendimiento de la cabeza del tornillo en construcciones angulares estables.<sup>17-21</sup>

La mayoría de evidencia disponible sobre esta temática proviene de estudios retrospectivos. Son pocos los estudios de cohorte y ensayos prospectivos aleatorios existentes, lo cual probablemente se deba a los costos económicos que implican. La carencia de pautas claras respecto a la extracción de implantes ha conllevado a que cirujanos y especialistas aún decidan de acuerdo con su criterio, puesto que no se han dilucidado normativos, protocolos, guías o algoritmos para dicho procedimiento. En Holanda, se realizan alrededor de 18,000 extracciones al año, sobre todo por cirujanos traumatólogos (~70%) y ortopédicos (~30%).<sup>9,10,22-24</sup>.

Aunque existen pautas claras sobre el retiro de material osteosíntesis, hay indicaciones controvertidas que ha falta de un consenso mundial plantean incertidumbre

sobre la eliminación de forma rutinaria de los implantes de todas las fracturas que consolidan; pese a que, la intervención quirúrgica es considerada como un procedimiento limpio y de bajo riesgo siempre acarrea ciertos riesgos como: debilitamiento permanente del segmento óseo protegido por el implante, fractura del implante a causa de fatiga, infecciones tardías, difícil diagnóstico y terapia en caso de una nueva fractura en el sitio del implante.<sup>25-28.</sup>

La problemática se ubica en un contexto en donde las causas, indicaciones, complicaciones e implicaciones económicas del retiro de material de osteosíntesis no están claras, definidas o unificadas. Por lo que profundizar en la temática implica comprender y exponer ¿Cuáles son las causas, indicaciones, complicaciones e implicaciones económicas de la extracción de implantes en traumatología y ortopedia?

#### **OBJETIVOS**

#### **Objetivo general**

Exponer las causas, indicaciones, complicaciones e implicaciones económicas de la extracción de implantes en traumatología y ortopedia.

#### **Objetivos específicos**

- 1. Describir las causas mecánicas, biológicas u otras por las cuales se realizan los retiros de material de osteosíntesis.
- 2. Identificar las indicaciones para realizar retiros de material de osteosíntesis.
- 3. Describir las complicaciones del retiro de material de osteosíntesis.
- Describir las implicaciones económicas que conlleva los retiros de material de osteosíntesis.

#### **MÉTODOS Y TÉCNICAS**

Se llevó a cabo una monografía de tipo de compilación ya que proporciona una representación del tema, destacando procesos, inserción en el contexto y ayudando a construir opinión sobre la temática. Se realizaron revisiones bibliográficas en las bases de datos de HINARI, PubMed, Lilacs, BIREME, *Google Scholar,* Scielo, Biblioteca Virtual en Salud, Biblioteca Cochrane, *Science Direct,* entre otras; con los cuales se recolectó artículos científicos sobre retiro de material de osteosíntesis.

Para identificar la terminología médica y calificadores permitidos se utilizaron los Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS) y *Medical Subject Headings* (MeSH) de las bases de datos consultadas. Creados por BIREME, con la finalidad de servir como un lenguaje único en la indización de artículos y libros entre otra literatura científica utilizada.

Se utilizaron descriptores tipo DeCS entre los cuales se mencionan "Biomateriales", "Osteosíntesis", "Retiro de material de osteosíntesis". Para el término "retiro de material de osteosíntesis" resultó en ochenta resultados de búsqueda, de los cuales se usaron cuarenta.

Los términos de búsqueda utilizados se describen en la "tabla de términos de búsqueda para el retiro de material y osteosíntesis" ubicada en anexo 1.

Se emplearon descriptores tipo MeSH, utilizados para indexar, catalogar, y buscar información biomédica y relacionada a la salud. Entre los cuales se mencionan "Biomaterials", "Osteosynthesis", "Removal of osteosynthesis material". Resultando para el descriptor "Removal of osteosynthesis material" en 170 resultados de búsqueda de los cuales se manejaron 95.

Se realizaron revisión bibliográfica que cumplieron con los criterios de inclusión, estudios realizados en humanos, en los idiomas inglés y español. Se incluyen metaanálisis, artículos originales de revistas, tesis de grado y post grado. Debido a los escases en la literatura se eligen artículos publicados en todo el mundo durante 1970 a 2020; para entender la evolución de la temática, especialmente de las indicaciones del retiro de implantes.

Se evaluó y organizó la información de las publicaciones seleccionadas en la "tabla matriz de artículos utilizados según el tipo de estudio" ubicada en anexo 2 además de la "tabla de matriz de revisión bibliográfica" ubicada en anexo 3, en las que se realizó un resumen de los artículos elegidos conforme al tipo de estudio y de acuerdo con el nivel de

evidencia científica según el Centro de Medicina Basada en Evidencia de Oxford (CEBM, según sus siglas en inglés).

Con base a nuestra búsqueda previamente mencionada se llegó a utilizar un total de 107 fuentes de información, entre los cuales existen artículos, libros, tesis, entre otros. Entre los cuales se posee 23 artículos de revisión sistémica de ensayos clínicos con un nivel de evidencia 1A siendo ampliamente utilizados debido a su nivel de evidencia. Se encontraron 21 artículos de estudio de casos y controles con un nivel de evidencia 3B, 26 artículos de ensayos clínicos controlados con un nivel de evidencia 1B, 10 artículos de revisión sistémica de estudios de cohorte con un nivel de evidencia 2A y por último se encontraron 9 artículos de revisión sistémica de casos y controles con un nivel de evidencia 3A. Además, se encuentran 18 fuentes entre libros de ortopedia, biomateriales y fracturas.

#### **CAPÍTULO 1. BIOMATERIALES**

#### SUMARIO:

- Historia
- Antecedentes
- Introducción a los biomateriales
- Tipos de biomateriales
- Adecuado funcionamiento de los biomateriales
- Biomateriales v teiidos biológicos
- Ingeniería tisular
- Complicaciones
- Futuro de los biomateriales

Con el fin de comprender a los biomateriales es necesario asimilar su evolución histórica, el auge que presentan, los retos que manifiestan para su adecuado funcionamiento, su clasificación y composición para ser biocompatibles y los desafíos en ingeniería tisular que conllevan. Con su incorporación se han podido intervenir patologías que previamente no recibían tratamiento e incluso ahora representan la única solución para estas.

#### 1.1. Historia

A continuación, una breve descripción histórica de los avances importantes a lo largo de la historia, entendida como aportes que finalmente desarrollarán a los biomateriales, no tiene la intención de hacer de menos la existencia de otros aportes fundamentales. La descripción histórica ejemplifica la necesidad del ser humano por suplir las necesidades de una parte del cuerpo o prolongar su funcionalidad, la cual se supone que tiene los mismos inicios del ser humano, en el apartado se presentan los casos documentados por historiadores.

Distintos aportes fueron creados por médicos en todo el mundo, quienes contribuyeron para hacer realidad los avances.

La utilización de prótesis documentadas data de los años 1000–6000 a.C. entre ellas tenemos: la prótesis del dedo gordo del pie de una momia elaborada con cuero y madera conservada en el Museo del Cairo, además, una artrodesis conseguida con un clavo de 23 cm de longitud elaborada de hierro fijado con resina al hueso a nivel de la rodilla de una momia y en otras culturas como la de los fenicios, chinos, etruscos y aztecas, se tiene evidencia del uso de oro para cirugía dental.<sup>29</sup>

Entre los médicos que han aportado al desarrollo y evolución de la traumatología y ortopedia están: el médico griego Hipócrates, en el año 460 a.C., elaboró férulas para

fracturas de tibia e ideó el banco Hipocrático para el tratamiento de deformidades ortopédicas. Rhazés, médico persa (850–923 años d.C.), utilizó por primera vez el yeso en medicina. Abu Mansur Muwaffak describió la colocación de yesos para fracturas y otras lesiones óseas de los miembros. Ambroise Pare, médico Francés, en el año 1532 diseñó variedades de fórceps, instrumentos, férulas, miembros artificiales de hierro, corsé para escoliosis y botas para pies zambos. Nicholas Andry, médico francés (1658–1759), publicó su libro: Ortopedia o el Arte de Corregir y Prevenir Deformidades en Niños, creando el término y la disciplina de la ortopedia. En 1829, H. S. Levert realizó los primeros estudios que determinan la compatibilidad biológica de materiales para implantes. Lord Joseph, cirujano inglés, en 1870 introdujo las técnicas quirúrgicas asépticas. <sup>29</sup>

Posterior al estudio de compatibilidad biológica aumentan las prácticas del uso de implantes metálicos; en 1886, el cirujano alemán H. Hansmann, empleó por primera vez el uso de placas de acero para facilitar la reparación de fracturas de huesos. En 1893, W. A. Lane desarrollo un sistema de tornillos de carbón para placas de fijación de fractura de huesos. En el año de 1931, Marius Smith-Petersen desarrollo un dispositivo de vidrio destinado a la aplicación en prótesis parciales de cadera y clavos para la fijación de huesos. En 1936, gracias a los estudios de C. S. Venable y W. G. Stuck, se lograron introducir las aleaciones base cobalto para cirugía ortopédica. En 1959, el cirujano ortopedista inglés: Sir John Charnely introdujo el polímero teflón como integrante del reemplazo de cadera y al polimetilmetacrilato como cemento para unir los implantes al hueso. <sup>29</sup>

Para la época de los 70, comienza el uso de materiales porosos para asegurar el crecimiento del hueso alrededor del implante. En 1984, William Harris en colaboración con el Instituto de Tecnología de Massachusetts desarrollaron el equipamiento necesario para medir *in vivo* la presión real a la que es sometida una prótesis de cadera funcional y a finales de ese año se introduce el sistema modular de reemplazo de cadera que consistía en una prótesis formada por varias partes cambiables.<sup>29</sup>

#### 1.2. Antecedentes

En la actualidad, existe una demanda para elaborar biomateriales impulsada por las enfermedades músculo esqueléticas que representan la mitad de todas las patologías crónicas en personas mayores de 50 años de edad, y se prevé que para el año 2020 se duplique la cantidad de pacientes. Tal demanda de materiales ha llegado a ser de 3 millones de implantes médicos anuales para los Estados Unidos, y se pronostica un aumento del 6% anual.<sup>29</sup>

Dentro de áreas más especializadas, el mercado ortopédico mundial se situaba en unos 8 billones de euros, con una tasa de crecimiento del 5–7% anual, dentro de los cuales los implantes de cadera ocupaban un 30% de dicho segmento.<sup>30</sup>

Con la introducción de los biomateriales se ha podido intervenir patologías que previamente no recibían tratamiento e incluso ahora representan la única solución para estas. Los biomateriales se centran en 5 aplicaciones fundamentales:

- Cirugía reconstructiva de las articulaciones.
- Implantes espinales.
- Productos orto-biológicos.
- Tratamiento de neoplasias, metástasis e infecciones óseas.
- Implantes para el tratamiento de las fracturas.

#### 1.3. Introducción a los biomateriales

Con el fin de mejorar la comprensión sobre el retiro de material de osteosíntesis, es necesario definir lo que es un biomaterial. Estos son conocidos como aquellos materiales que pueden ser implantados en organismos vivos.<sup>29-31</sup>.

Se pueden fabricar con materiales naturales o artificiales y para implantarlos deben ser biológicamente compatibles con el cuerpo humano. Se utilizan generalmente para reparar o reemplazar algún tejido natural dañado.<sup>31</sup> Los biomateriales pueden ser provisionales o definitivos, pero en cualquier caso deben llevar a cabo una función adecuada, y no ocasionar ningún daño al organismo. Entre sus características no puede faltar la de ser biocompatibles o biológicamente aceptables.<sup>31</sup> El objetivo principal del uso de biomateriales es salvar vidas, mejorar la calidad de vida, reducir el sufrimiento e incluso aumentar años de vida.

Los factores decisivos a la hora de evaluar a los biomateriales son su compatibilidad y duración, para que no se produzcan reacciones no deseadas en la interfaz tejido-material, y que mantengan sus prestaciones durante el tiempo que tengan que estar en servicio.

Los mayores avances en el campo de los biomateriales se han producido en países desarrollados donde existe la necesidad de tratar clínicamente a un gran número de pacientes. La elaboración de los biomateriales surge de la idea sobre que prótesis implantable fabricar, y finaliza una vez se coloca en el paciente. Durante ese largo camino deben intervenir diversos expertos puesto que es un campo multidisciplinar, con el fin de evitar tanto fallo como rechazo del material.

#### 1.4. Tipos de biomateriales

Toda clasificación es subjetiva. Su finalidad será describir las características y funciones de dichos materiales, los cuales funcionan a distintos niveles, tanto macroscópicamente como microscópicamente. Se comentará la vertiente aplicativa en medicina de los biomateriales, al igual que, su función, composición y conformación. Los materiales se pueden clasificar de acuerdo a sus características, en: metálicos, cerámicos, polímeros y compuestos.

#### 1.4.1. Materiales metálicos

Los materiales metálicos son substancias inorgánicas que están conformados por uno o más elementos metálicos, pudiendo contener también algunos no metálicos, como por ejemplo: carbono, nitrógeno, oxígeno, entre otros. Los metales comprenden una estructura cristalina en la que los átomos están dispuestos de manera ordenada, como consecuencia de su enlace atómico de tipo metálico. Como características generales, presentan buena conductividad térmica y eléctrica, relativa alta resistencia mecánica, elevada rigidez, ductilidad o conformabilidad y resistencia al impacto.<sup>32</sup>

Los metales son particularmente útiles en aplicaciones estructurales o de carga, la cual ha sido aprovechada en gran manera en el campo de los reemplazos ortopédicos. Ocasionalmente, se utilizan en forma elemental, aunque se prefiere normalmente el empleo de sus combinaciones denominadas aleaciones con el fin de mejorar ciertas propiedades, ya que estas presentan mayor estabilidad y amplían las funciones de dicho material. Los metales y aleaciones suelen dividirse en dos clases: en ferrosos, cuando el constituyente principal es el hierro e incluye las ferritas, los aceros y las fundiciones; y, en aleaciones no férreas, que son los que carecen de hierro o solo lo contienen en cantidades relativamente pequeñas.

Los materiales férreos se clasifican dependiendo del contenido de carbono que presente el hierro. Las ferritas son prácticamente hierro puro, sus propiedades mecánicas salvo la plasticidad son poco interesantes, sus principales aplicaciones están en la microelectrónica, muy particularmente por las propiedades ferromagnéticas que presentan. Los aceros constituyen cualitativa y cuantitativamente el mayor volumen de todos los metales que se usan.

Por su selectividad, los aceros aleados son los que cuentan con mejores propiedades generales y, por tanto, con una amplia especificidad en sus aplicaciones. Se comentará a grandes rasgos las propiedades que más se potencian en los aceros aleados:

El aluminio es un desoxidante eficaz. El cromo aumenta las características mecánicas a altas temperaturas, la resistencia a la oxidación y corrosión, la relación límite elástico-resistencia a la tracción, de igual manera, amplia la resistencia y el límite de fatiga y mejora la resistencia a la abrasión y al uso. El cobalto eleva la resistencia a la fluencia. El manganeso incrementa la templabilidad, forma aceros muy resistentes al uso y potencia la tenacidad. El molibdeno acrecienta la resistencia a la corrosión en los aceros inoxidables y forma partículas que elevan la resistencia a la abrasión. El níquel asciende la resistencia de los aceros no tratados o recocidos, asimismo, aumenta la relación límite elástico-resistencia a la tracción y el límite de fatiga, y amplia la tenacidad de los aceros ferríticos-perlíticos. El silicio se emplea como desoxidante, incrementa la resistencia a la oxidación y eleva la resistencia de los aceros poco aleados. El titanio acrecienta la resistencia a la oxidación en caliente (soldaduras). El tungsteno forma partículas duras y resistentes a la abrasión, potencia la resistencia en caliente y afina la textura.<sup>29</sup>

Finalmente, al igual que con los elementos de aleación, las diferentes propiedades de los aceros, tales como la resistencia mecánica, resistencia a la corrosión, resistencia a la soldadura y a la abrasión se mejoran según los diferentes tratamientos térmicos que se les apliquen. Las fundiciones son aleaciones de hierro, carbono y otros elementos de aleación. Su característica mejora ostensiblemente la dureza, la resistencia a la tracción, el límite elástico y en algunos casos, la ductilidad.

Seguidamente, se comenta la segunda de las divisiones, las cuales son: aleaciones, presentan características muy importantes que pueden ser bien aprovechadas en el ámbito médico, más específicamente para implantes ortopédicos. Entre las aleaciones más comunes y de mayor importancia en la medicina se encuentran las siguientes:

Aleaciones de aluminio tienen propiedades de resistencias a la tracción relativamente bajas comparadas con las del acero, y su relación resistencia-peso es excelente. Por mecanismos de endurecimiento, las aleaciones de aluminio pueden ser 30 veces más resistentes que el aluminio puro. El aluminio tiene muy buena maleabilidad y formabilidad (excelente maquinabilidad y capacidad de trabajado), además, no es tóxico, ni magnético y no produce chispas. El aluminio presenta una elevada resistencia a la corrosión debido a una capa pasivamente invisible que le protege. Dichas propiedades mencionadas son de gran utilidad en la aplicación médica. Entre ellas podemos mencionar que dicho material es utilizado en la fabricación de férulas ortopédicas, a su vez, también es aprovechado en materiales de cirugía como los son los taladros para hueso.

Aleaciones de magnesio, el magnesio es más ligero que el aluminio, aunque las

aleaciones de magnesio no son tan resistentes como las del aluminio, sus relaciones resistencia-peso son comparables. El magnesio, sin embargo, tiene un bajo módulo de elasticidad, escasa resistencia a la fatiga y a la termofluencia. Presenta riesgos en la fundición y en el maquinado, puesto que se combina fácilmente con el oxígeno y arde. Las aleaciones de magnesio siguen siendo igual de ligeras que el metal puro, pero mejoran sus prestaciones, como la resistencia a la tracción. Esta ha sido estudiada ampliamente en los últimos años para el revestimiento de los implantes quirúrgicos; además, dicha idea ha sido aceptada poco a poco, aunque los estudios no han sido concluyentes.

Aleaciones de níquel y de cobalto, se usan como protección contra la corrosión por sus elevadas resistencias mecánicas. Las aleaciones de níquel se caracterizan por su buena conformabilidad. Las aleaciones de cobalto se usan por conferir una excepcional resistencia al desgaste y por su resistencia a los efectos atacantes de los fluidos corporales humanos y, por tanto, sirven para construir muchos aparatos de prótesis.<sup>32</sup>

Aleaciones de titanio, es el más utilizado a nivel ortopédico, debido a que el titanio presenta una excelente resistencia a la corrosión, alta relación resistencia-peso y propiedades favorables a temperaturas elevadas, químicamente es un metal reactivo. Las principales razones para usar materiales de base titanio radican en la gran resistencia a la corrosión, baja densidad y alto límite elástico. Se utilizan en prótesis médicas, no solo por su resistencia a la corrosión por líquidos corporales salinos, sino también por su resistencia mecánica, no toxicidad, compatibilidad con tejidos e incluso por su buen comportamiento a la corrosión bajo tensión. Se emplean en grapas y tornillos para implantes dentales. Asimismo, se fabrican válvulas aórticas con densidades y comportamiento esencial similares a los de la sangre.<sup>31,32.</sup>

Las aleaciones de tantalio aportan diferentes características físicoquímicas y mecánicas. Se trata de un metal de transición muy duro y resistente mecánicamente. Permite elaborar estructuras porosas interconectadas en las que se desarrolla un crecimiento óseo muy rápido. De igual modo, se utiliza en superficies porosas de cotilos, reconstrucción de defectos óseos, tanto en cirugía tumoral como de recambio o elementos de artrodesis espinal.<sup>33.</sup>

#### 1.4.2. Materiales cerámicos

Las cerámicas con aplicaciones médicas tienen un interesante campo de investigación y desarrollo en la obtención de biomateriales para la fabricación y/o fijación de

implantes. Los materiales cerámicos que se utilizan en cirugía reconstructiva se pueden clasificar en dos grandes grupos:

- Bioinertes: Tienen una influencia nula o muy pequeña en los tejidos vivos que los rodean, y su principal representante es la alúmina.
- Bioactivos: Pueden enlazarse a tejidos óseos vivos. Ciertas composiciones de vidrios y vitrocerámicas poseen esta propiedad, como también la hidroxiapatita y el fosfato tricálcico, ensayados tanto en forma densa como porosa.

