

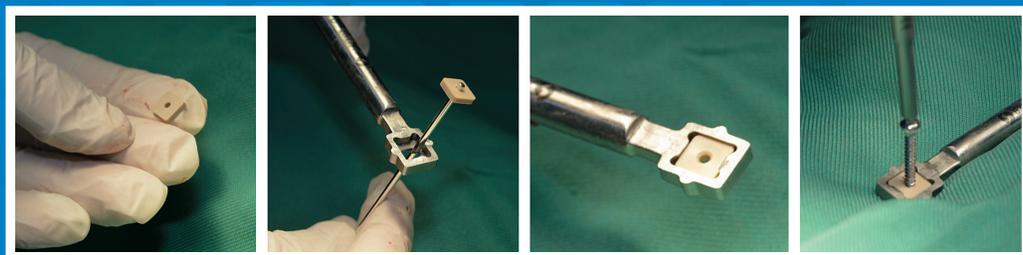


UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

DEPARTAMENTO: INSTITUTO UNIVERSITARIO DE SANIDAD  
ANIMAL Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

## TESIS DOCTORAL

Uso de tornillos bloqueados con  
Tuercas de PEEK (SLEs) para  
acelerar la consolidación de fracturas.  
Estudio experimental y clínico preliminar.



AUTORA: SYRA ROIZ MARTÍN

Las Palmas de Gran Canaria, Junio 2016





## Anexo I

**DÑA. MARÍA SORAYA DÉNIZ SUÁREZ, SECRETARIA DEL INSTITUTO UNIVERSITARIO DE SANIDAD ANIMAL Y SEGURIDAD ALIMENTARIA DE LA UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA.**

### CERTIFICA

Que el Consejo de Doctores del Instituto en su sesión de fecha 06 de junio de 2017, tomó el acuerdo de dar el consentimiento para su tramitación, a la tesis doctoral titulada: **“Uso de tornillos bloqueados con Tuercas de PEEK (SLEs) para acelerar la consolidación de fracturas. Estudio experimental y clínico preliminar”**, presentada por la doctorando Dña. **Syra Roiz Martín** y dirigida por los Dres. D. **Gerardo Garcés Martín** y D. **Enrique Rodríguez Grau-Bassas**.

Y para que así conste, y a efectos de lo previsto en el Artº 73.2 del reglamento de Estudios de Doctorado de esta Universidad, firmo la presente en Las Palmas de Gran Canaria, a siete de junio de dos mil diecisiete.

Fdo: María Soraya Déniz Suárez





## Anexo II

### UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

Departamento: **Instituto Universitario de Sanidad Animal y Seguridad Alimentaria.**  
Programa de Doctorado: **Sanidad Animal y Seguridad Alimentaria.**

#### Título de la Tesis Doctoral

### **USO DE TORNILLOS BLOQUEADOS CON TUERCAS DE PEEK (SLEs) PARA ACELERAR LA CONSOLIDACIÓN DE FRACTURAS. ESTUDIO EXPERIMENTAL Y CLÍNICO PRELIMINAR.**

Tesis Doctoral presentada por **Syra Roiz Martín.**

Dirigida por el Dr. **Gerardo Garcés Martín**

y por el Dr. **Enrique Rodríguez Grau-Bassas.**

Gerardo Garcés Martín

Fdo: El director

Enrique Rodríguez  
Grau-Bassas

Fdo: El Director

Syra Roiz Martín

Fdo: El doctorando

Las Palmas de Gran Canaria, a      de      de 2017.



## Agradecimientos.

Me gustaría agradecer a todas las personas que han formado parte, de una forma u otra, en la realización de esta tesis:

- A mis directores, Gerardo Garcés y Enrique Rodríguez por darme esta oportunidad y confiar en mi. Por su paciencia, dedicación, motivación, criterio y aliento en los momentos más difíciles.
- A mis compañeros Oliver Rodríguez y Sara Ramos, sin su dedicación, este trabajo hubiera sido imposible. Agradecerles también esos momentos de risas que hacían el trabajo más fácil.
- A Alberto Cuadrado por adentrarme en el mundo de la estadística y ayudarme a entenderla y a todos sus compañeros de ingeniería que hicieron posible la parte biomecánica del estudio.
- A mis compañeros de histopatología por su brillante trabajo y en especial a Alejandro Suárez por sus consejos y explicaciones.
- A mis compañeros y amigos “albergueros” sobretodo a Andrea Hansen que me ha enseñado a perseguir y conseguir sueños, por su comprensión e inestimable ayuda para lograr la realización de esta tesis. A María Aguirre por cubrirme la espalda en los momentos más críticos, por darme serenidad y buenos consejos.
- A todos aquellos que han ayudado y no son nombrados explícitamente.
- Por supuesto, quiero agradecer a mi madre y hermana, que son las que siempre están ahí, dandome su apoyo incondicional.
- Por ultimo quiero agradecer a King el estar en mi día a día durante 11 años y acompañarme en parte muy importante de mi viaje, por ser mi compañero de fatigas y alegrías en todo momento y enseñarme los valores más importantes.





UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

**TESIS DOCTORAL**

**USO DE TORNILLOS BLOQUEADOS CON TUERCAS DE PEEK (SLEs) PARA ACELERAR LA CONSOLIDACIÓN DE FRACTURAS. ESTUDIO EXPERIMENTAL Y CLÍNICO PRELIMINAR.**

Syra Roiz Martín.

Las Palmas de Gran Canaria, JUNIO 2017





# ÍNDICE GENERAL



## ÍNDICE GENERAL

1. INTRODUCCIÓN.....	23
1.1 Antecedentes y estado actual del tema.....	23
1.2 Revisión bibliográfica.....	27
1.2.1 Clasificación de las fracturas.....	27
1.2.2 Consolidación de una fractura.....	28
1.2.2.1 Cicatrización cortical primaria.....	29
1.2.2.2 Cicatrización secundaria.....	30
1.2.2.3 Vascularización del callo de fractura.....	31
1.2.2.4 Efecto de la movilización en la histología del callo.....	31
1.2.3 Principios generales del tratamiento de fracturas.....	31
1.2.4 Métodos de fijación.....	32
1.2.4.1 Métodos de fijación basados en placas de osteosíntesis y tornillos.....	32
1.2.4.1.1 Tornillos.....	32
1.2.4.1.2 Placas de osteosíntesis.....	34
1.2.5 Mecanismos que ayudan a mejorar los sistemas de fijación en el tratamiento de fracturas de huesos largos y debilitados.....	37
1.2.5.1 Cemento óseo.....	37
1.2.5.2 Hidroxiapatita.....	38
1.2.5.3 Materiales bioabsorbibles.....	38
1.2.5.4 Sistema Schuhli.....	38
1.2.5.5 Dispositivo de anclaje de tornillos corticales AO.....	39

1.3 Justificación del estudio. ....	39
1.4 Objetivos de la Tesis Doctoral. ....	40
2. MATERIAL Y MÉTODOS. ....	43
2.1 Modelo animal y procedimientos. ....	43
2.1.1 Animales objeto de estudio. ....	43
2.1.1.1 Estudio experimental.....	43
2.1.1.1.1 Criterios de inclusión del estudio experimental. ....	44
2.1.1.2 Estudio clínico preliminar. ....	45
2.1.1.2.1 Criterios de inclusión del estudio clínico preliminar. ....	45
2.1.2 Metodología. ....	45
2.1.3 Procedimiento prequirúrgico. ....	46
2.1.3.1 Estudio experimental.....	46
2.1.3.2 Estudio clínico preliminar. ....	46
2.1.4 Procedimiento quirúrgico. ....	47
2.1.4.1 Material quirúrgico específicamente diseñado para implantar SLE/SLEs. ....	47
2.1.4.2 Procedimiento quirúrgico en el estudio experimental. ....	50
2.1.4.3 Procedimiento quirúrgico en el estudio clínico preliminar.....	53
2.1.5 Procedimiento postquirúrgico.....	53
2.1.5.1 Estudio experimental.....	53
2.1.5.2 Estudio clínico preliminar. ....	54
2.1.6 Valoración Clínica.....	54
2.1.6.1 Estudio experimental.....	54

2.1.6.2 Estudio clínico preliminar. ....	55
2.1.7 Estudio radiológico. ....	55
2.1.7.1 Estudio experimental. ....	55
2.1.7.2 Estudio clínico preliminar. ....	55
2.1.8 Estudio Biomecánico. ....	56
2.1.8.1 Análisis estadístico del estudio biomecánico: ....	56
2.1.9 Estudio Anatomopatológico. ....	57
3. Resultados. ....	63
3.1. Valoración clínica. ....	63
3.1.1 Estudio experimental. ....	63
3.1.2 Estudio clínico preliminar. ....	63
3.2 Resultados del estudio radiológico. ....	64
3.2.1 Estudio experimental. ....	64
3.2.2 Estudio clínico preliminar. ....	66
3.3 Resultados Estudio biomecánico. ....	68
3.4 Resultados del Estudio Histopatológico. ....	70
4. Discusión. ....	77
4.1 Valoración e interpretación de la evolución clínica. ....	77
4.1.1 Estudio experimental. ....	77
4.1.2 Estudio clínico preliminar. ....	77
4.2 Valoración e interpretación de los estudios radiológicos. ....	77
4.2.1 Estudio experimental. ....	77

4.2.2 Estudio clínico preliminar. ....	78
4.3 Valoración e interpretación del estudio biomecánico. ....	78
4.4 Valoración e interpretación del estudio histopatológico. ....	79
4.5 Valoración global de resultados. ....	79
5. Conclusiones. ....	85
6. Referencias Bibliográficas. ....	85



# GLOSARIO DE ABREVIATURAS



## GLOSARIO DE ABREVIATURAS

**AO/ASIF:** Arbeitsgemeinschaft fur Osteosynthese/Associaton for the Study of Internal Fixation.

**ASA:** American Society of Anesthesiologists.

**CEBA:** Comité Ético de Bienestar Animal.

**DGP:** placa de compresión dinámica.

**DCU:** agujero de compresión dinámica.

**DLS:** dynamyc locking screws

**EEC:** Consejo de Comunidades Europeas.

**FCL:** far cortical locking.

**IM:** intramuscular.

**IV:** intravenoso.

**LC-DGP:** placa de compresión dinámica de contacto limitado.

**LGP:** placa de compresión bloqueable.

**N:** newton

**PDGF:** factor de crecimiento derivado de las plaquetas.

**PDS:** poli-para-dioxano.

**PEEK:** polieter-eter-ketona.

**PMMA:** polimetilmetacrilato.

**PGA:** ácido poliglicólico.

**PHBA:** ácido poli- $\beta$ -hidroxibutírico.

**PLA:** ácido poliláctico.

**SD:** desviación estándar.

**SLE:** screw locking element metálico.

**SLEs:** screw locking element de PEEK.

**TGF- $\beta$ :** factor beta de transformación del crecimiento.

**ULPGC:** Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.





# CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN



# 1. Introducción.

## 1.1 Antecedentes y estado actual del tema.

La reparación de una fractura ósea tiene características especiales, pues se produce una restauración completa sin formación de cicatriz, por lo que es necesario un complejo mecanismo de consolidación ósea. Muchos son los factores que pueden influir en este proceso: además de los de índole general (nutrición, patologías previas, etc.), los factores locales y tipo de sistema de fijación son puntos clave para la resolución de una fractura. El resultado final obtenido está estrechamente relacionado con el tipo y material de osteosíntesis elegido, así como con la técnica empleada. Otro factor importante a tener en cuenta a la hora de la elección del tratamiento son las características óseas del hueso lesionado ya que pueden estar alteradas por procesos como osteoporosis, osteopenia local o fracturas previas (Schneider, Goldhahn y Burckhardt, 2004). En estos casos la elección del sistema de fijación es de suma importancia ya que si no se tienen en cuenta dichos factores, el sistema elegido puede fracasar porque los elementos de fijación/anclaje no se fijen al hueso de manera correcta, llegando incluso a aflojarse el sistema (Barrios, Broström, Stark y Walheim, 1993). La pérdida de masa ósea determina que la fijación de los tornillos sea insuficiente, por lo que es frecuente que éstos cedan ante las solicitaciones mecánicas del hueso donde están implantados y se desprendan del mismo (Kim, Han, Park y Kim, 2001).

La consecuencia inmediata será la pérdida de estabilidad en el foco de fractura con todas las complicaciones que ello conlleva. Lo mismo ocurre en fracturas de huesos de animales jóvenes, en los que es frecuente que los tornillos atraviesen líneas o fisuras donde la fijación es muy difícil porque los tornillos no tienen la presa suficiente y están expuestos a soltarse fácilmente ante las solicitaciones mecánicas a las que se ve sometido el hueso (Yáñez, 2008).

La consolidación ósea puede tener lugar mediante osificación primaria (paso directo de trabéculas de un lado a otro de la fractura), para lo cual no debe existir movimiento entre los fragmentos. Este principio se ha aplicado como paradigma de la osteosíntesis durante muchos años y obliga a una perfecta reducción y contacto anatómico de los fragmentos óseos, lo cual no siempre puede conseguirse. Cuando existe micromovimiento la consolidación tendrá lugar mediante osificación secundaria, es decir, previa formación de un callo cartilaginoso que se convertirá posteriormente en hueso. En este sentido, el sistema de fijación ideal debe ser lo suficientemente fuerte como para evitar el fracaso de la fijación pero al mismo tiempo con la flexibilidad necesaria para facilitar la osificación secundaria de la fractura (Jagodzinski y Krettek, 2007). Sin embargo, si el movimiento en el foco es excesivo, o la distancia entre los fragmentos considerable, no podrá producirse la consolidación y tendrá lugar una pseudoartrosis. La consolidación de fracturas se ve facilitada por micromovimientos de compresión axial (Yamaji, Ando, Wolf, Augat y Claes, 2001). El material debe soportar las cargas transmitidas a través del hueso hasta que éste consolide. El micromovimiento excesivo o la mala calidad ósea harán fracasar la osteosíntesis y se complicará la consolidación.

La finalidad del tratamiento de una fractura es obtener la curación ósea en el mínimo tiempo posible restaurando la anatomía y sobre todo la función mecánica del hueso afectado. Dependiendo de la fractura de que se trate, el tratamiento de elección varía. Así, en las fracturas no desplazadas o con mínimo desplazamiento el tratamiento conservador sigue siendo el indicado y en las fracturas con desplazamiento o fracturas inestables la elección es el tratamiento quirúrgico.

El tratamiento de fracturas ofrece una amplia variedad de opciones quirúrgicas, pero sin duda los sistemas de fijación más utilizados tanto en medicina humana como en veterinaria son las osteosíntesis con placas y tornillos, los dispositivos endomedulares y las osteotomías correctoras. A pesar de venirse utilizando desde hace décadas, no se ha conseguido llegar a un consenso sobre el sistema ideal. La elección de una determinada técnica o sistema de fijación para el tratamiento de una fractura debe basarse en su capacidad de resistir las cargas a las que se verán sometidos el hueso y el propio sistema de fijación, hasta que se restaure su integridad y pueda volver a realizar la función de transmisión de cargas para la que fue creado (Dewo *et al.*, 2012).

En la osteosíntesis con placas y tornillos, la estabilidad de la fijación depende principalmente de anclaje del tornillo en el hueso. Durante la estabilización inicial, la mala calidad de los huesos, como la que se observa en la osteoporosis, osteopenia por desuso o líneas de fisura ocultas, el apriete excesivo del tornillo y la demanda mecánica excesiva pueden causar un anclaje incorrecto del tornillo, lo que lleva a la fijación ósea menos estable y posterior fracaso de la osteosíntesis. El resultado puede ser dolor residual, retardo de consolidación o pseudoartrosis y desalineación del hueso (Garcés *et al.*, 2014).

Para resolver estos problemas se han desarrollado distintos métodos que mejoran la capacidad de anclaje de los tornillos en el hueso. Entre ellos puede destacarse el uso de cemento acrílico que se introduce líquido y al solidificar aumenta el agarre del tornillo (McKoy y An, 2000), pero debido a las dificultades operatorias y complicaciones que presenta ha caído en desuso.

En la actualidad es ampliamente conocido el concepto de tornillos de bloqueo para incrementar la fijación de la placa al hueso. Su principio mecánico se basa en que el tornillo se fija al hueso mediante su rosca normal y a la placa mediante una rosca que tiene en su cabeza. Su principal ventaja es que la fijación es independiente de la calidad ósea y que, al no comprimir la placa contra el hueso, teóricamente preserva la vascularización perióstica, aunque si el sistema es excesivamente rígido puede dar lugar también a problemas de curación ósea (Bottlang, Doornink, Byrd, Fitzpatrick y Madey, 2009).

El desarrollo de las placas de compresión bloqueadas “locking compression plate” (LCP) ha proporcionado una adecuada alternativa a las placas de compresión dinámica “dynamic compression plate” (DCP). Las placas LCP proporcionan una considerable fuerza de fijación a través de la estabilización de ángulo fijo, en lugar de la compresión placa-hueso requerida con la

placa DCP. Las placas LCP presentan mejoras biomecánicas, y proporcionan mayor estabilidad axial que las placas convencionales, pero no superan a éstas en la estabilidad de torsión o de flexión (Fitzpatrick, Doornink, Madey y Bottlang, 2009). Aunque esta tecnología ha demostrado grandes ventajas en el tratamiento de fracturas de huesos largos, las complicaciones y desventajas observadas con su uso ha llevado en medicina humana a no recomendar estas placas LCP para el tratamiento de fracturas de diáfisis (Röderer, Gebhard, Duerselen, Ignatius y Claes, 2014; Tan y Balogh, 2009).

Uno de los inconvenientes de la placa LCP es el elevado coste del sistema, cuatro o cinco veces mayor que las placas y tornillos tradicionales (Angellini, Livani, Flierl, Morgan y Belangero, 2010; Dewo *et al.*, 2008), lo que representa una restricción importante para muchos cirujanos, especialmente en traumatología veterinaria. Los países en desarrollo y aquellos con un pequeño presupuesto para los sistemas de atención y salud, rara vez son capaces de emplear estas técnicas debido a las limitaciones de asequibilidad (Angelini *et al.*, 2010; Windolf *et al.*, 2010). A principios de este siglo, se extendió ampliamente el uso de las placas LCP, pero en los últimos años se han publicado numerosas complicaciones derivadas de su uso y se han ido limitando sus indicaciones. Al ser bloqueada la fijación tornillo-placa, su resistencia a la tracción es muy elevada. No obstante, esto ha supuesto un inconveniente debido al exceso de rigidez inicial del sistema (Bottlang *et al.*, 2009; Bottlang *et al.*, 2010; Bottlang y Feist, 2011; Gardner, Nork, Huber y Krieg, 2010). Este exceso de rigidez pueden suprimir el movimiento interfragmentario a un nivel que es insuficiente para promover de forma fiable la cicatrización secundaria de la fractura por la formación del callo (Bottlang *et al.*, 2010), lo que conduce frecuentemente a un porcentaje inaceptable de pseudoartrosis y a que pueda fallar la fijación sin que llegue a consolidar la fractura. La rigidez ideal puede ser significativamente menor que la lograda con estos sistemas bloqueados, y los sistemas excesivamente rígidos pueden llevar a alteraciones en la curación de la fractura y la concentración de tensiones en los extremos de la placa (Bottlang *et al.*, 2009; Gardner *et al.*, 2010). Otra de las desventajas que presentan las placas LCP es la necesidad de tiempo de precisión para insertar el tornillo en la placa, a fin de hacer coincidir las roscas de ambos. Basta con un desvío de 5° en la introducción del tornillo para que la fuerza de fijación teórica sea inadecuada y el sistema pueda fallar (Anglen *et al.*, 2009; Nikolaou *et al.*, 2008). Además, el entrelazamiento de la rosca entre la cabeza del tornillo y la placa cuando la inserción no es exacta, puede hacer que sea muy difícil la extracción del tornillo si fuera necesaria (Kanakaris y Giannoudis, 2010).

El sistema ideal requiere el mantenimiento del tornillo y la reducción de la fractura hasta que la curación es completa, al tiempo que permite suficiente, pero no excesivo, micromovimiento interfragmentario (Bottlang *et al.*, 2009; Bottlang y Feist, 2011; Claes y Heigele, 1999). La interfaz rígida placa-tornillo hace que la distribución de tensiones sea desigual con lo que se acentúa la tensión al final del tornillo en la fractura ósea (Bottlang *et al.*, 2009) y el estrés protegido debajo de la placa puede conducir a la resorción ósea (Bottlang y Feist, 2011). Desde un punto de vista clínico, la rigidez de los sistemas estándar de placas bloqueadas y las complicaciones observadas con su uso son temas de creciente preocupación (Gardner, Evans y Dunbar, 2009).

Para disminuir el exceso de rigidez se han ideado modelos en laboratorio empleando tornillos que solo bloqueen la cortical contraria a donde está situada la placa de bloqueo (además del tornillo a la placa) o sustituyendo los tornillos de bloqueo por tornillos normales en los extremos de la placa para disminuir la concentración de estrés. En este sentido también se ha introducido el concepto “Far Cortical Locking” (FCL), que consiste en bloquear la cortical opuesta a la placa (Bottlang Doornink, Fitzpatrick y Madey, 2009). Algunos autores afirman que pueden ser la respuesta a la alta tasa de falta de unión en fracturas tratadas con sistemas de bloqueo tradicionales (Adams, Tanner y Jeray, 2015).

Para mejorar la estabilidad de los sistemas de fijación convencionales no bloqueados, en el año 2010 Yáñez *et al.* realizaron estudios biomecánicos *ex vivo* para mejorar la fijación de los tornillos a huesos osteoporóticos con excelentes resultados (Yáñez, Carta y Garcés, 2010), por lo que propusieron el uso del tornillo con tuercas de bloqueo, colocándolas en los extremos de los ejes de los tornillos, denominándolas “Screw Locking Elements” (SLE). Estos se pueden aplicar fácilmente a través de un dispositivo especialmente fabricado (Yáñez, Garcés, Carta y Cuadrado, 2011) y su uso proporcionan a las DCP fuerza de fijación similar a las LCP, con menos rigidez significativa (Yáñez, Cuadrado, Carta y Garcés, 2012). Estudios posteriores, demuestran que el sistema de DCP+SLE permite los movimientos interfragmentarios para lograr una consolidación ósea secundaria, mientras que la LCP constituye un sistema tan rígido que los movimientos en el foco de fractura son mínimos (Cuadrado, Yáñez, Carta y Garcés, 2013). El uso de SLE evita el aflojamiento del sistema y estimula una mayor consolidación de la osteotomía permitiendo los micromovimientos necesarios para estimular a su vez la formación de callo óseo de fractura (Garcés *et al.*, 2014).

