



ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=ca>

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=es>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

UAB

Universitat Autònoma de Barcelona

Tesi Doctoral

Programa de Doctorat en Cirurgia i Ciències Morfològiques

Departament de Cirurgia

Anàlisi de les complicacions en les fractures femorals proximals extracapsulars inestables (AO-OTA 31-A2 i 31-A3) tractades amb clau PFN-A estàndard vs clau PFN-A llarg. Estudi prospectiu aleatoritzat no emmascarat

Doctorand:

Josep Maria Muñoz Vives

Directors:

Pere Torner i Pifarré

David Martí Garín

Joan Minguell Monyart

Tutor:

Joan Minguell Monyart

2024

AGRAÏMENTS

A tots els pacients que varen donar el seu consentiment per entrar en aquest estudi aleatoritzat, la vostra filantropia us honora.

Als investigadors per haver-me fet confiança en fer l'anàlisi de les seves dades, moltes gràcies a Joan Murias per haver-me ensenyat traumatologia i que dolents són els prejudicis, i a Ferran Fillat Gomà per confiar-me la criatura, a Ramona Garcia, Xavier Solernou, Mónica Salomó Domènech, Núria Gimeno Calavia, Marta Martínez Álvarez, Patricia Martínez Grau, Vanesa Ros Munné, Raúl Pellejero García, Rubén Fuentes López, Juan M Peñalver Matamoros, Albert Soler Cano, Jorge Serrano Sanz, Joel Sánchez Fernández, Jose A. González Vargas, Mariano Balaguer Castro, Marc Valls Mellado, Carlos Villamil Gallego, Aldo Velasco Barrera, Nuria Boó Gustems, Francesc Marcano Fernández, Francesc Acerboni Flores, Sergio López Hervás, Pau Balcells Nolla, moltes gràcies i també moltes gràcies als monitors Laia Martínez-Carreres i Josep Rincón per haver tingut cura de les dades.

Als meus directors i tutors de plans d'estudis de doctorat antics, al Prof. Antonio Navarro Quilis i al Prof. Josep Argemí Relat amb qui no vaig acabar la feina de recerca en la programació assistida per ordinador de les pròtesi de maluc, aprofito per demanar-los disculpes per no haver acabat el que vaig començar, al Prof. Enric Càceres Palou que em va ajudar a escollir un nou projecte de recerca al voltant de les fractures de pelvis i que em va honorar amb la seva confiança en molts altres àmbits de la professió, moltes gràcies pel temps dedicat.

Als directors actuals, al Dr. Pere Torner Pifarré perquè sense ell no l'hagués començada i molt especialment al Dr. David Martí Garín, perquè si no fos per ell, no l'hagués acabada. Al Dr. Joan Minguell Monyart com a director i com a tutor per haver aprovat el projecte oficialment.

Als meus mestres, no els puc esmentar tots perquè la llista fora infinita, dons he après de molta gent, us demano disculpes a tots aquells que no hi sou. Per començar al Josep Rosdevall Mulà, el meu primer professor de 'ciències' del que tant vaig aprendre, al Dr. Agustí Martí Gil, amic de l'ànima i primer recercador que vaig conèixer al Departament de Psicologia Mèdica de la UAB on vaig començar a entendre que era la recerca, al meu primer 'jefe' en la residència, el Dr. Ramon Girvent Montllor i a la resta del Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia del Parc Taulí de Sabadell que em va ensenyar la meva feina, al Dr. Jaume Creus Puig que em va fer confiança en el desenvolupament de la traumatologia a Girona. També al Dr. Santiago Suso Vergara, per haver confiat en mi

en tants aspectes, laboral, docent i de recerca. A la Montsant per haver-me repetit que un cop l'acabes, t'alliberes, ara et puc dir que tenies raó.

Als meus 'jefes' perquè tots m'han estimat a fer-la i han estat molt generosos en permetre dedicar part del meu temps laboral a la recerca, al Dr. Pascual Vicente Guillén, al Dr. Joan Camí Biayna i al Dr. Joan Leal Blanquet, moltes gracies. També vull agrair a tots els companys que m'han substituït a la feina mentre jo dedicava temps laboral a la recerca.

A dos dels meus referents en la 'filosofia' de meva professió de cirurgia i de traumatòleg, al Dr. Atul Gawande a qui no conec personalment, però sí pels seus llibres perquè coincideixo amb la seva visió de la feina de cirurgia i al Prof. Marvin Tile, amb qui sí que tinc amistat i que ha compartit amb mi converses que m'han fet entendre el món, les fractures de pelvis les he entès pel que explica en el seus llibres.

Gracies a Eric Favre per la seva estimulació constant i a Leandro Panizzon pel seu estímul ocasional.

Gràcies infinites a la meva família, la meva sogra, les seves filles, les meves germanes i els meus pares que ja no hi són, però que sempre em van estimular a realitzar la tesi (mamà, em deus 1.000.000 de pessetes), a la meva dona, la Dra. Gemma Garcia Parès (que va llegir la seva tesi l'any 1999 però no te obligació de preguntar-me en la defensa) i que ha estat capaç de llegir-se-la sencera i corregir-la per tal de que 'algo' s'entengui, i al meu fill Manel, perquè he dedicat massa temps a l'elaboració d'aquest document i els hi he manllevat a ells.

ABREVIATURES

§	Test U de Mann-Whitney
♦	Test de Fisher
*	T-Test de Student
AO	Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen
ARDS	Síndrome de distrès respiratori de l'adult. Adult Respiratory Distress Syndrome
ASA	Escala de la 'American Society of Anesthesiology'
ASC	Àrea sota la corba
AUC	Area under the curve
CAS	Cumulated Ambulation Score
CE	Comunitat Europea
CFR	Corba CFR. Característica de funcionament del receptor
DHS	Dynamic Hip Screw
FIM	Functional independence measure
gl	graus de llibertat
Hgb	Hemoglobina
HHS	Harris Hip Score
HR	Hazard ratio, risc relatiu
LR	Likelihood ratio, raó de versemblança
OD	Odds ratio
PFNA	Proximal Femoral Nail Antirotaion
ROC	Receiver operating characteristic
S.E.	Standard Error (Std Error) Error estàndard
SF-36	Short Form 36
SGN	Standard Gamma Nail
TAD	Tip to Apex distance. Distància punta-àpex
TGN	Trochanteric Gamma Nail
TUG	Timed Up and Go

CONTINGUT

RESUM	13
ABSTRACT	15
1 INTRODUCCIÓ	17
1.1 HISTÒRIA DEL ENCLAVAT CEFALOMEDUL·LAR EN EL TRACTAMENT QUIRÚRGIC DE LES FRACTURES PROXIMALS DE FÈMUR	17
1.2 APARICIÓ DEL ENCLAVAT CEFALOMEDUL·LAR	27
1.2.1 CUT-OUT	30
1.3 LA FRACTURA DIAFISIAL IATROGÈNICA	30
1.3.1 MOTIUS PER ELS QUALS HI HA FRACTURES A LA PUNTA DEL CLAU	32
1.3.2 CANVIS EN EL DISSENY DEL CLAU GAMMA I APARICIÓ DE NOUS DISSENYS DE CLAU CEFALOMEDUL·LAR	37
1.3.3 DISMINUCIÓ DE LA INCIDÈNCIA AMB ELS NOUS DISSENYS	38
1.4 PERQUÈ DISPOSEM DE CLAUS LLARGS?	39
1.4.1 PROBLEMES AMB ELS CLAUS LLARGS	40
1.4.2 FRACTURES DEL IMPLANT	40
1.5 PERQUÈ FEM SERVIR CLAUS LLARGS?	42
2 JUSTIFICACIÓ	45
2.1 RISCOS CONEGUTS I BENEFICIS POTENCIALS	45
2.2 JUSTIFICACIÓ DE LA SELECCIÓ DE LES INTERVENCIIONS COMPARADES.....	46
3 HIPÒTESI	47
4 OBJECTIUS	49
4.1 PRINCIPAL	49
4.2 SECUNDARIS	49
4.2.1 DIFERÈNCIES AL ANY.....	49
4.2.2 ALTRES FACTORS ASSOCIATS	49
5 METODOLOGIA	51
5.1 DISSENY DEL ESTUDI.....	51
5.1.1 VARIABLE PRINCIPAL	51
5.1.2 VARIABLES SECUNDÀRIES	51
5.2 ASPECTES ÈTICS	52
5.2.1 APROVACIÓ PEL COMITÈ D'ÈTICA ASSISTENCIAL	52

5.2.2	CONSENTIMENT INFORMAT	52
5.3	REGISTRE A CLINICALTRIALS.GOV	52
5.4	ÀMBIT	53
5.5	SUBJECTES D'ESTUDI – PACIENTS	53
5.5.1	CRITERIS D'INCLUSIÓ	53
5.5.2	CRITERIS D'EXCLUSIÓ	53
5.5.3	CRITERIS DE RETIRADA DEL ESTUDI	53
5.5.4	CRITERIS PER A LA FINALITZACIÓ DE L'ESTUDI	54
5.5.5	DURADA PREVISTA DE LA PARTICIPACIÓ DELS PACIENTS SUBJECTES D'ESTUDI	54
5.6	AVALUACIONS I DESENVOLUPAMENT DE L' ESTUDI	54
5.6.1	FINANÇAMENT I ASSEGURANCES	55
5.7	ALEATORITZACIÓ.....	55
5.7.1	MESURES PER MINIMITZAR EL BIAIX	55
5.8	INTERVENCIIONS DEL ESTUDI	56
5.8.1	TÈCNICA QUIRÚRGICA.....	57
5.8.2	OBTENCIÓ DELS PRODUCTES SANITARIS ESTUDIATS	59
5.8.3	ESDEVENIMENTS ADVERSOS, EFECTES ADVERSOS DEL PRODUCTE I DEFICIÈNCIES DEL PRODUCTE.....	59
5.9	VARIABLES.....	61
5.9.1	FULLS DE RECOLLIDA DE DADES (FRD).....	62
5.9.2	DEFINICIÓ DE CUT-OUT	62
5.9.3	DEFINICIÓ DE CUT-THROUGH	62
5.10	CÀLCUL DE LA MOSTRA	62
5.11	ANÀLISI ESTADÍSTICA	63
5.11.1	NIVELL DE SIGNIFICACIÓ.....	63
5.11.2	DESCRIPCIÓ DELS MÈTODES ESTADÍSTICS.....	63
5.11.3	CONTROL DE QUALITAT I GARANTIA DE QUALITAT	64
5.11.4	ACCÉS DIRECTE A LES DADES / DOCUMENTS FONT.....	64
6	<u>RESULTATS.....</u>	<u>67</u>
6.1	CANVI D'INDICACIÓ	68
6.1.1	DE CLAU STANDARD A CLAU LLARG.....	68
6.1.2	DE CLAU LLARG A CLAU STANDARD.....	68
6.2	TIPUS I GRUPS D'ANÀLISI.....	72
6.2.1	ANÀLISI PER PROTOCOL (PP)	72
6.2.2	ANÀLISI PER INTENCIÓ DE TRACTAMENT (IT).....	72
6.2.3	ANÀLISI COM TRACTAT (CT)	72
6.3	VALORS NO DISPONIBLES, VARIABLES NO ANALITZADES I VARIABLES CALCULADES	73
6.3.1	VALORS NO DISPONIBLES (MISSING VALUES).....	73
6.3.2	VARIABLES NO ANALITZADES (DROPPED).....	73
6.4	HOMOGENEÏTAT DELS GRUPS D'ANÀLISI. DESCRIPCIÓ DE LA POBLACIÓ ESTUDIADA A L'ASSAIG CLÍNIC. COMPARATIVA ENTRE GRUPS DE TRACTAMENT	74
6.4.1	DADES SOCIODEMOGRÀFIQUES. SEXE I EDAT	74
6.4.2	PES, TALLA I ÍNDEX DE MASSA CORPORAL	74
6.4.3	HEMOGLOBINA PREOPERATÒRIA	74

6.4.4	ÍNDIX DE BARTHEL I DETERIORAMENT COGNITIU	74
6.4.5	ESCALA DE LA AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGY.....	75
6.4.6	CARACTERÍSTIQUES DE LA FRACTURA. CANTÓ. CLASSIFICACIÓ AO I DISTANCIA PER SOTA DEL TROCÀNTER MENOR.	75
6.4.7	ANÀLISI PER INTENCIÓ DE TRACTAMENT (IT).....	77
6.5	INTERVENCIÓ	78
6.5.1	MIDES DEL CLAU IMPLANTAT	78
6.5.2	LONGITUD DEL CLAU	78
6.5.3	GRUIX DEL CLAU	78
6.5.4	LONGITUD DE LA LÀMINA ESPIRAL.....	78
6.5.5	REDUCCIÓ OBERTA.....	79
6.5.6	FRESAT ENDOMEDULAR.....	79
6.5.7	NOMBRE DE CIRURGIANS	79
6.5.8	EXPERIÈNCIA DEL CIRURGIÀ.....	79
6.6	RESULTATS INTRA I POSTOPERATORIS	81
6.6.1	COMPLICACIONS INTRAOPERATÒRIES	81
6.6.2	TEMPS QUIRÚRGIC.....	81
6.6.3	QUALITAT DE LA REDUCCIÓ	81
6.6.4	TIP TO APEX	82
6.6.5	POSICIÓ DEL CLAU.....	82
6.6.6	PERCEPCIÓ DE LA DIFICULTAT	82
6.7	RESULTATS EN EL POSTOPERATORI	84
6.7.1	MIGRACIÓ LATERAL DE LA LÀMINA.....	84
6.7.2	RUPTURA CLAU	84
6.7.3	ANEMIA.....	84
6.7.4	INFECCIÓ D'ORINA	86
6.7.5	SÍNDROME CONFUSIONAL (DELIRI).....	86
6.7.6	INSUFICIÈNCIA RENAL.....	86
6.7.7	INSUFICIÈNCIA RESPIRATÒRIA	87
6.7.8	INSUFICIÈNCIA CARDÍACA.....	87
6.7.9	ESTADA EN LA UNITAT D'AGUTS.....	87
6.7.10	ESTADA A CONVALESCÈNCIA	87
6.8	SEGUIMENT - COMPLICACIONS.....	88
6.8.1	TIP TO APEX – EVOLUCIÓ EN EL TEMPS	89
6.8.2	CUT-OUT	89
6.8.3	PROTRUSIÓ MEDIAL DE LA LÀMINA ESPIRAL	90
6.8.4	PROTRUSIÓ LATERAL DE LA LÀMINA ESPIRAL	90
6.8.5	MALROTACIÓ	90
6.8.6	FATIGA DEL CLAU.....	90
6.8.7	RUPTURA DEL CLAU.....	91
6.8.8	FRACTURA PERIIMPLANT. FRACTURES AL VOLTANT DE LA PUNTA DEL CLAU.....	91
6.8.9	HEMATOMA	91
6.8.10	INFECCIÓ PROFUNDA.....	91
6.8.11	INFECCIÓ SUPERFICIAL	91
6.8.12	REINTERVENCIÓ	91
6.8.13	CONSOLIDACIÓ DE LA FRACTURA	92
6.8.14	FUNCIONS COGNITIVES ALTERADES	93

6.8.15	INSUFICIÈNCIA RENAL.....	93
6.8.16	COMPLICACIONS RESPIRATÒRIES.....	93
6.8.17	COMPLICACIONS CARDÍAQUES.....	94
6.8.18	COMPLICACIONS TROMBOEMBÒLIQUES.....	94
6.8.19	INFECCIONS EN ALTRES LOCALITZACIONS (NO DE LA FRACTURA).....	94
6.9	AGRUPACIÓ DE COMPLICACIONS.....	95
6.9.1	COMPLICACIONS MECÀNIQUES.....	95
6.9.2	COMPLICACIONS LOCALS.....	96
6.9.3	COMPLICACIONS MÈDIQUES GENERALS.....	96
6.9.4	TOTAL DE COMPLICACIONS.....	97
6.10	MORTALITAT.....	98
6.10.1	MORTALITAT TOTAL (CRUA) I DIES DE SUPERVIVÈNCIA.....	99
6.10.2	MORTALITAT EN EL 1ER MES.....	100
6.10.3	MORTALITAT EN ELS 3 PRIMERS MESOS.....	100
6.10.4	ALTRES FACTORS AMB INCIDÈNCIA SOBRE LA MORTALITAT.....	100
6.10.5	MODELITZACIÓ DE LES VARIABLES QUE INFLUEIXEN SOBRE LA MORTALITAT.....	107
6.10.6	CORBES CARACTERÍSTIQUES DE FUNCIONAMENT DEL RECEPTOR (ROC) I ÀREA SOTA LA CORBA (AUC) DELS MODELS PREDICTIUS DE MORTALITAT.....	110
6.10.7	ANÀLISI PER INTENCIÓ DE TRACTAMENT (ITT) I COM TRACTAT (AT).....	113
6.10.8	TAULA ANALISI BIVARIANT DE LA MORTALITAT.....	115
6.11	COST.....	119
7	<u>DISCUSSIÓ.....</u>	<u>120</u>
7.1	PRINCIPALS TROBALLES DE L'ESTUDI.....	122
7.1.1	HOMOGENEÏTAT DELS GRUPS DE TRACTAMENT.....	122
7.1.2	PERIOPERATORI.....	122
7.1.3	COMPLICACIONS DE LA FRACTURA.....	126
7.1.4	MORTALITAT.....	135
7.1.5	COST.....	143
7.2	COMPARACIÓ DELS NOSTRES RESULTATS AMB LA LITERATURA.....	146
7.2.1	ARTICLES QUE AFAVOREIXEN L'ÚS DE CLAUS LLARGS.....	147
7.3	IMPLICACIONS.....	149
7.3.1	BENEFICIS PER ALS PACIENTS.....	149
7.3.2	EFICIÈNCIA EN LA GESTIÓ HOSPITALÀRIA.....	149
7.3.3	MILLORA EN LA SELECCIÓ DE LA LLARGADA DEL CLAU.....	149
7.3.4	CONSIDERACIONS ÈTIQUES I DE SEGURETAT.....	150
7.4	FORTALESES DEL ESTUDI.....	151
7.4.1	DISSENY PROSPECTIU ALEATORITZAT.....	151
7.4.2	COMPARACIÓ DIRECTA DE TÈCNiques CLÍNICAMENT RELLEVANTS.....	151
7.4.3	SEGUIMENT LONGITUDINAL RIGORÓS.....	151
7.4.4	DIVERSITAT DE VARIABLES AVALUADES.....	151
7.4.5	APLICABILITAT CLÍNICA.....	151
7.4.6	ESTÀNDARDS ÈTICS RIGOROSOS.....	152
7.4.7	VALIDACIÓ PER REVISIÓ PER PARELLS.....	152

7.5	FEBLESES DEL ESTUDI.....	153
7.5.1	CANVI D'INDICACIÓ I TRENCAMENT DEL PROTOCOL	153
7.5.2	NO SEGUIR L'ALEATORITZACIÓ	153
7.5.3	LIMITACIONS EN LA MIDA DE LA MOSTRA	153
7.5.4	DISSENY UNICÈNTRIC.....	153
7.5.5	ABSÈNCIA DE EMMASCARAMENT	154
7.5.6	DURADA DE SEGUIMENT LIMITADA	154
7.5.7	COMORBIDITATS I VARIABILITAT DEL PACIENT	154
7.5.8	DEPENDÈNCIA DE MESURES AUTOINFORMADES	154
7.5.9	ALTRES VARIABLES QUE NO VAREN ESSER RECOLLIDES	154
8	<u>CONCLUSIONS.....</u>	157
9	<u>LÍNIES DE FUTUR</u>	159
10	<u>BIBLIOGRAFIA</u>	160
11	<u>ANNEXES</u>	177
11.1	ANNEX1. INFORME DEL COMITÈ D'ÈTICA ASSISTENCIAL	177
11.2	ANNEX 2. CERTIFICAT CE CLAU PFN-A SYNTHES®	178
11.3	ANNEX 3. VARIABLES ANALITZADES.....	181
11.4	ANNEX 4. MODELS REGRESSIÓ LINEAL TEMPS QUIRÚRGIC	206
11.5	ANNEX 5. MODEL TAD	207

RESUM

Introducció: Les fractures extracapsulars inestables del fèmur proximal són un problema clínic rellevant, especialment en pacients geriàtrics. Aquestes fractures, classificades com a tipus 31-A2 i 31-A3 segons la classificació AO-OTA, requereixen un tractament quirúrgic consistent en la reducció i fixació de la fractura que es pot assolir amb claus de diferent llargada.

Justificació: L'evidència actual presenta controvèrsies sobre l'ús de claus cefalomedul·lars de diferent longitud en el tractament d'aquestes fractures. Encara que els claus llargs ofereixen una teòrica protecció addicional al llarg del fèmur, poden associar-se a un temps quirúrgic més llarg i altres complicacions. Aquest estudi busca determinar si hi ha diferències significatives en les complicacions i la supervivència entre l'ús de claus estàndard i llargs.

Hipòtesis i objectius: L'estudi planteja com a hipòtesi que les fractures tractades amb claus estàndard tenen una incidència de complicacions comparable a les tractades amb claus llargs. Els objectius principals inclouen comparar les complicacions, la supervivència, la consolidació de la fractura, i l'estat de salut general dels pacients al llarg d'un any després de la intervenció, segons el tipus de clau utilitzat.

Disseny de l'estudi:

- Estudi prospectiu, aleatoritzat, no emmascarat, unicèntric en pacients humans de més de 60 anys amb seguiment a 1 mes, 3 mesos i 1 any amb grups de comparació entre claus estàndard i llargs. Registrat a [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02038686): NCT02038686
- Es necessiten 94 pacients per grup per detectar una diferència del 13% en complicacions amb una potència del 80% i un error del 5%, preveient un 20% de pèrdues per mortalitat.

Resultats: L'estudi inclou 182 pacients, amb una distribució de 93 pacients en el grup de clau estàndard i 89 en el grup de clau llarg. Els resultats indiquen que el grup de clau llarg requereix un temps quirúrgic significativament més llarg (mitjana de 67 minuts comparat amb 51 minuts per al clau estàndard, $p = 0,000075$). No s'han trobat diferències significatives en la taxa de complicacions mecàniques entre els dos grups. La mortalitat a 30 dies és significativament superior en el grup de clau llarg (12,4% vs 2,2% en el grup estàndard, $p = 0,019$). No obstant això, aquesta diferència no és significativa als 3 mesos i a l'any.

Conclusions: L'estudi suggereix que l'ús de claus estàndard en les fractures extracapsulars inestables del fèmur proximal és una opció preferible en comparació amb els claus llargs, atès que redueix el temps quirúrgic i la mortalitat a curt termini sense augmentar les complicacions. Aquestes troballes poden influir en les decisions clíniques per optimitzar els resultats postoperatoris en aquest tipus de fractures.

ABSTRACT

Introduction: Unstable extracapsular proximal femur fractures are a significant clinical problem, particularly in geriatric patients. These fractures, classified as type 31-A2 and 31-A3 according to the AO-OTA classification, require surgical treatment involving the reduction and fixation of the fracture, which can be achieved using nails of different lengths.

Justification: Current evidence presents controversies regarding the use of cephalomedullary nails of different lengths in the treatment of these fractures. Although long nails theoretically offer additional protection along the femur, they may be associated with longer surgical times and other complications. This study aims to determine if there are significant differences in complications and survival between the use of standard and long nails.

Hypotheses and Objectives: The study hypothesizes that fractures treated with standard nails have a comparable incidence of complications to those treated with long nails. The main objectives include comparing complications, survival, fracture healing, and the overall health status of patients over the course of one year after surgery, depending on the type of nail used.

Study Design:

- Prospective, randomized, open-label, single-centre study in humans over 60 years of age with follow-up at 1 month, 3 months, and 1 year, with comparison groups between standard and long nails. Registered at clinicaltrials.gov: NCT02038686.
- A sample size of 94 patients per group is needed to detect a 13% difference in complications with 80% power and a 5% error rate, anticipating a 20% loss due to mortality.

Results: The study includes 182 patients, with 93 patients in the standard nail group and 89 in the long nail group. The results indicate that the long nail group requires significantly longer surgical time (67 minutes on average compared to 51 minutes for the standard nail, $p = 0.000075$). No significant differences were found in the rate of mechanical complications between the two groups. The 30-day mortality is significantly higher in the long nail group (12.4% vs. 2.2% in the standard group, $p = 0.019$). However, this difference is not significant at 3 months and 1 year.

Conclusions: The study suggests that the use of standard nails in unstable extracapsular proximal femur fractures is a preferable option compared to long nails, as it reduces surgical time and short-term mortality without increasing complications. These findings may influence clinical decisions to optimize postoperative outcomes in this type of fracture.

1 INTRODUCCIÓ

Perquè aquesta hipòtesi? Perquè ens fem la pregunta de quina es la llargària de clau que te menys complicacions en les fractures extracapsulars de la regió proximal del fèmur? Com és que hi ha dos llargàries de claus per tractar el mateix tipus de fractura? Per tractar una fractura distal de radi no disposem de plaques curtes i plaques llargues.

1.1 HISTÒRIA DEL ENCLAVAT CEFALOMEDULAR EN EL TRACTAMENT QUIRÚRGIC DE LES FRACTURES PROXIMALS DE FÈMUR

Les fractures extracapsulars de la regió proximal del fèmur son un problema de salut molt important, el seu nombre ha anat en augment per l'increment de la esperança de vida (Figura 1). La majoria de fractures del fèmur proximal es produeixen per caigudes des de la pròpia alçada en pacients del sexe femení que tenen osteoporosi lligada a l'edat.

Evans l'any 1949 fou dels primers a publicar una classificació de les fractures trocanterianes (Figura 2) que fou emprada durant els següents 50 anys. (1). En el mateix article Evans explica que l'edat mitjana dels 101 pacients que ingressen es de 62 anys, i la mortalitat intrahospitalaria és del 15%, però, com que no hi havia llits a l'hospital 25 es varen enviar a casa, la edat mitjana d'aquest grup era de 77 anys i la mortalitat va ser del 44%. Evans deia que: *“els pacients amb una fractura trocanteriana, si sobreviuen van bé, les pseudoartrosi són molt infreqüents, no hi ha necrosis del cap i la única complicació remarcable és la consolidació en varus. Però es clar, el problema no està en la consolidació, ni en la funció*

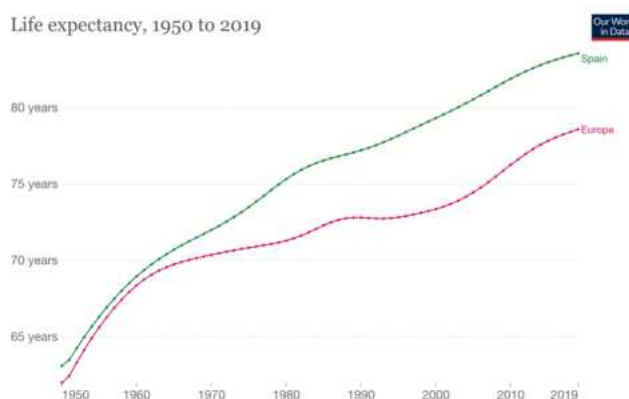


Figura 1. Esperança de vida 1950-2019. De Rose et al. 2021

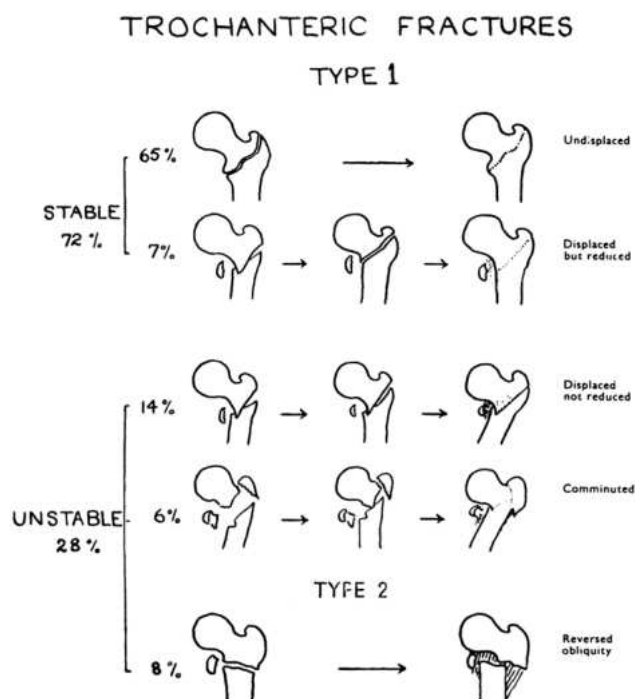


Figura 2. Classificació d'Evans, 1949

després de la consolidació, sinó en la preservació de la vida en aquests pacients d'edat avançada, en els que la fractura provoca un enfonsament en el seu declivi i hem de trobar la manera de tenir lloc als hospitals per tenir cura.”

Evans també compara la sèrie de 101 pacients tractats no quirúrgicament (tracció en fèrula de Thomas: 81, tracció seguida de guix amb tracció: 16, espiga de guix: 2, repòs al llit: 2) amb una sèrie de 22 pacients que varen tenir la sort de ser tractats amb el clau de Capener-Neufeld de recent introducció. Les diferències són abismals, la mortalitat passa del 15% al 0% (anecdòtica com Evans reconeix), la estada mitjana baixa de 15 a 7 setmanes i la proporció de pacients amb coxa vara és molt inferior.

Evans està convençut de que el tractament quirúrgic és el mètode d'elecció i fa un dels primers meta-anàlisis dels que en tenim coneixement.

Taula 1. Mortalitat segons tipus de tractament Evans 1949

Author	Number of cases	Average age	Mortality per cent.	
			Conservative	Operative
Leydig and Brookes	302		39.3	
Taylor <i>et al.</i> 1940	108		20.3	
Wilson	62		24.3	
Key	214	66	38	
Bartels	40	70	25	
Siler and Caldwell	103		30.1	
Cleveland <i>et al.</i>	38	78	34	
	95	75		12.6
Norton	49		39	
	51			25
Harmon	164		39	
	45			11.1
Taylor <i>et al.</i> 1944	114		25.4	
	102			21.6
O'Brien <i>et al.</i>	103	70.6		21.4
Morris	28	77		21.4
Aronsson	30			10
Mean mortality rate per cent.	1194—403 deaths		33.7	
	454—83 deaths			18.3

Evans destaca que la mortalitat mitjana amb tractament conservador es del **38,7%** i baixa al **18,3%** amb el tractament quirúrgic.

L'any 58 Reno i Burlington (2) analitzen la mortalitat a Bethesda, on hi ha un únic hospital. Comencen dient que en les fractures del maluc hi ha al menys dos aspectes irresolubles 'la mortalitat' i 'la estabilització mecànica'. Se'n fan creus que dels 'molts' (141) articles publicats sobre les fractures proximals de fèmur en els

Age	No. Admitted	No. Who Died	Mortality Rate (%)
Under 55.....	6	0	0
55-64.....	20	2	10
65-74.....	33	5	15
75-84.....	60	20	30
85 and over....	33	15	45

Taula 2. Mortalitat per edat. Reno i Burlington, 1958

darrers anys, només una minoria (11) parlen de mortalitat i només 6 s’hi dediquen. Parlen també de l’abordatge multidisciplinari, incloent cirurgia, internista i anestesiòleg i de com aquest abordatge disminueix la mortalitat al 50%.

L’any 1964 Alffram (3) publica una sèrie de 1664 fractures proximals de fèmur a Malmö, Suècia, entre els anys 1949 i 1961. L’edat mitjana dels pacients amb aquest tipus de fractures en aquell moment era de 61,5 anys. L’estada mitjana d’aquests pacients fou de 91 dies. Estem als inicis del tractament quirúrgic d’aquestes fractures, només el 16% dels pacients varen rebre tractament quirúrgic. Si bé Alffram explica que varen passar d’operar un 7,5% dels pacients en la dècada 1949-59 a un 33% en els dos darrers anys 1960 i 61, la gran majoria amb un clau-placa de McLaughlin, aparegut el 1947. La mortalitat en aquesta sèrie era del 34% als 3 mesos en els pacients de més de 80 anys.

Taula 3. Tipus de tractament de les fractures proximals de fèmur. De Alffram, 1964.

Fracture types	Conservative				Operative			
	Non-weight-bearing	Traction	Plaster	Not known	Nailing procedures			Other methods
					S. Johansson ¹	Nyström ²	McLaughlin	
Cervical non-impacted	20	19	1	4	398	30	2	1
Cervical impacted . . .	109	87	0	6	24	9	0	0
Trochanteric	32	304	0	4	1	1	50	12

¹ S. Johansson (1934)

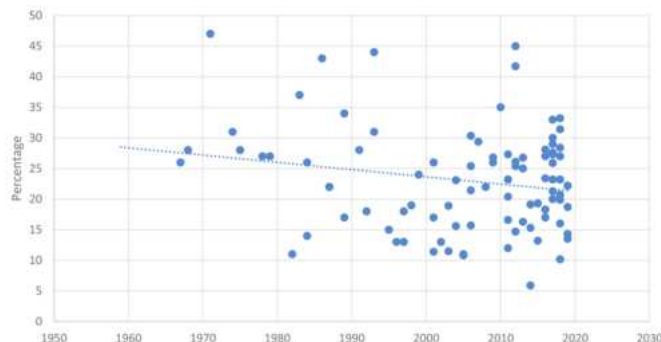
² Nyström (1938)

El 1964 Alffram està preocupat perquè hi ha un increment progressiu del nombre de fractures de fèmur i com que l’estada mitjana es de 91 dies, calcula que encara que redueixi l’estada mitjana a 30, pel 1975 no hi haurà prou llits a Malmö per encabir-hi tots aquests malalts.

Tot i que des de 1964 la incidència de fractures de fèmur va anar en augment, a partir de la dècada dels 90 fins els nostre dies, la incidència ha disminuït (4)

Disminució secular de la mortalitat

La mortalitat a l’any en aquestes fractures ha disminuït secularment, no tan sols des de l’inici del seu tractament quirúrgic a mitjans del segle passat, la mortalitat anual ha passat de ser del 30% de mitjana al 20% (5) en els darrers 60 anys, fins i tot darrerament, Fines et al. (6), en un estudi a la regió d’Oslo, han trobat que aquesta reducció segueix produint-se en els majors de 85 anys.



Gràfic 1. Mortalitat per fractures proximals de fèmur al any. De Haleem et al. 2022

El 1967 Dimon i Hughston (7) publiquen la seva famosa osteotomia per tal de resoldre els problemes de fixació de les fractures petrocantèrianes inestables, ja preveient els diversos modes de fallida de l'osteosíntesi en les fractures inestables (Figura 3). En aquest tipus de fractures, l'absència de suport medial produïa un col·lapse en varus amb 4 tipus d'efectes:

- Cut-through (penetració)
- Fractura de l'implant
- Cut-out
- Arrencament visos diafisials

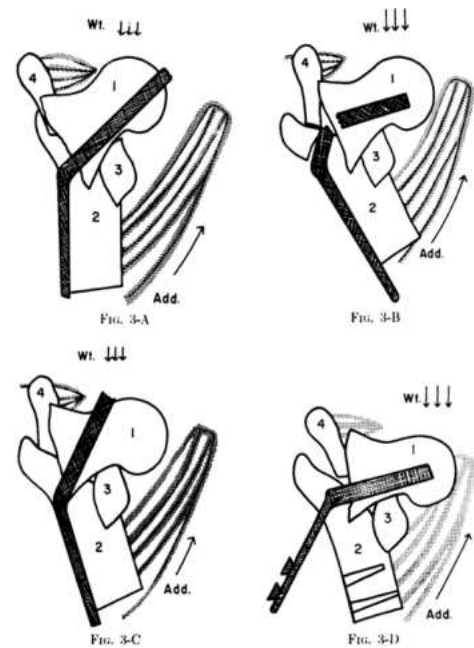


Figura 3. Modes de fracàs de Dimon i Hughston, 1967

L'aparició de diversos dispositius en els següents anys facilitarà la solució en alguns casos,

- 1953 Vis lliscant Pohl
- 1968 Müller Lamina Placa monobloc
- 1970 Enclavat condilocefàlic de Küntscher
- 1974 Claus d'Ender
- 1975 Escopia quirúrgica
- 1976 Clau de Zickel

L'aparició dels intensificadors d'imatge va ser l'any 1955, però fins a meitat dels 70 no eren d'ús generalitzat. Un dels més comuns era el Philips BV-22, aparegut a començaments dels 70, que permetia mantenir la imatge en el visor sense seguir produint raigs X (8).



Figura 4. Philips BV 20 amb TV. De Schviert, 1961

L'intensificador d'imatge és imprescindible per a practicar l'enclavat retrògrad, ja sia amb la tècnica de Ender o amb la tècnica de Küntscher (9) que va ser molt popular a Espanya. Collado i Mijares en publiquen els primers casos en la revista Annals de Medicina l'any 1969 (10), Collado et al. publiquen també la seva experiència inicial a l'Hospital de la Vall d'Hebron al Journal of Bone & Joint Surgery britànic l'any 1973 (11) i l'experiència durant 20 anys sobre 2660 casos va ser publicada pel Professor Navarro Quilis i altres (12). Quan

es va publicar la sèrie de la Vall d'Hebron, l'enclavat ja havia estat substituït per la placa lliscant, el condilocefàlic tot i que havia aconseguit disminuir la mortalitat al 15%, presentava els problemes de la migració proximal o distal dels claus en un 17,4% i rotació externa en més del 50% dels pacients. Els autors reconeixen la superioritat mecànica del vis placa-lliscant en quant a proporcionar estabilitat a la fractura.

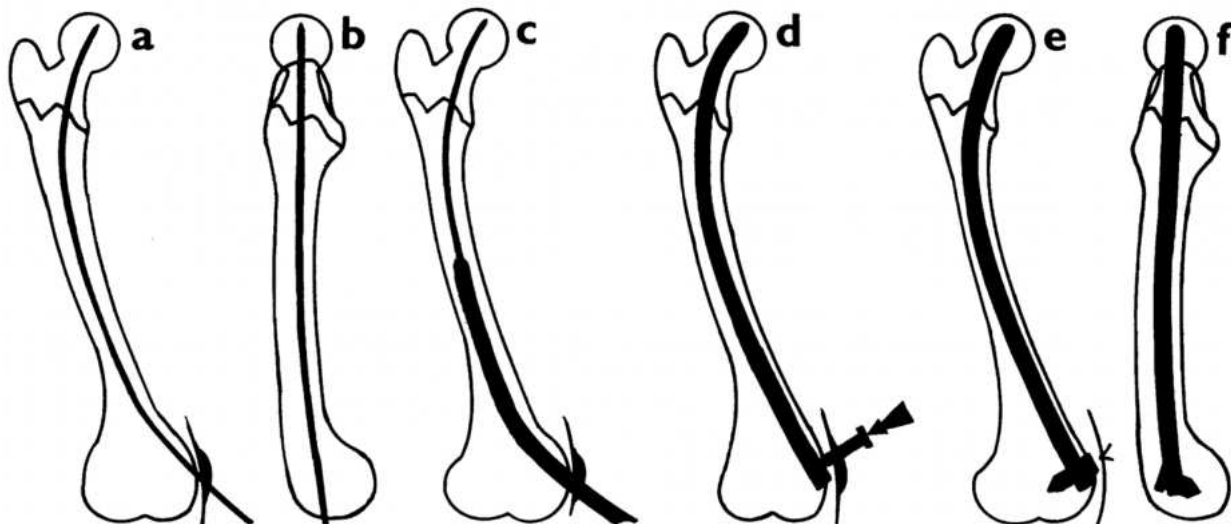


Figura 5. Enclavat condilocefàlic. De Küntscher, 1970

L'altre tècnica d'enclavat endomedul·lar es la que desenvolupà Ender a Àustria (13) i que fou adoptada molt aviat a França, el grup d'Estrasburg en publicà ja una sèrie l'any 1973 (14) i el grup del hospital de Lorenz Böhler una sèrie en el JBJS l'any 1976 (15). Els avantatges i complicacions d'aquest mètode d'enclavat son similars als que presenta el mètode del condilocefàlic de Küntscher, es a dir l'índex de cut-out es menor per quant permet el col·lapse de la fractura, però te els inconvenients de la migració distal, de la rotació externa perquè es produeix el col·lapse de la comminució posteromedial i de que per a la seva introducció cal una reducció en hipervalguització.

És un mètode senzill i fàcil d'aprendre. De fet, fou el mètode en el que hem vaig introduir en el tractament de les fractures extracapsulars de fèmur i ja els residents d'aquell moment ens vàrem adonar que

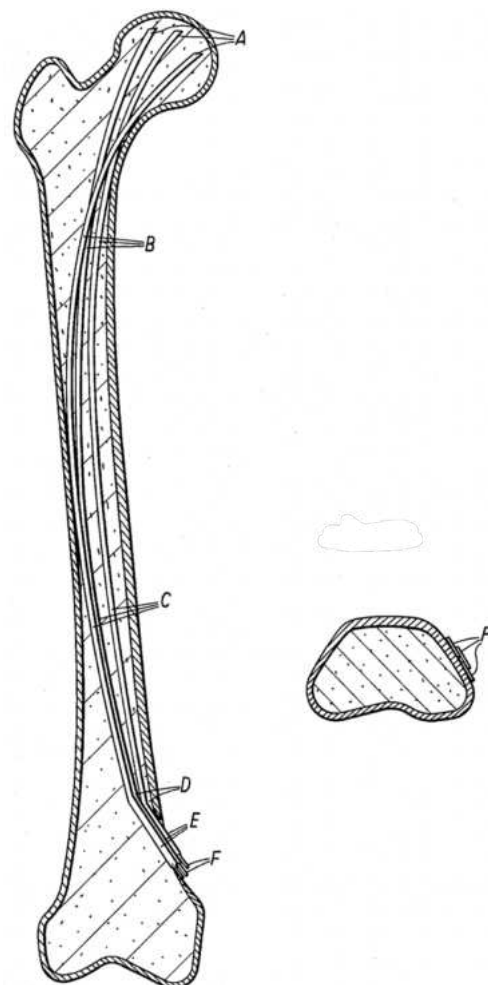


Figura 6. Claus d'Ender.

aquest no era el mètode més segur de tractament en fractures inestables (Aixalà Llobet et al., 1993), i que el resultat era molt pitjor en les fractures inestables que en les estables.

L'enclavat de Zickel

Robert E Zickel fou un traumatòleg novaiorquès que dissenyà un clau endomedul·lar específic per a les fractures subtrocantèries. L'any 1967 en publicà el disseny i la tècnica (16) però només a partir de 5 casos. El disseny (Figura 7) es molt semblant al que ara considerariem un clau cefalomedul·lar llarg, o de claus d'introducció recent com el Intertan d'Smith&Nephew.

Zickel va dissenyar el clau per fer front als fracassos mecànics dels claus placa, incapaçs de resistir les sol·licituds mecàniques en varus.

Aquest clau endomedul·lar, malgrat ser molt més resistent que els clau-placa, tenia tres inconvenients, el primer que per a la seva introducció precisava d'una reducció oberta (Figura 8); en segon lloc que la introducció de la làmina dins el cap femoral era tècnicament difícil i no s'aconseguia en tots els casos, la qual cosa va limitar la seva difusió i en tercer lloc, que no era capaç de tenir bons resultats quan el segment proximal no era un 'tub'.

L'any 1976, Zickel publicà la seva experiència en 84 casos de fractures subtrocantèries (17). El temps quirúrgic mig fou llarg, de 2,2 hores. La mortalitat intrahospitalària fou del 7%. No tingué cap cas de fracàs mecànic de l'implant.

L'any 1979, Templeton i Saunders (18) publicaren la seva experiència en 26 pacients i la van comparar amb experiències prèvies amb lamines-placa. Com era d'esperar, el número de fallides del clau de Zickel va ser molt inferior.

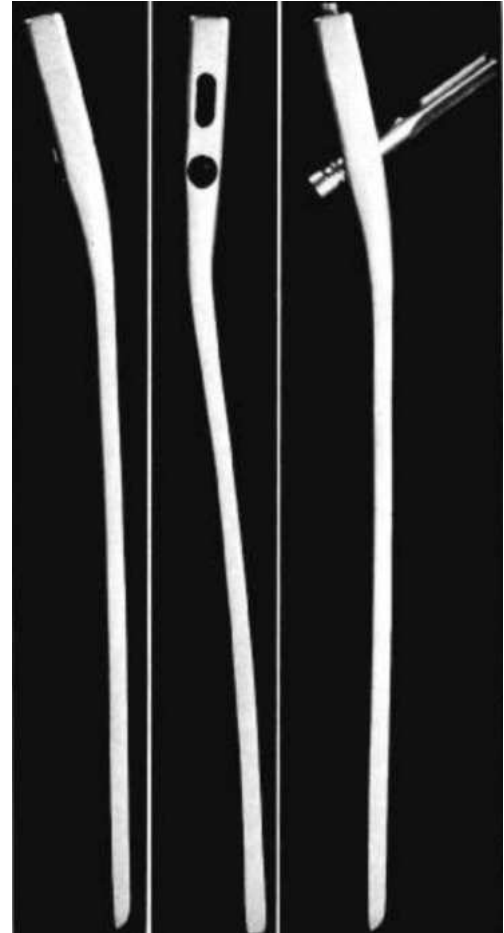


Figura 7. Clau de Zickel, 1967.

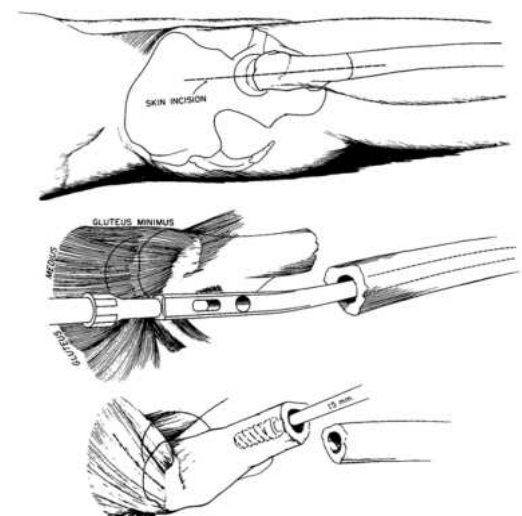
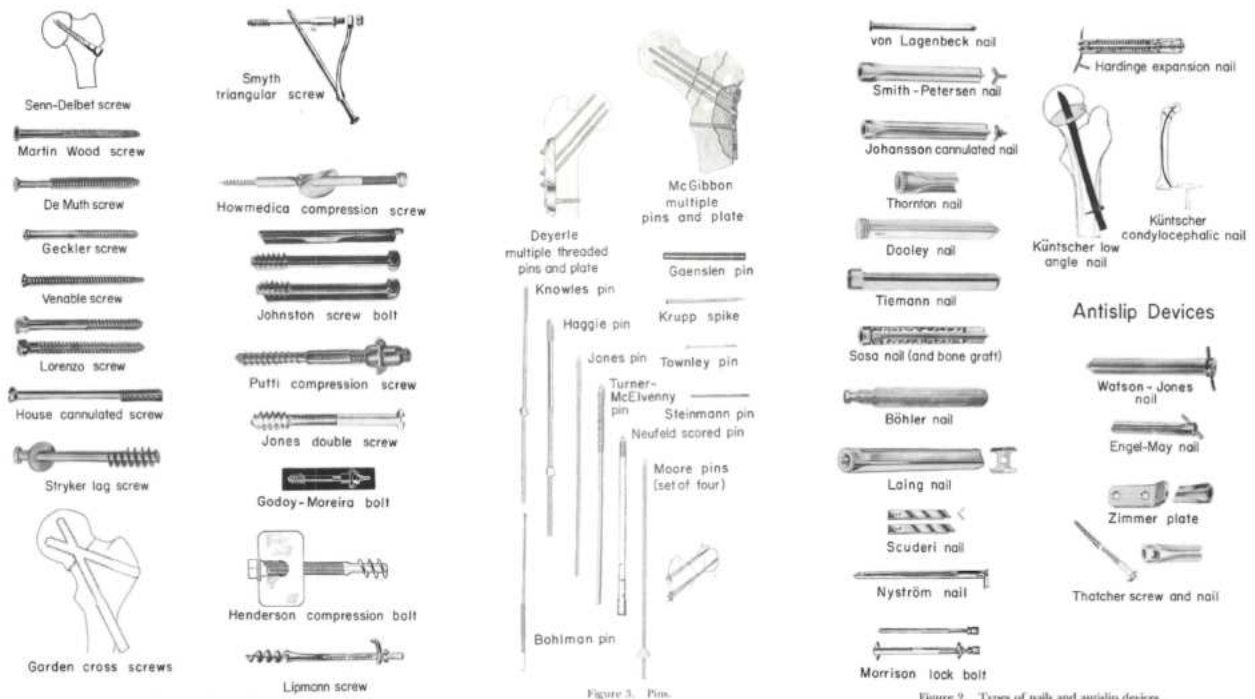


Figura 8. Tècnica quirúrgica, de Zickel 1976.

L'any 1974 Tronzo (19) publicà un article on recollia els diversos dispositius disponibles en aquell moment per al tractament de les fractures de fèmur proximal: "Hip nails for all occasions", "Hi ha claus de maluc per a totes les ocasions".

RAYMOND G. TRONZO



HIP NAILS FOR ALL OCCASIONS

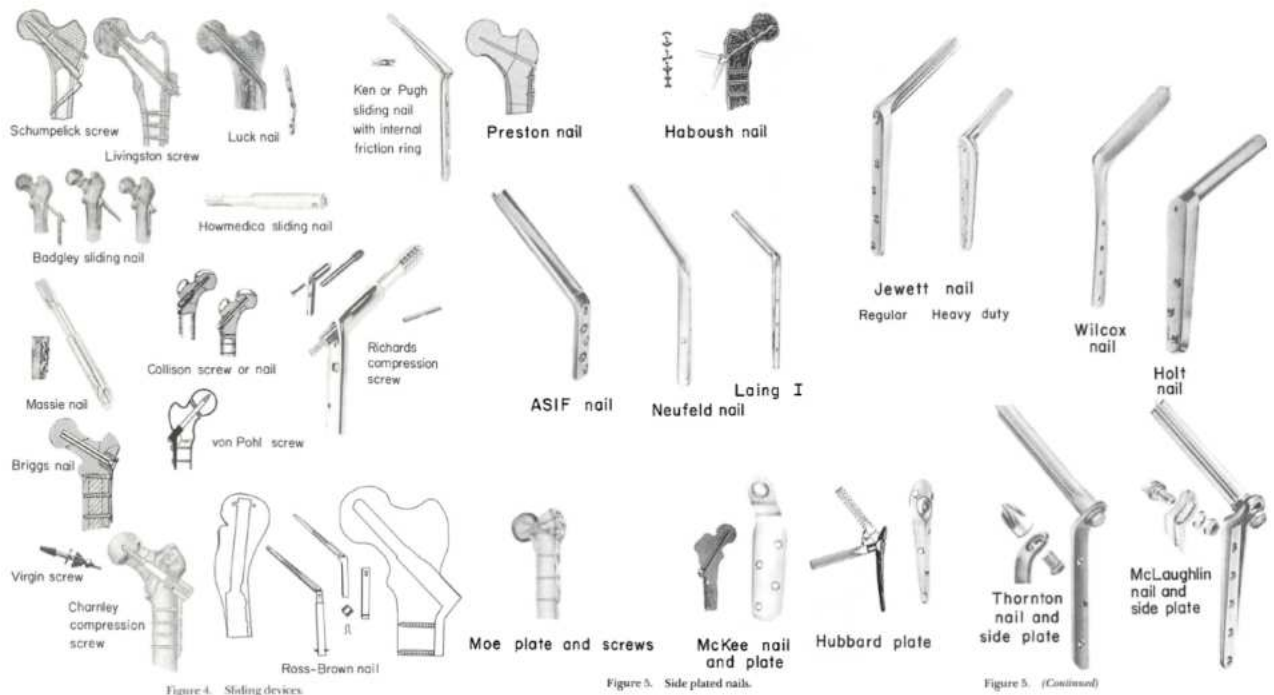


Figura 9. 'Catàleg de claus de maluc', de Tronzo, 1974

Certament, a mitjans del 1970 i començaments dels 80, hi havia una gran varietat de claus per triar, però de tots aquests només en queda un, el vis lliscant, Richards, AMBI o DHS. Com diu Tronzo (19), el vis-placa lliscant no és un invent dels 70-80, la seva història es remunta a molt abans: L'any 1934, Robert Danis, el pare de la osteosíntesi amb compressió interfragmentària (20), dissenya un vis a compressió per a les fractures de maluc, però mai el fa servir. L'any 1951, Pohl patenta un vis lliscant unit a una placa (21) i el 1955 Pugh un clau trilaminar lliscant unit a una placa (22).

Les primeres experiències amb el clau les publiquen Schumpelick i Jantzen l'any 1953 en alemany (23) i posteriorment, l'any 1955 en anglès (24).



FIG. 2-B

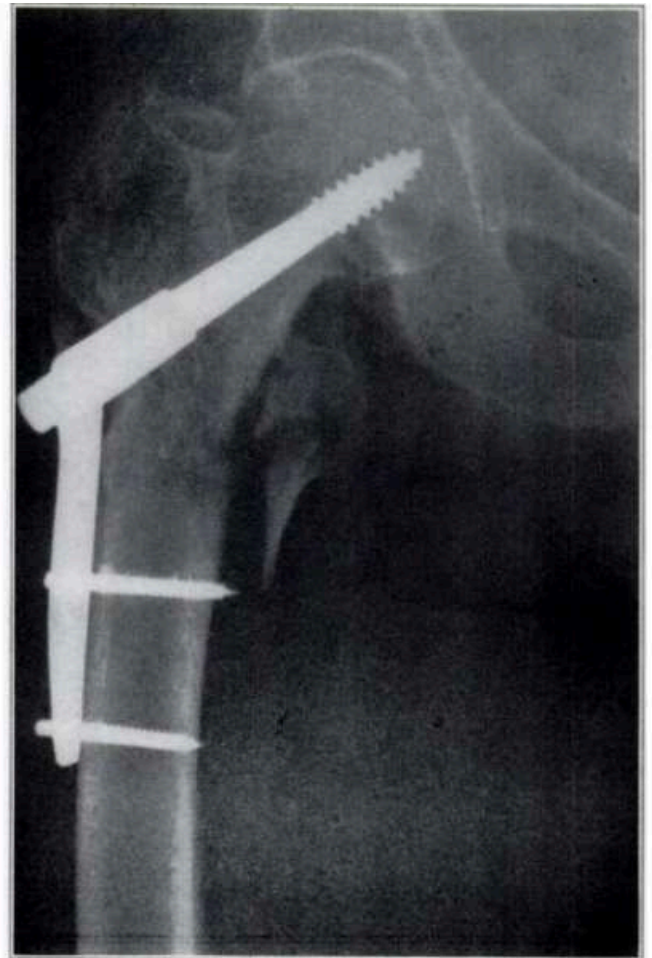


FIG. 2-C

Figura 10. Vis-placa lliscant, de Schumpelick i Jantzen, 1955

Tronzo explica que el fabricant Harry Treace, propietari de l'empresa Richards Manufacturing de Tennessee als Estats Units d'Amèrica, empès per la petició de diversos cirurgians, fabrica allà mateix la idea de Pohl. Clawson que fa servir el vis-placa lliscant de Richards des de 1959 (25) publica el primer article sobre el "Compression Hip Screw".

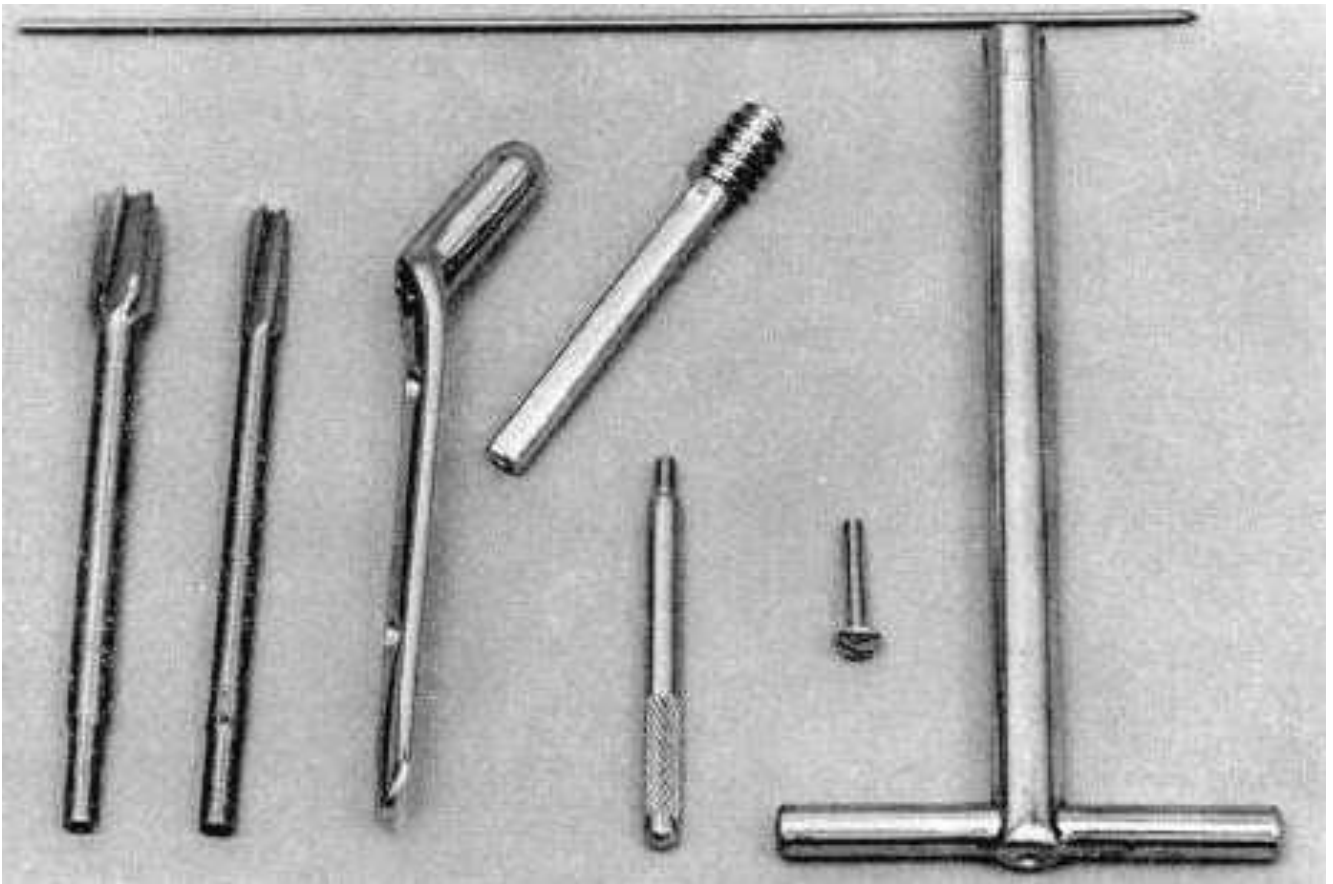


Figura 11. Vis-placa lliscant de Richards, de Clawson, 1964

L'any 1974, Sahlstrand (26) publicà una sèrie comparativa de fractures trocanterianes operades amb vis-placa lliscant de Richards i làmina-placa de McLaughlin, els resultats són clars, hi ha una reducció de 57 a 38 dies en l'estada mitjana i el 69% dels pacients tractats amb Richards son independents comparat amb el 43% tractats amb el clau de McLaughlin.