Las biocerámicas pueden ser biomateriales ideales, puesto que poseen una buena biocompatibilidad y oseointegración, y a su vez son los materiales más parecidos al componente mineral del hueso. Sin embargo, en la actualidad la utilización de cerámicas para aplicaciones que deban soportar cargas todavía está lejos, y la razón principal es que son rígidas y quebradizas, características nada favorables para fabricar huesos. Comúnmente las cerámicas son duras, frágiles con baja tenacidad y ductilidad, presentan altos puntos de fusión y baja conductividad eléctrica y térmica; de igual forma, se comportan con relativa alta estabilidad en la mayoría de los medios más agresivos, debido al equilibrio de sus fuertes enlaces.<sup>31,32</sup>.

Otras de las ventajas que se obtienen al recubrir un implante metálico por una cerámica es la reducción de la liberación de iones procedentes de la aleación metálica. La cerámica constituye una verdadera y eficaz barrera que ralentiza la cinética de difusión de iones metálicos al organismo vivo.

Las aplicaciones de las cerámicas de fosfato de calcio están centradas fundamentalmente en el relleno de defectos óseos tanto en cirugía bucal como en cirugía ortopédica. También, se está utilizando sobre todo la hidroxiapatita para mejorar la fijación de las prótesis articulares de cadera, dado sus excelentes propiedades biológicas, tales como atoxicidad y ausencia, tanto de respuesta inflamatoria como de reacción fibrosa e inmunitaria. El relleno de defectos óseos y recubrimiento de implantes metálicos, son las aplicaciones ya conocidas desde hace tiempo de las cerámicas utilizadas en la fabricación de biomateriales. 31-33.

#### 1.4.3. Materiales poliméricos

Los polímeros son moléculas ligeras, resistentes a la corrosión y aislantes eléctricos, pero tienen relativamente baja resistencia a la tensión y no son adecuados para ser usados

a temperaturas elevadas.<sup>31.</sup> En general, estos materiales presentan aparte de baja densidad, también, relativa baja resistencia a la tensión, pero con elongación muy alta.

El cemento es el elemento de unión más utilizado en la clínica para conseguir la unión de un implante protésico al hueso. Sus funciones son asegurar la fijación del implante al hueso, transmitir las cargas que debe soportar la prótesis, conseguir un bloqueo mecánico en los intersticios óseos, y compensar las imperfecciones asociadas a la técnica quirúrgica. Dicho material consta de tres partes:

- Polimetilmetacrilato (PMMA): Es un homopolímero del metilmetacrilato, caracterizado por su peso molecular del que depende su mayor o menor resistencia y manejabilidad.
- Su grado de viscosidad es variable, existiendo algunos tipos de baja viscosidad en los cuales es necesario la inyección para su uso. La calidad microscópica del cemento depende de su granulometría y cuanto más se disuelvan las bolitas de PMMA en el monómero, mayor será su homogeneización, oscilando en cantidades cercanas al 87% del polvo.
- Sulfato de bario: Se incluye para hacer radiopaco, la mezcla del cemento, lo que permite analizar radiográficamente tanto la cimentación inicial como su evolución posterior. Su cantidad oscila alrededor del 10% del polvo, según las diferentes clases de cemento.
- Peróxido de Benzoilo: Es indispensable para iniciar la mezcla de los dos componentes. Tiende a degradarse, siendo el que condiciona la caducidad del cemento. Constituye el 2.5% del polvo.

Otro de los procesos más usados es la conformación de los termoplásticos, como lo son: el moldeo por inyección, la extrusión y el moldeo por soplado. En cuanto a la conformación de los materiales termoestables está la compresión, la transferencia y la fundición.

#### 1.4.4. Materiales naturales

Entre los principales materiales naturales se encuentran los biomateriales biológicos. Estos son macromoléculas procedentes del tejido conectivo, es decir, tejidos colagénicos, en una amplia variedad de formas, en su estado natural, modificadas químicamente o combinadas con materiales artificiales, como son los casos de las prótesis vasculares o las bioprótesis cardíacas. Las proteínas como la albúmina, el colágeno o el

fibrinógeno, son empleados para recubrimientos de prótesis vasculares. Algunos polisacáridos también se han ensayado como sistemas de liberación controlada de fármacos.

El colágeno como componente del tejido conectivo destaca por su propiedad y funcionalidad. Es la proteína más abundante del organismo de los mamíferos (30% del total) y el principal componente del tejido conectivo. Según la forma en que se encuentre dispuesto así proporcionará las características y propiedades al tejido. Por ejemplo, el tendón es colágeno casi puro dispuesto en fibras paralelas que proporcionan gran resistencia a la tensión. En la piel está en forma de capas y en el cartílago está disperso en una matriz de proteoglicanos. En el hueso, el colágeno se presenta en forma de una matriz que actúa como base para alojar a diminutos cristales de hidroxiapatita. Además, es el soporte para el crecimiento celular y es capaz de activar el sistema de coagulación sanguínea.<sup>31</sup>.

Estos materiales han sido de gran utilidad para la comunidad médica. Algunas de las aplicaciones de los biomateriales biológicos son:

- Piel artificial: La piel es un órgano complejo compuesto de dos capas principales: la epidermis y la dermis. La capa basal de la epidermis está firmemente unida a la dermis por un complejo mecanismo de unión que contiene colágeno tipo IV y VII.
- Ligamentos: La búsqueda de un material para su empleo como ligamentos o tendones ha llevado a diferentes grupos a emplear fibras de colágeno reconstituidas para su reemplazamiento.
- Sistema de dispensación de fármacos: Además de los biomateriales derivados del colágeno o sus tejidos, se han empleado otras proteínas como sistemas de dispensación controlada de fármacos.

Actualmente, se investiga el desarrollo de los biomateriales denominados de tercera generación, en los que los propios genes del cuerpo controlarán la reparación de los tejidos, lo que supondría la existencia de biomateriales personalizados para cada paciente y activados por sus propios genes.<sup>30.</sup> El futuro de este campo de aplicación se encuentra en el avance de la nanotecnología para el desarrollo de materiales compuestos que permitan la regeneración *ex vivo* e incluso *in vitro* de órganos.

#### 1.5. Adecuado funcionamiento de los biomateriales

Para lograr el adecuado funcionamiento de los biomateriales, se les somete a procesos que evalúan su interacción sinérgica con el receptor, la comprensión de la estructura, composición, características, propiedades, comportamiento en medio biológico, manejo y aplicaciones. Un medio biológico como el del ser humano ofrece una alta corrosión de los biomateriales, lo que predispone a empeñarse a estudiar la biocompatibilidad y duración de los biomateriales. Existen casos en que estos requerimientos son completamente opuestos, como el par cerámica/cerámica en la prótesis de cadera, que consigue una gran dureza y resistencia para evitar la emisión de partículas, pero presenta gran fragilidad. Para la fijación interna de las fracturas el material de elección es el metal, que posee gran rigidez y resistencia, buena ductilidad y es bien tolerado biológicamente. Los metales más utilizados en la fabricación de implantes son el acero inoxidable y el titanio. Únicamente los metales poseen al mismo tiempo la resistencia, ductilidad y la biocompatibilidad necesaria.<sup>29-34</sup>.

#### Requisitos específicos

Rigidez: La rigidez del implante es consecuencia del material del que está fabricado, pero depende también en mayor medida de su forma y tamaño. La menor rigidez de los materiales reduce, pero no evita, la reducción de la densidad ósea como resultado de la eliminación del estrés típico del hueso debido al implante. Es necesaria la rigidez de un implante debido a que en el proceso de osteosíntesis restaura la rigidez ósea, mientras que la consolidación de la fractura lo hace definitivamente; entendiendo a la rigidez como la relación entre la carga aplicada y la deformación producida. La fractura de un hueso debe entenderse como la pérdida de su rigidez.<sup>34.</sup>

Resistencia: Se define como el límite de esfuerzo al que puede ser sometido un material o una estructura sin que se rompa. Característicamente, todo material está sometido a una deformación irreversible. La resistencia del titanio es un 10% menor a la del acero, pero un mínimo de aumento de grosor compensará la diferencia. La resistencia máxima de un material se ve afectada en la fijación interna por los ciclos de carga repetitivos, si este supera el límite de la resistencia puede ocasionar la rotura del material a causa de la fatiga.<sup>34,35</sup>.

Ductilidad: Determina el grado hasta el que una placa puede ser moldeada. La ductilidad es una medida de la deformación tras la flexión. Además, es un factor determinante que puede ser indicativo del retiro de material de osteosíntesis; por ende,

ayuda al cirujano a prevenir la rotura inminente de un implante, la cual podría ocurrir durante la inserción y apriete de un tornillo.<sup>34-35.</sup>

Resistencia a la corrosión: Determina cuanto metal se liberará en los tejidos circundantes. Los metales presentan una capa protectora de pasivación que se forma en su superficie, en la cual, se produce una rotura repetida cuando existe un roce entre dos elementos, apareciendo corrosión en la zona de contacto, como en el atornillado del orificio de una placa. Es la disolución química de los metales, como la que se produce en entornos sumamente salinizados del cuerpo. El acero inoxidable es el metal más sensible a la corrosión de hendidura y a la galvánica. El riesgo de corrosión galvánica es más alta entre el acero inoxidable y la aleación del cobalto cromo.<sup>34,35.</sup>

Biocompatibilidad: Todos los implantes fabricados con un material deben cumplir estándares internacionales de biocompatibilidad. La efectividad de un implante en relación a su resistencia a la infección dependerá del material con el que se haya construido. La biocompatibilidad de un material es mediada por la superficie topográfica del implante, el contacto con el medio extracelular ocasiona en algunos casos reacción de toxicidad y en otros la adhesión del material. Dicha adhesión se da aproximadamente en un mes tras su implantación. Esta queda envuelta en una capa de tejido fino, blando, avascular, fibroso o cartilaginoso, dando una reacción poco agresiva, considerando el material biocompatible. Cuando el material no es compatible puede manifestarse de distintas formas, entre ellas: una reacción local toxica, reacciones alérgicas y la incertidumbre de la generación de tumores. El titanio es un material extremadamente biocompatible; forma rápidamente un revestimiento de óxido adherente (auto estabilización) que recubre su superficie (un revestimiento arreactivo). <sup>29,34,35</sup>.

Esterilización: Para este proceso las técnicas incluyen rayos gamma, gas, autoclave y no debe tener interacción ni afectar a ninguno de estos procesos.<sup>29.</sup>

Funcionalidad: La funcionalidad de un biomaterial depende de su capacidad de adaptarse o conseguir la forma adecuada para desempeñar una función particular.<sup>29.</sup>

Manufacturabilidad: Es el proceso que después de fabricar el material, busca contribuir de una forma significativa a mejorar o conseguir mantener las propiedades que se han perdido durante el proceso de fabricación.<sup>29.</sup>

Implantes biodegradables: Los implantes biodegradables tienen solo indicaciones limitadas, debido a sus propiedades mecánicas. Sus limitadas características mecánicas solo los hacen recomendables en la fabricación de implantes que deban soportar

únicamente cargas mínimas o donde su retiro quirúrgico cree grandes dificultades. En la actualidad, se está trabajando en la creación de membranas, con la potencialidad de liberar o no sustancias activas. Aún no existe un procedimiento ideal para su esterilización, por lo que deben tomarse algunas precauciones en casos con riesgo de infección.<sup>34</sup>

## 1.6. Biomateriales y tejidos biológicos

#### 1.6.1. Primer suceso de la reacción local

El biomaterial implantado en el cuerpo humano interacciona con la sangre, y su superficie expuesta es cubierta por proteínas del plasma del huésped. La concentración y selectividad proteica son las principales características para la adsorción proteica a los biomateriales. La concentración proteica llega a ser de 1gr/cm³ en los biomateriales, pero las soluciones que provienen de las proteínas adsorbidas representan un 1mg/cm³, condicionada por la selectividad que solo algunas proteínas del plasma alcanzan para adsorberse a la superficie formando una monocapa, que, además, limita a las posibilidades de adsorción de otras. Esta afinidad depende de las características biofísicas y bioquímicas de la superficie del biomaterial, una vez conseguida la adsorción es irreversible, está puede ser irreversible únicamente con agentes externos como los detergentes. La rugosidad de la superficie y la composición del biomaterial han sido mostrados como los parámetros más importantes en la regulación de la actividad celular en el proceso de osteointegración. Las mejoras de los biomateriales se esfuerzan en confeccionar una superficie que sea capaz de guiar la respuesta celular.<sup>29-31</sup>.

La interfaz (biomaterial-tejido) que se logra con la unión de proteínas solubles a su superficie da paso al inicio de los procesos celulares. Los citoesqueletos celulares se relacionan con las placas específicas de adhesión (representadas por proteínas como talina, vinculina y zyxina o paxilina), placas que se unen a integrinas de las células (con ligandos como la fibronectina, osteopontina, vitronectina, entre otros). El mecanismo de adhesión mediado por las integrinas está presente en leucocitos, macrófagos, fibroblastos, osteoblastos y células endoteliales; en células que protagonizan los mecanismos de la inflamación. Las proteínas adsorbidas como el fibrinógeno, albúmina, factores de complementos, fibronectina, vitronectina γ globulinas, modulan las interacciones de las células inflamatorias y pueden inducir respuestas de aceptación o de rechazo.<sup>29-31.</sup>

#### 1.6.2. Reacción inflamatoria

Si se trata de un compuesto claramente tóxico, las células mueren y la respuesta inflamatoria fracasa en su propósito reparador. Si el material no es tóxico y es

biológicamente inactivo, se forma una cápsula circundante de tejido fibroso más gruesa en materiales llamados biotolerantes, tales como el acero inoxidable y más tenue en los bioinertes como el titanio. Si se trata de un material bioactivo como la hidroxiapatita, se forma una unión interfacial sin interposiciones entre el tejido y el material. Finalmente, los materiales biodegradables desaparecen paulatinamente para ser sustituidos por la proliferación de los tejidos adyacentes.<sup>31.</sup>

## 1.6.3. Respuesta básica de encapsulación

Al cabo de 6 a 12 semanas, se forma el tejido fibroso que encapsula al biomaterial; esto debido a la incapacidad de degradarlo, formándose en la fase reparadora más tardía del proceso inflamatorio. La respuesta tisular en la interfaz depende de la reactividad inherente a la naturaleza del material mismo.<sup>31</sup>

## 1.7. Ingeniería tisular

El uso de los biomateriales se utiliza como sustratos/andamios para promover la adhesión, proliferación y diferenciación celular, tratando de imitar las propiedades histológicas originales de la matriz extracelular (MEC).<sup>36</sup>.

Un biomaterial debe poder imitar la MEC para ser un adecuado portador celular durante el procedimiento de implantación, emulando las características arquitectónicas y bioquímicas de la MEC. Las estructuras 3D macroporosas de fosfato de calcio como la hidroxiapatita, se utilizan para imitar al hueso esponjoso. El uso de biopolímeros de origen proteico (colágeno) o de polisacáridos (hialuronano), se utilizan para reparar tejidos blandos, debido a que permiten una exposición de bioligandos con un papel en la adhesión celular, la migración, la proliferación y la diferenciación.<sup>36</sup>

Las células que se siembran en un andamio de biomaterial como las células madres diferenciadas o no diferenciadas, son responsables de la reparación del tejido de arranque rápido. La capacidad de recolectar suficiente cantidad y cultivarla *in vitro*, mientras se mantienen un fenotipo diferenciado y su potencial de regeneración, presenta un juicio limitado y ha hecho que el desarrollo de ingeniería genética se centre en el uso de células madre pluripotentes o multipotentes.<sup>36</sup>.

## 1.7.1. Células madre embrionarias (ESC)

Las ESC tienen un carácter pluripotente con potencial de generar cualquier tipo de tejido. Aún presentan limitaciones en su uso terapéutico. Su ejecución depende de embriones que no fueron utilizados en fecundaciones *in vitro*, lo cual es inaceptable.<sup>36</sup>.

## 1.7.2. Células madre mesenquimales adultas (CMM)

Las CMM pueden diferenciarse en diferentes fenotipos celulares y participar en la regeneración de tejidos. Son de carácter multipotente, presentan fenotipos celulares específicos y limitan su capacidad de regenerar tejidos específicos. Su principal fuente es la médula ósea. Las CMM, al ser necesitadas, proliferan y se diferencian en células endoteliales en varios linajes celulares del sistema inmune, así como en glóbulos rojos. Las limitaciones para CMM se presentan al ser cultivadas. Estas tienden a diferenciarse en fibroblastos, los cuales limitan la obtención de otros tipos celulares para los fines que se buscan; las investigaciones actuales se dirigen en poder de controlar el fenotipo. <sup>36.</sup>

Las investigaciones futuras están orientadas a poder recuperar la pluripotencia de los fibroblastos (células somáticas humanas), por medio de virus que medien la transcripción de algunos genes que confieren pluripotencia al ESC.<sup>36</sup>.

## 1.7.3. Colágeno

El colágeno debe presentar grupos funcionales específicos para que actúen como sustrato en la adhesión celular y la mineralización, sus integrinas actúan como bio ligandos y las otras proteínas unidas al colágeno funcionan como puntos de nucleación para la formación de cristales de hidroxiapatita. El colágeno tipo I promueve la angiogénesis. El colágeno tipo II se cree que tiene un control fino en el fenotipo diferenciado de los condrocitos. El colágeno tipo IV forma redes supramoleculares capaces de controlar la adhesión celular, la migración y la diferenciación.<sup>36</sup>

#### 1.7.4. Fibrina

El uso de fibrina puede unir productos bioquímicos como factores de crecimiento, lo cual posibilita la producción de gradientes quimiotácticos para el reclutamiento de células madre, así como para estimular la migración y diferenciación de células de tejido.<sup>36.</sup>

## 1.7.5. Glucosaminoglicanos y proteoglucanos

Pueden unir factores de crecimiento y, en consecuencia, controlar la actividad celular. Los glucosaminoglicanos regulan las interacciones célula-MEC, la activación de quimiocinas, enzimas y factores de crecimiento. El glucosaminoglucano más utilizado es el hialuronato.<sup>34-36</sup>

#### .7.6. Cerámica

Los biomateriales cerámicos a base de fosfato de calcio y los vidrios bioactivos estimulan la formación de hueso al proporcionar un sustrato adecuado para las células o una estimulación de su actividad. La hidroxiapatita y el fosfato beta-tricálcico, se utilizan para proveer capacidad mecánica. Las limitaciones en su carácter frágil no permiten sobrecargas y requieren de métodos invasivos.<sup>34-36</sup>.