En vista de las evidentes ventajas mecánicas de SLE *ex vivo* (Yáñez, 2008; Cuadrado, 2013), nuestro grupo investigador realizó una evaluación comparativa de los aspectos histológicos, biomecánicos y radiológicos de osteotomías femorales en especie ovina con DCP y tornillos corticales con y sin SLE de acero quirúrgico, poniendo de manifiesto que las osteotomías femorales diafisarias ovinas fijadas sólo con DCP y tornillos corticales tuvieron una alta tasa de fracasos de consolidación, fenómeno que no se produjo en los grupos de osteotomías fijadas con SLE. Se comprobó además que el uso de SLE estimuló la cicatrización ósea y la consolidación más rápida (Garcés *et al.*, 2014). Rodríguez (2016), en su Tesis Doctoral incluye un estudio clínico preliminar en gatos y perros con fracturas femorales y tibiales en el que usa los dispositivos SLE, obteniendo excelentes resultados. En ninguno de los animales intervenidos hubo fallo de osteosíntesis y todos los pacientes tuvieron una recuperación correcta desde el punto de vista clínico y radiológico. Se concluyó que el sistema SLE en el tratamiento de fracturas y osteotomías, proporciona estabilidad adecuada a la fractura y favorece la consolidación y recuperación funcional del paciente (Rodríguez, 2016).

Desde hace años se utilizan en medicina diversos tipos de plásticos biocompatibles con alta resistencia a la tracción (Ratner *et al.*, 2004). Estos plásticos son fácilmente perforables y aseguran una resistencia a la tracción incluso superior a la de un hueso normal. Colocados contra una superficie ósea no crean problemas de rechazo y pueden ser un complemento para aumentar la fijación de un tornillo al hueso.

Uno de estos polímeros es el PEEK (polieter-eter-ketona), un elemento plástico biocompatible ampliamente avalado por la literatura médica y extendido su uso en medicina humana, especialmente en la cirugía oral y ortopédica. Su gran resistencia mecánica, que no se ve afectada por los procesos de esterilización, y la posibilidad de darle cualquier forma, le han ido concediendo un protagonismo cada vez mayor como material para diversos tipos de implantes y es ampliamente aceptado como una alternativa a los implantes metálicos en la ortopedia espinal (Kurtz y Devine, 2007). Aunque el PEEK es biocompatible, químicamente estable, radiolúcido y tiene un módulo elástico similar al del hueso humano normal, es biológicamente inerte, impidiendo una buena integración con los tejidos óseos adyacentes tras la implantación. Los esfuerzos recientes se han centrado en el aumento de la bioactividad de PEEK para mejorar la interfaz hueso-implante (Ma y Tang, 2014).

## 1.2 Revisión Bibliográfica

### 1.2.1 Clasificación de las fracturas.

Una fractura se define como la pérdida de continuidad en la sustancia de un hueso. El término abarca todas las roturas óseas, desde la situación en que se rompe en muchos fragmentos (fractura conminuta o multifragmentaria) hasta una fisura e incluso una fractura microscópica. Para el lego, la palabra “fractura” supone una lesión más grave que una simple rotura ósea pero, en sentido médico estricto, no existen diferencias entre estos términos (McRae y Esser, 2003).

El sistema utilizado para determinar la ubicación, morfología y gravedad de las fracturas de los huesos largos se basa en el sistema de clasificación adoptado por el grupo Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthese y Association for the Study of Internal Fixation (AO/ASIF) que fue desarrollado para permitir que las fracturas sean cifradas en forma alfanumérica. Permite determinar el grado de complejidad de la configuración de la fractura y la estabilidad relativa después de la reducción, por lo tanto, provee información sobre el tratamiento y pronóstico apropiados. Se puede aplicar nomenclatura adicional específica a cada una de estas descripciones para transmitir más información. La orientación de la línea de la fractura en relación al eje largo del hueso permite las siguientes descripciones:

**I. Fractura transversal:** La fractura atraviesa el hueso en un ángulo no mayor a 30 grados en relación al eje largo.

**II. Fractura oblicua:** La fractura describe un ángulo mayor a 30 grados en relación al eje largo del hueso.

**III. Fractura espiral:** Este es un caso especial de fractura oblicua en el cual la línea de fractura se curva alrededor de la diáfisis.

**IV. Fractura incompleta:** Se utiliza con frecuencia para describir una fractura que sólo rompe una cortical. A este tipo de fractura en los individuos jóvenes se denomina “fractura en

rama o tallo verde” debido a la flexión de la cortical no fracturada. Las fracturas de fisura exhiben roturas delgadas que penetran la corteza en dirección lineal o espiral. En los individuos inmaduros por lo general el periostio queda intacto a nivel esquelético.

**V. Fractura completa:** La fractura completa describe una única rotura circunferencial del hueso. Toda fragmentación que dé por resultado un defecto en el lugar de la fractura debe ser más pequeña que un tercio del diámetro del hueso luego de la reducción de la fractura.

**VI. Fractura multifragmentaria:** También conocidas como fracturas conminutas, las fracturas multifragmentarias tiene uno o más fragmentos de tamaño medio completamente separados. Estas fracturas se pueden describir en forma detallada de la siguiente manera:

Las zonas metafisarias proximal y distal requieren nomenclatura específica para describir la amplia variedad de fracturas extra-articulares e intra-articulares que se ven en estas ubicaciones, como sigue:

**VII. Fracturas extra-articulares:** No se fractura la superficie articular pero se separa de la diáfisis. En general se las denomina fracturas metafisarias. En una fractura fisaria la fractura-separación sucede en la línea fisaria o en la placa de crecimiento. Este tipo sólo sucede en los individuos jóvenes en crecimiento.

**VIII. Fracturas articulares parciales:** Sólo una parte de la superficie articular está involucrada, mientras que la porción restante aún está fijada a la diáfisis. Las fracturas unicondilares son el ejemplo más común.

**IX. Fracturas articulares completas:** Se fractura la superficie articular y se separa completamente de la diáfisis. Las fracturas humerales en T o Y son representativas de este tipo (Piermattei *et al.*, 2007).

### 1.2.2 Consolidación de una fractura.

La curación de las fracturas es un proceso complejo que tiene como fin la restitución del hueso y como requisitos imprescindibles que exista un adecuado aporte sanguíneo y una estabilidad mecánica. Las fracturas óseas se reparan mediante el proceso biológico denominado consolidación o unión ósea, en el cual se forma, entre los fragmentos de la fractura, un tejido cartilaginoso que posteriormente derivará a tejido óseo y se denomina callo óseo o callo de fractura.

A diferencia de otros tejidos en los que la reparación tisular conduce a un tejido cicatricial mal organizado, en las fracturas el hueso se regenera y adquiere las propiedades que tenía previamente. Sólo en el niño se restaura la anatomía original, si bien en el adulto el remodelado del hueso neoformado da lugar a un hueso maduro mecánicamente estable (Einhorn, 1998). La reparación ósea es considerada más que como una simple cicatrización, como una regeneración tisular. Muchos de los procesos bioquímicos y celulares que tienen lugar

muestran paralelismo con lo que ocurre en la placa de crecimiento. La respuesta tisular se produce en cuatro regiones del microambiente óseo: el canal medular y la zona entre ambas corticales que darán lugar al callo blando con osificación endocondral, y el periostio y las partes blandas adyacentes que darán lugar al callo duro con osificación intramembranosa. Se puede distinguir una cicatrización primaria cortical directa en la que no hay interfase cartilaginosa y una cicatrización secundaria en la que están involucrados el periostio y las partes blandas y que va a conducir a la formación del callo y en la que va a existir una fase cartilaginosa o fibrocartilaginosa antes de la formación de hueso.

El proceso de consolidación sufre importantes variaciones según las condiciones de contacto óseo y, sobre todo, con el grado de inmovilización de la fractura (Perren, 1979). Cuando existe una inmovilización pobre, como por ejemplo con yeso o sistemas de fijación flexibles como el caso de los clavos intramedulares, se da lo que se denomina una consolidación ósea secundaria o indirecta, y con una fijación rígida, como el caso de placas de osteointegración, se produce una consolidación ósea primaria o directa.

### **1.2.2.1 Cicatrización cortical primaria.**

En la cicatrización cortical primaria, para que se restablezca la continuidad, la cortical de ambos extremos de la fractura debe unirse. Esto sólo ocurre cuando hay estabilidad de la fractura con restauración anatómica de los fragmentos y fijación rígida interna, lo que crea un ambiente mecánico con mínima movilidad entre los fragmentos. Se produce así la cicatrización sin los estadios intermedios de tejido fibroso o cartilaginoso y sin formación de callo óseo externo. En realidad no hay aposición completa, por perfecta que sea la reducción, sino que existen puntos de contacto y de separación entre las corticales que van a dar lugar a una cicatrización secuencial comenzando por los focos de separación y siguiendo con los de contacto. En los focos de separación se produce directamente crecimiento óseo aposicional sin que exista resorción previa. Las separaciones pequeñas, menores del 200µm, se unen rápidamente con hueso maduro laminar. Dentro del diámetro de la osteona, se produce una verdadera aposición laminar ósea de superficie, desde el periostio y el endostio, un tejido óseo lamelar uniforme, firme y resistente. Las separaciones mayores lo hacen más lentamente con hueso plexiforme, que requiere la penetración vascular y la formación de osteonas, y aunque el nuevo tejido es un hueso laminar maduro, su orientación no sigue el eje normal longitudinal. Tanto en este caso como en el relleno laminar, el callo es menos resistente que el resto de cortical (Perren, 1979). En los puntos de contacto entran en funcionamiento las unidades de remodelado óseo. Comienzan entonces los osteoclastos que producen una tunelización para restablecer los sistemas haversianos que permitan la penetración de yemas vasculares que se acompañan de células mesenquimales osteoprogenitoras. La población de estas células puede disminuir en ciertas condiciones como los estados prolongados de ingravidez. La tunelización se produce en los llamados “conos de corte” que avanzan unas 50 µm al día (Jaworski y Hooper, 1980) y se sigue del revestimiento por osteoblastos y la producción de matriz ósea que rellena el espacio dejado por los osteoclastos aunque más lentamente, aproximadamente 1 µm al día, de forma que todo el proceso puede durar entre 3 y 6 meses (Schell *et al.*, 2006).

Al contrario que la inmovilización flexible, la inmovilización rígida pocas veces da un callo inicial resistente y requiere de la remodelación ósea para devolver las propiedades mecánicas al hueso, solo cuando el hueso cicatricial y el hueso necrótico que invariablemente existe en los extremos de los fragmentos son sustituidos por un nuevo hueso, tendremos un buen callo definitivo y estaremos en condiciones de retirar la fijación rígida, generalmente a partir un año después de su implantación.

### **1.2.2.2 Cicatrización secundaria.**

Cuando la fractura se trata con una inmovilización no rígida, como podría ser un yeso o un clavo intramedular, se produce la llamada consolidación ósea secundaria. Sucede cuando la estabilidad de la fractura no es perfecta. En el momento de la fractura hay disrupción vascular con anoxia, hemorragia con producción de un hematoma y necrosis celular que desencadenan una cascada de procesos inflamatorios que conducen a la cicatrización. Tiene lugar en la médula, cortical, periostio y partes blandas adyacentes mediante un proceso que es combinación de la osificación intramembranosa y endocondral similar a la del crecimiento esquelético, si bien las células no muestran una orientación espacial tan organizada. Aunque clásicamente se distinguían una fase de impacto, inducción, inflamación, callo blando, callo duro y remodelado (Cornell y Lane, 1992), éstas se pueden agrupar en tres etapas, que comienzan con la fase inflamatoria para seguirse de la fase de reparación y de la de remodelado. Durante ellas tienen lugar tres procesos fundamentales simultáneamente: procesos celulares, angiogénesis y formación de matriz.

La fase inflamatoria y de formación de tejido de granulación se pone en marcha, tras el impacto al disiparse la energía, con la formación del hematoma. Implica además de la respuesta inflamatoria el reclutamiento y proliferación de células mesenquimales. La respuesta inflamatoria se atenúa, por mecanismos poco conocidos, pasados unos días. Por tanto en esta fase, las partes blandas muestran los cambios morfológicos de la inflamación aguda, con vasodilatación, exudación plasmática, e infiltrado de polimorfonucleares, histiocitos, linfocitos y células cebadas (McKibbin, 1978).

La fase de reparación o de formación del callo comienza entre 8 y 10 horas tras la fractura (Simmons, 1985) y tiene lugar a un tiempo en la médula, en la cortical, en el periostio y en las partes blandas adyacentes. Implica la revascularización, resorción del tejido necrótico y la proliferación y diferenciación de células con potencial fibroblástico, condrogénico, osteoblástico y osteoclasto.

La fase de remodelado comienza entre 35 y 50 días tras la fractura e incluye la resorción gradual del callo perióstico osificado, la maduración del hueso y la restauración de la estructura ósea normal (Simmons, 1985). Algunos estudios sugieren que el remodelado y resorción tienen lugar precozmente, en primer lugar en el callo perióstico, aunque también en la superficie endostal para recanalizar la cavidad medular.

### 1.2.2.3 Vascularización del callo de fractura.

Todo el proceso de reparación de la fractura requiere un adecuado aporte vascular. En condiciones normales los huesos largos se vascularizan a partir de la arteria nutricia, de las arterias metafisarias, de las arterias periósticas y pequeñas ramas epifisarias que forman una red anastomótica endostal que perfunde los dos tercios internos de la cortical, mientras que el tercio externo está perfundido por las arterias periósticas. En el momento de la fractura se interrumpen completamente la vasculatura endostal y perióstica, lo que conduce a la isquemia y necrosis ósea de los extremos del hueso fracturado. La necrosis y el proceso inflamatorio señalizan el comienzo de la revascularización que ocurre antes en la superficie endostal que en la perióstica. La movilización excesiva dificulta la neovascularización, especialmente en la región perióstica. Los vasos de mayor tamaño aparecen en la región medular y los menores en la región periférica del callo periostal (Claes, Eckert-Hübner y Augat, 2002)

### 1.2.2.4 Efecto de la movilización en la histología del callo.

El proceso de reparación ósea se afecta por las cargas mecánicas y la configuración de los fragmentos de la fractura. El movimiento interfragmentario influye especialmente en las fases más iniciales de la fractura (Klein *et al.*, 2003). La mayor movilización produce más cantidad de tejido fibrocartilaginoso y menos hueso y además, en la zona perióstica, el número de vasos es menor (Claes *et al.*, 2002).

## 1.2.3 Principios generales del tratamiento de fracturas.

El objetivo principal del tratamiento de la fractura es la ambulación temprana y el completo retorno de la función (Piermattei *et al.*, 2007), es decir conseguir la máxima recuperación funcional posible del segmento afectado mediante el establecimiento de unas condiciones que faciliten los procesos biológicos normales de consolidación en una posición adecuada de los fragmentos óseos.

Los principios del tratamiento de fracturas han sido descritos por el grupo AO/ASIF (Anderson, 1992; Gautier, Perren y Ganz, 1992). Estos principios han experimentado un cambio gradual por la introducción del concepto de “osteosíntesis biológica” por parte del grupo AO/ASIF. La apreciación principal en este concepto es la protección de los tejidos blandos y el flujo sanguíneo de los fragmentos de la fractura, por lo tanto la reducción anatómica en todas las líneas de fractura, sólo se considera necesaria para las fracturas articulares o del cuerpo del hueso tratadas por medio de compresión interfragmentaria utilizando tornillos de cabeza cuadrada o alambres de cerclaje, que son protegidos por la placa de neutralización, esperando una consolidación ósea primaria, sin callo. Otras fracturas diafisarias se tratan sin alteración de los fragmentos para proteger el flujo sanguíneo. Se suele utilizar una placa de refuerzo adherida a ambos extremos del hueso o se estabiliza con un fijador externo o un clavo intramedular, produciéndose consolidación secundaria y se forma el callo responsable de gran parte de la estabilización. La “osteosíntesis de puente” (Hulse y Aron, 1994), estos puentes corticales son

signo de cicatrización ósea y algunos autores lo recomiendan como uno de los criterios para la valoración de la evolución en la curación de una fractura ósea (Axelrad y Einhorn, 2011; Shisha, 2010).

#### 1.2.4 Métodos de fijación.

Los métodos de fijación se pueden clasificar de la siguiente forma:

- I. Entablillamiento del miembro:** Férulas de coaptación, yesos y férula de Thomas modificada.
- II. Entablillamiento del hueso:** clavo intramedular, fijador esquelético externo y placa ósea.
- III. Compresión:** tornillo compresivo, alambre de cerclaje interfragmentario, alambre de banda de tensión compresivo y banda de tensión/placa de compresión.

La fijación por entablillado estabiliza el hueso tanto de manera indirecta como los yesos y las férulas o de manera directa como los clavos, los fijadores o las placas óseas que se adhieren al hueso. Hay una cierta cantidad de movimiento en el lugar de la fractura debido a la flexibilidad inherente de este tipo de elementos. El cirujano debe asegurarse de que la cantidad de movimiento en el sitio de fractura este dentro de unos límites compatibles con la formación de callo.

La fijación por compresión utiliza fricción interfragmentaria producida por implantes relativamente pequeños para causar estabilidad de las superficies óseas. La compresión puede ser estática por naturaleza, como con el tornillo compresivo o el alambre de cerclaje en cuyo caso no se espera que la compresión cambie con el tiempo. La compresión dinámica cambia cíclicamente con la carga del miembro, ya que la función del miembro carga y descarga las superficies óseas de forma periódica (Piermattei *et al.*, 2007).

A pesar de los múltiples sistemas de osteosíntesis que existen para la fijación interna en la reparación de los distintos tipos de fracturas, nos limitaremos a describir los diferentes tipos de tornillos y placas.

##### 1.2.4.1 Métodos de fijación basados en placas de osteosíntesis y tornillos.

###### 1.2.4.1.1 Tornillos.

Existe una amplia gama de tornillos óseos para el tratamiento de fracturas. Los tornillos son dispositivos ampliamente utilizados en las fijaciones internas y el tipo de tornillo a elegir va a depender de la densidad y calidad del hueso y de la localización y tipo de fractura. Los tornillos en general se emplean para proporcionar compresión estática interfragmentaria o compresión a la placa/hueso por medio del principio de “tornillo compresivo”. La compresión interfragmentaria se produce cuando la cabeza del tornillo está sobre la primera cortical y las roscas sólo están en el segundo fragmento. El ajuste del tornillo convierte a ese par de fuerzas en compresión interfragmentaria. “Los tornillos parcialmente roscados” funcionan de manera automática como los tornillos compresivos si sus roscas no cruzan la línea de fractura. Los “tornillos roscados”

necesitan una inserción especial para funcionar como tornillos de compresión interfragmentaria. Los tornillos roscados proporcionan compresión a la placa/hueso debido a que las roscas del tornillo no comprometen a la placa y sólo están sujetadas al hueso, por lo general en las dos corticales. Una función secundaria de los tornillos óseos es sostener los fragmentos en una posición fija sin compresión interfragmentaria, donde se les denomina tornillos de posición, no es común, se usa para que el fragmento no entre en canal medular.

## I. Tornillos corticales.

El tornillo de cortical (AO) (Figura 1) quizás sea el más utilizado de los dispositivos de fijación interna. Están diseñados principalmente para hueso diafisario denso. El tornillo es roscado, con más roscas por unidad de longitud que los tornillos de esponjosa. Las roscas son menos profundas y tienen un avance más plano que los tornillos de esponjosa. Con la aplicación adecuada, se puede lograr que estos tornillos funcionen como tornillos de compresión. Además los tornillos roscados son menos propensos a romperse cuando se utilizan en fracturas de mucha fatiga (Piermattei *et al.*, 2007).



Figura 1. Tornillo cortical. (Synthes®, 2012)

Existen algunos artículos en los que se determina la capacidad de sujeción del tornillo cortical realizados en huesos cadavéricos (Bolliger Neto, Rossi y Leivas, 1999; Lyon, Cochran y Smith, 1941) y en huesos de composite (Rose, 2006). Strømsøe *et al.* llegan más allá y estudian la capacidad de sujeción del tornillo cortical de 4.5 mm AO en función de la calidad del hueso, estimada por métodos densitométricos (Strømsøe, Kok, Høiset y Alho, 1993). Sin embargo no existen muchos estudios en los que se demuestre la capacidad de sujeción de este tipo de tornillos en huesos con poca densidad como en el caso de los osteoporóticos. Es más, las experiencias médicas apuntan un gran número de fracasos de sujeción en los casos de reparación de fracturas osteoporóticas. Por ello se aconseja utilizar placas de mayor longitud para compensar la falta de poder de sujeción de los tornillos corticales convencionales (Ring y Jupiter, 2003; Strømsøe, 2004).

## II. Tornillos de esponjosa.

Los tornillos de esponjosa (Figura 2) se utilizan para comprimir los fragmentos del hueso epifisario y metafisario. Los tornillos diseñados para introducirse en el hueso trabecular (esponjoso) tienen un paso de rosca más ancho y un ángulo estrecho de rosca, lo que produce un efecto de perforación. Los tornillos AO de esponjosa pueden presentar una rosca parcial (para usarlos como tornillo de compresión) o una rosca completa (que se usan para fijar las placas en las regiones metafisarias de los huesos largos). Sólo suele aterrarse la primera cortical, ya que el tornillo tiene poder autorroscante (Yáñez, 2008).



Figura 2. Tornillo esponjosa. (Synthes®, 2012)

Aunque resulta útil en el hueso osteoporótico de las personas, la necesidad de este tipo de rosca en el hueso canino y felino es mucho menor, ya que hasta las zonas metafisarias están cubiertas de hueso cortical denso, donde los tornillos roscados en sentido cortical funcionan bien. Los tornillos parcialmente roscados son débiles de manera inherente en la unión de las zonas roscadas y no roscadas. Esto produce un efecto concentrado de tensión y hace que esta área esté expuesta a fractura por tensión cuando está sometida a cargas de flexión reiteradas. Por lo tanto, el cirujano debe tratar de asegurarse de que esta unión esté tan lejos de la línea de fractura como sea posible (Piermattei *et al.*, 2007).