Jensen, l'any 1980 publicà dos estudis comparatius entre el clau de McLaughlin, el monobloc de Jewett, el vis-placa lliscant de la casa Richards i l'enclavat de Ender. En l'estudi sobre fractures **estables** (27) no troba diferències entre els diferents tipus d'implants.

Table 3. Results of treatment of stable trochanteric fractures

Result	McLaughlin nail-plate	Jewett nail-plate	Sliding screw-plate	Ender nailing	Total
Technical failure	5 (4%)	9 (5%)	3 (6%)	2 (4%)	19 (5%)
Total	115	164	50	46	375

Taula 4. Estudi comparatiu en fractures estables entre claus de McLaughlin, Jewett, Ender i el vis lliscant, de Jensen, 1980

Però en l'estudi sobre fractures **inestables** (28) les diferències són abismals, les taxes de fracàs mecànic del implant dels claus de Jewett i McLaughlin són vora del 50%.

Table 3. Results of treatment of unstable fractures

Result	McLaughlin nail-plate	Jewett nail-plate	Sliding screw-plate	Ender nailing	Total
Technical failure	154 (53%)	147 (48%)	21 (6%)	23 (19%)	345 (32%)
Total	293	309	346	123	1,071

Taula 5. Estudi comparatiu en fractures inestables entre McLaughlin, Jewett, Ender i el vis-placa lliscant, de Jensen, 1980

L'any 1979 Kyle i Gustilo (29) publicaren un article important. El seu estudi constava de dos parts, una prospectiva i un altre retrospectiva. Els seus punts clau van ser:

- Profilaxi antitrombòtica
- Profilaxi antibiòtica
- Deambulació precoç
- Us d'un dispositiu lliscant que permeti compartir la càrrega. Clau de Massie (150°)

Seguint aquestes premisses la mortalitat a les sis setmanes es reduïa del 11,4% al 4,3% i l'estada mitjana de 21 dies a 14 dies.

Fixation device complications

Device	No. Used	Varus	Bent	Broken	Malrotation	Overpenetration	Total (%)
Jewett	13	1	2	0	0	1	4 (31)
Massie	15	1	0	2	0	0	3 (20)
Zickel	4	0	0	0	1	0	1 (25)
ASIF plate	18	5	2	0	1	1	6 (33)

Taula 6. Complicacions dispositius. De Kyle et al, 1979

Es a dir que tant a una banda com a l'altre de l'Atlàntic encoratgen l'ús de dispositius lliscants que permetin compartir la càrrega amb l'os, evitant les complicacions descrites per Dimon i Hughston (Figura 3).

Fins i tot l'Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) es va interessar per aquest mètode d'osteosíntesi i en va fer una copia que anomenà Dynamic Hip Screw (DHS),

Tota la dècada dels 80 va anar plena d'estudis que demostren que el vis-placa lliscant és molt millor que els claus-placa monobloc o els enclavats condilocefàlics de Küntscher o d'Ender en el tractament de les fractures trocanterianes i el vis-placa lliscant va esdevenir l'estàndard de tractament a finals dels 80.

Regazzoni (30) explica en el seu llibre: "En absència d'un suport sòlid del còrtex oposat, (es a dir sense valguització), les forces cícliques de flexió en varus i les tensions torsionals

es transmeten al dispositiu no lliscant d'angle fix. Si la fractura no consolida en 2-3 mesos, és probable que es produeixin una o més de les complicacions següents:

1. Trencament de l'implant a la unió lamina-(clau)-placa a causa de la fatiga del metall
2. Penetració de la fulla a l'acetàbul, o cut-out de la làmina
3. Arrencament o ruptura dels cargols corticals en la cortical lateral del fèmur

Amb els dispositius intramedul·lars com els claus d'Ender, la càrrega -en cas de fractures inestables (per pèrdua del contrafort posteromedial)- provocarà molt sovint el col·lapse del coll femoral i una deformació en varus, amb migració distal dels claus o penetració del clau dins l'acetàbul. En canvi, el DHS no només permet una fixació estable de les fractures trocanterianes anàtomícament reduïdes, sinó també un col·lapse guiat i una impactació dels fragments en les fractures inestables. El cargol lliscarà distal i lateralment fins que els fragments ossis tornin a contactar. Per tant, l'implant no estarà excessivament tensat (es un dispositiu que comparteix la càrrega en lloc de un dispositiu que suporta la càrrega) i la fractura consolidarà. Es produirà algun escurçament, però les discapacitats funcionals importants a causa d'això són rares. Amb aquesta "impactació" les complicacions esmentades -especialment la fallida de l'implant a causa de la fatiga del metall- i la migració dels claus s'eviten en la majoria dels casos".

Tot i que el vis-placa lliscant resolva molts dels problemes que tenien els dispositius no-lliscants, el tractament de les fractures més inestables i de les subtrocantèrianes seguia tenint fallides en un alt tant per cent de casos.

1.2 APARICIÓ DEL ENCLAVAT CEFALOMEDUL·LAR

És en aquest context que apareix l'anomenat enclavat cefalomedul·lar. Val a dir que, malgrat anomenar-se enclavat, mecànicament, el clau no es col·loca endomedul·larment per alinear dos segments de tub sinó que el clau serveix de suport per el vis cefàlic i en les tipus A1 i A2 no travessa la fractura. La **fractura** està doncs '**per fora**' del clau.

El desenvolupament dels claus cervicocefàlics va començar en dos llocs de manera independent, simultània i paral·lela (31). Per una banda, a Halifax, Regne Unit, per Halder i Gill (32) en un intent de superar alguns dels problemes mecànics del clau de Zickel (17), un implant intramedul·lar que s'utilitzava per al tractament de fractures subtrocantèrianes patològiques. Aquest autors el varen anomenar clau Halifax i en varen fer tres versions: Mark I-II-III. D'altra banda, i al mateix temps el van desenvolupar al Centre de Traumatologie et de l'Orthopédie (CTO) d'Estrasburg a França per part de Grosse, Taglang i Kempf. Aquests autors exposaven que a Estrasburg feien servir el clau de McLaughlin que es va anar millorant fins convertir-se en el 'Dynamic Hip Screw' (DHS)

però varen canviar als claus d'Ender perquè els hi agradava el menor braç de palanca que tenia i que basant-se en el clau en Y de Küntscher varen dissenyar el seu clau Gamma doblgant un clau de Grosse-Kempf com el que ja havien dissenyat i popularitzat recentment per al tractament de les fractures diafisials del fèmur i la tibia, li varen donar el nom de clau Gamma per la semblança amb la lletra grega γ .

Les primeres implantacions del clau Mark I a Halifax es van fer l'any 1985; el clau no estava canulat i no tenia possibilitats de bloqueig distal. El 1986, la primera implantació a Estrasburg va ser amb un clau de 200 mm, 19 mm d'amplada proximal i una angulació valgus lateral de 2 graus. Aquests dos projectes es van fusionar i després d'una sèrie d'avaluacions clíniques i modificacions tant als implants com als instruments, l'any 1988 va sorgir un disseny anomenat d'ara endavant "The Standard Gamma Nail" (SGN) que va ser comercialitzat per Howmedica. El clau feia 200 mm de llarg, 17 mm d'amplada proximalment i 11-14 mm distal amb una angulació en valgus de 10°. Estava perforat proximalment per permetre el pas d'un cargol cervicocefàlic de 12 mm. Es podien col·locar un o dos cargols de bloqueig distals per donar estabilitat rotacional.

Curiosament no són els dissenyadors els primers en publicar sobre els resultats del tractament de les fractures pertrocanterianes amb un clau cefalomedull·lar. La primera referència que he trobat es la de Ekeland et al. (33), en una descripció d'una sèrie de 20 fractures inestables o subtrocanterianes operades durant l'any 1989, 4 de les quals ja havien estat operades prèviament amb un vis-placa lliscant o amb una placa condília a 95°.

Malgrat que 1 pacient és reintervingut per una reducció insuficient en el pla sagital i un altre pateix una fractura per sota del clau, els autors consideren que aquesta experiència preliminar amb el clau Gamma es bona. L'any següent Bridle, Patel, Bircher i Calvert (34) fan un estudi aleatoritzat de 100 pacients, 49 es tracten amb DHS i 51 amb el clau Gamma. No troben diferències substantives entre ambdós tractaments pel que fa a temps quirúrgic, pèrdua de sang, mobilitat o mortalitat,

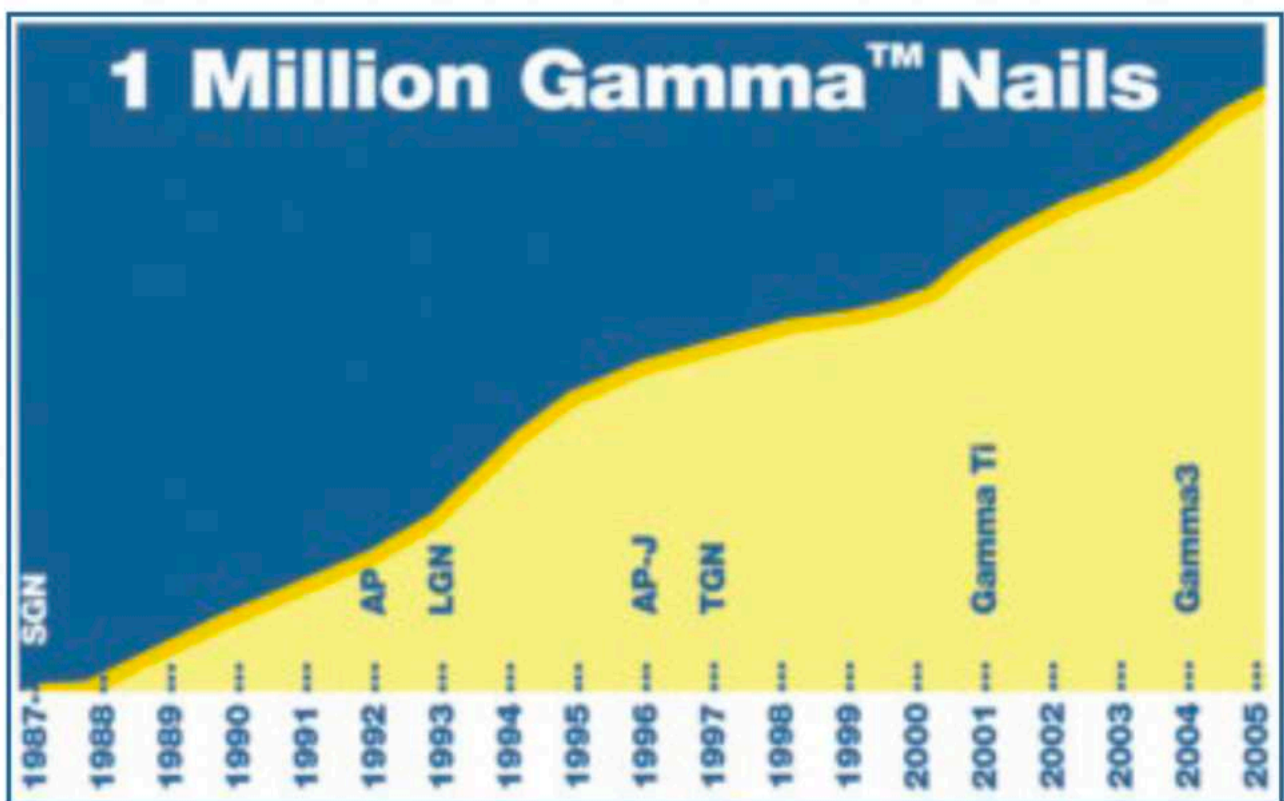


Figura 12. A) Fractura estable amb clau gamma.
B) Fractura periimplant, de Bridle 1991

però si que troben 4 fractures de la diàfisi del fèmur. Aquesta diferència és significativa i important pels autors, tant és així que recomanen no fer-lo servir fins que s'apliquin

canvis en el disseny que evitin aquesta complicació, reconeixen però la seva utilitat en les fractures subtrocantèries on el DHS havia fallat com en els casos de Ekeland et al. (33). En aquell moment doncs, el clau gamma donava resposta als problemes en el tractament d'aquelles fractures subtrocantèries o pertrocantèries inestables en les que els sistemes extramedul·lars fallen per col·lapse en varus (Figura 3 B-C-D) (7), (35), (36), però n'apareixien de nous, entre ells les fractures periimplant.

Tot i les desavantatges i complicacions inicials, confirmades posteriorment per revisions i metaanàlisi (37,38), l'ús de sistemes endomedul·lars ha anat creixent (39) i actualment es dominant en tot el món (40) i al 2017 un 92% dels traumatòlegs americans feien servir un clau en lloc d'un DHS per les fractures de fèmur proximal (41).

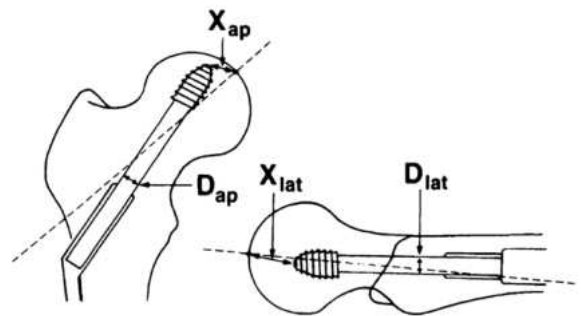


On average every 4 minutes worldwide a Gamma™ Nail is implanted.

Tornem a l'any 1992, Calvert (42) en una editorial en el Journal of Bone & Joint Surgery ja es pregunta si això del clau es un avanç important o una moda passatgera, dons la taxa de mortalitat es similar a la del DHS però te una taxa de complicacions intraoperatòries molt més elevada que el DHS (10-20%), específicament la **fractura de la diàfisi al voltant de la punta del clau**.

1.2.1 CUT-OUT

El cut-out es pot definir com la migració i sortida del vis cefàlic per la part proximal del cap femoral. Aquesta complicació està molt relacionada amb la posició del vis cefàlic dins del cap femoral. La classificació de la posició de forma quantitativa està clarament relacionada amb la probabilitat d'aquesta complicació com varen demostrar Baumgaertner et al. just en aquell moment pel DHS (43) i no te relació amb el tipus de vis (com demostren Flores et al. amb la làmina espiral (44)) o amb el tipus d'implant (Geller et al. (45)). Els primers Gamma implantats tampoc van estar exempts d'aquesta complicació, però tots els autors que informen d'aquesta complicació (34,46–67), la relacionen directament amb una mala tècnica del cirurgià a l'hora de posicionar el vis, no amb l'implant.



$$TAD = (X_{ap} \times \frac{D_{true}}{D_{ap}}) + (X_{lat} \times \frac{D_{true}}{D_{lat}})$$

Figura 13. Tip to Apex distance (TAD)
Baumgaertner et al, 1995

1.3 LA FRACTURA DIAFISIAL IATROGÈNICA

Tots els estudis previs a 1992 troben una alta taxa de complicacions mecàniques, especialment la fractura diafisial. El primer estudi aleatoritzat de Bridle et al. en el que usa el clau dissenyat per Halder a Halifax (34) diu que és tan alta que no el faran servir més a menys que es facin canvis en el disseny.

Taula 7. Incidència de fractures diafisials al llarg dels anys



Publicació	Any Reclutament	Incidència fractura diafisial	Numero fractures diafisials	Numero de fractures
<i>Robinson 2002</i>	1988	6,7%	17	252
<i>Williams 1992</i>	1988	7,1%	2	28
<i>Valverde 1998</i>	1989	3,1%	7	224
<i>Guyer 1991</i>	1989	2,0%	1	50
<i>Lindsey 1991</i>	1989	3,7%	1	27
<i>Bridle 1991</i>	1990	8,2%	4	49
<i>Aune 1994</i>	1990	5,6%	10	177
<i>Hoffman 1996</i>	1990	8,3%	3	36
<i>Albareda 1996</i>	1990	5,9%	9	152
<i>Radford 1993</i>	1990	11,0%	11	100
<i>Benum 1993</i>	1990	3,7%	16	428
<i>Butt 1995</i>	1990	17,0%	8	47
<i>Leung 1992</i>	1991	2,2%	2	93
<i>Leung 1996</i>	1991	1,1%	4	349
<i>Heinz 1994</i>	1991	3,5%	11	310
<i>Baumgaertner 1998</i>	1992	7,5%	5	67
<i>Hesse 2004</i>	1992	2,0%	10	498
<i>Adams 2001</i>	1994	1,5%	3	203
<i>Osnes 2001</i>	1994	0,2%	1	542
<i>Bjørgul 2007</i>	1998	3,1%	17	554
<i>Fogagnolo 2004</i>	1998	2,2%	1	46
<i>Lizaur-Utrilla 2005</i>	1998	0,0%	0	81
<i>Kleweno 2013</i>	2004	2,7%	6	219
<i>Simmermacher 2008</i>	2004	2,2%	7	315
<i>Gadegone 2010</i>	2004	0,0%	0	100
<i>Frisch 2017</i>	2005	8,3%	6	72
<i>Okcu 2013</i>	2009	0,0%	0	15

La Taula 7 conté algunes de les publicacions que referencien la incidència de fractures diafisials al voltant de la punta del clau i es pot veure que les series que inclouen les primeres versions de claus cefalomedul·lars presenten una incidència molt alta. Aquest fet fa desencoratjar molts autors que no recomanen l'ús rutinari d'aquest nou implant precisament per aquesta complicació (34,49,51,57,63,67–70). Tot i desaconsellar el seu ús rutinari, reconeixen que el clau presenta avantatges sobre el DHS en les fractures comminutes i amb extensió subtrocantèria, perquè està exempt de la complicació de fracàs en varus.

1.3.1 MOTIUS PER ELS QUALS HI HA FRACTURES A LA PUNTA DEL CLAU

Bridle et al. (34) anomenen com a factors predisposants de la fractura diafisial:

- La càrrega es distribueix en només 3 punts
- Augment del estrès en la punta del clau per la seva major rigidesa
- Efecte debilitant del fresat, especialment si és excèntric
- Bloqueig distal

Efecte 3 punts. Diferència morfològica entre el clau i la cavitat medul·lar

Tant el clau dissenyat a Halifax per Halder, com el que varen dissenyar Grosse i Kempf a Estrasburg tenien una angulació inicial de 10°. Això fa que les forces es concentrin en 3 punts: la rosca del vis cefàlic, i les dos puntes del clau: la trocanteriana i la endomedul·lar. Quan més angulació té el clau i més gruixut és, més concentració de forces en aquests 3 punts. Si el clau s'enferralla distalment, això també augmenta la concentració de forces en aquest punt.

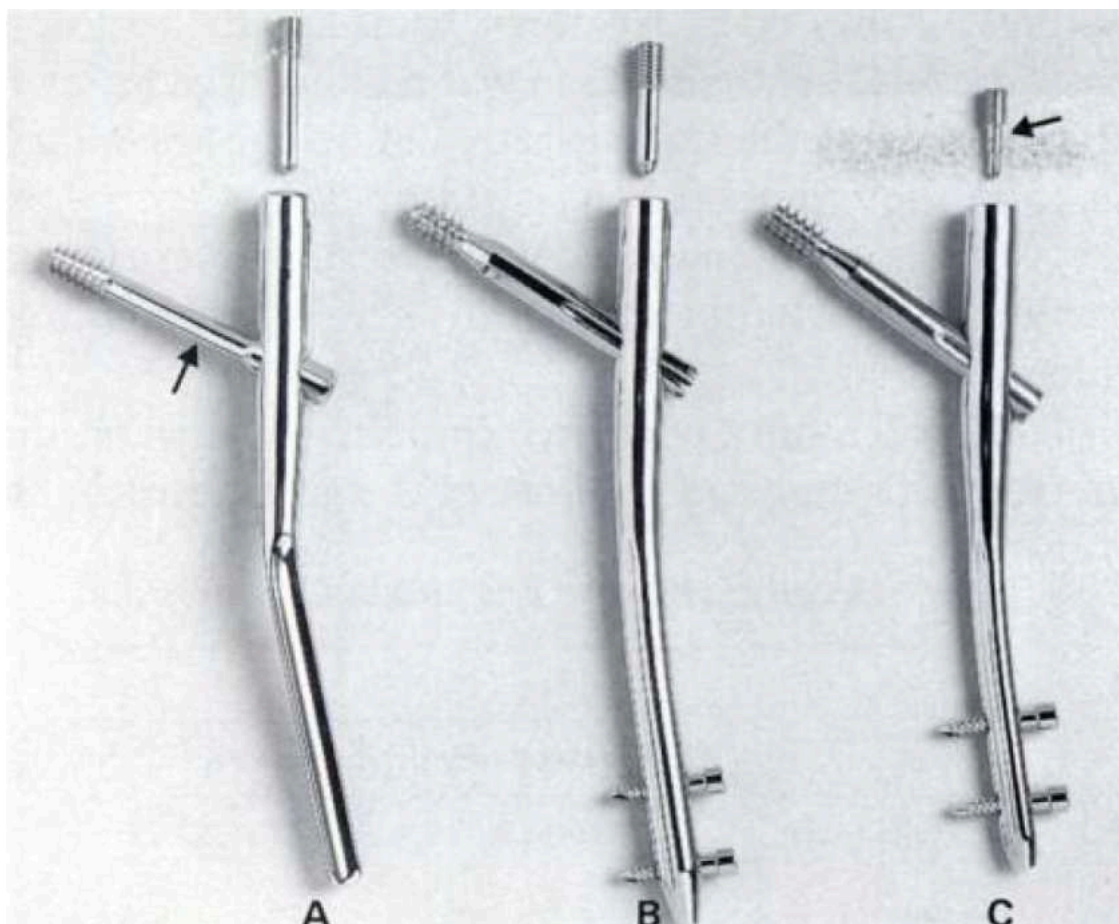


Figura 14. Versions Mark I (A), Mark II (B) i Mark III (C) del clau HALIFAX, de Halder,

Son molts els autors que inclouen en el seus articles una súplica per tal de que els fabricants canviïn els dissenys dels claus.

Radford et al. (63) troben un índex de fractures de la diàfisi del 11% (11/100) comparat amb només un 1% (1/100) quan fa servir DHS. Relacionen directament les fractures amb el disseny de l'implant. Per una banda, hi ha una discrepància entre la seva mida i la forma del canal medul·lar. A més, el clau és molt gruixut i rígid i la punta arrodonida del disseny

inicial de Halder també fa augmentar les forces a la punta, especialment si el clau s'entra a cops de martell. Molts autors també troben que el fresat excèntric pot debilitar l'os i predisposar a la fractura.

En la pàgina següent es poden veure diverses fractures diafisials al voltant de claus cefalomedul·lars:

1 (34)

2 (55)

3 (60)

4 (63)

5 (48)

6 (71)

7 (51) tractament amb un clau de Russell Taylor

8 (46)

9 (72)

10 A i B (73) radiografia postoperatòria i post-fractura.

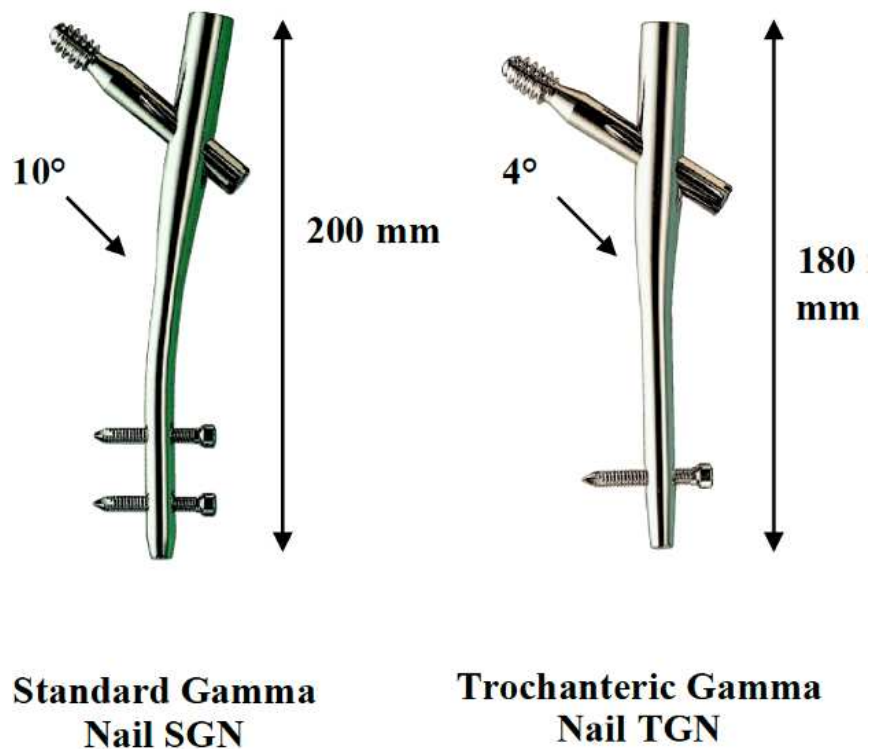


Figura 15. Evolució del clau gamma dissenyat a Estrasburg, de Bojan 2014



Figura 16. Fractures diafisials al voltant de claus cefalomedul·lars

Bloqueig distal

Si bé els dissenyadors del clau (74) ja diuen que ells només utilitzaven el bloqueig distal en les fractures subtrocantèries (recentment Caiaffa et al. (75) en un estudi aleatoritzat han demostrat la validesa d'aquest teorema) i no l'utilitzaven en les fractures pertrocantèries, la zona de bloqueig distal es un dels punts on es pot produir una fractura periimplant.

Rantanen (64) troba 6 fractures per sota l'implant. Moltes es poden relacionar amb intents múltiples d'enforrellament que debiliten la cortical femoral. Escriu *"In another twelve patients there were recorded difficulties in the insertion of distal locking screws, probably due to bending of the nail; in five of these cases the insertion of one or both screws proved impossible. In another two cases postoperative radiographs showed that the distal screws did not pass through the holes of the nail stem"*.

Lindsey et al. (61) en una sèrie retrospectiva de 29 pacients troben 1 cas de fractura al voltant de la punta del clau. Segons expliquen, varen tenir molt problemes per enforrellar, en 4 pacients els visos no passen a través del clau, en 2 varen fer múltiples intents i en 2 més en les radiografies de control els visos començaven a descargolar-se; aconsellen l'ús d'un punxó per iniciar els forats d'enforrellament. Lacroix et al. però (76) opinen que l'ús d'un punxó provoca sempre una fissura en la cortical lateral i que caldria iniciar sempre la perforació amb broca. Probablement aquestes dificultats en l'enforrellament es deriven d'unes guies massa curtes que no arriben a la cortical del fèmur i per tant la broca entra sense precisió. Els primers visos d'enforrellament distal eren de 5 mm, aquest gruix també pot haver contribuït a la incidència de les fractures al voltant de la punta.

Hi ha informes (77) de l'aparició de fractures en la regió de bloqueig distal fins i tot 3 anys després del enforrellament.



Figura 17. Fractura diafisial per un dels forats d'enforrellament. Rantanen, 1998

Altres factors que probablement varen influir en la incidència d'aquestes fractures són:

- La inexperiència del cirurgià amb aquest tipus de claus,. Això explicaria per què en les series dels dissenyadors: Halder (dissenyador del clau de Halifax) i Taglang, Grosse, Kempf i Favreul (dissenyadors del clau d'Estrasburg) la incidència és significativament inferior a tota la resta de series publicades.
- El fet de que en el moment de l'aparició del clau Gamma, la majoria d'enclavaments es realitzava amb claus de secció oberta que s'introdueixen a cops de martell. El fèmur era molt més tolerant a aquests tipus de clau.

Aquestes fractures foren tan freqüents que fins i tot un grup de recercadors (78) varen fer una recerca sistemàtica i troben que hi ha 219 articles que en parlen. En varen proposar una classificació (Figura 18), però es merament descriptiva.

Prevenió de la fractura periimplant

Halder, dissenyador del clau de Halifax, en vista de la incidència de fractures periimplant, escriu un article sobre les mesures que cal prendre per a prevenir-les (55) on fa les següents recomanacions:

- 1) *Col·locació exacta de la guia. Ha d'entrar al trocànter major a la unió del seu terç anterior i els dos terços posteriors, just lateral a la punta.*
- 2) *Atenció especial en presència de curvatura anormal de la diàfisi.*
- 3) *Selecció d'un clau 2 mm més estret que la fresa*
- 4) *Correcció de l'alineació rotacional del clau mitjançant la retirada i la reintroducció parcials, no girant-lo un cop es a dins la medul·lar.*

Aune et al. (48) revisen 378 casos en els que troben 15 complicacions. Com a motius de fallida troba:

1. Problemes amb l'enforrellat distal.
2. Creació d'esquerdes i estelles al fresar
3. Efecte cunya del clau. Us del martell per la seva introducció.
4. Trauma de baixa energia (caiguda)
5. Vis cefàlic en posició massa cranial

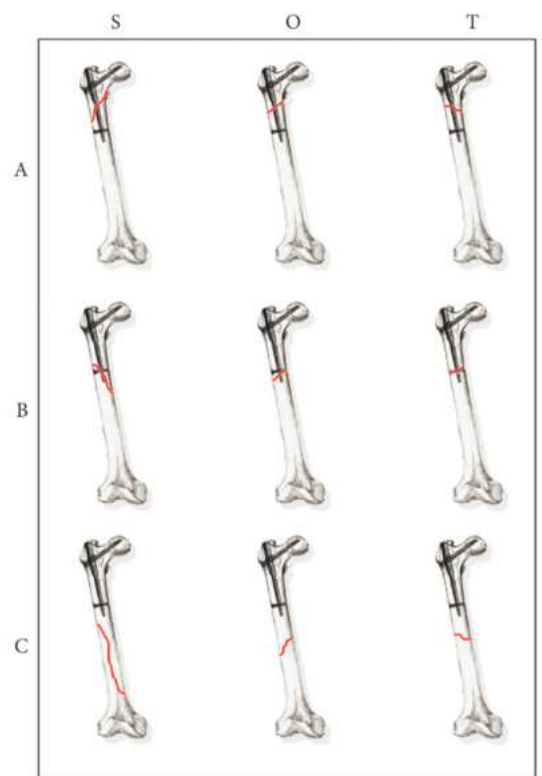


Figura 18. Classificació Virgilius

1.3.2 CANVIS EN EL DISSENY DEL CLAU GAMMA I APARICIÓ DE NOUS DISSENYS DE CLAU CEFALOMEDULL·LAR

La incidència d'aquestes fractures periimplant, en el període 1990-1996 era del 7% (rang 2%-17%) i la demanda de molts autors de canviar la forma del clau, que consideraven útil pel tractament de les fractures més inestables, va forçar als productors de claus a canviar-ne el disseny. Stryker-Howmedica va treure al mercat un nou clau anomenat *Trochanteric Gamma Nail* (TGN) i també un disseny per a la població asiàtica anomenat *Gamma Asia Pacific* (Gamma AP) després de la petició de Leung et al. (60) de disposar de claus que s'ajustin a les característiques de la població d'aquesta regió. Un altre exemple d'ajust del disseny per la diferent anatomia de la població es el de Gadegone i Salphale a la Índia (79).

Al mateix temps, comencen a aparèixer nous implants. El 1995 la companyia Richards® Ltd., (posteriorment Smith & Nephew®) introdueix el IntraMedullary Hip Screw (IMHS), el disseny del qual és similar al Gamma, però té menys angulació i aprofita el vis cefàlic del Ambi (vis placa) per l'enforrellament del cap. Rantanen en publica una sèrie el 1998 (64) en la que es compara favorablement amb el Gamma, dons no troba cap fractura a la punta del IMHS.

Un dels que més es va difondre fou el dissenyat per la AO/ASIF: el *Proximal Femoral Nail* (PFN), fabricat per Synthes® que va ser introduït el 1996 amb una clara voluntat de disminuir les complicacions intraoperatòries. Tenia menys angle, en estar fabricat en titani se li suposava una major flexibilitat, era més llarg (240 mm) per superar la zona del istme i tenia una punta amb canals per tal de dispersar la concentració de forces. Les primeres series en 4 centres d'Europa, recollides per

Taula 8. Índex de fractures periimplant per any de publicació

Publicació	Incidència fractura diafisial
<i>Guyer 1991</i>	2,0%
<i>Lindsey 1991</i>	3,7%
<i>Bridle 1991</i>	8,2%
<i>Williams 1992</i>	7,1%
<i>Leung 1992</i>	2,2%
<i>Radford 1993</i>	11,0%
<i>Benum 1993</i>	3,7%
<i>Aune 1994</i>	5,6%
<i>Heinz 1994</i>	3,5%
<i>Butt 1995</i>	17,0%
<i>Hoffman 1996</i>	8,3%
<i>Albareda 1996</i>	5,9%

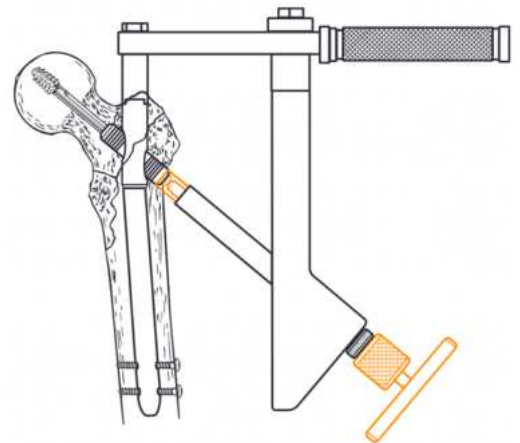


Figura 19. IMHS IntraMedullary Hip Screw



Figura 20. Proximal Femoral Nail (PFN) de Simmermacher et al, 1999

Simmermacher et al. (80) no varen trobar cap fractura al voltant del implant en 191 fractures.

1.3.3 DISMINUCIÓ DE LA INCIDÈNCIA AMB ELS NOUS DISSENYS

Hesse i Gächter el 2004 proclamen: *Els nostres resultats mostren que es van produir notablement menys complicacions intraoperatòries després de l'estandardització de la tècnica i la millora dels instruments el 1996 (81).*

Bhandari et al. (82) fan una revisió sistemàtica i troben que la incidència de fractures al voltant de la punta de clau disminueix significativament al llarg del temps. De manera que si bé els dissenys inicials tenien més fractures secundàries comparat amb el DHS, després, amb els nous dissenys, l'índex d'aquesta complicació s'acaba assemblant (Taula 9). Aquest estudi era per contrarestar la idea de Parker i Handoll (37) de que els claus presenten més complicacions, indicant que aquesta complicació disminuïa al llarg del temps, amb els nous dissenys de claus.

TABLE 1. Risk of Late Femoral Shaft Fracture

	No. of Studies	N	IMN	CHS	Relative Risk (95% CI)	P Value	Heterogeneity P Value
All studies (1988–2005)	25	3464	36/1728	2/1736	2.93 (1.51–5.68)	0.0015	$P = 0.80, I^2 = 0\%$
Very recent studies (2000–2005)	8	1431	4/711	1/720	1.65 (0.50–5.44)	0.41	$P = 0.99, I^2 = 0\%$
Recent studies (1997–2005)	13	1879	8/934	1/945	1.87 (0.73–4.82)	0.19	$P = 0.99, I^2 = 0\%$
Earlier studies (1988–1996)	11	1585	28/794	1/791	4.50 (1.78–11.36)	0.0014	$P = 0.99, I^2 = 0\%$

IMN, intramedullary nail (Gamma or intramedullary hip screw); CHS, compression hip.

Taula 9. Risc de fractura femoral secundària al voltant de l'implant (IMN: clau | CHS: vis lliscant maluc)
 Anglen i Weinstein (39) fan una revisió dels dispositius extramedul·lars i intramedul·lars emprats als EUA entre els anys 1999 i 2006 i troben que la incidència de fractures diafisials periimplant ha anat disminuint al llarg dels anys fins a semblar-se a la del vis placa lliscant.

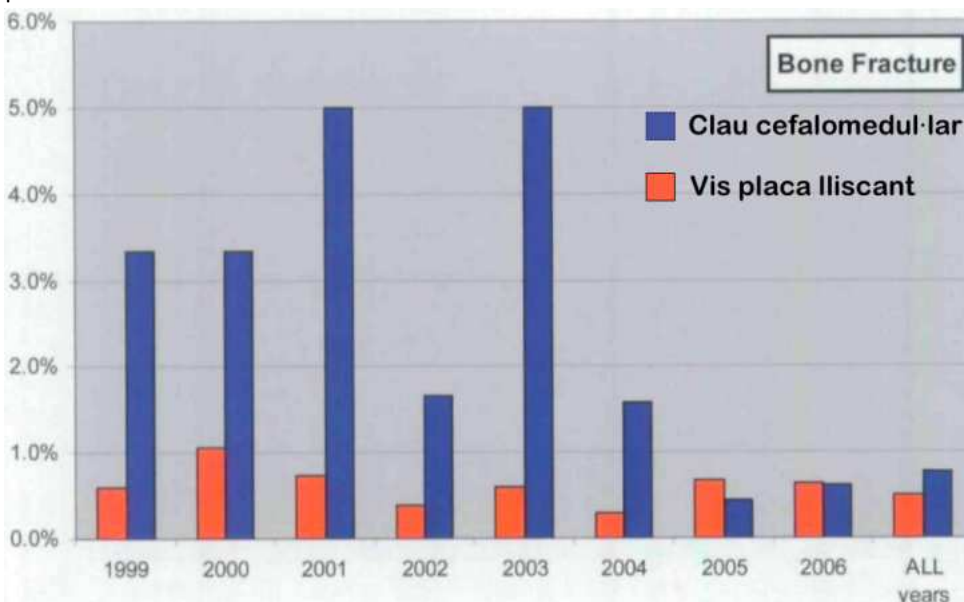


Figura 21. Incidència de fractures periimplant al voltant de Vis-placa lliscant i clau cefalomedul·lar.

1.4 PERQUÈ DISPOSEM DE CLAUS LLARGS?

El motiu principal de l'aparició del clau llarg fou per solucionar la fixació en els nombrosos casos de fractures periimplant amb els dissenys inicials del clau Gamma. Altres indicacions eren les fractures amb comminació subtrocanteriana que s'estenia a la diàfisi (típiques de pacients joves que han patit un accident de trànsit) o les fractures patològiques (83), precisament és un cas de fractura patològica el que provoca el primer disseny d'un clau llarg.

El 1989 Stapert et al. (65) varen tenir un cas d'un pacient amb fractures subtrocanterianes bilaterals patològiques per metàstasi. Es va donar la circumstància de que al voler tractar les dues amb claus Gamma, es produïren dues fractures diafisials a la punta dels claus. Llavors va encomanar claus a mida, que es varen fabricar roscant un clau de Grosse-Kempf a la part proximal d'un clau Gamma de 135° (la qual cosa produí alguns problemes per la tendència de que el vis acabava en una posició massa superior en el cap femoral). Howmedica els n'hi va fer un centenar, tal com explica van Doorn en la seva tesi doctoral (84) i els varen distribuir pels hospitals holandesos i algun alemany. Aquest clau permetia la fixació de fractures per sota la punta del implant, ja fossin intraoperatòries com produïdes després de la seva implantació.

La primera referència a un clau llarg que he trobat és en l'article de Halder (55), on ensenya la resolució de una fractura per sota de la punta del clau Gamma amb un clau Gamma més llarg (Figura 23). Stryker-Howmedica va introduir el clau Gamma llarg formalment el 1993 i Sehat et al. varen publicar la sèrie inicial al 2005, on consta que els primers claus 'comercials' es varen implantar el 1992 (85).



Figura 22. Primer Gamma llarg de van Doorn 2001



Figura 23. Resolució de una fractura periimplant amb un clau Gamma llarg (Halder, 1992)

1.4.1 PROBLEMES AMB ELS CLAUS LLARGS

Està clar que una distribució de les càrregues en més superfície de clau dins la diàfisi provoca una disminució del risc de fractura en aquesta zona. Això està biomecànicament demostrat, per exemple, en el cas del PFNA per les diferents longituds de clau Standard: 200, 240 i 280 mm. Hong et al. afirmen que: *l'augment de la longitud de PFNA disminueix el pic d'estrès medial del fèmur, la qual cosa implica una disminució del risc de refractura del fèmur.* (86)

A més la zona distal a la punta del clau llarg, també es una zona d'estrès i per tant també es poden produir fractures per sota la punta d'un clau llarg, com les de la Figura 24 corresponents a casos informats per Edwards et al., Stapert et al. i Sehat et al. (65,85,87)

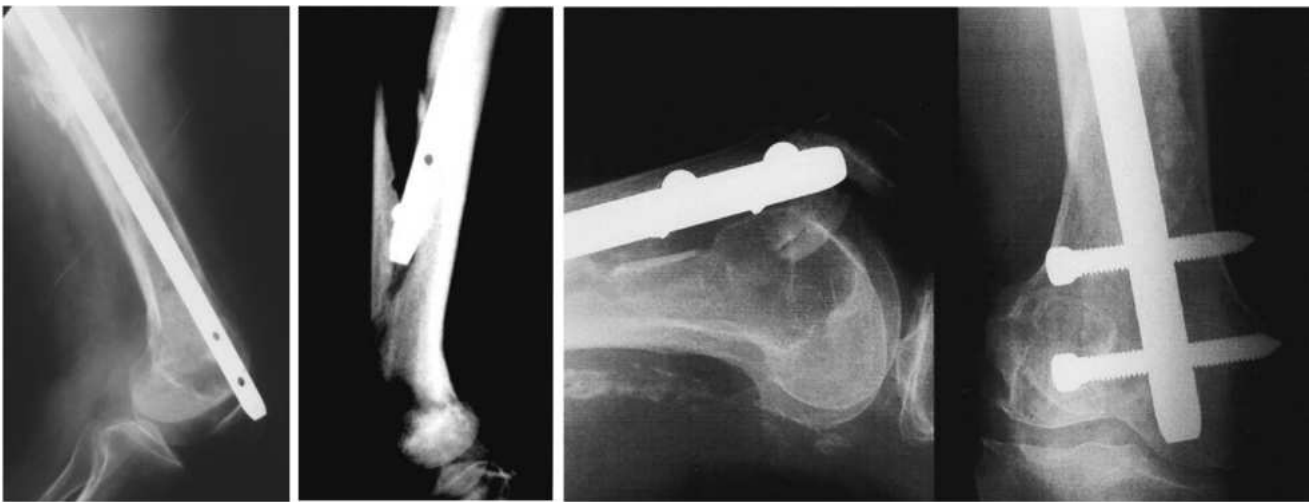


Figura 24. Fractures periimplant sota la punta de clau llarg

1.4.2 FRACTURES DEL IMPLANT

Les fractures de l'implant, es poden produir en qualsevol tipus, fins i tot en els més moderns (Figura 25)(88), però son més freqüents en els claus llargs tal com ho descriuen Tucker et al. en un article del 2018 (Tucker et al., 2018). En tractar-se d'un estudi retrospectiu, aquest augment de la incidència possiblement es relacioni amb el fet de que els claus llargs s'implanten més en fractures diafisials i patològiques amb més dificultats per a la consolidació.



Figura 25. Fractura de Gamma3, Iwakura 2013.

Author	Total cases	Cases of broken nails	Nail type	Breakage site	Time	Cause of breakage
Valverde et al. [17]	223	1 (0.4%)	1st GN	Proximal	N/A	N/A
Boriani et al. [13]	1181	5 (0.4%)	1st GN	N/A	N/A	N/A
Gaebler et al. [18]	839	2 (0.2%)	1st GN	Distal	4 months	Direct trauma
			1st GN	Distal	5 months	Nonunion
Pervez and Parker [19]	35	2 (5.7%)	Long GN	Middle	3 months	Delayed union
			Long GN	N/A	5 months	Delayed union (PF)
Van Doorn and Stapert [20]	101	2 (2.0%)	Long GN	Proximal	7 months	Nonunion (PF)
			Long GN	Middle	9 months	Nonunion (PF)
Docquier et al. [21]	439	1 (0.2%)	1st or 2nd GN	N/A	N/A	Delayed union
			1st GN	Proximal	7 months	Nonunion
Álvarez et al. [22]	843	5 (0.6%)	1st GN	Distal	7 months	Nonunion
			2nd GN	Proximal	7 months	Nonunion
			Long GN	Middle	10 months	Nonunion
			Long GN	Proximal	8 months	Nonunion
Sehat et al. [23]	100	1 (1.0%)	Long GN	Middle	N/A	Insufficient reduction

1st GN: the first generation Gamma nail, 2nd GN: the second generation Gamma nail, Long GN: long Gamma nail, Proximal: the opening for the lag screw, middle: nail midshaft, distal: the opening for the distal locking screw, N/A: not available in the literature, and PF: pathological fracture.

Taula 10. Fractures de claus Gamma. Tucker 2018

1.5 PERQUÈ FEM SERVIR CLAU LLARGS?

Hi ha molts articles que estudien quines variables tenim en compte els cirurgians en fer les nostres eleccions, la via d'abordatge, l'autorització de càrrega... o el tipus d'implant (40,89–92). Massa sovint aquestes eleccions no estan basades en l'evidència, ni tan sols en característiques de la fractura o del pacient, sinó en la nostra experiència prèvia, en la nostra formació, la disponibilitat de l'implant en l'hospital on treballem o la remuneració que en rebrem.

Com diuen Horwitz et al. (93) les raons per fer servir un clau llarg en les fractures proximals de fèmur no estan clares, de fet no hi ha cap estudi que justifiqui el seu ús de forma rutinària en les fractures inestables. Egol et al analitzen resultats i costos abans i després d'implementar un algoritme que restringeix l'ús de claus en les fractures inestables i de claus llargs exclusivament en les fractures que tenen una extensió subtrocanteriana o són de traç obliquo invertit. Els resultats clínics són els mateixos, però hi ha un estalvi significatiu en els costos.

Està clar que els fem servir. Dades del registre suec 2014-2016 indiquen que en les fractures tipus A3 fins i tot un 60% dels claus són llargs (94) o Boone et al. (95) que fan una revisió retrospectiva de 190 pacients en fractures tipus 31 A1 o 31 A2 troben que el cirurgià prefereix un clau llarg, especialment en més del 60% dels casos.

Però, la por a la fractura periimplant no està justificada, tal com diuen Boone et al (95) la incidència es molt baixa, però és precisament aquesta por a la fractura periimplant la que fan servir alguns 'popes' per argumentar l'ús dels claus llargs. Per exemple, Haidukewych, en el seu famós article *"Intertrochanteric fractures: ten tips to improve results."* (96), en el punt 9 diu literalment *'Most unstable fractures of the proximal part of the femur require a long intramedullary nail. If there is any question about the stability of a fracture, then a long nail should be chosen and, in most instances, it should be locked distally'*. Es recolza en diversos articles:

- *'The Long Gamma Nail in the Treatment of 329 Subtrochanteric Fractures with **Major Extension** into the Femoral Shaft'* per van Doorn i Stapert (97), però, és clar, en aquesta sèrie l'ús d'un clau llarg està justificat perquè la fractura s'estén a la diàfisi.
- *'Prospective randomized controlled trial of an intramedullary nail versus dynamic screw and plate for intertrochanteric fractures of the femur'* per Adams (68) pertanyent al grup de Court-Brown i McQueen de Edimburg, però en aquest article no hi ha ni menció dels claus llargs, tan sols diuen que els curts tenen fractures a la punta perquè encara no s'han solucionat els

problemes de disseny i perquè tal com ells reconeixen, els traumatòlegs fan cas omís de les recomanacions i protocols i entren els claus a cop de martell.

- *'Intertrochanteric-Subtrochanteric Fractures: Treatment with the Long Gamma Nail'* (98) com el primer, es tracta d'un article principalment sobre fractures amb extensió diafisial.
- *'Gamma versus DHS nailing for extracapsular femoral fractures. Meta-analysis of ten randomised trials.'* per Parker i Pryor del 1996 (99). En aquest article, després d'aconsejar a tort i a dret emprar un DHS per sobre d'un clau en les fractures habituals i poc complicades, els autors fan una única i lànguida referència als claus llargs: *'The recent use of a long gamma nail has been reported favourably'* i citen l'article seminal de Stapert et al. de 1993 (65)

L'escrit de Haidukewych és d'opinió, però la seva influència ha estat molt important perquè resumeix molt bé els principals trucs per tenir èxit en el tractament d'una fractura extracapsular del fèmur proximal. Com que tenir èxit implica no tenir complicacions i la principal complicació en aquell moment era la fractura en la punta del clau, és lògic que fes aquesta recomanació que avui dia no te sentit perquè les fractures en la punta del clau son excepcionals.

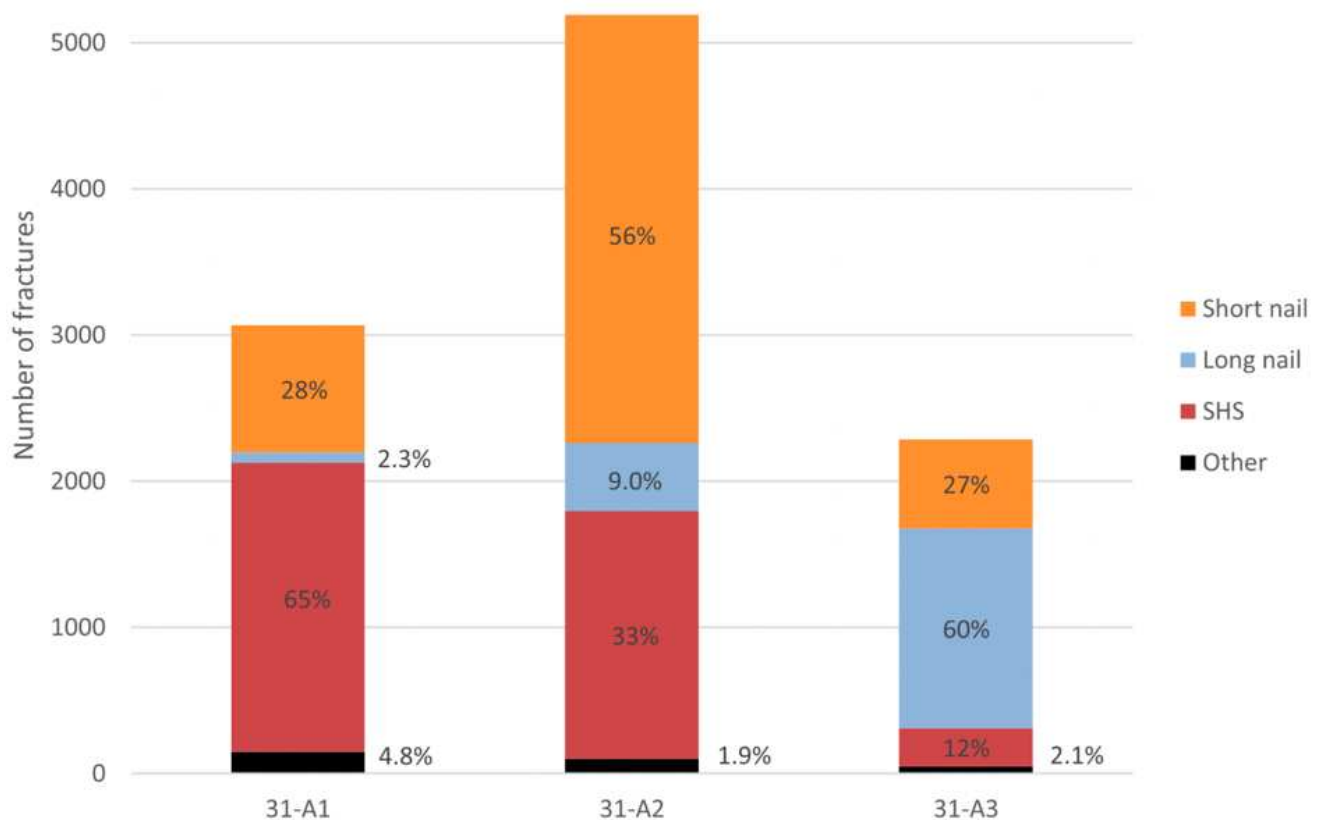


Figura 26. Tipus d'implant segons tipus de fractura, de Mattison et al, 2018

Forte et al. (100), van examinar quins cirurgians eren els que preferien posar un clau o quins una placa, en fractures del 1/3 proximal de fèmur en un anàlisi de pacients de Medicare intervinguts entre l'any 2000 i el 2002. Van escollir aquestes dates perquè Medicare va considerar que l'enclavat era una tècnica més difícil l'any 2001 i consegüentment paga honoraris superiors. Els que preferien posar un clau eren més joves, treballaven en varis hospitals, eren de la branca de metges osteòpates. El fet més rellevant es que la possibilitat d'escollir un clau sobre un DHS per tractar una fractura proximal del fèmur, es multiplica per 4, Oh! sorpresa, a partir del moment en que Medicare decideix que paga honoraris superiors si s'utilitza un clau.

En el cas dels claus llargs, en la meva opinió s'ajuntaren dos fets: la por a la complicació de la fractura diafisial, la pressió comercial per fer servir un implant que si bé serveix per a tractar la complicació, ningú ha demostrat que sigui millor en el tractament primari.

2 JUSTIFICACIÓ

Pels volts de 2012 uns traumatòlegs del Parc Taulí de Sabadell es preguntaren: perquè fem servir claus llargs?

En les fractures estables hi havia poca discussió, el consens era emprar un vis-placa lliscant, però pel que fa a les fractures inestables:

N'hi havia de l'opinió de que els claus llargs donen més estabilitat i, si la fractura és inestable, cal col·locar un clau llarg.

D'altres, més grans, que havien viscut l'època en la que les complicacions dels claus cefalomedul·lars eren freqüents, aconsellaven posar un clau llarg per tal de minimitzar el risc de les complicacions intraoperatòries.

El 2012 no s'havia publicat cap treball que comparés els resultats dels claus llargs respecte als claus curts, només s'havien publicat series retrospectives (101,87,83,102–105,85,65), estudis biomecànics (106,107) i única sèrie prospectiva i aleatoritzada (108), però que comparava el clau Gamma llarg amb el vis placa lliscant només en les fractures A2.

Es per això que decideixen tirar endavant un estudi per saber si realment el clau llarg disminueix les complicacions mecàniques en les fractures extracapsulars inestables del fèmur proximal.

2.1 RISCOS CONEGUTS I BENEFICIS POTENCIALS

L'enclavament endomedul·lar, com tot procediment quirúrgic, no està exempt de riscos. Algunes de les complicacions més freqüents són:

- Infecció de la ferida quirúrgica.
- Lesió vascular.
- Lesió o afectació d' algun tronc nerviós que pogués causar, temporalment o definitiva, trastorns sensitius o motors.
- Trencament o esclat del fèmur durant la seva manipulació en la intervenció.
- Afluixament o trencament del material implantat.
- Flebitis o tromboflebitis que podrien provocar embolisme pulmonar i mort.
- Embòlia grassa.
- Rigidesa o limitació funcional articular.
- Retard o fracàs de la consolidació òssia que pogués requerir noves intervencions.

- Dolor residual.
- Necrosi cutània.
- Escurçament, allargament o defectes de rotació del membre intervingut.
- Complicacions de l' estat general com a conseqüència de l' edat que poden provocar fins i tot la mort.

Els dos tipus d' enclavament que es compararan en el present estudi són utilitzats en la pràctica clínica habitual però no està ben establert quan se n'ha de fer ús d' un o l'altre. No es proposa cap procediment invasiu ni cap intervenció addicional a les de la pràctica clínica habitual amb motiu del present estudi, essent l'única diferència respecte de la pràctica habitual l' assignació aleatòria del tipus d'enclavat. Per tant es considera que el risc derivat de la participació en el present estudi és igual al de la pràctica clínica habitual.

2.2 JUSTIFICACIÓ DE LA SELECCIÓ DE LES INTERVENCIONS COMPAREDES

En el moment del disseny del estudi la revisió de la bibliografia científica existent mostra que si bé hi ha estudis comparatius entre l'ús de claus curts i llargs, no n'hi ha cap que compari riscos i beneficis en les fractures tipus 31-A2 i 31-A3 sense extensió diafisial.

