



ORIGINAL

Fijación percutánea frente a fijación interna con placa bloqueada: resultados postoperatorios de fracturas conminutas de la metáfisis distal del radio. Experimento clínico de distribución aleatoria y controlado



Jorge Manrique^{a,*}, Sebastián Andrés Mosquera^b, Elina Huérfano^b,
Carlos Alfonso Rodríguez^b, Edmundo Ford^b y Luis Alejandro García^{c,*}

^a Residente de Ortopedia de cuarto año, Departamento de Ortopedia y Traumatología, Pontificia Universidad Javeriana, Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, Colombia

^b Ortopedista, Departamento de Ortopedia y Traumatología, Pontificia Universidad Javeriana, Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, Colombia

^c Ortopedista, Cirujano de mano y miembro superior, Departamento de Ortopedia y Traumatología, Pontificia Universidad Javeriana, Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, Colombia

Recibido el 13 de abril de 2016; aceptado el 11 de abril de 2017

Disponible en Internet el 7 de junio de 2017

PALABRAS CLAVE

Radio;
Fractura de radio;
Placas de hueso;
Procedimientos
quirúrgicos;
Complicaciones

Resumen

Introducción: El tratamiento de las fracturas metafisarias distales del radio despierta controversia. Esta ha aumentado con el advenimiento de técnicas basadas en fijación interna con placas bloqueadas y es notable el aumento de preferencia de cirujanos y pacientes por este método. Sin embargo, su beneficio no ha sido probado en las fracturas extraarticulares. Esto nos impulsó a iniciar un estudio que nos permitiera definir el mejor método de manejo para este grupo de fracturas.

Materiales y métodos: Experimento clínico controlado en que se comparan dos métodos de fijación para fracturas extraarticulares del radio distal en adultos: reducción cerrada con fijación percutánea (grupo 0) y reducción abierta y fijación interna con placa bloqueada por vía palmar (grupo 1). Se realizó seguimiento radiológico y clínico durante 52 semanas en intervalos postoperatorios seriados.

Resultados: Se incluyó a 77 pacientes (grupo 0: 36; grupo 1: 31), el seguimiento a 6 y 12 semanas fue satisfactorio, pero hubo una alta deserción para los controles a las 26 y 52 semanas. No hubo diferencias entre los dos métodos en cuanto a consolidación y calidad de la reducción. Hubo diferencias en la fuerza y la movilidad con ventaja para la reducción abierta con fijación interna.

* Autor para correspondencia. Carrera 7 No. 40 – 62 Oficina 900, Hospital Universitario San Ignacio, Bogotá, Colombia. Teléfono: 57 1 5946161 ext 2250.

Correo electrónico: lagarci@javeriana.edu.co (L.A. García).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rccot.2017.04.004>

0120-8845/© 2017 Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Discusión: El estudio logró demostrar resultados radiológicos y clínicos similares para los dos grupos de estudio a corto plazo. No hubo diferencias importantes en cuanto a complicaciones. Se demostró una diferencia importante estadísticamente en cuanto a costo con ventaja para la reducción cerrada y fijación percutánea. La pérdida de seguimiento de la muestra impide emitir conclusiones respecto al resultado a medio plazo y, por tanto, tampoco se ofrecen recomendaciones.

Nivel de evidencia clínica Nivel II.

© 2017 Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Radius;
Radius fractures;
Bone plates;
Surgical procedures;
Operative/
complications

Percutaneous pinning vs. internal fixation with locking plate: Postoperative results of comminuted fractures of the distal radius metaphysis. A randomised controlled trial

Abstract

Background: There is controversy surrounding the treatment of distal metaphyseal fractures of the radius. This has increased even more with the advent of fixation with locking plates and its notable increasing preference by surgeons in recent years, although its benefits have not yet been demonstrated in extra-articular fractures. This has led us to conduct a study that would enable us to define the best treatment method for this group of fractures.

Materials and methods: A controlled clinical trial was conducted in order to compare two methods of fixation of distal, extra-articular, radius fracture in adults. One group consisted of patients treated with closed reduction and percutaneous fixation (group 0), and a second group treated with open reduction and internal fixation with locked plate via volar approach (group 1). Radiological assessment, including clinical monitoring, was performed at 6 weeks and up to 52 weeks.

Results: A total of 67 patients (group: 36; group 1: 31) were included. Follow-up at 6 and 12 weeks were acceptable, but there was a high number of patients that were lost to follow-up at 26 and 52 weeks. There were no differences between the two groups in terms of consolidation and reduction quality, but there were differences in the strength and mobility advantage for open reduction and internal fixation.