### III. Tornillos autorroscantes.

Estos tornillos requieren sólo de un taladrado previo generando ellos mismos la rosca en el hueso. Existen monocorticales y bicorticales, aunque son más usados los bicorticales. Pueden encontrarse con sistema de bloqueo (disponen de rosca en la cabeza para fijarlos a la placa de bloqueo) (Figura 3) (McKoy, Connor y An, 2001) o de forma convencional (Figura 4). Los tornillos convencionales pueden adoptar un cierto ángulo en el hueso, sin embargo los tornillos de bloqueo sólo aceptan un mínimo ángulo (menor de 5°).



Figura 3. Tornillo bloqueo autorroscante (Synthes®, 2012)



Figura 4. Tornillo autorroscante (Synthes®, 2012)

Son muchos los parámetros que marcan la elección de un tornillo u otro. Para huesos osteoporóticos los tornillos autorroscantes de bloqueo presentan mejor comportamiento que los tornillos corticales convencionales puesto que estos últimos tienden a soltarse (Gautier y Sommer, 2003; Kim, Ayturk, Haskell, Miclau y Puttitz, 2007; McKoy *et al.*, 2001;).

#### 1.2.4.1.2 Placas de osteosíntesis.

Uno de los objetivos principales en el tratamiento de las fracturas es el rápido retorno a la función normal del miembro herido. Las placas óseas son el método ideal para lograr este objetivo ya que ofrecen la posibilidad de restituirle la estabilidad rígida al hueso fracturado reconstruido cuando se aplican de manera apropiada (Piermattei *et al.*, 2007).

Las placas de osteosíntesis poseen dos funciones básicas biomecánicas: por un lado transmitir las fuerzas desde un extremo a otro del hueso y por tanto protegiendo el área de la fractura y por otro mantener la correcta alineación de los fragmentos durante el período de reparación (Yáñez, 2008).

Las placas óseas resuelven la mayoría de fracturas de hueso largo, así como facturas múltiples complejas. En veterinaria son muy utilizadas en fracturas de perros grandes (en especial de fémur) debido a que las complicaciones postoperatorias son menos frecuentes y el cuidado después de la cirugía se reduce cuando el sistema de fijación ósea es interno.

Es importante saber interpretar la respuesta biológica a la fijación rígida, para saber cuando se anticipa unión ósea primaria o secundaria. El desarrollo de un callo poco evidente, advierte que existe algún movimiento en el lugar de la fractura y la posibilidad de unión retardada o no unión. Cuando dos fragmentos óseos vascularizados que están reducidos de manera anatómica se fijan en forma firme bajo compresión para que no puedan actuar sobre ellos fuerzas cortantes o de torsión, no hay resorción ósea en la línea de fractura, y la unión ósea directa ocurre sin callo perióstico visible en radiografías. Si se adopta un enfoque de osteosíntesis de puente para estabilizar la fractura, se espera un callo óseo perióstico y endóstico considerable, y la ausencia del mismo será motivo de preocupación (Piermattei *et al.*, 2007).

### **I. Placa de Compresión Dinámica. “Dinamic Compression Plate” (DCP).**

La placa DCP (Figura 5) surge en 1969 (Allgöwer, Ehram, Ganz, Matter y Perren, 1969; Perren, Russenberger, Steinemann, Müller y Allgöwer, 1969) y actualmente su uso está enormemente extendido. Este tipo de placa consta de unos orificios con un contorno especial en los cuales se introducen los tornillos de cortical de manera excéntrica mediante el uso de una guía excéntrica de broca. Al apretarse los tornillos, sus cabezas presionan la placa en los contornos especiales de los orificios; obligando a los tornillos a seguir dicho contorno, y propiciando el movimiento de los fragmentos óseos en dirección axial y en el sentido de juntarse, con lo que las superficies de fractura quedarán unidas bajo compresión. El principio de compresión dinámica evita los posibles micromovimientos entre los extremos de la fractura, que provocan una resorción de dichos extremos. Esta resorción compromete la rigidez de la fijación con placa, ya que reduce el contacto entre los fragmentos. Tal mecanismo propicia una consolidación ósea primaria. Una vez realizada la resorción, las placas rígidas no pueden establecer el contacto entre fragmentos, lo que puede llevar a un retraso de la consolidación. Uno de los inconvenientes es el daño que se causa al periostio produciéndose como consecuencia una deficiente vascularización de la zona y por tanto retrasando la reparación de la fractura (Perren *et al.*, 1991; Perren, 2002). Otros de los efectos indeseables son la necrosis y osteopenia que aparece tras la fijación, produciendo un descenso de la masa ósea debajo de la placa y un debilitamiento de las propiedades mecánicas del hueso reparado. Son muchos los investigadores que coinciden en afirmar que la DCP presenta grandes índices de fracaso en la reparación de fracturas osteoporóticas (Curtis, Goldhahn, Schwyn, Regazzoni y Suhm, 2004; Gardner *et al.*, 2005; Gardner, 2006; Kim *et al.*, 2007; Miller y Goswami, 2007; Ring y Jupiter, 2003; Strømsøe, 2004; Wenzl, Porté, Fuchs, Faschingbauer y Jürgens, 2004).

El agujero de placa DCP incorpora una inclinación en el agujero que convierte la compresión de los tornillos en traslación de las placas y compresión de la fractura ósea. Admite tornillos

tradicionales que pueden colocarse en posición de carga o neutra, según se desee compresión interfragmentaria. Además permite una angulación longitudinal del tornillo de 25° y una angulación transversal de 7°.



Figura 5. Placa de compresión dinámica. (Synthes®, 2012)

## II. Placa de Compresión Dinámica de Contacto Limitado. “Low Contact-Dinamic Compression Plate (LC-DCP).”

Las placas LC-DCP (Figura 6) se usan de la misma manera que la DCP de 3,5 y la de 4,5mm. Sin embargo, se han incorporado características de diseño adicionales para aumentar su aplicación y función en diversas fracturas (Piermattei *et al.*, 2007). La LC-DCP está diseñada con una superficie de fondo estructurada, con socavaciones oblicuas en ambos extremos de cada agujero roscado. Las socavaciones reducen el contacto de la placa con la superficie cortical, mejorando el flujo sanguíneo perióstico y la circulación sanguínea eferente desde la corteza. También ayuda a distribuir la rigidez de manera más pareja a lo largo de toda la placa y reduce la concentración de tensiones y el mal funcionamiento de la placa a través de agujeros roscados vacíos. Los agujeros roscados mejoran la formación de ángulos del tornillo y la versatilidad en dirección a la compresión. El principio de deslizamiento esférico del agujero roscado se ha rediseñado para estar presente en ambos extremos del agujero, lo que permite compresión en cualquiera de las dos direcciones longitudinales.



Figura 6. Placa de compresión dinámica de contacto limitado. (Synthes®, 2012)

## III. Placa de Compresión Bloqueable. “Locking Compression Plate” (LCP).

La placa LCP (Figura 7) posee ventajas sobre la placa de compresión (DCP) y las de los sistemas de bloqueo de tornillos. Esta placa posee un amplio abanico de posibilidades en lo que a reparación de fracturas óseas se refiere. En la reparación de fracturas osteoporóticas son significativas las ventajas que presenta el sistema Locking Compression Plate (LCP) con

tornillos de bloqueo con respecto a otros sistemas de fijación interna (Gardner, Helfet y Lorch, 2004; Gardner, 2005; Kim *et al.*, 2007; Perren, 2001; Ring, Kloen, Kadzielski, Helfet y Jupiter, 2004). Este éxito viene determinado por la notable resistencia y alta rigidez de este sistema de fijación durante la evolución de la cicatrización. Hay que señalar que el sistema LCP presenta destacadas ventajas en los casos en los que existe reducción anatómica y compresión interfragmentaria, con consolidación ósea primaria. Sin embargo, el sistema LCP presenta inconvenientes cuando no existe contacto entre fragmentos y es necesaria una cicatrización ósea secundaria. Dicha cicatrización se induce por los movimientos interfragmentarios, pero la alta rigidez del sistema lo impide (Anderson, 1965). En este tipo de placas los tornillos de bloqueo crean un conjunto con ángulo fijo, que proporciona estabilidad angular. El extremo cónico para la inserción submuscular de la placa reduce al mínimo el traumatismo tisular. Los agujeros de las placas LCP son de compresión dinámica (DCU) y permiten una angulación longitudinal del tornillo de 40° y una angulación transversal de 7°. Además los agujeros combinados permiten colocar tornillos tradicionales en un lado o tornillos de bloqueo en el lado opuesto de cada agujero (Gasser y Perren, 1991).



Figura 7. Placa de compresión bloqueable. (Synthes®, 2012).

### 1.2.5 Mecanismos que ayudan a mejorar los sistemas de fijación en el tratamiento de fracturas de huesos largos y debilitados.

Se ha desarrollado algunos métodos para mejorar la capacidad de sujeción del hueso que pueden emplearse con los sistemas de fijación interna convencionales como tornillos, placas o clavos. Dentro de estos métodos cabe destacar la utilización de cemento óseo, aplicación de hidroxiapatita o la incorporación de materiales bioabsorbibles.

#### 1.2.5.1 Cemento óseo.

El cemento óseo está fundamentalmente constituido por polimetilmetacrilato (PMMA) en polvo y monómero líquido de metil-metacrilato. Se caracteriza por su excepcional transparencia, alto índice de refracción y por su excelente biocompatibilidad. Puede ser fácilmente mecanizado y moldeado. La aplicación de cemento óseo es una técnica muy efectiva para mejorar el poder de fijación de tornillos, placas y clavos, en huesos osteoporóticos (Harrington, 1975;

Harrington *et al.*, 1976; Kleeman, Takeuchi, Gerhart y Hayes, 1992; McKoy y An 2000; Ring y Jupiter, 2003; Struhl, Szporn, Cobelli y Sadler, 1990; Von der Linden *et al.*, 2006). El cemento incrementa la resistencia a “pull-out” de los tornillos (Flahiff, Gober y Nicholas, 1995), reduce el tiempo de inmovilidad del paciente y minimiza el riesgo de fallo del implante.

### **1.2.5.2 Hidroxiapatita.**

Otro método para corregir la debilidad del hueso es el llenado de hidroxiapatita (Hasegawa, Yamamura y Dohmae, 1998). Este material se ha utilizado como hueso artificial y ha sido sintetizado para la fabricación de varios tipos de implantes de relleno así como para el revestimiento de implantes ortopédicos. El fosfato cálcico puede cristalizar en sales como hidroxiapatita y otras, dependiendo de la relación calcio-fósforo, la presencia de agua e impurezas y la temperatura. La hidroxiapatita cristaliza en condiciones húmedas y con temperaturas por debajo de los 900°C.

Entre las propiedades más importantes de la hidroxiapatita está la de su excelente biocompatibilidad y la facilidad para inducir el crecimiento óseo. El inconveniente principal radica en que sus propiedades mecánicas son insuficientes para soportar cargas.

### **1.2.5.3 Materiales bioabsorbibles.**

Los implantes para la fijación interna de fracturas tienen la característica común de ser necesarios sólo de forma temporal. Por otra parte, la retirada del implante supone una reintervención con los riesgos de infección que conlleva, así como el coste económico y social derivado. También ya se ha comentado el problema asociado al cambio osteopénico de los huesos en contacto con los sistemas de fijación metálicos y que adquiere mayor gravedad en huesos osteoporóticos. Este tipo de consideraciones ha motivado el desarrollo de sistemas poliméricos específicos con capacidad de degradación no tóxica por parte del medio biológico. Los sistemas ideales consistirían en dispositivos que se debilitasen lentamente hasta desaparecer, transfiriendo la carga al hueso en la medida en que éste se repara.

Muchos compuestos macromoleculares son degradables y absorbibles por los tejidos y líquidos del organismo, pero sólo unos pocos poseen las propiedades físicas y químicas para la fijación de fracturas. Entre ellos se encuentra el ácido poliláctico (PLA), el poli-para-dioxano (PDS), el ácido poli- $\beta$ -hidroxibutírico (PHBA) y el ácido poliglicólico (PGA).

### **1.2.5.4 Sistema Schuhli.**

El dispositivo Schuhli se diseñó para trabajar con tornillos corticales AO y con la placa DCP (Kolodziej *et al.*, 1998). Su objetivo principal es el de separar la placa del hueso, por lo que preserva el periostio propiciando la correcta vascularización, pero también actúa de bloqueador del tornillo mejorando la fijación y disminuyendo el riesgo de aflojamiento del mismo (Simon, Dennis, Kummer y Koval, 1999). Por tal motivo, está especialmente indicado para utilizarse en huesos osteoporóticos (Jazrawi *et al.*, 2000; Ring y Jupiter, 2003).

### 1.2.5.5 Dispositivo de anclaje de tornillos corticales AO.

Se trata de un dispositivo que se introduce en el hueso con el tornillo y que con el giro de éste termina anclándose en el interior del mismo. Dispone de unas alas que una vez expandidas, impiden el escape del tornillo. Estudios experimentales demuestran que con este sistema se aumenta la resistencia a “pull-out” del tornillo, por lo que está especialmente indicado para el uso de fijaciones en hueso osteoporótico (Drew y Allcock, 2002; King y Cebon, 1993).

### 1.3 Justificación del estudio.

Para justificar el origen y necesidad de seguir en esta línea de investigación que hace posible esta Tesis Doctoral hacemos referencia a los resultados obtenidos anteriormente por este grupo investigador, primero *ex vivo*, con estudios biomecánicos (Cuadrado *et al.*, 2013; Yáñez *et al.*, 2010, 2011, 2012) y después *in vivo*, con estudios histológicos, biomecánicos y radiológicos de osteotomías femorales en especie ovina con DCP y tornillos estándar con y sin SLE de acero quirúrgico (Garcés *et al.*, 2014; Rodríguez, 2016). En el estudio experimental con ovejas los resultados demostraron que en el tratamiento de osteotomías femorales el uso de placas DCP + SLE favoreció tanto a la cicatrización ósea secundaria como a la consolidación del hueso al compararse con osteotomías no fijadas con SLE. En el estudio clínico preliminar realizado en perros y gatos con fracturas diafisarias de fémur y tibia los animales tratados con placas DCP + SLE tuvieron una evolución clínica y radiológica favorable, ayudando a mejorar la recuperación funcional del paciente y acelerando la consolidación de la fractura, al mismo tiempo que evitó la aparición de fallos en la osteosíntesis en todos los pacientes intervenidos.

Como se explicó en el apartado de antecedentes, en veterinaria y países con pocos recursos económicos el coste de las placas LCP es difícilmente asumible. Por ello nuestro grupo de trabajo plantea ampliar la investigación para disminuir los costes fabricando los SLE con PEEK “Screw Locking Elements PEEK” (SLEs). Además este material tiene la ventaja de que cuando el tornillo ha atravesado las dos corticales del hueso penetra en el agujero pasante del SLEs labrando la rosca en ese momento. Dicha rosca sujeta el extremo del vástago del tornillo incrementando la fuerza de “pull-out”, lo que confiere una gran versatilidad de uso, evitando aflojamientos de los tornillos y permitiendo el apoyo precoz de los animales. Igual que sucedió con los SLE, esperamos demostrar que empleando los SLEs para incrementar la fijación de los tornillos colocados en una placa DCP en el tratamiento de una fractura, se conseguirá aumentar significativamente la resistencia del sistema. Como la fijación se produce distalmente se evitaría el efecto negativo de la excesiva rigidez en la unión placa-tornillo que se observa en los sistemas de bloqueo. Se conseguiría así una consolidación más rápida y segura sin riesgo de aflojamiento de los tornillos en pacientes con mala calidad ósea. El sistema propuesto proporciona la estabilidad suficiente para que el hueso pueda ser sometido a las cargas que soporta en condiciones normales (peso del sujeto o ambulación) favoreciendo la consolidación precoz. Ello evita el fracaso por aflojamiento o rotura por estrés observando frecuentemente en condiciones óseas desfavorables.

Las diferencias esenciales del dispositivo SLEs frente a SLE aparte del hecho antes descrito de que la rosca del orificio central se labra con el mismo tornillo, es que puede ser utilizado para tornillos que no sean de acero inoxidable o de paso de rosca diferente de la norma internacional. Permite además introducir el tornillo con cierta angulación y la ya mencionada pero importante ventaja de su considerable menor coste.

Su aplicación abarca un amplio abanico de posibilidades y presta soluciones a casos complejos como fracturas u osteotomías en presencia de osteoporosis u osteopenia por desuso, osteosíntesis en fracturas conminutas, fracasos previos de osteosíntesis, tornillos que quedan flojos durante una intervención y carga precoz del paciente, hecho especialmente frecuente en traumatología veterinaria.

Los SLEs propuestos pueden lograr que las DCP superen el alto índice de fracaso que, según diversos autores, éstas presentan en la reparación de fracturas osteoporóticas y competir económicamente con las LCP.

Partiendo de estos principios la hipótesis de trabajo que planteamos es que este sistema de placas DCP bloqueadas con SLEs (DCP+SLEs) es igual de válido, resistente, funcional y biocompatible que el SLE metálico, además de más barato.

#### **1.4 Objetivos de la Tesis Doctoral.**

Basándonos en lo expuesto anteriormente, con este trabajo pretendemos alcanzar los siguientes objetivos:

- 1.** Valorar el comportamiento *in vivo* del sistema de osteosíntesis compuesto por placas DCP y tornillos corticales, suplementados por tuercas de bloqueo SLE fabricadas en PEEK, bajo condiciones de carga inmediata.
- 2.** Valorar la rigidez y resistencia biomecánica del callo óseo en osteotomías tratadas con dicho sistema, comparándolas con osteotomías fijadas con tuercas SLE metálicas y sin tuercas SLE.
- 3.** Valorar el comportamiento y evolución radiológica del callo óseo tras la fijación de osteotomías con el sistema propuesto, comparándola con osteotomías fijadas con tuercas SLE metálicas o sin tuercas.
- 4.** Valorar si el uso de tuercas SLE de PEEK provoca modificaciones histológicas en la microestructura del callo de consolidación diferentes a las observadas en osteotomías fijadas con y sin tuercas SLE metálicas.



# CAPÍTULO 2: MATERIAL Y MÉTODOS



## 2. MATERIAL Y MÉTODOS.

Para la realización de la fase experimental de éste trabajo se ha cumplido estrictamente la normativa española incluida en el “Reglamento para el uso y cuidado de animales de laboratorio”, así como la European Animal Welfare Guidelines (86/609/EEC). Además, todo el procedimiento ha sido sometido a estudio y posterior aprobación por el “Comité ético legal para el bienestar animal” de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (registro 007/2010 CEBA ULPGC). Este trabajo forma parte y ha sido íntegramente financiado por un proyecto concedido por el Ministerio de Ciencia e Innovación (referencia: SAF2010-20042).

### 2.1 Modelo animal y procedimientos

Nuestro estudio forma parte de un diseño común del que se han generado dos publicaciones científicas y una tesis doctoral a las que nos referimos en ocasiones con el objeto de evitar repeticiones:

- Garcés, G., Rodríguez, O., Grau-Bassas, E., Roiz, S., Yáñez, A. y Cuadrado, A. (2014). Use of screw locking elements improves radiological and biomechanical results of femoral osteotomies. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 15(1). <http://dx.doi.org/10.1186/1471-2474-15-387>
- Garcés, G., Rodríguez, O., Rodríguez, E., Roiz, S. y Motta, L. (2014). Screw Locking Elements (SLEs): incentivo a consolidação óssea ao manter a estabilidade da fratura, permitindo micromovimentos. *Ortopedia Internacional*, 44-53.
- Rodríguez, O (2016). *Estudio experimental en ovejas de osteotomías femorales estabilizadas con Screw Locking Elements Metálicos* (Doctorado). Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

Nuestra investigación consta de dos partes bien diferenciadas. En la primera se realizó el estudio experimental en osteotomías femorales ovinas. Validada la técnica en ovejas, y con los resultados obtenidos se procedió a la segunda parte con un estudio clínico preliminar en gatos y perros con fracturas diafisarias femorales y tibiales.

#### 2.1.1 Animales objeto del estudio.

Los animales incluidos en ambas partes se agruparon de la siguiente manera:

##### 2.1.1.1 Estudio experimental.

Se incluyeron 9 ovejas cruce de merinas, de entre 2,5 y 3,5 años de edad, cuya media y desviación típica de peso es 63Kg  $\pm$  8. Todos los animales fueron sometidos a una osteotomía de diáfisis femoral derecha fijada con placas DCP y bloqueada con SLEs en el Hospital Clínico Veterinario de la Facultad de Veterinaria de la ULPGC.

Estos 9 animales se distribuyeron aleatoriamente en dos grupos en función del tiempo transcurrido desde la cirugía hasta su sacrificio.

**I Grupo Bloqueo SLEs:** animales cuyas osteotomías se resolvieron con placas DCP y tornillos corticales bloqueados con un SLEs en cada fragmento de la osteotomía, según el tiempo transcurrido desde la intervención hasta su eutanasia, estos animales se dividieron en:

**Grupo DCP+2SLEs\_8S:** integrado por los 5 animales, sometidos a eutanasia 8 semanas después de la cirugía.

**Grupo DCP+2SLEs\_16S:** integrado por los 4 animales, sometidos a eutanasia 16 semanas después de la cirugía.

Como grupos control de utilizaron los resultados ya publicados por nuestro equipo investigador y forman parte del estudio comparativo con los resultados del nuevo grupo expuesto en este trabajo. A continuación se describen los dos grupos mencionados.

**II Grupo Bloqueo SLE:** animales cuyas osteotomías se resolvieron con placas DCP y tornillos corticales bloqueados con un SLE en cada fragmento de la osteotomía. Según el tiempo transcurrido desde la intervención hasta su eutanasia, estos animales se dividieron en:

**Grupo DCP+2SLE\_8S:** integrado por los 4 animales, sometidos a eutanasia 8 semanas después de la cirugía.

**Grupo DCP+2SLE\_16S:** integrado por los 4 animales, sometidos a eutanasia 16 semanas después de la cirugía.

**III Grupo Control:** animales cuyas osteotomías se resolvieron con placas DCP y tornillos corticales. Según el tiempo transcurrido desde la intervención hasta su eutanasia, estos animales se dividieron en:

**Grupo DCP\_8S:** integrado por los 4 animales, sometidos a eutanasia 8 semanas después de la cirugía.

**Grupo DCP\_16S:** integrado por los 4 animales, sometidos a eutanasia 16 semanas después de la cirugía.

### **2.1.1.1.1 Criterios de inclusión del estudio experimental.**

Los criterios de inclusión fueron:

1. Paciente con estatus clasificado desde el punto de vista anestésico ASA I (paciente normal sano sometido a una cirugía electiva).
2. Hembras.
3. Edad comprendida entre los 2,5 a 3,5 años.