## 1.8. Complicaciones

Las complicaciones evidenciadas por los biomateriales están relacionadas a la genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad sobre el feto en gestación, citotoxicidad, alergias, sensibilización al mismo y efectos de los residuos procedentes de la esterilización, en su mayoría generados por productos de liberación de partículas o iones que se difunden sistemáticamente, pero no hay estudios que las aborde. Las repercusiones metabólicas son aún menos conocidas.<sup>29.</sup>

Los estudios entre implantes ortopédicos y la generación de tumores concluyen que presentan una asociación rara. La continua irritación de los tejidos puede excepcionalmente provocar reacciones neoplásicas. La evidencia que demuestra la generación de tumores primarios provocados por un implante es excepcionalmente baja, dado que millones de ellos no han sido retirados después de la consolidación de las fracturas.<sup>29-34.</sup>

La alergia a los metales es un fenómeno clínico que sucede con frecuencia en mujeres que trabajan en bisutería. El aluminio, titanio y molibdeno no tienen capacidad inmunogénica. La respuesta patobiología conocida por este tipo de alergias corresponde al tipo IV de hipersensibilidad. Los síntomas más frecuentes generados son: dolor y edema local, y eczemas. Si se detecta sensibilidad de bajo dintel al níquel es recomendable evitar materiales como: el acero inoxidable y las aleaciones de cromocobalto.<sup>31-34.</sup>

La necrosis titular o incompatibilidad se puede dar por una respuesta inflamatoria prolongada.<sup>29.</sup>

Desplazamientos de los biomateriales: Estos son causados por una inadecuada fijación del implante al lecho, llegando a interrumpir la continuidad de la membrana fibrosa y las trabéculas, formando pequeños hematomas, lo que generaría un intento de reparación que fracasaría por la inestabilidad existente.<sup>31.</sup>

Reacciones locales tóxicas: Se han realizado estudios que evalúan la toxicidad de los productos en solución derivados de la corrosión, de igual manera, se han demostrado

las razones biológicas que hacen preferible el titanio al acero inoxidable.<sup>34.</sup> La osteólisis es la destrucción del hueso producida por la presencia de partículas de desgaste.<sup>29.</sup>

#### 1.9. Futuro de los biomateriales

En las últimas décadas, las innovaciones en biomateriales han tenido un gran impacto en todos los aspectos de la medicina, ingeniería de tejidos, ingeniería inmunológica y la fabricación de dispositivos médicos. Los avances en autoensamblaje molecular, síntesis de polímeros, ingeniería de proteínas y péptidos, y tecnologías de micro fabricación han introducido la próxima generación de biomateriales inteligentes que pueden diseñarse para adaptar sus propiedades químicas y mecánicas en respuesta a cambios en los parámetros fisiológicos y estímulos exógenos.

La creciente demanda de biomateriales inteligentes es motivada por: el creciente interés en medicamentos de precisión hechos a medida para las necesidades individuales de los pacientes, la aparición de genes y terapias inmunes, y avances en tridimensional en tecnologías de impresión 3D. Estos tienen el potencial de expandir los límites de la medicina moderna.

Actualmente, el futuro de los biomateriales se orienta a obtener la famosa memoria de forma y autocuración; este comportamiento permite que los materiales se recuperen a su original funcionalidad y estructura después de la exposición a los estímulos deseados (por ejemplo: cambio de temperatura o tensión externa). En general, la autocuración de los biomateriales podría prevenir daños repentinos en el implante o recubrimiento por recuperación rápida a su estructura original, proporcionando así un microambiente adecuado para el crecimiento de tejidos y migración celular. El uso de los poliuretanos con memoria de forma ha sido investigado para producir andamios 4D que permitan controlar la acción celular mediante la modulación de la tensión aplicada a las células durante la temperatura, y poder lograr la recuperación de forma inducida.<sup>37.</sup>

## 1.9.1. Plasma rico en fibrina vs membrana de colágeno

En la regeneración ósea guiada, se busca la formación de nuevo hueso en un defecto óseo. El uso de membranas cumple funciones de barreras para evitar el filtrado de componentes celulares (células epiteliales y conjuntivas) en la zona de reparación distintas a las necesitadas (células osteoprogenitoras). La obstaculización del proceso de cicatrización puede deberse a la falta de espacio, a causa del colapso de tejidos superficiales o inestabilidad del coágulo, en virtud de micromovimientos. Las membranas de colágeno presentan escasa capacidad inmunogénica y ningún componente orgánico o

químico, con una estructura de doble capa; una compacta y la otra porosa. La capa compacta posee una superficie lisa y condensada que protege contra la infiltración de tejido conectivo, mientras que la capa porosa permite la invasión celular. Los concentrados plaquetarios (plasma rico en plaquetas y plasma rico en fibrina) se han aplicado como biomateriales capaces de estimular la regeneración ósea principalmente por su elevada concentración de factores de crecimiento. Delgado et al. 38. investigaron la eficacia del PRF en comparación con la membrana de colágeno de origen porcino (formadas por colágena tipo I y II) en defectos mandibulares en cobayos. Los resultados evidencian una mayor formación de fibroblastos, osteoblastos y osteocitos de forma significativa en el grupo que utilizó PRF a los 15 días de cicatrización. lo que genera mayor inducción sobre la formación de fibroblastos, osteoblastos y osteocitos superior a membranas de colágeno durante las dos primeras semanas de postoperatorio. Esto implica una mayor capacidad de osteoinducción del PRF sobre las células óseas, que el grupo que tuvo como barrera a la membrana de colágeno de origen porcino. El PRF cuenta con una red de fibrina densa con leucocitos, citoquinas, glicoproteínas estructural y también factores de crecimiento, tales como: el factor de crecimiento derivado de plaquetas y el de crecimiento endotelial vascular alicoproteínas como la trombospondina-1.

## 1.9.2. Proteína ósea morfogenética (BMP)

La proteína ósea morfogenética busca mejorar la osteoconducción de algunos biomateriales. Está compuesta por proteínas endógenas que pertenecen a la familia de factor de crecimiento transformante beta (TGF-b) que tienen la capacidad de inducir cartílago y tejido conectivo. Actualmente, se encuentra aprobado el uso de la proteína morfogenética recombinante humana tipo 2 (rh-BMP-2) por la FDA con una matriz de esponja de colágeno, sin embargo, esta matriz presenta desventajas, tales como: una liberación rápida de la rhBMP-2 y una reabsorción acelerada en comparación con la formación ósea. Además, para obtener buenos resultados y generar tejido óseo se utilizan dosis suprafisiológicas, lo que conlleva a complicaciones como edema, eritema, dolor o incluso infección. rhBMP-2 y rhBMP-7 pueden acelerar la formación ósea, pero también pueden acelerar la inducción para la formación de osteoclastos asociados a la reabsorción prematura de hueso mediante la activación y señalización de RANKL-RANK. Esto podría reducir la formación ósea total al ser comparada con otros modelos de instalación de rhBMP-2. De esta manera, el vehículo osteoconductor, que permita actuar como matriz para la regeneración ósea, debe ser adecuadamente valorado, de forma que entreque estabilidad mecánica y permita la regeneración en el sitio.<sup>39.</sup>

## 1.9.3. Plasma rico en plaquetas (PRP) y terapia con células madre

Las lesiones en tendones, cartílagos, ligamentos y músculos tienen una capacidad limitada para sanar. Además, estos tejidos a menudo se recuperan mediante la formación de cicatrices, lo que da como resultado tejidos con propiedades y funciones mecánicas alteradas. El uso de aumento biológico, como PRP y terapia basada en células madre, tiene un gran potencial porque puede ayudar a restaurar la forma y función de un tejido original. Aunque se han realizado una gran cantidad de estudios preclínicos para ambas terapias, está claro que la comprensión de los matices en la aplicación de cada terapia aún se encuentra en evolución. La literatura existente sobre ambas terapias también es difícil de interpretar, debido a la falta de estandarización del PRP o la población celular específica implantada. Este factor se vuelve particularmente relevante cuando se evalúa PRP, porque su preparación y composición probablemente varía mucho y puede explicar gran parte de la heterogeneidad observada en los resultados clínicos que implican el uso de PRP para diversas lesiones musculoesqueléticas. Se están desarrollando nuevos sistemas que permitirán a los médicos aprovechar las células madre adultas de otros tejidos mesenquimales, como el tejido adiposo. También, están surgiendo fuentes celulares alogénicas alternativas para la terapia basada en células. El mayor avance en esta área puede ser la capacidad de aislar, crecer y manipular las células madre antes de la reimplantación. Esta capacidad permitiría a los médicos seleccionar la concentración óptima y la característica de las células regenerativas antes de la implantación. En conclusión, aún queda mucho por descubrir sobre el papel que desempeñará el factor de crecimiento y las terapias basadas en células madre en el tratamiento de diversas lesiones musculoesqueléticas. En la actualidad, los datos clínicos demuestran que el uso de PRP y células madre es seguro; sin embargo, su eficacia está lejos de ser clara. A pesar de estas limitaciones, esta tecnología parece ser muy prometedora. 40.

Debido al aumento de problemas musculoesqueléticos el papel de los biomateriales se ha vuelto fundamental en el campo de la medicina. Biomateriales compatibles; con propiedades químicas y mecánicas acopladas a los parámetros fisiológicos y estímulos exógenos (ingeniería tisular/biocompatibilidad), la cual se posibilita con los distintos tipos de materiales con los cuales son elaborados. La funcionalidad de los biomateriales llega a determinar el éxito de las intervenciones quirúrgicas (osteosíntesis). Una vez entendido la importancia de los biomateriales es necesario abordar a la osteosíntesis como tal, por último, encausarse al entendimiento del retiro de material de osteosíntesis.

## **CAPÍTULO 2. OSTEOSINTESIS**

#### **SUMARIO**

- Antecedentes
- Epidemiología
- Fisiología y reparación del tejido ósea
- Osteosíntesis
- Principios biomecánicos de osteosíntesis
- Indicaciones de osteosíntesis
- Complicaciones

Desde la innovación de la osteosíntesis ha facilitado el proceso de reparación del tejido óseo. La osteosíntesis ha contribuido a mejorar los procedimientos terapéuticos con resultados únicos y exitosos basados en sus principios biomecánicos. Las complicaciones que derivan de las osteosíntesis representan una minoría, que pueden, posteriormente derivar en causas de retiros de materiales de osteosíntesis.

#### 2.1. Antecedentes

En el pasado, la información sobre el tratamiento de fracturas pediátricas se encontraba dispersa en revistas y seminarios que trataban sobre ortopedia general. En 1981, Lynn y Robert Hensinger fundaron The Journal Of Pediatrics Orthopaedics que contenía artículos dedicados exclusivamente a las condiciones ortopédicas percibidas en pacientes pediátricos. Posteriormente, se dio a notar la peculiaridad en las fracturas pediátricas, lo cual produjo un aumento y concentración de información tanto verbal como escrita.<sup>41</sup>.

Las mejoras de las tecnologías usadas en traumatología y ortopedia han hecho que fracturas o lesiones que previamente no tenían intervención quirúrgica ahora hayan ampliado su terapéutica. El intensificador de imágenes ha incrementado la posibilidad de deducir fracturas y estabilizarlas internamente mediante métodos percutáneos. La resonancia magnética (RM) y las imágenes ecográficas han ampliado la posibilidad para definir los patrones de una fractura. 41,42.

El advenimiento de mejoras tecnológicas ha incrementado la calidad de atención; asimismo, debido al menor tiempo de cicatrización de heridas operatorias se reduce el periodo de hospitalización. Con estas nuevas posibilidades terapéuticas, la presión económica ha ayudado a acortar el tiempo de estadía e incluso la hospitalización misma; esto como consecuencia, incrementa la incidencia de reingresos por la falla en los tratamientos, lo cual no aumentaría con una actuación inicial más selectiva. Las nuevas

posibilidades terapéuticas han incrementado la presión social; los padres de familia buscan un resultado óptimo en todo tipo de lesiones. Estas presiones a menudo disponen al cirujano a una actuación quirúrgica para obtener un alineamiento perfecto de una fractura. Dichos procedimientos quirúrgicos implican nuevas complicaciones para el paciente. 41,42.

La opción del tratamiento quirúrgico en fracturas pediátricas ha tenido como resultado que muchos médicos residentes no posean buenos hábitos técnicos no quirúrgicos (por ejemplo: aplicación de yeso y técnicas apropiadas de moldeado como base del tratamiento de fracturas pediátricas).<sup>41,42.</sup>

## 2.2. Epidemiología

La incidencia de las osteosíntesis ha incrementado en los últimos años por las crecientes situaciones que condicionan la aparición de lesiones óseas.

En las zonas de menor desarrollo, los requerimientos de osteosíntesis son generados por traumatismos debido a accidentes de tráfico, infecciones osteomusculares, heridas por arma de fuego, minas antipersonas, entre otras.<sup>43</sup>

En zonas de menor desarrollo, la causa habitual de hospitalización, hasta la edad de 16 años, se debe a traumatismos e infecciones osteomusculares. Los traumatismos frecuentemente son por caídas de árboles y atropellos. Los huesos más fracturados en el adulto son: fémur, tibia, antebrazo y húmero.<sup>43</sup>.

Las heridas producidas por arma de fuego oscilan aproximadamente entre 500,000 lesiones por año en todo el mundo.<sup>43.</sup>

Las minas antipersona son responsables de 15,000 a 20,000 muertes anuales, el 20% son niños. Existen entre 100 a 140 millones de minas enterradas en 71 países y cada año se colocan entre 2 a 5 millones de minas nuevas. Por cada mina que se destruye se entierran 20 nuevas.<sup>43.</sup>

Las infecciones osteomusculares destacables son la osteomielitis aguda hematógena, artritis séptica de las grandes articulaciones y las complicaciones que derivan de ellas. Las infecciones crónicas son causadas por complicaciones de osteomielitis hematógena, secuelas de fracturas abiertas maltratadas y osteosíntesis con inadecuado seguimiento postquirúrgico.<sup>43</sup>.

En las zonas de menor desarrollo, existe un incremento de osteosíntesis que es directamente proporcional a las lesiones óseas tratadas. Las osteosíntesis son necesarias

en función de las posibilidades técnicas, equipamiento y habilidades quirúrgicas para cada caso. Estas deben planearse, ser simples y efectivas con un coste mínimo.<sup>43.</sup>

## 2.3. Fisiología y reparación del tejido óseo

#### 2.3.1. Lesión ósea

Los tejidos del aparato locomotor pueden sufrir lesiones por trauma, degeneración, tumores o pseudotumores. Las lesiones pueden producirse en cualquier hueso, comúnmente en huesos largos.

### 2.3.2. Huesos y tejido óseo

El tejido óseo se origina del mesodermo embrionario y es la base estructural de los huesos. Los huesos son órganos del sistema esquelético que se caracterizan por tener distintas funciones como:

- Soporte estático del cuerpo y de sus partes blandas: Funciona como armazón y mantiene la morfología corporal.
- Soporte dinámico: Ayuda a la marcha, locomoción y movimientos corporales;
   funciona como palanca y puntos de anclaje para los músculos.
- Confinamiento y protección de las vísceras ante cualquier presión o golpe externo.
- Metabolismo mineral metabólico: Funciona como moderador (tampón o amortiguador) de la concentración e intercambio de sales de calcio y fósforo (fosfatos).
- Hematopoyesis (formación y diferenciación) de las células sanguíneas (glóbulos rojos, blancos, linfocitos y demás células sanguíneas) en la médula ósea.<sup>44</sup>

### 2.3.3. Componente celular del tejido óseo

El componente celular del tejido óseo provee la resistencia y dureza a los huesos. Está compuesto principalmente por 4 tipos celulares: células osteoprogenitoras, osteoblastos, osteocitos y osteoclastos.

- Células osteoprogenitoras: Son células mesenquimales que ante estímulos específicos (como en las fracturas) se diferencian en osteoblastos.
- Osteoblastos: Son células encargadas de formar matriz ósea.

- Osteocitos: Son células principales del tejido óseo que se originan de los osteoblastos. Su función es mantener al tejido óseo adyacente. Poseen escasa actividad metabólica.
- Osteoclastos: Son células gigantes y multinucleadas cuya función es el reciclaje óseo, mediante la degradación y remodelación de la matriz ósea.

La matriz ósea (de ubicación extracelular) proporciona las características y propiedades específicas al hueso. Está compuesta por matriz orgánica e inorgánica.

- Matriz orgánica (osteoide): Compuesta principalmente de fibras de colágeno (tipo I) y proteoglicanos.
- Matriz inorgánica: Compuesta principalmente por sales de calcio (hidroxiapatita) y otros minerales como magnesio, potasio, sodio, carbonato y citrato. La matriz inorgánica representa cerca del 75% del peso seco del esqueleto.

#### 2.3.4. Fractura

Las definiciones sobre fractura formuladas por distintos autores concluyen que es una lesión o pérdida de la homeostasis en el tejido óseo; una interrupción completa de todos los elementos que componen el hueso como órgano (tejido óseo, canal medular y periostio), la cual necesita reparación. 45,46.

Una fractura es la consecuencia de una sobrecarga única o múltiple sobre uno o varios huesos. Una sobrecarga que ocurre regularmente en caídas de 1 metro de altura es capaz de producir, en ocasiones, desplazamiento de los fragmentos en que queda dividido el hueso. Este desplazamiento se da como un fenómeno instantáneo que, al liberar energía, produce una presión negativa que daña los tejidos blandos circundantes y los extremos del hueso fracturado, lo cual facilitaría la producción de una fractura abierta. 45,46.

La diferencia entre traumatismo y fracturas orienta a la magnitud del daño del tejido óseo y blando. Los traumatismos pueden no causar daño al tejido óseo cuando este es de poca intensidad, pero si causar daño a otros tejidos adyacentes. Las fracturas pueden derivar de traumatismos de alta intensidad o baja intensidad e implican daño a todos los tejidos blandos y óseos; para un miembro superior o inferior implica daño a todos los tejidos en su interior. Esta diferencia radica en que una lesión del hueso visible en una radiografía no la hace más grave en comparación con otras radiografías que no presentan lesión ósea, debido a que pueden existir lesiones de otros tejidos blandos de mayor gravedad. 45,46.

## 2.3.5. Reparación del tejido óseo

La resorción ósea y formación de callo dependen del aporte sanguíneo, y puede no llevarse a cabo si éste no está presente.

El hueso es el único tejido sólido del cuerpo humano que puede reemplazarse a sí mismo con tejido funcional; el resto de los tejidos, se repararán con tejido fibroso que dejan cicatriz y sin funcionalidad a los mismos. El reemplazo del tejido óseo inicia con el hematoma que se forma en los extremos del hueso fracturado, formando un coágulo, el cual es invadido por células que forman una masa dura (callo); y, que gradualmente se convierte en hueso.<sup>45.</sup>

A continuación, se presenta cada etapa de reparación ósea y sus tiempos de curación.