A causa d'això pot haver-hi una tendència, no justificada amb evidències, a un excés d'indicació de l'enclavat endomedull·lar llarg.

3 HIPÒTESI

Les fractures extracapsulars inestables del fèmur proximal, tipus 31-A2 i 31-A3 de la classificació de la AO-OTA, sense extensió més enllà de 3 cm per sota del trocànter menor presenten una incidència de complicacions similar, tant si són tractades amb un clau cefalomedul·lar estàndard com si són fixades amb un clau cefalomedul·lar llarg.

4 OBJECTIUS

4.1 PRINCIPAL

Valorar si hi ha diferències en el nombre total de complicacions al mes, tres mesos i a l'any entre el clau estàndard i el clau llarg.

4.2 SECUNDARIS

4.2.1 DIFERÈNCIES AL ANY

Valorar si hi ha diferències en la supervivència, consolidació de la fractura i estat de salut dels pacients al cap d'un any de la fractura en funció del tipus de clau emprat en la fixació (estàndard vs. llarg).

4.2.2 ALTRES FACTORS ASSOCIATS

Esbrinar quins factors estan associats a una major incidència de complicacions en aquest grup de fractures, tant basals del pacient (sexe, edat, tipus de fractura, comorbiditats, ASA, índex de massa corporal) com relacionades amb la intervenció quirúrgica (tipus d'implant, duració de la cirurgia, posició del cargol cefàlic).

5 METODOLOGIA

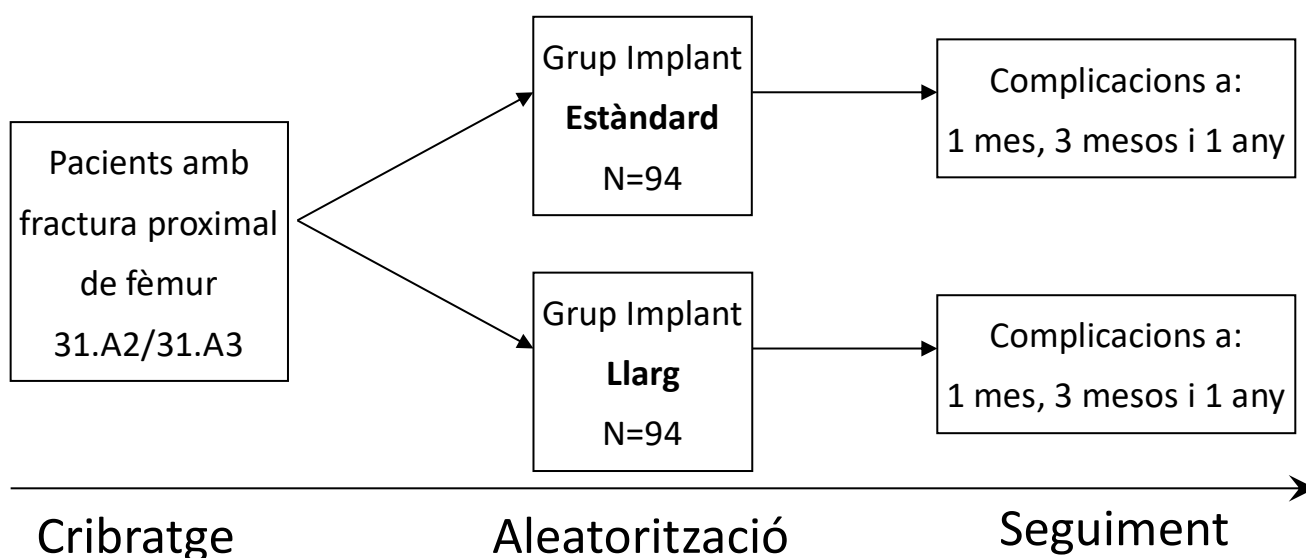
5.1 DISSENY DEL ESTUDI

Estudi prospectiu aleatoritzat sense emmascarament.

Es tracta d'un estudi unicèntric, aleatoritzat, obert i de grups paral·lels, en el qual es compararan dos tipus de tipus d'implants:

- A. Proximal Femoral Nail Antirotation (PFN-A) de 240 mm (Estàndard)
- B. Proximal Femoral Nail Antirotation (PFN-A) de més de 240 mm (Llarg)

Els pacients seran assignats de forma aleatòria a un dels dos implants i seran monitoritzats durant un any, seguint la pràctica clínica habitual.



5.1.1 VARIABLE PRINCIPAL

La variable principal de l'estudi serà el percentatge de complicacions als 30 dies de la intervenció. També es registraran les complicacions als 3 mesos i a l'any.

5.1.2 VARIABLES SECUNDÀRIES

Es considerarà variable secundària clau o principal la supervivència.

Altres variables que s'avaluaran com a secundàries seran:

- Percentatge de pacients amb complicacions a l'any de la intervenció.
- Percentatge de pacients en què és necessària una reintervenció (relacionada amb el fracàs del tractament primari)
- Consolidació radiològica i clínica de la fractura a l'any.

- Dades Perioperatòries:
- Durada de la intervenció quirúrgica
- Percepció subjectiva del cirurgià de la dificultat de la cirurgia
- Reducció oberta
- Resultat de la reducció
- Estat general del pacient
- ASA (Escala de la 'American Society of Anesthesiology')
- IMC (Índex de massa corporal)
- Estat cognitiu
- Índex de Barthel

5.2 ASPECTES ÈTICS

Aquest estudi es va realitzar respectant estrictament els principis ètics de la investigació biomèdica i la legislació vigent a Espanya.

Tot el personal participant en el present estudi es va comprometre a seguir les Normes de Bona Pràctica Clínica de la Conferència Internacional d'Harmonització (ICH) .

5.2.1 APROVACIÓ PEL COMITÈ D'ÈTICA ASSISTENCIAL

L'estudi [CSPTCOT2013/01](#) va ser aprovat el 8 d'octubre de 2013 en sessió ordinària pel Comitè Ètic d'investigació clínica de la Corporació Sanitària Parc Taulí de Sabadell (Barcelona). (0)

5.2.2 CONSENTIMENT INFORMAT

Els investigadors varen subministrar a cada pacient un full d'informació sobre l' estudi i els objectius, mètodes, beneficis previsibles i riscos potencials de l' estudi, el qual va ser llegit pel pacient. Els investigadors varen comentar personalment la informació amb el pacient, en un llenguatge i idioma que li fossin comprensibles. Els investigadors varen explicar als pacients que eren totalment lliures de rebutjar la seva participació en l' estudi o d' abandonar-lo en qualsevol moment i per qualsevol motiu.

5.3 REGISTRE A CLINICALTRIALS.GOV

L'estudi va ser registrat en la base de dades sobre assaigs clínics del National Institute of Health (NIH) dels Estats Units d'Amèrica (EUA) en data 16/4/2014 amb el número de registre [NCT02038686](#).

5.4 ÀMBIT

L'estudi s'ha dut a terme al Parc Taulí, situat a la ciutat de Sabadell, que és el centre sanitari de referència dels 9 municipis del Vallès Occidental Est, atén a una població d'uns 400.000 ciutadans. El centre disposa de 414 llits d'hospitalització convencional i 196 llits d'internament socio sanitari.

5.5 SUBJECTES D'ESTUDI – PACIENTS

5.5.1 CRITERIS D'INCLUSIÓ

- Pacients amb fractura extracapsular del fèmur proximal, tipus 31-A2 ó 31-A3 de la AO-OTA.
- Pacients majors de 60 anys amb capacitat de comunicar-se correctament, entendre i llegir fluidament.
- Pacients que donin consentiment a ser estudiats.

5.5.2 CRITERIS D'EXCLUSIÓ

- Pacients amb fractures subtrocantèrianes amb traç de fractura que arriba més enllà de 3 cm distal al trocànter menor.
- Combinació de fractures del fèmur proximal, fractures diafisials del fèmur o fractures patològiques
- Rebuig al tractament quirúrgic per part del pacient
- Fractures del tipus 31-A1 o aquelles en les que estigui indicat un vis-placa lliscant
- Contraindicacions al tractament amb enclavat endomedull·lar
- Qualsevulla condició en la que la opinió del metge tractant sigui la de no incloure al pacient en l'estudi

5.5.3 CRITERIS DE RETIRADA DEL ESTUDI

Pacients que retirin el seu consentiment per a participar.

Pacients que per qualsevol motiu no relacionat amb la indicació sigui necessària la interrupció de la seva participació o sigui impossible avaluar-los en més de dues visites de seguiment.

Pacients en els que el metge que en tingui cura consideri que la seva participació en l'estudi els pot comportar un perjudici

5.5.4 CRITERIS PER A LA FINALITZACIÓ DE L'ESTUDI

No s'ha previst cap anàlisi intermèdia per a aquest estudi. Per això no hi ha criteri estadístic per a la interrupció prematura de l'estudi.

Es defineix com a final de l'estudi la realització de l'última visita de l'últim pacient inclòs en l'estudi.

5.5.5 DURADA PREVISTA DE LA PARTICIPACIÓ DELS PACIENTS SUBJECTES D'ESTUDI

Els subjectes participaran en l' estudi durant un període d' 1 any.

5.6 AVALUACIONS I DESENVOLUPAMENT DE L' ESTUDI

Als pacients que complien els criteris d'inclusió se'ls informà de la realització de l' estudi, de les característiques del mateix i del que representava la seva participació, emprant el full d' informació al pacient. Se'ls va demanar el seu consentiment per escrit i es deixà constància del procés en la història del pacient.

Un cop assignada la seva participació a un dels dos braços de l'estudi (implant A o implant B) varen ser intervinguts quirúrgicament. Durant el perioperatori, el pacient va rebre les cures segons la pràctica clínica habitual. Després de l'alta hospitalària, els pacients varen ser seguits, segons la pràctica clínica habitual, al mes de la cirurgia, als 3 mesos i a l'any. En aquestes visites, els investigadors varen realitzar les valoracions de l'estudi, registrant totes les complicacions i la seva data d'aparició.

	Previ	IntraOp	PostOp	1 Mes	3 mesos	1 Any
Consentiment informat						
Historia clínica						
Valoració prequirúrgica						
Elegibilitat						
Aleatorització						
Intervenció quirúrgica						
Dades de la cirurgia						
Complicacions intraoperatòries						
Complicacions postoperatòries						
Complicacions mèdiques						
Consolidació de la fractura						
Tractaments concomitants						

5.6.1 FINANÇAMENT I ASSEGURANCES

No hi hagueren fonts externes de finançament per al projecte.

Es va demanar l' exempció de contractació d' assegurança en concórrer les següents circumstàncies:

- l'estudi es refereix únicament a productes amb marca CE per a les indicacions estudiades,
- la seva utilització en l'estudi s'ajusta a les condicions d'ús autoritzades,
- la decisió d'emprar un o altre en la pràctica clínica habitual és indistinta i la selecció es basa en preferències dels facultatius responsables
- les intervencions a les quals varen ser sotmesos els subjectes per la seva participació en l'estudi suposen un risc equivalent o inferior al que correspondria a la seva atenció en la pràctica clínica habitual.

Dita exempció va ser aprovada pel Comitè Ètic d' Investigació Clínica.

5.7 ALEATORITZACIÓ

5.7.1 MESURES PER MINIMITZAR EL BIAIX

Assignació a l' atzar

Durant el període de selecció o cribratge, els pacients seran identificats per un número únic de forma seqüencial (CRIB).

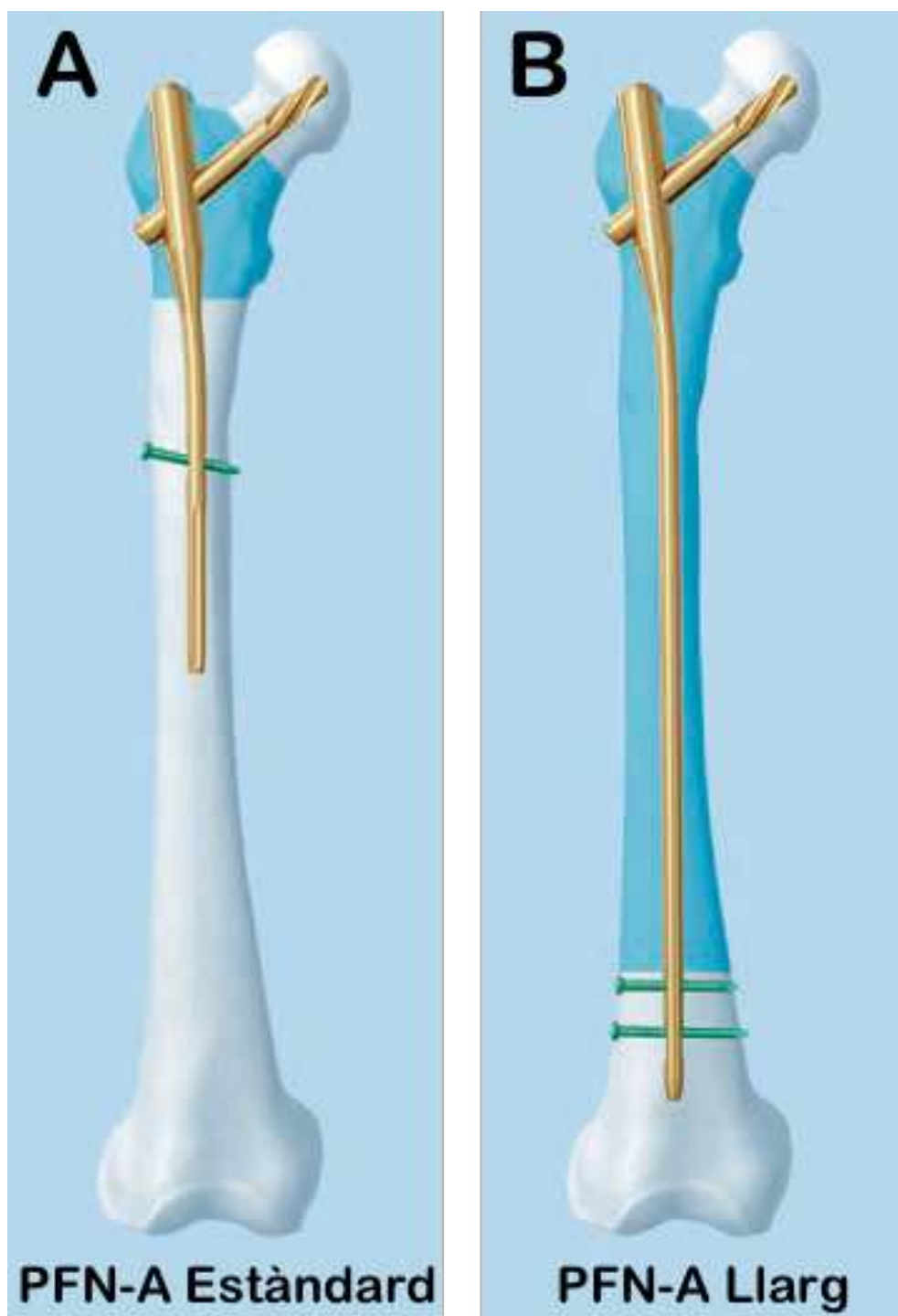
Es confeccionarà una llista d'assignació aleatòria de manera que cada número d'assignació correspondrà a un tipus d'implant (estàndard o llarg). El tipus d' implant assignat a cada número de la llista constarà en un document que s' introduirà en sobres opacs segellats que es mantindran custodiats en el servei de COT. En aleatoritzar el pacient, abans d'obrir el sobre, s'hi escriuran les dades d'identificació del pacient (número CRIB, Etiqueta identificativa del pacient, data) i a continuació es procedirà a obrir el sobre per saber quina és la intervenció assignada. En el full interior s' anotarà també el número CRIB l'etiqueta identificativa del pacient i la data, i un cop identificada la seqüència assignada, es tornarà a guardar el full en el sobre corresponent, que passarà a formar part de l' arxiu de l' estudi.

Una còpia de la llista d'assignació serà custodiada a la Unitat de traumatologia de la Corporació Sanitària Parc Taulí, on romandrà tancada fins al tancament de la base de dades.

5.8 INTERVENCIIONS DEL ESTUDI

S'assignarà als pacients de forma aleatòria a un dels següents:

- Implant A: PFN-A Estàndard (240mm de longitud i 10 o 11 mm de diàmetre).
- Implant B: PFN-A Llarg (300-420mm de longitud i 10 o 11 mm de diàmetre).

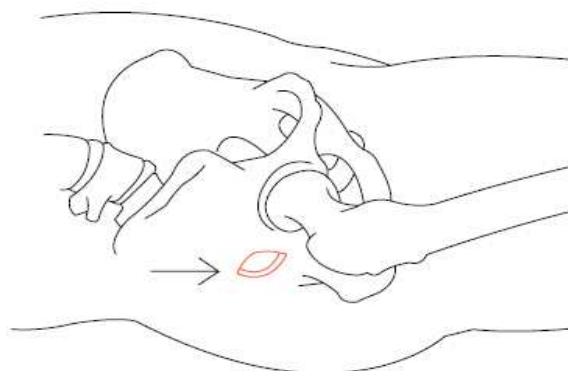


Ambdós implants tenen marcatge CE i s' empraran dins de les especificacions del seu marcatge. La certificació de la comunitat europea (CE) es troba en l'11.2.

5.8.1 TÈCNICA QUIRÚRGICA

5.8.1.1 TÈCNICA QUIRÚRGICA COMUNA

1. Generalment l'anestèsia és per bloqueig intrarraquidi tot i que en alguns casos pot variar segons criteri del anestesiològ.
2. En ambdues tècniques la posició del pacient és la mateixa. Es col·loca el pacient en una taula ortopèdica i es redueix la fractura per maniobres externes.



3. La incisió del punt d'entrada en ambdós implants és la mateixa, a uns 5-6cm de la punta de trocànter.
4. Es continua amb la introducció de l'agulla guia i fresat de la part proximal amb una fresa cònica de 17 mm



5. Si és necessari, a voltes en aquest punt es procedeix al fresat endomedul·lar.



6. S'introdueix el clau

7. S'enferralla proximalment amb la làmina espiral.



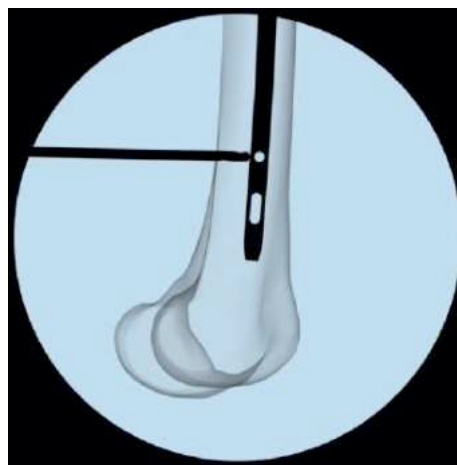
5.8.1.2 TÈCNICA QUIRÚRGICA DIFERENCIAL

El bloqueig distal varia en funció de la tècnica.

1. Amb l'implant **A** (PFNA-Estàndard) l'enferrament distal es realitza mitjançant una guia externa.



2. Amb l'implant **B** (PFNA-Llarg) l'enferrament distal no és guiat i cal localitzar els forats d'enferrament distal mitjançant radioscòpia i brocar a mans lliures.



5.8.2 OBTENCIÓ DELS PRODUCTES SANITARIS ESTUDIATS

Els productes sanitaris estudiats s'empren dins de les especificacions del seu marcatge CE, i actualment no existeix un criteri clar de selecció preferent de cap dels productes en la indicació estudiada. Per tant no aplica cap modificació del circuit de la pràctica clínica habitual, i els productes s' obtingueren pels canals habituals.

5.8.3 ESDEVENIMENTS ADVERSOS, EFECTES ADVERSOS DEL PRODUCTE I DEFICIÈNCIES DEL PRODUCTE

A efectes de comunicació, es tindrà en compte la Circular nº 07 / 2004 d'investigacions clíniques amb productes sanitaris, capítol XI, en la qual es descriuen els procediments per a la vigilància de la seguretat dels productes sanitaris en investigació. A més, atès que es tracta de productes comercialitzats, es tindran en compte els requeriments del sistema europeu de vigilància de productes sanitaris i del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

5.8.3.1 DEFINICIONS

Esdeveniment Advers (EA)

Qualsevol episodi mèdic no desitjat, malaltia o lesió no prevista o signes clínics no desitjats (incloent-hi les troballes de laboratori anormals) en subjectes, usuaris o altres persones, ja estiguin o no relacionats amb el producte d'investigació. Aquesta definició inclou els esdeveniments relacionats amb el producte sanitari en investigació o amb els procediments utilitzats. Per als usuaris o altres persones, aquesta definició està restringida als esdeveniments relacionats amb productes sanitaris en investigació.

Esdeveniment advers greu (EAG)

És tot aquell esdeveniment advers que:

a) Va donar lloc a una mort

b) Va donar lloc a un deteriorament greu de la salut del subjecte que:

- Va produir una malaltia o lesió amb risc de pèrdua de la vida, o
- Va produir una deficiència permanent d' una estructura corporal o una funció corporal, o
- Va precisar l' hospitalització del pacient o la prolongació de l' hospitalització existent, o
- Va precisar una intervenció mèdica o quirúrgica per impedir una malaltia amb risc de pèrdua de la vida o lesió o deficiència permanent d'una estructura corporal o una funció corporal.

c) Va donar lloc a sofriment fetal, mort fetal o a una anomalia congènita o un defecte de naixement

L' hospitalització planificada per a una condició preexistent o un procediment requerit pel pla d' investigació clínica, sense deteriorament greu de l' estat de salut, no es considera un efecte advers greu

5.8.3.2 REGISTRE DELS ESDEVENIMENTS ADVERSOS

Atès que l' objectiu principal del present estudi és la valoració de les complicacions, es mantindrà un registre de totes aquelles complicacions definides així com de qualsevol altre esdeveniment advers diferent dels definits en el protocol d' estudi com a complicació que es consideri que cau dins de la definició d'EA.

5.9 VARIABLES

Resum de les variables

Basals

Sexe

Edat

Talla

Pes

Índex de Barthel

Demència

Classificació ASA

Hgb

Fractura

Costat de la fractura

Classificació AO

Distància traç respecte
trocanter menor

Aleatorització

Clau assignat

Perioperatori

Clau emprat

Temps de cirurgia

Fresat

Percepció dificultat

Reducció oberta

Bloqueig distal

Cargol proximal

Resultat reducció

Posició no satisfactòria

Distància punta-àpex

Postoperatori

Estada unitat aguts

Estada convalescència

Nombre de transfusions

Complicacions

mecàniques

Ruptura clau

Fatiga clau

Complicacions mèdiques

Distància punta-àpex

Protrusió lamina

Problemes bloqueig

Ruptura clau

Fatiga clau

Hematoma

Infecció profunda

Cut-out

Cut-through

Pseudoartrosi

Fractura peri-implant

Reintervenció

Complicacions

mèdiques

Infeccioses

Cardíacques

Respiratòries

Renals

Tromboembòlies

Deteriorament cognitiu

Resultats

Mort

Consolidació clínica

Consolidació radiològica

A més a més de les variables recollides en el fulls de recollida de dades, arrel del suggeriment d'un revisor de la revista Injury on fou enviat un article de resum de la present tesi, es recolliren de forma retrospectiva les següents variables:

- L'experiència dels cirurgians presents en la IQ.
- L'ús de fresat intramedul·lar durant la intervenció quirúrgica.
- L'hemoglobina pre i postoperatòria.
- El nombre de concentrats d'hematies transfosos.
- La mesura en mil·límetres de la migració lateral de la làmina espiral

Es pot trobar una descripció completa de totes les característiques de les variables en l'11.3.

5.9.1 FULLS DE RECOLLIDA DE DADES (FRD)

Els fulls de recollida de dades es mostren en l'11.3.

La informació continguda en els fulls de recollida de dades es traspasà a un full de Excel i aquest s'importà a una taula de SPSS.

5.9.2 DEFINICIÓ DE CUT-OUT

Segons Parker (109) es defineix Cut-out com la projecció del cargol més enllà de 1 mm del cap femoral.

5.9.3 DEFINICIÓ DE CUT-THROUGH

Segons Frei et al. (110) el Cut-Through és defineix com una perforació central de la làmina de un PFNA (Proximal Femoral Nail Antirotation) dins de l'articulació del maluc sense desplaçament del fragment coll-cap femoral Aquest tipus de complicació, molt específica de les làmines espirals ja va ser descrita com a complicació específica del PFNA per Brunner et al.(111) i Simmermacher et al. (112)

S'ha de diferenciar entre el Cut-out i el Cut-through. El cut-out sempre representa una fallida en varus o per rotació del fragment cap-coll respecte a la diàfisi, mentre que en el cut-through només hi ha un desplaçament lineal de la làmina en la seva direcció.

5.10 CÀLCUL DE LA MOSTRA

Per demostrar una diferència entre els percentatges de pacients amb complicacions entre els dos grups del 13%, suposant que el grup referència presenta un nivell de complicacions del 18% i acceptant un error tipus I del 5% i una potència del 80% serà necessari incloure en l'estudi 94 pacients per tipus d'implant.

A causa de la mortalitat d'aquesta patologia preveiem pèrdues al voltant del 20%.

5.11 ANÀLISI ESTADÍSTICA

5.11.1 NIVELL DE SIGNIFICACIÓ

El nivell de significació utilitzat serà de $\alpha = 0.05$ per a totes les proves. La comprovació de la no-inferioritat es realitzarà mitjançant l'interval de confiança del 97.5% unilateral (alfa 2.5% unilateral).

5.11.2 DESCRIPCIÓ DELS MÈTODES ESTADÍSTICS

L'anàlisi estadística es realitzarà seguint els principis especificats a la International Conference on Harmonisation (ICH) Topic E9 (CPMP/ICH/363/96).

5.11.2.1 ENFOCAMENT GENERAL DE L'ANÀLISI ESTADÍSTICA.

- Per a la descripció de les variables quantitatives es faran servir mètodes estadístics descriptius, incloent el nombre de dades no disponibles, nombre de valors vàlids, el seu rang observat, mitjana, mediana, desviació estàndard i interval de confiança del 95% per a la mitjana.
- Per a la descripció de les variables qualitatives es presentaran el nombre de dades no disponibles i vàlids, la freqüència i el percentatge de cada nivell de la variable.
- Les variables ordinals es descriuran alhora com a qualitatives i quantitatives.
- Variable principal. La comparació entre el percentatge de pacients amb complicacions entre els dos grups d'intervenció es realitzarà mitjançant la prova Chi2.
- Variable secundària clau. Per comparar la supervivència en tots dos grups, es compararan les corbes de Kaplan-Meier mitjançant la prova de log rank.
- Per a la resta de variables s'aplicarà la següent estratègia:
- Per a les dades qualitatives (dades categòriques o nominals), els tractaments es compararan amb la prova exacta de Fisher.
- Per a variables quantitatives amb distribució gaussiana es farà servir la prova de la t de Student
- Per a variables ordinals i contínues no gaussianes es farà servir la prova U de Mann-Whitney.
- Es realitzarà una estadística descriptiva de les característiques basals dels dos grups de tractament.
- Homologació de factors relacionats amb les complicacions, es proposen models multivariants.

5.11.2.2 *PROCEDIMENT DE GESTIÓ DE LES DADES NO DISPONIBLES*

No es fa cap assignació de dades per a la gestió de dades no disponibles.

5.11.2.3 *POBLACIONS D'ANÀLISI*

Es definiran tres poblacions d'anàlisi

Població per intenció de tractament (ITT)

Tots els pacients aleatoritzats i als quals se'ls realitza la intervenció es tindran en compte en l'informe estadístic, amb l'excepció d'aquells que retirin el seu consentiment informat i manifestin expressament que retiren el seu permís per emprar les seves dades.

La població per protocol (PP)

Es definirà com aquells pacients inclosos en la població IT, als quals se'ls hagi realitzat l'enclavament del tipus que s'havia aleatoritzat i que sigui possible realitzar-los un seguiment fins a la finalització de l'estudi (o fins a la mort si es produeix abans de la fi de l'estudi), sense desviacions majors del protocol que puguin tenir un impacte en les valoracions principals de l'estudi. Aquestes desviacions seran valorades durant la revisió de les dades prèvia al tancament de la base de dades.

La població per tractament realitzat (AT)

Es definirà com aquells pacients inclosos en la població IT, als quals se'ls hagi realitzat l'enclavament (malgrat no sigui el aleatoritzat) i que sigui possible realitzar-los un seguiment fins a la finalització de l'estudi (o fins a la mort si es produeix abans de la fi de l'estudi), sense desviacions majors del protocol (a part del canvi de tipus de clau aleatoritzat) que puguin tenir un impacte en les valoracions principals de l'estudi. Aquestes desviacions seran valorades durant la revisió de les dades prèvia al tancament de la base de dades.

La població per protocol s'utilitzarà com la població principal per a l'anàlisi d'eficàcia.

5.11.3 *CONTROL DE QUALITAT I GARANTIA DE QUALITAT*

Es va realitzar un monitoratge de les dades recollides i de la conducció de l'estudi per part de la Sra. Laia Martínez-Carreres i del Sr. Josep Rincón, designats pel promotor i especialment entrenats en les normes de Bona Pràctica Clínica.

5.11.4 *ACCÉS DIRECTE A LES DADES / DOCUMENTS FONT*

El monitor o monitors de l'estudi tindran accés a les dades originals i documents font de l'estudi per tal de realitzar-ne la verificació.

L' estudi pot ser revisat i auditat a instàncies del promotor, del centre on es realitzi la investigació o per les autoritats sanitàries que així ho requereixin.

En el cas que es realitzi una auditoria de l' estudi, els auditors que la realitzin, així com també les autoritats sanitàries que puguin requerir-ho amb finalitats reguladores relacionades amb l' estudi, poden també tenir accés a les dades del pacient.

6 RESULTATS

Durant el període del estudi des de Gener de 2014 a Desembre del 2017 s'avaluaren 232 pacients que complien el primer criteri d'inclusió (v. 5.5.1) , fractura extracapsular del fèmur tipus 31-A2 o 31-A3.

Diagrama de flux CONSORT 2010

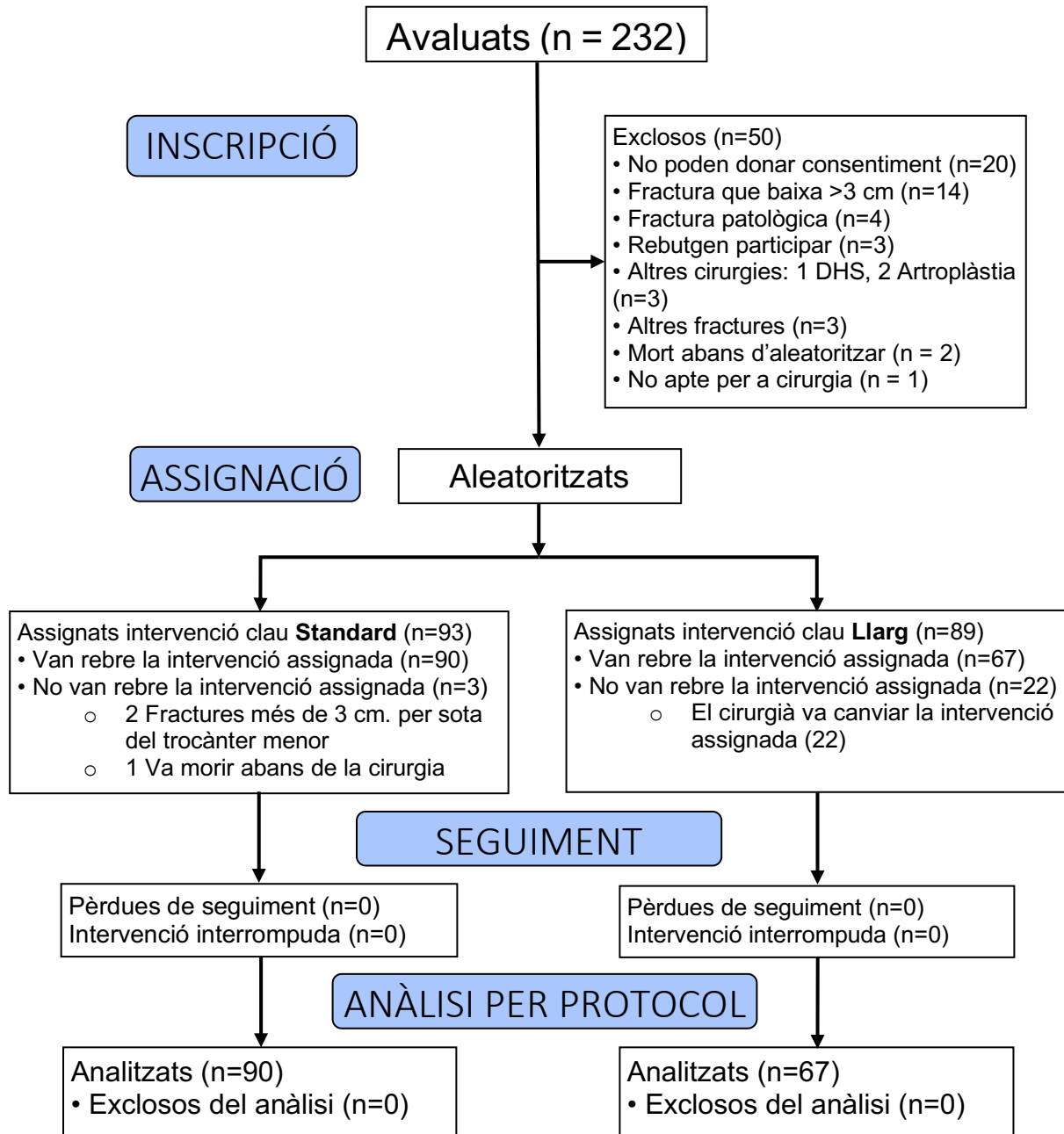


Figura 27. Diagrama de flux CONSORT

D'aquest primer cribratge se'n varen deixar de banda 50, pels següents motius:

- No podien donar consentiment (n=20)
- Fractura que baixa >3 cm (n=14)
- Fractura patològica (n=4)
- Rebutgen participar (n=3)
- Altres cirurgies: 1 DHS, 2 Artroplàstia (n=3)
- Altres fractures (n=3)
- Mort abans d'aleatoritzar (n = 2)
- No apte per a cirurgia (n = 1)

Els restants 182 pacients foren aleatoritzats i se'ls va assignar un dels dos tractaments:

- Clau estàndard
- Clau llarg

L'aleatorització va assignar 93 pacients al tipus de clau estàndard i 89 al tipus de clau llarg. 1 pacient va morir després de l'aleatorització i abans de la intervenció, aquest pacient es va excloure del anàlisi per protocol.

6.1 CANVI D'INDICACIÓ

En 24 casos es va decidir fer un canvi d'indicació. Aquesta violació del protocol és significativa i pot influenciar els resultats.

6.1.1 DE CLAU STANDARD A CLAU LLARG

En 2 casos es va canviar la indicació de clau Standard a clau Llarg després de l'aleatorització perquè intraoperatòriament es varen descobrir línies de fractura que s'estenien més de 3 cm. per sota del trocànter menor i com que en aquest casos un clau curt no pot proporcionar una fixació suficient, es va emprar un clau més llarg. Aquests casos es varen retirar de l'estudi per considerar que complien un dels criteris d'exclusió (v. 5.5.2 *Criteris d'exclusió*).

6.1.2 DE CLAU LLARG A CLAU STANDARD

En 22 casos es va canviar la indicació de clau Llarg a clau Standard després de l'aleatorització, desafortunadament en molts casos no es va registrar quin va ser el motiu d'aquest canvi. Per converses amb els cirurgians que varen participar en aquesta decisió, es dedueix que el motiu del canvi fou en molts casos que conjuntament amb l'anestesiòleg, es va prioritzar la rapidesa en la intervenció quirúrgica en pacients amb

mal estat general.

He realitzat un anàlisi dels casos en que és va prendre aquesta decisió i una de les primers fets que apareix es que hi ha certs cirurgians que mai canvien la intervenció que va ser assignada en la aleatorització i pel contrari n'hi ha d'altres que canvien la indicació sovint.

En la Taula 11 es registren el número de canvis sobre el total d'intervencions per cada cirurgia i el tant per cent de casos en els que el cirurgià va decidir canviar el tipus d'intervenció ja sia si actuava com a cirurgia principal o com a ajudant.

Un altre fet que també te una estreta relació amb el canvi d'assignació és el fet que el cirurgià actués sol o també hi hagués un ajudant.

En 7 de les 14 (50%) ocasions en que el cirurgià va actuar sol, és va canviar la intervenció assignada i es va implantar un clau estàndard en lloc d'un clau llarg. Si hi havia 2 cirurgians, la proporció de canvis disminuïa a 15/65 casos (20%).

Altres variables que he tingut en

Codi	Categoria	Canvis d'assignació com cirurgia	Canvis d'assignació com ajudant
S01	Resident		2/11 (18%)
S02	Adjunt	1/6 (17%)	0/5 (0%)
S03	Adjunt	1/8 (13%)	
S04	Adjunt	2/3 (67%)	0/7 (0%)
S05	Resident		2/9 (22%)
S06	Resident		1/8 (13%)
S07	Resident	0/1 (0%)	0/9 (0%)
S08	Resident		0/5 (0%)
S09	Adjunt	4/8 (50%)	0/1 (0%)
S10	Adjunt	1/6 (17%)	
S11	Adjunt	1/2 (50%)	0/1 (0%)
S12	Adjunt	0/6 (0%)	
S13	Resident		3/4 (75%)
S14	Adjunt	3/6 (50%)	
S15	Resident		2/3 (67%)
S16	Adjunt	2/4 (50%)	
S17	Adjunt	1/3 (33%)	0/1 (0%)
S18	Adjunt	0/4 (0%)	
S19	Adjunt	0/2 (0%)	
S20	Adjunt	0/4 (0%)	
S21	Adjunt	1/5 (20%)	
S22	Adjunt	1/5 (20%)	
S23	Adjunt	1/2 (50%)	
S24	Adjunt	0/1 (0%)	
S25	Adjunt	1/3 (33%)	
S26	Adjunt		1/3 (33%)
S27	Adjunt	2/3 (67%)	
S28	Adjunt	0/3 (0%)	
S29	Adjunt		1/1 (100%)
S30	Resident		0/3 (0%)
S31	Resident		1/1 (100%)
S32	Adjunt		2/2 (100%)
S33	Adjunt	0/2 (0%)	
S34	Adjunt	0/1 (0%)	
S35	Adjunt	0/1 (0%)	
S36	Adjunt		
S37	Adjunt		0/1 (0%)

Taula 11. Canvis d'intervenció per cirurgia

del pacient, la classificació de la fractura, l'índex de Barthel, l'escala de ASA i el dia de la setmana en que tingué lloc la intervenció quirúrgica. Desafortunadament, no es va registrar l'anestesiòleg responsable en els fulls de dades i hagués estat una dada que molt probablement també te relació amb el fet de canviar la indicació.

Taula 12. Diferències entre pacients a qui es va assignar un clau Llarg

		Clau implantat		
		Llarg	Estàndard	p
Edat en anys		85±7	85±6	0,973*
Sexe	Dona	47 (77%)	14 (23%)	0,602†
	Home	20 (71%)	8 (29%)	
ASA 1-3 / ASA 4	ASA 4	8 (62%)	5 (38%)	0,294†
	ASA 1-3	59 (78%)	17 (22%)	
Índex de massa corporal		25±4	24±4	0,109*
Cantó	Dret	33 (83%)	7 (18%)	0,217†
	Esquerre	34 (69%)	15 (31%)	
Distància fractura a trocànter menor		4±7	5±8	0,887*
Classificació AO	31-A2	57 (73%)	21 (27%)	0,280†
	31-A3	10 (91%)	1 (9%)	
Nombre de cirurgians presents en la intervenció quirúrgica	1 (sense ajudant)	7 (50%)	7 (50%)	0,037†
	2 (cirurgià + ajudant)	60 (80%)	15 (20%)	
Dia de la setmana	Dilluns-Dijous	46 (81%)	11 (19%)	0,130†
	Divendres-Diumenge	21 (66%)	11 (34%)	
Equip quirúrgic	Complidor amb l'assignació	17(100%)	0(0%)	0,010†
	No complidor amb l'assignació	50(69%)	22(31%)	

En la Taula 12 podem observar que hi ha algunes diferències entre els casos a qui se'ls va assignar un clau llarg a l'aleatorització però se'ls va implantar un clau llarg. No sembla que l'edat, el sexe, l'índex de massa corporal, l'extensió de la fractura tinguessin influència.

Si que sembla que podrien influir vers canviar la indicació:

- El fet de ser ASA4
- Que operés un cirurgià sol (sense ajudant)
- Que l'operació l'efectués un equip no complidor.
- Que el dia de la setmana en que es realitzés l'operació fos divendres, dissabte o diumenge.

El fet de que la fractura fos del tipus 31-A3, es a dir subtrocanteriana, protegia del canvi, probablement perquè el cirurgià considerava que un clau llarg estava més indicat.

Aquests factors es varen analitzar en una regressió logística i es va obtenir un model predictiu del canvi d'assignació en els casos als que s'havia assignat un clau llarg.

En el model les variables predictors d'un canvi de clau llarg a estàndard són:

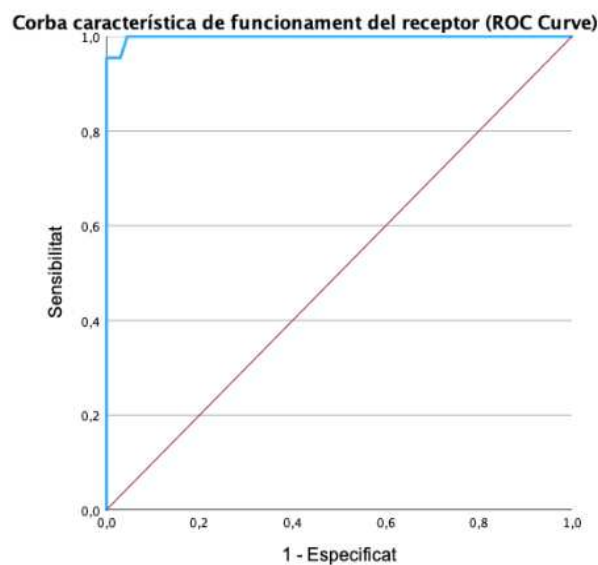
- Els cirurgians implicats en la operació
- La classificació ASA del pacient
- El dia de la setmana

Omnibus Tests dels Coeficients del model			
	Chi-quadrat	df	Sig.
Model	93,052	49	0,00015

El model te una molt bona capacitat predictiva (R^2 de Nagelkerke de 0,963) de que l'equip quirúrgic canviï l'assignació del pacient en gairebé el 100% del casos

Resum del Model		
-2 Log likelihood	Cox & Snell R^2	Nagelkerke R^2
6,491a	0,648	0,963

L'àrea sota la corba (ASC, AUC en anglès) característica de funcionament del receptor (Corba CFR, ROC Curve en anglès) és de 0,998 amb una $p < 0,0001$ (Gràfic 2).



Gràfic 2. Corba CFR Canvi assignació pel model Cirurgià/ASA/Dia de la

6.2 TIPUS I GRUPS D'ANÀLISI

El canvis d'assignació i la mort d'un pacient després de l'aleatorització i abans de la intervenció fan que la mostra es pugui analitzar de tres maneres.

- Anàlisi per protocol (PP)
- Anàlisi per intenció de tractament (IT)
- Anàlisi com tractat (CT)

Clau assignat aleatòriament	Estàndard	Clau Implantat	Estàndard	90
			No Implantat	1
	Llarg	Clau Implantat	Estàndard	22
			Llarg	67

6.2.1 ANÀLISI PER PROTOCOL (PP)

En aquest anàlisi s'exclouen el pacient que va morir abans de la intervenció, per no rebre la intervenció aleatoritzada i els 22 pacients que varen ser aleatoritzats a rebre un clau llarg i varen rebre un clau curt per violació greu del protocol d'estudi.

Anàlisi per protocol	Estàndard	90
	Llarg	67

6.2.2 ANÀLISI PER INTENCIÓ DE TRACTAMENT (IT)

En aquest anàlisi s'inclouen tots els pacients aleatoritzats segons el grup assignat per aleatorització.

Anàlisi per intenció de tractament (IT)	Estàndard	91
	Llarg	89

6.2.3 ANÀLISI COM TRACTAT (CT)

En aquest anàlisi s'exclou el pacient que no va rebre cap intervenció i s'agrupen els pacients segons el tipus de clau que reberen.

Anàlisi com tractat (CT)	Estàndard	90
	Llarg	111

Al llarg de tots els resultats anàlisi aplicat per defecte serà **per protocol**, llevat de que sigui rellevant comparar l'anàlisi per protocol amb un anàlisi per intenció de tractament o un anàlisi per com tractat.

6.3 VALORS NO DISPONIBLES, VARIABLES NO ANALITZADES I VARIABLES CALCULADES

6.3.1 VALORS NO DISPONIBLES (MISSING VALUES)

En aquest estudi, per gestionar els valors no disponibles (perduts), vam optar per l'estratègia d'eliminació de dades perdudes en cada anàlisi específica. Això significa que, en lloc d'imputar o substituir els valors perduts, vam excloure les files o columnes afectades en cadascuna de les anàlisis que vam realitzar. Aquesta decisió es va basar en la premissa que la proporció de dades perdudes era suficientment petita com per no comprometre la validesa i robustesa dels resultats.

De les 35 variables recollides en el CRD durant la fase de reclutament, basals, operatòries i postoperatòries cap presentava una freqüència de valors no disponibles superior al 3%, només el pes i la talla no havien estat recollides en el 13% dels casos.

En els seguiments al mes, 3 mesos i 12 mesos la taxa de valors no disponibles era inferior al 15% en totes les variables si s'exclouen els valors no recollits per defunció prèvia del pacient.

No hi va haver cap pèrdua de seguiment al any, alguns pacients van ser entrevistats telefònicament i no es varen recollir les dades radiològiques.

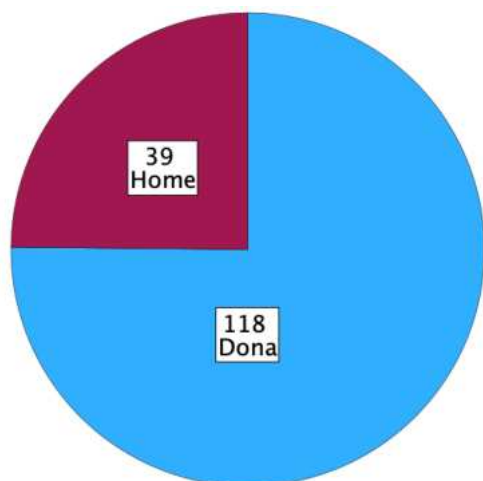
6.3.2 VARIABLES NO ANALITZADES (DROPPED)

ComplicMedSup2 (més de dues complicacions mèdiques) per no correlacionar amb les complicacions recollides individualment.

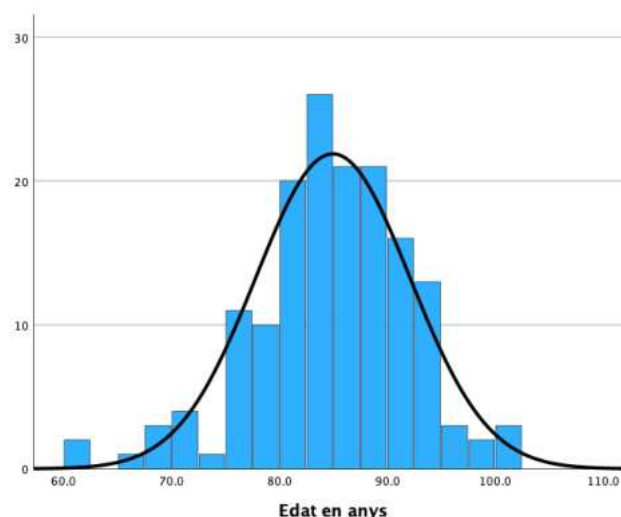
6.4 HOMOGENEÏTAT DELS GRUPS D'ANÀLISI. DESCRIPCIÓ DE LA POBLACIÓ ESTUDIADA A L'ASSAIG CLÍNIC. COMPARATIVA ENTRE GRUPS DE TRACTAMENT

6.4.1 DADES SOCIODEMOGRÀFIQUES. SEXE I EDAT

Dos terços dels pacients eren dones (75,2%) i l'edat mitjana era de 85 anys.



Gràfic 4. Sexe de la mostra



Gràfic 3. Distribució de l'edat

No es varen trobar diferències significatives en les dades sociodemogràfiques entre ambdós grups d'estudi Taula 14.

6.4.2 PES, TALLA I ÍNDEX DE MASSA CORPORAL

El pes mig de la mostra era de 65 kg i la talla 159 cm. L'índex de massa corporal mitjà de 26,0 kg/m².

6.4.3 HEMOGLOBINA PREOPERATÒRIA

Aquesta variable va ser recollida retrospectivament en el grup analitzat *per protocol* per suggeriment d'un revisor. Era de 121 grams per litre i no vaig trobar diferències significatives entre ambdós grups.

6.4.4 ÍNDEX DE BARTHEL I DETERIORAMENT COGNITIU

Un 30% dels pacients tenien una pèrdua d'autonomia significativa. Així mateix un 27% dels pacients presentava un deteriorament cognitiu, tot i que es trobaven capacitats per a comprendre l'estudi i signar el consentiment informat.

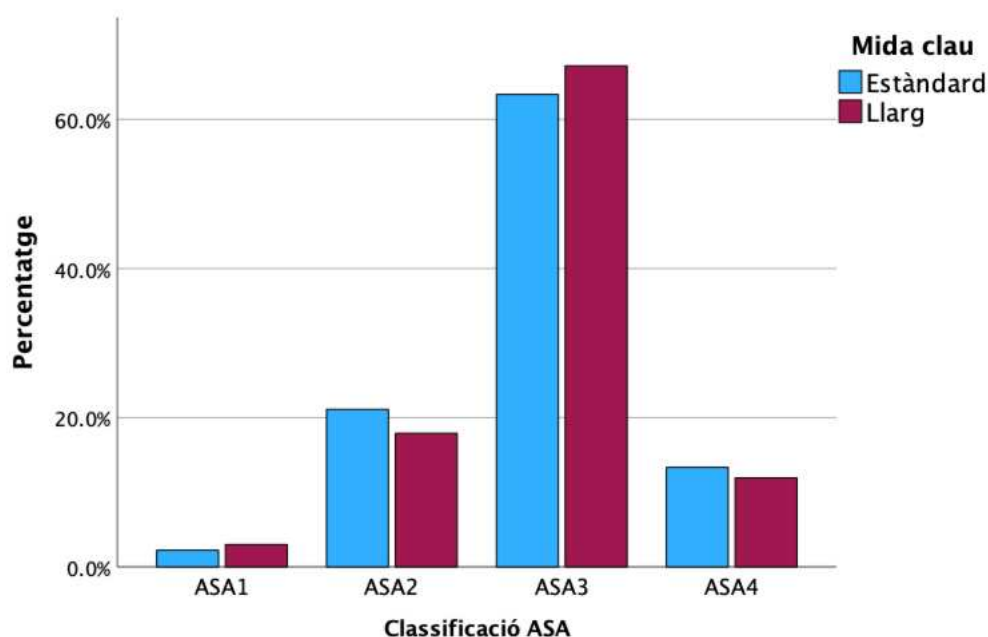
Hi ha una associació significativa entre edat, deteriorament cognitiu i Barthel <60. (Taula 13)

Taula 13. Relació entre Índex de Barthel, edat i deteriorament cognitiu.

		Barthel<60	Barthel>60	p	N
Edat (anys)		87,0±6,3	84,1±7,4	0,020*	157
Sexe	Home	9 (23,1%)	30 (76,9%)	0,319♦	157
	Dona	38 (32,2%)	80 (67,8%)		
Deteriorament cognitiu lleu	No	15 (13,4%)	97 (86,6%)	<0,001♦	154
	Sí	31 (73,8%)	11 (26,2%)		
Mitjana +/- Desviació estàndard N (%)					
* T-Test ♦ Test de Fisher					

6.4.5 ESCALA DE LA AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGY

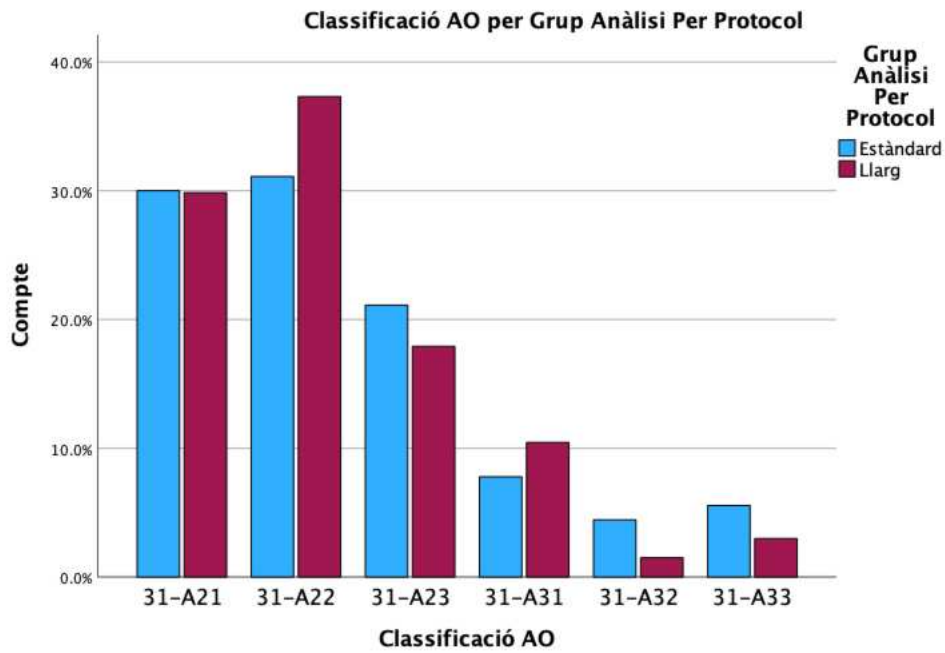
La puntuació d'ASA més freqüent fou la III (102 pacients (65%). No hi havien diferències en la distribució de freqüències entre ambdós grups.



Gràfic 5. Distribució de la puntuació de la ASA en ambdós grups de tractament.

6.4.6 CARACTERÍSTIQUES DE LA FRACTURA. CANTÓ. CLASSIFICACIÓ AO I DISTANCIA PER SOTA DEL TROCÀNTER MENOR.

Les fractures varen ser igualment freqüents en la dreta (78) com en l'esquerra (79). Moltes (89) s'estenien per sota el trocànter menor. Si la línia baixava per sota, ho feia en una mitjana de 6 mm. La majoria de fractures (131|83%) eren del tipus 31-A2 de la classificació de la AO-OTA de 2007 (113). Tampoc es trobaren diferències pel que fa a aquests dos paràmetres entre ambdós grups d'anàlisi (Taula 14).



Gràfic 6. Distribució de la classificació AO en els grups d'anàlisi Per Protocol

En resum, pel que fa a les característiques basals no s'han trobat diferències significatives entre ambdós grups en l'anàlisi per protocol (Taula 14) per tant són grups homogenis per poder efectuar un anàlisi dels resultats.

Taula 14. Característiques basals. Anàlisi per protocol

		Estàndard	Llarg	p	N
Sexe	Home	19 (21,1%) [13,7%-30,4%]	20 (29,9%) [19,9%-41,5%]	0,263♦	157
	Dona	71 (78,9%) [69,6%-86,3%]	47 (70,1%) [58,5%-80,1%]		
Edat (anys)		85,0±7,1 [83,5-86,5]	84,9±7,3 [83,1-86,7]	0,900*	157
Pes (kg)		66,6±12,9 [63,7-69,5]	64,0±11,3 [61,1-67,0]	0,231*	138
Talla (cm)		158,7±7,8 [156,9-160,4]	159,3±6,5 [157,6-161,0]	0,593*	137
IMC (kg/m2)		26,5±4,6 [25,5-27,6]	25,2±4,0 [24,2-26,2]	0,072*	137
Hgb preop (g/dL)		120,4±16,7 [116,9-123,9]	122,2±17,4 [117,9-126,5]	0,516*	153
Deteriorament cognitiu lleu-moderat	No	64 (71,9%) [62,0%-80,4%]	48 (73,8%) [62,3%-83,3%]	0,856♦	154
	Sí	25 (28,1%) [19,6%-38,0%]	17 (26,2%) [16,7%-37,7%]		
Escala de Barthel	<60	25 (27,8%) [19,3%-37,6%]	22 (32,8%) [22,5%-44,6%]	0,597♦	157
	>60	65 (72,2%) [62,4%-80,7%]	45 (67,2%) [55,4%-77,5%]		
ASA	ASA1	2 (2,2%) [0,5%-6,9%]	2 (3,0%) [0,6%-9,2%]	0,918§	157
	ASA2	19 (21,1%) [13,7%-30,4%]	12 (17,9%) [10,2%-28,3%]		
	ASA3	57 (63,3%) [53,1%-72,7%]	45 (67,2%) [55,4%-77,5%]		
	ASA4	12 (13,3%) [7,5%-21,5%]	8 (11,9%) [5,8%-21,3%]		
Cantó	Dret	45 (50,0%) [39,8%-60,2%]	33 (49,3%) [37,5%-61,0%]	1,000♦	157
	Esquerre	45 (50,0%) [39,8%-60,2%]	34 (50,7%) [39,0%-62,5%]		
Distància al trocànter menor (mm)		3,0±6,2 [1,7-4,3]	4,2±7,4 [2,4-6,1]	0,261*	157
Classificació AO	31-A21	27 (30,0%) [21,3%-40,0%]	20 (29,9%) [19,9%-41,5%]	0,767#	157
	31-A22	28 (31,1%) [22,3%-41,2%]	25 (37,3%) [26,5%-49,2%]		
	31-A23	19 (21,1%) [13,7%-30,4%]	12 (17,9%) [10,2%-28,3%]		
	31-A31	7 (7,8%) [3,5%-14,7%]	7 (10,4%) [4,8%-19,4%]		
	31-A32	4 (4,4%) [1,5%-10,2%]	1 (1,5%) [0,2%-6,8%]		
	31-A33	5 (5,6%) [2,2%-11,7%]	2 (3,0%) [0,6%-9,2%]		

Mitjana +/- Desviació estàndard | N (%)

6.4.7 ANÀLISI PER INTENCIÓ DE TRACTAMENT (IT)

Vaig realitzar un anàlisi per intenció de tractament de les característiques basals dels pacients per esbrinar si els pacients no inclosos en l'anàlisi per protocol presentaven característiques que fessin seleccionar al pacient per tal de canviar la intervenció.