4. Desparasitadas y vacunadas.
5. No presentar patología alguna en la exploración física ni en su historial reciente.

### 2.1.1.2 Estudio clínico preliminar.

Lo integraron 6 pacientes de los cuales 4 fueron perros con fractura de fémur, 1 perro con pseudoartrosis por una fractura no tratada de fémur y 1 gato con fractura de tibia y peroné; con edades comprendidas entre 1 y 6 años de edad, 4 machos y 2 hembras y con pesos entre 3,5 y 38 kg. En todos los casos, las fracturas fueron tratadas con placas DCP en las que se colocó un tornillo bloqueado con un SLEs por fragmento óseo, excepto en el caso del gato en el que se colocó un solo un SLEs en un solo fragmento del hueso. Los animales fueron intervenidos en colaboración con el Servicio de Traumatología del Hospital Clínico Veterinario de la Facultad de Veterinaria de la ULPGC.

#### 2.1.1.2.1 Criterios de inclusión del estudio clínico preliminar.

Los criterios de inclusión fueron:

- Perros y Gatos clasificación anestésica ASA I.
- Fractura simple o múltiple de fémur o tibia.
- Pseudoartrosis y/o no unión.

La tabla 1 muestra la distribución por características y patología presentada por los pacientes incluidos en este estudio clínico preliminar.

CASO	SEXO	EDAD	ESPECIE	RAZA	PESO (KG)	TIPO DE FRACTURA
1/10	M	1 año	CANINA	Pastor Alemán	30	Transversa tercio distal fémur
1/12	H	2 años 4 meses	CANINA	Chihuahua	3,5	Fractura transversa antigua tercio distal fémur no unión
2/12	M	1 año 5 meses	FELINA	Común Europeo	6,5	Múltiple tercio distal tibia perone
3/12	M	12/07/10	CANINA	Mestizo	6	Transversa tercio medio fémur
4/12	H	2 años 2 meses	CANINA	Majorero	38	Transversa tercio proximal fémur
1/14	M	8 meses	CANINA	Pitbull	28	Espiroidea fémur

Tabla1. Datos de pacientes caninos y felino y tipo de fractura.

### 2.1.2 Metodología.

La metodología empleada coincide exactamente con la descrita en la Tesis Doctoral de Rodríguez (2016), ya que ambas son partes de un mismo estudio. Por ese motivo, y con el fin de

respetar los principios de Bienestar Animal y reducir el número de animales de experimentación empleados, se utilizaron como controles los grupos creados en la referenciada Tesis. La técnica quirúrgica y el instrumental empleado son idénticos en ambas partes del estudio, al igual que los procedimientos de evaluación histológica, biomecánica y radiológica.

### **2.1.3 Procedimiento prequirúrgico.**

#### **2.1.3.1 Estudio experimental.**

Los animales fueron alojados en adecuadas instalaciones de la Facultad de Veterinaria de la ULPGC donde se les realizó un examen físico completo y donde de acuerdo con la normativa vigente en la Comunidad Autónoma Canaria permanecieron al menos dos días antes de iniciar el procedimiento quirúrgico con objeto de reducir el estrés.

Las ovejas fueron sometidas a un ayuno de 6 horas previo a la cirugía y se premedicaron con xilacina (Xilagesic 2%® Laboratorio Calier S.A.) a 0,15mg/Kg y acepromacina (Equipromacina® Laboratorio Fatro Ibérica) a 0.025mg/Kg vía IM.

A continuación, se indujo la anestesia con propofol (Propofol Lipuro® B.Braun Medical S.A.) a 3mg/Kg vía IV, hasta conseguir el plano anestésico necesario para permitir la intubación y la colocación de una sonda gástrica. El mantenimiento de la anestesia se realizó con isoflurano (Isoflo® Laboratorio Esteve) al 1,5-2% y oxígeno a razón de 0,8-1 L/min, siempre con ventilación mecánica. Como analgesia intraoperatoria se empleó fentanilo (Fentanest® Laboratorio Kern Pharma) a 5µg/Kg vía IV continuando en el postoperatorio inmediato con buprenorfina (Buprex® Schering Plough S.A.) a 5µg/Kg vía IM cada 12 horas durante 3-5 días y flunixin meglumine (Flunex® Invesa S.A.) a 1mg/Kg vía IM cada 24 horas durante 5 días. Como cobertura antibiótica postquirúrgica se utilizó cefalexina (Ceporex® Laboratorio Schering Plough S.A.) a 10mg/Kg por vía IM cada 24 horas durante 7 días.

#### **2.1.3.2 Estudio clínico preliminar.**

En los pacientes caninos, como premedicación se empleó acepromacina (Equipromacina® Laboratorio Fatro Ibérica) a 0,05mg/kg combinado con morfina (Braun® B.Braun Medical SA) a 0,4mg/kg vía IM.

En el caso del gato la preanestesia se administró vía IM con ketamina (Imalgene 1000® Laboratorio Merial S.L.) a 5mg/kg, combinado con dexmedetomidina (Dexdomitor® Laboratorio Esteve) a 40mcg/kg y buprenorfina (Buprex® Schering Plough S.A.) a 0,01mg/kg.

En ambas especies, la inducción se realizó con propofol (Vetofol® Laboratorio Esteve) a 3mg/kg vía IV, hasta conseguir el plano anestésico adecuado para la intubación. El mantenimiento anestésico se realizó al 1,5-2% de isoflurano (Isoflo® Laboratotio Esteve) y oxígeno a razón de 0,8-1 L/min, siempre con ventilación mecánica.

Como analgesia intraoperatoria se empleó fentanilo (Fentanest® Laboratorio Kern Pharma) a 5µg/Kg vía IV. La profilaxis antibiótica se realizó con cefazolina sódica (Cefazolina Normon® Laboratorios Normon S.A.) a 22mg/Kg vía IV en el momento de la inducción y la analgesia postquirúrgica con tramadol (Adolonta® Grünenthal) a 5mg/Kg vía oral cada 12 horas durante los 3-5 primeros días postoperatorios y robenacoxib (Onsior ® Laboratorio Novartis S.L.) a 2mg/kg cada 24 horas durante 7 días. Como antibioterapia postoperatoria se empleó amoxicilina + ácido clavulánico (Synulox® Pfizer S.L.) a 22mg/Kg vía oral cada 12 horas durante 7 días.

## 2.1.4 Procedimiento quirúrgico.

### 2.1.4.1 Material quirúrgico específicamente diseñado para implantar SLE/SLEs.

Tal y como mencionamos anteriormente, fue necesario el diseño y fabricación de un instrumental específico (Figura 8) para la colocación de los elementos de bloqueo. Dicho instrumental cuenta con tres tipos de componentes: guías deslizantes, guías rectas, brocas específicas y las tuercas de PEEK de dimensiones adecuadas al tipo y tamaño del tornillo a emplear.

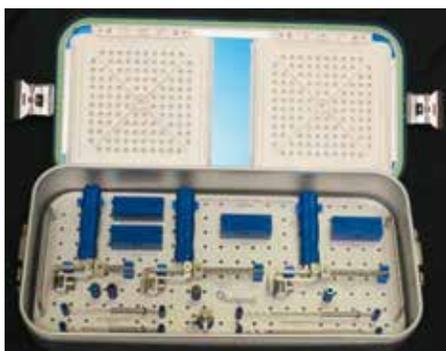


Figura 8. Caja con material específico para bloquear tornillos corticales con SLE/SLEs.

#### I. Guías deslizantes.

El sistema cuenta con tres tipos de guías deslizantes. Una para colocar SLE/SLEs de tornillos de 4.5mm, otra para SLE/SLEs de tornillos de 3,5mm y otra que sirve tanto para tornillos de 2mm como de 2.7mm.

Su composición y diseño es el mismo en ambos casos, diferenciándose únicamente en el extremo que alberga los SLE/SLEs y en el diámetro interior de la parte deslizante. Estas piezas cuentan con un mango ergonómico unido al cuerpo central de la guía. En dicho cuerpo hay un componente hueco donde se aloja el pivote deslizante (Figura 9, PDD) que sirve de guía para las brocas y la introducción de los tornillos. Este componente hueco cuenta con una “mariposa” (Figura 9, M) bloqueadora que permite fijar la posición del pivote deslizante, que

tiene en la parte superior un resalte o asa (Figura 9, A) para facilitar su movimiento deslizante. El pivote deslizante contiene una regla que permite conocer con exactitud la distancia desde su extremo distal hasta el extremo del cuerpo central, donde se aloja el SLE/SLEs. Ello facilita la elección del tornillo que debe utilizarse sin necesidad de usar los medidores clásicos. El extremo distal del pivote deslizante cuenta con un pequeño tope que le permite adaptarse a la placa de osteosíntesis. El cuerpo central tiene un recipiente que aloja al tope de broca. Esta pieza, extraíble, está diseñada para evitar que la broca dañe el SLE/SLEs cuando ha atravesado el hueso.



Figura 9. Guía deslizante para la colocación de los SLE/SLEs. A: asa, M: mariposa bloqueadora, PDD: pivote deslizante.

## II. Guías rectas.

El sistema cuenta con 3 guías rectas. Estas guías se usan cuando la punta del tornillo, una vez atravesado el hueso, es visible y permite un fácil acople entre el tornillo y el SLE/SLEs. Aunque su aspecto exterior es muy similar, se diferencian por su extremo distal, donde se coloca el SLE/SLEs. Hay una para tornillos de 4.5, otra para tornillos de 3.5 y otra para tornillos de 2.7 y 2. (Figura 10).

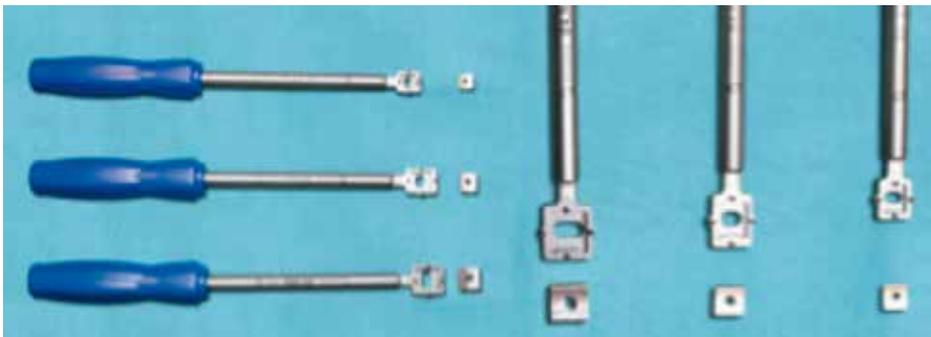


Figura 10. Guías rectas para la colocación de los SLE/SLEs. Foto publicada por Garcés *et al*, 2014.

### III. Brocas específicas.

Las brocas que se utilizan son de diseño especial. Están reforzadas y cuentan con un tope que evita su penetración más allá de la cortical ósea para no dañar al SLE/SLEs. Se diferencian tres tipos de acuerdo a su diámetro 2,7mm, 3,5mm y 4,5mm (Figura 11), perfectamente señalado en el cuerpo de la broca, para ser usado con los tornillos del mismo diámetro que la broca (el taladro que deja la broca en el hueso es del mismo diámetro que el tornillo que se utiliza para permitir atraer al SLE/SLEs contra la cortical ósea, asegurando así su fijación a la misma). Todas están diseñadas para anclaje rápido en motores de osteosíntesis.

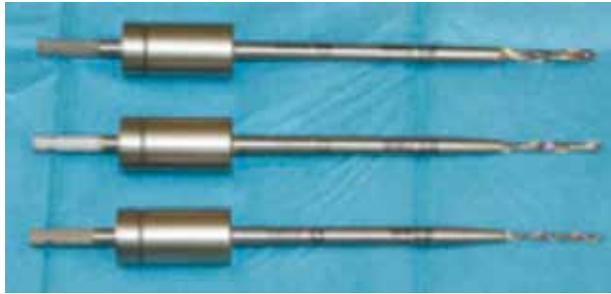


Figura 11. Brocas específicas.

### IV. SLE (Screw locking elements):

Los SLE están diseñados a modo de tuercas extraplanas para adaptarse a los tornillos de osteosíntesis existentes en el mercado. Actualmente están fabricados en dos materiales distintos: acero quirúrgico, exactamente con la misma composición que los tornillos fabricados en el acero quirúrgico internacional 316L y en PEEK (Poli-Eter-Eter-Ketona), material plástico de alta resistencia mecánica. Los SLE de PEEK (Figura 12) pueden ser usados con tornillos corticales. Sus medidas son:

- 12x12x4mm para tornillos de 4,5mm.
- 10x10x3mm para tornillos de 3,5mm.
- 8x8x2mm para tornillos de 2,7- 2mm.

Son compatibles con tornillos que tengan diámetro entre 5mm y 1,9mm.

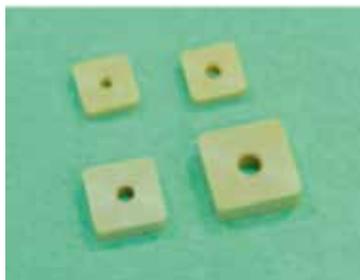


Figura 12. Tipos de SLE de PEEK (SLEs). Foto publicada por Garcés *et al*, 2014.

Para la colocación del SLEs, se emplearon las guías específicas antes descritas (Yáñez *et al.*, 2010). El SLEs se cargó en el dispositivo con la ayuda de una aguja de Kirschner, con la cara que tiene una pequeña muesca hacia arriba, para facilitar la entrada del tornillo (Figura 13).

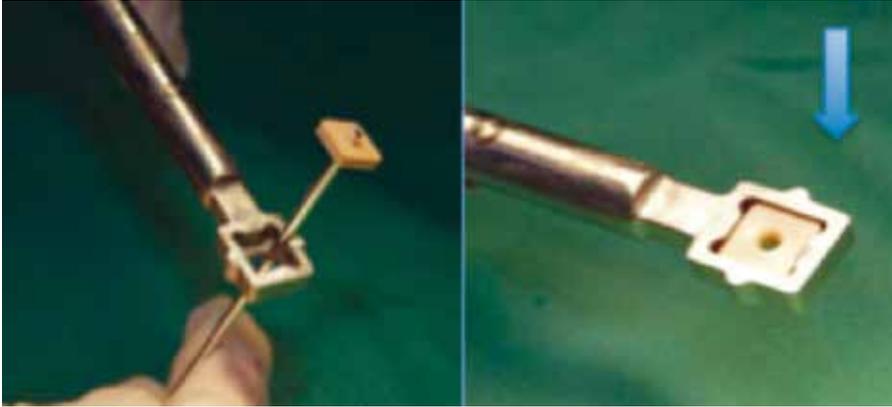


Figura 13. Colocación del SLEs en guía recta.

#### 2.1.4.2 Procedimiento quirúrgico en el estudio experimental.

Se colocó al animal decúbito lateral izquierdo, para intervenir el fémur derecho (Figura 14).



Figura 14. Colocación del paciente para intervenir fémur derecho.

El acceso quirúrgico a la cara lateral del fémur se realizó de manera estándar y mediante dos separadores de Weitlaner se expone finalmente el hueso (Figura 15).

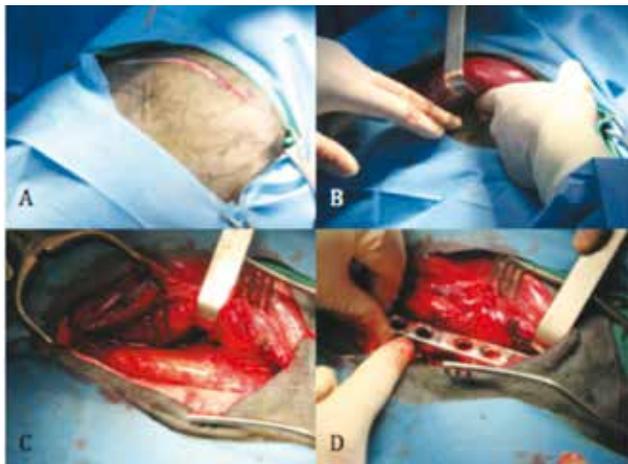


Figura 15. A) Incisión sobre diafisis femoral. B) Separación del vasto lateral del bíceps femoral. C) Exposición del fémur D) Medición con placa DCP.

A continuación se procedió al modelado de la placa DCP (Figura 16A) de 6 u 8 agujeros y 4,5 mm (Synthes®), con ayuda de la prensa (Figura 16B) para ajustarla al contorno lateral del fémur, situándola a continuación en posición equidistante al trocánter mayor y al cóndilo lateral del mismo y fijándola según los principios de osteosíntesis.



Figura 16. Placa moldeada (izquierda) y prensa para moldearla (derecha).

Para colocar los tornillos de bloqueo con SLEs (Figura 17) se perforó el hueso con un taladro del mismo diámetro que el tornillo (4,5mm), a fin de evitar su fijación al hueso y permitir los micromovimientos en el foco de fractura. Seguidamente se midió la longitud de perforación en el hueso y se empleó un tornillo con 5mm más de longitud, con el objeto de permitir su adecuado enrosque en el SLEs. Para el resto de los tornillos, se usó una broca de 3,2 mm.

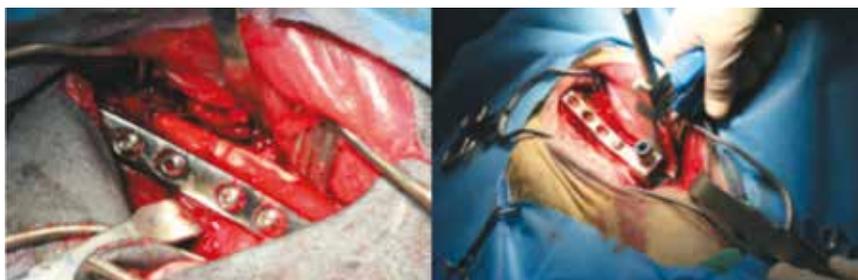


Figura 17. Colocación de los tornillos de bloqueo con SLEs.

La guía cargada se colocó sobre la cortical opuesta a la placa y entrada de tornillo, alineándose la punta del tornillo con el orificio de la tuerca y enroscando hasta acoplar ambos elementos. El par de apriete para ajustarlos fue aplicado de forma manual por un cirujano experto en osteosíntesis, hasta que encontró una resistencia similar a la encontrada para los tornillos sin SLEs. Por último se retiró la guía con un suave movimiento hacia medial, comprobando la adecuada colocación del SLEs y retirando las pequeñas virutas de PEEK que se desprendieron del mismo (Figura 18).



Figura 18. Bloqueo del tornillo con SLEs (derecha) y retirada de la guía recta (izquierda).

Una vez colocada y fijada la placa, se procedió a realizar una osteotomía transversa a nivel del punto medio de la placa utilizando una sierra de Gigli de 1,5mm de diámetro (Figura 19).

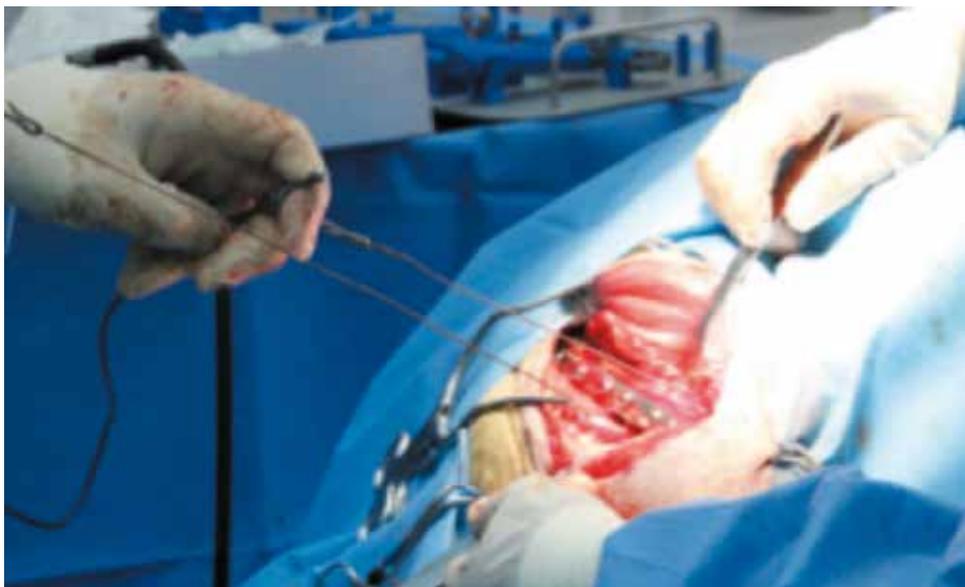


Figura 19. Osteotomía femoral.

El cierre se realizó de manera rutinaria por planos de la herida utilizando sutura sintética monofilamento de poligliconato (Monosyn 2/0® B. Braun Vet Care) y la piel con grapadora cutánea (Manipler® B. Braun Vet Care).

### 2.1.4.3 Procedimiento quirúrgico en el estudio clínico preliminar.

La técnica quirúrgica utilizada es la misma descrita por Rodríguez (2016) en su Tesis Doctoral. El abordaje quirúrgico al foco de fractura se realizó de manera convencional dependiendo del hueso afectado y localización de la fractura. En la Figura 20 se muestra la secuencia para colocar una placa DCP bloqueada con SLEs.

A la hora de colocar los SLEs para bloquear los tornillos, se utilizaron tanto las guías deslizantes como las rectas, dependiendo la dificultad de cada caso, manteniéndolas posicionadas en la cortical opuesta.

En función del tamaño del paciente utilizamos tornillos, placas (Synthes®), y SLEs de 2.0, 2.7 y 3,5mm de diámetro.