## 2.3.5.1. Etapas de la reparación del hueso

- Primera: durante las primeras dos semanas la reparación del hueso sigue el mismo tipo de reparación que la piel o cualquier otra herida. El sitio de la herida se llena de sangre y los extremos del hueso fracturado se vuelven necróticos.
- Segunda: el coágulo de sangre es invadido por macrófagos, osteoclastos y osteoblastos; los dos primeros remueven el hueso muerto, y los osteoblastos producen hueso.
- Tercera: entre la segunda y sexta semana después de la lesión se desarrolla tejido osteoide, se forma el callo en la parte anterior de la fractura y se inicia la osificación del tejido osteoide. El callo se forma tanto fuera del hueso (subperióstico) como dentro de éste (endóstico). El ph de los tejidos aumenta en esta etapa y se deposita calcio.
- Cuarta: entre la sexta y décima segunda semana se produce la osificación. Un puente sólido de hueso cruza la brecha y, este, a su vez recupera fuerza mecánica.
- Quinta: entre la décima segunda y la vigésima sexta semana el callo madura.
- Sexta: entre el sexto y décimo segundo mes se forma un puente entre las brechas de los extremos corticales.
- Séptima: entre el primer y segundo año se produce la remodelación, las prominencias óseas se alisan y se restaura la arquitectura normal del hueso.

#### 2.4. Osteosíntesis

La osteosíntesis es el procedimiento quirúrgico encaminado a unir y estabilizar una fractura, una vez, reducida mediante dispositivos artificiales, hasta conseguir la consolidación ósea.<sup>47.</sup> Los biomateriales utilizados en osteosíntesis deben cumplir con los siguientes requisitos para que obtengan el resultado esperado:

- Ser inertes: No deben producir reacciones de rechazo en el organismo donde se implantan.
- Ser inactivos: No deben liberar iones ni producir diferencias de potencial entre los distintos componentes (por ejemplo, tornillos y placas) que puedan producir una osteólisis electroquímica en torno al material de osteosíntesis y su desimplantación.
   Se recomienda evitar el uso de dos implantes distintos en una fractura.<sup>47</sup>
- Ser resistentes a la corrosión: El medio interno, su flujo iónico y ph ligeramente ácido, no debe descomponer la aleación del metal implantado o del polímero, ni conducir a la pérdida de su resistencia y al fallo del implante.<sup>47</sup>
- Ser resistentes a los esfuerzos mecánicos durante el proceso de consolidación hasta que el hueso sea capaz de recuperar su función normal. Deben resistir los esfuerzos puntuales máximos y las solicitaciones continuas sin romperse ni desimplantarse.<sup>47</sup>

#### 2.4.1. Materiales usados en osteosíntesis

### 2.4.1.1. Tornillos

Estos atraviesan ambos fragmentos óseos con o sin la compresión proporcionada por el propio diseño del tornillo o por la técnica. Son usados como medio de tracción para asegurar una compresión entre dos fragmentos óseos. Previo a la colocación de estos tornillos es necesaria la preparación del trayecto por el cual serán introducidos en el hueso; esto se realiza mediante un motor. La broca utilizada debe poseer un diámetro ligeramente inferior al tornillo para que la rosca del tornillo se ancle al hueso. Se deben usar brocas afiladas puesto que si estas están desgastadas producirán calentamiento en el hueso, lo cual aumenta el riesgo de necrosis. 47-49.

Los nombres de los tornillos se definen por su tipo y por el diámetro exterior del roscado principal. El nombre también puede definirse por la forma de uso.

- Tornillos de cortical: El paso de rosca de estos tornillos está elaborado para obtener una buena sujeción en el hueso cortical. En general, se usa para comprimir y fijar una placa al hueso.<sup>48,49.</sup>
- Tornillo de esponjosa: Es superior a la de los tornillos corticales para conseguir una mejor sujeción en el hueso esponjoso. Son usados como tornillos de tracción para obtener una compresión interfragmentaria en zonas epifiso metafisarias.<sup>48,49.</sup>
- Tornillos canulados o perforados: Permiten el paso por el centro de una aguja que sirve de guía, la cual permite lograr una mayor precisión en su colocación. La mayoría tienen una rosca esponjosa, porque están indicados para las zonas epifiso metafisiarias.<sup>48,49</sup>.
- Tornillos intraarticulares: Son útiles para la realización de osteotomías en regiones periarticulares, existen varios tipos, la mayoría de ellos son canulados. Entre estos se encuentran: los tornillos de doble rosca, tornillos cónicos y tornillos de compresión sin cabeza.<sup>48,49</sup>.
- Tornillos de cabeza bloqueada: Se usa sólo con placas. El roscado de la cabeza permite su bloqueo en las placas previstas para ello. Su ventaja radica en la estabilidad que tienen en fracturas complejas, como en huesos osteoporóticos, haciendo posible las fisioterapias post operatorias.<sup>48,49</sup>.
- Tornillos de rosca corta y rosca larga: La rosca corta permite obtener un efecto de compresión sobre un fragmento óseo de pequeño tamaño situado en el lado opuesto al punto de entrada del tornillo. Para conseguir una óptima compresión, es aconsejable el uso de rosca larga.<sup>48,49</sup>.

#### 2.4.1.2. Placas

Son láminas metálicas que pueden ser rectas, curvas, con diferentes arcos y grosores, o con orificios circulares u ovalados. Su composición puede ser de acero inoxidable, titanio, entre otras aleaciones. Los orificios que poseen son para introducir tornillos, que se fijan a la placa además de al hueso, estos neutralizan las fuerzas y comprimen ambos fragmentos óseos.<sup>47,49.</sup>

Se conocen varios sistemas de unión entre tornillo y placa que, a medida se desarrollan, buscan obtener una mejor fijación estable entre sí mismos. Se han caracterizado por tener una utilidad en determinados procedimientos.

- Sistema de tornillo/vaina: Tiene la capacidad de fijar el tornillo en un ángulo elegido. El bloqueo es debido a una vaina en la cabeza del tornillo, lo que permite la elección de la dirección que tomará el tornillo. El inconveniente con este sistema es el grosor de la placa, la menor estabilidad angular en relación con los sistemas fijos y el contacto directo entre el hueso y la placa durante el montaje.<sup>48.</sup>
- Sistema basado en la separación del tornillo: Aumenta su estabilidad angular por medio de un anillo o una vaina con las mismas limitaciones y ventajas que el sistema tornillo/vaina. Una ventaja de este sistema es que no es necesario el contacto directo entre el hueso y la placa.<sup>48.</sup>
- Sistemas basados en deformación plástica: El tornillo tiene una cabeza roscada que provoca la deformación plástica del labio situado en la placa. El sistema puede elegir dentro de los límites del ángulo de la dirección del tornillo. Este funciona bien con titanio y placas pequeñas.<sup>48.</sup>
- Sistemas directamente bloqueables: Permite obtener una máxima estabilidad angular. Produce placas anatómicamente preformadas con un grosor relativamente escaso que respeta los tejidos blandos. Es el sistema más extendido que podría sustituir a las placas convencionales. Estos se basan en una placa de orificios cónicos roscados y cabezas de tornillos cónicos y roscados. 48.

#### 2.4.1.3. Clavos

Son dispositivos lisos, largos, metálicos, con secciones variables (circulares, en trébol, triangulares, entre otros) que se introducen en la cavidad medular de huesos largos para proporcionar estabilidad. La colocación de los clavos puede ser directa, sin fresado previo, o bien hacerse tras fresar. El objetivo del fresado es ampliar y regularizar la cavidad medular para introducir el clavo a través de una guía maciza que, previamente, ha servido para la reducción de la fractura; de tal manera, se podrán colocar clavos más gruesos que proporcionen mayor estabilidad rotacional a los fragmentos óseos. Los clavos pueden ser bloqueados mediante tornillos o pernos que atraviesen, a la vez, las corticales óseas y el propio clavo.<sup>47</sup>.

El objetivo de los bloqueos es proporcionar estabilidad longitudinal y rotacional, especialmente en las zonas más anchas de la medular (metáfisis) o en las fracturas conminutas. Los clavos pueden colocarse de forma anterógrada o retrógrada (de distal a proximal), a cielo abierto (abriendo el foco fracturario) o de forma cerrada. En la extremidad

proximal del fémur, se utilizan dispositivos que asocian un tornillo grueso a la cabeza femoral apoyada en una placa lateral o atravesando un clavo endomedular.

## 2.4.1.4. Cerclajes o suturas circulares

Habitualmente, son alambres u otros materiales sintéticos que pueden utilizarse aisladamente o apoyados en otros sistemas de reducción o síntesis, tales como: agujas de Kirschner, clavos o placas. Estos cerclajes pueden colocarse en forma circular o en ocho para proporcionar un sistema de compresión entre los fragmentos (efecto obenque).

## 2.4.2. Características de osteosíntesis pediátrica

Los huesos de los niños presentan mayor elasticidad, plasticidad y resistencia, lo que hace que las fracturas por inflexión y en tallo verde sean comunes. El hueso pediátrico se encuentra en constante desarrollo lo que hace que las fracturas de cartílagos lleguen a representar la quinta parte del total de fracturas.<sup>42</sup>

Los factores que influyen en la corrección de las fracturas son: la edad y la localización.<sup>42.</sup> Es así entonces como:

- A partir de los 8 años, las fracturas desplazadas de antebrazo pueden llegarse a tratar igual que a las de un adulto debido a las disminuciones en la remodelación.
- El 10° de la deformidad angular establecida en el tercio medio distal del radio o del cúbito, no provoca pérdida funcional de la rotación del antebrazo, podría tolerarse hasta el 30° de rotación patológica sin presentar un déficit funcional importante
- Las fracturas que ocurren cerca de la epífisis tienen más oportunidad de corregirse de las que se producen mediodiafisarias.
- Las fracturas fisarias deben reducirse de forma urgente, y mantener esa reducción perfectamente.

Cuando se pierde la reducción, con frecuencia, se aplica el método de la gipsotomía. Es un procedimiento simple, no quirúrgico y no invasivo; una alternativa para las técnicas de tratamiento con excesiva angulación en fracturas de huesos largos tratados con yeso y que no están cabalgados.<sup>42.</sup>

Cuando se requiere fijación, la principal técnica de aplicación en niños es el enclavijado endomedular flexible. Las fracturas de tibia, húmero o fémur requieren mayor número de clavos endomedulares, debido al pequeño diámetro del cúbito y radio.<sup>42.</sup>

No existe consenso en los factores predictores de éxito o falla del tratamiento conservador, por lo cual, la decisión frecuentemente se deja a criterio de los médicos tratantes.<sup>42</sup>

Las placas de compresión se dejan como última opción en casos de retardo de consolidación, pseudoartrosis y consolidaciones viciosas.<sup>42</sup>

## 2.4.3. Osteosíntesis biológica

A comienzos de la década de los años 80, la AO dio relevancia a la reducción anatómica y fijación estable y rígida de los fragmentos para obtener una consolidación autógena o primaria. La osteosíntesis biológica busca una adecuada consolidación en condiciones óptimas, así como, restitución de los ejes de la longitud del miembro y la prevención de los defectos de rotación conservando el hematoma peri fracturarío para obtener una adecuada consolidación perióstica.<sup>48,50</sup>.

Para obtener una adecuada osteosíntesis biológica, se han diseñado métodos de abordaje. Estos comúnmente buscan una vía percutánea para evitar el acceso directo al foco y con ello la pérdida del hematoma. Por ejemplo, en una fractura de tibia, previamente reducida, se introduce una placa a distancia del foco y esta se desliza a lo largo del hueso; la incisión de los tornillos bloqueados se efectúa por medio de pequeñas incisiones cutáneas. Se considera que el procedimiento quirúrgico fue atraumático, por lo que, se conservan las estructuras necesarias para una adecuada consolidación.<sup>48,50</sup>.

En fracturas diafisarias, en especial poli fragmentarias, se prefieren reducciones indirectas sin buscar la reducción anatómica de los fragmentos a fin de no dañar su vascularización.<sup>50.</sup>

Este puenteo en las fracturas puede conseguirse con un fijador externo, clavo endomedular bloqueado o con una placa. El fijador externo es adecuado para la protección vascular, puesto que permite la reducción indirecta por tracción ósea o ligamento taxis; se maneja bien en tibia y húmero, pero en el fémur presenta mayor dificultad y morbilidad. El problema clásico es el aflojamiento e infección de los clavos del fijador externo.

## 2.5. Principios biomecánicos de osteosíntesis

Es de gran importancia considerar que una fractura puede ser tratada mediante diferentes principios biomecánicos, cada uno puede cumplirse con distintos implantes. Por lo que, en osteosíntesis primero debe elegirse el principio biomecánico y después el implante apropiado que cumpla con éste.<sup>51.</sup>

A continuación, se enumeran los principios biomecánicos:

- 1. Compresión
- 2. Protección
- 3. Tirante
- 4. Sostén
- 5. Tutor

En la siguiente tabla se describen las definiciones, objetivos, indicaciones e implantes de cada uno de los principios biomecánicos.<sup>51,52.</sup>

Tabla 2.1 Biomecánica de la osteosíntesis

Principio	Compresión	Protección	Tirante	Sostén	Tutor
Definición	Es la carga que se produce entre fragmentos óseos mediante el empleo de uno o más implantes.	Es el uso de implantes agregados a una osteosíntesis insuficiente que actúan de manera distinta.	Es un implante tensado en la superficie convexa de un hueso con fractura transversal.	Implante que funciona como sustituto temporal de soporte óseo.	Implante que alinea estabiliza y guía a los fragmentos óseos a que contacten entre s de manera dinámica y hacia la consolidación.
Objetivo	Proporcionar estabilidad entre los fragmentos de una fractura mediante el incremento de la fricción en sus superficies de contacto.	Complementar una osteosíntesis insuficiente para evitar su falla.	Convertir las solicitaciones de flexión sobre el hueso en esfuerzos de compresión en dirección axial en la fractura.	Mantener una distancia cuando no existe soporte óseo. (Soporte óseo es la existencia de hueso capaz de soportar la carga de otro(s) fragmento(s) contiguo(s) sin sufrir deformidad plástica).	Dirigir los fragmento óseos de maner dinámica, propiciand carga axial entre ello para lograr s consolidación.

Indicaciones	Transversal: Trazos oblicuos, helicoidales, largos y verticales en metáfisis y diáfisis de peroné.	Cualquier hueso y trazo susceptible de compresión que sea insuficiente.	Trazos transversos en huesos curvos, rótula, y algunas avulsiones y maléolos.	Cualquier hueso, fractura, segmento y trazo sin soporte óseo.	Trazos transversales en el istmo (tercio medio) de diáfisis de fémur y tibia.
	Axial: Trazos transversos.	-			
Implantes	Transversal: Principalmente tornillos, raramente, placas y alambre.	Cualquier implante más otro que lo complemente, principalmente.  Tornillos más placa rectas y especiales, tornillos más fijadores, clavos endomedulares	Placas rectas y especiales, alambres con clavillos y fijador externo.	Cualquier implante o implantes (clavos sólo bloqueados).	Clavos endomedulares no bloqueados, fijador externo dinamizado, transportación y elongación ósea.
	Axial: Tornillos, placas rectas y especiales, tornillos, fijador externo, clavos bloqueados estáticos y con carga entre fragmentos.	bloqueados de manera dinámica, tornillo en compresión más clavillo antirrotacional y tornillo en compresión más tornillo de posición en un mismo trazo.			

Fuente: Adaptado de: Ramos E, García F. Principios biomecánicos para la osteosíntesis, re-evolución. Acta Orto Mex [en línea]. 2016 [citado el 10 de mayo de 2020]; 30 (S1): S1-S8. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/ortope/or-2016/ors161a.pdf.<sup>51</sup>

#### 2.6. Indicaciones de osteosíntesis

La osteosíntesis es el método terapéutico quirúrgico más empleado en el tratamiento de las fracturas. En algunos hospitales su uso es más continuo que en otros y esto depende, ocasionalmente, de las escuelas de formación de traumatólogos y ortopedistas.

Toda osteosíntesis debe cumplir ciertas condiciones:

- 1. Mantener la reducción ósea de forma estable y no depender de medios externos de inmovilización.
- 2. Permitir la recuperación funcional precoz de las articulaciones adyacentes al segmento diafisario o epifisario afecto. Permitir el soporte de la carga precoz en las fracturas diafisarias de los miembros inferiores.

## 2.6.1. Indicaciones generales del uso de osteosíntesis

- Inestabilidad de la fractura.<sup>53.</sup>
- Inicio o progresión de daño neurológico.<sup>53</sup>.
- Fracaso del tratamiento conservador. 41-43,48,53.
- Insuficiencia en el tratamiento conservador.<sup>53.</sup>
- En edades pediátricas.<sup>42.</sup>
- La localización de la fractura.<sup>42</sup>

## 2.6.2. Ejemplos del uso de los biomateriales en fracturas específicas

- Fijadores externos: Fueron creados y puestos en práctica por Hoffmann y se basan en el hecho de que los fragmentos fracturados solidaricen a un tutor externo que asuma la carga por medio de clavos de steinmann, perpendiculares a la cortical y de punta roscada para mejor agarre. Es una combinación entre la osteosíntesis interna y la inmovilización externa pura. Los fijadores externos están indicados en fracturas abiertas y en el tratamiento inicial de pacientes politraumatizados durante la fase de control de daños. El sistema brinda fijación elástica, permite la carga precoz en el miembro inferior, además, se emplea en la corrección de grandes deformidades esqueléticas.<sup>47</sup>.
- Placas y tornillos: Están indicados en fracturas epifisometafisarias y en diáfisis de húmero, cúbito y radio. La compresión que provocan las placas permite reducir de forma completa la fractura, además, también brinda la estabilidad necesaria para la consolidación. Básicamente se describen dos tipos de placas:

- Placas de compresión: Por lo general son rígidas, lo que provoca una fricción placa-hueso, anclaje, tornillo y hueso. Dentro de sus desventajas se encuentra la desperiostización y rigidez excesiva. En el hueso osteoporótico los tornillos hacen mala prensa y no proporcionan elasticidad.<sup>47</sup>
- Placas bloqueadas con o sin compresión: Este tipo de placa evita la desperiostización excesiva y brinda una mayor elasticidad a la síntesis. Permiten dirigir los tornillos en varias direcciones. Están indicadas en las fracturas epifisarias u osteoporóticas. De igual manera, surgen como consecuencia de una menor eficacia del método de placas de compresión.<sup>47</sup>

Las placas con tornillos bloqueados han mejorado la estabilidad del montaje; estas no dependen de las fuerzas de fricción entre el hueso y la placa sino del bloqueo de los tornillos en la placa. La estabilidad del montaje es la misma en todo tipo de calidad de hueso. Igualmente, aportan una estabilidad superior que contribuye a mejorar el tratamiento de pacientes con fracturas conminutas o fracturas en pacientes con osteoporosis.<sup>48</sup>.