Com ja s'ha discutit en la secció 6.1 no foren les variables basals del pacient les que influïren. De manera que l'anàlisi també mostra que els dos grups son homogenis.

Les particularitats d'aquest anàlisi es mostren en *Annex 2.2 Homogeneïtat de la mostra. Anàlisi per Intenció de Tractament.*

6.5 INTERVENCIÓ

6.5.1 MIDES DEL CLAU IMPLANTAT

6.5.1.1 CLAU ESTÀNDARD

La majoria dels 89 claus estàndard (72) tenien 10 mm de gruix i un angle de 125°.

6.5.1.2 CLAU LLARG

Tots els 89 claus llargs eren de 10 mm de gruix i amb una angulació de 125°. Les longituds més freqüents foren de 340 mm (34%) i 360 mm (19%).

	Gruix				
	9	10	11		
	Angle	Angle	Angle		
	125º	125º	130º	125º	
	N	N	N	N	
Longitud	240	3	72	12	3
	300		11		
	320		5		
	340		23		
	360		13		
	380		9		
	400		5		
	420		1		

6.5.2 LONGITUD DEL CLAU

Hi ha una relació lineal significativa ($p=0,001$) entre la talla del pacient i la longitud dels claus llargs implantat (ANOVA $R^2=0,168$).

Altres mesures com el pes o el sexe no tenien relació amb la longitud del clau.

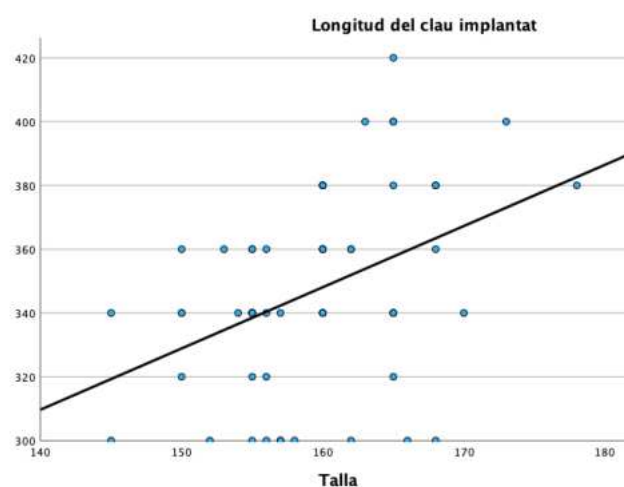
Un altre variable predictora de la longitud fou el cirurgià principal.

6.5.3 GRUIX DEL CLAU

Dins dels claus curts el cirurgià podia escollir entre 3 gruixos de clau: 9, 10 i 11 mm. La gran majoria (93%) eren de 10 mm, 3 de 9 mm i 3 de 11 mm. No he trobat relació entre el gruix i el sexe, la talla o el pes.

6.5.4 LONGITUD DE LA LÀMINA ESPIRAL

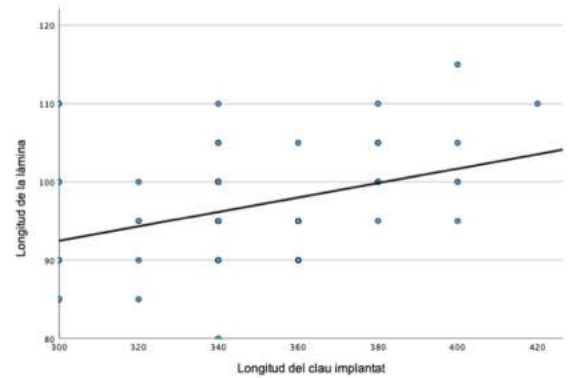
Gràfic 7. Talla * Longitud del clau



	PerProtocol									
	Estàndard					Llarg				
Longitud	N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
làmina espiral	90	97	6.2	85	110	67	97	7.3	80	115

No hi ha diferències significatives entre ambdós grups (T-test $p=0,928$).

En el **grup llarg** hi ha una correlació lineal significativa (ANOVA $R^2=0,146$ $p=0,001$) entre la longitud de la làmina i la longitud del clau. A la vegada la longitud del clau (v. 6.5.2) també es relaciona amb la talla del pacient.



6.5.5 REDUCCIÓ OBERTA

Només en un cas va ser necessari practicar una reducció oberta per tal de reduir la fractura en el grup tractat amb clau llarg. No hi ha diferències significatives (Fisher $p=0,427$)

		PerProtocol		Total
		Estàndard	Llarg	
Reducció	No	90	66	156
Oberta	Sí	0	1	1
Total		90	67	157

6.5.6 FRESAT ENDOMEDULLAR

En 33 dels 167 pacients (21%) es va fresar per ajustar la mida del canal endomedullar a la mida del clau. La proporció de pacients que varen rebre fresat en el grup estàndard (9%) es inferior a la del grup llarg (37%) de forma significativa (Fisher $p=0,00002$).

			PerProtocol		Total
			Estàndard	Llarg	
Fresat	No	Compte	82	42	124
		%	91%	63%	79%
	Sí	Compte	8	25	33
		%	9%	37%	21%
Total		Compte	90	67	157

6.5.7 NOMBRE DE CIRURGIANS

En 19 de les 167 intervencions (12%) només hi havia un cirurgia present. La proporció d'intervencions en les que només hi havia un cirurgià present no es diferent en el grup estàndard (13%) i en el grup llarg (10%) (Fisher $p=0,630$).

			PerProtocol		Total
			Estàndard	Llarg	
Nombre de cirurgians	1	Compte	12	7	19
		%	13%	10%	12%
	2	Compte	78	60	138
		%	87%	90%	88%
Total		Compte	90	67	157

6.5.8 EXPERIÈNCIA DEL CIRURGIÀ

Experiència com adjunt	Per Protocol									
	Estàndard					Llarg				
	N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
	90	8	6	0	26	67	10	7	0	26

No hi ha diferència en la mitjana de la experiència del cirurgià principal (anys des de la finalització de la residència) entre els dos grups, tot i que és més gran en el grup llarg, la diferència no és significativa ($p=0,119$).

Aquesta variable es va recollir a posteriori de la finalització del estudi per requeriment d'un dels revisors del article publicar arrel del estudi (114).

6.6 RESULTATS INTRA I POSTOPERATORIS

6.6.1 COMPLICACIONS INTRAOPERATÒRIES

En un dels casos tractats amb clau curt va haver-hi una complicació mecànica en la introducció de la làmina espiral, la diferència no es significativa (Fisher $p=1$).

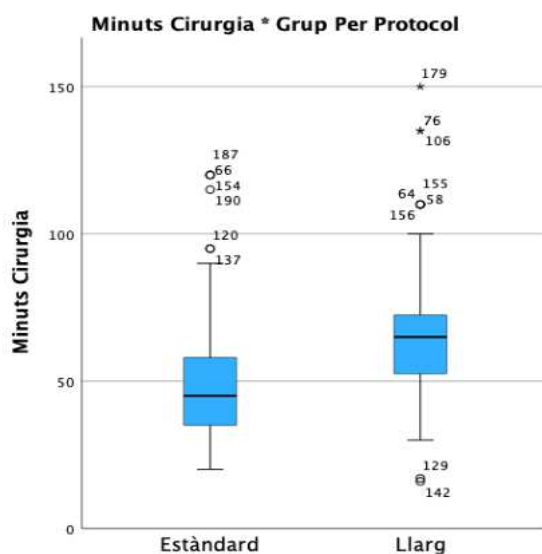
		PerProtocol		Total	
		Estàndard	Llarg		
Complicació lamina	No	N	89	67	156
		%	99%	100%	99%
	Sí	N	1	0	1
		%	1%	0%	1%
Total		N	90	67	157

6.6.2 TEMPS QUIRÚRGIC

Minuts Cirurgia	PerProtocol									
	Estàndard					Llarg				
	N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
	90	51	22.6	20	120	67	67	26.1	16	150

El temps quirúrgic mitjà de la mostra fou de 58 minuts. En el grup estàndard la mitja fou de 51 minuts, mentre que en el grup llarg, la mitja fou de 67 minuts, aquesta diferència de 15,8 minuts es estadísticament significativa (T-test $p=0.00007$). Es construeix un model de regressió lineal per determinar el temps quirúrgic amb una congruència moderada ($R^2 = 0,370$).

Els predictors seleccionats són el cirurgia principal, el tipus de clau, el tipus de fractura i el nombre de cirurgians presents en la intervenció



6.6.3 QUALITAT DE LA REDUCCIÓ

La qualitat de la reducció en 62 casos (39%) va ser quasi anatòmica, en 89 (57%) acceptable i en 6 (4%) pobra. La diferència entre els dos grups no era significativa (U Mann

		PerProtocol		Total	
		Estàndard	Llarg		
Qualitat Reducció	Anatòmica	N	38	24	62
		%	42%	36%	39%
	Acceptable	N	49	40	89
		%	54%	60%	57%
	Pobra	N	3	3	6
		%	3%	4%	4%
Total		N	90	67	157

Whitney $p=0,399$). No vaig trobar cap model de regressió lineal probit que fes una bona

predicció de la reducció tenint en compte la classificació, us de clau curt o llarg o experiència dels cirurgians.

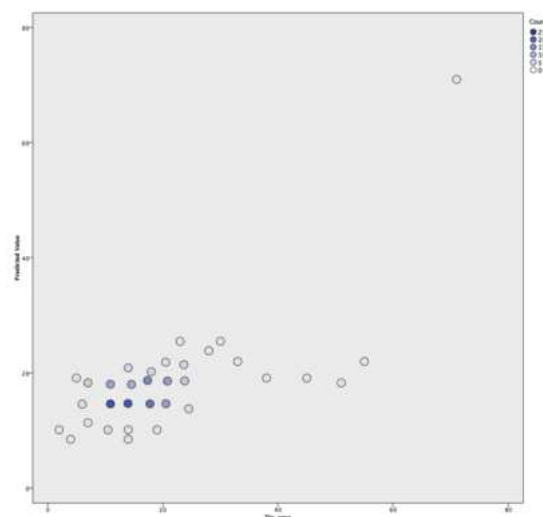
6.6.4 TIP TO APEX

	PerProtocol									
	Estàndard					Llarg				
	N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
Tip-apex	90	17,4	9,8	4	71	67	16,2	6,1	2	38

La distancia Tip to Apex (TAD) mitjana era de 17 mm ($\pm 8,6$ mm) no hi havia diferències significatives entre ambdós grups (T-test $p=0,376$).

Es construeix un model de regressió lineal per determinar la TAD amb una congruència moderada ($R^2 = 0,370$). (v. 11.5).

Els predictors seleccionats són el cirurgià principal, el tipus de fractura i el nombre de cirurgians presents en la intervenció.



6.6.5 POSICIÓ DEL CLAU

La posició del clau només va ser considerada no satisfactòria en 1 cas tractat amb un clau estàndard, aquesta diferència no va ser significativa (Fisher $p=1$).

		PerProtocol		Total
		Estàndard	Llarg	
Posició clau	Satisfactòria	N 88	66	154
	%	99%	100%	99%
	NO satisfactòria	N 1	0	1
	%	1%	0%	1%
Total		N 89	66	155

6.6.6 PERCEPCIÓ DE LA DIFICULTAT

La percepció de la dificultat era més alta en el grup llarg que en el estàndard, però la diferència no era estadísticament significativa (U Mann Whitney $p=0,065$).

Hi ha una relació significativa entre el temps quirúrgic i la dificultat percebuda segons classificació de Leung (60).

		PerProtocol		Total
		Estàndard	Llarg	
Percepció dificultat Fàcil	N	65	38	103
	%	72%	57%	66%
Moderada	N	20	26	46
	%	22%	39%	29%
Difícil	N	5	3	8
	%	6%	4%	5%
Total		N 90	67	157

Taula 15. Resultats postoperatoris

		Estàndard	Llarg	p	N
Migració lateral de la làmina Postop	No	77 (85,6%) [77,2%-91,7%]	61 (91,0%) [82,5%-96,2%]	0,333♦	157
	Sí	13 (14,4%) [8,3%-22,8%]	6 (9,0%) [3,8%-17,5%]		
Ruptura Clau Postop	No	90 (100,0%) [0,0%-0,0%]	67 (100,0%) [0,0%-0,0%]	.	157
Anèmia	No	43 (48,3%) [38,1%-58,6%]	34 (52,3%) [40,3%-64,1%]	0,744♦	154
	Sí	46 (51,7%) [41,4%-61,9%]	31 (47,7%) [35,9%-59,7%]		
Hemoglobina postoperatòria (g/dL)		89,1±15,4 [85,8-92,3]	85,9±13,5 [82,6-89,3]	0,187*	153
N concentrats hematies transfosos		1,5±2,0 [1,1-1,9]	1,4±1,9 [0,9-1,9]	0,719*	153
Infecció orina postop	No	82 (91,1%) [83,9%-95,7%]	62 (92,5%) [84,4%-97,1%]	1,000♦	157
	Sí	8 (8,9%) [4,3%-16,1%]	5 (7,5%) [2,9%-15,6%]		
Deliri en el postoperatori	No	67 (75,3%) [65,6%-83,3%]	48 (75,0%) [63,5%-84,3%]	1,000♦	153
	Sí	22 (24,7%) [16,7%-34,4%]	16 (25,0%) [15,7%-36,5%]		
Insuficiència renal	No	79 (88,8%) [81,0%-94,1%]	57 (89,1%) [79,7%-95,0%]	1,000♦	153
	Sí	10 (11,2%) [5,9%-19,0%]	7 (10,9%) [5,0%-20,3%]		
Complicacions Respiratòries postop	No	81 (91,0%) [83,8%-95,7%]	55 (84,6%) [74,4%-91,8%]	0,310♦	154
	Sí	8 (9,0%) [4,3%-16,2%]	10 (15,4%) [8,2%-25,6%]		
Insuficiència cardíaca postoperatòria	No	83 (93,3%) [86,6%-97,1%]	57 (89,1%) [79,7%-95,0%]	0,390♦	153
	Sí	6 (6,7%) [2,9%-13,4%]	7 (10,9%) [5,0%-20,3%]		
Més de dues complicacions mèdiques	No	71 (80,7%) [71,5%-87,9%]	50 (76,9%) [65,7%-85,9%]	0,536#	153
	Sí	17 (19,3%) [12,1%-28,5%]	15 (23,1%) [14,1%-34,3%]		
Dies Estada Unitat Aguts (LOS) (dies)		7,5±4,1 [6,6-8,3]	7,1±3,6 [6,3-8,0]	0,599*	157
Dies Estada Convalescència (dies)		23,1±22,5 [18,3-28,0]	23,6±23,8 [17,6-29,5]	0,914*	148
Mitjana +/- Desviació estàndard N (%) [] Intervals de confiança 95% [Límit superior - Límit Inferior] * T-Test ♦ Test de Fisher # Test Chi2 § Prova U de Mann-Whitney					

6.7 RESULTATS EN EL POSTOPERATORI

6.7.1 MIGRACIÓ LATERAL DE LA LÀMINA

En 19 casos (12%) en el postoperatori immediat es troba una protrusió de la làmina espiral més de 10 mm per fora de la cortical femoral lateral, la diferència no es significativa (Fisher $p=0,333$).

			PerProtocol		Total
			Estàndard	Llarg	
Migració lateral de la làmina	No	N	77	61	138
		%	86%	91%	88%
	Sí	N	13	6	19
		%	14%	9%	12%
Total		N	90	67	157

6.7.2 RUPTURA CLAU

No es va detectar cap ruptura del clau en el postoperatori immediat.

			PerProtocol		Total
			Estàndard	Llarg	
Ruptura clau	No	N	90	67	157
		%	100%	100%	100%
Total		N	90	67	157

6.7.3 ANEMIA

Es va detectar anèmia (Hgb<80 g/dl) en 77/154 pacients (50%). No es van trobar diferències significatives entre ambdós grups (Fisher $p=0,744$). Aquesta variable va ser recollida en el FRD (fulls de recollida de dades).

			PerProtocol		Total
			Estàndard	Llarg	
Anemia	No	N	43	34	77
		%	48%	52%	50%
	Sí	N	46	31	77
		%	52%	48%	50%
Total		N	89	65	154

6.7.3.1 HEMOGLOBINA POSTOPERATÒRIA

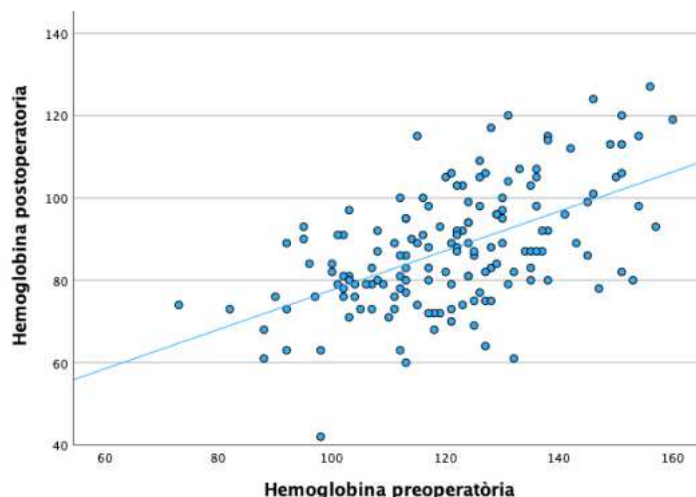
		PerProtocol								
		Estàndard				Llarg				
Hemoglobina postop (g/dl)	N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
	90	89,1	15,4	42	127	67	85,9	13,5	60	124

La variable d'hemoglobina postoperatòria no estava recollida en el formulari i es va recollir de forma retrospectiva. No hi havia diferències entre ambdós grups (T-test $p=0,187$).

La hemoglobina post-operatòria tenia una relació lineal amb la Hgb preoperatòria (.).

Es va crear una variable calculada que era la diferència entre la Hgb postoperatòria i pre-operatòria com a reflex de la pèrdua hemàtica.

Aquesta diferència entre hemoglobina pre i postoperatòria si que presentava diferències entre ambdós grups, la pèrdua de hemoglobina era superior en el grup llarg de forma quasi estadísticament significativa.(T-test p=0,051).



	PerProtocol									
	Estàndard					Llarg				
Diferència	N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
Hgb pre-post	90	31	13	0	56	67	36	17	-1	73

6.7.3.2 RELACIÓ ENTRE DIFERENCIA HEMOGLOBINA I FRESAT ENDOMEDUL·LAR

No hi ha diferències en la pèrdua hemàtica entre els claus fresat i no fresats en la mostra analitzada 'per protocol.(T-test p=0,297)

	Fresat endomedul·lar									
	Sense Fresat					Amb Fresat				
Diferència	N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
Hgb pre-post	146	34	14,8	0	73	33	31	15,9	-1	71

6.7.3.3 NOMBRE DE CONCENTRATS D'HEMATIES TRANSFOSOS

	PerProtocol									
	Estàndard					Llarg				
[] transfosos	N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
	88	1,5	2,0	0	8	65	1,4	1,9	0	10

Aquesta variable també va ser recollida a posteriori a suggeriment d'un revisor de revista, de manera que només es va fer un recull del total de transfusions i no el moment en que es realitza. Aquest fet pot haver provocat que per exemple la hemoglobina postoperatòria i la diferència entre la Hgb preop-postop no siguin un reflex de la pèrdua hemàtica.

En qualsevol cas no hi ha diferència pel que fa ambdós grups (T-test $p=0,719$), a la dreta una taula recull la freqüència en ambdós grups agregada per una millor visualització de la absència de diferències entre ambdós grups de tractament.

		PerProtocol		Total	
		Estàndard	Llarg		
Nombre de transfusions	0	N	44	34	78
		%	50%	52%	51%
	1-3	N	33	24	57
		%	38%	37%	37%
	4-6	N	8	6	14
		%	9%	9%	9%
	>6	N	3	1	4
		%	3%	2%	3%
Total		N	89	65	154

6.7.4 INFECCIÓ D'ORINA

Es varen detectar infeccions d'orina en 13 pacients (8%). La diferència en la incidència no va ser significativa entre ambdós grups de tractament (Fisher $p=0,001$).

		PerProtocol		Total	
		Estàndard	Llarg		
Infecció d'orina	No	N	82	62	144
		%	91%	93%	92%
	Sí	N	8	5	13
		%	9%	7%	8%
Total		N	90	67	157

6.7.5 SÍNDROME CONFUSIONAL (DELIRI)

La complicació més freqüent en el postoperatori fou l'estat confusional, que varen presentar 38 pacients (25%). No es detecten diferències significatives entre ambdós grups (Fisher $p=1$).

		PerProtocol		Total	
		Estàndard	Llarg		
Deliri	No	N	67	48	115
		%	75%	75%	75%
	Sí	N	22	16	38
		%	25%	25%	25%
Total		N	89	64	153

6.7.6 INSUFICIÈNCIA RENAL

Disset pacients van presentar insuficiència renal en el postoperatori (11%). No hi ha diferències estadísticament significatives entre els dos grups de tractament (Fisher $p=1$).

		PerProtocol		Total	
		Estàndard	Llarg		
Insuficiència Renal	No	N	79	57	136
		%	89%	89%	89%
	Sí	N	10	7	17
		%	11%	11%	11%
Total		N	89	64	153

6.7.7 INSUFICIÈNCIA RESPIRATÒRIA

Es va detectar en 18 pacients en el postoperatori (12%). Tot i que la incidència és lleument superior en el grup tractat amb clau llarg, la diferència no és significativa (Fisher $p=0,310$).

			PerProtocol		Total
			Estàndard	Llarg	
Insuficiència Respiratòria	No	N	81	55	136
		%	91%	85%	88%
	Sí	N	8	10	18
		%	9%	15%	12%
Total		N	89	65	154

6.7.8 INSUFICIÈNCIA CARDÍACA

Es va detectar en 13 pacients en el postoperatori (8%). Tot i que la incidència és lleument superior en el grup tractat amb clau llarg, la diferència no és significativa (Fisher $p=0,390$).

			PerProtocol		Total
			Estàndard	Llarg	
Insuficiència cardíaca	No	N	83	57	140
		%	93%	89%	92%
	Sí	N	6	7	13
		%	7%	11%	8%
Total		N	89	64	153

6.7.9 ESTADA EN LA UNITAT D'AGUTS

		PerProtocol									
		Estàndard					Llarg				
Estada aguts dies		N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
		90	7	4	2	25	67	7	4	2	18

L'estada mitjana en la unitat d'aguts dels pacients de la mostra fou de 7,3 dies ($\pm 3,8$). No es varen trobar diferències significatives entre ambdós grups (T-test $p=0,599$).

6.7.10 ESTADA A CONVALESCÈNCIA

		PerProtocol									
		Estàndard					Llarg				
Estada aguts dies		N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
		85	23	22	0	75	63	24	24	0	100

L'estada mitjana a convalsència dels pacients de la mostra fou de 22,4 dies (± 23). No es varen trobar diferències significatives entre ambdós grups (T-test $p=0,914$).

6.8 SEGUIMENT - COMPLICACIONS

Es presenten les dades del seguiment agrupades per variable en els seguiments a 1, 3 i 12 mesos.

Dels 157 pacients inclosos en l'anàlisi per protocol, 92 varen ser avaluats en les tres visites, 27 en dues de les 3 visites de control, 22 només varen acudir a una visita de control i 16 cap. el nombre de visites per pacient es va distribuir de forma similar entre ambdós grups de tractament i no es troben diferències significatives entre els dos grups.

N visites	N pacients	Visites	N pacients
3	92	V1 V2 V3	92
2	27	V1 V2	17
		V1 V3	6
		V2 V3	4
1	22	V1	19
		V2	3
		V3	0
0	16		16

N visites per pacient	PerProtocol									
	Estàndard					Llarg				
	N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
	90	2,34	0,95	0,00	3,00	67	2,10	1,14	0,00	3,00

(T-test p=0,153)

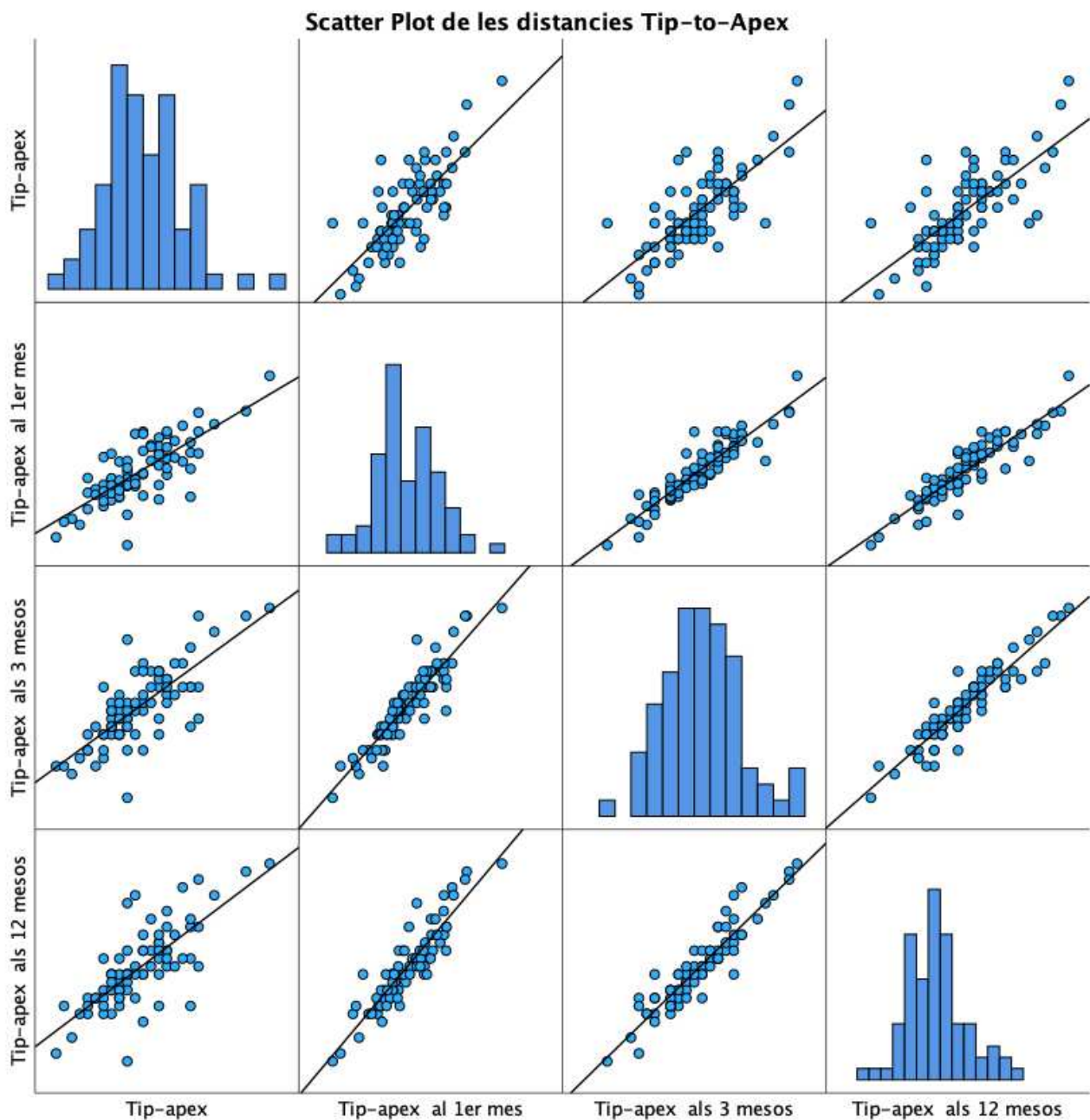
S'han dividit en tres apartats:

- Complicacions locals de la fractura
- Mecàniques
- Infeccioses
- Consolidació
- Complicacions mèdiques generals

En el següent apartat (v. 6.9) es recullen les agrupacions de complicacions.

Complicacions locals

6.8.1 TIP TO APEX – EVOLUCIÓ EN EL TEMPS



No hi han variacions significatives de les distàncies Tip-to-Apex en el temps, les rectes de regressió tenen pendents properes a 1 i no es detecten diferències significatives en el temps.

6.8.2 CUT-OUT

No és va detectar cap cut-out, ni en el postoperatori, ni en cap dels seguiments.

6.8.3 PROTRUSIÓ MEDIAL DE LA LÀMINA ESPIRAL

Només es va detectar un cas de Cut-Through (protrusió medial de la làmina espiral) en el grup tractat amb clau llarg. La protrusió persistia als 3 mesos però el pacient estava asimptomàtic. La diferència entre grups no es significativa (Fisher p=0,427).

		Estàndard	Llarg	p
Complicació protrusió medial làmina espiral	1 mes	0/81 (0%)	1/51 (2%)	-
	3 mesos	0/69 (0%)	1/46 (2%)	-
	12 mesos	0/60 (0%)	0/41 (0%)	-
Total casos		0/90 (0%)	1/67 (1%)	0,427

6.8.4 PROTRUSIÓ LATERAL DE LA LÀMINA ESPIRAL

Aquesta va ser la complicació mecànica més freqüent. Els 19 casos detectats en el postoperatori (v. 6.7.1) van ser registrats en el seguiment. No es van detectar nous casos i la freqüència d'aquesta complicació no va ser diferent entre ambdós grups (Fisher p=0,215). La mitjana de desplaçament va ser de 24 mm (± 6) i no va ser diferent entre ambdós grups (T-test p=0,730).

		Estàndard	Llarg	p
Complicació protrusió lateral làmina espiral	1 mes	12/81 (15%)	5/51 (10%)	-
	3 mesos	11/69 (16%)	6/46 (13%)	-
	12 mesos	9/60 (15%)	6/41 (15%)	1,000
Total casos		13/90 (14%)	6/67 (9%)	0,215

		PerProtocol								
		Estàndard				Llarg				
Protrusió lateral (mm)	N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
	90	24	5	13	32	67	23	8	18	38

6.8.5 MALROTACIÓ

Es van detectar dos casos de malrotació als 12 mesos en el grup clau llarg, un dels quals associat a una pseudoartrosi i ruptura del clau que es va reintervenir. La diferència no és significativa (Fischer p=0,181).

		Estàndard	Llarg	p
Malrotació	1 mes	0/81 (0%)	0/51 (0%)	-
	3 mesos	0/69 (0%)	0/46 (0%)	-
	12 mesos	0/60 (0%)	2/43 (5%)	0,162
Total casos		0/90 (0%)	2/69 (3%)	0,181

6.8.6 FATIGA DEL CLAU

No es va detectar cap cas de fatiga estructural del clau implantat.

6.8.7 RUPTURA DEL CLAU

Un pacient amb un clau llarg va presentar una pseudoartrosi amb ruptura del clau i va ser reintervingut als 4 mesos. La diferència entre grups no és significativa. (Fisher $p=0,427$).

		Estàndard	Llarg	p
Ruptura del clau	1 mes	0/81 (0%)	0/51 (0%)	-
	3 mesos	0/69 (0%)	0/46 (0%)	-
	12 mesos	0/60 (0%)	1/41 (2%)	0,406
Total casos		0/90 (0%)	1/67 (1%)	0,427

6.8.8 FRACTURA PERIIMPLANT. FRACTURES AL VOLTANT DE LA PUNTA DEL CLAU

No es va detectar cap de cas de fractura al voltant de la punta del clau.

6.8.9 HEMATOMA

No es va detectar cap cas d'hematoma significatiu que merités desbridament o tractament específic.

6.8.10 INFECCIÓ PROFUNDA

No es va detectar cap cas d'infecció profunda i no es va practicar cap desbridament per aquest motiu.

6.8.11 INFECCIÓ SUPERFICIAL

Un pacient tractat amb un clau llarg va presentar una infecció superficial que va ser tractada amb antibiòtics. La diferència entre grups no és significativa. (Fisher $p=0,427$).

		Estàndard	Llarg	p
Infecció superficial	1 mes	0/81 (0%)	1/53 (2%)	0,396
	3 mesos	0/69 (0%)	0/47 (0%)	-
	12 mesos	0/60 (0%)	0/41 (0%)	-
Total casos		0/90 (0%)	1/67 (1%)	0,427

6.8.12 REINTERVENCIÓ

En cada grup, un pacient va ser reintervingut per manca de consolidació de la fractura. El pacient fixat amb un clau llarg va ser reintervingut als 4 mesos de la fixació inicial també va associar una ruptura del clau La diferència entre grups no és significativa. (Fisher $p=1,000$).

		Estàndard	Llarg	p
Reintervenció	1 mes	0/81 (0%)	0/53 (0%)	-
	3 mesos	0/69 (0%)	0/47 (0%)	-
	12 mesos	1/61 (2%)	1/41 (2%)	1,000
Total casos		1/90 (1%)	1/67 (1%)	1,000

6.8.13 CONSOLIDACIÓ DE LA FRACTURA

La consolidació clínica, avaluada com la capacitat de caminar sense ajudes i sense dolor no va mostrar diferències entre ambdós grups, si bé als 3 mesos

		Estàndard	Llarg	p
Consolidació clínica	1 mes	29/81 (36%)	14/53 (26%)	0,344
	3 mesos	61/69 (88%)	35/47 (74%)	0,078
	12 mesos	57/60 (95%)	36/41 (88%)	0,264

es lleugerament inferior el grup tractat amb clau llarg, la diferència no es estadísticament significativa (Fisher $p=0,078$).

El grau de consolidació radiològica es similar en ambdós grups als 3 i 12 mesos (Fisher $p=0,677$ i $p=1,000$).

		Estàndard	Llarg	p
Consolidació radiològica	3 mesos	50/69 (72%)	31/46 (67%)	0,677
	12 mesos	58/60 (97%)	39/41 (95%)	1,000

Com ja s'ha comentat en l'apartat de reintervencions, un pacient en cada grup no va consolidar.

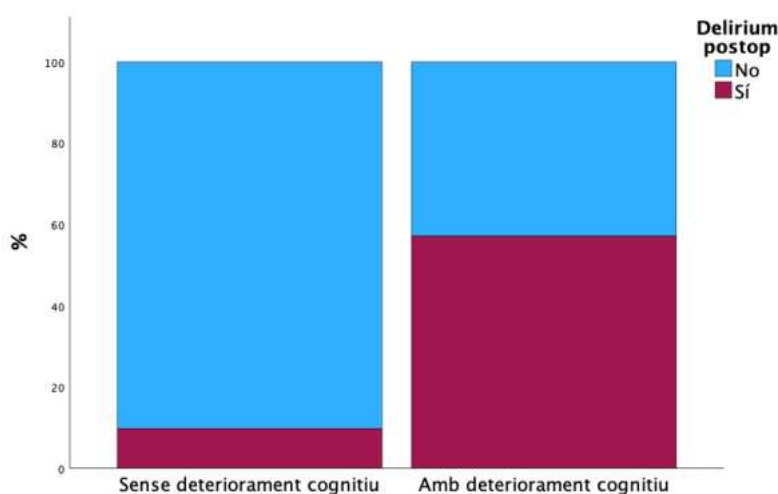
Complicacions mèdiques generals

6.8.14 FUNCIONS COGNITIVES ALTERADES

El deteriorament cognitiu o empitjorament del mateix fou també l'alteració més freqüent en el seguiment, si bé la seva freqüència va disminuir al llarg del seguiment. Les diferències entre grups no són significatives (Fisher $p=0,444$).

		Estàndard	Llarg	p
Alteració estat cognitiu	1 mes	22/81 (27%)	11/53 (21%)	0,422
	3 mesos	13/69 (19%)	8/47 (17%)	1,000
	12 mesos	8/61 (13%)	4/41 (10%)	0,758
Total casos		23/90 (26%)	13/67 (19%)	0,444

L'associació entre deteriorament cognitiu lleu i delirium es clara. Els pacients que presentaven deteriorament cognitiu abans de la intervenció quirúrgica, van desenvolupar més freqüentment un quadre confusional (delirium) en el postoperatori (20/42, 48%)



que els que no presentaven deteriorament cognitiu en el preoperatori (16/112, 14%) de forma estadísticament significativa (Fisher $p=0,00003$).

6.8.15 INSUFICIÈNCIA RENAL

La insuficiència renal, que es una complicació freqüent en el postoperatori, disminueix la seva incidència amb el pas del temps i està absent en els pacients controlats a 12 mesos. Les diferències entre ambdós grups no són significatives (Fisher $p=0,724$).

		Estàndard	Llarg	p
Insuficiència Real	1 mes	3/81 (4%)	4/53 (8%)	0,434
	3 mesos	1/69 (1%)	0/47 (0%)	1,000
	12 mesos	0/61 (0%)	0/41 (0%)	-
Total casos		4/90 (4%)	4/67 (6%)	0,724

6.8.16 COMPLICACIONS RESPIRATÒRIES

Nou pacients de la mostra (6%) varen presentar alguna complicació respiratòria. La incidència es superior en el grup llarg en la visita el 1er mes, però la diferència entre ambdós grups no és significativa (Fisher $p=0,498$).

		Estàndard	Llarg	p
Complicació respiratòria	1 mes	2/81 (2%)	4/53 (8%)	0,213
	3 mesos	1/69 (1%)	0/47 (0%)	1,000
	12 mesos	1/61 (2%)	1/41 (2%)	1,000
Total casos		4/90 (4%)	5/67 (7%)	0,498

6.8.17 COMPLICACIONS CARDÍAQUES

La diferència en la incidència de complicacions cardíaques es inferior al 2% i no és estadísticament significativa (Fisher $p=0,652$).

		Estàndard	Llarg	p
Complicació cardíaca	1 mes	2/81 (2%)	2/53 (4%)	0,648
	3 mesos	1/69 (1%)	1/47 (2%)	1,000
	12 mesos	0/61 (0%)	1/41 (2%)	0,402
Total casos		2/90 (2%)	3/67 (4%)	0,652

6.8.18 COMPLICACIONS TROMBOEMBÒLIQUES

No es van detectar complicacions tromboembòliques durant el seguiment.

6.8.19 INFECCIONS EN ALTRES LOCALITZACIONS (NO DE LA FRACTURA)

Cinc pacients de la mostra (3%) varen presentar infeccions fora del lloc de la fractura durant el seguiment. La incidència es superior en el grup estàndard però la diferència entre ambdós grups no és significativa (Fisher $p=0,297$).

		Estàndard	Llarg	p
Infeccions	1 mes	3/81 (4%)	0/53 (0%)	0,277
	3 mesos	0/69 (0%)	0/47 (0%)	-
	12 mesos	1/61 (2%)	1/41 (2%)	1,000
Total casos		4/90 (4%)	1/67 (1%)	0,297

(8)

6.9 AGRUPACIÓ DE COMPLICACIONS

Com que la incidència de complicacions fou molt baixa i com que no es troben diferències entre els dos grups d'anàlisi, es va efectuar una agrupació de complicacions per veure si existia algun efecte del grup de tractament sobre la taxa de complicacions.

Es van agrupar les complicacions en tres grups

- Complicacions mecàniques
- Complicacions locals de la fractura
- Complicacions mèdiques generals

I finalment es va fer un agregat de totes les complicacions

Per avaluar la incidència es va realitzar el següent càlcul per cada pacient:

$$\frac{N \text{ esdeveniments detectats } (V1 + V2 + V3)}{N \text{ esdeveniments avaluats}} (N \text{ esdeveniments avaluats} + N \text{ esdeveniments NO avaluats})$$

per tal d'ajustar la incidència dels esdeveniments al nombre de dades disponibles.

Com que la distribució de les complicacions agregades s'allunya de la normalitat s'han emprat proves no paramètriques.

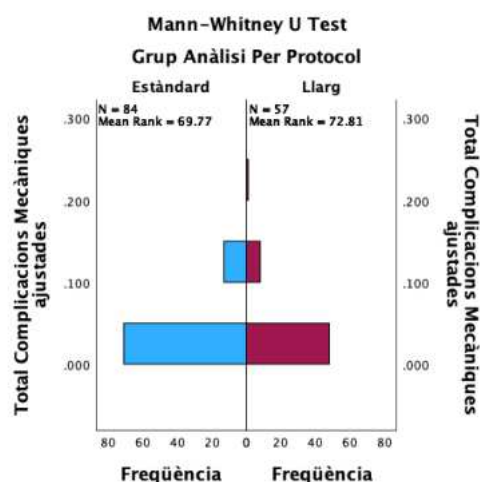
6.9.1 COMPLICACIONS MECÀNIQUES

	PerProtocol									
	Estàndard					Llarg				
Incidència	N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
C mecàniques	84	1,76%	4,04%	0,00%	11,11%	57	2,21%	4,89%	0,00%	22,22%

Dins les complicacions mecàniques s'han inclòs:

- Cut-out
- Protrusió medial de la làmina
- Protrusió lateral de la làmina
- Del bloqueig distal
- Fractura periimplant
- Fatiga del clau
- Ruptura del clau

La incidència de complicacions mecàniques entre els dos grups no és estadísticament significativa (U de Mann-Whitney p=0,395).



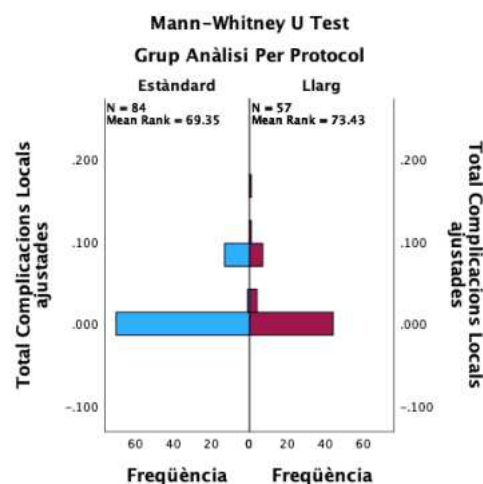
6.9.2 COMPLICACIONS LOCALS

Incidència	PerProtocol									
	Estàndard					Llarg				
	N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
C locals	84	1,32%	3,03%	0,00%	8,33%	57	1,71%	3,67%	0,00%	16,67%

Les complicacions locals inclouen:

- Complicacions mecàniques
- Infecció superficial
- Infecció profunda
- Hematoma

La incidència de complicacions locals entre els dos grups no és estadísticament significativa. (U de Mann-Whitney $p=0,395$).

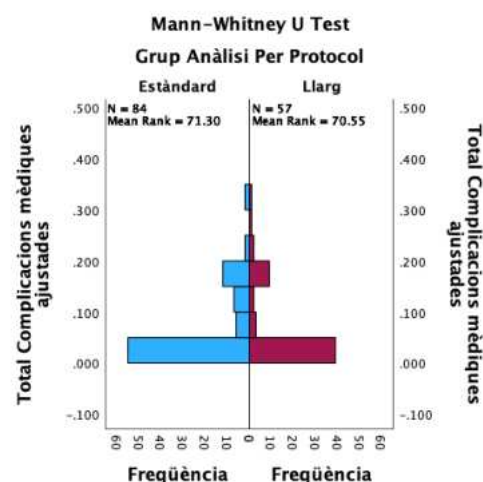


6.9.3 COMPLICACIONS MÈDIQUES GENERALS

Incidència	PerProtocol									
	Estàndard					Llarg				
	N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
C mèdiques	84	5,09%	8,13%	0,00%	33,33%	57	5,17%	8,54%	0,00%	33,33%

- Funcions cognitives
- Insuficiència renal
- Insuficiència respiratòria
- Complicacions cardíagues
- Tromboembòlies
- Complicacions infeccioses fora del lloc de la fractura

La distribució de la incidència de complicacions entre ambdós grups no va ser diferent. (U de Mann-Whitney $p=0,898$).

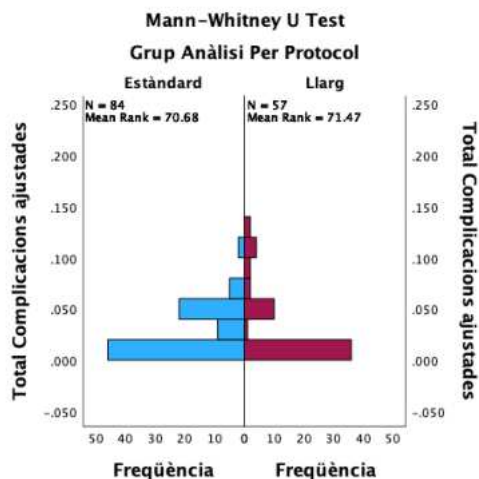


6.9.4 TOTAL DE COMPLIACIONS

	PerProtocol									
	Estàndard					Llarg				
Incidència	N	Mitj	DE	Mín	Màx	N	Mitj	DE	Mín	Màx
C mèdiques	84	5,09%	8,13%	0,00%	33,33%	57	5,17%	8,54%	0,00%	33,33%

El total de complicacions inclou les complicacions generals i les complicacions locals.

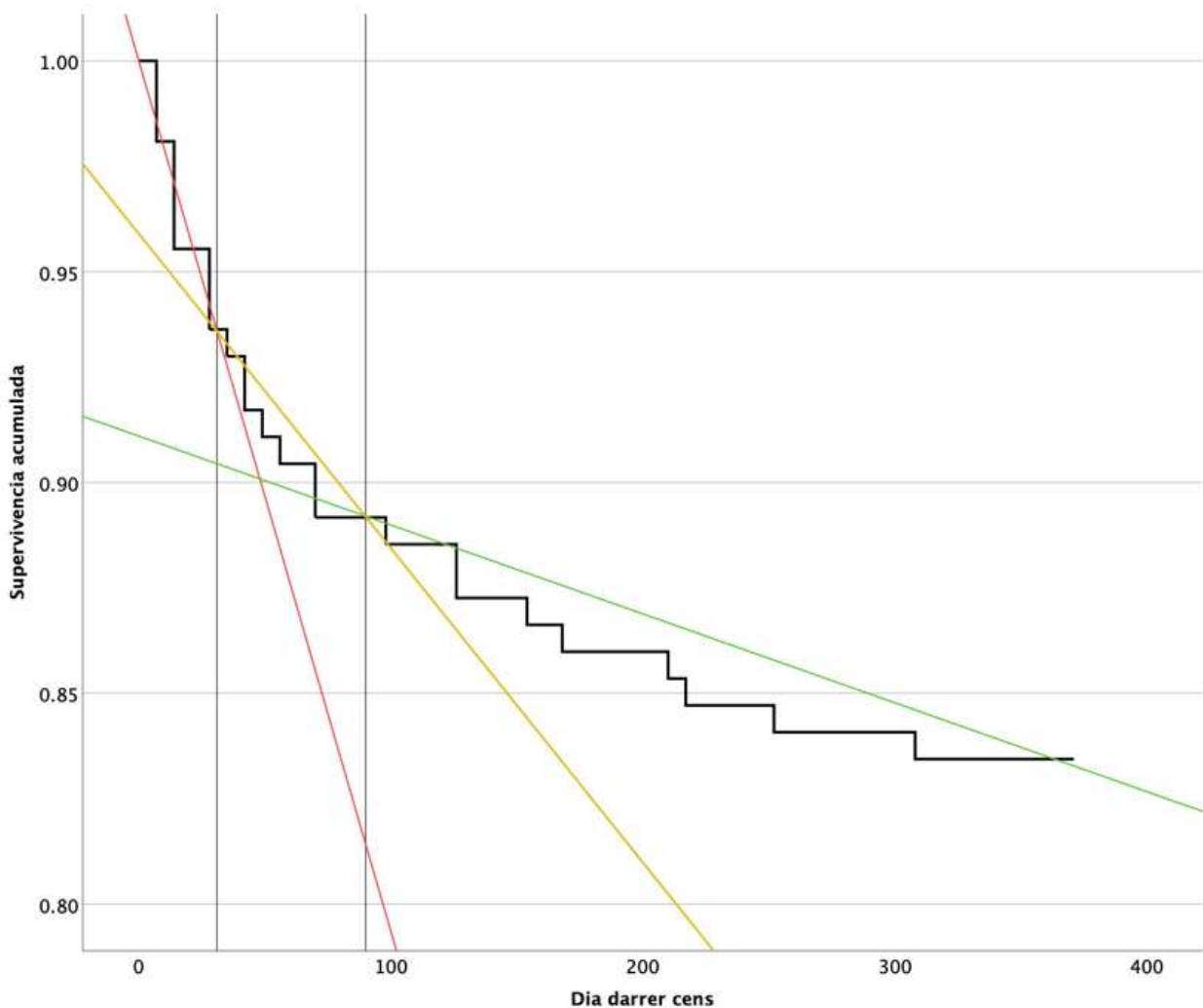
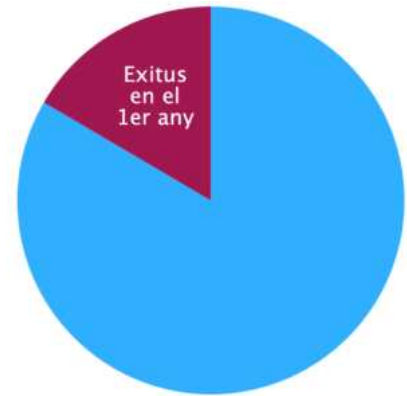
No es va trobar una diferència significativa en la incidència de mortalitat entre ambdós grups. (U de Mann-Whitney $p=0,902$)



6.10 MORTALITAT

Dels 157 pacients de la mostra analitzada per protocol, 26 (16,6%) van morir durant el primer any.

La distribució de la mortalitat no va ser uniforme en el temps, es pot dir que un terç es van produir en el primer més, un altre terç en els dos següents i el tercer terç es va repartir en els 9 mesos següents. Les pendents de la curva son diferents en cada moment.



Hi ha diferències en la mortalitat crua segons el grup de tractament. L'efecte és molt més important en els primer més, que als 3 mesos i més important als 3 mesos que a l'any, perquè la pendent de la corba es suavitza.

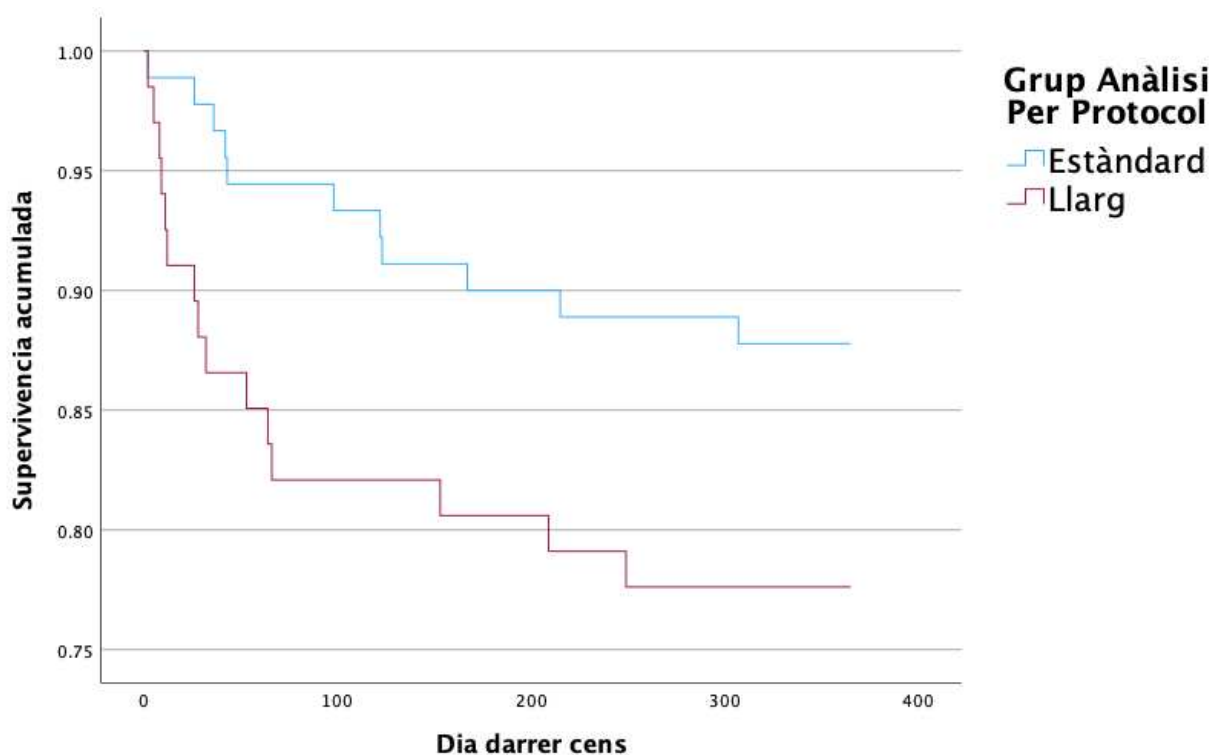
6.10.1 MORTALITAT TOTAL (CRUA) I DIES DE SUPERVIVÈNCIA

	Estàndard		Llarg		
	Vàlid		Vàlid		p
Èxitus a 1 Mes	90	2 (2,2%) [0,5%-6,9%]	67	8 (11,9%) [5,8%-21,3%]	0,019♦
Èxitus a 3 Mesos	90	5 (5,6%) [2,2%-11,7%]	67	12 (17,9%) [10,2%-28,3%]	0,019♦
Èxitus a 12 Mesos	90	11 (12,2%) [6,7%-20,2%]	67	15 (22,4%) [13,7%-33,4%]	0,128♦
Darrer cens a 1 M	90	30,6±3,2 [29,9-31,3]	67	28,7±7,0 [27,0-30,4]	0,041*
Darrer cens a 3 M	90	86,6±14,5 [83,6-89,6]	67	78,4±26,7 [71,9-84,9]	0,025*
Darrer cens (dies)	90	333,4±90,7 [314,4-352,4]	67	296,9±132,8 [264,5-329,3]	0,055*

Mitjana +/- Desviació estàndard | N (%)

[] Intervals de confiança 95% [Límit superior - Límit Inferior]

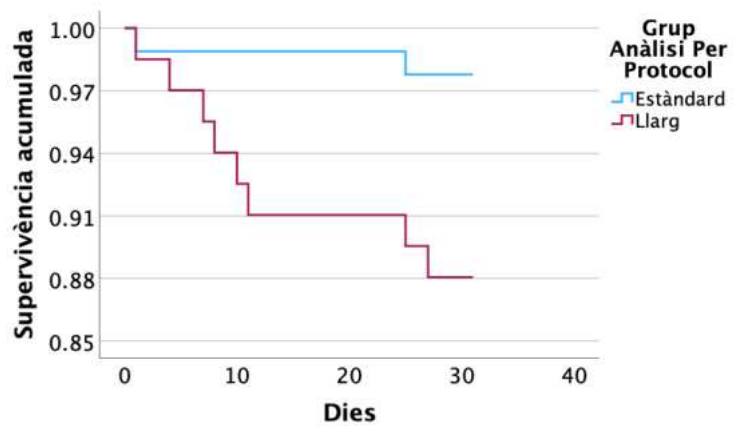
* T-Test | ♦ Test de Fisher



Tot i que visualment l'evolució de la mortalitat a 1 any sembla estadísticament diferent, la prova estadística de log rank te un valor $p=0.075$ per l'aplanament final de la corba.

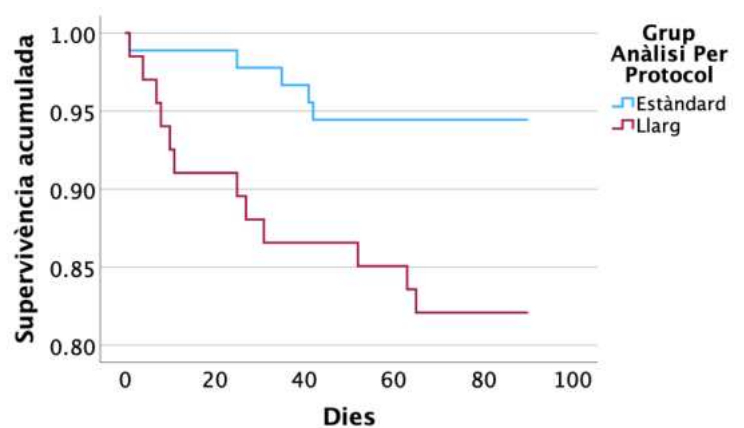
6.10.2 MORTALITAT EN EL 1ER MES

Durant el primer mes, es produïren 2 (2,2%) morts en el grup estàndard i 8 (11,9%) en el llarg. La mortalitat en el grup estàndard es cinc vegades superior en el grup llarg i aquesta diferència es significativa (log rank $p=0,014$).