Discussion: The study failed to show similar radiological and clinical outcomes for the two groups in the short-term. There were no significant differences in complications. A significant difference was demonstrated statistically in cost advantage for closed reduction and percutaneous fixation. Loss to follow-up limits us to draw conclusions about the outcome in the medium and long term, and therefore no recommendations are offered.

Evidence level: II.

© 2017 Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Las fracturas del radio distal son una condición ortopédica que afecta a unos 600.000 pacientes anualmente en Estados Unidos, con una incidencia anual de 67,6 fracturas por 10.000 personas^{1,2}. La distribución etárea de esta patología se encuentra de manera bimodal. Comprometen a personas en la primera década, menores de 18 años, y a adultos mayores, sobre la edad de 65 años (30,18 y 25,42 por 10.000, respectivamente). Adicionalmente, las fracturas del radio distal generan una limitación funcional al paciente, apartándolo del mundo laboral y generando una problemática adicional en su entorno.

El tratamiento de las fracturas inestables de la metafisis distal del radio ha evolucionado en las últimas décadas, con una preferencia marcada por la fijación interna con placas

bloqueadas³. El beneficio de la fijación interna en comparación con el de la fijación percutánea descrita previamente no está claro en muchos aspectos. Actualmente hay ausencia de consenso en la bibliografía en cuanto al método de fijación ideal⁴. Incluso, la Academia Americana en sus guías de manejo no se manifiesta a favor ni en contra de un tipo de fijación específica⁵.

Por lo anterior y adicionalmente ante la ausencia de bibliografía en nuestro medio evaluamos los resultados postoperatorios comparando estas dos técnicas mediante un estudio clínico de distribución aleatoria. Los objetivos fueron determinar la efectividad del resultado postoperatorio del manejo de fracturas del radio distal con fijación percutánea frente a placa palmar y determinar el mejor método de manejo de fracturas AO A.3.2 y A.3.3 en cuanto a función clínica y radiológica postoperatoria.

Materiales y métodos

Se diseñó y se llevó a cabo un estudio clínico controlado y de distribución aleatoria tras la aprobación del comité de ética institucional entre julio de 2010 y marzo de 2014. Se realizó en un hospital universitario de cuarto nivel. Los pacientes fueron operados por tres cirujanos con entrenamiento de subespecialidad en mano. Se obtuvo consentimiento informado por escrito de todos los participantes. La clasificación de las fracturas incluidas en el estudio se basó en la clasificación de la AO⁶ y se incluyeron fracturas A3.2 y A3.3. Estos pacientes presentaban fractura únicamente de segmento distal de radio sin otras fracturas asociadas y no presentaban fracturas abiertas. Se excluyó a aquellos pacientes con fractura antigua o previa de radio distal, menores de edad, embarazadas, pacientes con historia de infección articular y/o ósea de radio distal y pacientes con alteraciones neurológicas.

Los pacientes se distribuyeron de forma aleatoria mediante el uso de una secuencia generada en Excel (Microsoft) y colocada en sobres sellados. Los pacientes se identificaron en el servicio de urgencias, donde posteriormente se les invitaba a participar. La aleatorización se llevaba a cabo una vez que el paciente se encontraba dentro de la sala de cirugía, donde se abría el sobre para definir el tipo de fijación. Cada sobre estaba rotulado en su interior con «1», que correspondía a placa o con «0», que correspondía a fijación percutánea con alambres de Kirschner.

La reducción cerrada y fijación percutánea (RCFP) fue realizada mediante la técnica descrita por Clancey y/o Kapandji con número de clavos según necesidad. Los clavos utilizados fueron clavos de Kirchner de 0,062 pulgadas. Las intervenciones con reducción abierta y fijación interna (RAFI) fueron realizadas mediante el uso de placas bloqueadas palmares LCP 2.4 -2.7 (Synthes, Warsaw, IN/DePuy, Warsaw, IN) mediante abordaje palmar.