En las fracturas producidas por proyectil de arma de fuego o por accidentes de tránsito, por elección, se realiza una fijación externa y uso de clavo intramedular bloqueado respectivamente. La fijación externa genera limitación de los movimientos del hombro y el codo. El precio elevado y la morbilidad del hombro son las limitantes en el clavo intramedular. De modo que, la colocación de una placa puente es una alternativa que ofrece buenos resultados, con una colocación que no es compleja, para las fracturas diafisarias conminutas del húmero. El uso de la placa puente como alternativa ha ofrecido buenos resultados, con una evolución post quirúrgica apropiada comparada con el abordaje convencional, con adecuado movimiento del hombro y codo desde la primera semana del postoperatorio, sin afectar la consolidación.<sup>54.</sup>

• Clavo endomedular: En 1940, Küntscher introdujo la osteosíntesis endomedular al considerar que las solicitaciones mecánicas son mínimas en el canal medular y, por tanto, la colocación a ese nivel de un tutor metálico permite absorber la carga del hueso hasta su consolidación con una menor cantidad de material. Se emplea un clavo metálico hueco con perfil de hoja de trébol que le brinda la elasticidad suficiente para poder ser introducido y comprimido en la cavidad medular y, una vez en ella, dilatarse para adaptarse a sus paredes. 46,47,55.

A partir del clavo de Küntscher se han hecho varias modificaciones, la más importante es el clavo atornillado para las fracturas conminutas, con un tercer fragmento, y para las metafisodiafisarias. En fracturas complejas, espiroideas, con tercer fragmento o conminutas, el clavo no controla bien la rotación ni el telescopaje de la fractura. Este es el tratamiento de elección en fracturas diafisarias de húmero, fémur y tibia.<sup>47.</sup>

- Cerclajes: Consiste en la aplicación de una banda alámbrica a toda la circunferencia diafisaria.
- Obenques: Son útiles en fracturas con un componente de tracción divergente sobre los fragmentos (por ejemplo, rótula y olecranon). El obenque transforma la tracción en compresión interfragmentaria. También, busca que con la tracción del músculo proximal se cierre la fractura contra el distal.

Se indican en zonas de tracción (por ejemplo, el olécranon), y se basan en apoyar un cerclaje en ocho de guarismo en la cortical distal a la fractura y en la zona de inserción muscular o ligamentosa donde se ancla en dos agujas de Kirschner que se dirigen a la cavidad medular transformando así la tracción musculoligamentosa, en compresión a nivel de la fractura, al trasladar la fuerza a la cortical distal y anular la tracción sobre el fragmento proximal. 46,47,55.

## 2.6.3. Ejemplo del uso de osteosíntesis en las evoluciones patológicas

En las infecciones vertebrales por Mycobacterium tuberculosis la vía de abordaje va a depender de los hallazgos en las imágenes (posterior, anterior o combinada). La vía anterior permite realizar las siguientes acciones: efectuar una debridación amplia del absceso, lograr una descompresión y corrección de la deformidad con la aplicación de injertos óseos, aplicar una osteosíntesis brindando estabilidad inmediata y efectuar una instrumentación posterior asociada, en caso sea necesario.<sup>53.</sup>

La osteosíntesis se valora en procesos de osteomielitis reagudizada e hiperaguda con graves fenómenos osteológicos. Cada procedimiento quirúrgico debe hacerse con precaución, debido a que ninguna operación será capaz de erradicar la enfermedad definitivamente y, por tanto, puede empeorar la situación al no cicatrizar la herida haciendo que aparezca necrosis y ulceración de la piel debido a la mala calidad de tegumentos de hueso osteomielítico. 43,56.

Es necesario evaluar las características propias de cada lesión ósea y valorar el uso de osteosíntesis, involucrando además la experiencia de especialistas.

## 2.7. Complicaciones

Las complicaciones que se pueden generar por una osteosíntesis son múltiples. Se pueden clasificar por el momento de su aparición en el procedimiento quirúrgico, como pre, intra o post operatorio. Estas complicaciones abarcan complicaciones propias de todo procedimiento quirúrgico.

Tabla 2.2 Complicaciones más frecuentes según evolución y momento de la fractura

Momento de la complicación	Inmediatas	Mediatas	Tardías
Complicaciones pre quirúrgicas,	Lesiones vasculares. Shock hipovolémico. Apertura del foco de fractura.	Necrosis cutánea. Síndrome compartimental. Infecciones. Embolia pulmonar. Embolia grasa.	Rigidez articular. Pseudoartrosis. Artrosis degenerativas.
Complicaciones trans quirúrgicas	Fractura de hueso. Fractura de clavo. Daño a tejido blando.	Síndrome de distres respiratorio agudo.	
Complicaciones postquirúrgicas	Sangrado por herida quirúrgica. Infección y necrosis de hueso y tejido blando.		Granuloma. Periostitis en área de los clavos. Necrosis avascular de terceros fragmentos. Retardo de consolidación.

Fuente: Adaptado de Espinoza Villareal AE, Amador Jiménez LL. Evaluar el Manejo Quirúrgico de las Fracturas de Fémur con clavos SING en el servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Gaspar García Laviana del Departamento de Rivas durante el periodo Enero 2011-Diciembre 2015 [tesis Médico y Cirujano]. Managua, Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua - Managua, Facultad de Ciencias Médicas; 2018.<sup>57</sup>

A continuación, se presenta algunas de las complicaciones de la osteosíntesis.

#### 2.7.1. Infección

La contaminación del área quirúrgica puede desarrollar una osteomielitis crónica, la cual es mantenida por la presencia del material de osteosíntesis. Cuando el hueso está

infectado, se produce pus dentro del mismo, en ocasiones puede causar un absceso, privando al hueso de un riego sanguíneo y posibilitando la generación de osteomielitis crónica. La infección generada puede diseminarse a tejidos circundantes y al torrente sanguíneo. Entre otras complicaciones que derivan de los procesos infecciosos están: las amputaciones, disminución de la función de la extremidad o articulación. 43,56.

#### 2.7.2. Retardo de consolidación

Aun cuando existe una disminución en la velocidad de la consolidación, ésta se establece de forma definitiva y normal. No deberá considerar como fracaso biológico. El proceso de consolidación puede ser alterado por factores mecánicos y bioquímicos. Entre las causas mecánicas se encuentran: la inadecuada fuerza de compresión y flexión que favorecen la formación de callo óseo, y fuerzas de cizallamiento y torsión que inhiben la formación del mismo. Los factores bioquímicos se relacionan con la producción de macrófagos y fibroblastos localizados en el foco de la fractura contribuyendo a la aparición de pseudoartrosis.<sup>57</sup>

El daño y sección de los nervios, músculos y tendones es un factor que podría afectar adversamente al proceso de consolidación.<sup>57.</sup>

## 2.7.3. Complicaciones de tejidos blandos en osteosíntesis de la mano

Entre las complicaciones de los tejidos blandos están: las isquemias, necrosis e infecciones que pueden llegar a afectar la piel, los tendones, vasos sanguíneos, nervios, ligamentos, cápsulas articulares y la unidad ungueal durante y después del abordaje quirúrgico.<sup>58</sup>

Las complicaciones están determinadas regularmente por el tipo de abordaje quirúrgico, sus indicaciones y el área donde se realizan. Entre los abordajes más discutidos están: las incisiones longitudinales, incisiones Z (con un riesgo potencial de necrosis) e incisiones ZigZag (se debe garantizar que el ángulo subtendido sea superior a 60 grados para evitar isquemia o necrosis de la esquina del colgajo con riesgo de contracciones de flexión). <sup>58.</sup>

Los colgajos de piel levantados deben ser de grosor completo para preservar las redes vasculares subdérmicas y subcutáneas en la piel. Las incisiones deben proporcionar una exposición adecuada para la osteosíntesis evitando una retracción excesiva de la piel durante el abordaje quirúrgico; provocando traumatismos de los tejidos adyacentes; una cicatrización deficiente e incluso una infección de la herida.<sup>58.</sup>

La cirugía con placas requiere mayor tiempo. La utilización de manguito hemostático aumenta el riesgo de infección, lesión neurovascular y mayor posibilidad de sinostosis radiocubitales.<sup>42</sup>

Para disminuir la aparición de complicaciones se recomienda la planificación del abordaje quirúrgico mediante una ejecución cuidadosa y meticulosa de la técnica quirúrgica y una buena elección y colocación de los implantes.<sup>42.</sup>

La osteosíntesis ha contribuido a mejorar los procedimientos terapéuticos con resultados únicos y exitosos; desde la mejora en el proceso de reparación del tejido óseo, en osteosíntesis biológica, estabilidad de la fractura, equilibrio de fuerzas, disminución de las complicaciones traumáticas. Las complicaciones de las osteosíntesis representan una minoría con potencial para ser razones por las cuales se procede al retiro de material de osteosíntesis.

# **CAPÍTULO 3. ANÁLISIS**

### 3.1. Causas del retiro de material de osteosíntesis

Las principales razones por las que se realizan los retiros de materiales de osteosíntesis son debido a la solicitud del paciente, dolor asociado al material e implante prominente. <sup>22,25,26.</sup> Una de las principales causas (considerada la más común) para el retiro de material de osteosíntesis es por solicitud del paciente; sin embargo, su posición es debatible de acuerdo con estudios que están en desacuerdo, los cuales evidencian al dolor asociado como la indicación más frecuente. <sup>14,22,27,59-61</sup>

## 3.1.1. Solicitud del paciente - extracción electiva

La percepción de los pacientes respecto a los implantes retenidos ha llevado a que estos soliciten la extracción selectiva del hardware, entre sus preocupaciones se encuentran los efectos sistémicos y locales que puedan ocasionar.<sup>24.</sup> También, algunos pacientes han considerado el retiro de sus implantes debido a sus creencias culturales y religiosas, pero a pesar de sus miedos estos han demostrado quedar satisfechos con los resultados presentados luego del retiro del material en el posoperatorio.<sup>14,60.</sup> Además los antecedentes mentales y psicológicos pueden afectar la gravedad de las molestias ocasionadas por los implantes. <sup>62</sup>

#### 3.1.2. Dolor

El dolor como causa para el retiro de los implantes es frecuente, evidenciándose como principal causa de retiro en algunos estudios.<sup>22</sup> Shretha et al. <sup>27.</sup> describieron que la indicación más común para la remoción de implante ortopédico en el Hospital Universitario de Katmandú, durante el periodo del 2010 al 2012, fue el dolor en el 45% (124) de los pacientes, seguido por sugerencia médica en el 21.81% (60) de los pacientes y solicitud del paciente en 19.27% (53) pacientes.

Prospectivamente, Minkowitz et al. <sup>24.</sup> estudiaron a 57 pacientes que habían sido tratados previamente por una fractura asociado a quejas por dolor en el sitio del hardware; posterior a su retiro; al año se presentó una mejora general del 76%, 30 pacientes presentaron resolución completa del dolor y se evidenció la mejoría funcional. Estudios similares determinan que las extracciones de los implantes ortopédicos pueden conducir al alivio del dolor. <sup>22,24,27,59,62,63.</sup> La función deteriorada parece ser un mejor indicador para eliminación del hardware asociada al dolor. <sup>61.</sup>

El dolor persistente y la evidencia radiográfica (unión de la fractura) han sido requisitos suficientes para extraer los implantes, no obstante, el alcance del alivio del dolor

varía después de la extracción del hardware, por tanto, es impredecible; por esta razón, el cirujano debe estar cauteloso con esta indicación operativa. La mejoría del dolor en la mayoría de las veces depende del tipo del implante y la ubicación anatómica.<sup>24,61</sup>.

## 3.1.3. Fractura de los implantes y periimplantaria

Las fracturas periimplantarias ocurren a través de los agujeros de los tornillos periféricos agravando complejamente la fractura inicial, y suelen ser una de las causas por las que se realizan los retiros de material de osteosíntesis.<sup>64.</sup> También puede romperse el clavo a nivel del agujero de encerrojado cuando el foco de fractura está muy cercano a este. <sup>65.</sup> La documentación de fracturas periimplantarias con clavos intramedulares son raras y sólo hay pocos casos publicados. Una de las razones de mayor incidencia de fracturas perrimplantarias en las osteosíntesis de placa puede ser debido a las mayores tasas de disrupción vascular que se producen durante el procedimiento; por tanto, los implantes más pequeños con un área de contacto menor conducen a una tasa de refractura más baja sobre todo por el mantenimiento de la circulación sanguínea.<sup>61.</sup>

En la rotura del implante es inevitable la falla del mismo, por consiguiente, debe eliminarse aplicando una nueva alternativa de fijación y, en el caso que este sobrepasará la piel entonces deberá removerse. Cuando los fragmentos óseos están perfectamente reducidos y comprimidos absorben la mayor parte de las solicitaciones y el implante de osteosíntesis resulta mucho menos solicitado. Y cuando los fragmentos óseos no participan en su propia estabilidad la placa y sus tornillos absorben todas las solicitaciones. Al suceder esto la resistencia máxima del material se ve afectada en la fijación interna por los ciclos de carga repetitivos, en caso de que, estos superen el límite de la resistencia del metal puede ocasionarse la rotura del implante a causa de la fatiga producida. Al suceda de los implantes suelen producirse en el tercer o cuarto mes de la intervención quirúrgica.

En fracturas poli fragmentarias el riesgo de fatiga disminuye. Se desconocen casos en que las rupturas de tornillos hayan sido debido a defectos de fabricación. Regularmente, se constata que las fracturas de los implantes son a causa de errores en la planificación o técnica del cirujano. Es necesario aclarar que en una fractura de implante siempre se combinan diferentes tipos de fuerzas solicitantes sobre el foco, razón por la que en una osteosíntesis con placa pueden aparecer algunos tornillos rotos y otros arrancados. Los tornillos de titanio son más sensibles a las fuerzas de cizallamiento que los de acero. Por consecuente, se rompen con mayor facilidad a nivel del cuello, principalmente si estos se aprietan demasiado fuerte con el destornillador. 43,57,65.

### 3.1.4. Infección

El proceso infeccioso como causa para el retiro de material de osteosíntesis es menos frecuente, sin embargo, no puede omitirse su presencia. Boulos et al. <sup>66.</sup> evaluaron la extracción de hardware ortopédico en pacientes pediátricos hospitalizados, teniendo como indicación más frecuente la infección en 1,141 pacientes (32%), seguida de disfunción mecánica en 923 pacientes (25.4%) y dolor en 472 pacientes (13%). Los resultados obtenidos demostraron que los pacientes sometidos a remoción debido a un proceso infeccioso tenían más probabilidades de padecer asma, fumar tabaco y sufrir retraso en el desarrollo. El *staphylococcus aureus* sensible a meticilina fue el organismo aislado con mayor frecuencia (32.5%).

La tasa de eliminación del hardware debido a una infección aumenta en todas las fracturas, excepto en fracturas radiales/cubitales. Los principales predictores son: la diabetes mellitus, enfermedad péptica y reumatoide.<sup>67</sup>

La infección en el área de una osteosíntesis tiene como terapia retirar la osteosíntesis y tratar la infección. 68,69. El proceso infeccioso no siempre es una indicación absoluta para la eliminación del material de osteosíntesis, por el contrario, el mantenimiento de la estabilidad de la fractura es obligatoria para tratar la infección, en la mayoría de los casos se puede dejar *in situ* el implante hasta que la fractura haya consolidado. El desbridamiento de la herida operatoria, antibioticoterapia local/sistémica y retención del hardware ha demostrado ser un concepto exitoso. Dicho concepto suele utilizarse en infecciones agudas que ocurren en las primeras 2 semanas, solo sí el implante mantiene la estabilidad de la fractura se considera dejar el implante *in situ*. Generalmente, en las infecciones que superen las 2 semanas se requiere la eliminación del hardware con un lavado inicial, estabilización de la fractura con fijador externo y considerar la posibilidad del uso de implantes con antibióticos. 70.

El proceso infeccioso impulsa estrictamente el retiro del implante en los siguientes casos: infección profunda y severa, inestabilidad en la fractura y en afecciones óseas. Entre las afecciones óseas se encuentra el desarrollo de una osteomielitis crónica, que es mantenida por la presencia del implante, aumentando la probabilidad de diseminar la infección a tejidos circundantes y al torrente sanguíneo. Mientras que las complicaciones que derivan de los procesos infecciosos se encuentran las amputaciones, y disminución de la función de la extremidad o articulación. 6,43,56.

#### 3.1.5. Hipersensibilidad a los implantes

La prevalencia de hipersensibilidad a los metales en la población en general se estima entre el 10% y el 15%. Es menos frecuente en jóvenes y mayormente se da en mujeres que en hombres, sobre todo en aquellas personas que trabajan en bisutería.<sup>71</sup>.

La hipersensibilidad se debe a productos de degradación metálica (haptenos) de los biomateriales. Esta degradación depende de las resistencias a la corrosión y determina cuanto metal se liberará en los tejidos circundantes. Los implantes al momento de rozar con otro elemento (como en el atornillado del orificio de una placa) rompen sus capas protectoras de pasivación (ubicadas en sus superficies) provocando la aparición de corrosión en las zonas de contacto.<sup>34,35,71</sup>.

La hipersensibilidad al metal a menudo se manifiesta como dermatitis de contacto, urticaria, reacciones ampollosas, vasculitis, dolor (el dolor relacionado con la alergia solo al metal desaparece inmediatamente después de la extracción del implante), edema local, eczemas, cicatrización en el área de la piel que está expuesta al metal, y también puede jugar un papel en la generación del síndrome de fatiga crónica y fibromialgia. 31-34,59,61,72,73. No se ha definido si la hipersensibilidad es la causa o el resultado de la falla del implante, y se encuentra en debate si debería afectar o no las decisiones del tratamiento en candidatos a implantes ortopédicos. En los casos de reacción mediada por hipersensibilidad donde un implante de metal está implicado como la causa, el reemplazo de la prótesis es típicamente el tratamiento más efectivo. 72.

### 3.2. Indicaciones de retiro de material

Las indicaciones absolutas o relativas para el retiro de implantes de osteosíntesis no están totalmente definidas, asimismo cada país tiene diferente influencia legal, cultural y de percepción que dicta si deben o no extraerse los implantes. Además, la decisión puede inclinarse apoyada en los argumentos en contra o a favor de las extracciones.

### 3.2.1. Indicaciones consideradas absolutas y relativas

Para introducirse en la temática es necesario conocer algunas características propias de las indicaciones relativas y absolutas particulares por cada región del cuerpo y/o el material de osteosíntesis utilizado.

Los detectores de metales no pueden considerarse argumentos absolutos, entretanto la mal unión de las fracturas puede considerarse absoluta.<sup>74</sup>.

Entre las complicaciones del retiro de implantes del antebrazo se evidencia un aumento significativo de refracturas (especialmente de cúbito y radio), con tasas de

complicaciones entre el 6 y el 26%. <sup>68,75-77</sup>. Las recomendaciones se dirigen al uso de férulas protectoras y prevención del estrés de torsión y/o deportes de contacto hasta un año después de la extracción, además debido a las complicaciones las placas del antebrazo deben dejarse *in situ* en pacientes asintomáticos. <sup>78,79</sup>.

Los implantes interferentes deberían ser eliminados tan pronto se logre la curación de la fractura, pues estos causan irritación e interrumpen a las estructuras adyacentes como las cápsulas, ligamentos y/o tendones. Además, en algunas ocasiones suelen estar en secciones esqueléticas expuestas.<sup>28.</sup> Gyuricza et al. <sup>80.</sup> manifestaron las razones por las que se realizó la extracción de placas volares bloqueadas (que fueron insertadas debido a fracturas de radio distal), siendo estas en virtud de tenosinovitis, rotura de tendones, material prominente e intraarticular y dolor asociado. Todas las placas se retiraron con éxito y las quejas preoperatorias mejoraron.