6.10.3 MORTALITAT EN ELS 3 PRIMERS MESOS

Durant els tres primers mesos, es produïren 3 morts més en el grup estàndard i 4 en el llarg, contats de forma acumulada 5 (5,6%) (en el grup estàndard i 12 (17,9%) en el grup llarg. La mortalitat en el grup estàndard es tres vegades superior en el grup llarg i aquesta diferència també es significativa (log rank $p=0,013$).



6.10.4 ALTRES FACTORS AMB INCIDÈNCIA SOBRE LA MORTALITAT

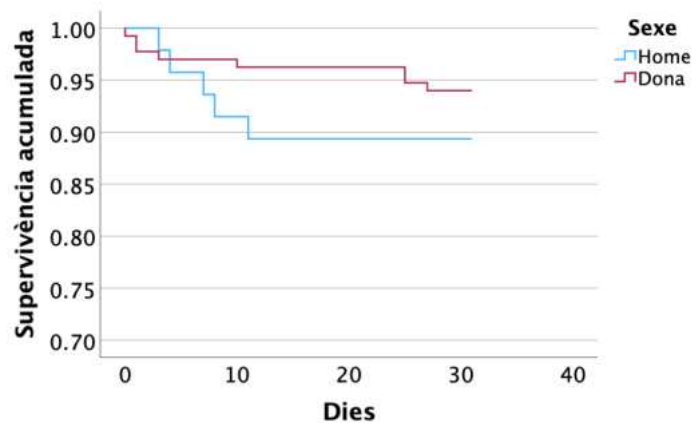
També he analitzat altres factors que poguessin tenir influència sobre la mortalitat. Com que la principal diferència en la mortalitat es produeix en els primers 3 mesos, he estudiat les diferències en quant a les característiques basals dels pacients i en quant a la intervenció durant aquest període, pel que fa a:

- Variables basals
- Intervenció
- Complicacions

Variables basals

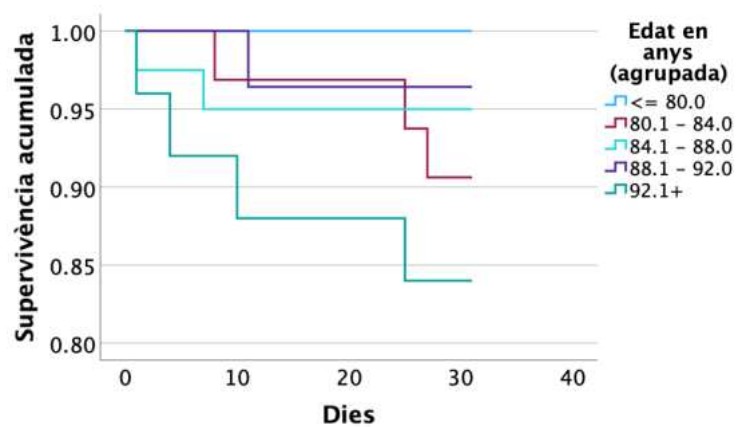
6.10.4.1 SEXE

El sexe no té una influència estadísticament significativa sobre la mortalitat, tot i que és superior en els homes (10,3%) respecte a les dones (5,1%) (Fisher $p=0,267$) (log rank $p=0,291$).



6.10.4.2 EDAT

L'edat dels pacients que varen morir (88,8 anys) és superior als que varen sobreviure 1 mes (84,7 anys), però la diferència no és estadísticament significativa (T-Test $p=0,079$). (log rank $p=0,128$).

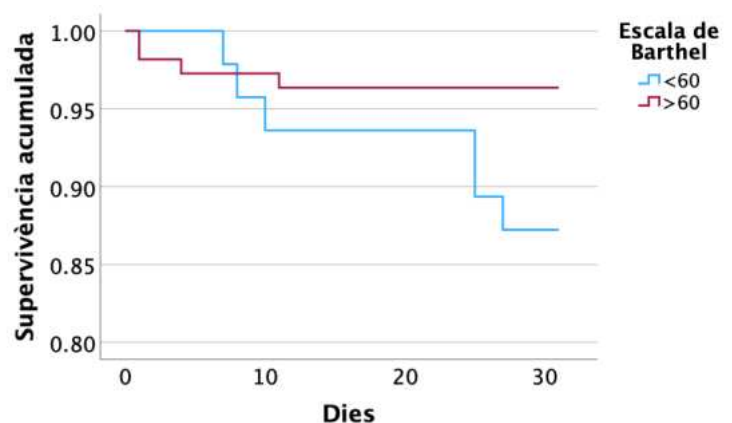


6.10.4.3 PES, TALLA I ÍNDEX DE MASSA CORPORAL, HEMOGLOBINA PREOPERATÒRIA

No vaig trobar diferències estadísticament significatives pel que fa al pes (T Test), la talla, l'índex de massa corporal o l'hemoglobina preoperatòria. (T-test $p=0,729$ | $0,668$ | $0,859$ | $0,958$).

6.10.4.4 BARTHEL

Els pacients amb Barthel <60 presentaven una mortalitat superior (12%) que els més autònoms (Barthel >60) (3%) (Fisher $p=0,034$) (log rank = $0,035$).



6.10.4.5 DETERIORAMENT COGNITIU

El fet de presentar un deteriorament cognitiu lleu-moderat no tenia relació amb la mortalitat (Fisher $p=0,470$).

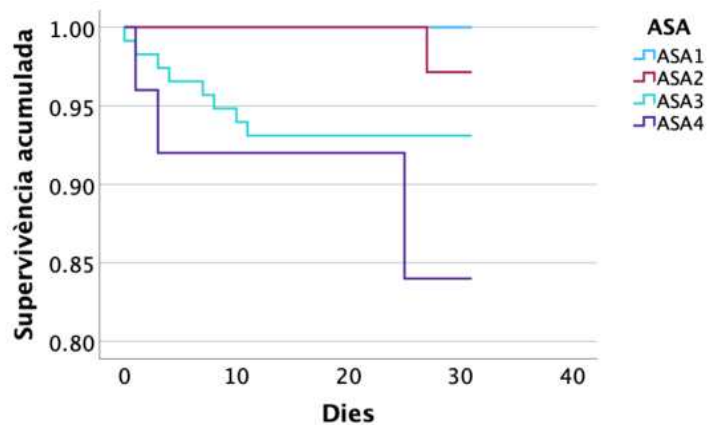
6.10.4.6 CLASSIFICACIÓ AO

No trobo una relació estadísticament significativa entre mortalitat i classificació AO (Fisher $p=1$).

	AO 31-A2	A 31-A3	p
Mortalitat 1 mes	9/131 (6,9%)	1/25 (3,8%)	1,00♦

6.10.4.7 ASA

L'ASA té influència sobre la mortalitat (ASA1 0%, ASA2 3%, ASA3 6% i ASA4 15%) ($\chi^2 p=0,344$), però no arriba a la significació estadística (log rank $p=0,128$).



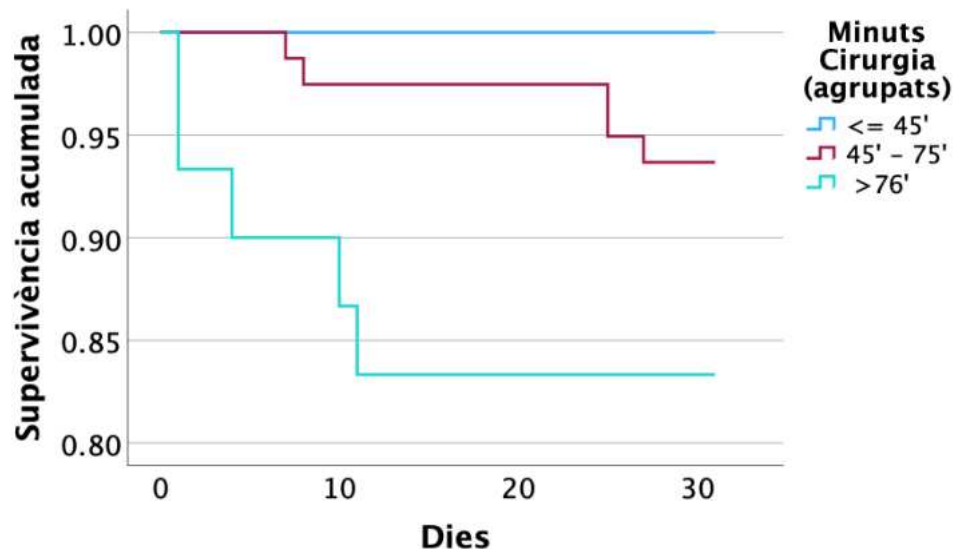
Variables de la intervenció

En el punt 6.10.2 s'analitza la mortalitat respecte al clau implantat. Altres variables respecte a la intervenció que es varen analitzar foren:

6.10.4.8 TEMPS QUIRÚRGIC

El temps quirúrgic té una clara associació amb la mortalitat. La mitjana en les pacients

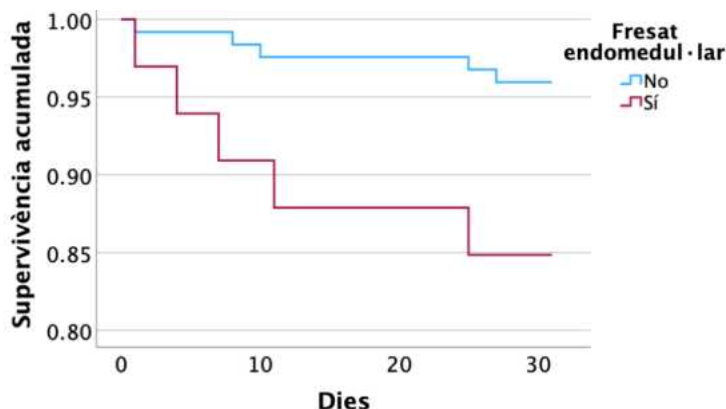
vius fou de 56 minuts, mentre que en els pacients que varen morir fou de 82 minuts. (T-test $p=0,001$). (log rank = 0,0007) Per fer-ne una representació gràfica similar he distribuït els minuts de cirurgia en 3 grups, però l'efecte del temps quirúrgic es el d'una variable continua, la mortalitat



augmenta un 3% per cada minut per sobre de 45. S'observa que cap dels pacients que varen ser operats en menys de 45 minuts va morir durant el primer mes.

6.10.4.9 FRESAT

El fresat te influencia sobre la mortalitat en el primer mes (4% en els no fresats i 15% en els fresats) (Fisher $p=0,035$) (log rank $p=0,017$).



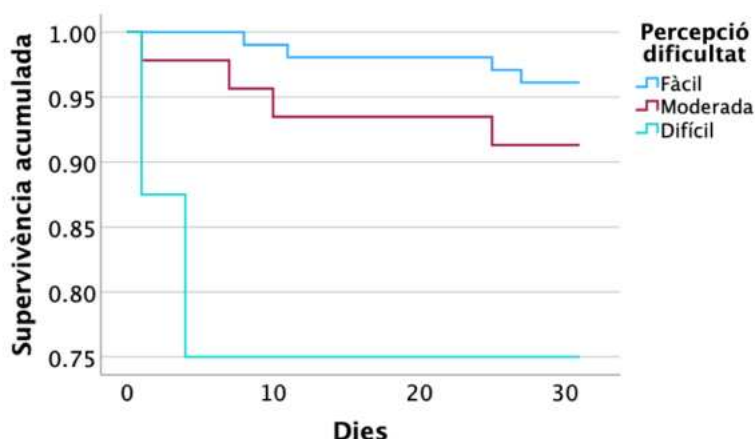
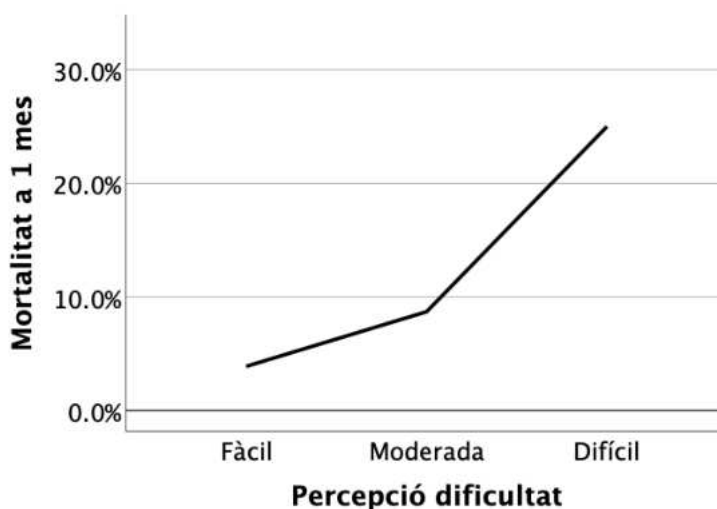
6.10.4.10 PERCEPCIÓ DE LA DIFICULTAT

La percepció de la dificultat correlaciona amb la mortalitat (Fàcil 4%, Moderada 9%, Difícil 25%) (U de Mann Whitney $p=0,046$).

La percepció de la dificultat també correlaciona amb altres variables intraoperatòries, especialment amb el temps quirúrgic de manera que tot i la clara associació amb la supervivència (log rank $p=0,025$) no es pot descartar que aquesta relació sigui independent.

Per tal d'esbrinar quines són les variables que influeixen de forma

independent sobre la mortalitat en el primer mes vaig crear un model emprant regressió logística que és pot trobar en l'apartat 6.10.5.



6.10.4.11 CIRURGIÀ

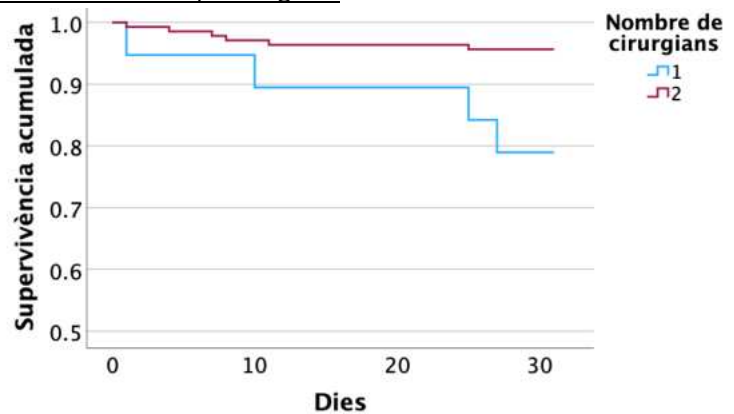
Tal com he dit en l'apartat 6.5.8, quan vàrem enviar l'anàlisi d'aquesta sèrie per la seva publicació, un dels revisors ens va demanar si havíem estudiat els efectes de la experiència del cirurgià sobre els resultats. No ho havíem fet, però retrospectivament vàrem afegir com a variable els anys d'experiència del cirurgià i l'ajudant. En vàrem estudiar els efectes sobre la mortalitat i no en vàrem trobar de significatius.

Sí que es va observar que en els pacients tractats amb clau llarg els cirurgians tenien més anys d'experiència.

Encuriosit, vaig preguntar-me si altres característiques del cirurgià tenien efecte sobre els resultats i vaig trobar que, si bé els anys des de que el cirurgià havia acabat la carrera de medicina no tenien efecte, el nombre de pacients operats per cada cirurgià en aquesta sèrie tenia un efecte.

6.10.4.11.1 Nombre de cirurgians en la intervenció quirúrgica

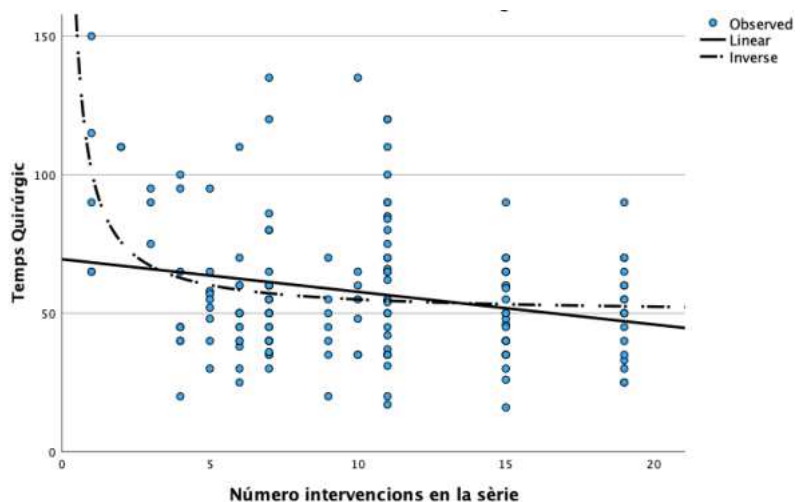
La mortalitat es superior si només hi ha un cirurgià en la intervenció quirúrgica (4% en les que hi ha 2 cirurgians versus 21% si en hi ha només 1) (Fisher $p=0,020$) (log rank $p=0,005$).



6.10.4.11.2 Relació entre el temps quirúrgic i el nombre de intervencions en la sèrie

Hi ha una relació inversa i estadísticament significativa ($p=0,000007$) entre el temps quirúrgic i el nombre d'intervencions que ha fet el cirurgià principal en la sèrie.

Aquesta relació s'ha de tenir en compte, perquè més endavant (v. 6.10.5) quan es modelitza la mortalitat en funció del temps quirúrgic es pot considerar que la variable Temps quirúrgic (TempsQuir) en realitat es un indicador substitutiu (proxy) de la variable Cirurgià.



Relació de la mortalitat amb variables i complicacions postoperatòries

6.10.4.12 QUALITAT DE LA REDUCCIÓ, POSICIÓ DEL CLAU, TIP-ÀPEX, PROTUSIÓ DE LA LÀMINA

Ni la qualitat de la reducció (U de Mann-Whitney $p=0,218$), ni la posició del clau (Fisher $p=1,000$), la distància Tip-Àpex (T-test $p=0,410$), o la protrusió medial o lateral de la làmina (Fisher $p=0,611$) tenen una influència sobre la mortalitat estadísticament significativa.

6.10.4.13 HEMOGLOBINA POSTOPERATÒRIA, ANEMIA I NOMBRE DE TRANSFUSIONS

No hi han diferències en la hemoglobina postoperatòria entre els pacients que varen morir i els que varen sobreviure (T-test $p=0,782$), tampoc hi ha diferències en les proporcions de pacients que varen presentar anèmia (Fisher $p=0,746$), ni en el nombre de transfusions (T-test $p=0,560$).

6.10.4.14 INFECCIÓ DEL TRACTE URINARI

La incidència d'infeccions en el grup de pacients que varen sobreviure no és estadísticament diferent (Fisher $p=1,000$) de la dels pacients que varen morir.

6.10.4.15 SÍNDROME CONFUSIONAL AGUT – DELIRI

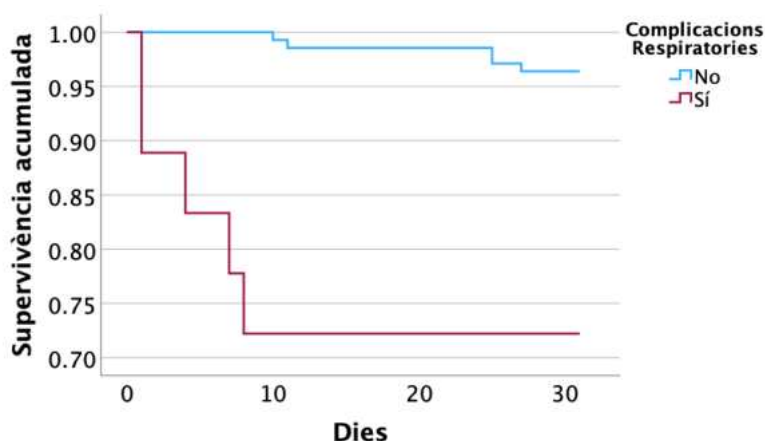
Un 13% dels pacients amb síndrome confusional agut varen morir en els 30 primers dies, mentre que només el 4% dels que no en presentaven ho varen fer, la diferència no té significació estadística (Fisher $p=0,063$) però és rellevant.

6.10.4.16 INSUFICIÈNCIA RENAL

La mortalitat va ser superior en els pacients que varen presentar insuficiència renal en el postoperatori (17% en les morts i 5% en els supervivents), però la diferència no és estadísticament significativa (Fisher $p=0,079$).

6.10.4.17 INSUFICIÈNCIA I COMPLICACIONS RESPIRATÒRIES

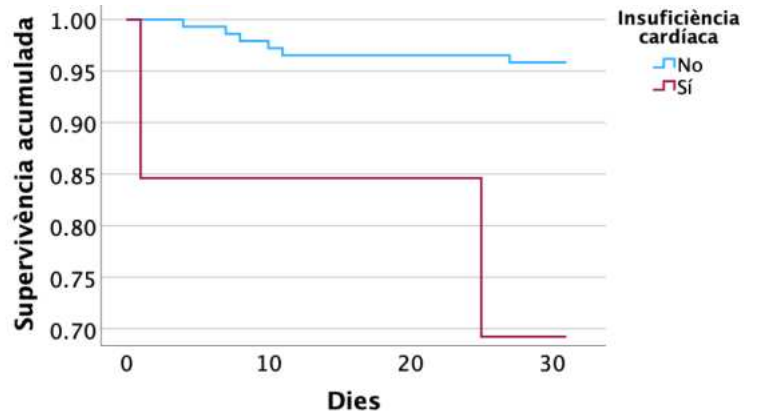
Les complicacions respiratòries postoperatòries varen ser més freqüents en els pacients que varen morir (3% supervivents | 28% morts) (Fisher $p=0,002$) (log rank $< 0,001$)



6.10.4.18 INSUFICIÈNCIA CARDÍACA

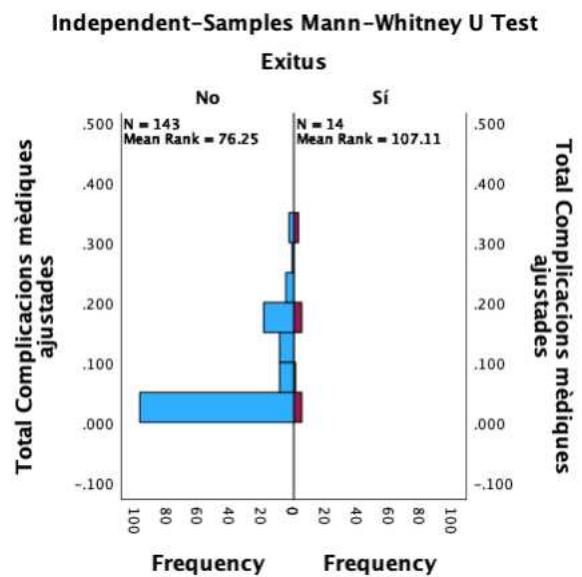
La insuficiència cardíaca també va ser més freqüent en el grup de pacients que varen morir en els primers 30 dies postoperatoris (4% supervivents | 31% morts) (Fisher $p=0,005$).

Probablement la primera causa de mort en el postoperatori immediat.



6.10.4.19 COMPLICACIONS TOTALS

Com és d'esperar, hi ha una relació estadísticament significativa entre el nombre total de complicacions mèdiques prèvies i la mortalitat (U de Mann-Whitney $p=0,004$).



6.10.5 MODELITZACIÓ DE LES VARIABLES QUE INFLUEIXEN SOBRE LA MORTALITAT

En l'apartat 6.10.8 hi ha una taula amb les relacions bivariant entre la mortalitat en el primer mes amb la resta de variables. Les variables que s'associaven amb una $p < 0,010$ es varen incloure en un model de regressió per esbrinar quin era l'efecte de cadascuna i si aquesta relació era independent o no.

- ASA (I-IV) 0,053^s
- Escala de Barthel (<60 o >60) 0,067[♦]
- Grup Anàlisi Per Protocol (Estàndard o llarg) 0,019[♦]
- Fresat endomedullar (Sí-No) 0,035[♦]
- Minuts Cirurgia (minuts) 0,001*
- Percepció dificultat (Fàcil-Moderada-Difícil) 0,009^s

A l'hora de fer un anàlisi de la mortalitat es poden escollir dos estratègies de modelització, per regressió logística (mortalitat crua total en el període) o bé per regressió de Cox que te en compte la variable temps a l'hora de calcular la significació estadística.

Regressió de Cox

En una anàlisi de regressió de Cox amb selecció progressiva segons criteri de raó de versemblança (likelihood ratio (LR)), s'han identificat tres variables significatives: temps quirúrgic, escala de Barthel i classificació ASA.

Taula 16. Regressió de Cox. Predicció mortalitat

	B	Wald	Sig.	Exp(B)	IC 95.0% per Exp(B)	
					Inferior	Superior
TempsQuir	0,039	11,955	0,001	1,040	1,017	1,063
ASA	1,117	4,350	0,037	3,055	1,070	8,728
Barthel	1,439	4,569	0,033	4,215	1,127	15,764

Test Omnibus Chi² 18,12 | graus de llibertat 3 | p=0,00041

- Temps quirúrgic: Cada increment d'un minut augmenta el risc de morir en un 4.0% (HR = 1.040, p = 0.001).
- Escala de Barthel: Una puntuació de Barthel per sota de 60 incrementa el risc de morir en un 321.5% (HR = 4.215, p = 0.033).
- Classificació ASA (ASA): Cada increment en la classificació ASA augmenta el risc de morir en un 205.5% (HR = 3.055, p = 0.037).

Les altres variables considerades (Llargada del clau, Fresat, i Percepció de la dificultat) no van mostrar una contribució significativa al model final. La selecció progressiva va millorar

significativament la versemblança del model a cada pas, indicant que les variables seleccionades són rellevants per predir el risc de mort.

Com que la diferència de temps en aquest casos és inferior a 1 mes, vaig considerar que era molt més important la mortalitat que no pas els dies de supervivència, per tant totes les anàlisis s'han fet considerant el resultat binari Viu-Mort i no pas la diferència en dies sobreviscuts.

Regressió logística

Quan es fa un anàlisi per regressió logística es recomana que la correlació entre les variables que s'entren en el model sigui baixa (es a dir siguin el màxim d'independents entre elles) i que no s'escullin més de 1 variable per cada 10 resultats positius (115). En el present estudi això voldria dir escollir únicament una variable per explicar les 10 morts durant el primer mes. Amb aquestes premises vaig provar diferents models de regressió fins a trovar-ne un que s'adeqües.

A l'hora de restringir el nombre de les variables que influeixen en la mortalitat, es lògic triar-ne una de basal del pacient (característiques del pacient), una de la malaltia (gravetat) i una de la intervenció (llargada del clau).

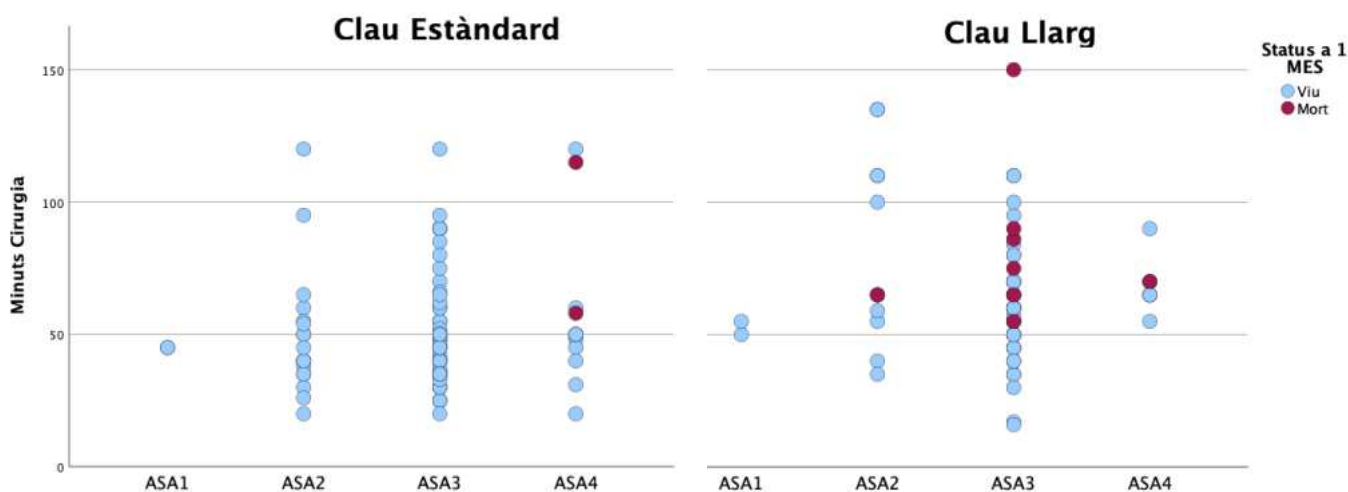
Taula 17. Regressió logística. ASA, Clau, Temps | Èxitus 1 mes

	B	Error Std	Wald	Sig.	Exp(B)
ASA	1,174	0,597	3,869	0,049	3,235
Clau llarg	1,555	0,857	3,294	0,070	4,736
TempsQuir	0,032	0,013	6,592	0,010	1,033
Constant	-9,486	2,523	14,139	0,000	0,000
Test Omnibus	Chi ² 15,298		gl 3	p=0,0012	

Vaig utilitzar un model de regressió logística per analitzar l'associació entre les variables ASA, clau aleatoritzat i temps quirúrgic i la probabilitat d'èxitus.

Els resultats de la regressió logística van indicar una associació significativa entre les variables ASA, Clau i temps amb $p < 0,1$. Les variables ASA, Clau i Temps Quirúrgic van mostrar un efecte significatiu en la predicció d'èxitus, amb coeficients d'odds ratio de 3,2 l'ASA, 4,7 el clau llarg i 1,033 el temps quirúrgic mesurat en minuts.

A més, el model de regressió logística va mostrar una bona adequació a les dades, amb un valor de R de Nagelkerke de 0,256 i un p-valor global del model de 0,0012.



Gràfic 8. Mortalitat segons ASA, clau i temps quirúrgic

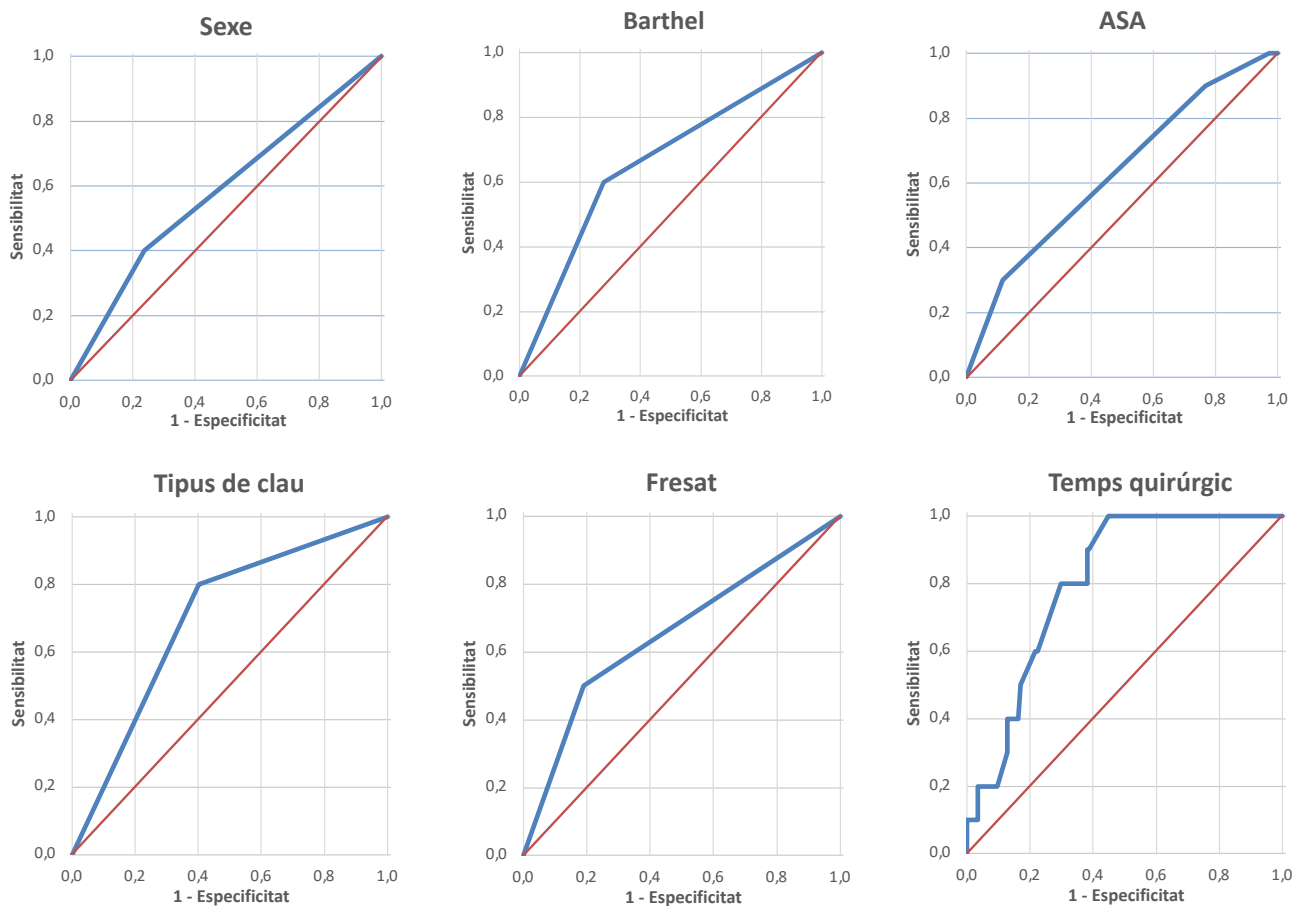
En el Gràfic 8 es pot apreciar que si el temps quirúrgic es per sota 50 minuts, cap pacient mort, i que els exitus són més freqüents en els grups ASA 3 i 4 i en el grup tractat amb clau llarg.

En català pla, el risc de morir durant el primer mes després de patir una fractura petrocantèria inestable i ser operat:

- Es multiplica per 3 si l'ASA es 2, per 6 si és ASA 3 i per 12 si és ASA 4
- Es multiplica per 5 si s'empra un clau llarg
- Augmenta un 3% per cada minut que s'allarga la cirurgia

6.10.6 CORBES CARACTERÍSTIQUES DE FUNCIONAMENT DEL RECEPTOR (ROC) I ÀREA SOTA LA CORBA (AUC) DELS MODELS PREDICTIUS DE MORTALITAT

En el Gràfic 9 es mostres les corbes característiques de funcionament del receptor per a variables sexe, Barthel, ASA, tipus de clau, fresat endomedul·lar i temps quirúrgic a l'hora de predir la mortalitat.

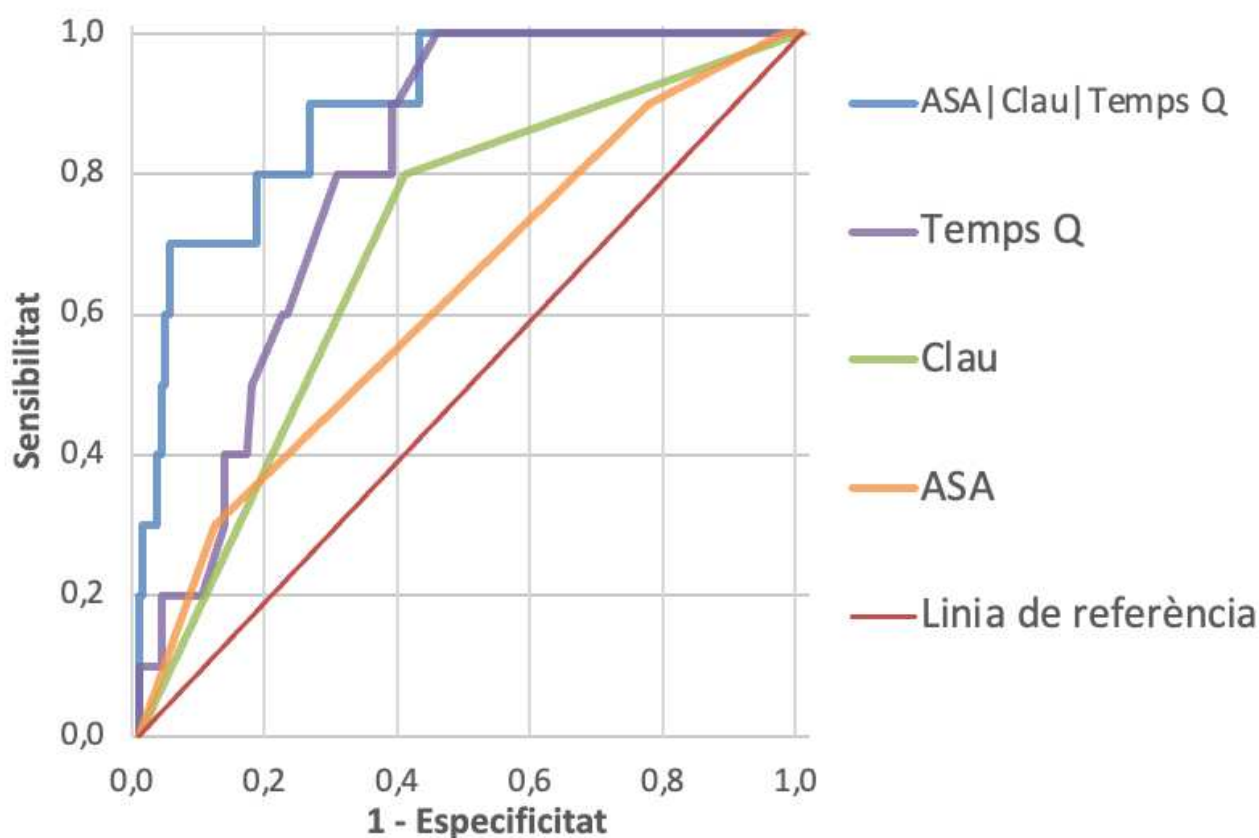


Gràfic 9. Corbes ROC sexe, Barthel, ASA, clau, fresat i temps quirúrgic

De totes les variables, la que mostra un millor comportament predictiu es el temps quirúrgic.

El model de regressió logística escollit, és el que combina ASA, tipus de clau i temps quirúrgic, es mostra en el Gràfic 10.

ASA, Clau, Temps Quirúrgic i la seva combinació



Gràfic 10. Corbes ROC per ASA, clau i temps quirúrgic i la seva combinació.

Àrea sota la corba ROC

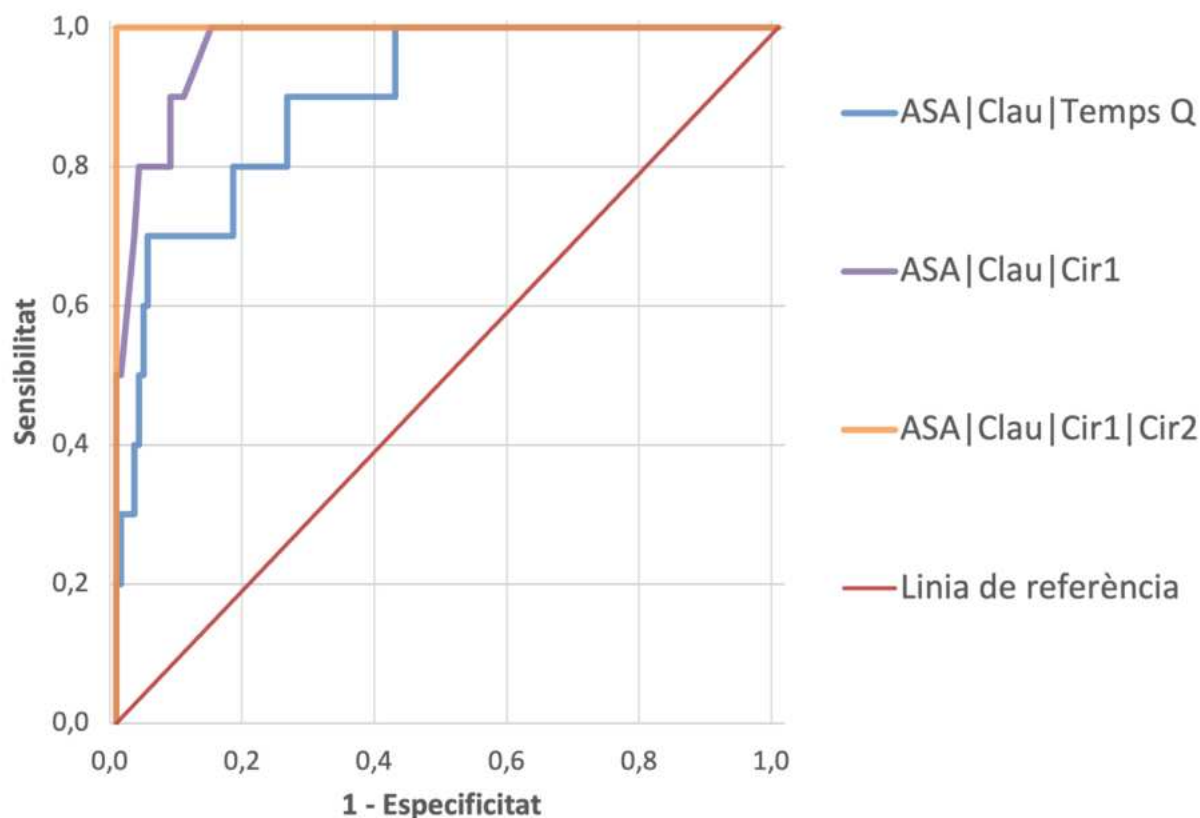
Variables	Àrea
ASA	0,630
Tipus de clau	0,699
Temps Quirúrgic	0,804
ASA Clau Temps	0,843

L'Àrea Sota la Corba (AUC) del model ASA | Clau | Temps és de 0,843 que és un valor considerat “molt bo” en la escala categòrica de capacitat predictiva.

6.10.6.1 MODELITZACIÓ DE LA MORTALITAT AFEGINT LA VARIABLE CIRURGIÀ

Si s'afegeix el cirurgià principal (o la seva mortalitat) al model de regressió logística la AUC augmenta considerablement. Fins al punt de que l'àrea sota la corba és de 1

Models predictius incloent cirurgians



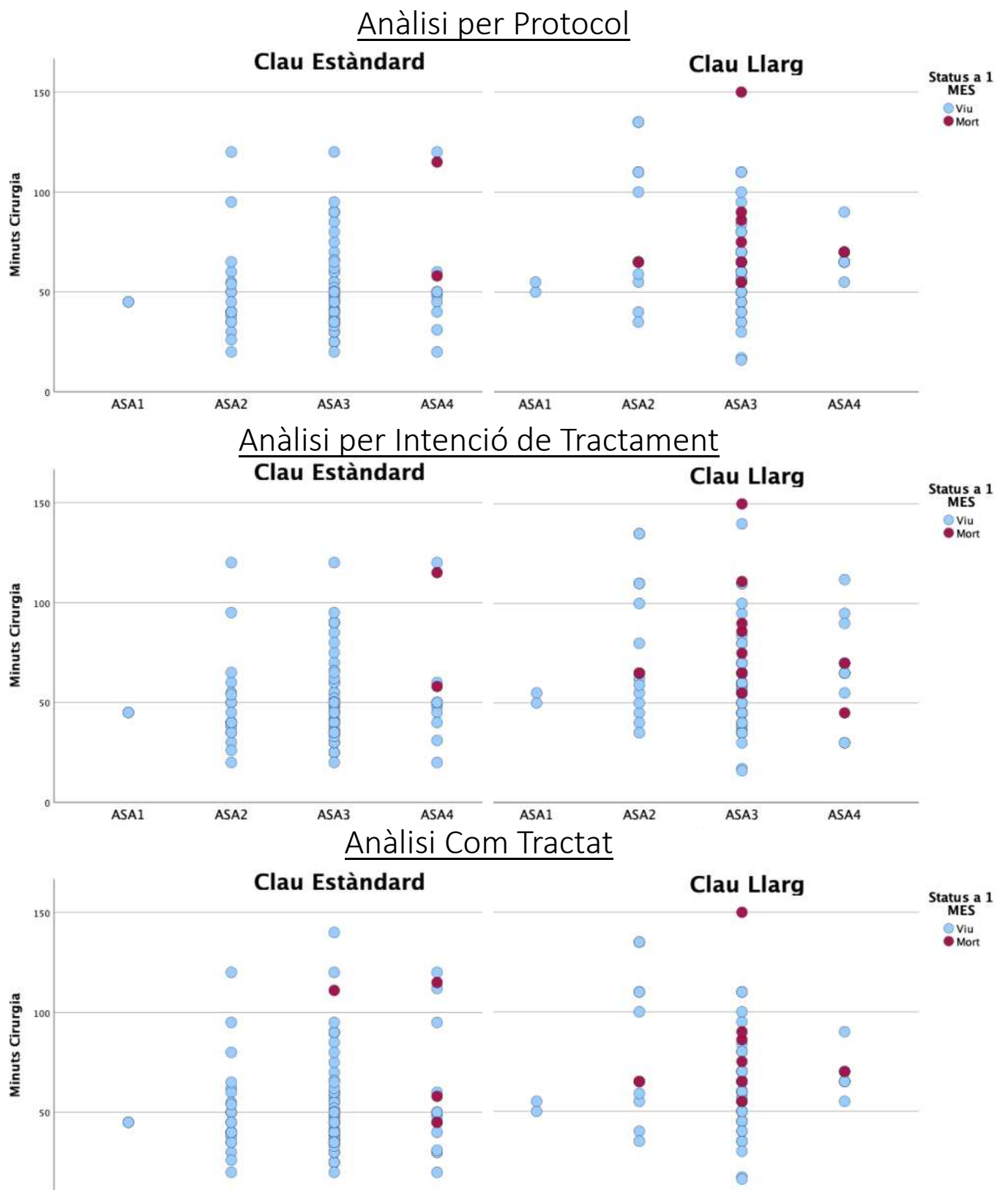
Gràfic 11. Corbes ROC per ASA|Clau i la combinació amb cirurgià.

Àrea sota la corba ROC

Variables	Àrea
ASA Clau Temps	0,843
ASA Clau Cir1	0,973
ASA Clau Cir1 Cir2	1,000

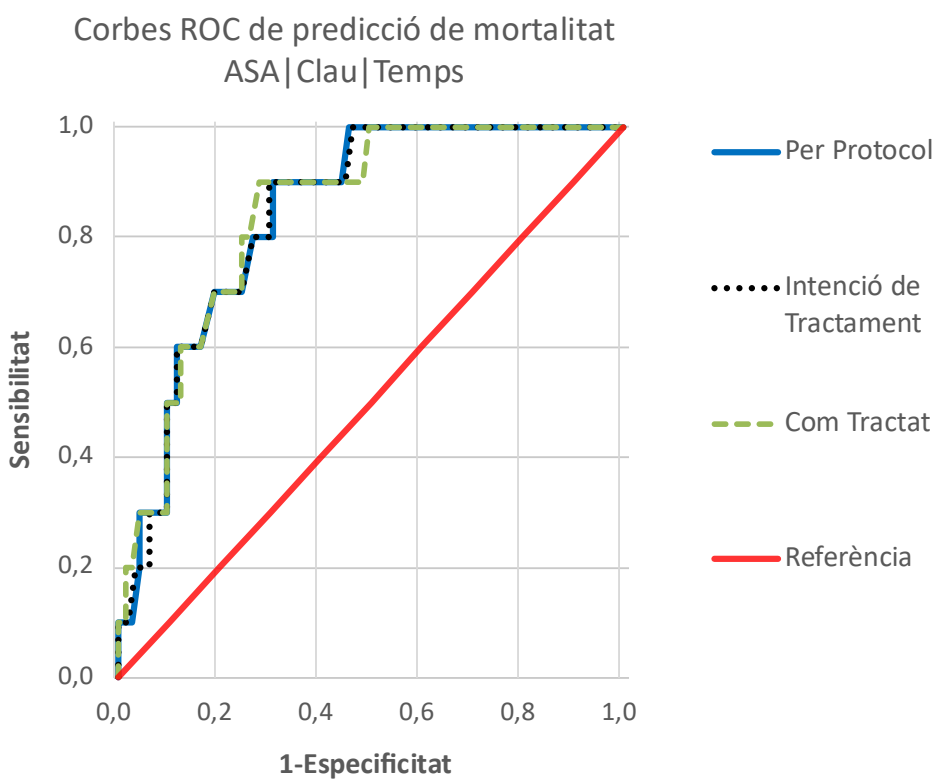
L'AUC del model que inclou ASA, llargada del clau i el cirurgià principal i ajudant (ASA | Clau | Cir1 | Cir2) és de 1,0, la qual cosa indica una precisió predictiva perfecta, fet molt inusual que podria suggerir un sobreajustament (overfitting). De fet hi havia empats entre els grups de resultats positius i negatius, la qual cosa indica que les probabilitats previstes per a alguns casos amb resultats diferents són les mateixes.

6.10.7 ANÀLISI PER INTENCIÓ DE TRACTAMENT (ITT) I COM TRACTAT (AT)



Gràfic 12. Comparació entre anàlisi per protocol i anàlisi per intenció de tractament

Tal com es mostra en el Gràfic 12, el model de regressió logística **ASA|clau|temps**, tant fent un anàlisi “*per protocol*”, com l’anàlisi per “*intenció de tractament*” (que inclou en el grup de clau llarg aquells pacients que tot i ser aleatoritzats a rebre un clau llarg, varen rebre un clau curt), com l’anàlisi “*Com Tractat*” (que inclou en el grup clau curt aquells pacients que varen rebre un clau curt, malgrat ser aleatoritzats a rebre un clau llarg) mostren que els exitus són més freqüents en el grup aleatoritzat a clau llarg, ASA alt i temps quirúrgic superior a 50 minuts.



Gràfic 13. Corbes ROC ASA|Clau|Temps analitzats PerProtocol, Intenció de Tractament i Com Tractat.

Els anàlisis per protocol, d'intenció de tractament i de tractament realitzat coincideixen, això indica que la robustesa de les dades és alta. Els resultats obtinguts són coherents i consistents independentment de l'abordatge analític utilitzat.

6.10.8 TAULA ANALISI BIVARIANT DE LA MORTALITAT

Taula 18. Resum de la Mortalitat

		N	Viu	N	Mort	p
Clau assignat	Estàndard	147	88 (97,8%) [93,1%-99,5%]	10	2 (2,2%) [0,5%-6,9%]	0,019♦
	Llarg		59 (88,1%) [78,7%-94,2%]		8 (11,9%) [5,8%-21,3%]	
Sexe	Home	147	35 (89,7%) [77,4%-96,4%]	10	4 (10,3%) [3,6%-22,6%]	0,267♦
	Dona		112 (94,9%) [89,8%-97,9%]		6 (5,1%) [2,1%-10,2%]	
Edat (anys)		147	84,7±7,2 [83,5-85,9]	10	88,8±5,5 [84,9-92,8]	0,078*
Pes (kg)		130	65,6±12,5 [63,4-67,7]	8	64,0±9,5 [56,0-72,0]	0,729*
Talla (cm)		129	159,0±7,2 [157,7-160,3]	8	157,9±7,6 [151,5-164,2]	0,668*
Índex de massa corporal (kg/m ²)		129	26,0±4,4 [25,2-26,7]	8	25,7±3,5 [22,7-28,6]	0,859*
Demència	No	145	106 (94,6%) [89,3%-97,7%]	9	6 (5,4%) [2,3%-10,7%]	0,705♦
	Sí		39 (92,9%) [82,1%-97,9%]		3 (7,1%) [2,1%-17,9%]	
ASA	ASA1	147	4 (100,0%) [0,0%-0,0%]	10	0 (0,0%) [0,0%-0,0%]	0,053§
	ASA2	147	30 (96,8%) [85,9%-99,6%]	10	1 (3,2%) [0,4%-14,1%]	
	ASA3	147	96 (94,1%) [88,3%-97,5%]	10	6 (5,9%) [2,5%-11,7%]	
	ASA4	147	17 (85,0%) [65,1%-95,6%]	10	3 (15,0%) [4,4%-34,9%]	
Escala de Barthel	<60	147	41 (87,2%) [75,6%-94,5%]	10	6 (12,8%) [5,5%-24,4%]	0,067♦
	>60		106 (96,4%) [91,6%-98,8%]		4 (3,6%) [1,2%-8,4%]	
Cantó	Dret	147	73 (93,6%) [86,5%-97,5%]	10	5 (6,4%) [2,5%-13,5%]	1,000♦
	Esquerre		74 (93,7%) [86,7%-97,5%]		5 (6,3%) [2,5%-13,3%]	
Hgb preop		143	121,2±16,3 [118,5-123,9]	10	120,9±25,0 [103,0-138,8]	0,958*

		N	Viu	N	Mort	p
Distància a trocànter menor mm		147	3,6±6,8 [2,4-4,7]	10	3,2±5,7 [-0,9-7,3]	0,872*
Classificació AO	31-A21	147	47 (100,0%) [0,0%-0,0%]	10	0 (0,0%) [0,0%-0,0%]	0,105#
	31-A22		49 (92,5%) [83,0%-97,4%]		4 (7,5%) [2,6%-17,0%]	
	31-A23		26 (83,9%) [68,2%-93,6%]		5 (16,1%) [6,4%-31,8%]	
	31-A31		13 (92,9%) [71,2%-99,2%]		1 (7,1%) [0,8%-28,8%]	
	31-A32		5 (100,0%) [0,0%-0,0%]		0 (0,0%) [0,0%-0,0%]	
	31-A33		7 (100,0%) [0,0%-0,0%]		0 (0,0%) [0,0%-0,0%]	
Clau Implantat	Estàndard	147	88 (97,8%) [93,1%-99,5%]	10	2 (2,2%) [0,5%-6,9%]	0,019◆
	Llarg		59 (88,1%) [78,7%-94,2%]		8 (11,9%) [5,8%-21,3%]	
Experiència cirurgia 1 com adjunt (anys)		147	8,9±6,5 [7,9-10,0]	10	6,6±5,5 [2,7-10,5]	0,266*
Reducció Oberta	No	147	146 (93,6%) [88,9%-96,7%]	10	10 (6,4%) [3,3%-11,1%]	1,000◆
	Sí		1 (100,0%) [0,0%-0,0%]		0 (0,0%) [0,0%-0,0%]	
Fresat endomedul·lar	No	147	119 (96,0%) [91,4%-98,4%]	10	5 (4,0%) [1,6%-8,6%]	0,035◆
	Sí		28 (84,8%) [69,9%-94,0%]		5 (15,2%) [6,0%-30,1%]	
Complicacions inserció de la làmina	No	147	146 (93,6%) [88,9%-96,7%]	10	10 (6,4%) [3,3%-11,1%]	1,000◆
	Sí		1 (100,0%) [0,0%-0,0%]		0 (0,0%) [0,0%-0,0%]	
Bloqueig distal	No	146	102 (95,3%) [90,1%-98,2%]	9	5 (4,7%) [1,8%-9,9%]	0,460◆
	Sí		44 (91,7%) [81,4%-97,1%]		4 (8,3%) [2,9%-18,6%]	
Minuts Cirurgia		147	56,1±24,2 [52,1-60,0]	10	82,9±29,6 [61,8-104,0]	0,001*

		N	Viu	N	Mort	p
Qualitat Reducció	Anatòmica	147	60 (96,8%) [90,1%-99,3%]	10	2 (3,2%) [0,7%-9,9%]	0,218#
	Acceptable	147	81 (91,0%) [83,8%-95,7%]	10	8 (9,0%) [4,3%-16,2%]	
	Pobre	147	6 (100,0%) [0,0%-0,0%]	10	0 (0,0%) [0,0%-0,0%]	
Tip-àpex (mm)		141	16,0±5,7 [15,1-17,0]	10	21,1±18,5 [7,8-34,4]	0,410*
Posició	Satisfactòria	146	145 (94,2%) [89,6%-97,1%]	9	9 (5,8%) [2,9%-10,4%]	1,000♦
	NO satisfactòria		1 (100,0%) [0,0%-0,0%]		0 (0,0%) [0,0%-0,0%]	
Percepció dificultat	Fàcil	147	99 (96,1%) [91,0%-98,7%]	10	4 (3,9%) [1,3%-9,0%]	0,009§
	Moderada	147	42 (91,3%) [80,6%-97,0%]	10	4 (8,7%) [3,0%-19,4%]	
	Difícil	147	6 (75,0%) [40,8%-94,4%]	10	2 (25,0%) [5,6%-59,2%]	
Dies Estada Aguts		147	7,2±3,5 [6,6-7,8]	10	9,2±7,3 [4,0-14,4]	0,413*
Dies Estada Conva		146	23,1±23,2 [19,4-26,9]	9	8,1±13,9 [-2,6-18,8]	0,012*
Anèmia	No	147	74 (92,5%) [85,2%-96,8%]	10	6 (7,5%) [3,2%-14,8%]	0,746♦
	Sí		73 (94,8%) [88,1%-98,2%]		4 (5,2%) [1,8%-11,9%]	
Hgb postop (g/dL)		143	87,8±14,5 [85,4-90,2]	10	86,5±17,5 [74,0-99,0]	0,782*
N transfusions		143	1,4±1,9 [1,1-1,7]	10	1,8±2,1 [0,3-3,3]	0,560*
Infecció orina postop	No	147	134 (93,1%) [88,0%-96,4%]	10	10 (6,9%) [3,6%-12,0%]	1,000♦
	Sí		13 (100,0%) [0,0%-0,0%]		0 (0,0%) [0,0%-0,0%]	
Deliri en el postoperatori	No	147	114 (95,8%) [91,0%-98,4%]	10	5 (4,2%) [1,6%-9,0%]	0,063♦
	Sí		33 (86,8%) [73,5%-94,8%]		5 (13,2%) [5,2%-26,5%]	

		N	Viu	N	Mort	p
Insuficiència renal	No	147	133 (95,0%) [90,4%-97,7%]	10	7 (5,0%) [2,3%-9,6%]	0,079♦
	Sí		14 (82,4%) [60,0%-94,8%]		3 (17,6%) [5,2%-40,0%]	
Complicacions Respiratòries postop	No	147	134 (96,4%) [92,3%-98,6%]	10	5 (3,6%) [1,4%-7,7%]	0,002♦
	Sí		13 (72,2%) [49,4%-88,5%]		5 (27,8%) [11,5%-50,6%]	
Insuficiència cardíaca postoperatòria	No	147	138 (95,8%) [91,6%-98,2%]	10	6 (4,2%) [1,8%-8,4%]	0,005♦
	Sí		9 (69,2%) [42,3%-88,6%]		4 (30,8%) [11,4%-57,7%]	

En negreta les variables amb una associació significativa amb la mortalitat a 1 mes.