Los pacientes que recibían RCFP, al igual que los que recibían RAFI, permanecían inmovilizados con férula palmar corta y eran valorados clínicamente a los 7 días; a los 14 días se añadía control radiológico, y a las 6 semanas se adicionaba retirada de la inmovilización, al igual que se establecía control clínico y radiológico. En el control de los 14 días, se cambiaban las inmovilizaciones. En los pacientes con RCFP se colocaba una nueva férula en

yeso y en los de RAFI esta se cambiaba por una férula prefabricada eliminable. Adicionalmente se controló clínicamente a los pacientes a los 3, 6 y 12 meses. Se realizaron en todos los controles clínicos las siguientes métricas: escala visual análoga de dolor, sensibilidad, arcos de movilidad, escala DASH (Disability of the Arm, Shoulder and Hand)⁷, escala de Gartland y Werley⁸, fuerza de presión comparativa y mediciones radiológicas. Las mediciones radiológicas realizadas fueron: inclinación palmar, inclinación radial, altura radial y varianza ulnar. Estas se realizaron en el período prequirúrgico, en el postoperatorio inmediato y a las 2 y 6 semanas.

Se calculó la muestra necesaria para discriminar diferencias en cuanto dolor (escala visual analógica [EVA]: 1 frente a 4; desviación estándar [DE]: 2), movilidad (el 70 frente al 90%; DE: 20), DASH (10 frente a 30; DE: 20) y fuerza (el 70 frente al 85%; DE: 20) con error alfa del 5% y poder del 90%. El parámetro que requirió mayor tamaño de muestra fue la fuerza con 35 pacientes por grupo con el 10% de incremento para control de pérdidas de seguimiento. Se calculó un tamaño de 38 pacientes en cada brazo del estudio. Las variables continuas fueron analizadas utilizando prueba estadística de la *t* de Student y análisis univariante.

Resultados

Se incluyó a un total de 67 pacientes: 36 pacientes a reducción cerrada y fijación percutánea (RCFP), y 31 a reducción abierta y fijación interna (RAFI). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en cuanto a edad, sexo, mano dominante y lateralidad de la lesión (tabla 1).

Hubo un caso en que se juzgó imposible la fijación estable mediante RCFP y fue convertido inmediatamente a RAFI. Este paciente fue evaluado en el grupo de RCFP por tratarse de un estudio por intención de tratar.

Se hizo seguimiento clínico y radiológico en el postoperatorio a las 2, 6, 12, 26 y 52 semanas, se identificó deserción progresiva de los pacientes y quedó al final del seguimiento el 30% de la muestra original.

Se realizaron controles clínicos a los 3, 6 y 12 meses, evaluando los arcos de movilidad; en el grupo inicial (n = 67) no se encontraron diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, en el subgrupo de seguimiento a los 12 meses

Tabla 1 Variables demográficas

	RAFI (n = 31)	RCFP (n = 36)	Valor de p
<i>Edad, promedio – rango (años)</i>	51 (rango: 19-84)	54 (rango: 78-41)	0,944
<i>Género</i>			
Hombres	10	6	
Mujeres	21	32	
<i>Lateralidad</i>			
Dominante	50%	41%	
<i>Evaluación radiológica</i>			
Inclinación palmar	-21	-21	0,828
Inclinación radial	15	14	0,686
Altura radial	7 mm	7 mm	0,476
Varianza ulnar	1 mm	1 mm	0,607

Tabla 2 RAFI: reducción abierta y fijación interna; RCFP: reducción cerrada y fijación percutánea

	Resultados		Valor de <i>p</i>
	RAFI	RCFP	
Costo promedio	4.573.470	1.255.244	<0,001
Tiempo quirúrgico	91 min	38 min	0,001
Complicaciones	1 colapso de material 2 pérdidas de la reducción y conversión a placa		
Mediciones radiológicas			
Postoperatorio inmediato	(n = 31)	(n = 36)	
Inclinación palmar	4°	6°	0,304
Inclinación radial	21°	20°	0,212
Altura radial	12 mm	11	0,142
Varianza ulnar	0	0	0,348
Postoperatorio a las 2 semanas	(n = 31)	(n = 36)	
Inclinación palmar	7°	6°	0,553
Inclinación radial	21°	20°	0,317
Altura radial	10 mm	9 mm	0,037
Varianza ulnar	0	0	0,158
Postoperatorio a las 6 semanas	(n = 24)	(n = 27)	
Inclinación palmar	7°	5°	0,308
Inclinación radial	21°	19°	0,142
Altura radial	11 mm	9 mm	0,015
Varianza ulnar	0	0	0,137
Postoperatorio a los 12 meses	(n = 13)	(n = 11)	
Inclinación palmar	5°	8°	0,413
Inclinación radial	21°	20°	0,467
Altura radial	11 mm	10 mm	0,139
Varianza ulnar	-1 mm	0 mm	0,268
DASH			
3 meses	25	40	0,147*
6 meses	16	25	0,265*
12 meses	18	17	0,916
Seguimiento clínico (diferencias significativas)			
3 meses			
Extensión	62	42	0,031
Flexión	63	41	0,149
Fuerza de puño (Jamar)	76%	57%	0,029
Gartland y Werley	3	8	0,058
12 meses			
Extensión	68°	55°	0,009
Flexión	72°	48°	0,016