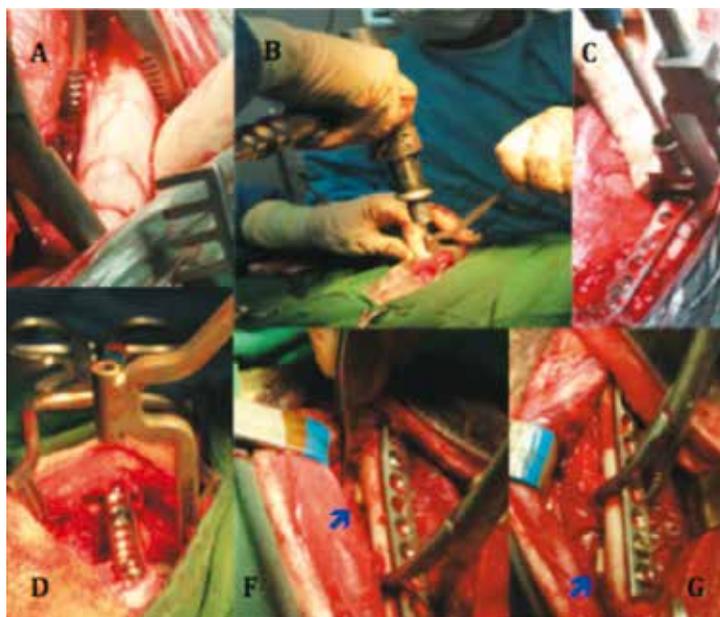


Figura 20. Procedimiento para la colocación de tornillos bloqueados con SLEs en paciente canino. A) Reducción de la fractura. B) Perforación de ambas corticales con la guía. C) Colocación de los tornillos bloqueados con SLEs. D) Retirada de la guía. F) Visualización del SLEs en el fragmento proximal. G) Visualización del SLEs en el fragmento distal.

### 2.1.5 Procedimiento postquirúrgico.

#### 2.1.5.1 Estudio experimental.

Durante este periodo se llevó a cabo diariamente una valoración clínica del estado general, postural y de marcha, así como de la existencia de dolor. No se aplicó ningún tipo de inmovilización externa por lo que los animales tuvieron libertad de movimientos inmediatamente después de la intervención.

### 2.1.5.2 Estudio clínico preliminar.

A todos los animales incluidos en esta fase del estudio se les dio el alta el mismo día de la cirugía, entregándole a los propietarios las indicaciones necesarias para los cuidados postoperatorios e instruyéndolos para que notificasen cualquier anomalía.

La primera revisión se realizó a los 8-10 días de la intervención.

### 2.1.6 Valoración clínica.

#### 2.1.6.1 Estudio experimental.

En base a los estudios realizados por Guedes *et al.*, (2006) hemos valorado el dolor postoperatorio y evolución clínica del paciente mediante la escala de valoración del dolor en ovino tras una intervención traumatológica (Tabla 2), modificada a partir de una publicación anterior (Shafford, Hellyer y Turner, 2004). Se trata de una evaluación subjetiva con una escala de clasificación numérica que incluye evaluaciones de comodidad, postura, movimiento y respuesta a la palpación de la herida; cuando se alcanzó una puntuación >3 (puntuación máxima, 10) se consideró que el animal necesitó analgesia de rescate.

PROTICOLO DE SUPERVISIÓN POSTQUIRÚRGICA

CROTAL	2294250642	Fecha cirugía	Fecha	26/10/12	27/10/12	28/10/12	29/10/12	30/10/12	31/10/12	01/11/12
GRUPO	Bloqueo SLEs	25/10/12	Hora	09:00	09:00	09:30	09:00	09:00	09:00	09:00
			Responsable	SLEs						
OBSERVACIONES CLÍNICAS										
Apariencia y condición corporal (del 1 al 5)	3									
Nivel de consciencia	✓									
Estado de la herida	✓									
Postura y marcha	X									
Lana/Piel	✓									
Grado de hidratación (TRC)	✓									
Ojos/Orejas/Ollares y fosas nasales	✓									
Movimientos y/o ruidos respiratorios	✓									
EVALUACIÓN DEL DOLOR										
EVALUAR	VALORACIÓN	PUNTUACIÓN								
Apariencia general	Aerfa, interés por el entorno, norma, come, traga	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Aerfa, desinterés por el entorno, norma, come, traga	1								
	Cabullaje, ojos cerrados, ataraxia, sector de dientes, retención a momento	2								
	Letargo anormal, excitado o agitado, rechinar de dientes, mirada fija, ojos caídos	3								
Postura	Aceitada o en estocón, apariencia relajada, tranquila	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Aceitada o en estocón pero en constante cambio de posición, inquieto, letargo	1								
Marcha	Desambulación correcta en apoyo de cadera	0								
	Copra leve en la extremidad intervenida, apoyo de la punta de la pata al andar	1	1	1	1					
	Copra de la extremidad intervenida, falta de apoyo en algunos pasos	2								
	Copra en la extremidad intervenida, falta de apoyo cuando se desliza	3								
Palpación de la herida	No responde	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Respuesta leve (ligero titubeo o giro de la cabeza)	1								
	Respuesta moderada (rapida retirada o giro de la cabeza)	2								
	Respuesta anormal (pataada brusca o giro de la cabeza, intento fuga)	3								
<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>			1	1	1	0	0	0	0	0

Tabla 2. Ejemplo de ficha de supervisión postquirúrgica utilizada.

### 2.1.6.2 Estudio clínico preliminar.

Para la evaluación clínica de los pacientes sometidos a la cirugía se realizaron dos clasificaciones:

I. Clasificación basada en las apreciaciones del propietario: la recuperación funcional fue valorada como excelente, buena, regular y pobre asignándose una puntuación de 4,3,2 y 1 respectivamente (Montgomery, 1987; Piek, 1996).

II. Evaluación de la claudicación: se realizó a los diez días de la intervención mediante la clasificación reportada en la literatura (Lorenz y Cornelius, 1993; Ramírez, 1997, Sharma 1982), de acuerdo con la siguiente escala:

Grado I: Claudicación apenas perceptible.

Grado II: Claudicación perceptible, pero hay soporte del peso la mayoría del tiempo.

Grado III: Claudicación severa, con uso limitado al apoyo de la almohadilla plantar para lograr equilibrio.

Grado IV: No hay soporte del peso, el miembro se arrastra.

### 2.1.7 Estudio radiológico.

#### 2.1.7.1 Estudio experimental.

Esta evaluación consta de dos estudios radiológicos, en los que se obtuvieron una proyección laterolateral y otra anteroposterior de cada fémur intervenido. El primero se realizó inmediatamente después de la intervención y la siguiente sesión se realizó una vez practicada la eutanasia de los pacientes y extraídos los fémures por el Servicio de Anatomía Patológica de la Facultad de Veterinaria de la ULPGC. En el grupo DCP+2SLEs\_8S, esta evaluación se realizó 8 semanas después de la intervención y en el grupo DCP+2SLEs\_16S a las 16 semanas.

Los criterios para la evaluación radiológica fueron los mismos que los utilizados por Garcés et al (2014):

a) Puente óseo en las dos proyecciones (rango 0-4).

b) Alineación femoral en comparación con el fémur contralateral.

c) Aflojamiento de los tornillos en comparación con la primera radiografía postoperatoria.

#### 2.1.7.2 Estudio clínico preliminar.

La evaluación del estudio radiológico constó de tres estudios radiológicos seriados, obteniéndose en cada uno de ellos una proyección laterolateral y otra anteroposterior de la extremidad intervenida. El primero se realizó inmediatamente después la intervención, el siguiente al mes de ésta y el último

a los 4 meses, aunque éste no se pudo realizar en tres pacientes, dos de ellos por imposibilidad de los propietarios para acudir a la cita y el otro por muerte del animal por causas no relacionadas.

Los criterios de evaluación radiológica fueron los mismos que para el estudio experimental.

### 2.1.8 Estudio biomecánico.

Los estudios biomecánicos fueron realizados por el Departamento de Ingeniería Mecánica de la ULPGC.

Tanto el fémur sano como el intervenido fueron trasladados, cubiertos con gasas empapadas en suero fisiológico, en un periodo menor de tres horas tras la eutanasia, al Departamento de Ingeniería Mecánica de la ULPGC donde después de extraer el material de osteosíntesis y los SLEs, los extremos proximal y distal de los huesos se embutieron en polimetilmetacrilato para facilitar el agarre con las mordazas de la máquina de ensayos a torsión (Microtest EFH/5/FR, Madrid, España) (Figura 21), tomando especial cuidado en la alineación del hueso en la máquina, para evitar la aparición de fletores y torsores residuales en el momento del apriete del espécimen con las mordazas. En el ensayo se aplicaron inicialmente a las muestras tres ciclos de carga de preconditionamiento y, posteriormente, un par progresivo a una velocidad de 20°/min bajo una precarga axial de 20 N, valor adecuado para una medida eficaz de la rigidez torsional del sistema. Durante el ensayo se registraron los datos de par aplicado y ángulo de giro sin llevar las probetas al fallo por rotura (máximo 10 grados). De la zona lineal de la curva de parángulo de giro, registrada en la máquina, se obtuvo la rigidez a torsión del sistema.



Figura 21. Ensayo de torsión en fémur ovino.

#### 2.1.8.1 Análisis estadístico del estudio biomecánico.

Los análisis estadísticos se han llevado a cabo con el paquete Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versión 18.0 para Windows (SPSS Inc®). Para la comparación de tres tratamientos (grupo con SLEs, grupo con SLE y grupo sin SLE, fémures operados y fémures sin operar de cada oveja), se ha utilizado el método t-Student para muestras pareadas. La significación estadística se ha fijado con una probabilidad de error del 5% ( $p < 0,05$ ). Para la comparación de los tres tratamientos (grupo con SLEs, grupo con SLE y grupo sin SLE, fémures operados), se ha utilizado el método t- Mann-Whitney para muestras no pareadas. La significación estadística se ha fijado con una probabilidad de error del 5% ( $p < 0,05$ ).

### 2.1.9 Estudio anatomopatológico.

Una vez completado el estudio biomecánico, los huesos fueron sumergidos en formol y entregados al Servicio de Diagnóstico Anatomopatológico de la facultad de Veterinaria de la ULPGC. Como tejidos control del presente estudio se utilizaron los fémures de 8 ovejas sometidos a osteotomías fijadas con placas DCP, y 8 fémures sometidos a osteotomía fijadas con placas DCP+SLE obtenidos en la experiencia previa de la Tesis Doctoral de Rodríguez (2016). En este nuevo estudio los fémures que se incluyeron son los de 9 animales sometidos a osteotomías fijadas con placas DCP+SLEs.

#### I. Estudio macroscópico.

El estudio macroscópico consistió en la obtención de datos morfométricos tanto de los huesos operados con bloqueo, como de los fémures contralaterales. Se obtuvieron las medidas para cada fémur (Tabla 3).

Igualmente, se realizaron fotografías macroscópicas de todos los fémures sujetos a estudio en las siguientes vistas: externa con y sin control (fémur contralateral), y de la sección longitudinal en su superficie de corte (Figura 22).

	Sano	Fractura
1. Centro cráneo-caudal	20 mm	51 mm
2. Extremo cráneo-caudal	22,5mm	35 mm
3. Extremo cráneo-caudal	21mm	25mm
4. Centro latero-medial	19mm	50mm
5. Extremo latero-medial	21mm	39mm
6. Extremo latero-medial	21mm	29mm

Tabla 3. Ejemplo de tabla de medidas de fémur sano y fémur con osteotomía.

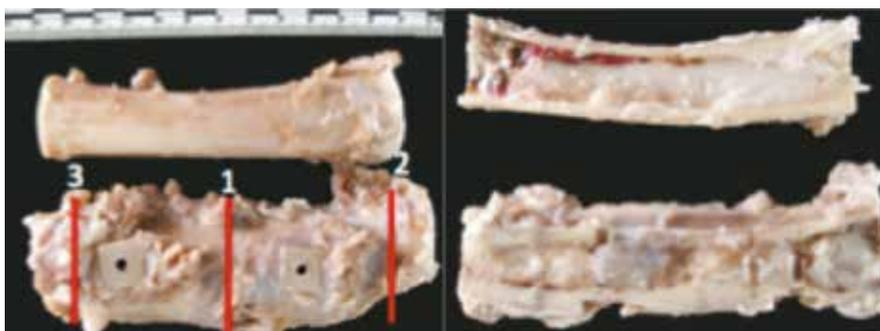


Figura 21. Ensayo de torsión en fémur ovino.

## II. Tallado y descalcificación de las muestras:

Se realizó un corte longitudinal mediante sierra oscilante en el segmento central de la muesca de la placa que se hizo coincidir con el centro de la muesca del SLEs (Figura 23A). Las secciones obtenidas se sometieron a posterior descalcificación. Para ello se empleó el decalcificador Histofix® Decalcifier 3 DC (Panreac). El tiempo de descalcificación varió en cada caso, determinándose por la longitud y grosor tanto del propio hueso como del callo óseo y osciló entre los 4 y 7 días.

Se extrajeron muestras tisulares de toda la superficie de corte disponible, obteniendo un número variable de casetes para cada caso numerándolos de manera consecutiva (N1, N2, N3, N4...) (Figura 23B).

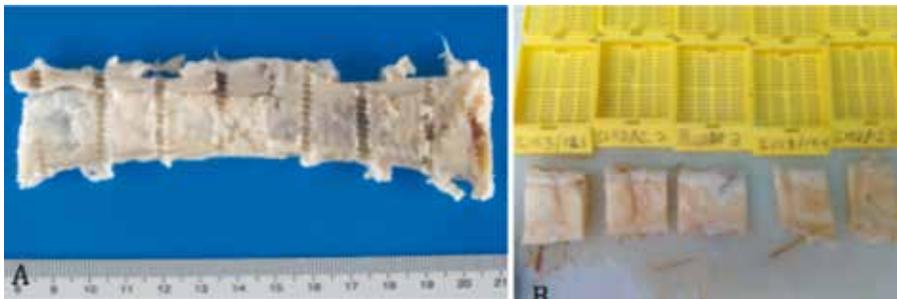


Figura 23. Corte longitudinal para su posterior descalcificación (izquierda) y muestras tisulares con casetes (derecha).

## III. Procesado de las muestras:

Una vez talladas, las muestras fueron procesadas rutinariamente y embebidas en bloques de parafina. Se realizaron cortes a 2-4 micras en micrótopo (Leica RM 2135) y fueron teñidas mediante la técnica histoquímica de hematoxilina-eosina.

## IV Fotografiado y fotomontaje digital:

Se obtuvieron fotografías digitales a 1,25 aumentos (microscopio Olympus BX41) de toda la extensión de la muestra obtenida, que fueron procesadas digitalmente (Cellsens Standard, Olympus).

El número de campos fotografiados varió según la muestra tisular, encontrándose la media de secciones entre 8-10 campos.

Una vez obtenidas las imágenes, se procedió a su fotomontaje mediante el programa Adobe Photoshop® hasta reconstruir la sección tisular original de cada una de las secciones, tras la cual se procedió a la reconstrucción total de toda la superficie de corte del fémur sujeto a estudio (Figura 24).

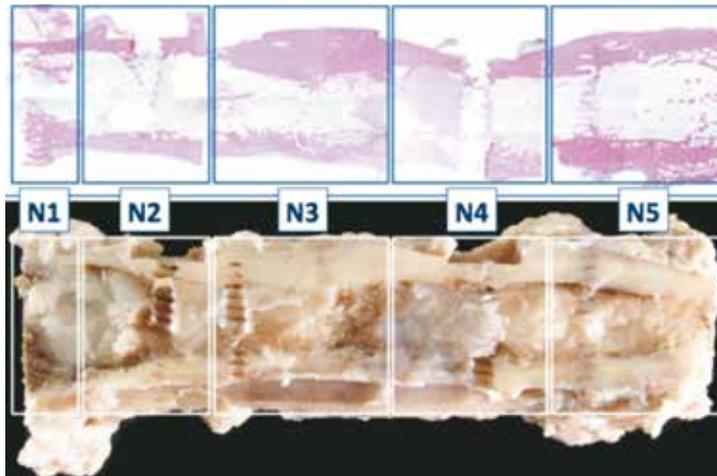


Figura 24. Reconstrucción de la superficie del corte de fémur.

## V. Estudio histopatológico.

El estudio histopatológico se realizó por tres patólogos veterinarios.

Los criterios empleados consistieron en:

- 1) Descripción de la cortical de la superficie de la tuerca.
- 2) Descripción de la cortical de la superficie de la placa.
- 3) Descripción de la cavidad medular.
- 4) Descripción de la línea de fractura.

En la descripción de las corticales se tuvieron en consideración los siguientes aspectos:

- a) Principal tipo de hueso de la cortical: Hueso compacto, hueso trabecular compacto y hueso trabecular.
- b) Grosor/extensión transversal, continuidad/discontinuidad, alineación en las líneas de fractura, tipo de osteonas que la constituía (celularidad, mantenimiento de los núcleos, alineación concéntrica o paralela al eje longitudinal mayor).
- c) Tipo de reacción perióstica y tipo de tejido que la constituía: Periostio reactivo con características osteogénicas, proliferación de tejido óseo trabecular.
- d) Tipo de reacción hacia la cavidad medular: Formación de hueso trabecular.

Además en la cortical bajo la Tuerca, se analizaron los posibles efectos de la presión de la tuerca sobre la cortical: cambios en la intensidad de tinción, condensación y regularidad de las osteonas, grosor de la cortical con respecto a la cortical intertuerca y contralateral.

Los resultados obtenidos se organizaron de la siguiente forma:

1. Descripción histológica de cada sección obtenida (Figura 25).
2. Identificación de cada tipo tisular en la sección obtenida (Figura 26).
3. Detalle de los principales hallazgos identificados y descritos (Figura 27).
4. Reconstrucción e identificación tisular de la sección obtenida (Figura 28).



Figura 25. Sección histológica para su descripción.

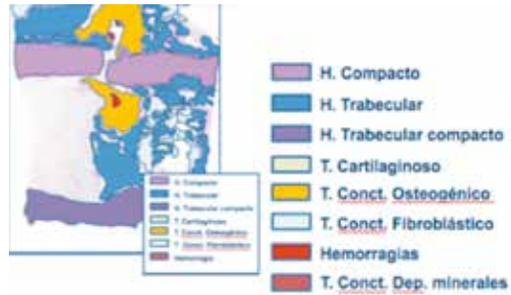


Figura 26. Identificación de cada tipo tisular.

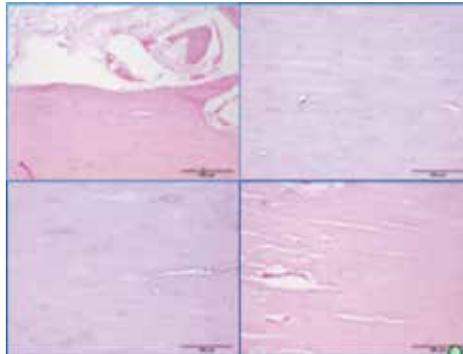


Figura 27. identificación de los principales hallazgos para posterior descripción.



Figura 28. Reconstrucción e identificación tisular de toda la sección femoral.



# CAPÍTULO 3: RESULTADOS



### 3. Resultados.

#### 3.1. Valoración clínica.

##### 3.1.1 Estudio experimental.

En la tabla 4 podemos observar que sólo un animal presentó una puntuación máxima de 7 el día siguiente de la cirugía, mientras que de los 8 animales restantes 4 de ellos sólo alcanzaron los 2 puntos y los 4 restantes 1 sólo punto. A los siete días de la cirugía la puntuación máxima de 4 de los animales fue de 1 punto y en el resto la puntuación fue 0.

	Nº OVEJA	PUNTUACIÓN MÁXIMA EL DÍA DESPUÉS DE LA CIRUGÍA	PUNTUACIÓN MÁXIMA 7 DÍAS DESPUÉS DE LA CIRUGÍA
8 SEMANAS	1	1	0
	2	2	1
	3	2	0
	4	1	0
	5	1	0
16 SEMANAS	1	1	1
	2	7	1
	3	2	1
	4	2	0

Tabla 4. Puntuación en la valoración clínica del estudio experimental.

##### 3.1.2 Estudio clínico preliminar.

Los resultados obtenidos en la valoración clínica se muestran en las tablas 5 y 6. En 4 de los 6 pacientes intervenidos, los propietarios valoraron de manera excelente la evolución de su mascota. El propietario de la mascota 1/14 valoró como buena su evolución y sólo el propietario de 1/12 reportó una valoración regular, ya que el animal no apoyaba la extremidad. En la valoración del grado de claudicación de la extremidad obtuvimos en cuatro de los pacientes un grado I, en el caso 1/12 el grado de claudicación fue III y en el 1/14 el grado de claudicación fue II.

Nº paciente	Valoración propietarios
1/10	4
1/12	2
2/12	4
3/12	4
4/12	4
1/14	3

Tabla 5. Puntuación en la valoración de los propietarios del estudio clínico preliminar.

Nº paciente	Grado
1/10	I
1/12	III
2/12	I
3/12	I
4/12	I
1/14	II

Tabla 6. Grado de claudicación de los pacientes del estudio clínico preliminar.

## 3.2. Resultados del estudio radiológico.

### 3.2.1 Estudio experimental.

En las radiografías obtenidas inmediatamente después de la cirugía las alineaciones femorales fueron correctas en todos los animales, lo que indica que el sistema de fijación y colocación de los SLEs fue implantando de manera adecuada en todos los casos.

El estudio radiológico postmortem de los animales sacrificados a las 8 semanas mostró una consolidación correcta, formándose los cuatro puentes corticales, alineación normal y en ninguno falló el sistema de osteosíntesis (Figura 29), si bien en uno se aflojó un tornillo sin que afectara a la consolidación ni a la normal alineación.

El estudio radiológico postmortem de los animales sacrificados a las 16 semanas presentó una consolidación correcta en todos los casos, la alineación fue normal en tres casos (Figura 30) y el restante mostró 10° de recurvatum y 10° en valgus. En un animal se aflojo un tornillo, que no afectó a la consolidación ni a la alineación del hueso.

Estos resultados coinciden con los obtenidos por Garcés *et al.* (2014), donde los grupos operados con SLE mostraron una consolidación completa, alineación normal y sin fracaso de la osteosíntesis (Figura 31 y 32) y aunque en uno de los animales también se aflojo un tornillo sin SLE, sin que afectara ni a la consolidación ni la alineación del hueso. Sin embargo, en el grupo de animales operados sin SLE/SLEs no se obtuvo una correcta consolidación en 3 de los 8 casos, en 2 de ellos se produjo fallo de la osteosíntesis y en sólo 2 animales la alineación fue normal (Figura 33 y 34).