6.11 COST

Com que l'estada mitja tant hospitalària com de convalescència va ser similar, les úniques diferències en costos directes es varen produir en el quiròfan.

Per avaluar els costos directes es van utilitzar les següents dades proporcionades pels serveis administratius de l'hospital que calculen que el preu de l'hora de quiròfan es situa al voltant dels 1.203 €.

- Despesa Personal 457,64 € (per una intervenció de 2 hores de durada)
 - Preu hora facultatiu 47,94 € (x3 anestesista, cirurgia i ajudant)
 - Preu hora infermeria 32,17 € (x2 instrumentista i quirofanista)
 - Preu hora TCAI 21,56 € (x1/2 compartida amb un altre quiròfan)
 - Cost fix per intervenció 19,79 € (independent del temps, inclou secretaria, sanitari, portalliteres...)
- Drets de Quiròfan 412,44 €
- Cost Esterilització 151,51 €
- Despesa Personal 457,64 €
- Atenció al Ciutadà 11,42 €
- Cost Estructural 170,00 €

Com que de mitja les intervencions amb un clau curt duraven 15 minuts menys que les realitzades amb un clau llarg, l'estalvi emprant un clau curt es d'uns 300 €.

Cal tenir em compte també el preu de l'implant que en el període del estudi va ser

- Clau **estàndard** 954,84 €
- Clau **llarg** 1.185,80 €

Amb una diferència de 230,96 €.

Així doncs, posar un clau llarg es 530 € més car que posar-ne un d'estàndard, pel que fa a costos directes.

7 DISCUSSIÓ

Aquest estudi prospectiu, aleatoritzat, no emmascarat vol esbrinar:

Si les fractures extracapsulars inestables del fèmur proximal (tipus 31-A2 i 31-A3 de la AO-OTA) que no s'estenguin més de 3 cm per sota del trocànter menor, tenen una incidència de complicacions comparable, ja siguin tractades amb un clau cefalomedullar estàndard o un llarg.

Si hi ha diferències en el nombre total de complicacions (a 1 mes, 3 mesos i 1 any) entre els pacients que reben un clau estàndard i els que reben un clau llarg.

Si hi ha diferències en la supervivència dels pacients, la consolidació de la fractura i l'estat de salut general un any després de la fractura, segons el tipus de clau que han rebut.

Quins factors estan associats amb una major incidència de complicacions en aquestes fractures. Això inclou factors basals del pacient, com el sexe, l'edat, el tipus de fractura, comorbiditats, l'estat físic segons la classificació de l'ASA, i l'índex de massa corporal; així com factors relacionats amb la cirurgia, com el tipus d'implant, la durada de la cirurgia i la posició del cargol cefàlic.

En la següent pàgina trobareu les referències dels articles més significatius que comparen el tractament amb claus de diferents llargades de les fractures proximals del fèmur. Les principals troballes es discutiran en el context d'aquesta literatura.

Referències

Estudi	Referència	Tipus	Comparació	N
Tesi 2022	(114)	Prospectiu-Aleatoritzat	Estàndard-Llarg	157
Barton 2010	(108)	Prospectiu Aleatoritzat	DHS-Llarg	210
Bojan 2010	(116)	Retrospectiu	Curt-Llarg	2096
Hou 2013	(117)	Retrospectiu	Estàndard-Llarg	283
Kleweno 2013	(72)	Retrospectiu	Estàndard-Llarg	559
Liu 2013	(118)	Retrospectiu	Curt-Llarg	223
Okcu 2013	(119)	Prospectiu Aleatoritzat	Estàndard-Llarg	33
Boone 2014	(95)	Retrospectiu	Curt-Llarg	201
Guo 2015	(120)	Retrospectiu	Estàndard-Llarg	178
Li 2015	(121)	Retrospectiu	Curt-Llarg	156
Vaughn 2015	(122)	Retrospectiu	Curt-Llarg	256
Krigbaum 2016	(123)	Retrospectiu	Estàndard-Llarg	262
Lindvall 2016	(124)	Retrospectiu	Curt-Llarg	610
Raval 2016	(125)	Retrospectiu	Estàndard-Llarg	80
Frisch 2017	(73)	Retrospectiu	Estàndard-Llarg	169
Hong 2017b	(126)	Retrospectiu	Curt-Llarg	64
Shin 2017	(127)	Retrospectiu	Curt-Llarg	139
Zhang 2017	(128)	Revisió sistemàtica	Curt-Llarg	2438
Galanopoulos 2018	(129)	Prospectiu Aleatoritzat	Estàndard-Llarg	50
Liu 2018	(130)	Retrospectiu	Estàndard-Llarg	899
Hulet 2019	(131)	Retrospectiu	Curt-Llarg	201
Sellan 2019	(132)	Retrospectiu	Curt-Llarg	110
Shannon 2019	(133)	Prospectiu Aleatoritzat	Estàndard-Llarg	168
Whitehouse 2019	(134)	Retrospectiu	DHS-Curt-Llarg	82990
Bovbjerg 2020	(135)	Retrospectiu	Estàndard-Llarg	216
Page 2020	(136)	Revisió sistemàtica	Curt-Llarg	1616
Parker 2020	(137)	Prospectiu Aleatoritzat	Curt-Estàndard	229
Sadeghi 2020	(138)	Retrospectiu	Estàndard-Llarg	5526
Dragosloveanu 2021	(139)	Prospectiu Aleatoritzat	Estàndard-Llarg	53
Goodnough 2021	(140)	Retrospectiu	Curt-Llarg	33
Prakashappa 2021	(141)	Prospectiu Aleatoritzat	Curt-Llarg	40
Tan 2021	(142)	Revisió sistemàtica	Curt-Llarg	8460
Tarrant 2021	(143)	Retrospectiu	Curt-Llarg	617
Viberg 2021	(144)	Retrospectiu	Curt-Llarg	2245
Vishwanathan 2021	(145)	Prospectiu Observacional	Curt-Llarg	61
Larose 2022	(146)	Retrospectiu	Curt-Llarg	970
Parola 2022	(147)	Retrospectiu	Curt-Llarg	384
Sop 2022	(148)	Retrospectiu	Curt-Llarg	893
Womble 2022	(149)	Retrospectiu	Curt-Estàndard-Llarg	334
Vilar-Sastre 2022	(150)	Retrospectiu	Curt-Llarg	3401

7.1 PRINCIPALS TROBALLES DE L'ESTUDI

Hi havia 182 pacients en l'estudi, dels quals 93 van ser assignats aleatòriament a un clau estàndard (CE) i 89 a un clau llarg (CL). Dos pacients en el grup estàndard van rebre un clau llarg ja que es va descobrir intraoperatòriament que la línia de fractura s'estenia més de 3 cm per sota del trocànter menor. Un pacient en el grup estàndard va morir abans de la fixació. Vint-i-dos pacients assignats al grup CL van rebre un clau curt ja que, just abans de l'operació, l'anestèsista i el cirurgià van decidir que l'estat del pacient no era apte per a una cirurgia més llarga.

7.1.1 HOMOGENEÏTAT DELS GRUPS DE TRACTAMENT

Les anàlisis van incloure els 157 participants que complien els criteris per d'anàlisi per protocol (86% del total d'aleatoritzats). La Taula 14 detalla les característiques dels pacients inclosos i mostra que els dos grups de tractament eren comparables.

Els grups també són comparables si s'analitzen per intenció de tractament i 'com tractats'.

7.1.2 PERIOPERATORI

Es va fresar significativament més sovint abans d'inserir un clau llarg (25 casos, 37%) que un clau estàndard (8 casos, 9%) ($p < 0,001$).

L'experiència del cirurgià va ser similar en ambdós grups, la qualitat de la reducció va ser bona o acceptable en més del 95% dels casos en ambdós grups i la distància tip-to-apex (TAD) va ser subòptima en 6 casos en el grup estàndard (6,8%) i 4 casos en el grup llarg (6%).

7.1.2.1 *ES TRIGA ¼ D'HORA MÉS EN POSAR UN CLAU LLARG*

Voldria començar aquest apartat citant un aforisme del Dr. Jaume Creus Puig, per aquells que no el conegueu, el Dr. Creus és una figura cabdal de la traumatologia catalana, es va formar a Anglaterra i va tornar amb una pròtesi de Moore sota el braç, la primera que es va implantar a l'estat espanyol. Ell em deia "En cirugía, la velocidad no es un objetivo, es un logro", és clar que és millor fer les coses bé i poc a poc, però també és clar que "Lo bueno, si breve, dos veces bueno".

El temps mitjà de fixació en el grup de clau estàndard va ser de 51 minuts, comparat amb 67 minuts en el grup de clau llarg. Aquesta diferència de 16 minuts va ser significativa ($p = 0,000075$) i atribuïble al fet de que l'enforrellament del clau estàndard es guiat, mentre

que per enforrellar el clau llarg cal emprar la tècnica de ‘mans lliures’ que consumeix més temps.

Aquesta diferència també es troba en la literatura, tots els estudis aleatoritzats (129,133,139) i els retrospectius (72,73,95,117,120,121,123,125–127,132,138,147,149) que comparen el temps quirúrgic entre claus amb enforrellat guiat o amb mans lliure troben que el temps quirúrgic es superior quan es fa amb mans lliures. Aquesta diferència varia entre 5 (126) i 29 minuts (125). En la Taula 19 es poden veure els diferents estudis que especifiquen les diferències en el temps quirúrgic emprat per a fixar la fractura.

Taula 19. Comparativa entre els temps quirúrgics emprant un clau curt o estàndard (enforrellat guiat) i un clau llarg (enforrellat a mans lliure)

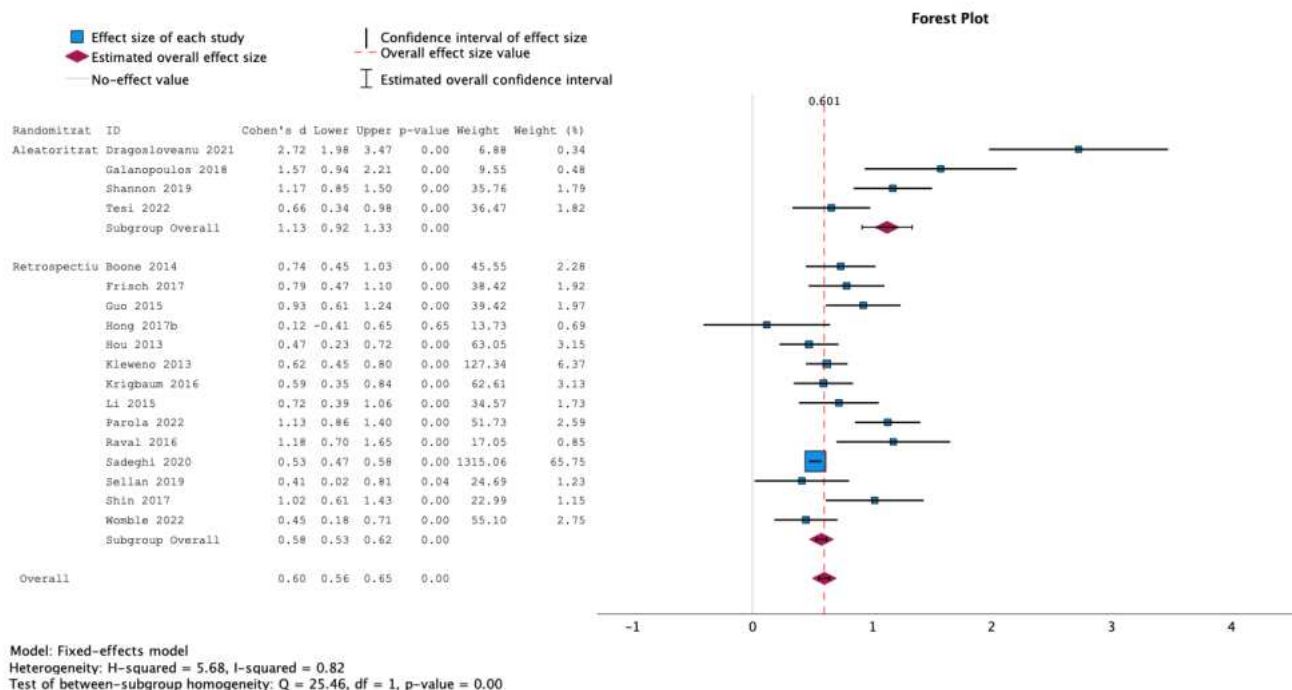
<i>StudyID</i>	Clau curt (guiat)			Clau llarg (NO guiat)			<i>Difer. (minuts)</i>	
	<i>N</i>	<i>Mitja (minuts)</i>	<i>DE</i>	<i>N</i>	<i>Mitja (minuts)</i>	<i>DE</i>		
Tesi 2022	90	50,9	22,6	67	66,9	26,1	15,9	
Aleatoritza	Dragosloveanu 2021 (139)	26	53,1	8,4	27	81,4	12,0	28,3
	Galanopoulos 2018 (129)	25	41,0	7,8	25	54,0	8,8	13,0
	Okcu 2013 (119)	15	52,6		18	71,8		19,2
	Shannon 2019 (133)	80	51,0	15,7	88	80,0	30,7	29,0
Retrospectius	Boone 2014 (95)	82	44,0	10,1	119	56,0	19,4	12,0
	Frisch 2017 (73)	72	63,8	20,0	97	82,6	26,4	18,8
	Guo 2015 (120)	102	43,5	12,3	76	58,5	20,3	15,0
	Hong 2017 (126)	44	73,0	20,3	20	78,2	71,5	5,2
	Hou 2013 (117)	100	41,0	21,8	183	61,0	50,0	20,0
	Kleweno 2013 (72)	219	51,0	22,0	340	70,0	35,0	19,0
	Krigbaum 2016 (123)	125	66,0	30,0	137	90,0	48,0	24,0
	Li 2015 (121)	59	53,1	8,5	97	60,6	11,4	7,5
	Parola 2022 (147)	315	52,3	17,9	69	74,9	27,7	22,6
	Raval 2016 (125)	40	58,6	12,6	40	87,7	32,6	29,1
	Sadeghi 2020 (138)	2418	47,4	22,8	3108	62,7	33,1	15,3
	Sellan 2019 (132)	71	60,0	22,5	39	73,0	43,3	13,0
	Shin 2017 (127)	106	45,7	12,5	33	57,9	10,0	12,2
	Womble 2022 (149)	87	66,7	24,7	160	79,4	30,1	12,7

La mitjana ponderada de la diferència de temps en el metaanàlisi (Figura 28) es de 16 minuts (+0,601 desviacions estàndards) per sobre de la mitjana de temps necessari per fixar la fractura amb un clau guiat (curt o estàndard).

Els estudis, però, són força heterogenis ($I^2=82\%$), probablement per diferències en les mesures (des de quin moment es comença a comptar el temps) i d’heterogeneïtat en els equips quirúrgics i en les tècniques. Malgrat l’heterogeneïtat, és inequívoca la relació

entre el temps quirúrgic i la longitud del clau i és explicable pel fet de que l'enforrellat "a mans lliures" consumeix més temps que l'enforrellat guiat.

Figura 28. Forest plot de l'influència de l'ús d'un clau llarg sobre el temps quirúrgic



Aquesta relació entre temps quirúrgic i longitud del clau té repercussions importants, perquè el temps quirúrgic també té relació amb el cost i amb la mortalitat, d'aquestes interrelacions en parlaré més endavant.

7.1.2.2 FRESAT ENDOMEDULLAR

Es va fresar significativament més sovint abans d'inserir un clau llarg (25 casos, 37%) que un clau estàndard (8 casos, 9%) ($p < 0,001$).

El fresat s'utilitza per adequar el diàmetre endomedullar al del clau, com que ni el clau ni la cavitat medullar són cilindres regulars, sinó que presenten irregularitats en els tres plans que disminueixen el diàmetre, el fresat permet emprar

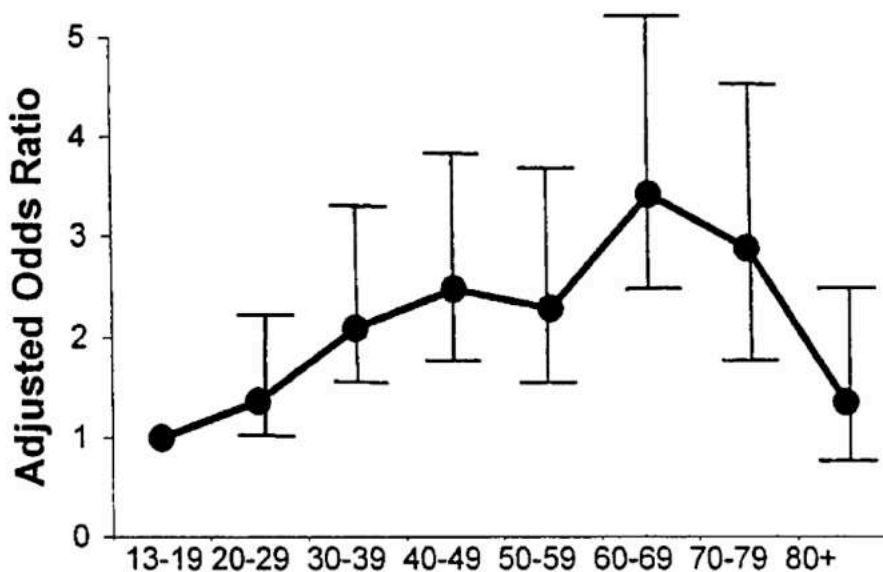


Figura 29. Risc de patir una síndrome de distrès respiratori de l'adult segons l'edat (Johnston et al, 2003)

claus de diàmetre superior que proporcionen més resistència mecànica.

Per altra banda el fresat ha demostrat un augment de la taxa de consolidació en fractures diafisials del fèmur (151), però també s'ha relacionat el fresat amb un augment de les complicacions, especialment l'embolisme greixós (152). Els efectes del embolisme greixós, descrits sobre el pulmó s'han vist sobre tot en els casos en que hi ha una zona de lesió pulmonar prèvia (com la contusió pulmonar) en pacients politraumàtics i també s'ha observat que la incidència de la síndrome de distrès respiratori de l'adult (ARDS) malgrat augmenta amb l'edat en els pacients que han patit un traumatisme d'alta energia, a partir dels 65 anys disminueix significativament (153) (Figura 29).

Són pocs els articles publicats que proporcionen dades sobre el nombre de pacients fresats i la seva relació amb els resultats de l'enclavament de fractures proximals de fèmur (Taula 20). A part d'aquesta tesi, només l'estudi de Sellan et al. (132) proporciona dades sobre la taxa de fresat en ambdós grups. Altres 4 estudis proporcionen dades, però no són útils a l'hora de fer un metanàlisi perquè l'ús del fresat està condicionat pel protocol de l'estudi o de la institució on s'ha realitzat, així, Okcu et al. (119) no empra fresat en cap cas, Dragosloveanu et al. (139) fresen tots els claus llargs i cap dels curts, i Guo et al. (120) i Womble et al. (149) fresen sempre abans de la introducció del clau, ja sigui curt o llarg.

Altres 7 articles (73,117,121,126,133,137,147) en els que el fresat es realitza segons necessitat, no proporcionen dades exactes sobre la proporció de claus llargs i curts que es fresen, però tots coincideixen en dues valoracions:

- Es més freqüent que es fresi abans de la introducció de un clau llarg
- El temps quirúrgic s'allarga si es fresa abans de la introducció del clau

Vet aquí doncs que ja hi ha tres de les variables del tractament que afecten a la mortalitat relacionades entre si:

- La llargada del clau
- El fresat
- El temps quirúrgic

StudyID	Clau llarg			Clau curt			Odds ratio (OR)	Protocol
	N	Fresat	%	N	Fresat	%		
Tesi 2022	67	25	37%	90	8	9%	6,1	Segons necessitat
Sellan 2019 (132)	39	37	95%	71	34	48%	20,1	Segons necessitat
Dragosloveanu 2021	27	27	100%	26	0	0%		Sempre en llargs
Okcu 2013 (119)	18	0	0%	15	0	0%		Mai
Guo 2015	76	76	100%	102	102	100%		Sempre
Womble 2022	160	160	100%	87	87	100%		Sempre
Hou 2013		Fresat més freqüent en claus llargs						Segons necessitat
Liu 2013		Fresat més freqüent en claus llargs						Segons necessitat
Frisch 2017		Fresat més freqüent en claus llargs						Segons necessitat
Hong 2017b		Fresat més freqüent en claus llargs						Segons necessitat
Shannon 2019		Fresat més freqüent en claus llargs						Segons necessitat
Parker 2020		Fresat més freqüent en claus llargs						Segons necessitat
Parola 2022		Fresat més freqüent en claus llargs						Segons necessitat

Taula 20. Comparativa de les taxes de fresat en diferents estudis

7.1.3 COMPLICACIONS DE LA FRACTURA

Les complicacions de la fractura es poden classificar en:

- Mecàniques
 - o Cut-Out/Cut-Through/Protrusió lateral de la làmina (1,87%)
 - o Fractura periimplant (0,99%)
- Manca de consolidació (0,79%)
- Infeccioses (1,00%)
- Necrosi del cap femoral (0,45%)

En aquest estudi, un cas en cada grup va presentar complicacions greus que obligaren a la reintervenció (v. 6.8.12). Aquesta taxa (1,2%) de complicacions majors que obliguen a la reintervenció és similar a la que trobem a la literatura, on les taxes de fracàs de l'osteosíntesi/reintervenció van des de el 0% series curtes fins el 10% amb una mediana del 3,65%. Les taxes de complicacions trobades en la literatura que compara claus curts i claus llargs es resumeixen en la Taula 21.

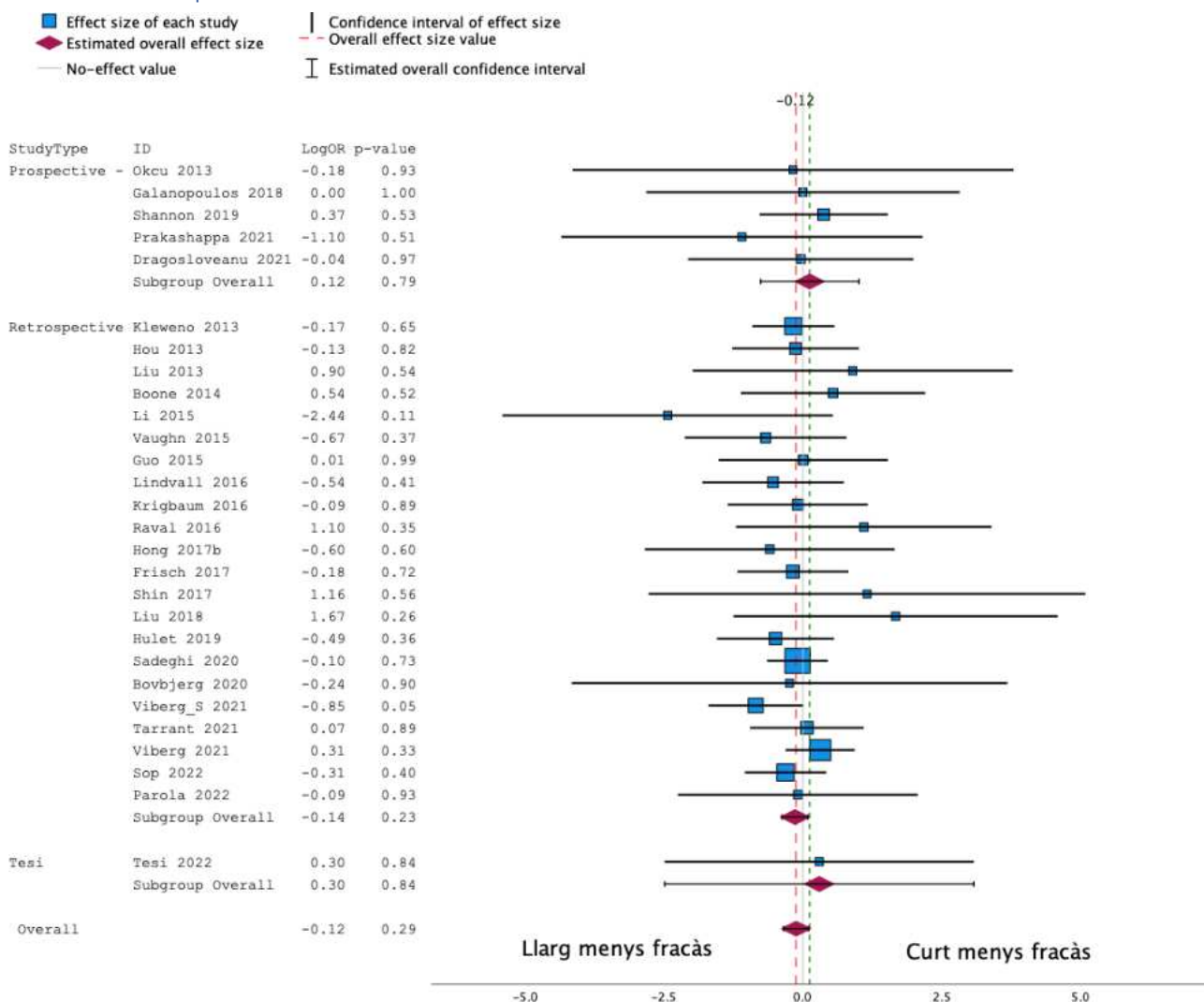
Taula 21. Taxes de complicacions en la literatura

Estudi	N	Clau curt					N	Clau llarg				
		Fracàs	Cut-out	Fractura	Pseudo	Infecció		Fracàs	Cut-out	Fractura	Pseudo	Infecció
Prospectiu-Aleatori												
Okcu 2013 (119)	15	0,0%	0,0%	0,0%			18	0,0%	5,6%	0,0%		5,6%
Galanopoulos 2018 (129)	25	4,0%	0,0%	4,0%			25	4,0%	4,0%	0,0%		
Shannon 2019 (133)	80	6,3%	2,9%	2,5%	0,0%	1,3%	88	9,1%	1,7%	2,3%	1,1%	2,3%
Dragosloveanu 2021 (139)	26	7,7%	7,7%	0,0%			27	7,4%	3,7%	3,7%		
Tesi 2022	90	1,1%	0,0%	0,0%	1,1%	0,0%	67	1,5%	0,0%	0,0%	1,5%	1,5%
Retrospectiu												
Kleweno 2013 (72)	219	5,9%	2,3%	2,7%			340	5,0%	3,2%	1,5%		
Hou 2013 (117)	100	5,0%	2,0%	0,0%	1,0%	1,0%	183	4,4%	0,5%	1,1%	1,1%	1,1%
Liu 2013 (118)	31	0,0%		0,0%			192	3,6%		1,6%		
Boone 2014 (95)	82	2,4%		0,0%	1,2%	2,4%	119	4,2%		0,8%	0,0%	0,0%
Vaughn 2015 (122)	60	5,0%	1,7%	3,3%			196	2,6%	2,0%	0,0%		
Guo 2015 (120)	102	3,9%	1,0%	1,0%	1,0%	1,0%	76	3,9%	0,0%	1,3%	0,0%	1,3%
Li 2015 (121)	59	5,1%					97	0,0%				
Lindvall 2016 (124)	171	2,3%		2,9%			439	1,4%		1,2%		
Raval 2016 (125)	40	2,5%					40	7,5%				
Krigbaum 2016 (123)	125	4,0%	0,8%		0,0%	0,0%	137	3,6%	2,9%		0,7%	0,7%
Frisch 2017 (73)	72	11,1%	6,9%	8,3%		1,4%	97	9,3%	0,0%	0,0%		3,1%
Shin 2017 (127)	106	0,0%	0,0%	0,0%			33	0,0%	0,0%	0,0%		
Hong 2017b (126)	44	9,1%		6,8%	2,3%	2,3%	20	5,0%		0,0%	5,0%	0,0%
Liu 2018 (130)	334	0,0%				1,2%	565	0,7%				0,7%
Hulet 2019 (131)	70	10,0%	4,3%		2,9%		131	6,1%	2,3%		2,3%	
Sellan 2019 (132)	71	7,0%		7,0%			39	2,6%		2,6%		
Sadeghi 2020 (138)	2418	1,0%		0,6%	0,2%	0,0%	3108	0,9%		0,4%	0,4%	0,0%
Bovbjerg 2020 (135)	95	0,0%	3,2%	1,1%	0,0%	0,0%	121	0,0%	2,5%	0,8%	0,8%	0,0%
Tarrant 2021 (143)	396	2,5%	0,5%	1,0%	0,8%		221	2,7%	0,0%	1,4%	0,5%	
Viberg 2021 (144)	1867	2,5%		0,3%	0,2%	0,7%	378	3,4%		1,1%	0,0%	1,1%
Sop 2022 (148)	600	4,7%		1,0%			293	3,4%		0,3%		
Parola 2022 (147)	315	1,6%	1,3%	0,3%	1,6%		69	1,4%	0,0%	0,0%	1,4%	

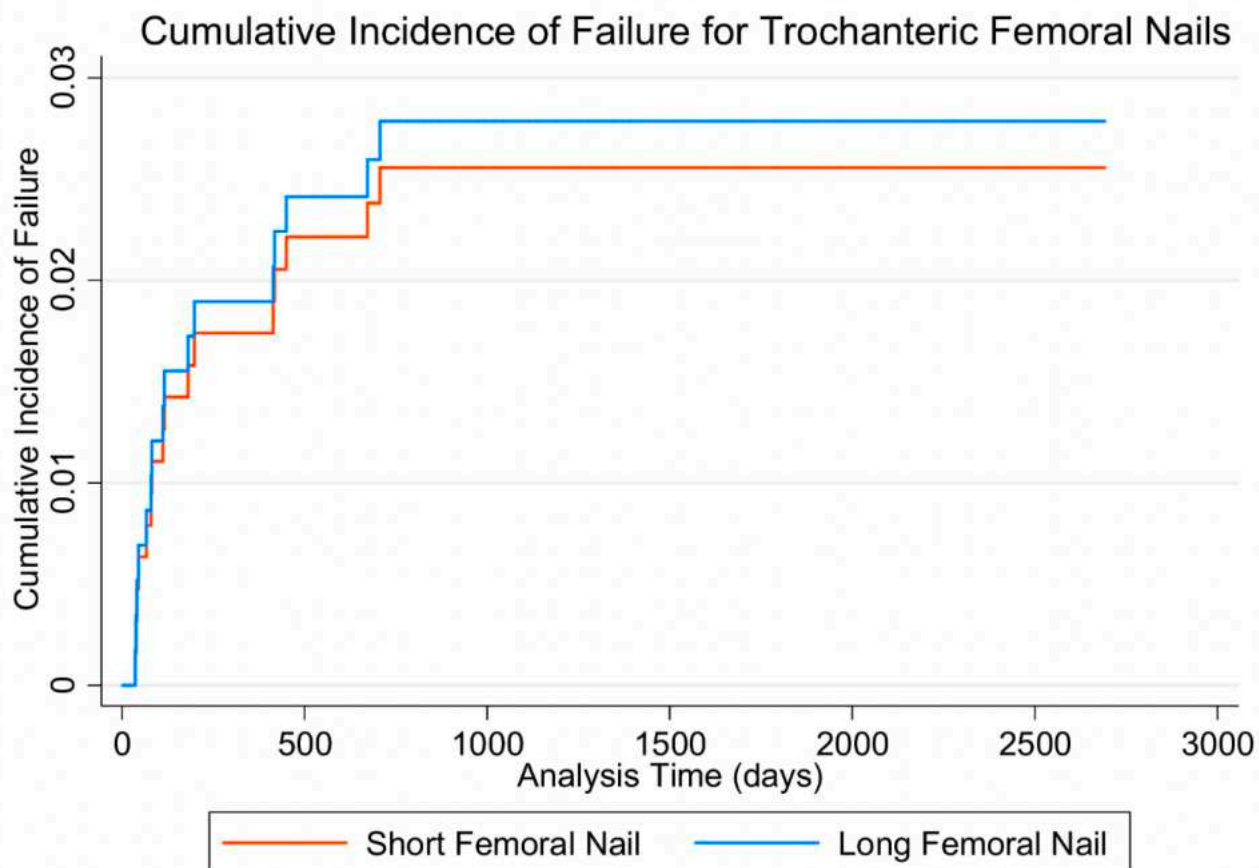
En el Gràfic 14, podem veure un forest plot dels diversos estudis on es pot comparar la taxa de fracàs de claus curts amb claus llargs. Quan l'estudi informa de la taxa de fracàs s'agafa aquesta dada, en cas de que només informi de la taxa de reintervenció, s'agafa aquesta altre.

El metaanàlisi indica que els estudis prospectius aleatoritzats troben una menor taxa de fracàs en els pacients tractats amb clau curt (Odds Ratio OR=1,18), per contra en els estudis retrospectius la taxa de fracàs es superior en els tractats amb claus curts i amb una OR inversa de 0,86. En tot cas, cap de les OR te significació estadística.

Gràfic 14. Forest plot de fracàs de l'osteosíntesi.



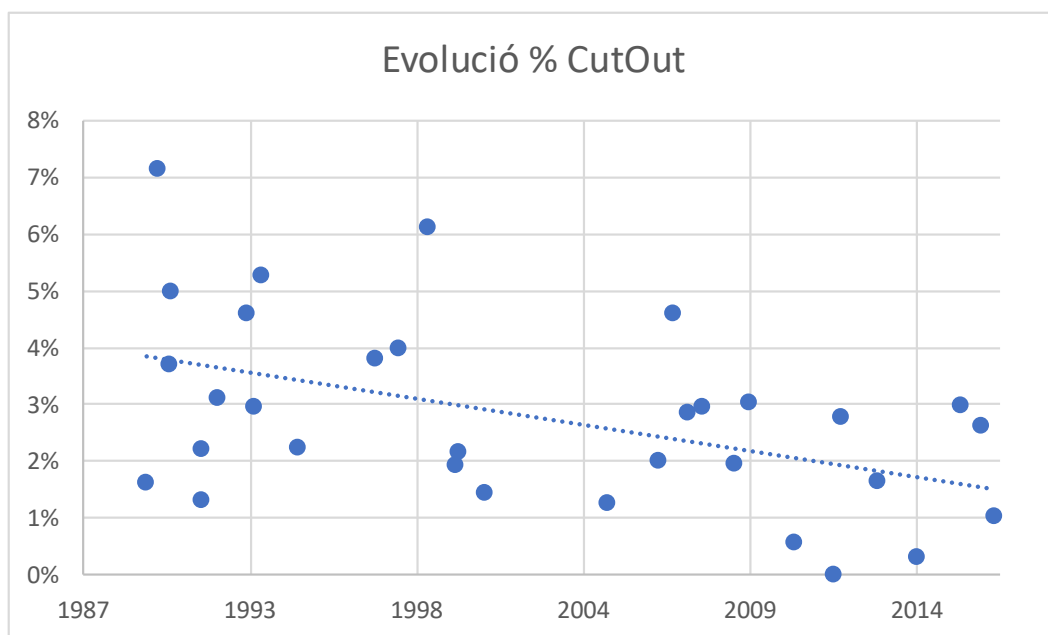
Tarrant et al. (133) a Nova Zelanda, estudien l'efecte de la comminació del calcar sobre el fracàs del enclavament. No troben diferències i quan estratifiquen per clau curt o clau llarg tampoc troben diferències significatives.



Gràfic 15. Incidència acumulada de fracàs de clau curt vs llarg (Tarrant et al. 2021)

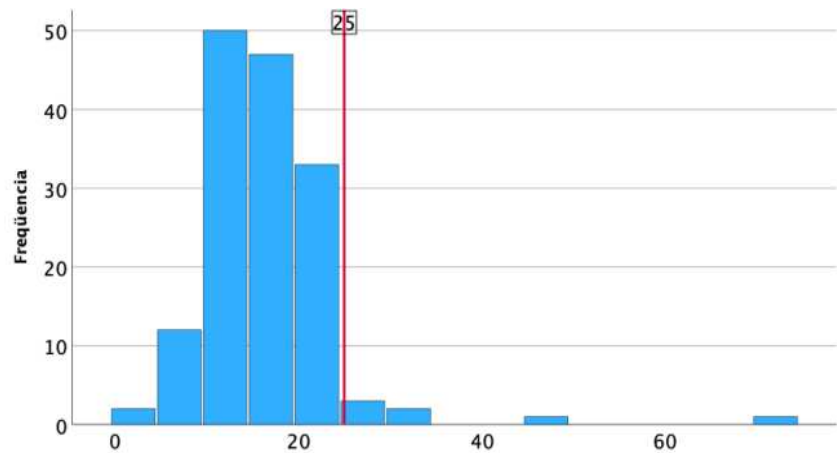
7.1.3.1 CUT-OUT

La complicació mecànica més freqüent en el tractament de les fractures extracapsulars de fèmur és el Cut-out. Aquesta complicació ha disminuït significativament des de l'estudi



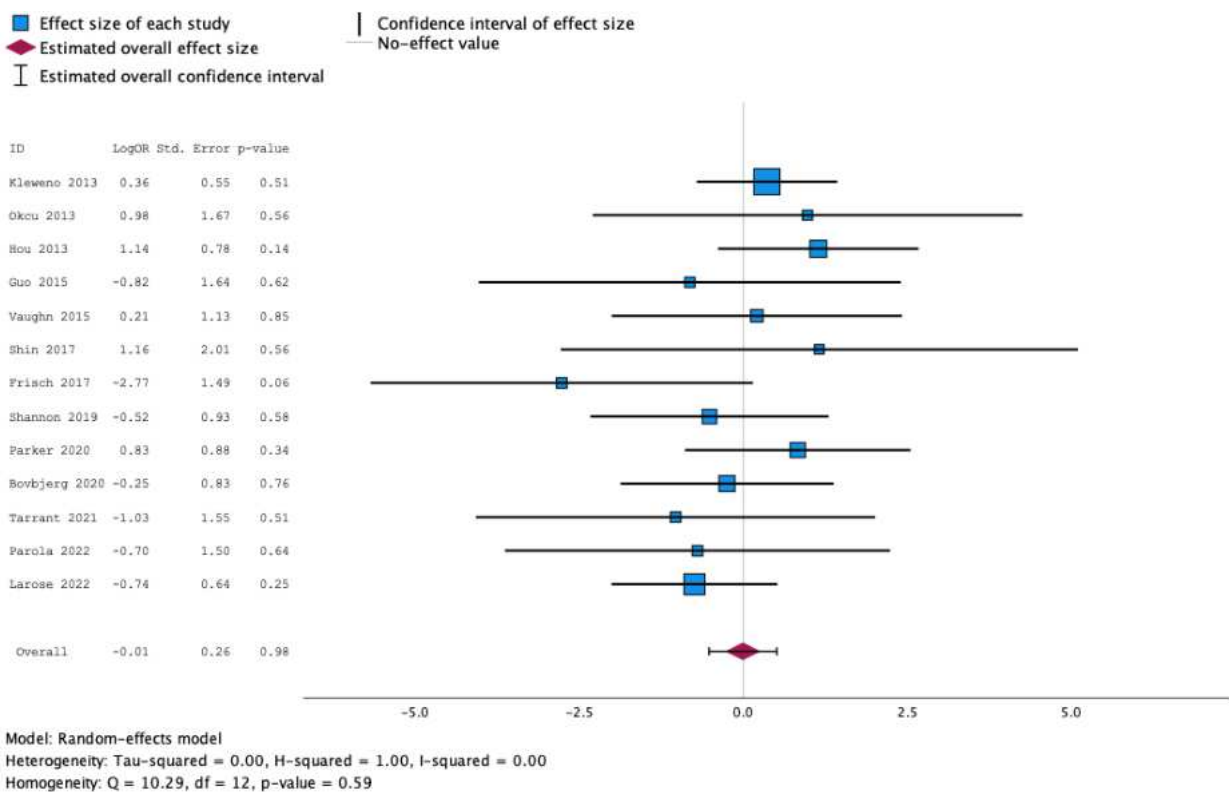
Gràfic 16. Evolució de la freqüència de CutOut en el temps

de Baumgaertner et al. (154) on es demostra la relació directa entre la posició del vis cefàlic i el fracàs per Cut-out, fins i tot en molts estudis la incidència d'aquesta complicació es nul·la, com és el cas del nostre. Molt probablement la absència d'aquesta complicació està relacionada amb el fet de que els cirurgians varen aconseguir posicionar la punta de la làmina espiral molt a prop del àpex del cap femoral (Gràfic 17). Gràfic 17. Distribució de la distància Tip-Apex



La TAD mitjana fou de 17 mm, el 95% dels pacients tenien una TAD inferior a 25 i el 99% inferior a 35, només dos pacients varen presentar TADs extremes de 45 i 71 mm però ambdós varen morir durant el primer més i per tant no desenvoluparen un Cut-out.

Tot i que l'estudi de Baumgaertner sobre la relació entre el Tip-Apex i el Cut-Out està fet sobre vis-placa, altres estudis han demostrat que també es aplicable als claus cefalomedul·lars i a les làmines espirals (155).



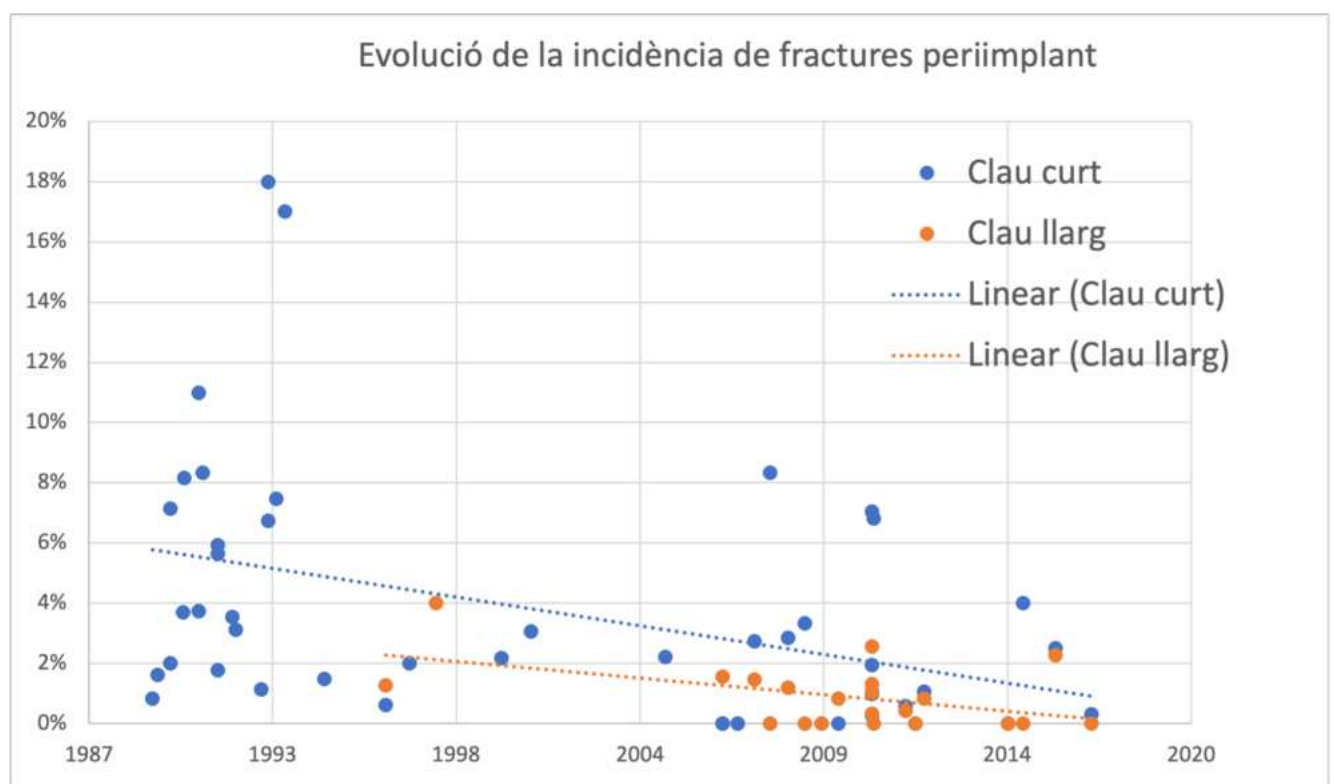
Gràfic 18. Forest Plot del risc de patir Cut-out en funció del clau emprat

Cap dels estudis (Taula 21) que busquen trobar diferències en els resultats del tractament amb claus de diferents llargades troba relació entre la llargada del clau i la aparició de un Cut-Out, diversos estudis si que troben relació entre TAD>25 i Cut-Out.

Per exemple, Shannon et al. (133) fan un grup especial en el seu estudi aleatoritzat amb aquelles fractures que s'estenen més de 2 cm per-sota del trocànter menor. Troben 5 fracassos del tractament, 2 en el grup tractat amb un clau curt i 3 en el grup llarg, no hi ha diferències entre els dos grups, destaquen que tots els pacients en els que es va produir la fallida de la fixació tenien una TAD superior a 28 mm. Queda clar doncs que la principal causa de fallida és la mala posició del vis cefàlic i no que la línia de fractura baixi més o menys per sota del trocànter menor.

7.1.3.2 FRACTURES AL VOLTANT DE LA PUNTA DEL CLAU

En el nostre estudi no vàrem trobar cap cas de fractura periimplant (la segona causa més freqüent de fallida de l'osteosíntesi). En la literatura te una incidència mediana del 1% i ha anat disminuint significativament en el temps, de un 6% en els estudis pre-1995, passant pel 2,3% en els estudis realitzats entre 1995 i el 2010, fins a una taxa del 1,2% en els estudis del 2010 en endavant, podem veure'n l'evolució en el Gràfic 19.



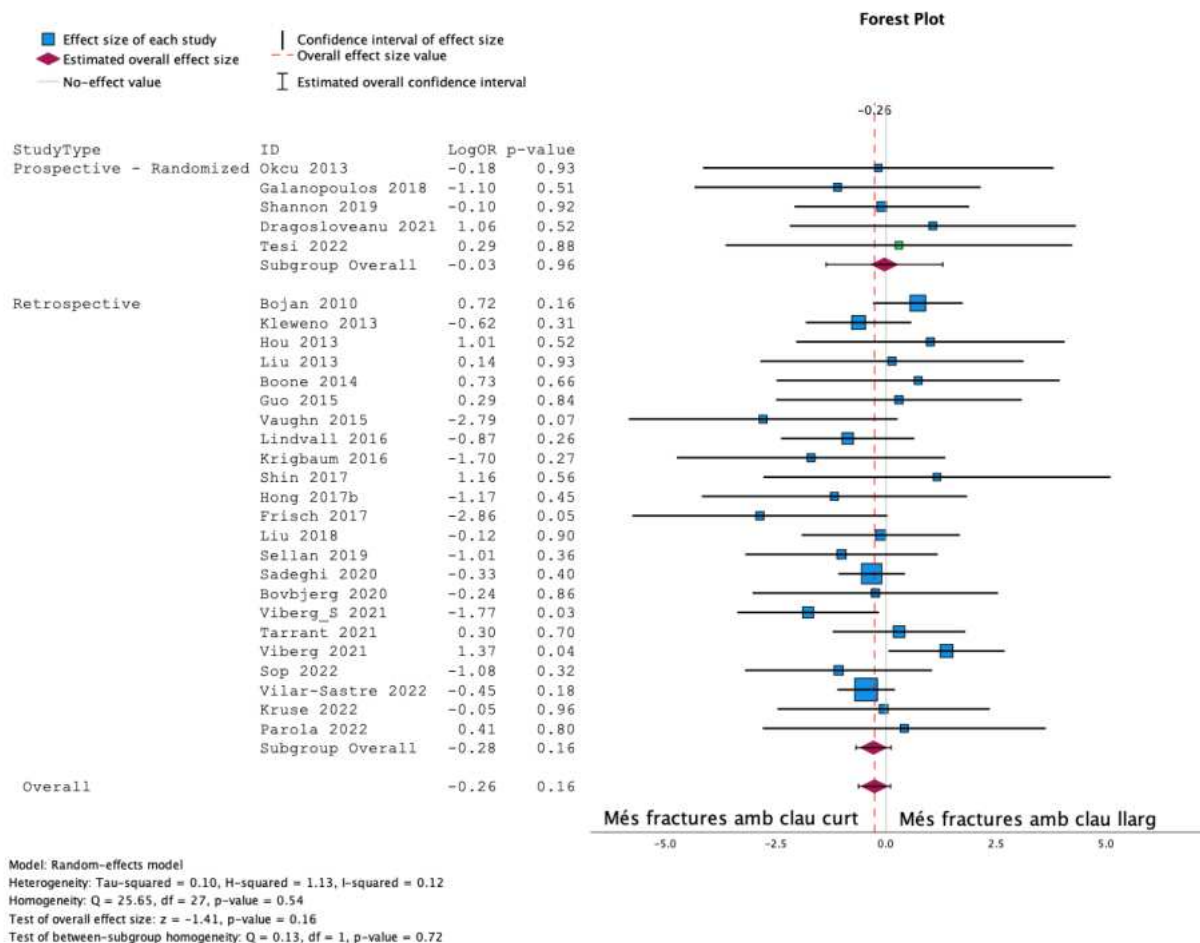
Gràfic 19. Evolució de la taxa de fractures periimplant en el temps

Coincideixo amb la visió de la revisió sistemàtica de Bhandari et al. (82) en que la incidència de fractures al voltant de la punta de clau ha disminuït des de la seva aparició als anys 80. De manera que, si bé els dissenys inicials tenien més fractures secundàries comparat amb el DHS, després, amb els nous dissenys, l'índex d'aquesta complicació s'acaba assemblant a la que te el DHS (Taula 9).

Les fractures periimplant son una complicació major, amb una mortalitat anual pels volts del 35%.

En el forest plot, Gràfic 20, dels diversos estudis veiem que tot i que el risc de fractura periimplant és lleument superior en els claus curts, aquesta diferència és menor (0,2%), estadísticament no significativa i clínicament poc rellevant.

A més a més dels estudis esmentats en la Taula 21, altres estudis analitzen les fractures peri-implant de claus cefalomedul·lars en revisions sistemàtiques d'articles publicats o de revisió retrospectiva de casos de fractura periimplant que arriben per a tractament al hospital.



Gràfic 20. Forest plot del risc de fractura periimplant

El 2012, Norris et al. (156) fan una revisió de 13568 pacients en 89 estudis i troben 219 fractures periimplant en 12909 pacients (1,7%) tractats amb un clau curt i 9 fractures en 659 pacients tractats amb un clau llarg (1,1%), la diferència no es significativa. També troben una disminució temporal en la incidència de fractures periimplant i una relació estreta amb el disseny de l'implant, com Bridle et al. (34) (v. 1.3.1) relacionen les fractures peri-implant amb:

- La mida dels visos distals
- Un extrem del clau rígid i gruixut, la qual cosa provoca un augment del estrès en la punta del clau per la seva major rigidesa
- L'efecte debilitant del fresat, especialment si és excèntric

El 2021 Goodnough et al. (140) en un estudi multicèntric analitzen les diferències que hi ha entre les fractures que es produeixen al voltant d'un clau curt i un clau llarg i òbviament troben que les fractures son diafisials al voltant dels curts i en la metàfisi al voltant dels llargs. La majoria de fractures al voltant d'un clau curt les tracten amb un canvi del clau implantat per un de més llarg que sobrepassi la fractura, la incidència de complicacions i la mortalitat és superior en aquest grup de pacients, hipotetitzen que la causa del augment de la mortalitat és per la dificultat d'extracció del clau trencat i el fresat endomedul·lar en una població fràgil. També troben que la incidència de fractures periimplant en relació a la classificació de Dorr (157) és nul·la en els pacients amb fèmurs tipus Dorr C (Figura 30). Aquesta diferència d'incidència es podria explicar perquè en implantar un clau en un fèmur tipus C de Dorr no es produeix un canvi tant gran de l'elasticitat com en un fèmur tipus A o B.

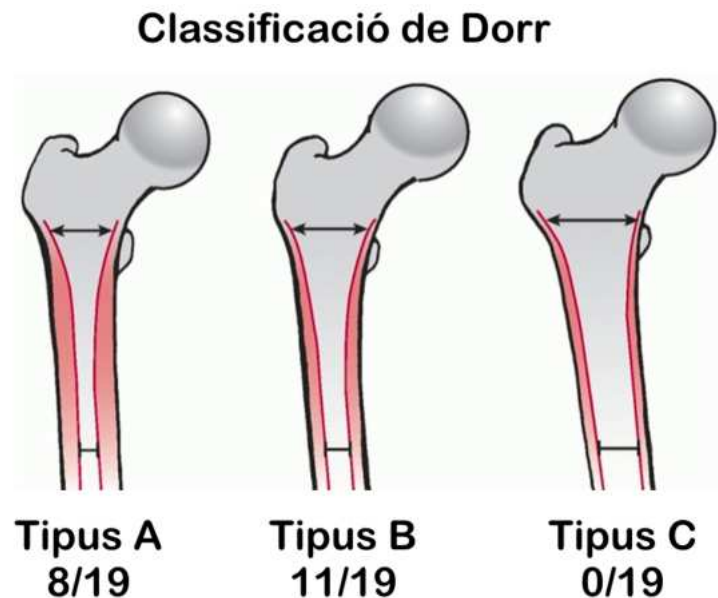


Figura 30. Incidència de fractures periimplant en relació a la classificació de Dorr (Goodnough et al. 2021)

per implantar un clau en un fèmur tipus C de Dorr no es produeix un canvi tant gran de l'elasticitat com en un fèmur tipus A o B.

Per altra banda George et al (158) estudien les implicacions de col·locar un clau prim en relació a la mida del canal medul·lar i troben que quan es dona aquesta situació, augmenta el risc de col·lapse en varus de la fractura.

Kruse et al. (159) estudien les fractures periimplant dels pacients operats al seu hospital mitjançant el registre nacional suec que permet fer un seguiment dels pacients. Troben que la incidència ha disminuït en el temps amb l'ús dels nous dissenys i que la incidència es actualment inferior en els pacients tractats amb clau respecte als tractats amb DHS, però no troben diferències en la incidència entre clau curt i clau llarg (0,8% amb ambdós tipus).

Larose et al. (146) durant el 2022, estudien la incidència de fractures periimplant en la regió de Winnipeg del Canadà a través del registre nacional de fractures. Inclouen 655 claus curts amb 16 fractures periimplant i 315 claus llargs amb 4 fractures. La seva conclusió és que les taxes de fractures periimplant no difereixen segons el tipus de clau emprat.

Sop et al. (138) a Virginia (EUA) també el 2022 estudien el mateix i troben una incidència del 1,0% en els claus curts (1/600) i del 0,3% en els llargs (1/293). En les seves conclusions destaquen que la incidència de fractures periimplant és similar i que cal tenir en compte el cost a l'hora de seleccionar l'implant.

Vilar-Sastre et al. (150) de la CSU Vall d'Hebron de Barcelona, també publiquen el 2022 un estudi retrospectiu sobre fractures periclau femoral amb la intenció de sistematitzar-ne el tractament. També comparen la incidència en claus curts i llargs (1,5% i 0,9%) i tampoc troben que aquesta diferència sigui significativa. A destacar en aquest estudi que un 25% de les fractures periimplant es produeixen en pacients en els que la fractura índex no estava encara consolidada.

7.1.3.2.1 Protrusió a través del genoll

Una complicació específica del clau llarg, especialment si s'omet o es retira per dinamitzar l'enforrellat distal, és la protrusió del clau a través del genoll, tal com recullen entre d'altres Edwards et al. (87) l'any 2000 en la seva sèrie.