DASH: Disability of the Arm, Shoulder and Hand; RAFI: reducción abierta y fijación interna; RCFP: reducción cerrada y fijación percutánea

(n = 24) se encontró una diferencia significativa en cuanto a la flexión y la extensión de la muñeca ($p = 0,007$), y el grupo de las placas fue mejor respecto al de los clavos. Adicionalmente se evaluó la funcionalidad a los 12 meses mediante el uso de la escala de Gartland y Werley, y el DASH, sin encontrar diferencias ($p = 0,56$ y $0,916$, respectivamente). En el caso de la escala DASH, esta falta de fuerza estadística puede deberse a la pérdida de seguimiento dado que hay diferencias importantes en las puntuaciones a las 12 y 26 semanas. Los resultados completos se encuentran en la [tabla 2](#).

En cuanto a la evaluación del costo de procedimiento en cada grupo de pacientes, en el grupo de reducción cerrada y fijación percutánea hubo un costo promedio de 1.255.244 pesos con una duración aproximada de tiempo quirúrgico de 38 minutos, mientras que en el grupo de placas, el

costo promedio fue de 4.573.470 pesos con un tiempo quirúrgico de 91 minutos, lo cual constituye una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$ y $p = 0,001$, respectivamente).

En el grupo de pacientes fijados de manera percutánea se presentaron 2 casos de pérdida de la reducción con necesidad de conversión a placa en un segundo procedimiento quirúrgico y 1 caso de imposibilidad para mantener la reducción intraoperatoriamente y requirió conversión. En el grupo de pacientes llevados a fijación con placas se presentó 1 caso de pérdida de la reducción que requirió un segundo procedimiento quirúrgico para retirada de material de osteosíntesis y corrección de la fijación. Se presentaron 2 casos (6%) de neuropraxia de la rama sensitiva del nervio radial en el grupo de placas, los cuales se resolvieron posteriormente durante el seguimiento, y hubo 2 casos en este grupo de síndrome

del túnel carpiano (6%). Se presentaron 2 casos de dolor en la estiloides cubital, uno en cada grupo. No hubo casos de infección en ninguno de los 2 grupos.

Discusión

Este trabajo es el primer estudio clínico de distribución aleatoria en Colombia que compara la reducción cerrada y fijación percutánea con la reducción abierta y fijación interna. En la bibliografía encontramos estudios que evalúan la fijación percutánea y la fijación interna con resultados variables que ponen de manifiesto mejores resultados iniciales con fijación con placa y equiparación de resultados al año de seguimiento⁹. En la actualidad existe una ausencia de consenso sobre el manejo de estas fracturas¹⁰⁻¹⁴, lo que expone una problemática en cuanto a la decisión de manejo. Las fracturas inestables del radio distal requieren una reducción determinada, la cual no es posible lograr en ocasiones solo con inmovilización externa. Debido a esto, se han desarrollado numerosas técnicas quirúrgicas para el tratamiento de este tipo de fracturas, las cuales incluyen fijación percutánea, reducción abierta más fijación interna y fijación externa¹⁵, las cuales no han sido comparadas en nuestro medio.

El presente estudio tiene varias limitaciones. La primera es el seguimiento clínico de los pacientes. La limitación que marca el sistema en cuanto a la prestación de los servicios de salud en nuestro medio con la variabilidad que presenta el vínculo de las entidades prestadoras de salud con las aseguradoras pone un reto inmenso a nuestro trabajo. Se realizó un gran esfuerzo para lograr contactar con los pacientes por vía telefónica en múltiples oportunidades con un resultado de seguimiento del 36% (24/67) a 1 año. La segunda limitación fue la técnica radiológica de toma de radiografías. Algunos estudios radiológicos fueron realizados en otros centros y traídos para evaluación.

Hasta hace 40 años, la mayoría de las fracturas de radio distal en adultos se trataban de forma conservadora, mediante la reducción de la fractura cuando había un desplazamiento, y la estabilización con yeso u otro elemento externo. Durante varios años se ha reconocido que en particular en el caso de los pacientes mayores con fragilidad ósea los resultados del tratamiento conservador no son suficientemente satisfactorios. El desplazamiento de la fractura intra o extraarticular, y la angulación, así como el acortamiento radial han demostrado perjudicar los resultados.