Los resultados radiológicos obtenidos se resumen en la Tabla 7.

		N° Oveja	Puentes Corticales	Alineación Femoral	Fallo Osteosíntesis
16 semanas	DCP	1	4	15° recurvatum	1 tornillo flojo
		2	4	30° recurvatum	1 tornillo flojo
		3	4	30° recurvatum	No
		4	0	30° recurvatum y 30° varus	Todos los tornillos proximales flojos
	DCP+SLE	1	4	Correcta	No
		2	4	Correcta	No
		3	4	Correcta	No
		4	4	15° recurvatum y 10° valgus	No
	DCP+SLEs	1	4	Correcta	No
		2	4	Correcta	No
		3	4	10° recurvatum y 10° valgus	1 tornillo flojo
		4	4	Correcta	No
	8 semanas	DCP	1	1	Correcta
2			0	Desalineación completa	Todos los tornillos proximales flojos
3			4	Correcta	No
4			4	30° varus	Placa doblada
DCP+SLE		1	4	Correcta	No
		2	4	Correcta	No
		3	4	Correcta	1 tornillo flojo
		4	4	Correcta	No
DCP+SLEs		1	4	Correcta	No
		2	4	Correcta	No
		3	4	Correcta	No
		4	4	Correcta	No
		5	4	Correcta	1 tornillo flojo

Tabla 7. Resultados radiológicos del grupo DCP, DCP+SLE y DCP+SLEs

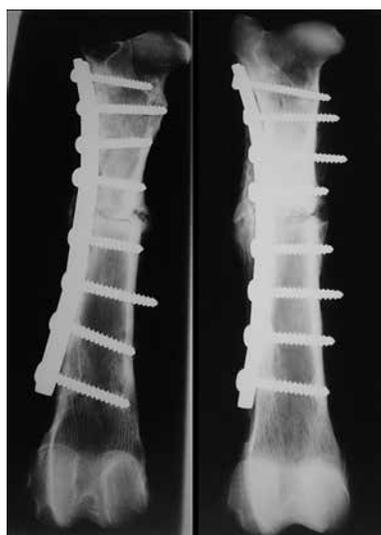


Figura 29. Ejemplos de animales con SLEs a las 8 semanas. Consolidación completa y alineación normal.



Figura 30. Ejemplos de animales con SLEs a las 16 semanas. Consolidación completa y alineación normal

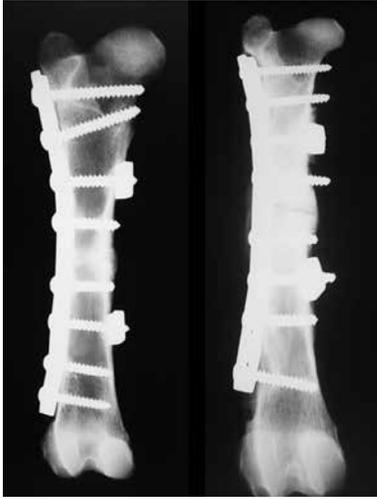


Figura 31. Ejemplos de animales con SLE a las 8 semanas. Consolidación completa y alineación normal. Publicado en Garcés *et al.*, (2014).



Figura 32. Ejemplos de animales con SLE a las 16 semanas. Consolidación completa y alineación normal. Publicado en Garcés *et al.*, (2014).



Figura 33. Ejemplos de animales sin SLE/SLEs a las 8 semanas. Ausencia de puentes corticales (izquierda) y todos los tornillos corticales sueltos (derecha). Publicado en Garcés *et al.*, (2014).



Figura 34. Ejemplos de animales sin SLE/SLEs a las 16 semanas. Signos de pseudoartrosis y tornillos proximales sueltos (Izquierda) y recurvatum de 30° (Derecha). Publicado en Garcés *et al.*, (2014).

### 3.2.2 Estudio clínico preliminar.

Los resultados obtenidos en el estudio radiológico postoperatorio muestran que en todos los casos se colocaron correctamente las placas DCP bloqueadas con SLEs y la alineación fue correcta.

El resumen de los resultados obtenidos durante el seguimiento radiológico se muestra en la Tabla 8. En los seis casos la consolidación fue completa, en cuatro de ellos la alineación fue

normal, pero en el caso del paciente que presentaba pseudoartrosis previa a la cirugía se observó remodelación y un desvío de 10° en valgus. En otro paciente se produjo una desviación de 10° en varus. En ningún caso hubo fallo de la osteosíntesis. En las Figuras 35-38 se muestra un ejemplo de cada paciente.

Nº CASO	Puentes Corticales	Alineación Femoral	Fallo Osteosíntesis
1/10	4	Correcta	No
1/12	4	10° valgus	No
2/12	4	Correcta	No
3/12	4	10° varus	No
4/12	4	Correcta	No
1/14	4	Correcta	No

Tabla 7. Resultados radiológicos del grupo DCP, DCP+SLE y DCP+SLEs



Figura 35. Paciente nº 1/14 (izquierda) y 4/12 (derecha) donde se muestra la radiografía preoperatoria y la reparación de la fractura con consolidación completa y alineación normal.



Figura 36. Pacientes nº 1/10 (izquierda) y nº 2/12 (derecha). donde se muestra la radiografía preoperatoria y la reparación de la fractura con consolidación completa y alineación normal.

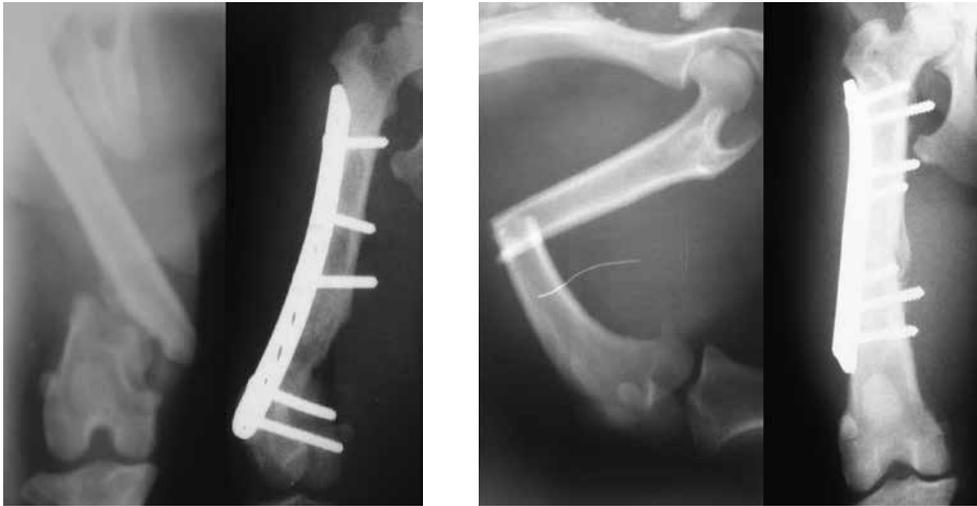


Figura 37. Paciente nº 1/12 en el que se muestra radiografía preoperatoria y la posterior remodelación con un desvío de 10° en valgus.

### 3.3 Resultados del estudio biomecánico.

Los resultados obtenidos en el estudio biomecánico de los grupos DCP y DCP+SLE han sido publicados previamente. (Garcés *et al.*, 2014).

Los resultados de los ensayos biomecánicos individuales se muestran en la Tabla 9. En ellos vemos que, al cabo de 8 semanas, los fémures operados sin SLE/SLEs mostraron entre 14% y 23% menor rigidez a la torsión que sus fémures contralaterales no operados (valor medio  $1,34 \pm 0,23$  vs  $1,61 \pm 0,22$ ,  $p = 0,001$ ), existiendo diferencias significativas entre ellos. Los fémures bloqueados con SLE mostraron entre 53% y 77% mayor rigidez a la torsión que la de sus fémures contralaterales no operados (valor medio  $2,12 \pm 0,32$  vs  $1,28 \pm 0,21$ ,  $p = 0,002$ ), existiendo diferencias significativas entre ellos. Por último, los fémures operados con SLEs mostraron entre 4% y 47% menor rigidez a la torsión que la de sus fémures contralaterales, a excepción de un caso que mostro un 1% mayor rigidez que su fémur contralateral (valor medio  $1,24 \pm 0,54$  vs  $1,51 \pm 0,48$ ,  $p = 0,183$ ), no existiendo diferencias significativas entre ellos.

Después de 16 semanas, la rigidez a la torsión de los huesos operados sin SLE/SLEs fue entre 32% y 42% menor que la rigidez a la torsión de sus fémures contralaterales no operados (valor medio  $1,45 \pm 0,45$  vs  $2,32 \pm 0,78$ ,  $p = 0,018$ ) existiendo diferencias significativas entre ellos. Los fémures con SLE mostraron entre 45% y 55% mayor rigidez a la torsión que la de sus fémures contralateral no operados (valor medio  $2,57 \pm 0,55$  vs  $1,75 \pm 0,40$ ,  $p = 0,002$ ), existiendo diferencias significativas entre ellos. Finalmente los fémures operados con SLEs mostraron entre 4% y 22% mayor rigidez a la torsión que la de sus fémures contralaterales (valor medio  $1,62 \pm 0,76$  vs  $1,44 \pm 0,63$ ,  $p = 0,129$ ), sin que existieran diferencias significativas entre ellos.

El resumen de estos datos se muestra en la Tabla 10. Comparando los tres sistemas de fijación empleados, En todos los fémures operados sin SLE/SLEs se apreció una menor rigidez que en los contralaterales no operados (valor medio  $1,39 \pm 0,33$  vs  $1,96 \pm 0,65$ ,  $p = 0,005$ ), existiendo diferencias significativas entre ellos. Aquellos fémures operados con SLE mostraron una mayor rigidez que en los contralaterales no operados (valor medio  $2,34 \pm 0,47$  vs  $1,51 \pm 0,38$ ,  $p = 1 \times 10^{-6}$ ), existiendo diferencias significativas entre ambos grupos. Sin embargo, en aquellos fémures operados con SLEs la rigidez fue menor que en los fémures contralaterales no operados (valor medio  $1,41 \pm 0,63$  vs  $1,48 \pm 0,52$ ,  $p = 0,592$ ), no existiendo una diferencia significativa entre ambos.

En todos aquellos animales en cuyos fémures no se emplearon sistemas de bloqueo SLE/SLEs mostraron menor rigidez a la torsión que los operados con SLEs (valor medio  $1,39 \pm 0,33$  vs  $1,41 \pm 0,63$ ,  $p = 0,815$ ), no existiendo diferencias significativas entre ambos. Los fémures operados con SLE mostraron mayor rigidez a la torsión que los operados con SLEs (valor medio  $2,34 \pm 0,47$  vs  $1,41 \pm 0,63$ ,  $p = 0,006$ ) existiendo diferencias significativas entre ambos. Por último, los fémures operados con SLE mostraron mayor rigidez a la torsión que los operados sin SLE/SLEs (valor medio  $2,34 \pm 0,47$  vs  $1,39 \pm 0,33$ ,  $p = 0,001$ ) existiendo diferencias significativas entre ambos.

### Tablas de los Resultados del Estudio biomecánico.

	Nº oveja	Hueso osteotomizado		Hueso no operado		Diferencia	Diferencia %
DCP_16s	1	1,2450		1,8961		0,651	65,7%
	2	1,9512		3,3641		1,413	58,0%
	3	1,6870		2,4488		0,762	68,9%
	4	0,9359		1,5825		0,647	59,1%
	Media± desv.	1,4548	0,4523	2,3229	0,7811	p=0,018	
DCP+SLE_16s	1	2,6340		1,8145		-0,820	145,2%
	2	2,8822		1,8644		-1,018	154,6%
	3	2,9860		2,1230		-0,863	140,7%
	4	1,7810		1,1800		-0,601	150,9%
	Media± desv.	2,5708	0,5469	1,7455	0,4005	p=0,002	
DCP+SLEs_16s	1	2,3799		1,9511		-0,429	122,0%
	2	1,6807		1,6134		-0,067	104,2%
	3	1,8299		1,6744		-0,156	109,3%
	4	0,5768		0,5131		-0,064	112,4%
	Media± desv.	1,6168	0,7557	1,4380	0,6339	p=0,129	
DCP_8s	1	1,4410		1,6611		0,220	86,7%
	2	1,0790		1,3860		0,307	77,8%
	3	1,6130		1,8819		0,269	85,7%
	4	1,2360		1,4949		0,259	82,7%

Continúa en la página siguiente.

	Media± desv.	1,3423	0,2336	1,6060	0,2159	p=0,001	
DCP+SLE_8s	1	2,2540		1,2710		-0,983	177,3%
	2	1,8401		1,2000		-0,640	153,3%
	3	1,8880		1,0630		-0,825	177,6%
	4	2,5130		1,5670		-0,946	160,4%
	Media± desv.	2,1238	0,3186	1,2753	0,2128	p=0,002	
DCP+SLEs_8s	1	0,9832		1,8461		0,863	53,3%
	2	1,2303		1,3084		0,078	94,0%
	3	2,1791		2,1522		-0,027	101,2%
	4	0,9539		0,9847		0,031	96,9%
	5	0,8727		1,2578		0,385	69,4%
	Media± desv.	1,2438	0,5396	1,5098	0,4758	p=0,183	

Tabla 9. Valores medios+sd de rigidez a torsión en los distintos grupos y diferencias porcentuales. Los valores p se obtienen de aplicar T Student para muestras pareadas.

		n	Media ± SD	95% Intervalo de confianza	Significancia
Grupo sin SLE/SLEs	osteotomizado	8	1,39 ± 0,33	1,19 - 1,62 <sup>ac</sup>	P=0,005
	no operado	8	1,96 ± 0,65	1,59 - 2,45	
Grupo con SLE	osteotomizado	8	2,34 ± 0,47	2,03 - 2,65 <sup>bc</sup>	P=1·10 <sup>-6</sup>
	no operado	8	1,51 ± 0,38	1,26 - 1,76	
Grupo con SLEs	osteotomizado	9	1,41 ± 0,63	0,92 - 1,89 <sup>ab</sup>	P=0,592
	no operado	8	1,48 ± 0,52	1,05 - 1,91	

Tabla 10. Valores medios+sd de rigidez a torsión en los distintos grupos e intervalo de confianza al 95%.

<sup>a</sup>p=0,815 comparando los valores del hueso osteotomizado sin SLE/SLEs con hueso osteotomizado con SLEs (t-test de Mann-Whitney para muestras no pareadas).

<sup>b</sup>p=0,006 comparando los valores del hueso osteotomizado con SLE con huesos osteotomizados con SLEs (t-test de Mann-Whitney para muestras no pareadas).

<sup>c</sup>p=0,001 comparando los valores del hueso osteotomizado con SLE con huesos osteotomizados sin SLE/SLEs (t-test de Mann-Whitney para muestras no pareadas).

### 3.4 Resultados del estudio histopatológico.

Los resultados del estudio histopatológico tienen por objeto estudiar los efectos de los SLEs en la cortical y se describen y evalúan en base a tres indicadores, como se hizo en los grupos operados sin SLE/SLEs y en los grupos operados con SLE metálicos en la Tesis Doctoral de Rodríguez en 2016. En este trabajo sólo se expondrán los hallazgos observados en los animales operados con SLE de PEEK:

**I. Viabilidad de la cortical subyacente a la tuerca.** Esta cortical se preservó en todos los grupos estudiados. No se observaron cambios degenerativos o necróticos en ninguno de los animales objeto de la investigación (Figura 39), hecho que coincide con los resultados obtenidos en animales operados con SLE (Figura 40).

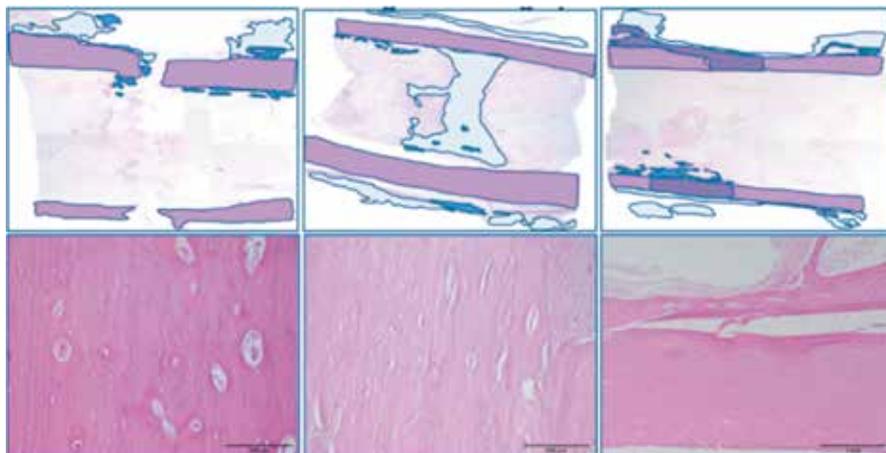


Figura 39. Ejemplos de la conservación de la cortical en animales operados con SLEs a las 8 semanas.

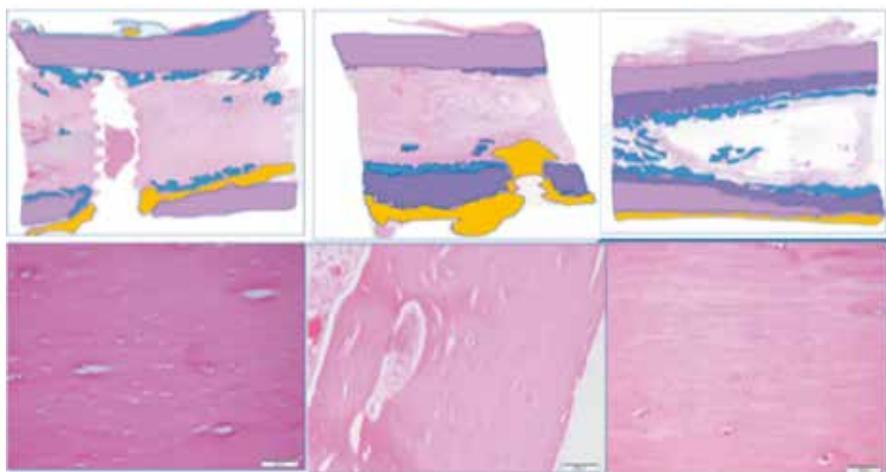


Figura 40. Ejemplos de la conservación de la cortical en animales operados con SLE a las 8 semanas .

**II. Disposición de osteonas.** En la mayoría de los casos, la cortical bajo la tuerca consistió en un hueso compacto, mostrando una organización de osteonas irregular y arremolinada en la zona más próxima la tuerca, en tanto que se dispusieron más organizadas y paralelas al eje longitudinal mayor en las porciones más centrales de la cortical (Figura 41). En algunos animales, la cortical bajo el SLEs estuvo formada por un hueso trabecular, más o menos compacto, que mostraba abundantes lagunas vasculares y osteonas dispuestas irregularmente. Esto ocurrió en todos los animales operados con SLEs del grupo de 8 semanas y en 2 animales con SLEs del grupo de 16 semanas, coincidiendo nuevamente con lo ocurrido en los animales operados con

SLE, donde este proceso ocurrió en 2 animales del grupo de 8 semanas y en todos los animales operados con SLE del grupo de 16 semanas. (Figura 42).

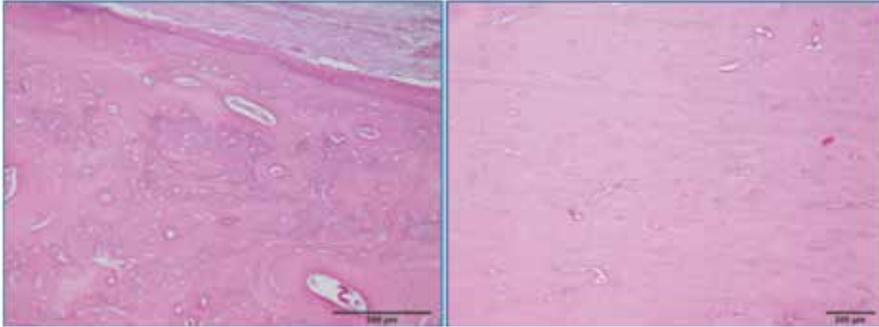


Figura 41. Animales operados con SLEs donde se muestran algunas lagunas vasculares y la organización irregular de las osteonas en las zonas más próximas al SLEs (izquierda), en zonas más centrales se disponen más organizadas y paralelas al eje longitudinal (derecha) a las 16 semanas.

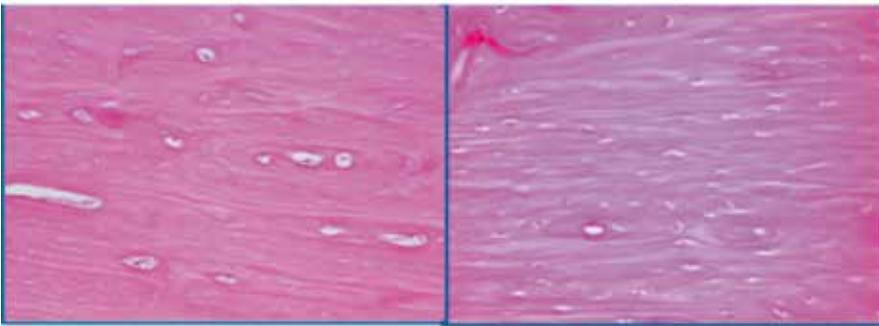


Figura 42. Animales operados con SLE donde se muestran algunas lagunas vasculares y la organización irregular de las osteonas en las zonas más próximas al SLEs (izquierda). En zonas más centrales se disponen más organizadas y paralelas al eje longitudinal (derecha) a las 16 semanas.

Todos los animales del grupo de 8 semanas operados con SLEs y un animal del grupo de 16 semanas operado con SLEs mostraron un incremento de la acidofilia justo por debajo del SLEs, donde las osteonas se observaron más estrechamente empaquetadas (con menor distancia entre los núcleos de los osteocitos), y se orientaron paralelamente al eje longitudinal mayor de la cortical. Este efecto no se observó en la cortical subyacente a la placa, hecho que coincide con los animales operados con SLE, en los que en el grupo de 8 semanas hubo 3 casos y en el de 16 semanas 2 casos que mostraron acidofilia.