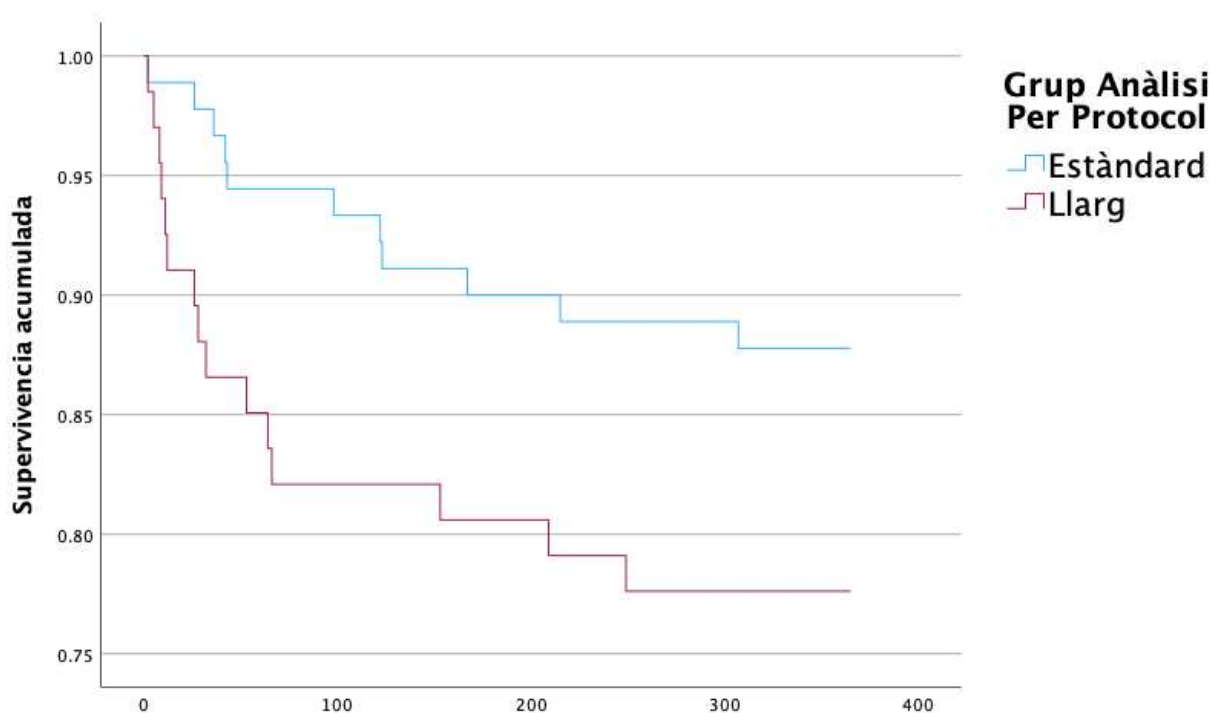


Figura 31. Protrusió pel genoll, de Edwards et al, 2000

7.1.4 MORTALITAT

Aquest estudi va ser dissenyat per esbrinar si hi ha diferències en la taxa de complicacions mecàniques entre claus estàndard i llargs i no en va trobar, però sí que va trobar una diferència significativa en la mortalitat a 30 dies, essent la mortalitat superior en el grup tractat amb claus llargs.

7.1.4.1 MORTALITAT A 30 DIES



Gràfic 21. Corba de supervivència segons tipus de clau

En la nostra sèrie, 2 dels 90 pacients tractats amb un clau estàndard (2,2%) i 8 dels 67 del grup tractat amb un clau llarg (12,4%) varen morir en els primers 30 dies. Aquest resultat, és estadísticament significatiu (Fisher $p=0,019$; log Rank=0,014). L'odds ratio és de 5,4. És a dir que els pacients tractats amb un clau llarg tenen 5 vegades més possibilitats de morir durant els primers 30 dies que els tractats amb un clau estàndard.

Aquesta diferència en la mortalitat a 30 dies, es manté en el temps, però deixa de ser estadísticament significativa als 3 mesos i a l'any. Aquest resultat s'analitza més endavant (v.7.1.4.2).

En la Taula 22 es resumeixen els resultats dels diferents estudis que comparen la mortalitat entre clau curt i llarg.

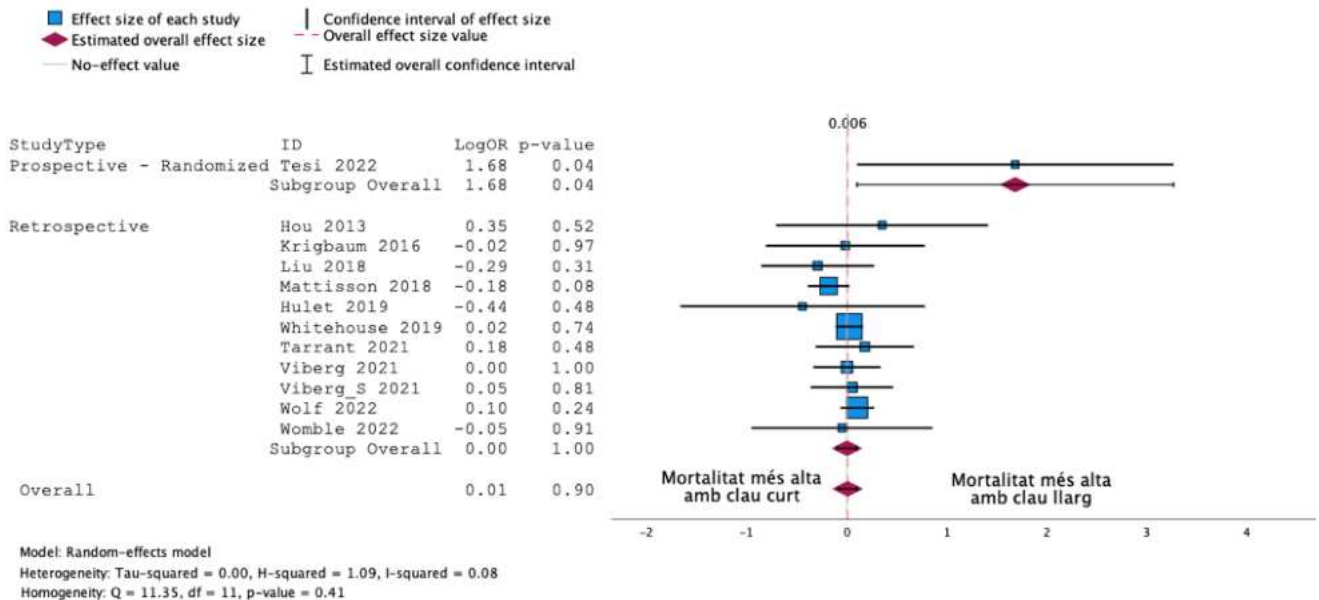
Taula 22. Mortalitat a 1 mes i 1 any en estudis comparatius

Estudi	Clau Curt			Clau Llarg			Odds Ratio Llarg/Curt	
	N	1 Mes	1 Any	N	1 Mes	1 Any	1 Mes	1 Any
<u>Prospectiu-Aleatori</u>								
Okcu 2013 (119)	15		20%	18		22%		1,1
Tesi 2022 (114)	90	2%	12%	67	12%	22%	6,0	2,1
<u>Retrospectiu</u>								
Hou 2013 (117)	100	5%	20%	183	7%	22%	1,5	1,2
Krigbaum 2016 (123)	125	10%	28%	137	10%	34%	1,0	1,3
Lindvall 2016 (124)	171		10%	439		10%		1,0
Raval 2016 (125)	40		8%	40		13%		1,8
Liu 2018 (130)	334	7%		565	5%		0,7	
Mattisson 2018 (94)	4411	8%	26%	1903	7%	24%	0,8	0,9
Hulet 2019 (131)	70	7%	9%	131	5%	17%	0,6	2,2
Sellan 2019 (132)	71		15%	39		13%		0,8
Whitehouse 2019 (134)	2418	8%		3108	8%		1,0	
Tarrant 2021 (143)	396	11%		221	14%		1,2	
Viberg 2021 (144)	1867	12%	32%	378	12%	34%	1,0	1,1
Viberg_S 2021 (134)	600	12%	33%	293	13%	32%	1,1	1,0
Wolf 2022 (160)	9927	9%		1869	10%		1,1	
Womble 2022 (149)	315	9%	17%	69	9%	12%	0,9	0,6

Desafortunadament, de les 36 series que estudien les diferències entre claus curts i llargs, només 11 informen sobre la mortalitat a 1 mes i només la sèrie estudiada en aquesta tesi de les 6 series prospectives aleatoritzades que he trobat en la literatura (119,129,133,137,139). Se'm fa estrany que aquest no sigui considerat un resultat 'fonamental' en aquesta mena d'estudis.

Cap dels estudis prospectius aleatoritzats que analitzen els resultats dels claus curts respecte dels llargs analitza la mortalitat a 30 dies, només ho fan els estudis retrospectius i cap troba diferències significatives (70,84,116,122,124,129–11,133,142,148,158,159). La nostra sèrie és discordant, troba una mortalitat significativament més alta (odds ratio 5,97) en els pacients tractats amb clau curt respecte als tractats amb clau llarg (v. 6.10.2).

Hulet et al. (131) en un estudi retrospectiu troben una major mortalitat a 30 dies en el grup de pacients amb fractures inestables tractats amb clau curt (9,7%) respecte als tractats amb clau llarg (3,4%), en tractar-se d'un estudi retrospectiu, ells mateixos atribueixen aquesta diferència a que el cirurgià podria haver escollit el clau curt per els pacients més fràgils.

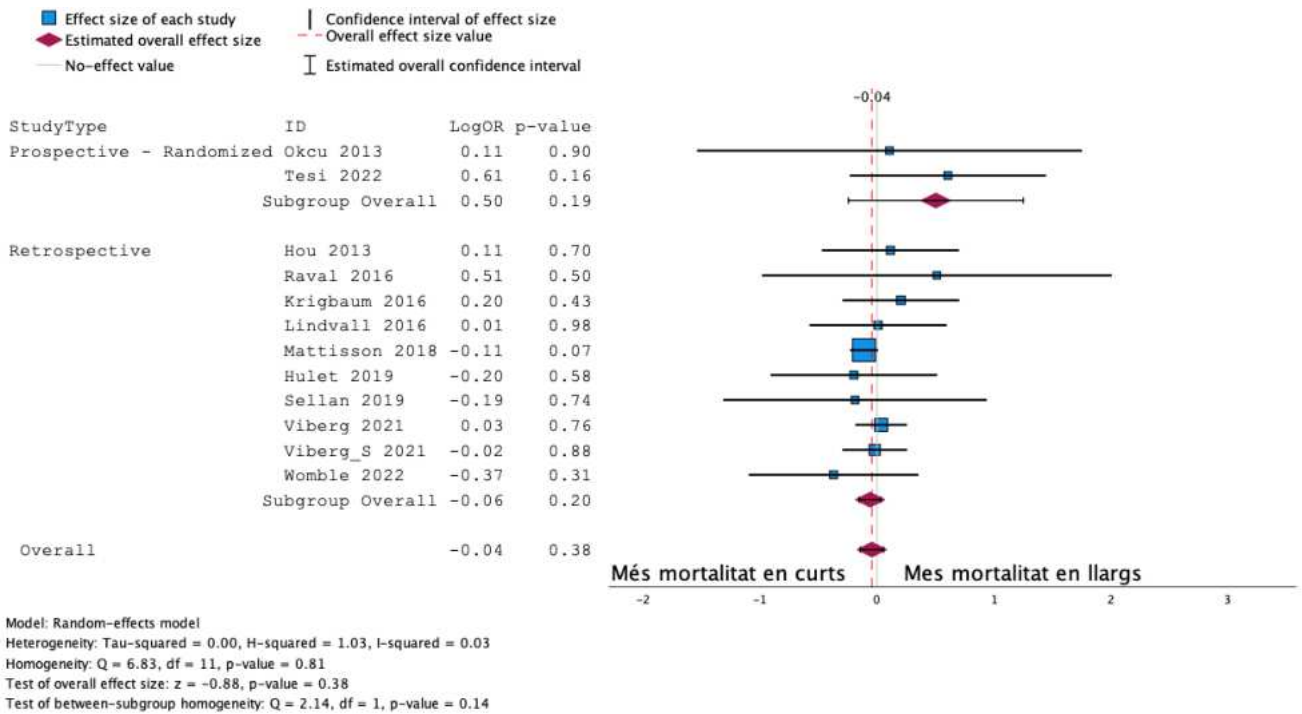


Gràfic 22. Forest plot: Mortalitat a 30 dies | Tipus de clau

Mattison et al. (94) analitzen les dades del registre suec de fractures de 2014 a 2016 i troben més mortalitat en els pacients tractats amb un clau curt, ara bé, no estratifiquen per edat, ni per estat basal.

Emprant el mateix registre suec de fractures, però agafant les dades de 2012 a 2019, Wolf et al. troben una mortalitat més alta en els pacients tractats amb clau llarg (160), però la diferència no es significativa. En aquesta sèrie, els autors sí que estratifiquen segons les característiques de la fractura i una de les seves conclusions es que l'ús de claus llargs no està justificat en les fractures tipus A1 precisament per aquest augment la mortalitat. Teoritzen que l'augment de la mortalitat amb els claus llargs està relacionat amb la instrumentalització del canal endomedullar i que les ràfegues d'èmbols greixosos produeixen alteracions fisiològiques que els pacients ancians fràgils no poden compensar. (162).

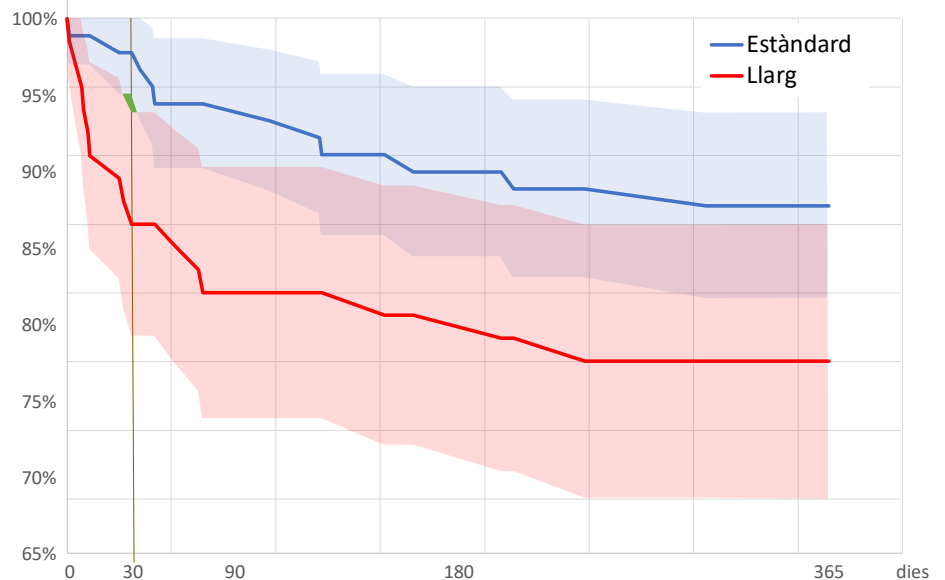
7.1.4.2 MORTALITAT A 1 ANY



Gràfic 23. Forest plot: Mortalitat a 1 any |Tipus de clau

En la nostra sèrie no trobem diferències en la mortalitat a l'any. Tampoc les troba l'altre estudi aleatoritzat que les busca (119). En cap dels estudis retrospectius (Gràfic 23) es troben diferències significatives.

Això es freqüent en estudis que estudien la mortalitat després de una intervenció, els efectes es dilueixen amb el temps, doncs la mortalitat en tots els grups tendeix inexorablement a ser del 100% i la grandària de la mostra minva amb la qual cosa els intervals de confiança creixen i es superposen. Si analitzem els intervals de



Gràfic 24. Evolució de la mortalitat i els intervals de confiança

confiança per la corba de supervivència (Gràfic 24) es veu que es superposen en tot moment (zona lila) durant el primer any. La línia arbitrària de 30 dies es situa just en el

moment en que els intervals de confiança no es superposen (zona verda) i per això als 30 dies la diferència en la mortalitat és estadísticament significativa. Si hagués escollit qualsevol altre punt de tall per estudiar la mortalitat, no hagués trobat diferències.

Es per això que cal ser cautes a l'hora d'interpretar aquest resultat de l'estudi.

7.1.4.3 CORRELACIONS DE LES VARIABLES AMB LA MORTALITAT

L'anàlisi bivariant no pot demostrar relacions significatives entre mortalitat i

- **Sexe:** Si bé en la nostra sèrie, la mortalitat és més alta en els homes (4/35, 10%) que en les dones (6/112, 5%), com en quasi bé totes les series que estudien el sexe masculí com a factor predisposant a la mort (163)
- **Edat avançada:** Diversos estudis i metaanàlisi (163) han demostrat que els pacients de més edat tenen un major risc de complicacions i de mortalitat després d'una fractura de maluc. En aquest estudi, l'edat dels pacients que moren (88,8 anys) es superior a la dels que sobreviuen (84,7 anys), però la diferència no arriba a ser estadísticament significativa ($p=0,078$).
- **Pes, talla i IMC:** No hem trobat diferències significatives en cap dels tres paràmetres entre el grup de pacients morts i vius. Tot i que hi ha articles que troben diferències, en especial el de Tiihonen et al (164) que troben que en la població finlandesa, un IMC inferior a 20 augmenta la mortalitat.
- **Funció cognitiva:** La presència de deteriorament cognitiu, com la demència, és un factor de risc independent de mortalitat en pacients amb fractures de maluc (163,165). Ara bé, en la nostra sèrie hi ha un biaix de selecció, perquè només vàrem estudiar pacients sense deteriorament cognitiu o amb deteriorament cognitiu molt lleu que no impedís la comprensió i la signatura del consentiment pel reclutament en un assaig clínic, així que la proporció de pacients sense deteriorament que varen morir (6/106, 5%) no fou diferent en els pacients amb deteriorament cognitiu lleu (3/39, 7%).
- **Escala de Barthel:** La proporció de pacients dependents (Barthel<60) que moren (6/41, 13%), és superior a la de pacients independents (Barthel>60) (4/106, 4%), tot i que no de forma estadísticament significativa ($p=0,067$). Altres estudis han demostrat que els pacients més dependents i institucionalitzats tenen més risc de morir (166–170).
- **Tipus de fractura:** Malgrat semblaria que hi ha una relació directe entre el tipus de fractura i la mortalitat, en el nostre estudi no la vàrem trobar (v. 6.10.4.6). Sorprèn que hi ha pocs estudis que intentin correlacionar la

gravetat de la fractura amb la mortalitat; Van Doorn et al, Panula et al, Mattisson et al, Mangram et al i Cornwall et al ho estudien (94,97,165,171,172) però cap d'ells troba una relació, només he sabut trobar un estudi, el de Tiihonen et al (164) que relacioni tipus de fractura amb mortalitat, però la relació és la inversa de la esperada, doncs les subtrocanterianes tenen un risc de morir durant el primer any superior a les pertrocanterianes (OR 2,12), cosa que també trobem en la nostra sèrie (OR 1,84) però que tampoc és estadísticament significativa. Tots ells conclouen que altres variables pre-fractura tenen molta més relació i importància amb la mortalitat que purament el tipus de fractura (la qual cosa pels traumatòlegs es decebent, tenint en compte tant que ens agrada classificar-les).

- **Qualitat de la reducció i distancia tip to àpex**, aquesta absència de relació també és un xic decebedora per a un traumatòleg, que l'evidència visual (radiografia) que ha fet bé la seva feina no tingui influència en el resultat més important (mortalitat) després d'una intervenció quirúrgica... és poc gratificant.

L'anàlisi bivariant troba una relació estadísticament significativa entre les següents variables i la mortalitat:

- **ASA:** Aquesta relació és esperable i la trobem en moltes publicacions (173–177,163). En el nostre estudi també la trobem. La mortalitat a 1 mes en el grup ASA 1 és nul·la; en ASA 2 del 3%, en ASA 3 del 6% i en ASA 4 del 15%. Aquests resultats coincideixen amb els de la majoria de publicacions.
- **Tipus de clau emprat:** (v. 6.10.2) Durant el primer mes, es produïren 2 (2,2%) morts en el grup estàndard i 8 (11,9%) en el llarg. La mortalitat en el grup estàndard es cinc vegades superior en el grup llarg i aquesta diferència es significativa.
- **Fresat endomedul·lar:** En el nostre estudi trobem una relació estadísticament significativa entre fresat i mortalitat. La proporció de defuncions es superior en els pacients que varen ser fresats (5/28) respecte als que no ho van ser (5/119), amb un OR de 4,25 ($p=0,035$). Però existeix una clara relació entre fresat i mida del clau, doncs 25 dels 67 claus llargs varen ésser fresats (37%) mentre que només 8 dels 90 estàndard ho varen ser (9%), ($p<0,001$) (v. 7.1.2.2)

- **Temps quirúrgic:** Com amb el fresat, trobem que el temps es relaciona tant amb la mortalitat (v. 6.10.4.8) com amb la mida del clau (v. 6.6.2). Aquest aspecte es discuteix en l'apartat 7.1.2.1.

D'un anàlisi amb regressió logística de la relació entre la mortalitat als 30 dies i la resta de variables. (v. 6.10.4) se'n dedueix que el risc de morir abans de 30 dies:

- Es multiplica per 3 si el pacient es ASA-2, per 6 si és ASA-3 i per 12 si és ASA-4
- Es multiplica per 5 si s'empra un clau llarg
- Es multiplica per 1,03 per cada minut que s'allarga la cirurgia

No hi ha massa articles que estudiïn la mortalitat en relació a quin clau s'usa i els que ho fan no troben diferències significatives, només Bovbjerg et al (135) troba en el seu metaanàlisi una major mortalitat amb el clau llarg (tot i que la diferència no és significativa).

7.1.4.4 EFECTES DEL CIRURGIÀ SOBRE LA MORTALITAT

Quan vàrem enviar l'anàlisi d'aquesta sèrie per la seva publicació, un dels revisors ens va demanar si havíem estudiat els efectes de la experiència del cirurgià sobre els resultats. No ho havíem fet, però retrospectivament vàrem afegir com a variable els anys d'experiència del cirurgià i l'ajudant. Vaig estudiar els efectes sobre la mortalitat i no eren significatius. Si que vaig observar que la mitjana d'experiència del cirurgians dels pacients tractats amb un clau llarg era superior.

Encuriós, vaig preguntar-me si altres característiques del cirurgià tenien efecte sobre els resultats i vaig trobar que si bé els anys des de que el cirurgià havia acabat la carrera de medicina no tenien efecte, si que el nombre de pacients operats en el estudi tenia un efecte (v. 6.10.4.11), de fet la AUC si es considerà la mortalitat per cirurgia en la sèrie és de 1 (v. 6.10.5), aquest efecte es un probablement un sobreajustament (overfitting), una manera d'esbrinar-ho fora emprant aquest model en un altre serie i veure la seva capacitat predictiva.

Altres series, com la de Browner et al (178) també troben aquesta relació entre nombre d'intervencions practicades i mortalitat (Taula 23). En el seu estudi la conclusió principal

Table 4 Associations Between Surgeon Volumes and Hospital Volumes and Select Outcomes after Surgical Treatment of Hip Fracture

Outcome	Surgeon Annual Volume	Outcome Rate	Adjusted Odds Ratio (CI)*	Hospital Annual Volume	Outcome Rate	Adjusted Odds Ratio (CI)*
Died	<7	3.25 (573)	1.24 (1.06–1.44)	<57	2.89 (937)	1.09 (0.96–1.23)
	7–15	2.77 (429)	1.02 (0.87–1.19)	57–132	2.89 (943)	1.05 (0.93–1.18)
	>15	2.76 (445)	1.0	>132	2.88 (936)	1.0

Taula 23. Relació entre el volum del cirurgià i la mortalitat (de Browne et al.)

es que no influeix el volum d'intervencions de l'hospital sinó el volum d'intervencions del cirurgià.

Sehat et al. (85) també troben com nosaltres que no hi ha relació entre jerarquia del cirurgià (adjunt o resident) i mortalitat, però sí que existeix una relació directa entre experiència (com a nombre d'intervencions practicades) i mortalitat (v. Taula 24).

7.1.4.5 NNH O NUMBER NEEDED TO HARM = 9

El Number Needed to Harm (NNH) és una mesura estadística utilitzada en investigació mèdica per quantificar el risc associat a un tractament específic. Representa el nombre de pacients que necessiten ser exposats a un determinat tractament per a produir un esdeveniment advers addicional, com una complicació o una mort, en comparació amb

Table 5 Effect of unit experience on complication rate and mortality at 30 days

	Number of complications	Complication rate (%)	Number of deaths within 30 days	30-day mortality (%)
First 50 cases	9	18	5	10
Second 50 cases	4	8	2	4
				(p = 0.07)

Table 6 Effect of surgeon seniority on complication rate and mortality at 30 days

	Number of cases	Number of complications	Complication rate (%)	Number of deaths within 30 days	30-day mortality (%)
Consultant	33	4	12	2	6
Specialist registrar	67	9	13	5	7
					(p = 0.12)

Taula 24. Relació entre experiència i jerarquia amb la mortalitat (de Sehat et al. 2005)

un grup de control no tractat. El NNH es calcula com l'invers de la diferència en la taxa d'incidència d'esdeveniments adversos entre el grup tractat i el grup de control. En el nostre cas:

Número Necessari per a Danyar (NNH) = $1 / (IT - IC)$

on:

- IT – La taxa d'incidència en el grup de tractament

- IC – La taxa d'incidència en el grup de control

NNH = $1 / (9/67 - 2/90) = 1 / (0,1343 - 0,0222) = 9$

Per cada 9 pacients tractats amb un clau llarg hem d'esperar una mort més durant el primer mes de tractament.

7.1.5 COST

Quan s'avaluen els costos d'un procediment quirúrgic, cal tenir en compte diversos factors per assegurar-se que es fa una estimació precisa i completa. Aquests factors inclouen:

Costos Directes

Els costos directes són superiors amb el clau llarg, ja que l'implant és més car i el temps quirúrgic superior (v. 6.11). Parola et al. (147)

Costos Indirectes

Són similars, ja que no hi ha diferència en l'estada mitjana o l'estada a rehabilitació (v. 6.7.9 i 6.7.10). En aquest grup estudiat no hi ha pèrdua de productivitat doncs són pacients que ja no estan en edat laboral.

Hi ha però estudis, com el de Krigbaum et al (123), que troben que els pacients tractats amb claus llargs tenen una estància hospitalària superior, la qual cosa encara encareix més el cost en els pacients tractats amb un clau llarg.

Com que les complicacions postoperatòries han estat similars, cal suposar que els costos addicionals per complicacions o reintervencions seran similars. Sop et al. (148) també arriben a una conclusió similar.

Revisions

Els costos associats amb revisions quirúrgiques si el procediment inicial no té èxit complet o es complica (especialment amb una fractura periimplant).

Poques sèries han demostrat una incidència superior de reintervencions quan es comparen els claus curts i llargs actuals, excepte Viberg et al (161), que troben més revisions en les pertrocanterianes tractades amb claus llargs i en les subtrocantèrianes tractades amb claus curts, però en global no hi ha diferències en aquests tipus de costos.

Impacte en la qualitat de vida

Com afectarà l'elecció del clau en la qualitat de vida del pacient a curt i llarg termini, tant en termes físics com emocionals. Els estudis que comparen qualitat de vida (funcionalitat, mobilitat...) no troben diferències entre els dos tipus de claus.

Okcu et al (119) no troba diferències significatives ni en el Harris Hip Score (HHS) (179) ni en la puntuació de mobilitat de Parker i Palmer (180).

Sellan et al. (132) usen l'escala "Functional independence measure" (FIM) (181) per mesurar diferències funcionals entre clau curt i llarg, però no en troben, tampoc en troben en el "Timed Up and Go" (TUG) (182).

Shannon et al (133) tenen com a objectiu primari trobar diferències en funcionalitat en les escales Short Form 36 (SF-36) (183) y HHS entre les dos llargades de clau. Troben que hi ha una davallada important en la funcionalitat mesurada pel el SF-36 però no hi ha diferències significatives. Pel que fa al HHS, els claus curts tenen una millor funcionalitat de 5 punts que es estadísticament significativa, però tal com ells reconeixen, clínicament irrellevant, resultats semblants son els de Prakashappa et al. (141) en un comparatiu en 40 pacients on els claus curts també presenten una millor funcionalitat (5 punts) mesurada amb la HHS, també una diferència estadísticament significativa, però clínicament poc rellevant.

L'estudi de Viberg et al (161) troba una petita diferencia a favor dels claus curts en el Cumulated Ambulation Score (CAS) (184) en els pacients amb fractura pertrocanteriana, però no en els pacients amb fractura subtrocanteriana.

Anàlisi cost-efectivitat

Lindvall et al. (124) es pregunten quin és el tractament més cost-efectiu. Els mateixos autors reconeixen que amb la taxa de fractures periimplant dels dissenys inicials està clar que l'anàlisi hagués afavorit l'ús de claus llargs, però volen saber que passaria amb els dissenys actuals. En el seu estudi retrospectiu troben que les fractures periimplant són més freqüents quan no s'enferralla el clau, però no poden demostrar en la seva sèrie un augment significatiu del nombre fractures en els claus curts, com que aquesta diferència no és significativa, conclouen que no hi ha diferència en el cost-efectivitat.

Fuller et al. (185) conclouen que amb les dades dels estudis realitzats fins al moment de la seva revisió, el seu model de decisió afavoreix emprar claus curts.

Egol et al (186) analitzen el cost/efectivitat abans i després d'aplicar un algoritme que restringeix l'ús de claus llargs exclusivament en les fractures amb extensió subtrocanteriana o que siguin de traç invertit (Figura 32). Troben que sense tenir més complicacions (de fet després de l'aplicació del algoritme, les complicacions disminueixen del 33% al 23%, però de forma no significativa $p=0,088$) i amb similar resultat clínic, els costos abans i després de l'aplicació del algoritme es redueixen de manera significativa.

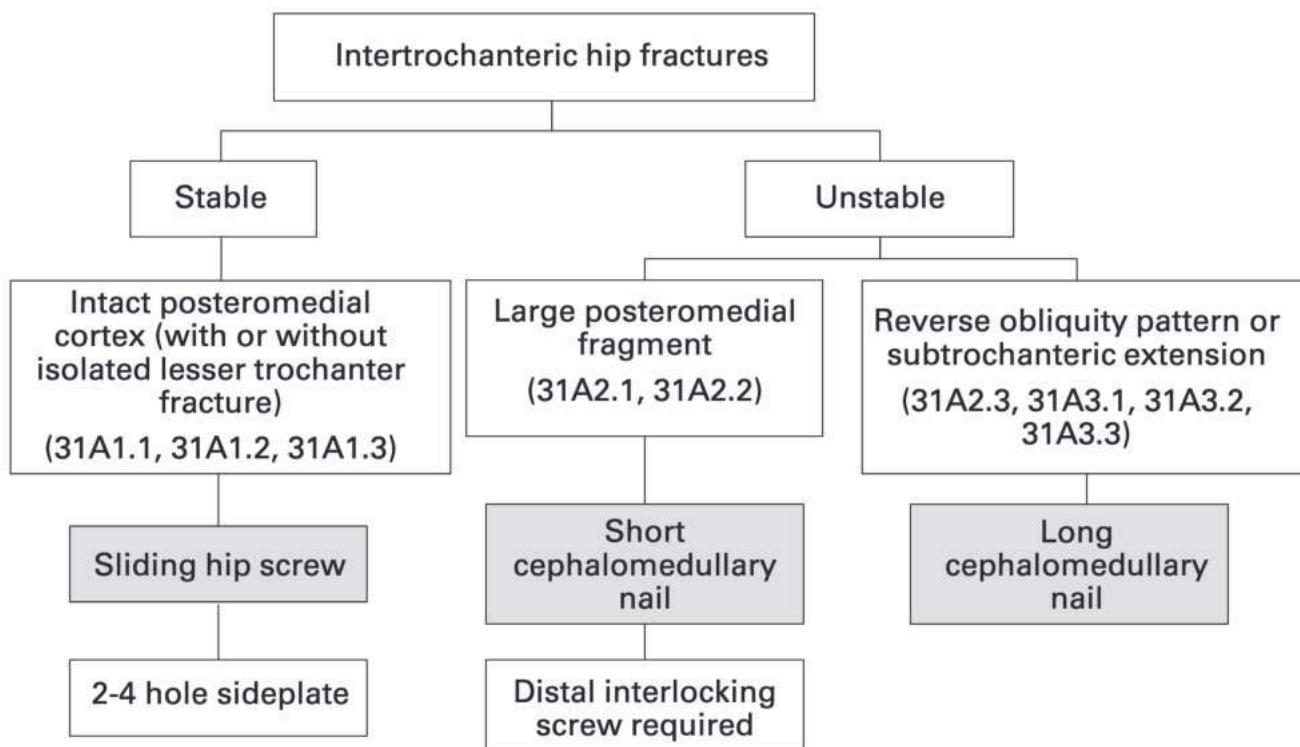


Figura 32. Algoritme de selecció de l'implant de Egol et al.

Al cirurgià tant li fa el cost quan ha d'escollir un implant per tractar una fractura proximal de fèmur. Kumar et al. (187) fan un estudi sobre les preferències d'un grup de cirurgians a l'hora d'escollir l'implant pel tractament de fractures del grup 31-A de la AO-OTA abans i després de rebre informació sobre el cost de l'implant i també sobre la seva eficàcia. Els cirurgians no canvien la selecció malgrat saber que el cost d'alguns implants és més alt .

TABLE 4. Costs of Hospitalization (Mean ± SE)

	Short (n = 105)	Long (n = 121)	P
Unadjusted hospitalization costs	\$30,227 ± \$2126	\$37,892 ± \$1980	0.009
Hospitalization costs adjusted to 2010 dollars	\$31,177 ± \$2152	\$38,756 ± \$2004	0.01

Taula 25. Costos hospitalització segons llargada del clau.

7.2 COMPARACIÓ DELS NOSTRES RESULTATS AMB LA LITERATURA

En la literatura des del 2004 fins ara he trobat 52 articles que comparen els resultats en funció de la llargada del clau. Si bé a l' inici, com que la incidència de fractures al voltant de la punta del clau era molt alta, la majoria d'articles afavorien l'ús del clau llarg, amb el pas del temps aquesta preferència s'ha invertit i des de el 2013 la majoria dels articles defensen l'ús de un clau curt. Avui en dia menys del 15% dels articles defensen l'ús de claus llargs en aquesta situació i des de el 2019, no se n' ha publicat cap.

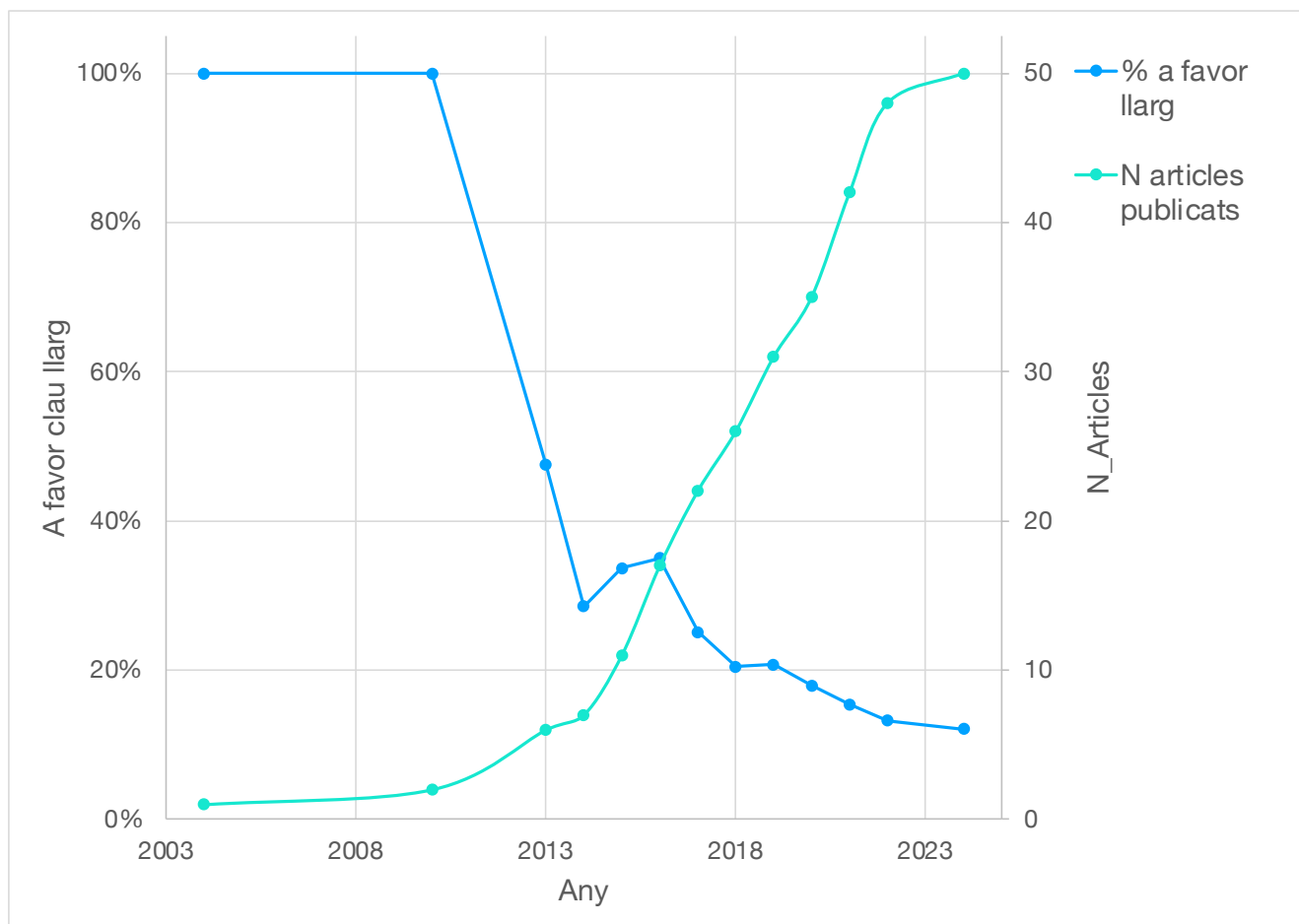


Figura 33. Nombre d'articles publicats comparant clau curt i llarg i proporció que defensen el clau llarg.

A més, la evidència és força superior pel que fa a la defensa dels claus estàndard o curts respecte als llargs.

Cap estudi aleatoritzat defensa els claus llargs i només 4 de les 28 series retrospectives i 1 dels 3 estudis biomecànics ho fan.

		Curt	Llarg
Tipus estudi	Aleatoritzat	6	0
	Retrospectiu	24	4
	Revisió Sistemàtica	8	0
	Biomecànica	2	1
	Opinió	2	1
Total		42	6

La majoria d'articles que he revisat s'inclinen per l'ús de claus curts o estàndards en lloc de claus llargs pel tractament de les fractures que no tenen extensió diafisial perquè no presenten diferències clínicament rellevants en els resultats respecte a complicacions o mortalitat però si que se'n troben pel que fa al temps quirúrgic, la pèrdua sanguínia, la facilitat d'enforrellament o el cost, raons que s'han fet paleses en els resultats i en la discussió.

Tot i així faig una revisió articles que afavoreixen l'ús de claus llargs.

7.2.1 ARTICLES QUE AFAVOREIXEN L'ÚS DE CLAUS LLARGS

George et al (158) en el seu article "Short cephalomedullary nail toggle: a closer examination" sobre els efectes nocius que te un clau prim dins un canal medullar ample, recomana emprar un clau llarg si no en disposem d'un de curt que empleni el canal, per tal d'evitar que el clau balli dins el canal.

Viberg et al (161) analitzen les reintervencions en el registre danès de fractures. Divideixen els pacients en afectes de fractura pertrocanteriana o subtrocanteriana en funció de la codificació. En tractar-se d'un estudi retrospectiu, no podem saber el per què de la indicació d'un clau curt o llarg. Troben que en les fractures pertrocanterianes, la incidència de reoperacions és superior amb claus llargs, però que en subtrocanterianes els operats amb claus curts es reoperen més. Tot i que la classificació de la fractura com a 'per' o 'sub' trocanteriana no està gens clara i que és molt possible que algunes de les subtrocanterianes fossin fractures amb una extensió llarga dins la diàfisi, els autors consideren adequat dir que en subtrocanterianes (siguin quines siguin) és millor emprar un clau llarg.

Mattison et al (94)

"Furthermore, a long nail can offer protection all along the femur, in comparison to a short nail [28–30]". Cita 3 articles:

- [28] Hsu et al. (188) aquest article fa referència al gruix de la paret lateral i els claus llargs ni es mencionen. (Crec que el número referenciat és un error tipogràfic i penso que hauria d'haver escrit del 29 al 31).
- [29] Mittal et al.(189) que és un article de revisió I que només menciona que el risc de fractures periimplant és alt amb els primers dissenys de clau (però no els actuals).
- [30] El famós article *"Intertrochanteric fractures: ten tips to improve results"* de Haidukewych (96), que diu que els dissenys antics provocaven fractures, però que han canviat, que és assenyat emprar claus llargs si la fractura és metastàtica i que

si la fractura és inestable cal bloquejar el clau distalment i emprar un clau llarg: *“Most unstable fractures of the proximal part of the femur require a long intramedullary nail. If there is any question about the stability of a fracture, then a long nail should be chosen and, in most instances, it should be locked distally [15,22-24]”*. Quan defensa aquest ús fa referència a 4 articles:

- La sèrie de Van Doorn et al (97) sobre **fractures subtrocantèrianes amb extensió a la diàfisi**.
 - L'article d'Adams, Robinson, Court-Brown i McQueen (68) d'Edimburg l'any 2001, als que ja he fet referència en la introducció (Taula 7) i que van posar en alerta a la comunitat per l'alt índex de fractures periimplant dels dissenys inicials, però sense cap menció de claus llargs.
 - L'article de Barquet et al (98) que com el de Van Doorn no compara clau curt i llarg, sinó que es una sèrie retrospectiva de pacients tractats amb claus llargs.
 - Finalment el metaanàlisi de Parker i Pryor (99) de 1996 on no es compara clau curt i clau llarg però sí que es fa esment de l'alta incidència de fractures periimplant dels dissenys inicials.
- D'acord amb l'esmentat més amunt, respecte a un error tipogràfic, he afegit també la referència *numero 31* de l'article de Mattison, que fa referència a la revisió sistemàtica de la Cochrane feta per Parker i Handoll el 2010 (38) on també es fa palès que els primers dissenys del clau Gamma tenien un índex alt de fractures periimplant.

En resum, hi ha molt poques publicacions que es signifiquin a favor d'emprar claus llargs per sobre de claus curts i quan ho fan és perquè les circumstàncies de la fractura són especials: el canal medullar és molt més ample que el gruix del clau del que es disposa o hi ha una extensió de la fractura molt per sota del trocànter menor. Ambdues circumstàncies van ser considerades i els pacients, exclosos d'aquest estudi. L'argument que queda és el major índex de fractures periimplant, cosa que es produïa amb els primers dissenys de clau, però no amb els actuals.

7.3 IMPLICACIONS

Els resultats de l'estudi poden influir en la pràctica clínica, la formació mèdica i la recerca futura, amb beneficis potencials per l'eficiència de gestió, per l'activitat assistencial dels professionals de la salut i per als pacients.

A continuació, detallo les implicacions clau en base als resultats obtinguts i les anàlisis realitzades.

7.3.1 BENEFICIS PER ALS PACIENTS

L'ús de claus curts pot oferir beneficis significatius per als pacients, incloent-hi una reducció del temps quirúrgic i menys pèrdua de sang durant l'operació. Aquestes millores poden contribuir a una reducció del temps d'hospitalització i una disminució del risc d'infeccions hospitalàries, millorant així la qualitat de vida dels pacients. Sembla que la mortalitat a 30 dies es superior si s'empra un clau llarg i no he trobat cap evidència de que els claus estàndards tinguin més complicacions mecàniques.

7.3.2 EFICIÈNCIA EN LA GESTIÓ HOSPITALÀRIA

Des d'una perspectiva de gestió hospitalària, els resultats suggereixen que es poden optimitzar els recursos utilitzant claus estàndards sense comprometre la qualitat de l'atenció. Això pot resultar en una distribució més eficient dels recursos, permetent als hospitals tractar més pacients amb els mateixos recursos, i possiblement reduint els costos generals del sistema de salut.

7.3.3 MILLORA EN LA SELECCIÓ DE LA LLARGADA DEL CLAU

L'estudi ha proporcionat dades comparatives sobre les complicacions associades amb l'ús de claus cefalomedul·lars estàndards versus llargs en fractures extracapsulars inestables del fèmur proximal. Els resultats mostren que no hi ha diferències significatives en les complicacions mecàniques entre els dos tipus de claus, suggerint que els claus curts poden ser una opció igualment segura i eficaç per a aquest tipus de fractures. Això pot conduir a una reducció de l'ús de claus llargs, disminuint així la complexitat de les operacions i potencialment reduint els costos associats. El coneixement que els claus curts són igualment efectius podria incentivar una actualització en els protocols de tractament de les fractures de fèmur proximal, així com en els programes de formació per a cirurgians ortopèdics.

7.3.4 CONSIDERACIONS ÈTIQUES I DE SEGURETAT

Els resultats indiquen que els claus estàndards no incrementen el risc de complicacions mecàniques significatives i poden disminuir la mortalitat a curt termini (30 dies), la qual cosa implica que es poden oferir com una opció menys invasiva amb un perfil de seguretat més favorable. Això pot reduir el nombre de complicacions postoperatòries i millorar els resultats.

7.4 FORTALESES DEL ESTUDI

L'estudi presentat té diverses fortaleses notables que el fan rellevant i robust en el camp de la investigació en traumatologia.

7.4.1 DISSENY PROSPECTIU ALEATORITZAT

Una de les principals fortaleses de l'estudi és el seu disseny prospectiu aleatoritzat, que minimitza el risc de biaixos i garanteix una distribució equitativa de les variables confusores entre els grups d'intervenció. Aquest enfocament metodològic augmenta la validesa interna dels resultats.

7.4.2 COMPARACIÓ DIRECTA DE TÈCNiques CLÍNICAMENT RELLEVANTS

L'estudi compara directament dos llargades de claus cefalomedul·lars (estàndard i llarga) utilitzats en la pràctica clínica habitual per al tractament de fractures extracapsulars inestables del fèmur proximal. Aquesta comparació és de gran importància clínica, ja que aborda una qüestió pràctica i rellevant per als traumatòlegs.

7.4.3 SEGUIMENT LONGITUDINAL RIGORÓS

Els participants de l'estudi van ser seguits durant un any amb avaluacions postoperatòries detallades al mes, tres mesos i dotze mesos. Aquest seguiment longitudinal rigorós permet una avaluació completa de les complicacions i dels resultats a llarg termini, aportant dades sòlides sobre l'eficàcia i la seguretat dels dos tipus d'implants.

7.4.4 DIVERSITAT DE VARIABLES AVALUADES

L'estudi no es limita a avaluar només les complicacions mecàniques, sinó que també inclou altres variables importants com les complicacions mèdiques, la supervivència, la consolidació de la fractura i l'estat de salut general dels pacients. Aquesta àmplia gamma de variables avaluades proporciona una visió holística dels efectes dels implants estudiats.

7.4.5 APLICABILITAT CLÍNICA

Les troballes de l'estudi són directament aplicables a la pràctica clínica, donant suport a decisions basades en evidències per als professionals de la salut. El fet que l'estudi s'hagi realitzat en un entorn clínic habitual reforça la seva rellevància i la possibilitat de generalitzar els resultats a altres contextos similars.

7.4.6 ESTÀNDARDS ÈTICS RIGOROSOS

L'estudi s'ha dut a terme seguint estrictament els principis ètics de la investigació biomèdica i les normes de Bona Pràctica Clínica, amb l'aprovació del comitè ètic d'investigació clínica. Això garanteix que els drets i el benestar dels participants han estat protegits durant tot el procés de recerca.

7.4.7 VALIDACIÓ PER REVISIÓ PER PARELLS

La validació dels resultats per part de la comunitat científica, mitjançant el procés de revisió per parells prèvia a la seva publicació (114), afegeix una capa addicional de credibilitat als resultats de l'estudi. La inclusió de suggeriments d'experts ha permès millorar el disseny i la qualitat de l'anàlisi de dades.

En conjunt, aquestes fortaleses fan que l'estudi sigui una contribució valuosa al coneixement sobre el tractament de fractures del fèmur proximal, amb potencial per influir positivament en la pràctica clínica i la recerca futura.

7.5 FEBLESES DEL ESTUDI

Tot i que l'estudi presenta nombroses forteses, també hi ha algunes febleses que cal tenir en compte per a una avaluació completa dels seus resultats i conclusions.

7.5.1 CANVI D'INDICACIÓ I TRENCAMENT DEL PROTOCOL

L'anàlisi dels canvis d'indicació durant la cirurgia indica que en molts casos la decisió de canviar de clau llarg a estàndard es va prendre per prioritzar la rapidesa de la intervenció en pacients amb mal estat general. Aquest canvi d'indicació es va observar més freqüentment en operacions realitzades per un sol cirurgià i en pacients amb una classificació ASA elevada (ambdós factors eleven el risc de mort, així com l'ús d'un clau llarg).

7.5.2 NO SEGUIR L'ALEATORITZACIÓ

A la vista de que en 22 casos el cirurgià responsable de la intervenció va optar per "convertir" la intervenció de clau llarg a clau estàndard, com va passar amb l'estudi ORCHID (190) sobre fractures distals de radi i dos branques de tractament (placa vs. guix), on malgrat complir els criteris d'inclusió, molts pacients de la branca guix varen ésser operats perquè la reducció tancada inicial va ser considerada massa pobre pel traumatòleg tractant i per tants els pacients varen ser operats.

Hi ha alternatives als dissenys clàssics als assajos clínics aleatoritzats (RCT), com el RCT basat en l'expertesa (191) que poden oferir una solució pràctica a aquestes barreres. En aquest tipus d'assaig, un cirurgià amb experiència en una de les intervencions que s'està avaluant es combina amb un cirurgià amb experiència en l'altra intervenció (idealment a la mateixa institució). Els subjectes després són assignats aleatòriament a un cirurgià, qui realitza només una de les intervencions (és a dir, la intervenció en la qual té experiència i creu) durant tot el curs de l'assaig.

7.5.3 LIMITACIONS EN LA MIDA DE LA MOSTRA

La mida de la mostra va ser calculada en base a una taxa de complicacions mecàniques més alta de l'actual. Una mostra més gran hauria proporcionat més poder estadístic per detectar diferències significatives en aquesta taxa però segurament aquesta diferència no sigui clínicament rellevant.

7.5.4 DISSENY UNICÈNTRIC

L'estudi es va dur a terme en un sol centre hospitalari, la qual cosa pot limitar la generalització dels resultats a altres entorns clínics amb diferents protocols, equipaments

i poblacions de pacients. Un estudi multicèntric hauria pogut proporcionar dades més diverses i representatives, tot i que sembla que el volum del centre no té efecte sobre els resultats, per exemple, Nelson-Williams et al. (192) estudien el 2015 les diferències de mortalitat entre hospitals docents i comarcals als estats units. Un cop ajusten la mortalitat per edat, sexe i comorbiditats també troben que no hi ha diferències en la mortalitat entre hospitals.

7.5.5 ABSÈNCIA DE EMMASCARAMENT

L'estudi no va ser emmascarat, cosa que pot introduir biaixos en la recollida de dades i en l'avaluació dels resultats. El coneixement dels tipus d'implants utilitzats tant per part dels pacients com dels professionals mèdics podria influir en les seves percepcions i comportaments durant el seguiment postoperatori.

7.5.6 DURADA DE SEGUIMENT LIMITADA

Encara que un any de seguiment proporciona informació valuosa sobre les complicacions a curt i mig termini, un seguiment més llarg hauria permès avaluar millor les complicacions a llarg termini, com la durabilitat dels implants i les possibles revisions quirúrgiques necessàries en el futur.

7.5.7 COMORBIDITATS I VARIABILITAT DEL PACIENT

Els pacients inclosos en l'estudi tenien diferents nivells de comorbiditats i variabilitat en l'estat de salut previ a la intervenció. Tot i que es van considerar aquestes variables en l'anàlisi, la seva heterogeneïtat pot haver influït en els resultats i complicar la interpretació de les dades.

7.5.8 DEPENDÈNCIA DE MESURES AUTOINFORMADES

Algunes variables secundàries, com l'estat de salut general i la percepció de dolor, es van basar en mesures autoinformades pels pacients, que poden estar subjectes a biaixos de memòria o percepció subjectiva.

7.5.9 ALTRES VARIABLES QUE NO VAREN ESSER RECOLLIDES

7.5.9.1 DATA D'INGRÉS

D'aquesta se'n pot derivar el retràs en la intervenció quirúrgica que en alguns estudis ha demostrat tenir rellevància significativa sobre la mortalitat (193), tot i que sabem que la demora no va ser superior a les 72 hores en la majoria de casos per estadístiques del hospital.

7.5.9.2 DOLOR ANTERIOR A LA CUIXA

Després de la publicació de l'article on fem un resum dels resultats (114), vàrem rebre una carta de Kabra et al.(194) demanant-nos si havíem estudiat l'efecte de la llargada del clau sobre el dolor a la cuixa. Tot i que és una variable que hauríem pogut recollir, la realitat és que Shannon et al. (133) miren el dolor a la cuixa en els claus curts, només hi ha un pacient que en refereix i es resol als 3 mesos i Peña et al (195) no varen trobar una relació significativa entre la longitud del clau i el xoc (impingement) amb la cortical anterior.

Cal dir que Pectol et al. (196) troben que tot i que els pacients tractats amb un clau llarg no presenten unes puntuacions de dolor postoperatori més altes, sí que reben més mil·ligrams equivalents de morfina en el postoperatori immediat, al voltant de un 25% més que els tractats amb un clau curt.

7.5.9.3 ESCALA DE FUNCIONALITAT

Aquesta és una variable que no va ser recollida en l'estudi, tot i que l'anàlisi de variables vinculades (capacitat de Deambulació, estat general) fa pensar que no hi ha diferències significatives entre ambdós grups.

8 CONCLUSIONS

1. Els resultats de l'estudi indiquen que l'ús de claus estàndard en el tractament de fractures extracapsulars inestables del fèmur proximal no està relacionat amb un augment de les complicacions mecàniques respecte al ús de claus llargs.

2. La mortalitat a 30 dies és significativament més alta en pacients tractats amb claus llargs en comparació amb claus estàndard. Aquesta diferència es deu en part al temps quirúrgic més llarg i al fresat endomedullar. No obstant això, aquesta diferència en mortalitat no es manté a llarg termini (3 mesos i 1 any), on no s'han trobat diferències significatives entre els dos grups.

3. La influència del cirurgià en la mortalitat està més relacionada amb el nombre d'intervencions practicades específicament en fractures del fèmur proximal que amb els anys d'experiència general o la jerarquia dins del departament. Els cirurgians amb major volum d'intervencions mostren una reducció de la mortalitat, la qual cosa suggereix la importància de la pràctica especialitzada en aquest tipus d'intervencions per millorar els resultats.

4. A nivell de gestió hospitalària, l'optimització dels recursos utilitzant claus estàndard sense comprometre la qualitat de l'atenció mèdica pot permetre als hospitals tractar més pacients amb els mateixos recursos, reduint potencialment els costos generals del sistema de salut. Això es veu reforçat per la menor mortalitat a curt termini associada amb els claus estàndard, oferint-se com una opció menys invasiva i més segura.

Aquestes conclusions destaquen la importància de la selecció adequada de l'implant i l'experiència específica del cirurgià en la millora dels resultats postoperatoris.

9 LÍNIES DE FUTUR

La investigació proporciona una base per a futurs estudis sobre la fixació de fractures proximals del fèmur. Tot i que actualment la gran majoria d'estudis indiquen que en les fractures inestables sense extensió diafisial l'implant d'elecció és un clau de llargada més curta, només hi ha un estudi que compari de forma prospectiva els claus curts que no arriben al istme amb els estàndard que el sobrepassen, en calen més en aquest sentit per acabar de determinar si l'ompliment de la diàfisi és una característica important a l'hora de disminuir el nombre de complicacions mecàniques.

Un altre camp de recerca futura és l'aplicació del model predictiu de mortalitat que inclou ASA, llargada del clau i cirurgia en altres series de pacients desconegudes pel model, ja sia del mateix centre o d'altres centres, per tal de comprovar la robustesa del model.

Un altre lliçó apresada durant aquest estudi es que el 'compromís' dels traumatòlegs amb la recerca és variable, i que en molts casos, el millor model d'estudi és el assaig clínic aleatoritzat pragmàtic basat en l'expertesa, en el que en lloc d'aleatoritzar-se el procediment, s'aleatoritza el cirurgia.

10 BIBLIOGRAFIA

1. Evans EM. The treatment of trochanteric fractures of the femur. *J Bone Joint Surg Br.* maig 1949;31B(2):190-203.
2. Reno JH, Burlington H. Fractures of the hip; mortality survey. *Am J Surg.* abril 1958;95(4):581-9.
3. Alffram PA. An epidemiologic study of cervical and trochanteric fractures of the femur in an urban population. Analysis of 1,664 cases with special reference to etiologic factors. *Acta Orthop Scand Suppl.* 1964;65:SUPPL 65:1-109.
4. Lundin N, Huttunen TT, Enocson A, Marcano AI, Felländer-Tsai L, Berg HE. Epidemiology and mortality of pelvic and femur fractures—a nationwide register study of 417,840 fractures in Sweden across 16 years: diverging trends for potentially lethal fractures. *Acta Orthop.* 4 maig 2021;92(3):323-8.
5. Haleem S, Choudri MJ, Kainth GS, Parker MJ. Mortality following hip fracture: Trends and geographical variations over the last SIXTY years. *Injury.* febrer 2023;54(2):620-9.
6. Finnes TE, Meyer HE, Falch JA, Medhus AW, Wentzel-Larsen T, Lofthus CM. Secular reduction of excess mortality in hip fracture patients >85 years. *BMC Geriatr.* 13 març 2013;13:25.
7. Dimon JH, Hughston JC. Unstable Intertrochanteric Fractures of the Hip: *J Bone Jt Surg.* abril 1967;49(3):440-50.
8. Aarnink R, Rasche V. Clinical applications: Mobile C-arm systems. *Medica Mundi* [Internet]. 1 juliol 2006 [citat 31 juliol 2022];50. Disponible a: <https://www.osti.gov/etdeweb/biblio/20800614>
9. Küntscher G. A new method of treatment of pertrochanteric fractures. *Proc R Soc Med.* novembre 1970;63(11 Part 1):1120-1.
10. Collado Herrero F, Mijares Grau JA. El enclavijamento de Küntscher en las fracturas pertrocantéreas. *Ann Med.* 1969;55(11):578-83.
11. Collado F, Vila J, Beltrán JE. Condyllo-cephalic nail fixation for trochanteric fractures of the femur. *J Bone Joint Surg Br.* novembre 1973;55(4):774-9.
12. Navarro Quilis A, Carrera LL, Pellise F, Aguirre M. Condyllocephalic nailing in pertrochanteric fractures. *Clin Orthop.* octubre 1992;(283):90-7.
13. Ender J, Simon-Weidner R. Die Fixierung der trochanteren Brüche mit runden elastischen Condylennägeln. *Acta Chir Austriaca.* gener 1970;2(1):40-2.