Las condiciones necesarias para conceptualizar a los implantes directa e indirectamente disruptivos son la presencia de una fina capa de tejido sobre el implante, y la petición del paciente para la extracción de este. Las peticiones del paciente son generadas por razones como: sensación extraña, sensibilidad al clima, algún tipo de dolor asociado (posiblemente causado por irritación perióstica), quejas al usar algunos tipos de ropa y dificultad en las labores cotidianas. Los implantes directa e indirectamente disruptivos pueden tener contacto con otros elementos óseos importantes y causar trastornos funcionales.<sup>28.</sup>

Entre las indicaciones para la extracción de clavos intramedulares están los procesos infecciosos, pseudoartrosis, migración del implante, dolor constante, deformidad, o bien, una nueva fractura que requiera fijación.<sup>14.</sup>

Entre las indicaciones absolutas para la extracción de implantes proximales de fémur están: necrosis avascular de la cabeza del fémur, infección profunda, una fractura justo debajo del implante y un corte cefálico del implante. La extracción de clavos cefalocondílicas en pacientes menores de 60 años se considera como una indicación casi absoluta, debido al riesgo de fracturas del eje ipsilateral distal al implante.<sup>81</sup>

Entre las indicaciones comunes para la extracción de clavos intramedulares de fémur se encuentran: irritación de los tejidos blandos, solicitud del paciente, dolor en la región de la cadera y la rodilla, incomodidad persistente e infección. Durante estos procedimientos de extracción es frecuente que se produzca una mayor duración con los clavos de titanio, puesto que existe un número importante de tornillos de enclavamiento y

tendencia a fraguar los implantes más profundos en el fémur. Las tasas de complicaciones para estos procedimientos son bajas y frecuentemente se deben a re-fractura e infección. Es común que posterior al retiro mejore el dolor asociado, en atención a lo cual es recomendable eliminar los implantes en pacientes sintomáticos.<sup>82-93.</sup>

Otras indicaciones por las que se han retirado los implantes de osteosíntesis son: la prominencia de los implantes, deterioro funcional, y dolor asociado (mayormente en la región anterior de la rodilla). En la región de la rodilla los tornillos y los clavos pueden dañar el cartílago (causar su pinzamiento); por consiguiente, deben extraerse. Generalmente, la región anterior de la rodilla es especialmente problemática, puesto que el tejido presenta bastantes limitaciones (el tejido es delgado y suave). Las construcciones de bandas de tensión continúan siendo el pilar de tratamiento en la mayoría de las fracturas rotulianas. 88,89.

Respecto a la tibia, el dolor anterior de rodilla suele ser una queja frecuente posterior al clavado de tibia. También, suele ser la indicación principal para la extracción, pero aun cuando el implante se elimina es controvertida la eliminación del dolor e incluso pacientes asintomáticos pueden desarrollarla, por esta razón, se sugiere que el dolor anterior de la rodilla pueda deberse a otras causas como la lesión del nervio infrapatelar iatrogénico, la cual no se resuelve eliminando el implante. Entre las complicaciones asociadas a la extracción están: dificultad y fallas en la extracción del implante, además fracturas iatrogénicas. La eliminación de rutina no está indicada y debe evaluarse críticamente en pacientes asintomáticos. 15,21,82,90-92.

Se presenta la recopilación de las indicaciones más representativas de las indicaciones absolutas (claras) y las indicaciones relativas (con incertidumbre, controvertidas) en el apartado de anexo; en la "tabla de indicaciones absolutas y relativas para el retiro de implantes de osteosíntesis" identificada como anexo 4. Tabla organizada por razón de indicación, tipo de indicación y descripción de la indicación.

## 3.3. Complicaciones del retiro de material de osteosíntesis

Independientemente de las razones por las que se realicen las extracciones de implantes de osteosíntesis, los procedimientos conllevan el riesgo de sufrir complicaciones intraoperatorias y posoperatorias, tales como: daño neuronal, lesión vascular, refractura, implantes retenidos, recurrencia de la deformidad, cicatrices, hematomas, infección de tejidos blandos y huesos, entre otras que afecten adversamente al proceso de consolidación. <sup>22,24,28,57,59,62</sup>.

La complicación más común para la extracción de los implantes de osteosíntesis es la dificultad que se produce al momento de eliminación del hardware. No obstante, existen estudios que registran diferentes complicaciones como las más comunes.<sup>14,28</sup>.

Las tasas de complicaciones registradas en los estudios evaluados son mínimas, con porcentajes de complicaciones que se ubican generalmente debajo del 3%.<sup>22,94</sup> Las cifras de complicaciones aumentan debido a factores tales como: la condición del paciente, experiencia del traumatólogo ortopedista, duración de la intervención quirúrgica, y cirugías nocturnas (estas muestran mayor duración de la intervención quirúrgica en comparación con las realizadas durante el día).<sup>14,59,61,62</sup>.

## 3.3.1. Dificultad en la extracción del implante

Las placas de compresión de bloqueo (LCP, por sus siglas en inglés) y sus tornillos se han introducido como un nuevo estándar para la osteosíntesis. A medida que se amplía el uso de estos implantes, sus extracciones a futuro pueden derivar en nuevos problemas propios del tipo de material, siendo las placas y tornillos los implantes más comunes en ser retirados en todo el mundo. 14,23,60.

La extracción de roscas, cabezas de tornillos desgastados, clavos atascados e implantes rotos suponen un reto para el cirujano. Se evidencia un mayor reto en los tornillos de bloqueo autorroscantes de 3.5mm sobre los de 5.0 mm y tornillos convencionales de 3.5 mm. Además existe desafío en la extracción de placas LISS y tornillos de bloqueo de 4.9mm. Se

Se sabe poco sobre la incidencia de extracción de tornillos convencionales; por lo que se reportan más complicaciones relacionadas a las placas, tales como infecciones y lesiones nerviosas.<sup>23</sup>.

En la remoción retrograda de clavos sólidos femorales de titanio con hoja en espiral encarcelado pueden presentar dificultades como el crecimiento óseo alrededor del clavo y la incapacidad de un buen control de la parte proximal del mismo.<sup>20</sup> En general, los clavos canulados rotos no son técnicamente difíciles de extraer debido a la disponibilidad de extractores existentes, pero los clavos sólidos plantean un desafío más difícil dada la incompatibilidad de dispositivos de enganche. A pesar de los esfuerzos y trucos ejecutados, no es posible extraer los clavos intramedulares canulados que han estado en su lugar durante más tiempo, a menos que se acepte una osteotomía longitudinal (casos muy raros), la cual es propensa a complicaciones.<sup>28</sup>

Los problemas asociados con implantes metálicos retenidos incluyen: osteopenia

local, fractura, toxicidad a la corrosión de los implantes y riesgo de malignidad.<sup>22.</sup> En general, la dificultad para la extracción de los implantes depende del riesgo de complicaciones que conllevan, del tiempo de la implantación, el tipo de implante, la ubicación anatómica, además de la disponibilidad de las herramientas para su extracción.

#### 3.3.2. Refracturas

Posteriormente a las osteosíntesis puede desarrollarse una osteopenia localizada debajo de los implantes (placas), a causa de la eliminación del estrés típico del hueso por parte del implante, puesto que se genera una diferencia en el módulo de elasticidad entre el metal y el hueso. El implante evita que el hueso se someta a su estrés típico obstaculizando el metabolismo óseo normal.<sup>60.</sup> Ha menor rigidez del implante se reduce, pero no se evita la reducción de la densidad ósea, y aún con la disminución de la densidad se conserva el grosor de la cortical ósea.<sup>22,34.</sup>

La rigidez de un implante es necesaria especialmente para el proceso de consolidación, porque le da una mejor estabilidad a la fractura logrando su reparación. <sup>14</sup> Sin embargo, la presencia prolongada de la placa rígida resulta en una distribución desigual de la tensión a lo largo del hueso, que ocasiona un nuevo equilibrio en el hueso debilitado y el implante, en consecuencia, existe predisposición a fracturas en un futuro. <sup>22,94.</sup>

Las refracturas son complicaciones que suelen suceder una vez extraídos los materiales de osteosíntesis. Es cuestionable el retiro del implante, puesto que se ha evidenciado a deportistas que vuelven a su nivel competitivo previo a la lesión sin practicarles la remoción del implante.<sup>61</sup>

Las recomendaciones para el retiro de implante en algunas regiones específicas son las siguientes: 6,28,59,61,70,94.

- No retirar los implantes del antebrazo ni calcáneo antes de los 18 meses.
- Al menos debe esperarse 12 meses (tiempo mínimo), especialmente si no hay un callo pronunciado en las fracturas.
- Se recomienda dejar las placas durante al menos 21 meses, o no eliminarlos en absoluto para reducir el riesgo de una fractura.
- Después de la consolidación de la fractura los cables y tornillos deben retirarse a los 3 meses.
- Las placas de huesos largos y placas periarticulares deben retirarse a los 18 meses.
- Los implantes intramedulares deben ser eliminados a los 18 meses.

No obstante, existen informes que demuestran tasas más bajas de refractura cuando los implantes son retenidos por un intervalo más largo de tiempo.<sup>61</sup>

La recomendación en adultos es evitar actividades por lo menos durante 4 meses después de la extracción de tornillos. <sup>61,74</sup>. El cuidado posoperatorio reduce la incidencia de refracturas. <sup>96</sup> Al eliminar el implante es recomendable la restricción de actividades por 2 a 4 meses (es necesario evaluar cada caso individualmente), la utilización de una férula temporal, evitar trabajo físico y los deportes de contacto para prevenir una refractura. <sup>28,94</sup>.

#### 3.3.3. Infección

Para procedimientos quirúrgicos limpios la tasa de infección de heridas postoperatorias debe ser inferior al ~2%.<sup>25,97.</sup> No obstante, se han informado cifras alrededor del 10–12%, o inclusive más altas en la extracción de implantes, específicamente del miembro inferior. <sup>26,94.</sup> Las infecciones registradas generalmente son superficiales.

Las infecciones de heridas postoperatorias se asocian a pacientes más jóvenes, con factor de riesgo el haber tenido una infección previa en la herida. <sup>26</sup>. Las tasas de infecciones de heridas postoperatorias después de la extracción del implante son superiores en la extremidad inferior a las superiores. <sup>25,26,60</sup>. Las infecciones en las extremidades inferiores son probables, debido a que los huesos en estas áreas son más prominentes y presentan una cobertura limitada de tejidos, alcanzando así estructuras óseas más fácilmente. <sup>26</sup>. Las infecciones de heridas operatorias son probables cuando existen intervenciones quirúrgicas prolongadas debido a la dificultad en la extracción del implante. <sup>98</sup>.

#### 3.3.4. Daño nervioso

Los problemas neurológicos en los retiros de material de osteosíntesis del antebrazo se han asociado con un acercamiento anterior al radio, especialmente si la fractura es en el tercio medio o distal del hueso. Las complicaciones comunes registradas van desde la anestesia local en la piel (alrededor de la herida) hasta daño a la rama superficial del nervio radial, nervio mediano, lesión del nervio cubital, neuro-praxia del nervio interóseo posterior y nervio peroneo superficial. <sup>27,28,94.</sup> Para preservar el nervio radial y humeral, las placas no deben retirarse a menos que sea absolutamente necesario. <sup>59</sup>

Los nervios se ven afectados indirectamente por un estiramiento excesivo o una presión. En contraste a la lesión indirecta, la lesión nerviosa sobre el tobillo externo se da por una lesión directa con el bisturí.<sup>28.</sup>

Mientras que el nervio durante la inserción de la placa puede reconocerse y

protegerse fácilmente, durante la extracción existe riesgo de lesión debido al tejido cicatricial circundante que apenas hace distinguir a las fibras nerviosas. Las precauciones son el poder describir exactamente el curso del nervio en relación con la placa insertada, y que toda extracción de implantes debiera hacerse por el mismo cirujano que las ha colocado.

#### 3.4. Implicaciones económicas del retiro de material de osteosíntesis

Los implantes absorbibles representan mayor ventaja sobre los metálicos porque no requieren procedimientos quirúrgicos para su extracción, aunque actualmente los costos de adquisición superan el beneficio de evadir todos los procedimientos de extracción de los implantes metálicos. <sup>99.</sup>

El retiro de los implantes de osteosíntesis independientemente de la causa por la que se realice conlleva a una inversión económica que afecta a los pacientes, hospitales e indirectamente al país donde se efectúen. Se considera que la extracción rutinaria de los implantes constituye un desperdicio de efectivo. 60 La necesidad de extraer implantes en pacientes pediátricos también supone una inversión económica no evitable, se estima que los gastos y costes asociados a estas admisiones son significativos. 66 Las implicaciones económicas siguen siendo altas en la extracción de los implantes, por lo tanto, la mayoría de los estudios realizados sobre esta temática han sido retrospectivos. 24,100.

Las implicaciones económicas son directamente proporcionales a la incidencia del retiro de material de osteosíntesis, que implica un volumen de trabajo para la estabilización de las fracturas y el uso empírico de profilaxis antibiótica que elevan los costos.<sup>27</sup> Asimismo, las implicaciones económicas se ven influenciadas por las tasas de complicaciones posteriores al retiro del implante que como consecuencia producen costos casi el doble de lo normal.<sup>101</sup> Las complicaciones dependen entre el 24% al 50% de los tipos y ubicaciones del hardware ortopédico a extraer.<sup>59,62</sup>.

Los costos mayormente se deben al tiempo de hospitalización posterior al retiro de material de osteosintesis.<sup>59,101.</sup> La estadía hospitalaria promedio se encuentra en alrededor de 2.6 a 2.9 días.<sup>27,66.</sup> La duración media de la estancia hospitalaria por infección puede llegar a ser de 7 días.<sup>60,66.</sup>

## **CONCLUSIONES**

Las principales razones por las que se eliminan los implantes de osteosíntesis son la solicitud del paciente y el dolor asociado. Las fracturas periimplantarias representan la causa que puede agravar la fractura inicial. En la rotura de implante es inevitable su extracción, dado a que el implante supera su resistencia de carga máxima. Las infecciones crónicas por lo general requieren la eliminación del hardware. La hipersensibilidad sigue siendo dudosa de ser la causa o el efecto del implante.

Se consideran como indicaciones absolutas, las siguientes: falla del implante/rotura del implante, fracturas periimplantarias, implantes interferentes, implantes en el esqueleto en crecimiento, mal unión de fracturas, entre otras. Entre las indicaciones relativas están: las infecciones superficiales, dolor asociado al implante, alergias asociadas a implantes, razones biomecánicas, entre otras. Para las indicaciones relativas es necesario valorar la relación costo beneficio.

La complicación más frecuente es la dificultad para extraer a los implantes, dado por el tiempo de implantación, el tipo de implante y riesgo de extracción, generado mayormente en placas y tornillos. Las refracturas como complicaciones son debidas a la eliminación del estrés típico del hueso por el implante. El daño nervioso como complicación se da indirectamente por el estiramiento excesivo y/o presión del nervio, principalmente en la rama superficial del nervio radial, nervio mediano, nervio cubital, nervio interóseo posterior y nervio peroneo superficial.

La implicación económica del retiro de material de osteosíntesis es multifactorial y proporcional a la incidencia de los retiros de implantes, que impactan al hospital, al paciente e indirectamente al país. Al darse rutinariamente constituyen un desperdicio de dinero. En pacientes pediátricos el retiro de implantes suele ser una inversión económica no evitable. Los costos se ven influenciados por el uso profiláctico rutinario de antibióticos, complicaciones intra y postoperatorias, tipo y ubicación del hardware. La inversión económica para pacientes con complicaciones puede llegar a ser el doble del precio.

### **RECOMENDACIONES**

Es preciso tener una política sobre la eliminación del hardware en los hospitales donde se realicen estos procedimientos; desde la caracterización específica de la población que se somete al retiro de material de osteosíntesis (edad, sexo, ocupación), además de las características propias del retiro del implante (indicaciones, causas, complicaciones, errores de técnicas y estadía hospitalaria), el manejo de datos recolectados, y la ejecución de los mismos para mejorar las problemáticas que conllevan el retiro del hardware.

Se sugiere crear normativos y/o protocolos que conlleven criterios estrictos que, finalmente, minimicen la extracción de implantes, y consiguientemente logren disminuir las implicaciones económicas del hospital y paciente. Estas medidas deben tomarse en consecuencia a la falta de consensos mundiales sobre esta temática, y eventualmente adaptarse a los mismos cuando se generen.

## REFERENCIA BIBLIOGRÁFICAS

- Pretell Mazzini JA, Ruiz Semba C, Rodriguez Marín J. Trastornos de la consolidación: retardo y pseudoartrosis. Rev Med Hered [en línea]. 2009 [citado 18 Abr 2020]; 20 (1): 31-39. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v20n1/v20n1tr1
- Rodríguez L, Manzanero D, Campos W, Millano V, Valbuena C. Falla de implantes ortopédicos metálicos en hospitales de la ciudad de Maraicabo, Venezuela. Multiciencias [en línea]. 2011 [citado 20 Abr 2020]; 11 (1): 85-91. Disponible en: https://pdfs.semanticscholar.org/891f/a6419f16488d46f83d1dc38b2ebc49c018a6.pdf
- 3. Gil L, Arenas F, Dominguez E. Análisis de las causas de las fallas de implantes biomédicos utilizados en cirugía ortopédica y traumatología. Rev Latinam. de Metal. y Mater. [en línea]. 1998 [citado 16 Abr 2020]; 18: 61-66. Disponible en: https://docplayer.es/27598301-Analisis-de-las-causas-de-las-fallas-de-implantes-biomedicos-utilizados-en-cirugia-ortopedica-y-traumatologica.html
- 4. Domínguez Gasca LG, Orozco Villaseñor SL. Frecuencia y tipos de fracturas clasificadas por la asociación para el estudio de la osteosíntesis en el hospital general de León durante un año. Acta Médica Grupo Ángeles [en línea]. 2017 [citado 18 Abr 2020]; 15 (4): 275-286. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/pdf/amga/v15n4/1870-7203-amga-15-04-275.pdf
- Organización Panamericana de la Salud. Traumatismos causados por el tránsito y discapacidad. Revisión documental de Oficina Sanitaria Panamericana y Oficina Regional para las Américas de la OMS. Washington: OPS; 2011.
- Vos DI, Verhofstad MHJ. Indications for implant removal after fracture healing: a review of the literature. Eur J Trauma Emerg Surg [en línea]. 2013 April [citado 20 Abr 2020];
   39: 327-227. doi: https://doi.org/10.1007/s00068-013-0283-5
- 7. Alfonso Marín LP, Salazar López C, Franco Herrera AL. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Rev Ing Bioméd [en línea]. 2010 Jul-Dic [citado 22 Abr 2020]; 4 (8): 71-84.Disponible en: http://www.scielo.org.co/pdf/rinbi/v4n8/v4n8a07.pdf
- 8. Stang AS, Wingert AS, Hartling L, Plint AC. Adverse events related to emergency