**III. Grosor de la cortical.** El efecto del SLEs sobre el grosor de la cortical fue, en general, moderado (Figura 43 y 44), ocasionando en algunos animales una discreta reducción del mismo (2 animales del grupo de 8 semanas y 1 del grupo de 16 semanas), coincidiendo nuevamente con lo observado en los animales operados con SLE (Figura 45 y 46), en donde se apreció una discreta reducción de la cortical en 1 animal del grupo de 8 semanas y en 3 del grupo de 16 semanas.

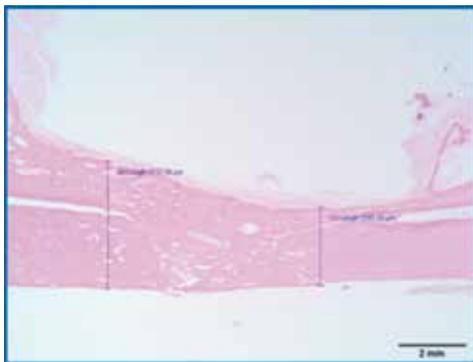


Figura 43. Grosor de la cortical bajo del SLEs a las 8 semanas.

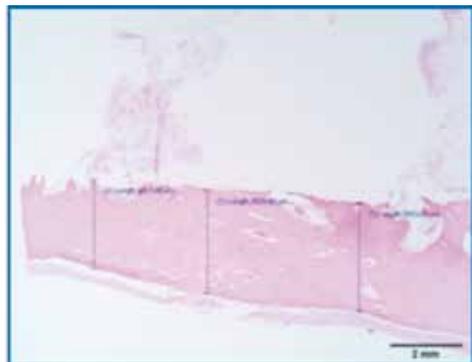


Figura 44. Grosor de la cortical bajo del SLEs a las 16 semanas.

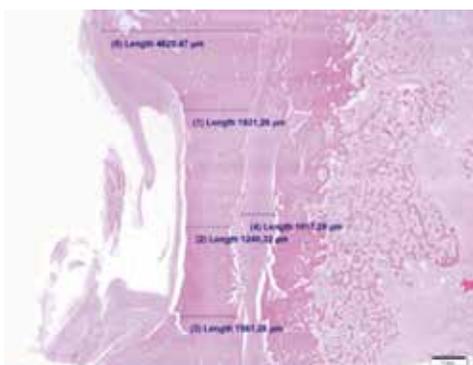


Figura 45. Grosor de la cortical bajo del SLE a las 8 semanas.



Figura 46. Grosor de la cortical bajo del SLE a las 16 semanas.

El bloqueo mediante SLEs no afectó a la viabilidad de la cortical del hueso en ninguno de los grupos analizados y además no existieron diferencias en los patrones de reparación tisular entre el sistema bloqueado con SLEs, el sistema bloqueado con SLE y el sistema no bloqueado (Figura 47 y 48).

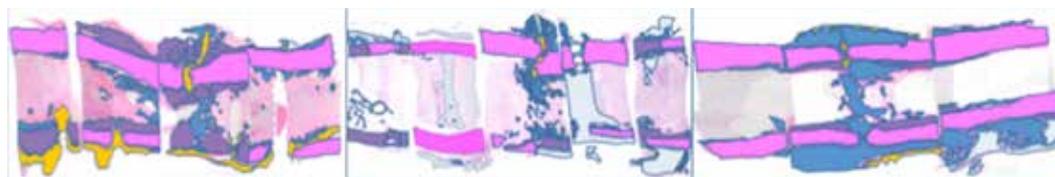


Figura 47. Ejemplos de patrones tisulares similares entre los animales operados con SLE (izquierda), con SLEs (centro) y sin SLE/SLEs (derecha) a las 8 semanas.



Figura 48. Ejemplos de patrones tisulares similares entre los animales operados con SLE (izquierda), con SLEs (centro) y sin SLE/SLEs (derecha) a las 16 semanas.





# CAPÍTULO 4: DISCUSIÓN



## 4. Discusión.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio con SLEs, presentan algunas diferencias significativas con los estudios obtenidos en los estudios previos con SLE y sin SLE/SLEs. Con objeto de una mejor comprensión pasaremos a discutir estos resultados estructurandolos en la misma forma en la que se obtuvieron:

### 4.1 Valoración e interpretación de la evolución clínica.

#### 4.1.1 Estudio experimental.

Los resultados clínicos observados en nuestro estudio experimental sugieren el bajo nivel de dolor y la rápida recuperación de los animales, ya que en sólo un animal tuvimos que usar analgesia de rescate. Salvo este animal, que además sufrió una infección postquirúrgica, el resto apoyó casi inmediatamente la extremidad intervenida, al igual que lo hicieron los animales operados con SLE en el trabajo de Rodríguez (2016). En su grupo de animales operados sin SLE todos tardaron varios días en apoyar la pata con el hueso osteotomizado. Estas diferencias inducen a asumir que los SLE, sean metálicos o de PEEK, aportan una estabilidad al hueso operado muy superior a su no uso, lo que se traduce en una recuperación funcional precoz de los animales.

#### 4.1.2 Estudio clínico preliminar.

Los resultados observados en la valoración clínica de los pacientes incluidos en el grupo clínico preliminar mostraron también una recuperación funcional precoz al igual que observó Rodríguez (2016) en su serie. Los pacientes apoyaron desde las primeras 24 horas del postoperatorio y no fue necesario restringir dicho apoyo. Únicamente uno de los animales intervenidos, operado de una pseudoartrosis de fémur previa que había causado ya una claudicación grado III de duración desconocida y a la que se había habituado, tardó unos dos meses en apoyar normalmente la extremidad.

### 4.2 Valoración e interpretación de los estudios radiológicos.

#### 4.2.1 Estudio experimental.

La idoneidad del sistema, técnica quirúrgica e instrumental queda de manifiesto con la obtención de las radiografías postoperatorias inmediatas.

Desde el punto de vista funcional pudimos comprobar a las 8 semanas, los signos radiológicos de una correcta consolidación y alineación, corroborando la buena respuesta clínica que mostraron todos los pacientes de este grupo. Aunque uno de los especímenes mostró aflojamiento de un tornillo, ello no tuvo repercusión en la consolidación ni en la alineación femoral, aspecto que coincide con lo observado también por Garcés *et al.*, (2014) con implantes de SLE metálicos.

A las 16 semanas observamos en todos los animales una correcta consolidación y alineación normal, no observándose fallo del sistema en ningún caso, salvo un animal que presentó un desvío de 10° en recurvatum y 10° en valgus. Este animal padeció una infección posquirúrgica que tuvo como consecuencia la incapacidad para la correcta utilización del miembro durante las primeras 5 semanas. En el examen postmortem del fémur de este animal comprobamos que la colocación del tornillo en el SLEs había sido excéntrica, no penetrando éste a través del agujero y provocando un agarre insuficiente del tornillo en el SLEs. Atribuimos a esta insuficiente estabilización la aparición de la deformidad mencionada, si bien un hallazgo de deformidad incluso mayor fue también advertido por Garcés *et al.*, (2014) en uno de sus animales, empleando SLE metálicos.

#### **4.2.2 Estudio clínico preliminar.**

El estudio radiológico de nuestra serie clínica preliminar mostró hallazgos similares. La reducción inicial alcanzada en los animales se mantuvo en todos los casos, a pesar del apoyo precoz. Incluso en dos casos donde las radiografías postoperatorias inmediatas evidenciaron una desviación discreta por insuficiente reducción de la fractura, dicha reducción se mantuvo sin apenas cambios hasta el control de seguimiento final, indicando la adecuada estabilidad alcanzada con el sistema. Estos hallazgos coinciden con los de Rodríguez (2016) en su serie de animales operados con el uso de SLE metálicos, refrendando las publicaciones de Yanez *et al.*, (2011, 2013) acerca de la mayor estabilidad proporcionada por los SLE a la osteosíntesis en estudios de laboratorio *in vitro*.

#### **4.3 Valoración e interpretación del estudio biomecánico.**

Los estudios biomecánicos demuestran que los fémures operados con placas DCP bloqueadas con SLEs mostraron menor rigidez que los fémures contralaterales no operados, no existiendo diferencias significativas entre ambos ni a las 8 ni a las 16 semanas. Ello contrasta con los resultados observados por Garcés *et al.*, (2014) y Rodríguez (2016). Estos autores apreciaron que los huesos estabilizados con SLE metálicos presentaron mayor rigidez, de forma significativa, que los fémures contralaterales no operados. Por el contrario, los fémures operados sin SLE mostraron una significativa menor rigidez que sus contralaterales no operados.

Si confrontamos los tres sistemas vemos que los fémures operados con SLE mostraron algo más del 40% de mayor rigidez que los operados sin SLE y algo menos de un 40% de mayor rigidez que los intervenidos con SLEs. En ambos casos las diferencias fueron significativas. Sin embargo las diferencias en la rigidez de los fémures operados con SLEs y sin SLE apenas alcanzaron un 2% y no fueron significativas. Llamamos la atención a estas diferencias desde el punto de vista biomecánico, cuando no se corresponden con lo observado tanto clínicamente como radiológicamente.

Una explicación a estos hallazgos podría estar en que solo se llevaron a cabo pruebas biomecánicas en torsión, obviándose por cuestiones éticas para evitar el uso de mayor número de

animales, las pruebas en flexión y compresión. No obstante, Yáñez *et al.*, (2010) demostraron *in vitro* que mientras una construcción estándar pierde hasta el 33% de su rigidez inicial a torsión tras 10.000 ciclos, mantiene hasta un 83% cuando se añade un SLE de PEEK a cada lado del foco de osteotomía. En atención a ello habría que asumir que los SLE metálicos en realidad proporcionan mayor estabilidad mecánica que los de PEEK, aunque desde el punto de vista clínico y radiológico esta diferencia no tenga traducción.

#### 4.4 Valoración e interpretación del estudio histopatológico.

La ausencia de reacción inflamatoria o a cuerpo extraño en la zona adyacente a las tuercas de SLE de PEEK sugiere que las posibles virutas caídas durante la intervención no tuvieron consecuencias. Los hallazgos histológicos en la zona de la fractura indican que no hubo alteraciones con respecto a lo observado en los especímenes operados con tuercas metálicas (Rodríguez 2016). Igualmente resaltable es que como sucede con los SLE de metal, el PEEK no produce necrosis ni reacción adversa a nivel cortical subyacente al mismo.

#### 4.5 Valoración global de resultados

El uso de tuercas de bloqueo SLE ha demostrado ser beneficioso para un sistema de osteosíntesis estabilizadora de una osteotomía, tanto *in vitro* (Yanez *et al.*, 2010, 2011, 2013) como *in vivo* (Garcés *et al.*, 2014, Rodríguez 2016). El sistema ideal tiene que ser lo suficientemente estable para que no falle ante las demandas biomecánicas y tener suficiente flexibilidad para facilitar la cicatrización secundaria (Jagodzinski y Krettek, 2007; Yamaji *et al.*, 2001). Yáñez *et al.*, (2012) en sus investigaciones afirman que mediante el uso de DCP y tornillos bloqueados con SLE es posible modificar la rigidez de la construcción de fijación para la reparación de fracturas osteoporóticas y, de esta manera, facilitar las condiciones adecuadas para la cicatrización secundaria del hueso.

Al igual que sucede en medicina humana, la mayoría de casos de fracturas diafisarias de fémur y tibia en animales, intervenidas mediante osteosíntesis con placas y tornillos, logran una consolidación adecuada. A diferencia de los humanos, los animales no pueden ser controlados para evitar una carga precoz tras una fractura u osteotomía. Ello provoca que en algunos casos de fracturas con cierta conminución o inestabilidad, la osteosíntesis falle y se produzca un retardo de consolidación o pseudoartrosis, o alteraciones en la alineación del hueso. De ahí que en medicina veterinaria tenga más importancia si cabe la estabilidad lograda tras la cirugía para permitir el apoyo precoz sin menoscabo del resultado final.

Los estudios *in vitro* del grupo de Yanez *et al.*, (2010, 2011, 2012, 2013) han demostrado que el uso de tuercas de bloqueo SLE proporcionan suficiente estabilidad a una osteotomía simulando una fractura conminuta que la que aporta un sistema de placa con tornillos de bloqueo. Incluso un solo tornillo bloqueado con SLE a cada lado de una osteotomía es suficiente para obtener la misma estabilidad que las placas bloqueadas LCP. La bondad de la complementación de tornillos con SLE fue demostrada también *in vivo* por Garcés *et al.*, (2014) y Rodríguez

(2016) usando tuercas metálicas. En nuestro trabajo se ha buscado comparar si los resultados obtenidos con tuercas SLE de PEEK son superponibles a los observados previamente con tuercas metálicas.

A pesar de las diferencias en las pruebas biomecánicas, nuestros hallazgos muestran que los SLE de PEEK son igual de efectivos que los metálicos en proporcionar resultados clínicos satisfactorios, y claramente superiores a las osteosíntesis tradicionales sin usar dichas tuercas. El alto índice de fallos de las osteosíntesis tradicionales ha sido ampliamente documentado, especialmente en condiciones de osteoporosis, evidenciado sobre todo por el aflojamiento de los tornillos del sistema. Para evitar esto se desarrolló el concepto de placas bloqueadas, en el cual los tornillos se fijaban directamente a la placa, evitando que se aflojasen y proporcionando una significativa mayor estabilidad. Su principal problema es que la rigidez conferida a la construcción es de tal magnitud que evita el micromovimiento necesario para la consolidación ósea secundaria (Bottlang *et al.*, 2010).

Para evitar el exceso de rigidez de las placas bloqueadas sin perjudicar su estabilidad se desarrolló el concepto de “far cortical locking” introducido por Bottlang *et al.*, (2009). Consiste en bloquear el sistema en la cortical opuesta a la placa, lo que permite micromovimientos en la cortical más cercana. Estos micromovimientos favorecen la consolidación sin menoscabo de la estabilidad. Con el uso de un SLE a cada lado de la osteotomía se obtiene un resultado similar, ya que se observa un micromovimiento en el foco que reúne las características que estimulan la cicatrización ósea (Cuadrado *et al.*, 2013).

Si bien los resultados clínicos del uso de ambos tipos de SLE son similares, pueden resaltarse algunas diferencias entre ellos. Entre las ventajas que aporta el SLE de PEEK frente al SLE metálico se encuentra que el tornillo labra la rosca en el SLEs en el momento que se introduce en la misma. Ello le proporciona la posibilidad de que el tornillo pueda ser introducido en el SLE a través de un ángulo variable y que la fijación al mismo sea más fuerte, aumentando la resistencia a “pull-out” de los tornillos. Otra ventaja de gran importancia es que el precio de los SLE de PEEK es aproximadamente la cuarta parte del precio de los SLE metálicos. Por último el PEEK, como puede comprobarse en los estudios histológicos, se integra progresivamente a la estructura del hueso haciendo innecesaria su retirada en caso de refractura.

En nuestro estudio existen una serie de limitaciones, algunas de las cuales han sido descritas y publicadas por Garcés *et al.*, (2014) y Rodríguez (2016). El número de animales usados en la parte experimental fue pequeño, lo que impide alcanzar realmente resultados significativos desde el punto de vista estadístico. No obstante son suficientes para validar la reproducibilidad de los resultados (Bottlang *et al.*, 2010; Zeiter, Montavon, Schneider y Glen, 2004). Las pruebas biomecánicas sólo se realizaron en torsión, y no en flexión ni en compresión, si bien las pruebas en torsión se consideran suficientes para llegar a conclusiones válidas (Bottlang *et al.*, 2010 y 2011; Epari, 2007; Zeiter *et al.*, 2004). Para cuantificar la curación radiográfica se utilizó el método conservador aconsejado por algunos grupos de investigadores (Axelrad y Einhorn, 2011; Shisha, 2010), en vez de realizar la cuantificación numérica del callo que

hubiera sido un método más objetivo (Bottlang *et al.*, 2010). Por último el par de apriete aplicado a los tornillos no fue cuantificado, pero en base a los resultados clínicos obtenidos tanto en la experiencia de Garcés *et al.*, (2014) como los obtenidos en el presente estudio, parece no ser necesario porque los resultados fueron homogéneos y no hubo ninguna alteración alrededor del SLEs.

Nuestro trabajo demuestra que en cualquiera de sus versiones, metálica o de PEEK, el uso de tuercas de bloqueo SLE aporta grandes ventajas a la osteosíntesis tradicional de placas y tornillos. Aparte de las consideraciones citadas anteriormente sobre las ventajas de las tuercas de PEEK no podemos recomendar el uso de un tipo u otro desde el punto de vista puramente clínico.





# **CAPÍTULO 5: CONCLUSIONES**



## 5. Conclusiones.

- 1.** El uso de tuercas de bloqueo SLE de PEEK, añadidas a tornillos en el tratamiento de osteotomías y fracturas, proporcionó mejores resultados clínicos y radiológicos que el mismo tipo de osteosíntesis sin dichas tuercas.
- 2.** El uso de tuercas de bloqueo SLE de PEEK, añadidas a tornillos en el tratamiento de osteotomías y fracturas, proporcionó resultados clínicos y radiológicos similares a los obtenidos empleando tuercas SLE metálicas.
- 3.** La rigidez a torsión de huesos osteotomizados y tratados con tuercas SLE de PEEK fue similar a la observada con huesos tratados sin tuercas de bloqueo. Sin embargo, fue significativamente inferior a la apreciada en huesos osteotomizados y bloqueados con SLE metálicos.
- 4.** Las características histológicas del callo de consolidación fueron muy similares cuando se emplearon SLE de PEEK y SLE metálicos.
- 5.** Las tuercas SLE de PEEK no provocaron alteraciones en la cortical adyacente de los huesos tratados con las mismas.





# REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



## Referencias bibliográficas.

1. Adams, J., Tanner, S. y Jeray, K. (2015). Far Cortical Locking Screws in Distal Femur Fractures. *Orthopedics*, 38(3), e153-e156. <http://dx.doi.org/10.3928/01477447-20150305-50>
2. Allgöwer, M., Ehrensam, R., Ganz, R., Matter, P. y Perren, S. (1969). Clinical experience with a new compression plate "DCP". *Acta Orthop Scand*, 125, 45-61.
3. Anderson, L. (1965). Compression Plate Fixation and the Effect of Different Types of Internal Fixation on Fracture Healing. *The Journal Of Bone y Joint Surgery*, 47(1), 191-208. <http://dx.doi.org/10.2106/00004623-196547010-00017>
4. Anderson, L. (1992). Manual of Internal Fixation. Techniques Recommended by the AO-ASIF Group. Ed. 3. *The Journal Of Bone & Joint Surgery*, 74(2), 315-316. <http://dx.doi.org/10.2106/00004623-199274020-00028>
5. Angelini, A., Livani, B., Flierl, M., Morgan, S. y Belangero, W. (2010). Less invasive percutaneous wave plating of simple femur shaft fractures: A prospective series. *Injury*, 41(6), 624-628. <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2010.01.101>
6. Anglen, J., Kyle, R., Marsh, J., Virkus, W., Watters, W. y Keith, M. *et al.* (2009). Locking plates for extremity fractures. *J Am Acad Orthop Surg*, 17, 465-72.
7. Axelrad, T. y Einhorn, T. (2011). Use of clinical assessment tools in the evaluation of fracture healing. *Injury*, 42(3), 301-305. <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2010.11.043>
8. Barrios, C., Broström, L., Stark, A. y Walheim, G. (1993). Healing Complications After Internal Fixation of Trochanteric Hip Fractures: The Prognostic Value of Osteoporosis. *Journal Of Orthopaedic Trauma*, 7(5), 438-442. <http://dx.doi.org/10.1097/00005131-199310000-00006>
9. Bolliger Neto, R., Rossi, J. y Leivas, T. (1999). Experimental determination of bone cortex holding power of orthopedic screw. *Revista Do Hospital Das Clínicas*, 54(6), 181-186. <http://dx.doi.org/10.1590/s0041-87811999000600003>
10. Bottlang, M. y Feist, F. (2011). Biomechanics of Far Cortical Locking. *Journal Of Orthopaedic Trauma*, 25, S21-S28. <http://dx.doi.org/10.1097/bot.0b013e318207885b>
11. Bottlang, M., Doornink, J., Byrd, G., Fitzpatrick, D. y Madey, S. (2009). A Nonlocking End Screw Can Decrease Fracture Risk Caused by Locked Plating in the Osteoporotic Diaphysis. *The Journal Of Bone And Joint Surgery-American Volume*, 91(3), 620-627. <http://dx.doi.org/10.2106/jbjs.h.00408>
12. Bottlang, M., Doornink, J., Fitzpatrick, D. y Madey, S. (2009). Far Cortical Locking Can Reduce Stiffness of Locked Plating Constructs While Retaining Construct Strength. *The Journal Of Bone And Joint Surgery-American Volume*, 91(8), 1985-1994. <http://dx.doi.org/10.2106/jbjs.h.01038>
13. Bottlang, M., Doornink, J., Lujan, T., Fitzpatrick, D., Marsh, J. y Augat, P. *et al.* (2010). Effects of Construct Stiffness on Healing of Fractures Stabilized with Locking Plates. *The*