Actualmente, el uso de placas bloqueadas palmares para la fijación quirúrgica de fracturas del radio distal se ha convertido en una de las principales opciones de manejo; hay estudios que han demostrado ventajas teóricas y clínicas de este método de fijación. Sin embargo, hay pocos estudios que comparen este método de fijación con otros métodos disponibles para el manejo de estas fracturas, por lo que no se cuenta con evidencia clara respecto a las ventajas de un método de fijación sobre el otro. Solo hay escasos estudios clínicos de distribución aleatoria y prospectivos en la bibliografía que comparan el uso de placas palmares con la reducción cerrada con fijación percutánea, por lo que este estudio es de gran utilidad clínica.

A pesar de las limitaciones, este estudio no encontró diferencias estadísticamente significativas en ninguno

de los parámetros radiológicos y clínicos evaluados en los intervalos de tiempo establecidos si manifestamos menor tiempo quirúrgico y costo unas 3,6 veces menor en los pacientes llevados a RCFP. Esto expone y sigue el flujo de la controversia actual en cuanto a la imposibilidad de establecer una superioridad de método de tratamiento. Este estudio no permite encontrar una ventaja clara de ninguno de estos dos métodos de fijación en las fracturas del radio distal. Por ello, en ausencia de datos que guíen la conducta clínica respecto a estas dos opciones de manejo, el costo debe ser considerado como otro factor importante en la toma de decisiones y potencialmente favorecer la RCFP sin comprometer los resultados óptimos y esperados.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o individuos citados en el artículo. Este documento obra en poder del autor para correspondencia.

Conflicto de interés

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Chung KC, Spilson SV. The frequency and epidemiology of hand and forearm fractures in the United States. *J Hand Surg Am.* 2001;26:908-15.
2. Karl JW, Olson PR, Rosenwasser MP. The epidemiology of upper extremity fractures in the United States, 2009. *J Orthop Trauma.* 2015;29:e242-4.
3. Lam F, Jaysekera N, Karmani S, Jupiter JB. What's new in the treatment of distal radius fractures? *Curr Orthop.* 2006;20:208-11.
4. Margaliot Z, Haase SC, Kotsis SV, Kim HM, Chung KC. A meta-analysis of outcomes of external fixation versus plate osteosynthesis for unstable distal radius fractures. *J Hand Surg Am.* 2005;30:1185-99.
5. Koval K, Haidukewych GJ, Service B, Zircgibel BJ. Controversies in the management of distal radius fractures. *J Am Acad Orthop Surg.* 2014;22:566-75.
6. Müller ME, Allgöwer M. *Manual of internal fixation: Techniques recommended by the AO-ASIF Group*, 3rd ed New York: Springer; 1995. p. 118-150.
7. Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C. Development of an upper extremity outcome measure: The DASH (disabilities of the arm, shoulder, and hand). *Am J Ind Med.* 1996;29:602-8.
8. Gartland JJ, Werley CW. Evaluation of healed Colles' fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 1951;33-A:895-907.

9. Grewal R, MacDermid JC, King GJW, Faber KJ. Open reduction internal fixation versus percutaneous pinning with external fixation of distal radius fractures: A prospective, randomized clinical trial. *J Hand Surg Am.* 2011;36:1899–906.
10. Bales JG, Stern PJ. Treatment strategies of distal radius fractures. *Hand Clin.* 2012;28:177–84.
11. Chia B, Catalano LW, Glickel SZ, Barron OA, Meier K. Percutaneous pinning of distal radius fractures: An anatomic study demonstrating the proximity of K-wires to structures at risk. *J Hand Surg Am.* 2009;34:1014–20.
12. Gofton W, Liew A. Distal radius fractures: Nonoperative and percutaneous pinning treatment options. *Hand Clin.* 2010;26:43–53.
13. Knox J, Ambrose H, McCallister W, Trumble T. Percutaneous pins versus volar plates for unstable distal radius fractures: A biomechanic study using a cadaver model. *J Hand Surg Am.* 2007;32:813–7.
14. Tang JB. Distal radius fracture: Diagnosis, treatment, and controversies. *Clin Plast Surg.* 2014;41:481–99.
15. Herrera M, Chapman CB, Roh M, Strauch RJ, Rosenwasser MP. Treatment of unstable distal radius fractures with cancellous allograft and external fixation. *J Hand Surg Am.* 1999;24:1269–78.