- department care: a systematic review. Plos One [en línea]. 2013 [citado 20 Abr 2020]; 8 (9): e74214. doi: https://doi.org/10.1371/journal.pone.0074214
- 9. Hanson B, Van der Werken C, Stengel D. Surgeons' beliefs and perceptions about removal of orthopaedic implants. BMC Musculoskelet Disord [en línea]. 2018 Mayo [citado 11 Jun 2020]; 73 (9): 1-8. doi: 10.1186/1471-2474-9-73
- 10. Busam ML, Esther RJ, Obremskey WT. Hardware removal: indications and expectations. J Am Acad Orthop Surg [en línea]. 2006 [citado 11 Jul 2020]; 14 (2): 113-120. doi: 10.5435 / 00124635-200602000-00006
- Loder RT, Feinberg JR. Orthopaedic implants in children: survey results regarding routine removal by the pediatric and nonpediatric specialists. J Pediatr Orthop [en línea]. 2006 [citado 11 Jul 2020]; 26 (4): 510-519. doi: 10.1097/01.bpo.0000214924.02939.62
- Mølster A, Behring J, Gjerdet NR, Ekeland A. Fjerning av osteosyntesemateriale [Removal of osteosynthetic implants]. Tidsskr Nor Laegeforen [en línea]. 2002 [citado 11 Jul 2020]; 122 (23): 2274-2276. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12448267/
- Jamil W, Allami M, Choudhury MZ, Mann C, Bagga T, Roberts A. Do orthopaedic surgeons need a policy on the removal of metalwork? a descriptive national survey of practicing surgeons in the United Kingdom. Injury [en línea]. 2008 [citado 12 Jul 2020]; 39 (3): 362-367. doi: 10.1016/j.injury.2007.10.028
- Nwosu C, Adeyemi TO, Salawu ON, Mejabi JO, Fadimu AA. Orthopaedic implant removal: epidemiology and outcome analysis. Niger J Orthop Trauma [en línea]. 2018 [citado 17 Jul 2020]; 17 (1): 12-16. doi: 10.4103/njot.njot\_3\_18
- Keating JF, Orfaly R, O'Brien PJ. Knee pain after tibial nailing. J Orthop Trauma [en línea]. 1997 [citado 18 Jul 2020]; 11 (1): 10-13. doi: 10.1097/00005131-199701000-00004
- 16. Sehmisch S, Müller-Färber J. Implantatentfernung nach osteosynthese. [en línea]. Berlín: AWMF; 2018 [citado 12 Jul 2020]. Disponible en:

- https://www.awmf.org/uploads/tx\_szleitlinien/012-004l\_S1\_Implantatentfernung-nach-Osteosynthese 2018-08.pdf
- Krischak GD, Gebhard F, Mohr W, Krivan V, Ignatius A, Beck A, et al. Difference in metallic wear distribution released from commercially pure titanium compared with stainless steel plates. Arch Orthop Trauma Surg [en línea]. 2004 [citado 12 Jun 2020]; 124 (2): 104–113. doi: 10.1007/s00402-003-0614-9
- 18. Serhan H, Slivka M, Albert T, Kwak SD. Is galvanic corrosion between titanium alloy and stainless steel spinal implants a clinical concern? The Spine J [en línea]. 2004 [citado 13 Jun 2020]; 4 (4): 379–387. doi: 10.1016/j.spinee.2003.12.004
- 19. Hamilton P, Doig S, Williamson O. Technical difficulty of metal removal after LISS plating. Injury [en línea]. 2004 [citado 13 Jun 2020]; 35 (6): 626–628. doi: 10.1016/S0020-1383(03)00097-4
- 20. Milia MJ, Vincent AB, Bosse MJ. Retrograde removal of an incarcerated solid titanium femoral nail after subtrochanteric fracture. J. Orthop. Trauma [en línea]. 2003 [citado 14 Jul 2020]; 17 (7): 521–524. doi: 10.1097/00005131-200308000-00008
- 21. Im GI, Lee KB. Difficulties in removing ACE tibial intramedullary nail. Int Orthop [en línea]. 2003 [citado 18 Jul 2020]; 27 (6): 355-358. doi: 10.1007/s00264-003-0503-4
- 22. Richards RH, Palmer JD, Clarke NMP. Observations on removal of metal implants. Injury [en línea]. 1992 [citado 14 Jul 2020]; 23 (1): 25–28. doi: 10.1016/0020-1383(92)90120-H
- 23. Bae JH, Oh JK, Oh CW, Hur CR. Technical difficulties of removal of locking screw after locking compression plating. Arch Orthop Trauma Surg [en línea]. 2009 [citado 14 Jul 2020]; 129 (1): 91–95. doi: 10.1007/s00402-008-0769-5
- 24. Minkowitz RB, Bhadsavle S, Walsh M, Egol KA. Removal of painful orthopaedic implants after fracture union. J Bone Joint Surg Am [en línea]. 2007 [citado 15 Jul 2020]; 89 (9): 1906–1912. doi: 10.2106/JBJS.F.01536

- 25. Backes M, Dingemans SA, Schep NWL, Bloemers FW, Dijkman BV, Garssen FP, et al. Wound infections following implant removal below the knee: the effect of antibiotic prophylaxis; the WIFI-trial, a multi-centre randomized controlled trial. BMC Surg [en línea]. 2015 [citado 19 Jul 2020]; 15:12. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4429659/pdf/12893\_2014\_Article\_572.pdf
- 26. Vos DI, Verhofstad MHJ, Hanson B, van der Graaf Y, van der Werken C. Clinical outcome of implant removal after fracture healing. Design of a prospective multicentre clinical cohort study. BMC Musculoskelet Disord [en línea]. 2012 [citado 23 Jul 2020]; 13 (1): 147. doi: 10.1186/1471-2474-13-147
- 27. Shrestha R, Shrestha D, Dhoju D, Parajuli N, Bhandari B, Kayastha SR. Epidemiological and outcome analysis of orthopedic implants removal in Kathmandu University Hospital. Kathmandu Univ Med J [en línea]. 2013 [citado 23 Jul 2020]; 11 (42): 139-143. doi: 10.3126/kumj.v11i2.12489
- 28. Müller-Farber J. Die metallentfernung in der unfallchirurgie. Unfallchirurg [en línea]. 2003 [citado 24 Jul 2020]; 106 (8): 653-670. doi: 10.1007/s00113-003-0637-2
- 29. Pino Mínguez J. Biomateriales en cirugía ortopédica y traumatología: Una continua evolución hacia la ingeniería tisular discurso para la recepción pública del académico electo ILMO.SR.D: Jesús Pino Mínguez En: discurso de ingreso, como académico numerario del "sillón" de traumatología y ortopédica de la real academia de medicina y cirugía de Galicia [en línea]. Coruña: Grafisant; 2019 [citado 24 Jul 2020]; p.13-61. Disponible en: https://www.ramycga.org/archivosBlog.ashx?notid=28936&nom=Discurso%20Impres o%20Pino.pdf
- 30. Fundación OPTI y FENIN. Ciencias de la salud el futuro de los biomateriales: tendencias tecnológicas a medio y largo plazo. Cyan [en línea]. 2004 [citado 24 Jul 2020]. 1 (1): 6-20. Disponible en: http://panelfenin.es/uploads/fenin/documento\_estudios/pdf\_documento\_19.pdf
- 31. Pérez Rojo B. Biomateriales: aplicación a cirugía ortopédica y traumatológica. [tesis ingeniería técnica en mecánica en línea]. España: Universidad Carlos III de Madrid,

- departamento de ingeniería mecánica; 2010 [citado 22 Abr 2020]. Disponible en: http://hdl.handle.net/10016/10763
- 32. Climent Montoliu F. Biomateriales I: clasificación de los materiales. Acad. Med. (Catalunya) [en línea]. 1993 [citado 22 Abr 2020]; 8 (3); 139-151. Disponible en: https://www.academia.edu/31551850/BIOMATERIALES\_I\_Clasificacion\_de\_10s\_Materiales
- 33. Marco F, Cáceres Palou E, Benítez PC, Carranza Bencano A, Cordero Ampuero J, Ferrández Portal L, et al. Traumatología y ortopedia: para el grado en medicina. Barcelona, España: Elsevier; 2015.
- 34. Murphy WM, Ruedi TP. Principios de la AO en el tratamiento de las fracturas. Barcelona, España: Masson; 2002.
- 35. Miller M D. Ortopedia y traumatología: revisión sistemática. 5 ed. Barcelona, España: Elsevier; 2009.
- 36. Merolli A, Joyce TJ. Biomaterials in hand surgery. Italia: Springer; 2009.
- 37. Kowalski PS, Bhattacharya C, Afewerki S, Langer R. Smart Biomaterial: recent advances and future directions. ACS Biomater. Sci. Eng. [en línea]. 2018 [citado 23 Abr 2020]; 4 (11): 3,809-3,817. doi: 10.1021/acsbiomaterials.8b00889
- 38. Delgado YP, Medina AM, Rodríguez YC. Efectividad del plasma rico en fibrina y membrana de colágeno en la regeneración ósea guiada. Rev. Clin. Periodoncia Implantol. Rehabil. Oral [en línea]. 2019 [citado 24 Abr 2020]; 12 (2): 63-65. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/pdf/piro/v12n2/0719-0107-piro-12-02-00063.pdf
- Uribe F, Vásquez B, Veuthey C, Alister JP, Olate S. Influencia de rhBMP-2 en la reparación ósea de defectos críticos con diferentes biomateriales. Int. J. Morphol [en línea]. 2020 [citado 24 Abr 2020]; 38 (2): 316-321. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v38n2/0717-9502-ijmorphol-38-02-316.pdf
- 40. Dhillon MS, Behera P, Patel S, Shetty V. Orthobiologics and platelet rich plasma. Indian J Orthop [en línea]. 2014 [citado 24 Abr 2020]; 48 (1): 1-10. doi: 10.4103/0019-

- 41. Rockwood y Wilkins. Fracturas en el niño. 5 ed. España: Marbán; 2007.
- 42. Juanto M, Fernandez M. Osteosíntesis en pediatría: ¿cuándo y por qué? Rev. Orthotips [en línea]. 2015 [citado 9 Mayo 2020]; 11 (1): 7-14. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/orthotips/ot-2015/ot151b.pdf
- 43. Miralles R. Cirugía ortopédica y traumatología en zonas de menor desarrollo. Tarragona, España: Universitat Rovira i Virgili; 2015.
- 44. Roos M, Pawlina W, Kaye G. Histología texto y atlas color con biología celular y molecular. 6 ed. Buenos Aires: Panamericana; 2012.
- 45. Dandy DJ, Edwars DJ. Ortopedia y traumatología. España: Manual moderno; 2011.
- 46. Fernández A, Colton C, Holz U. Principios de la AO en el tratamiento de las fracturas. Barcelona, España: Masson; 2003.
- 47. Martínez F, Urda. A. Traumatología para el grado en medicina. Editorial Elsevier; 2015.
- 48. Cognet M, Altman M, Simon P. Material de osteosíntesis: tornillos y placas. EMC Oper Orthop Traumatol [en línea]. 2009 [citado 3 Mayo 2020]; 1 (1): 1-10. doi: https://doi.org/10.1016/S2211-033X(09)71603-2
- García MC, Ortega TD. Elementos de osteosíntesis de uso habitual en fracturas del esqueleto apendicular: evaluación radiológica. Rev chil radiol [en línea]. 2005 [citado 11 Mayo 2020]; 11 (2): 58-70. doi: http://dx.doi.org/10.4067/S0717-93082005000200005
- 50. Maturana E. Osteosíntesis biológica, en: reunión conjunta AAOT y Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología. Rev. Asoc. Arg. Ortop. y Traumatol [en línea]. 1996 [citado 11 Mayo 2020]. 61 (1): 74. Disponible en: https://www.aaot.org.ar/revista/1993\_2002/1996/1996\_1/610110.pdf

- 51. Ramos E, García F. Principios biomecánicos para la osteosíntesis, re-evolución. Acta Orto Mex [en línea]. 2016 [citado 10 Mayo 2020]; 30 (S1): S1-S8. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/ortope/or-2016/ors161a.pdf
- 52. Müller ME, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H. Manual de fijación interna: técnicas recomendadas por el grupo AO-ASIF. 3 ed. Alemania: Springer; 1991.
- 53. Chapa R, Fiore N. Infecciones vertebrales primarias; programa de formación continua de AOSpine. AOSpine [en línea]. 2013 [citado 5 Mayo 2020]; 4-19. Disponible en: https://aosla.com.br/ftp/edudatabase/open-files/aos da n1m7t1 chapa esp.pdf
- 54. Mancilla L. Osteosíntesis con placa puente en fracturas diafisiarias conminutas de húmero. Rev Med Hered [en línea]. 2007 [citado 11 Mayo 2020]; 18 (4): 200-204. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S1018-130X2007000400004&lng=es.
- 55. Orrego M, Morán N. Ortopedia y traumatología básica. Santiago, Chile: Uniandes; 2014.
- 56. Blanco García MA. Caracterización clínica y epidemiológica de mujeres con fractura expuesta de miembro inferior que desarrollan osteomielitis. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, Ceibal, Guatemala, abril 2017 [tesis Médico y Cirujano]. Guatemala: Universidad Rafael Landívar, Facultad de Ciencias Médicas; 2017.
- 57. Espinoza Villareal AE, Amador Jiménez LL. Evaluar el manejo quirúrgico de las fracturas de fémur con clavos SING en el servicio de ortopedia y traumatología del hospital Gaspar García Laviana del departamento de Rivas durante el periodo ene 2011-dic 2015 [tesis Médico y Cirujano]. Managua, Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua Managua, Facultad de Ciencias Médicas; 2018
- 58. Shian CT, Lam CT. Soft tissue complications in osteosynthesis. Osteosynthesis in the hand: current concepts. In: European federation for societies of hand surgery instructional course. Basel, Switzerland: Karger [en línea]; 2008 [citado 19 Jul 2020]. p 135-141. doi: 10.1159/000138626

- 59. Suda AJ, Heilgeist E, Tinelli M, Bischel OE. High early post-operative complication rate after elective aseptic orthopedic implant removal of upper and lower limb. J Orthop Res [en línea]. 2017 [citado 19 Jul 2020]; 36 (3): 1035-1039. doi:10.1002/jor.23718
- Onche II, Osagie OE, INuhu S. Removal of orthopaedic implants: indications, outcome and economic implications. J West Afr Coll Surg [en línea]. 2011 [citado 20 Jul 2020];
   1 (1): 101-112. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25452945/
- 61. Acklin YP, Bircher A, Morgenstern M, Richards RG, Sommer C. Benefits of hardware removal after plating. Injury [en línea]. 2018 [citado 23 Jul 2020]; 49 Suppl 1: S91-S95. doi: 10.1016/S0020-1383(18)30311-5
- 62. Golbakhsh M, Sadaat M, Noughani F, Mirbolook A, Gholizadeh A, Abedi S. The impact of psychological factors on device removal surgery. Trauma Mon [en línea]. 2016 [citado 17 Jul 2020]; 21 (2): e25871. doi: 10.5812/traumamon.25871
- 63. Brown OL, Dirschl DR, Obremskey WT. Incidence of hardware-related pain and its effect on functional outcomes after open reduction and internal fixation of ankle fractures. J. Orthop. Trauma [en línea]. 2001 [citado 15 Jul 2020] 15 (4): 271-274. doi: 10.1097/00005131-200105000-00006
- 64. Jegathesan T, Ernest-Kwek BK. Peri-implant fractures distal to an antegrade femoral nail: a case series. Malays Orthop J [en línea]. 2016 [citado 21 Jul 2020]; 10 (1): 57-60. Disponible en: http://dx.doi.org/10.5704/MOJ.1603.012
- 65. Orozco R. El ocaso de las placas. ¿por qué se rompen los implantes? Rev. de Ortop. y Traumatol. [en línea]. 2001 [citado 25 Jul 2020]; 45 (3): 177-182. Disponible en: https://www.aofoundation.org/-/media/project/aocmf/aof/documents/AO\_Spain/Porque\_se\_rompen\_las\_placas.pdf
- 66. Boulos A, DeFroda SF, Kleiner JE, Thomas N, Gil JA, Cruz Jr. Al. Inpatient orthopaedic hardware removal in children: a cross-sectional study. J Clin Orthop Trauma [en línea]. 2017 [citado 24 Jul 2020]; 8 (3): 270-275. doi: 10.1016/j.jcot.2017.06.020
- 67. Rasouli MR, Viola J, Maltenfort MG, Shahi A, Parvizi J, Krieg JC. Hardware removal due to infection after open reduction and internal fixation: trends and predictors. Arch

- Bone Jt Surg [en línea]. 2015 [citado 24 Jul 2020]; 3 (3): 184-192. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26213702/
- 68. Hidaka S, Gustilo RB. Refracture of bones of the forearm after plate removal. J Bone Joint Surg Am [en línea]. 1984 [citado 16 Jul 2020]; 66 (8): 1241-1243. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6490698/?dopt=Abstract
- 69. Krettek C, Müller C, Meller R, Jagodzinski M, Hildebrand F, Gaulke R. Ist eine routinemäßige implantatentfernung nach unfallchirurgischen eingriffen sinnvoll? [Is routine implant removal after trauma surgery sensible?]. Unfallchirurg [en línea]. 2012 [citado 24 Jul 2020]; 115 (4): 315-322. doi: 10.1007/s00113-012-2159-2
- 70. Archer NK, Mazaitis MJ, Costerton JW, Leid JG, Powers ME, Shirtliff ME. Staphylococcus aureus biofilms: properties, regulation, and roles in human disease. Virulence [en línea]. 2011 [citado 24 Jul 2020]; 2 (5) :445-459. doi: 10.4161/viru.2.5.17724
- 71. Hallab N, Merritt K, Jacobs JJ. Metal sensitivity in patients with orthopaedic implants. J Bone Joint Surg Am [en línea]. 2001 [citado 22 Jul 2020]; 83 (3): 428-436. doi: 10.2106/00004623-200103000-00017
- 72. Wawrzynski J, Gil JA, Goodman AD, Waryasz GR. Hypersensitivity to orthopedic implants: a review of the literature. Rheumatol Ther [en línea]. 2017 [citado 21 Jul 2020]; 4 (1): 45-56. doi: 10.1007/s40744-017-0062-6
- 73. Aquino M, Mucci T. Systemic contact dermatitis and allergy to biomedical devices. Curr Allergy Asthma Rep [en línea]. 2013 [citado 23 Julio 2020]; 13 (5): 518-527. doi: 10.1007/s11882-013-0365-9
- 74. Schildhauer TA. Metallentfernungen. Trauma Berufskrankh [en línea]. 2007 [citado 23 Jul 2020]; 9 Suppl 3: S292-S296. doi: 10.1007/s10039-007-1286-4
- 75. Deluca PA, Lindsey RW, Ruwe PA. Refracture of bones of the forearm after the removal of compression plates. J Bone Joint Surg Am [en línea]. 1988 [citado 16 Jul 2020]; 70 (9): 1372–1376. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3182889/?dopt=Abstract