- Journal Of Bone And Joint Surgery-American Volume*, 92(Suppl 2), 12-22. <http://dx.doi.org/10.2106/jbjs.j.00780>
14. Bottlang, M., Lesser, M., Koerber, J., Doornink, J., von Rechenberg, B. y Augat, P. *et al.* (2010). Far Cortical Locking Can Improve Healing of Fractures Stabilized with Locking Plates. *The Journal Of Bone And Joint Surgery-American Volume*, 92(7), 1652-1660. <http://dx.doi.org/10.2106/jbjs.i.01111>
  15. Bottlang, M., Tsai, S., Bliven, E., von Rechenberg, B., Kindt, P. y Augat, P. *et al.* (2017). Dynamic Stabilization of Simple Fractures With Active Plates Delivers Stronger Healing Than Conventional Compression Plating. *Journal Of Orthopaedic Trauma*, 31(2), 71-77. <http://dx.doi.org/10.1097/bot.0000000000000732>
  16. Claes, L. y Heigele, C. (1999). Magnitudes of local stress and strain along bony surfaces predict the course and type of fracture healing. *Journal Of Biomechanics*, 32(3), 255-266. [http://dx.doi.org/10.1016/s0021-9290\(98\)00153-5](http://dx.doi.org/10.1016/s0021-9290(98)00153-5)
  17. Claes, L., Eckert-Hübner, K. y Augat, P. (2002). The effect of mechanical stability on local vascularization and tissue differentiation in callus healing. *Journal Of Orthopaedic Research*, 20(5), 1099-1105. [http://dx.doi.org/10.1016/s0736-0266\(02\)00044-x](http://dx.doi.org/10.1016/s0736-0266(02)00044-x)
  18. Cornell, C. y Lane, J. (1992). Newest Factors in Fracture Healing. *Clinical Orthopaedics And Related Research*, &NA; (277), 297-311. <http://dx.doi.org/10.1097/00003086-199204000-00036>
  19. Cuadrado, A. (2013). *Análisis, mediante ensayos in vitro, in vivo y modelos computacionales, de sistemas de fijación interna basados en placas y tornillos para la reparación de fracturas osteoporóticas* (Doctorado). Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.
  20. Cuadrado, A., Yáñez, A., Carta, J. y Garcés, G. (2013). Suitability of DCPs with Screw Locking Elements to allow sufficient interfragmentary motion to promote secondary bone healing of osteoporotic fractures. *Medical Engineering & Physics*, 35(6), 852-859. <http://dx.doi.org/10.1016/j.medengphy.2012.08.018>
  21. Curtis, R., Goldhahn, J., Schwyn, R., Regazzoni, P. y Suhm, N. (2004). Fixation principles in metaphyseal bone-a patent based review. *Osteoporosis International*, 16(S02), S54-S64. <http://dx.doi.org/10.1007/s00198-004-1763-6>
  22. Dewo, P., Sharma, P., van der Tas, H., Houwen, E., Timmer, M. y Magetsari, R. *et al.* (2008). Surface properties of Indonesian-made narrow dynamic compression plates. *Med J Malaysia*, 63(Suppl A), 21-22.
  23. Dewo, P., van der Houwen, E., Sharma, P., Magetsari, R., Bor, T. y Vargas-Llona, L. *et al.* (2012). Mechanical properties of Indonesian-made narrow dynamic compression plate. *Journal Of The Mechanical Behavior Of Biomedical Materials*, 13, 93-101. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmbbm.2012.04.018>
  24. Drew, T. y Allcock, P. (2002). A new method of fixation in osteoporotic bone. *Injury*, 33(8), 685-689. [http://dx.doi.org/10.1016/s0020-1383\(02\)00047-5](http://dx.doi.org/10.1016/s0020-1383(02)00047-5)
  25. Einhorn, T. (1998). Breakout Session 1. *Clinical Orthopaedics And Related Research*, 355S, S353. <http://dx.doi.org/10.1097/00003086-199810001-00035>

26. Einhorn, T. (1998). The Cell and Molecular Biology of Fracture Healing. *Clinical Orthopaedics And Related Research*, 355S, S7-S21. <http://dx.doi.org/10.1097/00003086-199810001-00003>
27. Epari, D. (2007). Timely Fracture-Healing Requires Optimization of Axial Fixation Stability. *The Journal Of Bone And Joint Surgery (American)*, 89(7), 1575. <http://dx.doi.org/10.2106/jbjs.f.00247>
28. Fitzpatrick, D., Doornink, J., Madey, S. y Bottlang, M. (2009). Relative stability of conventional and locked plating fixation in a model of the osteoporotic femoral diaphysis. *Clinical Biomechanics*, 24(2), 203-209. <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2008.11.002>
29. Flahiff, C., Gober, G. y Nicholas, R. (1995). Pullout strength of fixation screws from polymethylmethacrylate bone cement. *Biomaterials*, 16(7), 533-536. [http://dx.doi.org/10.1016/0142-9612\(95\)91126-j](http://dx.doi.org/10.1016/0142-9612(95)91126-j)
30. Garcés, G., Rodríguez, O., Grau-Bassas, E., Roiz, S., Yáñez, A. y Cuadrado, A. (2014). Use of screw locking elements improves radiological and biomechanical results of femoral osteotomies. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 15(1). <http://dx.doi.org/10.1186/1471-2474-15-387>
31. Garcés, G., Rodríguez, O., Rodríguez, E., Roiz, S. y Motta, L. (2014). Screw Locking Elements (SLEs): incentiva a consolidação óssea ao manter a estabilidade da fratura, permitindo micromovimentos. *Ortopedia Internacional*, 44-53.
32. Gardner, M. (2006). Hybrid Locked Plating of Osteoporotic Fractures of the Humerus. *The Journal Of Bone And Joint Surgery (American)*, 88(9), 1962. <http://dx.doi.org/10.2106/jbjs.e.00893>
33. Gardner, M., Brophy, R., Campbell, D., Mahajan, A., Wright, T., Helfet, D. y Lorich, D. (2005). The Mechanical Behavior of Locking Compression Plates Compared With Dynamic Compression Plates in a Cadaver Radius Model. *Journal Of Orthopaedic Trauma*, 19(9), 597-603. <http://dx.doi.org/10.1097/01.bot.0000174033.30054.5f>
34. Gardner, M., Evans, J. y Dunbar, R. (2009). Failure of Fracture Plate Fixation. *Journal Of The American Academy Of Orthopaedic Surgeons*, 17(10), 647-657. <http://dx.doi.org/10.5435/00124635-200910000-00007>
35. Gardner, M., Helfet, D. y Lorich, D. (2004). Has Locked plating completely replaced conventional plating. *Am J Orthop*, 33, 439-446.
36. Gardner, M., Nork, S., Huber, P. y Krieg, J. (2010). Less rigid stable fracture fixation in osteoporotic bone using locked plates with near cortical slots. *Injury*, 41(6), 652-656. <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2010.02.022>.
37. Gasser, B. y Perren, S. (1991). Parametric numerical design optimization of internal fixation plates. *Journal Of Biomechanics*, 24(6), 464. [http://dx.doi.org/10.1016/0021-9290\(91\)90077-z](http://dx.doi.org/10.1016/0021-9290(91)90077-z)
38. Gautier, E. y Sommer, C. (2003). Guidelines for the clinical application of the LCP. *Injury*, 34, 63-76. <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2003.09.026>

39. Gautier, E., Perren, S. y Ganz, R. (1992). Principles of internal fixation. *Current Orthopaedics*, 6(4), 220-232. [http://dx.doi.org/10.1016/0268-0890\(92\)90019-a](http://dx.doi.org/10.1016/0268-0890(92)90019-a)
40. Guedes, A., Pluhar, G., Daubs, B. y Rudé, E. (2006). Effects of preoperative epidural administration of racemic ketamine for analgesia in sheep undergoing surgery. *Journal Of The American Veterinary Medical Association*, 228(4), 591-591. <http://dx.doi.org/10.2460/javma.228.4.591>
41. Harrington, K. (1975). The use of methylmethacrylate as an adjunct in the internal fixation of unstable comminuted intertrochanteric fractures in osteoporotic patients. *The Journal Of Bone & Joint Surgery*, 57(6), 744-750. <http://dx.doi.org/10.2106/00004623-197557060-00002>
42. Harrington, K., Sim, F., Enis, J., Johnston, J., Diok, H. y Gristina, A. (1976). Methylmethacrylate as an adjunct in internal fixation of pathological fractures. Experience with three hundred and seventy-five cases. *The Journal Of Bone & Joint Surgery*, 58(8), 1047-1055. <http://dx.doi.org/10.2106/00004623-197658080-00001>
43. Hasegawa, K., Yamamura, S. y Dohmae, Y. (1998). Enhancing screw stability in osteosynthesis with hydroxyapatite granules. *Archives Of Orthopaedic And Trauma Surgery*, 117(3), 175-176. <http://dx.doi.org/10.1007/s004020050223>
44. Hulse, D. y Aron, D. (1994). Advances in small animal orthopedics. *Compendium*, 16, 831-832.
45. Jagodzinski, M. y Krettek, C. (2007). Effect of mechanical stability on fracture healing an update. *Injury*, 38(1), S3-S10. <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2007.02.005>
46. Jaworski, Z. y Hooper, C. (1980). Study of cell kinetic within evolving secondary Harvesian systems. *J Anat*, 131, 91-102.
47. Jazrawi, L., Bai, B., Simon, J., Kummer, F., Birdzell, L. y Koval, K. (2000). A Biomechanical Comparison of Schuhl Nuts or Cement Augmented Screws for Plating of Humeral Fractures. *Clinical Orthopaedics And Related Research*, 377, 235-240. <http://dx.doi.org/10.1097/00003086-200008000-00031>
48. Kanakaris, N. y Giannoudis, P. (2010). Locking plate systems and their inherent hitches. *Injury*, 41(12), 1213-1219. <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2010.09.038>
49. Kim, T., Ayturk, U., Haskell, A., Miclau, T. y Puttlitz, C. (2007). Fixation of Osteoporotic Distal Fibula Fractures: A Biomechanical Comparison of Locking Versus Conventional Plates. *The Journal Of Foot And Ankle Surgery*, 46(1), 2-6. <http://dx.doi.org/10.1053/j.jfas.2006.09.009>
50. Kim, W., Han, C., Park, J. y Kim, J. (2001). Failure of intertrochanteric fracture fixation with a dynamic hip screw in relation to pre-operative fracture stability and osteoporosis. *International Orthopaedics*, 25(6), 360-362. <http://dx.doi.org/10.1007/s002640100287>
51. King, T. y Cebon, D. (1993). An alternative to screws for plating osteoporotic bone. *Journal Of Biomedical Engineering*, 15(1), 79-82. [http://dx.doi.org/10.1016/0141-5425\(93\)90098-j](http://dx.doi.org/10.1016/0141-5425(93)90098-j)

52. Kleeman, B., Takeuchi, T., Gerhart, T. y Hayes, W. (1992). Holding Power and Reinforcement of Cancellous Screws in Human Bone. *Clinical Orthopaedics And Related Research*, &N A; (284), 260-266. <http://dx.doi.org/10.1097/00003086-199211000-00036>
53. Klein, P., Schell, H., Streitparth, F., Heller, M., Kassi, J. y Kandziora, F. *et al.* (2003). The initial phase of fracture healing is specifically sensitive to mechanical conditions. *Journal Of Orthopaedic Research*, 21(4), 662-669. [http://dx.doi.org/10.1016/s0736-0266\(02\)00259-0](http://dx.doi.org/10.1016/s0736-0266(02)00259-0)
54. Kolodziej, P., Lee, F., Patel, A., Kassab, S., Shen, K., Yang, K. y Mast, J. (1998). Biomechanical Evaluation of the Schuhli Nut. *Clinical Orthopaedics And Related Research*, 347, 79-85. <http://dx.doi.org/10.1097/00003086-199802000-00010>
55. Kurtz, S. y Devine, J. (2007). PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. *Biomaterials*, 28(32), 4845-4869. <http://dx.doi.org/10.1016/j.biomaterials.2007.07.013>
56. Lorenz, M. y Cornelius, L. (1993). *Small Animal Medical Diagnosis* (2nd ed., pp. 389-396). Philadelphia: Lippincott Company.
57. Lyon, W., Cochran, J. y Smith, L. (1941). Actual Holding power of various screws in bone. *Annals Of Surgery*, 114(3), 376-384. <http://dx.doi.org/10.1097/00000658-194109000-00006>
58. Ma, R. y Tang, T. (2014). Current Strategies to Improve the Bioactivity of PEEK. *International Journal Of Molecular Sciences*, 15(4), 5426-5445. <http://dx.doi.org/10.3390/ijms15045426>
59. Mckibbin, B. (1978). The biology of fracture healing in long bones. *J Bone Joint Surg*, 60-B, 150-162.
60. McKoy, B. y An, Y. (2000). An injectable cementing screw for fixation in osteoporotic bone. *Journal Of Biomedical Materials Research*, 53(3), 216-220. [http://dx.doi.org/10.1002/\(sici\)1097-4636\(2000\)53:3<216::aid-jbm5>3.3.co;2-f](http://dx.doi.org/10.1002/(sici)1097-4636(2000)53:3<216::aid-jbm5>3.3.co;2-f)
61. McKoy, B., Connor, G. y An, Y. (2001). An interlocking screw for fixation in osteoporotic bone. *Annual Meeting Of Orthopaedic Research Society*, (47th), 109.
62. McRae, R. y Esser, M. (2003). *Tratamiento práctico de fracturas* (1st ed.). Madrid: Elsevier.
63. Miller, D. y Goswami, T. (2007). A review of locking compression plate biomechanics and their advantages as internal fixators in fracture healing. *Clinical Biomechanics*, 22(10), 1049-1062. <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2007.08.004>
64. Montgomery, R., Milton, J., Horne, R., Coble, R. y Williams, J. (1987). A Retrospective Comparison of Three Techniques for Femoral Head and Neck Excision in Dogs. *Veterinary Surgery*, 16(6), 423-426. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1532-950x.1987.tb00981.x>
65. Nikolaou, V., Efstathopoulos, N., Papakostidis, C., Kanakaris, N., Kontakis, G. y Giannoudis, P. (2008). Minimally invasive plate osteosynthesis - an update. *Current Orthopaedics*, 22(3), 202-207. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cuor.2008.04.004>
66. Perren, S. (1979). Physical and biological aspects of fracture healing with special reference to internal fixation. *Clin Orthop Relat Res*, 138, 175-196.

67. Perren, S. (2001). Evolution and rationale of locked internal fixator technology. *Injury*, 32, 3-9. [http://dx.doi.org/10.1016/s0020-1383\(01\)00120-6](http://dx.doi.org/10.1016/s0020-1383(01)00120-6)
68. Perren, S. (2002). Evolution of the internal fixation of long bone fractures: The scientific basis of biological internal fixation: choosing a new balance between stability and biology. *The Journal Of Bone And Joint Surgery*, 84(8), 1093-1110. <http://dx.doi.org/10.1302/0301-620x.84b8.13752>
69. Perren, S., Allgower, M., Brunner, H., Burch, H., Cordey, J. y Ganz, R. *et al.* (1991). The concept of biological plating using the limited contact dynamic compression plate (LC-DCP). *Injury*, 22, 1-41. [http://dx.doi.org/10.1016/0020-1383\(91\)90123-v](http://dx.doi.org/10.1016/0020-1383(91)90123-v)
70. Perren, S., Russenberger, M., Steinemann, S., Müller, M. y Allgöwer, M. (1969). A dynamic compression plate. *Acta Orthop Scand Suppl*, 125, 31-41.
71. Piek, C., Hazewinkel, H., Wolvekamp, W., Nap, R. y Mey, B. (1996). Long term follow-up of avascular necrosis of the femoral head in the dog. *Journal Of Small Animal Practice*, 37(1), 12-18. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1748-5827.1996.tb01926.x>
72. Piermattei, D., Flo, G., DeCamp, C., Giddings, F., Scheffer, M., Ferrero, R. y Cipolla, L. (2007). *Manual de ortopedia y reparación de fracturas en pequeños animales* (1st ed.). Buenos Aires, Argentina: Inter-medica.
73. Plecko, M., Lagerpusch, N., Andermatt, D., Frigg, R., Koch, R. y Sidler, M. *et al.* (2013). The dynamisation of locking plate osteosynthesis by means of dynamic locking screws (DLS) An experimental study in sheep. *Injury*, 44(10), 1346-1357. <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2012.10.022>
74. Ramirez, G. (1997). *Curso Internacional de Cirugía Ortopédica, Traumatología y Neurocirugía en Perros y Gatos*. Presentation, 5 a 8 de noviembre, Puebla, México: 204pp.
75. Ratner, B., Hoffman, A., Schoen, F. y Lemons, J. (2004). Biomaterials Science: A Multidisciplinary Endeavor, Classes of Materials Used in Medicine. *Biomaterials Science.*, 1-209.
76. Ring, D. y Jupiter, J. (2003). Ununited Diaphyseal Fractures of the Humerus: Techniques for Fixation of Osteoporotic Bone. *Techniques In Hand And Upper Extremity Surgery*, 7(1), 2-6. <http://dx.doi.org/10.1097/00130911-200303000-00002>
77. Ring, D., Kloen, P., Kadzielski, J., Helfet, D. y Jupiter, J. (2004). Locking Compression Plates for Osteoporotic Nonunions of the Diaphyseal Humerus. *Clinical Orthopaedics And Related Research*, 425, 50-54. <http://dx.doi.org/10.1097/01.blo.0000131484.27501.4b>
78. Röderer, G., Gebhard, F., Duerselen, L., Ignatius, A. y Claes, L. (2014). Delayed bone healing following high tibial osteotomy related to increased implant stiffness in locked plating. *Injury*, 14, 186-87.
79. Rodriguez, D. (2015). *Estudio experimental en ovejas de osteotomías femorales estabilizadas con Screw Locking Elements Metálicos* (Doctorado). Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.
80. Rose, S. (2006). Cortical Screw Pullout Strength and Effective Shear Stress in Synthetic Third Generation Composite Femurs. *Journal Of Biomechanical Engineering*, 129(2), 289. <http://dx.doi.org/10.1115/1.2540926>

81. Schell, H., Lienau, J., Epari, D., Seebeck, P., Exner, C. y Muchow, S. *et al.* (2006). Osteoclastic activity begins early and increases over the course of bone healing. *Bone*, 38(4), 547-554. <http://dx.doi.org/10.1016/j.bone.2005.09.018>
82. Schneider, E., Goldhahn, J. y Burckhardt, P. (2004). The challenge: fracture treatment in osteoporotic bone. *Osteoporosis International*, 16(S02), S1-S2. <http://dx.doi.org/10.1007/s00198-004-1766-3>
83. Shafford, H., Hellyer, P. y Turner, A. (2004). Intra-articular lidocaine plus bupivacaine in sheep undergoing stifle arthrotomy. *Veterinary Anaesthesia And Analgesia*, 31(1), 20-26. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1467-2995.2004.00126.x>
84. Sharma, S. y Gopalakrishnan, L. (1982). Girdlestone arthroplasty. *Int. Surg.*, 67(4), 547-550.
85. Shisha, T. (2010). Parameters for defining efficacy in fracture healing. *Clinical Cases In Mineral And Bone Metabolism*, 7(1), 15-16.
86. Simmons, D. (1985). Fracture Healing Perspectives. *Clinical Orthopaedics And Related Research*, &NA; (200), 100-113. <http://dx.doi.org/10.1097/00003086-198511000-00019>
87. Simon, J., Dennis, M., Kummer, F. y Koval, K. (1999). Schuhl Augmentation of Plate and Screw Fixation for Humeral Shaft Fractures: A Laboratory Study. *Journal Of Orthopaedic Trauma*, 13(3), 196-199. <http://dx.doi.org/10.1097/00005131-199903000-00007>
88. Strømsøe, K. (2004). Fracture fixation problems in osteoporosis. *Injury*, 35(2), 107-113. <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2003.08.019>
89. Strømsøe, K., Kok, W., Høiseth, A. y Alho, A. (1993). Holding power of the 4.5 mm AO/ASIF cortex screw in cortical bone in relation to bone mineral. *Injury*, 24(10), 656-659. [http://dx.doi.org/10.1016/0020-1383\(93\)90314-v](http://dx.doi.org/10.1016/0020-1383(93)90314-v)
90. Struhl, S., Szporn, M., Cobelli, N. y Sadler, A. (1990). Cemented Internal Fixation for Supracondylar Femur Fractures in Osteoporotic Patients. *Journal Of Orthopaedic Trauma*, 4(2), 151-157. <http://dx.doi.org/10.1097/00005131-199004020-00008>
91. Synthes®. (2012). *Sistema para pequeños fragmentos. Técnica quirúrgica* (1st ed., pp. 4-6). Oberdorf. Retrieved from <http://sites.synthes.com/MediaBin/International%20DATA/046.000.995.pdf>
92. Tan, S. y Balogh, Z. (2009). Indications and limitations of locked plating. *Injury*, 40(7), 683-691. <http://dx.doi.org/10.1016/j.injury.2009.01.003>
93. Von der Linden, P., Gisep, A., Boner, V., Windolf, M., Appelt, A. y Suhm, N. (2006). Biomechanical evaluation of a new augmentation method for enhanced screw fixation in osteoporotic proximal femoral fractures. *Journal Of Orthopaedic Research*, 24(12), 2230-2237. <http://dx.doi.org/10.1002/jor.20299>
94. Wenzl, M., Porté, T., Fuchs, S., Faschingbauer, M. y Jürgens, C. (2004). Delayed and non union of the humeral diaphysis compression plate or internal plate fixator. *Injury*, 35(1), 55-60. [http://dx.doi.org/10.1016/s0020-1383\(02\)00381-9](http://dx.doi.org/10.1016/s0020-1383(02)00381-9)

95. Windolf, M., Klos, K., Wähnert, D., van der Pol, B., Radtke, R., Schwieger, K. y Jakob, R. (2010). Biomechanical investigation of an alternative concept to angular stable plating using conventional fixation hardware. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 11(1). <http://dx.doi.org/10.1186/1471-2474-11-95>
96. Yamaji, T., Ando, K., Wolf, S., Augat, P. y Claes, L. (2001). The effect of micromovement on callus formation. *Journal Of Orthopaedic Science*, 6(6), 571-575. <http://dx.doi.org/10.1007/s007760100014>
97. Yáñez, A. (2008). *Diseño y análisis teórico-experimental de un nuevo sistema de sujeción de tornillos de osteosíntesis en huesos osteoróticos cilíndricos largos* (Doctorado). Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.
98. Yáñez, A., Carta, J. y Garcés, G. (2010). Biomechanical evaluation of a new system to improve screw fixation in osteoporotic bones. *Medical Engineering & Physics*, 32(5), 532-541. <http://dx.doi.org/10.1016/j.medengphy.2010.02.014>
99. Yáñez, A., Cuadrado, A., Carta, J. y Garcés, G. (2012). Screw locking elements: A means to modify the flexibility of osteoporotic fracture fixation with DCPs without compromising system strength or stability. *Medical Engineering & Physics*, 34(6), 717-724. <http://dx.doi.org/10.1016/j.medengphy.2011.09.015>
100. Yáñez, A., Garcés, G., Carta, J. y Cuadrado, A. (2011). A New System to Improve Screw Fixation to Bones. *Journal Of Medical Devices*, 5(4), 044501. <http://dx.doi.org/10.1115/1.4005227>
101. Zeiter, S., Montavon, P., Schneider, E. y Ito, K. (2004). Plate Stabilization With Bone Rivets. *Journal Of Orthopaedic Trauma*, 18(5), 279-285. <http://dx.doi.org/10.1097/00005131-200405000-00003>





UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS  
DE GRAN CANARIA

## **TESISDOCTORAL**

AUTORA: SYRA ROIZ MARTÍN

Las Palmas de Gran Canaria, Junio 2016