- 76. Rumball K, Finnegan M. Refractures after forearm plate removal. J Orthop Trauma [en línea]. 1990 [citado 16 Jul 2020]; 4 (2): 124–129. doi: 10.1097/00005131-199004020-00004
- 77. Labosky DA, Cermak MB, Waggy CA. Forearm fracture plates: to remove or not to remove. J Hand Surg Am [en línea]. 1990 [citado 16 Jul 2020]; 15 (2): 294–301. doi: 10.1016/0363-5023(90)90112-5
- 78. Langkamer VG, Ackroyd CE. Removal of forearm plates. a review of the complications. J Bone Joint Surg Br [en línea] 1990 [citado 17 Jul 2020]; 72 (4): 601–604. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2380210/?dopt=Abstract
- 79. Rosson JW, Shearer JR. Refracture after the removal of plates from the forearm. An avoidable complication. J Bone Joint Surg Br [en línea]. 1991 [citado 17 Jul 2020]; 73 (3): 415-417. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1670441/
- 80. Gyuricza C, Carlson MG, Weiland AJ, Wolfe SW, Hotchkiss RN, Daluiski A. Removal of locked volar plates after distal radius fractures. J Hand Surg Am [en línea]. 2011 [citado 17 Jul 2020]; 36 (6): 982-985. doi: 10.1016/j.jhsa.2011.03.032
- 81. Kukla C, Gaebler C, Mousavi M, Vécsei V, Heinz T. Indications for implant removal in healed proximal femoral fractures. Acta Chir. Austriaca [en línea]. 2000 [citado 19 Jul 2020]; 32 (4): 196–198. doi: 10.1007/BF02949264
- 82. Boerger TO, Patel G, Murphy JP. Is routine removal of intramedullary nails justified? Injury [en línea]. 1999 [citado 15 Jul 2020]; 30 (2): 79–81. doi: 10.1016 / s0020-1383 (98) 00200-9
- Husain A, Pollak AN, Moehring HD, Olson SA, Chapman MW. Removal of intramedullary nails from the femur: a review of 45 cases. J Orthop Trauma [en línea].
   1996 [citado 16 Jul 2020]; 10 (8): 560–562. doi: 10.1097/00005131-199611000-00009
- 84. Brumback RJ, Ellison TS, Poka A, Bathon GH, Burgess AR. Intramedullary nailing of femoral shaft fractures. Part III: long-term effects of static interlocking fixation. J Bone

- Joint Surg Am [en línea]. 1992 [citado 17 Jul 2020]; 74 (1): 106–112. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1733998/?dopt=Abstract
- 85. Toms AD, Morgan-Jones RL, Spencer-Jones R. Intramedullary femoral nailing: removing the nail improves subjective outcome. Injury [en línea]. 2002 [citado 18 Jul 2020]; 33 (3): 247–249. doi: 10.1016/s0020-1383(01)00145-0
- 86. Dodenhoff RM, Dainton JN, Hutchins PM. Proximal thigh pain after femoral nailing. Causes and treatment. J Bone Joint Surg Br [en línea]. 1997 [citado 16 Jul 2020]; 79 (5): 738–741. doi: 10.1302 / 0301-620x.79b5.7345
- 87. Gösling T, Hufner T, Hankemeier S, Zelle BA, Muller-Heine A, Krettek C. Femoral nail removal should be restricted in asymptomatic patients. Clin Orthop Relat Res [en línea]. 2004 [citado 17 Jul 2020]; (423): 222-226. doi: 10.1097/01.blo.0000130208.90879.67
- 88. Lazaro LE, Wellman DS, Sauro G, Pardee NC, Berkes MB, Little MTM, et al. Outcomes after operative fixation of complete articular patellar fractures: assessment of functional impairment. J Bone Joint Surg Am [en línea]. 2013 [citado 21 Jul 2020]; 95: e96 1-8. doi: 10.2106/JBJS.L.00012
- 89. LeBrun CT, Langford JR, Sagi HC. Functional outcomes after operatively treated patella fractures. J Orthop Trauma [en línea]. 2012 [citado 21 Jul 2020]; 26 (7): 422–426. doi: 10.1097/BOT.0b013e318228c1a1
- 90. Karladani AH, Ericsson PA, Granhed H, Karlsson L, Nyberg P. Tibial intramedullary nails- should they be removed?: a retrospective study of 71 patients. Acta Orthop [en línea]. 2007 [citado 18 Jul 2020]; 78 (5): 668-671. doi: 10.1080/17453670710014374
- 91. Leliveld MS, Verhofstad MHJ. Injury to the infrapatellar branch of the saphenous nerve, a possible cause for anterior knee pain after tibial nailing? Injury [en línea]. 2012 [citado 18 Jul 2020]; 43 (6): 779-783. doi: 10.1016/j.injury.2011.09.002
- 92. Seligson D, Howard PA, Martin R. Difficulty in removal of certain intramedullary nails. Clin Orthop Relat Res [en línea]. 1997 [citado 18 Jul 2020]; (340): 202-206. doi: 10.1097/00003086-199707000-00026

- 93. Vos D, Hanson B, Verhofstad M. Implant removal of osteosynthesis: the dutch practice. Results of a survey. J Trauma Mang Outcomes [en línea]. 2012 [citado 20 Jul 2020]; 6 (1): 6. doi: 10.1186/1752-2897-6-6
- 94. Chia J, Soh CR, Wong HP, Low YP. Complications following metal removal: a follow-up of surgically treated forearm fractures. Singapore Med J [en línea]. 1996 [citado 17 Jul 2020]; 37 (3): 268-269. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8942225/
- 95. Georgiadis GM, Gove NK, Smith AD, Rodway IP. Removal of the less invasive stabilization system. J Orthop Trauma [en línea]. 2004 [citado 22 Jul 2020]; 18 (8): 562–564. doi: 10.1097/00005131-200409000-00014
- 96. Lovald S, Mercer D, Hanson J, Cowgill I, Erdman M, Robinson P, et al. Complications and hardware removal after open reduction and internal fixation of humeral fractures. J Trauma [en línea]. 2011 [citado 17 Jul 2020]; 70 (5): 1273-1277. doi: 10.1097/TA.0b013e318215bedd
- 97. Backes M, Dingemans SA, Dijkgraaf MGW, et al. Effect of antibiotic prophylaxis on surgical site infections following removal of orthopedic implants used for treatment of foot, ankle, and lower leg fractures: a randomized clinical trial. JAMA [en línea] 2017 [citado 20 Jul 2020]; 318 (24): 2438-2445. doi: 10.1001/jama.2017.19343
- 98. Pattison G, Reynolds J, Hardy J. Salvaging a stripped drive connection when removing screws. Injury [en línea]. 1999 [citado 22 Jul 2020]; 30 (1): 74–75. doi: 10.1016/S0020-1383(98)00207-1
- 99. Böstman O. Economic considerations on avoiding implant removals after fracture fixation by using absorbable devices. Scand J Soc Med [en línea]. 1994 [citado 22 Jul 2020]; 22 (1): 41-45. doi: 10.1177/140349489402200107
- 100. Böstman O, Pihlajamäki H. Routine implant removal after fracture surgery: a potentially reducible consumer of hospital resources in trauma units. J Trauma [en línea]. 1996 [citado 11 Jul 2020]; 41 (5): 846-849. doi: 10.1097/00005373-199611000-00013

- 101. Hoekstra H, Smeets B, Metsemakers W, Spitz A, Nijs S. Economics of open tibial fractures: the pivotal role of length-of-stay and infection. Health Econ Rev [en línea]. 2017 [citado 23 Jul 2020]; 7 (1): 1-11. doi: 10.1186/s13561-017-0168-0
- 102. Programa de formación en competencias informacionales. Búsqueda de información en la web. Colombia: Universidad de EAFIT; 2019. Disponible en: https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/12970/Busqueda\_de\_informacion\_en\_la\_Web\_2019.pdf?sequence=2&isAllowed=y
- Mella Sousa M, Zamora Navas P, Mella Laborde M, Ballester Alfaro J, Uceda Carrascosa P. Niveles de evidencia clínica y grados de recomendación. Rev. S. And Traum. Y Ort [en línea]. 2012 [citado 14 Ago 2020]; 29 (1/2): 59–72. Disponible en: https://www.repositoriosalud.es/bitstream/10668/1568/6/Mella\_Niveles.pdf
- Müller-Färber J. Die metallentfernung nach osteosynthesen. Indikationen und risiken [Metal removal after osteosyntheses. Indications and risks]. Orthopäde [en línea]. 2003 [citado 19 Jul 2020]; 32: 1039-1058. doi: 10.1007/s00132-003-0577-0
- 105. Cáceres-Palou E, López-Prats F, Mesa-Ramos M, Sánchez-Sotelo J, Suso-Vergara S. Valoración de resultados en cirugía ortopédica y traumatología. Rev Ortop Traumatol [en línea]. 2005 [citado 16 Jul 2020]; 49 (1): 119-142. Disponible en: https://docplayer.es/51854394-Valoracion-de-resultados-en-cirugia-ortopedica-y-traumatologia.html
- 106. Swiontkowski MF, Agel J, Schwappach J, McNair P, Welch M. Cutaneous metal sensitivity in patients with orthopaedic injuries. J Orthop Trauma [en línea]. 2001 [citado 23 Jul 2020]; 15 (2): 86-89. doi: 10.1097/00005131-200102000-00002

ANEXO

Anexo 1 Tabla de términos de búsqueda para retiro de material de osteosíntesis.

ia "Biomateriales" And repto "retiro de material de osteosíntesis", icios de los "tipos" y teriales "complicaciones" ción de uso en síntesis licaciones ia "Osteosíntesis" And retiro de material de
ia "Osteosíntesis" And
pios de osteosíntesis", síntesis "tipos", de osteosíntesis "complicaciones" y miología "epidemiología" ciones licaciones
edentes "Retiro de material de ciones del retiro los osteosíntesis" And pautas de tratamiento", ial de osteosíntesis "complicaciones", pales "epidemiología" y icaciones aciones emicas del retiro de intes
e a O C a s a r ijili C ó

Fuente: Adaptada del Programa de Formación en Competencias Informacionales. BUSQUEDA DE INFORMACIÓN EN LA WEB. Colombia: Universidad de EAFIT; 2019. Disponible en: https://repository.eafit.edu.co/bitstream/handle/10784/12970/Busqueda\_de\_informacion\_en\_la\_Web\_2019.pdf ?sequence=2&isAllowed=y 102.

Anexo 2 Tabla de matriz de artículos utilizados según el tipo de estudio.

Nivel de evidencia	Tipo de estudio	Término utilizado	Número de artículo s
	Artículos y libros utilizados		107
1A	Revisión sistemática de ensayos clínicos	"Retiro de material de osteosíntesis" And "pautas de tratamiento", "complicaciones", "epidemiología" e "indicaciones", "Biomateriales" And "retiro de material de osteosíntesis", "tipos" y "complicaciones", "Osteosíntesis" And "retiro de material de osteosíntesis"	23

3B	Estudio de casos y controles	"Retiro de material de osteosíntesis" And "pautas de tratamiento", "complicaciones", "epidemiología" e "indicaciones", "Biomateriales" And "retiro de material de osteosíntesis"	21
1B	Ensayos clínicos controlados	"Retiro de material de osteosíntesis" And "pautas de tratamiento", "complicaciones", "epidemiología" e "indicaciones", "Biomateriales" And "retiro de material de osteosíntesis", "tipos" y "complicaciones", "tipos", "complicaciones" y "epidemiología", "Osteosíntesis" And "retiro de material de osteosíntesis".	26
2A	Revisión sistemática de estudios de cohorte	"Retiro de material de osteosíntesis" And "pautas de tratamiento", "complicaciones", "epidemiología" e "indicaciones", "Biomateriales" And "retiro de material de osteosíntesis", "tipos" y "complicaciones", "Osteosíntesis" And "retiro de material de osteosíntesis"	10
3A	Revisión sistemática de casos y controles	"Retiro de material de osteosíntesis" And "pautas de tratamiento", "complicaciones", "epidemiología" y "indicaciones", "Biomateriales" And "retiro de material de osteosíntesis"	9
Otro	Revisión bibliográfica	"Retiro de material de osteosíntesis" And "complicaciones", "epidemiología" y "indicaciones", "Biomateriales" And "retiro de material de osteosíntesis", "tipos" y "complicaciones", "tipos", "complicaciones" y "epidemiología", "Osteosíntesis" And "retiro de material de osteosíntesis".	18

Fuente: Adaptado de Mella Sousa M, Zamora Navas P, Mella Laborde M, Ballester Alfaro J, Uceda Carrascosa P. Niveles de Evidencia Clínica y Grados de Recomendación. Rev. S. And Traum. Y Ort [en línea]. 2012 [citado el 14 de agosto de 2020]; 29 (1/2): 59–72. Disponible en: https://www.repositoriosalud.es/bitstream/10668/1568/6/Mella\_Niveles.pdf 103.

Anexo 3 Tabla de matriz de revisión bibliográfica

Tema del libro	Acceso	Localización (en línea)	Total, de libros en biblioteca	Numero de documentos utilizados
Libros de texto traumatología y ortopedia			4	8
Libros de texto de biomateriales				3
Libro de texto de fracturas			1	2

Fuente: Adaptado de Mella Sousa M, Zamora Navas P, Mella Laborde M, Ballester Alfaro J, Uceda Carrascosa P. Niveles de Evidencia Clínica y Grados de Recomendación. Rev. S. And Traum. Y Ort [en línea]. 2012 [citado el 14 de agosto de 2020]; 29 (1/2): 59–72. Disponible en: https://www.repositoriosalud.es/bitstream/10668/1568/6/Mella\_Niveles.pdf 103.

# Anexo 4 Tabla de indicaciones absolutas y relativas para el retiro de implantes de osteosíntesis.

Razón de la Indicación indicación absoluta/		Descripción de la indicación	
	Indicación relativa		
La falla del implante/ rotura de implante y las	Absoluta	Debido a las solicitaciones (ciclo de carga repetitivos) del material que sobrepasa su resistencia máxima (rotura por la fatiga del material).	
fracturas periimplantarias.		Suelen suceder en el tercer o cuarto mes.	
perimpiantanas.		No se han documentado casos que se deban a defectos de material.	
		Debe eliminarse el implante aplicando una nueva alternativa de fijación.	
Infecciones.	Relativa	Los principales predictores son: diabetes mellitus, enfermedad péptica y reumatoide.	
		Una causa necesaria a tratar más que por razones estéticas, solicitud del paciente y aflojamiento asintomático del paciente.	
		No siempre es una indicación absoluta, debido a que la estabilidad de la fractura es obligatoria para tratar la infección. Por lo general, se requiere la extracción del implante en los siguientes casos: infección crónica, profunda y severa, inestabilidad de la fractura y afección del hueso (osteomielitis crónica).	
Dolor.	Relativo	El dolor es una de las principales causas de retiro de implantes.	
		La extracción del implante puede generar alivio en la mayoría de los pacientes (las puntuaciones análogas disminuyen posteriormente al retiro, además hay presencia de mejoras funcionales). El alivio del dolor es de esperar, pero no es tan predictivo, por lo que es necesario aconsejar a los	

	pacientes sobre las complicaciones intra operatorias y posoperatorias.
	pacientes sobre las complicaciones intra operatorias y posoperatorias.
	Los pacientes que presentan dolor en el preoperatorio suelen presentar mayor riesgo de complicaciones operativas.
	El alcance del alivio del dolor varia después de la extracción del hardware; el cirujano debe estar cauteloso con la indicación operativa. Los resultados dependen del tipo del implante y la ubicación. De igual manera, las mejoras funcionales tienden a mejorar tras la eliminación del hardware.
Relativa	Depende del grado de la resistencia a la corrosión de los implantes.
	Hipersensibilidad tipo IV.
	No se ha definido si la hipersensibilidad es la causa o el resultado de la falla del implante. Se encuentra en debate si esto debería afectar las decisiones sobre el tratamiento.
	Las complicaciones debido a alergias por contacto son raras y podrían suponer una indicación para eliminar el hardware en una etapa temprana.
	En reacciones mediadas por hipersensibilidad donde un implante de metal está implicado como causa, el reemplazo de prótesis típicamente es el tratamiento más efectivo.
	No se ha podido desarrollar alguna asociación entre implantes metálicos y el desarrollo de cualquier forma de cáncer (no se considera una indicación para la eliminación estándar del hardware).
	El tratamiento con corticoesteroide ha demostrado ser efectivo en el inicio de la hipersensibilidad a los implantes.
	En pacientes donde es ineficaz el uso de corticoesteroides, es necesario reemplazar el implante.
Absoluta	Los implantes interferentes deberían ser eliminados tan pronto se logre la curación de la fractura. Estos interfieren con estructuras adyacentes como: cápsulas, ligamentos y/o tendones, o al estar en secciones esqueléticas expuestas; además, causan irritación.

Implantes en el esqueleto en crecimiento.	Absoluta	En los niños se recomienda la extracción del implante y debe realizarse de forma rutinaria.  Los implantes ortopédicos en niños (esqueleto en crecimiento) necesitan ser retirados debido a las características del esqueleto; una vez se retrase el procedimiento este puede presentar dificultad o ser imposible de retirar; por tal motivo, los niños deben permanecer libres de metales y, además, toleran adecuadamente la segunda intervención.
Eliminación de metales por razones biomecánicas.	Relativa	La remoción de los implantes largos por razones biomecánicas en extremidades inferiores se debe dar en vista de que cambie la elasticidad del hueso largo.  En las extremidades superiores, la biomecánica es menos grave que en las extremidades inferiores, por lo que se puede valorar dejar los implantes que no causen molestias.
Peculiaridad topográfica.	Relativa	Para preservar el nervio radial, no se deben extraer las placas humerales a menos que sea absolutamente necesario; siempre es necesario individualizar cada caso.  Entre las peculiaridades topográficas están: el riesgo de lesión del nervio radial, rama radial profunda, entre otras estructuras.
La solicitud del paciente.	Relativa	Una de las principales causas de retiro.  Principalmente debido a sus preocupaciones, debido a efectos locales, sistémicos o a sus creencias culturales y religiosas. El apoyo psicológico reduce la incidencia del retiro.  Estas percepciones pueden estar influenciadas por familiares.  Las ideas más comunes son que el implante no pertenece al cuerpo, que ocasione problemas a futuro, que genere malestar en las actividades cotidianas, y el no ser un material cosmético.  La remoción del implante a solicitud del paciente ha de evaluarse en base a su situación general, su historia, constitución, edad y sus deseos, no obstante, puede disminuirse la incidencia de la

Implantes directamente o indirectamente disruptivos.	Relativa	Están cubiertos por una fina capa de tejido, sumado a las indicaciones de los pacientes com sensación extraña, sensibilidad al clima, algún tipo de dolor, quejas por algún tipo de ropa dificultad en las actividades cotidianas.
Paciente anciano (edad mayor de 60 años).	Relativa	La edad es una indicación relativa para la extracción del implante; a partir de los 60 años, lo implantes no deben ser retirados si no hay otras razones para su extracción.
a.100).		Influye la edad del paciente junto con la capacidad de pago para retirarse el implante ortopédico.

Fuente: construcción adaptada de las siguientes referencias bibliográficas; 5, 14, 22, 24-28, 34, 35, 43, 56, 59, 61-63, 65, 67, 69, 71, 72, 74, 96, 104-106.

# **ÍNDICE ACCESORIO**

,			
Indice	de	tah	las

ilidice de labias	
Tabla 2.1 Biomecánica de la osteosíntesis	29
Tabla 2.2 Complicaciones más frecuentes según evolución y momento de la fractura	34
Índice de anexos	
Anexo 1 Tabla de términos de búsqueda para retiro de material de osteosíntesis	65
Anexo 2 Tabla de matriz de artículos utilizados según el tipo de estudio	65
Anexo 3 Tabla de matriz de revisión bibliográfica	66
Anexo 4 Tabla de indicaciones absolutas y relativas para el retiro de implantes de	
	07