14. Briot B, Copin G, Kempf I. [Treatment of closed pertrochanteric fractures of the femur by internal fixation using an Ender elastic nail]. *J Chir (Paris)*. novembre 1973;106(5):501-8.
15. Kuderna H, Böhler N, Collon DJ. Treatment of intertrochanteric and subtrochanteric fractures of the hip by the Ender method. *J Bone Joint Surg Am*. juliol 1976;58(5):604-11.
16. Zickel RE. A new fixation device for subtrochanteric fractures of the femur: a preliminary report. *Clin Orthop*. octubre 1967;54:115-23.
17. Zickel RE. An intramedullary fixation device for the proximal part of the femur. Nine years' experience. *J Bone Joint Surg Am*. 1 setembre 1976;58(6):866-72.
18. Templeton TS, Saunders EA. A review of fractures in the proximal femur treated with the Zickel nail. *Clin Orthop*. juny 1979;(141):213-6.
19. Tronzo RG. Hip nails for all occasions. *Orthop Clin North Am*. juliol 1974;5(3):479-91.
20. Danis R Masson (Paryz). *Théorie et pratique de l'ostéosynthèse*. Paris: Masson & Cie, Editeurs, Libraires de l'Académie de Médecine; 1949.
21. Bartoníček J, Rammelt S. The history of internal fixation of proximal femur fractures Ernst Pohl—the genius behind. *Int Orthop*. novembre 2014;38(11):2421-6.
22. Pugh WL. A self-adjusting nail-plate for fractures about the hip joint. *JBJS*. octubre 1955;37-A(5):1085-93.
23. Schumpelick W, Jantzen PM. Die Versorgung der Frakturen im Trochanterbereich mit einer nichtsperrenden Laschenschraube. *Chir Z Alle Geb Oper Medizen*. novembre 1953;24(11):506-9.
24. Schumpelick W, Jantzen PM. A new principle in the operative treatment of trochanteric fractures of the femur. *J Bone Joint Surg Am*. juliol 1955;37-A(4):693-8.
25. Clawson DK. Trochanteric fractures treated by the sliding screw plate fixation method. *J Trauma Inj Infect Crit Care*. novembre 1964;4(6):737-52.
26. Sahlstrand T. The Richards compression and sliding hip screw system in the treatment of intertrochanteric fractures. *Acta Orthop Scand*. 1974;45(2):213-9.
27. Jensen JS, Tøndevold E, Sonne-Holm S. Stable trochanteric fractures. A comparative analysis of four methods of internal fixation. *Acta Orthop Scand*. octubre 1980;51(5):811-6.
28. Jensen JS, Sonne-Holm S, Tøndevold E. Unstable trochanteric fractures: A comparative analysis of four methods of internal fixation. *Acta Orthop*. 1980;51(1-6):949-62.
29. Kyle RF, Gustilo RB, Premer RF. Analysis of six hundred and twenty-two intertrochanteric hip fractures. *J Bone Jt Surg Am*. març 1979;61(2):216-21.

30. Regazzoni P, Rüedi T, Winqvist R, Allgöwer M. The Dynamic Hip Screw Implant System. Springer Science & Business Media; 1985. 54 p.
31. Bojan AJ. Trochanteric Hip Fractures. University of Gothenburg; 2014.
32. Halder S. The Gamma nail for peritrochanteric fractures. *J Bone Joint Surg Br.* mai 1992;74-B(3):340-4.
33. Ekeland A, Benterud J, Strømsøe K, Alho A. Unstable intertrochanteric and subtrochanteric femoral fractures treated with gamma nail in Proceedings of the 45th Assembly Helsinki, Finland, June 4–7, 1990. *Acta Orthop Scand.* 4 juny 1990;61(supp 237):5-90.
34. Bridle SH, Patel AD, Bircher M, Calvert PT. Fixation of intertrochanteric fractures of the femur. A randomized prospective comparison of the Gamma nail and the dynamic hip screw. *J Bone Jt Surg - Ser B.* març 1991;73(2):330-4.
35. Kuzyk PRT, Lobo J, Whelan D, Zdero R, McKee MD, Schemitsch EH. Biomechanical evaluation of extramedullary versus intramedullary fixation for reverse obliquity intertrochanteric fractures. *J Orthop Trauma.* gener 2009;23(1):31-8.
36. Spivak JM, Zuckerman JD, Kummer FJ, Frankel VH. Fatigue failure of the sliding screw in hip fracture fixation: a report of three cases. *J Orthop Trauma.* 1991;5(3):325-31.
37. Parker M, Handoll H. Gamma and other cephalocondylic intramedullary nails versus extramedullary implants for extracapsular hip fractures. En: *The Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2002. p. 500. Disponible a: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD000093>
38. Parker MJ, Handoll HH. Gamma and other cephalocondylic intramedullary nails versus extramedullary implants for extracapsular hip fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* gener 2010;(9):CD000093.
39. Anglen JO, Weinstein JN. Nail or plate fixation of intertrochanteric hip fractures: Changing pattern of practice - A review of the American Board of Orthopaedic Surgery database. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 2008;90(4):700-7.
40. Niu E, Yang A, Harris AHS, Bishop J. Which Fixation Device is Preferred for Surgical Treatment of Intertrochanteric Hip Fractures in the United States? A Survey of Orthopaedic Surgeons. *Clin Orthop.* 2015;473(11).
41. Smith L, Albersheim M, Blaschke BL, Parikh HR, Solfelt DA, Van Heest AE, et al. Trend and Economic Implications of Implant Selection in the Treatment of Intertrochanteric Hip Fractures: A Review of the American Board of Orthopaedic Surgery Database From 2007 to 2017. *JAAOS - J Am Acad Orthop Surg.* 15 setembre 2021;29(18):789-95.
42. Calvert P. The Gamma nail--a significant advance or a passing fashion? *J Bone Joint Surg Br.* mai 1992;74-B(3):329-31.

43. Baumgaertner MR, Curtin SL, Lindskog DM, Keggi JM. The value of the tip-apex distance in predicting failure of fixation of peritrochanteric fractures of the hip. *J Bone Jt Surg Am.* juliol 1995;77(7):1058-64.
44. Flores SA, Woolridge A, Caroom C, Jenkins M. The Utility of the Tip–Apex Distance in Predicting Axial Migration and Cutout With the Trochanteric Fixation Nail System Helical Blade. *J Orthop Trauma.* juny 2016;30(6):e207.
45. Geller JA, Saifi C, Morrison TA, Macaulay W. Tip-apex distance of intramedullary devices as a predictor of cut-out failure in the treatment of peritrochanteric elderly hip fractures. *Int Orthop.* 2010;34(5):719-22.
46. Albareda J, Laderiga A, Palanca D, Paniagua L, Seral F. Complications and technical problems with the gamma nail. *Int Orthop.* 26 febrer 1996;20(1):47-50.
47. Arnaout A, Beya B, Delplace J, Vial D, Lecestre P. [Osteosynthesis of fractures of the trochanteric region using the gamma nail, apropos of 76 reviewed cases]. *Acta Orthop Belg.* 1993;59(1):30-9.
48. Aune AK, Ekeland A, Ødegaard B, Grøgaard B, Alho A. Gamma nail vs compression screw for trochanteric femoral fractures: 15 reoperations in a prospective, randomized study of 378 patients. *Acta Orthop.* 1994;65(2):127-30.
49. Baumgaertner MR, Curtin SL, Lindskog DM. Intramedullary versus extramedullary fixation for the treatment of intertrochanteric hip fractures. *Clin Orthop.* març 1998;(348):87-94.
50. Boriani S, De Iure F, Bettelli G, Specchia L, Bungaro P, Montanari G, et al. The results of a multicenter Italian study on the use of the Gamma nail for the treatment of pertrochanteric and subtrochanteric fractures: a review of 1181 cases. *Chir Organi Mov.* 1994;79(2):193-203.
51. Butt M, Krikler S, Nafie S. Comparison of dynamic hip screw and Gamma nail: a prospective, randomized, controlled trial. *Injury.* 1995;26.
52. Curtis MJ, Jinnah RH, Wilson V, Cunningham BW. Proximal femoral fractures: a biomechanical study to compare intramedullary and extramedullary fixation. *Injury.* març 1994;25(2):99-104.
53. Friedl W, Colombo-Benkman M, Dockter S, Machens HG, Mieck U. [Gamma nail osteosynthesis of per- and subtrochanteric femoral fractures. 4 years experiences and their consequences for further implant development]. *Chir Z Alle Geb Oper Medizen.* novembre 1994;65(11):953-63.
54. Guyer P, M. Landolt, Keller H, Eberle C. [The Gamma Nail in per- and intertrochanteric femoral fractures--alternative or supplement to the dynamic hip screw? A prospective randomized study of 100 patients with per- and intertrochanteric femoral fractures in the surgical clinic of the City Hospital of Triemli, Zurich, September 1989 - June 1990]. *Aktuelle Traumatol.* desembre 1991;21(6):242-9.

55. Halder S. The Gamma nail for peritrochanteric fractures. *J Bone Joint Surg Br.* maig 1992;74-B(3):340-4.
56. Heinz T, Vécsei V. [Complications and errors in use of the gamma nail. Causes and prevention]. *Chir Z Alle Geb Oper Medizen.* novembre 1994;65(11):943-52.
57. Hoffman C, Lynskey T. Intertrochanteric fractures of the femur: a randomized prospective comparison of the Gamma nail and the Ambi hip screw. *Aust N Z J Surg.* 1996;66:151-5.
58. Kempf I, Grosse A, Taglang G, Favreul E. [Gamma nail in the treatment of closed trochanteric fractures. Results and indications apropos of 121 cases]. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot.* 1993;79(1):29-40.
59. Leung KS, Chen CM, So WS, Sato K, Lai CH, Machaisavariya B, et al. Multicenter trial of modified Gamma nail in East Asia. *Clin Orthop.* 1996;(323):146-54.
60. Leung KS, So WS, Shen WY, Hui PW. Gamma nails and dynamic hip screws for peritrochanteric fractures. A randomised prospective study in elderly patients. *J Bone Joint Surg Br.* maig 1992;74(3):345-51.
61. Lindsey RW, Teal P, Probe RA, Rhoads D, Davenport S, Schauder K. Early Experience with the Gamma Interlocking Nail for Peritrochanteric Fractures of the Proximal Femur: *J Trauma Inj Infect Crit Care.* desembre 1991;31(12):1649-58.
62. Lyddon DW. The prevention of complications with the Gamma Locking Nail. *Am J Orthop Belle Mead NJ.* maig 1996;25(5):357-63.
63. Radford PJ, Needoff M, Webb JK. A prospective randomised comparison of the dynamic hip screw and the gamma locking nail. *J Bone Joint Surg Br.* setembre 1993;75(5):789-93.
64. Rantanen J. Intramedullary Fixation of High Subtrochanteric Femoral Fractures: A Study Comparing Two Implant Designs, the Gamma Nail and the Intramedullary Hip Screw. *J Orthop Trauma.* maig 1998;12(4):249-52.
65. Stapert JWJL, Geesing CLM, Dunki Jacobs PB, de Wit RJ, Vierhout PAM. First experiences and complications with the long gamma nail. *J Trauma Inj Infect Crit Care.* març 1993;34(3):394-400.
66. Valverde JA, Alonso MG, Porro JG, Rueda D, Larrauri PM, Soler JJ. Use of the Gamma nail in the treatment of fractures of the proximal femur. *Clin Orthop.* maig 1998;17(350):56-61.
67. Williams WW, Parker BC. Complications associated with the use of the Gamma nail. *Injury.* gener 1992;23(5):291-2.
68. Adams C, Robinson C, Court-Brown CM, McQueen MM. Prospective randomized controlled trial of an intramedullary nail versus dynamic screw and plate for intertrochanteric fractures of the femur. *J Orthop Trauma.* 2001;15(6):394-400.

69. Benum, Pål. Die Gamma-Nagelung. Ein neues Verfahren zur Stabilisierung pertrochantärer Oberschenkelfrakturen. *Oper Orthop Traumatol.* febrer 1993;5(1):74-5.
70. Osnes EK, Lofthus CM, Falch JA, Meyer HE, Stensvold I, Kristiansen IS, et al. More postoperative femoral fractures with the Gamma nail than the sliding screw plate in the treatment of trochanteric fractures. *Acta Orthop Scand.* 8 juny 2001;72(3):252-6.
71. Pagnani MJ, Lyden JP. Postoperative femoral fracture after intramedullary fixation with a Gamma nail: case report and review of the literature. *J Trauma.* juliol 1994;37(1):133-7.
72. Kleweno C, Morgan J, Redshaw J, Harris M, Rodriguez E, Zurakowski D, et al. Short versus Long Cephalomedullary Nails for the Treatment of Intertrochanteric Hip Fractures in Patients over 65 Years. *J Orthop Trauma.* 2013;28(7):391-7.
73. Frisch NB, Nahm NJ, Khalil JG, Les CM, Guthrie ST, Charters MA. Short Versus Long Cephalomedullary Nails for Pertrochanteric Hip Fracture. *Orthopedics.* 1 març 2017;40(2):83-8.
74. Kempf I, Taglang G. The Gamma Nail - Historical Background. *Osteosynth Trauma Care.* 2005;13(1):2-6.
75. Caiaffa V, Vicenti G, Mori C, Panella A, Conserva V, Corina G, et al. Is distal locking with short intramedullary nails necessary in stable pertrochanteric fractures? A prospective, multicentre, randomised study. *Injury.* 1 octubre 2016;47:S98-106.
76. Lacroix H, Arwert H, Snijders C, Fontijne W. Prevention of fracture at the distal locking site of the gamma nail. A biomechanical study. *J Bone Joint Surg Br.* març 1995;77-B(2):274-6.
77. Yoon BH, Park SB. Insufficiency Fracture Occurring 3 Years After Union of an Intertrochanteric Hip Fracture. *JBJS Case Connect.* gener 2017;7(1):e1.
78. Toro G, Moretti A, Ambrosio D, Pezzella R, De Cicco A, Landi G, et al. Fractures around Trochanteric Nails: The «Vergilius Classification System». *Adv Orthop.* 2021;2021:7532583.
79. Gadegone WM, Salphale YS. Short proximal femoral nail fixation for trochanteric fractures. *J Orthop Surg Hong Kong.* 2010;18(1):39-44.
80. Simmermacher RK, Bosch AM, Van der Werken C. The AO/ASIF-proximal femoral nail (PFN): a new device for the treatment of unstable proximal femoral fractures. *Injury.* juny 1999;30(5):327-32.
81. Hesse B, Gächter A. Complications following the treatment of trochanteric fractures with the gamma nail. *Arch Orthop Trauma Surg.* 23 desembre 2004;124(10):692-8.
82. Bhandari M, Schemitsch E, Jönsson A, Zlowodzki M, Haidukewych GJ. Gamma Nails Revisited: Gamma Nails Versus Compression Hip Screws in the Management of

Intertrochanteric Fractures of the Hip: A Meta-Analysis. *J Orthop Trauma*. juliol 2009;23(6):460-4.

83. Moholkar K, Mohan R, Grigoris P. The Long Gamma Nail for stabilisation of existing and impending pathological fractures of the femur An analysis of 48 cases. *Acta Orthop Belg*. 2004;70:429-34.
84. van Doorn R. Patients treated with the long gamma nail : a study of the use of the long gamma nail, the first 5 years after introduction in the Netherlands [Internet]. maastricht university; 2001 [citat 23 juliol 2022]. Disponible a: <https://cris.maastrichtuniversity.nl/en/publications/0c8286f5-51bb-4ee1-8256-d7b3a5d1ca66>
85. Sehat K, Baker RP, Pattison G, Price R, Harries WJ, Chesser TJS. The use of the long gamma nail in proximal femoral fractures. *Injury*. novembre 2005;36(11):1350-4.
86. Hong JB, Dan Y, Ouyang L, Liu Y, Xiong LM, Li S, et al. Biomechanical study on different lengths of PFNA fixation for unstable intertrochanteric femoral fractures. *J Musculoskelet Neuronal Interact*. 2017;17(4):299-302.
87. Edwards SA, Pandit HG, Clarke HJ. The long gamma nail: a DGH experience. *Injury*. novembre 2000;31(9):701-9.
88. Iwakura T, Niikura T, Lee SY, Sakai Y, Nishida K, Kuroda R, et al. Breakage of a Third Generation Gamma Nail: A Case Report and Review of the Literature. *Case Rep Orthop*. 2013;2013:1-5.
89. Bozic KJ, Jacobs JJ. Technology assessment and adoption in orthopaedics: lessons learned. *J Bone Joint Surg Am*. abril 2008;90(4):689-90.
90. Giordano V, Ribeiro DN, Tinoco RG, Alvim TA, Giordano M, Freitas A, et al. A Survey of Current Practices and Preferences for Internal Fixation of Trochanteric Fractures of the Femur in Brazil. *Cureus*. 2018;10(3):e2286.
91. Mellema JJ, Janssen S, Schouten T, Haverkamp D, van den Bekerom MPJ, Ring D, et al. Intramedullary nailing versus sliding hip screw for A1 and A2 trochanteric hip fractures. *Bone Jt J*. abril 2021;103-B(4):775-81.
92. Roberts KC, Brox WT, Jevsevar DS, Sevarino K. Management of Hip Fractures in the Elderly. *JAAOS - J Am Acad Orthop Surg*. febrer 2015;23(2):131-7.
93. Horwitz DS, Tawari A, Suk M. Nail Length in the Management of Intertrochanteric Fracture of the Femur. *J Am Acad Orthop Surg*. juny 2016;24(6):e50-8.
94. Mattisson L, Bojan A, Enocson A. Epidemiology, treatment and mortality of trochanteric and subtrochanteric hip fractures: data from the Swedish fracture register. *BMC Musculoskelet Disord*. 12 desembre 2018;19(1):369.
95. Boone C, Carlberg KN, Koueiter DM, Baker KC, Sadowski J, Wiater PJ, et al. Short versus long intramedullary nails for treatment of intertrochanteric femur fractures (OTA 31-A1 and A2). *J Orthop Trauma*. 2014;28(5).

96. Haidukewych GJ. Intertrochanteric fractures: ten tips to improve results. *Instr Course Lect. gener* 2010;59:503-9.
97. Van Doorn, Jouwert W. J. L. Stapert R. The Long Gamma Nail in the Treatment of 329 Subtrochanteric Fractures with Major Extension into the Femoral Shaft. *Eur J Surg.* 24 maig 2000;166(3):240-6.
98. Barquet A, Francescoli L, Rienzi D, López L. Intertrochanteric-Subtrochanteric Fractures: Treatment with the Long Gamma Nail: *J Orthop Trauma.* juny 2000;14(5):324-8.
99. Parker MJ, Pryor GA. Gamma versus DHS nailing for extracapsular femoral fractures. *Int Orthop.* 26 juny 1996;20(3):163-8.
100. Forte ML, Virnig BA, Eberly LE, Swiontkowski MF, Feldman R, Bhandari M, et al. Provider factors associated with intramedullary nail use for intertrochanteric hip fractures. *J Bone Jt Surg - Ser A.* maig 2010;92(5):1105-14.
101. Di Puccio G, Lunati P, Franceschi G, Bonicoli F. The long gamma nail: indications and results. *Chir Organi Mov.* març 1997;82(1):49-52.
102. Najibi S, Mark L, Fehnel D. Mechanical failure of the long gamma nail in two proximal femur fractures. *Iowa Orthop J.* 2010;30:205-10.
103. Pervez H, Parker MJ. Results of the long Gamma nail for complex proximal femoral fractures. *Injury.* novembre 2001;32(9):704-7.
104. Riansuwan K, Carter C, Nercessian O. Removal of Broken Long Gamma Nail: A Modified Guide Wires Technique. *J Trauma Inj Infect Crit Care.* febrer 2008;64(2):517-9.
105. Rodriguez Alvarez J, Casteleiro Gonzolez C, Laguna Aranda R, Ferrer Blanco M, Cuervo Dehesa M. Indications for use of the long Gamma nail. *Clin Orthop.* maig 1998;(350):62-6.
106. Bostrom MPG, Lyden JP, Ernberg JJ, Missri AAE, Berberian WS. A biomechanical evaluation of the long stem intramedullary hip screw. *J Orthop Trauma.* febrer 1995;9(1):45-52.
107. Sears BR, Ostrum RF, Litsky AS. A mechanical study of gap motion in cadaveric femurs using short and long supracondylar nails. *J Orthop Trauma.* 2004;18(6):354-60.
108. Barton TM, Gleeson R, Topliss C, Greenwood R, Harries WJ, Chesser TJS. A comparison of the long gamma nail with the sliding hip screw for the treatment of AO/OTA 31-A2 fractures of the proximal part of the femur: A prospective randomized trial. *J Bone Jt Surg - Ser A.* 2010;92(4):792-8.
109. Parker MJ. Cutting-out of the dynamic hip screw related to its position. *J Bone Joint Surg Br.* juliol 1992;74(4):625.

110. Frei HC, Hotz T, Cadosch D, Rudin M, Käch K. Central Head Perforation, or “Cut Through,” Caused by the Helical Blade of the Proximal Femoral Nail Antirotation. *J Orthop Trauma*. agosto 2012;26(8):e102-7.
111. Brunner A, Jöckel JA, Babst R. The PFNA Proximal Femur Nail in Treatment of Unstable Proximal Femur Fractures-3 Cases of Postoperative Perforation of the Helical Blade Into the Hip Joint. *J Orthop Trauma*. noviembre 2008;22(10):731-6.
112. Simmermacher RKJ, Ljungqvist J, Bail H, Hockertz T, Vohteloo AJH, Ochs U, et al. The new proximal femoral nail antirotation (PFNA®) in daily practice: Results of a multicentre clinical study. *Injury*. 2008;39(8):932-9.
113. Marsh JL, Slongo TF, Agel J, Broderick JS, Creevey W, DeCoster TA, et al. Fracture and dislocation classification compendium - 2007: Orthopaedic Trauma Association classification, database and outcomes committee. *J Orthop Trauma*. diciembre 2007;21(10 Suppl):S1-133.
114. Martí-Garín D, Fillat-Gomà F, Marcano-Fernández FA, Balaguer-Castro M, Álvarez J, Pellejero R, et al. Complications of standard versus long cephalomedullary nails in the treatment of unstable extracapsular proximal femoral fractures: A randomized controlled trial. *Injury*. 14 noviembre 2022;54:661-8.
115. Ranganathan P, Pramesh CS, Aggarwal R. Common pitfalls in statistical analysis: Logistic regression. *Perspect Clin Res*. 2017;8(3):148-51.
116. Bojan A. 3066 consecutive Gamma Nails. 12 years experience at a single centre. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010;(11):133.
117. Hou Z, Bowen TR, Irgit KS, Matzko ME, Andreychik CM, Horwitz DS, et al. Treatment of pertrochanteric fractures (OTA 31-A1 and A2): long versus short cephalomedullary nailing. *J Orthop Trauma*. 2013;27(6).
118. Liu W, Zhou D, Liu F, Weaver MJ, Vrahas MS. Mechanical complications of intertrochanteric hip fractures treated with trochanteric femoral nails. *J Trauma Acute Care Surg*. 2013;75(2):304-10.
119. Okcu G, Ozkayin N, Okta C, Topcu I, Aktuglu K. Which implant is better for treating reverse obliquity fractures of the proximal femur: A standard or long nail? *Clin Orthop*. 2013;471(9):2768-75.
120. Guo XF, Zhang KM, Fu HB, Cao W, Dong Q. A comparative study of the therapeutic effect between long and short intramedullary nails in the treatment of intertrochanteric femur fractures in the elderly. *Chin J Traumatol - Engl Ed*. 2015;18(6):332-5.
121. Li Z, Liu Y, Liang Y, Zhao C, Zhang Y. Short versus long intramedullary nails for the treatment of intertrochanteric hip fractures in patients older than 65 years. *Int J Clin Exp Med*. 2015;8(4):6299-302.

122. Vaughn J, Cohen E, Vopat BG, Kane P, Abbood E, Born C. Complications of short versus long cephalomedullary nail for intertrochanteric femur fractures, minimum 1 year follow-up. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 22 maig 2015;25(4):665-70.
123. Krigbaum H, Takemoto S, Kim HT, Kuo AC. Costs and Complications of Short Versus Long Cephalomedullary Nailing of OTA 31-A2 Proximal Femur Fractures in U.S. Veterans. *J Orthop Trauma*. 2016;30(3):125-9.
124. Lindvall E, Ghaffar S, Martirosian A, Husak L. Short versus long intramedullary nails in the treatment of pertrochanteric hip fractures: incidence of ipsilateral fractures and costs associated with each implant. *J Orthop Trauma*. 2016;30(3).
125. Raval P, Ramasamy A, Raza H, Khan K, Awan N. Comparison of short vs long anti-rotation in treating trochanteric fractures. *Malays Orthop J*. 2016;10(1):22-8.
126. Hong CC, Nashi N, Makandura MC, Tan JHJ, Peter L, Murphy D. The long and short of cephalomedullary nails in the treatment of osteoporotic pertrochanteric fracture. *Singapore Med J*. 2017;58(2):85-91.
127. Shin WC, Lee ES, Suh KT. The Difference between Short and Long Intramedullary Nailing as the Treatment for Unstable Intertrochanteric Femoral Fracture (AO/OTA 31-A2) in Elderly Patients. *J Korean Orthop Assoc*. 2017;52(1):25.
128. Zhang Y, Zhang S, Wang S, Zhang H, Zhang W, Liu P, et al. Long and short intramedullary nails for fixation of intertrochanteric femur fractures (OTA 31-A1, A2 and A3): A systematic review and meta-analysis. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2017;103(5).
129. Galanopoulos IP, Mavrogenis AF, Megaloikonomos PD, Vottis CT, Mitsiokapa E, Koulouvaris P, et al. Similar function and complications for patients with short versus long hip nailing for unstable pertrochanteric fractures. *SICOT-J*. 2018;4:23.
130. Liu J, Frisch NB, Mehran N, Qatu M, Guthrie ST. Short-term Medical Complications Following Short Versus Long Cephalomedullary Nails. *Orthopedics*. 2018;
131. Hulet DA, Whale CS, Beebe MJ, Rothberg DL, Gililland JM, Zhang C, et al. Short Versus Long Cephalomedullary Nails for Fixation of Stable Versus Unstable Intertrochanteric Femur Fractures at a Level 1 Trauma Center. *Orthopedics*. 1 març 2019;42(2):e202-9.
132. Sellan M, Bryant D, Tieszer C, Papp S, Lawendy A, Liew A, et al. Short Versus Long InterTAN Fixation for Geriatric Intertrochanteric Hip Fractures: A Multicentre Head-to-Head Comparison. *J Orthop Trauma*. abril 2019;33(4):169-74.
133. Shannon SF, Yuan BJ, Cross WW, Barlow JD, Torchia ME, Holte PK, et al. Short versus Long Cephalomedullary Nails for Pertrochanteric Hip Fractures: A Randomized Prospective Study. *J Orthop Trauma* [Internet]. 2019; Disponible a: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31232891>

134. Whitehouse MR, Berstock JR, Kelly MB, Gregson CL, Judge A, Sayers A, et al. Higher 30-day mortality associated with the use of intramedullary nails compared with sliding hip screws for the treatment of trochanteric hip fractures A PROSPECTIVE NATIONAL REGISTRY STUDY. *Bone Jt J.* 2019;101B(1):83-91.
135. Bovbjerg PE, Larsen MS, Madsen CF, Schønnemann J. Failure of short versus long cephalomedullary nail after intertrochanteric fractures. *J Orthop.* 2020;18(October 2019):209-12.
136. Page PRJ, Poole WEC, Shah K, Upadhyay PK. Short or long intramedullary devices for hip fracture? A systematic review of the evidence. *J Orthop.* novembre 2020;22:377-82.
137. Parker MJ, Cawley S. Short (175 mm) versus standard (220 mm) length intramedullary nail for trochanteric hip fractures: a randomized trial of 229 patients. *Bone Jt J.* 2020;102-B(3):394-9.
138. Sadeghi C, Prentice HA, Okike KM, Paxton EW. Treatment of Intertrochanteric Femur Fractures with Long versus Short Cephalomedullary Nails. *Perm J.* 2 setembre 2020;24(4):19.229.
139. Dragosloveanu Șerban, Dragosloveanu C, Cotor D, Stoica C. Short vs. long intramedullary nail systems in trochanteric fractures: A randomized prospective single center study. *Exp Ther Med.* 1 desembre 2021;23(1):106.
140. Goodnough LH, Salazar BP, Furness J, Feng JE, DeBaun MR, Campbell ST, et al. How are peri-implant fractures below short versus long cephalomedullary nails different? *Eur J Orthop Surg Traumatol.* abril 2021;31(3):421-7.
141. Prakashappa T, Sindhu B, Bharat Raja B, Easwar B. Comparative study of short proximal femoral nail versus long proximal femoral nail in the management of stable intertrochanteric fractures. *Int J Orthop Sci.* 1 maig 2021;7(2):689-97.
142. Tan GKY, Chong CS, Bin Abd Razak HR. Clinical outcomes following long versus short cephalomedullary devices for fixation of extracapsular hip fractures: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep.* 14 desembre 2021;11(1):23997.
143. Tarrant SM, Graan D, Tarrant DJ, Kim RG, Balogh ZJ. Medial Calcar Comminution and Intramedullary Nail Failure in Unstable Geriatric Trochanteric Hip Fractures. *Medicina (Mex).* 1 abril 2021;57(4):338.
144. Viberg B, Frøslev T, Overgaard S, Pedersen AB. Mortality and revision risk after femoral neck fracture: comparison of internal fixation for undisplaced fracture with arthroplasty for displaced fracture: a population-based study from Danish National Registries. *Acta Orthop.* 4 març 2021;92(2):163-9.
145. Vishwanathan K, Akbari K, Patel A. Comparison of fluoroscopy time in short and long cephalomedullary nailing for 31A2 intertrochanteric hip fractures. *Acta Orthop Belg.* 30 juny 2021;87(2):305-11.

146. Larose G, Tufescu T, Graham C. Periprosthetic fracture rate after short and long hip nails: Analysis of a regional health database. *Injury*. juny 2022;53(6):2195-8.
147. Parola R, Maseda M, Herbosa CG, Konda SR, Ganta A, Egol KA. Quality differences in multifragmentary pertrochanteric fractures [OTA 31A2.2 and 31A2.3] treated with short and long cephalomedullary nails. *Injury*. 1 juliol 2022;53(7):2600-4.
148. Sop A, Kali M, Bishara P, Broce M, Wallace L, Damayanti S. Risk of Peri-implant Fracture With Long Versus Short Cephalomedullary Nailing for Geriatric Patients With Intertrochanteric Femur Fracture. *Orthopedics*. setembre 2022;45(5):304-9.
149. Womble TN, Kirk A, Boyle M, Comadoll SM, Su L, Srinath A, et al. Comparison of Short, Intermediate, and Long Cephalomedullary Nail Length Outcomes in Elderly Intertrochanteric Femur Fractures. *JAAOS Glob Res Rev*. 2 març 2022;6(3):e21.00322.
150. Vilar-Sastre I, Corró S, Tomàs-Hernández J, Teixidor-Serra J, Selga-Marsà J, Piedra-Calle CA, et al. Fractures after cephalomedullary nailing of the femur: Systematization of surgical fixation based on the analysis of a single-center retrospective cohort. *Int Orthop*. octubre 2022;46(10):2357-64.
151. Canadian Orthopaedic Trauma Society. Nonunion following intramedullary nailing of the femur with and without reaming. Results of a multicenter randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am*. novembre 2003;85(11):2093-6.
152. Pape HC, Giannoudis P. The biological and physiological effects of intramedullary reaming. *J Bone Joint Surg Br*. novembre 2007;89-B(11):1421-6.
153. Johnston CJ, Rubenfeld GD, Hudson LD. Effect of age on the development of ARDS in trauma patients. *Chest*. agost 2003;124(2):653-9.
154. Baumgaertner MR, Curtin SL, Lindskog DM, Keggi JM. The value of the tip-apex distance in predicting failure of fixation of peritrochanteric fractures of the hip. *J Bone Jt Surg Am*. juliol 1995;77(7):1058-64.
155. Rubio-Avila J, Madden K, Simunovic N, Bhandari M. Tip to apex distance in femoral intertrochanteric fractures: a systematic review. *J Orthop Sci*. juliol 2013;18(4):592-8.
156. Norris R, Bhattacharjee D, Parker MJ. Occurrence of secondary fracture around intramedullary nails used for trochanteric hip fractures: A systematic review of 13,568 patients. *Injury*. 2012;43(6):706-11.
157. Dorr LD, Faugere MC, Mackel AM, Gruen TA, Bogner B, Malluche HH. Structural and cellular assessment of bone quality of proximal femur. *Bone*. maig 1993;14(3):231-42.
158. George AV, Bober K, Eller EB, Hakeos WM, Hoegler J, Jawad AH, et al. Short cephalomedullary nail toggle: a closer examination. *OTA Int Open Access J Orthop Trauma*. març 2022;5(1):e185.

159. Kruse M, Mohammed J, Sayed-Noor A, Wolf O, Holmgren G, Nordström R, et al. Peri-implant femoral fractures in hip fracture patients treated with osteosynthesis: a retrospective cohort study of 1965 patients. *Eur J Trauma Emerg Surg.* febrer 2022;48(1):293-8.
160. Wolf O, Mukka S, Ekelund J, Rogmark C, Möller M, Hailer NP. Increased mortality after intramedullary nailing of trochanteric fractures: a comparison of sliding hip screws with nails in 19,935 patients. *Acta Orthop.* 3 gener 2022;146-50.
161. Viberg B, Eriksen L, Højsager KD, Højsager FD, Lauritsen J, Palm H, et al. Should Pertrochanteric and Subtrochanteric Fractures Be Treated with a Short or Long Intramedullary Nail?: A Multicenter Cohort Study. *J Bone Joint Surg Am.* 15 desembre 2021;103(24):2291-8.
162. Wozasek GE, Simon P, Redl H, Schlag G. Intramedullary Pressure Changes and Fat Intravasation During Intramedullary Nailing: An Experimental Study in Sheep. *J Trauma Acute Care Surg.* febrer 1994;36(2):202.
163. Hu F, Jiang C, Shen J, Tang P, Wang Y. Preoperative predictors for mortality following hip fracture surgery: A systematic review and meta-analysis. *Injury.* juny 2012;43(6):676-85.
164. Tiihonen R, Helkamaa T, Nurmi-Lüthje I, Kaukonen JP, Kataja M, Lüthje P. Patient-specific factors affecting survival following hip fractures—a 14-year follow-up study in Finland. *Arch Osteoporos.* desembre 2022;17(1):107.
165. Panula J, Pihlajamäki H, Mattila VM, Jaatinen P, Vahlberg T, Aarnio P, et al. Mortality and cause of death in hip fracture patients aged 65 or older - a population-based study. *BMC Musculoskelet Disord.* desembre 2011;12(1):105.
166. Simanski C, Bouillon B, Lefering R, Zumsande N, Tiling T. Welche Prognosefaktoren korrelieren mit der Alltagsaktivität (Barthel-Index) ein Jahr nach hüftgelenksnaher Fraktur? *Unfallchirurg.* 1 febrer 2002;105(2):99-107.
167. Becker C, Gebhard F, Fleischer S, Hack A, Kinzl L, Nikolaus T, et al. Prädiktion von Mortalität und soziefunktionellen Einschränkungen nach proximalen Femurfrakturen bei nicht institutionalisierten Senioren. *Unfallchirurg.* 1 gener 2003;106(1):32-8.
168. Elliott J, Beringer T, Kee F, Marsh D, Willis C, Stevenson M. Predicting survival after treatment for fracture of the proximal femur and the effect of delays to surgery. *J Clin Epidemiol.* agost 2003;56(8):788-95.
169. Burgos E, Gómez-Arnau JI, Díez R, Muñoz L, Fernández-Guisasola J, Garcia Del Valle S. Predictive value of six risk scores for outcome after surgical repair of hip fracture in elderly patients. *Acta Anaesthesiol Scand.* gener 2008;52(1):125-31.
170. Pan L, Wang H, Cao X, Ning T, Li X, Cao Y. A Higher Postoperative Barthel Index at Discharge is Associated with a Lower One-Year Mortality After Hip Fracture Surgery

for Geriatric Patients: A Retrospective Case–Control Study. *Clin Interv Aging*. maig 2023;Volume 18:835-43.

171. Mangram A, Moeser P, Corneille MG, Prokuski LJ, Zhou N, Sohn J, et al. Geriatric trauma hip fractures: is there a difference in outcomes based on fracture patterns? *World J Emerg Surg*. desembre 2014;9(1):59.
172. Cornwall R, Gilbert MS, Koval KJ, Strauss E, Siu AL. Functional Outcomes and Mortality Vary among Different Types of Hip Fractures: A Function of Patient Characteristics. *Clin Orthop*. agost 2004;425:64-71.
173. Kristin Haugan, J. Klaksvik, O. Foss. 30-day mortality in patients after hip fracture surgery: A comparison of the Charlson Comorbidity Index score and ASA score used in two prediction models. *Injury*. 4 febrer 2021;
174. Quach LH, Jayamaha S, Whitehouse SL, Crawford R, Pulle CR, Bell JJ. Comparison of the Charlson Comorbidity Index with the ASA score for predicting 12-month mortality in acute hip fracture. *Injury*. abril 2020;51(4):1004-10.
175. Åhman R, Siverhall PF, Snygg J, Fredrikson M, Enlund G, Björnström K, et al. Determinants of mortality after hip fracture surgery in Sweden: a registry-based retrospective cohort study. *Sci Rep*. 24 octubre 2018;8(1):15695.
176. Johansen A, Tsang C, Boulton C, Wakeman R, Moppett I. Understanding mortality rates after hip fracture repair using ASA physical status in the National Hip Fracture Database. *Anaesthesia*. agost 2017;72(8):961-6.
177. Hackett NJ, De Oliveira GS, Jain UK, Kim JYS. ASA class is a reliable independent predictor of medical complications and mortality following surgery. *Int J Surg*. 1 juny 2015;18:184-90.
178. Browne JA, Pietrobon R, Olson SA. Hip fracture outcomes: Does surgeon or hospital volume really matter? *J Trauma - Inj Infect Crit Care*. 2009;66(3):809-14.
179. Harris WH. Traumatic Arthritis of the Hip after Dislocation and Acetabular Fractures: Treatment by Mold Arthroplasty: AN END-RESULT STUDY USING A NEW METHOD OF RESULT EVALUATION. *JBJS*. juny 1969;51(4):737.
180. Parker M, Palmer C. A new mobility score for predicting mortality after hip fracture. *J Bone Joint Surg Br*. setembre 1993;75-B(5):797-8.
181. Keith RA, Granger CV, Hamilton BB, Sherwin FS. The functional independence measure: a new tool for rehabilitation. *Adv Clin Rehabil*. 1987;1:6-18.
182. Podsiadlo D, Richardson S. The Timed "Up & Go": A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons. *J Am Geriatr Soc*. febrer 1991;39(2):142-8.
183. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. juny 1992;30(6):473-83.

184. Kristensen MT, Jakobsen TL, Nielsen JW, Jørgensen LM, Nienhuis RJ, Jønsson LR. Cumulated Ambulation Score to evaluate mobility is feasible in geriatric patients and in patients with hip fracture.
185. Fuller CC, Kweon C, Baker T, Reese C, Lack WD. Cost-effectiveness analysis of short versus long cephalomedullary nails for treatment of stable intertrochanteric femoral fractures: a theoretical cohort study. *Curr Orthop Pract.* novembre 2021;32(6):584-90.
186. Egol KA, Marcano AI, Lewis L, Tejwani NC, McLaurin TM, Davidovitch RI. Can the use of an evidence-based algorithm for the treatment of intertrochanteric fractures of the hip maintain quality at a reduced cost? *Bone Jt J.* setembre 2014;96-B(9):1192-7.
187. Kumar NS, Jakoi AM, Khalsa AS, Star AM. Does Knowledge of Implant Cost Affect Fixation Method Choice in the Management of Stable Intertrochanteric Hip Fractures? *Am J Orthop Belle Mead NJ.* 2017;46(6):E439-44.
188. Hsu CE, Shih CM, Wang CC, Huang KC. Lateral femoral wall thickness: A reliable predictor of post-operative lateral wall fracture in intertrochanteric fractures. *Bone Jt J.* agost 2013;95-B(8):1134-8.
189. Mittal R, Banerjee S. Proximal femoral fractures: Principles of management and review of literature. *J Clin Orthop Trauma.* juny 2012;3(1):15-23.
190. Bartl C, Stengel D, Bruckner T, Gebhard F. The Treatment of Displaced Intra-articular Distal Radius Fractures in Elderly Patients. *Dtsch Arztebl Int [Internet].* 14 novembre 2014 [citat 17 juliol 2024]; Disponible a: <https://www.aerzteblatt.de/10.3238/arztebl.2014.0779>
191. Bednarska E, Bryant D, Devereaux PJ. Orthopaedic Surgeons Prefer to Participate in Expertise-based Randomized Trials. *Clin Orthop.* juliol 2008;466(7):1734-44.
192. Nelson-Williams H, Kodadek L, Canner J, Schneider E, Efron D, Haut E, et al. Do trauma center levels matter in older isolated hip fracture patients? *J Surg Res.* octubre 2015;198(2):468-74.
193. Manpel J, Marzulli V, Boley SJ. The fractured hip, a complication of aging. Problem of the fractured hip among the patient population of a municipal hospital. *Arch Surg Chic Ill* 1960. març 1961;82:474-7.
194. Kabra AP, Mittal S, Trikha V. Letter to the Editor "The standard cephalomedullary nail: Answer to all unstable extracapsular proximal femoral fractures?" by Martí-Garín D, Fillat-Gomà F, Marcano-Fernández FA, Balaguer-Castro M, Murias Álvarez J, Pellejero R, Sánchez Fernández J, Torner P, Muñoz Vives JM. Feb, 2023, *Injury*☆. *Injury.* 1 agost 2023;54(8):110876.

195. Peña OR, Gómez Gélvez A, Espinosa KA. Clinical implications of impingement of the anterior femoral cortex after cephalomedullary nailing. *Injury*. octubre 2016;47(10):2300-6.
196. Pectol RW, Kavolus MW, Kiefer A, Sneed CR, Womble T, Foster JA, et al. Comparison of post-op opioid use and pain between short and long cephalomedullary nails in elderly intertrochanteric fractures. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 13 abril 2023;1-7.

11 ANNEXES

11.1 ANNEX1. INFORME DEL COMITÈ D'ÈTICA ASSISTENCIAL



INFORME DEL COMITÈ ÈTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Doña COLOMA MORENO QUIROGA, Secretaria del Comitè Ètico de Investigación Clínica de la CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ DE SABADELL (Barcelona)

CERTIFICA

Que este Comitè ha evaluado la propuesta del promotor PROPI código CSPTCOT2013/01 para que se realice el estudio titulado: "Análisis de las complicaciones en las fracturas femorales 31.A2 i 31.A3 tratadas con PFN-A estándar vs PFN-A largo. Estudio prospectivo aleatorizado no enmascarado" del protocolo y considera que:

1. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsible para el sujeto.
2. La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudiera derivarse de su participación en el estudio.
4. El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
5. Y que el Comitè acepta que dicho estudio sea realizado en el Corporació Sanitària Parc Taulí de SABADELL por MURIAS ALVAREZ JOAN, como investigador principal.

Lo que firma en SABADELL a martes, 8 octubre 2013

Firmado:

Dra. Coloma Moreno Quiroga

Ref.: 2013068

11.2 ANNEX 2. CERTIFICAT CE CLAU PFN-A SYNTHES®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT	 Product Service
	CERTIFICADO CE Sistema completo de garantía de calidad Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II excepto el apartado (4) (productos de clase IIa, IIb o III) N° G1 12 01 56032 054
	Fabricante: Synthes GmbH Eimattstrasse 3 4436 Oberdorf SUIZA
	Categoría(s) de productos: Implantes quirúrgicos no activos y sus instrumentos para fijación, corrección y regeneración del esqueleto humano y partes blandas adyacentes, motores, productos para sustitución ósea, cementos óseos y sistemas de mezclado y aplicación relacionados y sus accesorios.
	Por este medio, el organismo de certificación TÜV Product Service GmbH certifica que el fabricante designado aplica un sistema de garantía de calidad para el diseño, la fabricación y el control final de los correspondientes productos / categorías de productos con arreglo al Anexo II, apartado 3 de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Este sistema de garantía de calidad cumple los requisitos establecidos por esta Directiva y está sujeto a controles a intervalos regulares. Para la puesta en el mercado de los productos de la clase III se requiere adicionalmente un certificado según el Anexo II.4. Hay que tener en cuenta las observaciones dadas al dorso.
	Informe n°: 71396546 / 71394926 / 71397499
	Válido desde: 2012-02-01
	Válido hasta: 2014-12-22
	Fecha: 2012-02-02
	 Hans-Heiner Junker
 481421	
De acuerdo con la Directiva del Consejo n° 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, la empresa TÜV PRODUCT SERVICE GMBH es el organismo notificado con el número de identificación 0123.	
Página 1 de 3 Traducción solamente para información. Sólo la versión inglesa tiene validez legal.	
TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany	
	



Product Service

CERTIFICADO CE

Sistema completo de garantía de calidad

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II excepto el apartado (4)
(productos de clase IIa, IIb o III)

Nº G1 12 01 56032 054

Instalación(es):

- Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, SUIZA
- Synthes GmbH
Bohnackerweg 5, 2545 Selzach, SUIZA
- Synthes GmbH
Hauptstrasse 24, 4437 Waldenburg, SUIZA
- Synthes GmbH
Luzernstrasse 19-21, 4528 Zuchwil, SUIZA
- Synthes Produktions GmbH
Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, SUIZA
- Synthes Produktions GmbH
Solothurnstrasse 186, 2540 Grenchen, SUIZA
- Synthes Produktions GmbH
Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach, SUIZA
- Synthes Produktions GmbH
Im Bifang 6, 4614 Hägendorf, SUIZA
- Synthes Produktions GmbH
Hauptstrasse 24, 4437 Waldenburg, SUIZA
- Synthes Produktions GmbH
Zona Industriale 4, 6805 Mezzovico, SUIZA
- Synthes Produktions GmbH
Stabile Morina, 6805 Mezzovico, SUIZA
- Synthes Produktions GmbH
Kanalstrasse West 30, 3942 Raron, SVIZZERA
- Synthes Produktions GmbH
Dornacherstrasse 20, 4710 Balsthal, SVIZZERA
- Synthes GmbH (DE)
Im Kirchenhürstle 4-6, 79224 Umkirch b. Freiburg, ALEMANIA
- Synthes Österreich GmbH
Karolingerstrasse 16, 5020 Salzburg, AUSTRIA

Página 2 de 3

Traducción solamente para información. Sólo la versión inglesa tiene validez legal.



Product Service

CERTIFICADO CE

Sistema completo de garantía de calidad

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II excepto el apartado (4)
(productos de clase IIa, IIb o III)

Nº G1 12 01 56032 054

Instalación(es):

Synthes (Suzhou) Medical Co., Ltd
Suzhou Industrial Park, Jiang Su Province, No. 428 Zhong Nan
Street, 215021 Suzhou, República Popular China

Synthes USA Products LLC
108 Willowbrook Lane, West Chester, PA 19382, EUA

Synthes USA HQ, Inc.
1302 Wrights Lane East, West Chester, PA 19380, EUA

Synthes USA Products LLC
1302 Wrights Lane East, West Chester, PA 19380, EUA

Synthes USA Products LLC
1303 Goshen Parkway, West Chester, PA 19380, EUA

Synthes USA Products LLC
1301 Goshen Parkway, West Chester, PA 19380, EUA

Synthes USA Products LLC
1230 Wilson Drive, West Chester, PA 19380, EUA

Synthes USA HQ, Inc.
1690 Russell Road, Paoli, PA 19301, EUA

Synthes USA, LLC
1051 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, EUA

Synthes USA Sales LLC
1051 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, EUA

Synthes USA HQ, Inc.
1051 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, EUA

Synthes USA, LLC
35 Airport Road, Horseheads, NY 14845, EUA

München, CRT2, 2012-02-02

Hans-Heiner Junker

Página 3 de 3

Traducción solamente para información. Sólo la versión inglesa tiene validez legal.

11.3 ANNEX 3. VARIABLES ANALITZADES


1	Codi		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Codi Estudi. Assignat en el moment de l'aleatorització del pacient a grup standard o llarg			
2	ClauAlea		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Tipus de clau assignat aleatoriament		0=Standard 1=Llarg	
3	Sexe		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Sexe		0=Home 1=Dona	
4	Edat	anys	<i>Continua</i>	<i>Calculada</i>
	Edat en anys		$\frac{\text{Data Cirurgia} - \text{Data Naixement}}{365,25}$	
5	Pes	kg	<i>Continua</i>	<i>Full</i>
	Pes			
6	Talla	cm	<i>Continua</i>	<i>Full</i>
	Talla			
7	IMC	kg/m ²	<i>Continua</i>	<i>Calculada</i>
	Index de masa corporal		Pes corporal/talla ²	
8	DeteriorCognitiu		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Deteriorament cognitiu lleu-moderat que no impedeix la comprensió i signatura del consentiment informat		0=No 1=Sí	

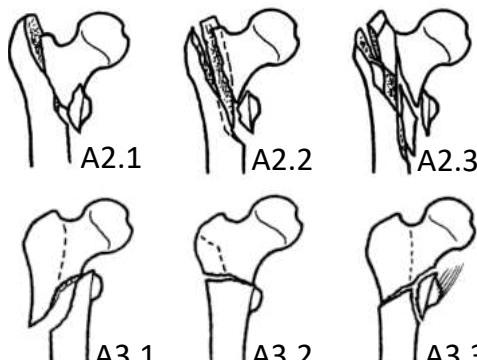
9	ASA	<i>Ordinal</i>	<i>Full</i>
ASA Classificació del risc anestèsic segons la American Society of Anesthesiologists		1=I Persona sana 2=II Malaltia sistèmica lleu 3=III Malaltia sistèmica greu 4=IV Malaltia sistèmica greu que és una amenaça constant per a la vida	

10	Barthel	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
Escala de Barthel		1=<60 2=>60	

12	HgbPreop	g/dL	<i>Continua</i>	<i>Extra</i>
Hemoglobina preoperatòria				

11	Canto	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
Cantó		0=Dret 1=Esquerre	

13	DistTrocMenor	mm	<i>Continua</i>	<i>Full</i>
		Distància fractura a trocànter menor. Les radiografies utilitzades estaven emmagatzemades al PACS de l'hospital i eren calibrades. El mètode utilitzat va ser dibuixar una línia perpendicular (P) a l'eix del fèmur (A) que interseques el punt més prominent del trocànter menor en la seva posició original. La distància des del punt més baix de la línia de fractura fins a la línia P es considerava l'extensió (E) per sota del trocànter menor.		

14	AO	<i>Ordinal</i>	<i>Full</i>
Classificació AO-OTA de 2007. (113) 		1=31-A2.1 2=31-A2.2 3=31-A2.3 4=31-A3.1 5=31-A3.2 6=31-A3.3	

15	ClauImplant		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Clau Implantat en l'operació		0=Standard 1=Llarg	
16	Cirurgia1		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Cirurgia que actua com a cirurgià principal			
17	ExperCir1	anys	<i>Continua</i>	<i>Extra</i>
	Experiència cirurgià1 com adjunt			
18	Cirurgia2		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Cirurgia que actua com a cirurgià ajudant			
19	ExperCir2	anys	<i>Continua</i>	<i>Extra</i>
	Experiència cirurgià2 com adjunt			
20	ExperCirMax	anys	<i>Continua</i>	<i>Extra</i>
	Maxim experiència dels dos cirurgians que actuen a l'operació			
21	ReduccOberta		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Necessitat d'obrir el focus de fractura per a practicar la reducció de la mateixa, sigui quina sigui l'amplitud		0=No 1=Sí	
22	Fresat		<i>Nominal</i>	<i>Extra</i>
	Fresat endomedul·lar. Us de fresas endomedul·lars per augmentar el diàmetre del canal medul·lar		0=No 1=Sí	
23	ClauLongitud	mm	<i>Continua</i>	<i>Calculada</i>
	Longitud del clau implantat			
24	ClauAngle	graus	<i>Continua</i>	<i>Calculada</i>
	Angle cervicocefàlic del clau implantat			
25	ClauGruix	mm	<i>Continua</i>	<i>Calculada</i>

	Gruix clau implantat		
26	VisCefalLong	mm	<i>Continua</i> / <i>Full</i>
	Longitud de la làmina implantada		
27	VisCefalicProblem		<i>Nominal</i> / <i>Full</i>
	Problemes amb la implantació de la làmina	0=No 1=Sí	
28	BloqueigDistalOp		<i>Nominal</i> / <i>Full</i>
	Bloqueig distal	0=No 1=Sí	
29	TempsQuir	minuts	<i>Continua</i> / <i>Full</i>
	Temps quirúrgic en minuts, des de l'incisió fins tancament.		
30	Reduccio		<i>Nominal</i> / <i>Full</i>
	Qualitat de la reducció Criteris Baumgaertner The reduction was categorized as good, acceptable, or poor. For a reduction to be considered good. there had to be normal or slight valgus alignment on the anteroposterior radiograph. less than 20 degrees of angulation on the lateral radiograph. and no more than four millimetres of displacement of any fragment. To be considered acceptable. a reduction had to meet the criterion of a good reduction with respect to either alignment on displacement. hut not both. A poor reduction met neither criterion. (154)		0=Bona (Anatòmica) 1=Acceptable 2=Pobre
31	TADpostop	mm	<i>Continua</i> / <i>Calculada</i>
	Tip-apex. (43) $TAD = \left(X_{ap} \times \frac{D_{true}}{D_{ap}} \right) + \left(X_{lat} \times \frac{D_{true}}{D_{lat}} \right)$		
32	ClauPosicio		<i>Nominal</i> / <i>Full</i>
	Posició del clau en el postoperatori.	0=Satisfactoria 1=NO satisfactoria	

33	PercepDific		<i>Ordinal</i>	<i>Full</i>
Percepció dificultat. Segons la classificació que també fan Leung et al.(60) en 3 graus.			0=Fàcil 1=Moderada 2=Difícil	
34	DiesUnitAguts	dies	<i>Continua</i>	<i>Full</i>
Dies Estada Unitat d'Aguts (LOS)				
35	DiesConva	dies	<i>Continua</i>	<i>Full</i>
Dies Estada Convalescència				
36	MigraciLateral_postop		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
Migració lateral de la lamina. Protussió de la làmina espiral per fora de la cortical externa del fèmur			0=No 1=Sí	
37	ClauRuptura_Postop		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
Ruptura Clau			0=No 1=Sí	
38	Anemia		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
Anemia, definida com una concentració d'hemoglobina per sota de 8 grams/decilitre			0=No 1=Sí	
39	Hgb_Postop	g/dL	<i>Continua</i>	<i>Extra</i>
Hemoglobina postoperatoria. Recollida retrospectivament després del suggeriment d'un dels revisors de l'article publicat a Injury (114)				
40	Transfus_N	N concentrats	<i>Continua</i>	<i>Extra</i>
N concentrats d'hematies transfosos				

41	ComplicInfOrinapostop		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Infecció orina postoperatòria		0=No 1=Sí	
42	Delirium_Postop		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Deliri postoperatòri		0=No 1=Sí	
43	ComplicRenal_postop		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Insuficiència renal en el postoperatori		0=No 1=Sí	
44	ComplicResp_Postop		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Complicacions Respiratòries postop		0=No 1=Sí	
45	ComplicCardio_Postop		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Insuficiència cardíaca postoperatoria		0=No 1=Sí	
46	ComplicMed>2		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Va presentar més de dues complicacions mèdiques en el postoperatori		0=No 1=Sí	
47	TAD_01M	mm	<i>Continua</i>	<i>Calculada</i>
	Distància Tip-apex al 1er mes			
48	CutOut_01M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Cut Out al 1er mes		0=No 1=Sí	
49	CutThrough_01		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Protussió medial de la làmina al 1er mes		0=No 1=Sí	
50	MigracioLateral_01M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Migració lateral de la lamina al 1er mes		0=No 1=Sí	
51	BloqueigDistal_01M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>

Complicacions dels bloqueigs distals al 1er mes		0=No 1=Sí
52	Malrotacio_01M	<i>Nominal</i> <i>Full</i>
Malrotació al 1er mes		0=No 1=Sí
53	FractPeri_01M	<i>Nominal</i> <i>Full</i>
Fractura periprotèsica al 1er mes		0=No 1=Sí
54	Fatiga_01M	<i>Nominal</i> <i>Full</i>
Fatiga Clau al 1er mes		0=No 1=Sí
55	ClauRuptura_01M	<i>Nominal</i> <i>Full</i>
Ruptura Clau al 1er mes		0=No 1=Sí
56	Hematoma_01M	<i>Nominal</i> <i>Full</i>
Hematoma al 1er mes		0=No 1=Sí
57	InfeccProfun_01M	<i>Nominal</i> <i>Full</i>
Infecció profunda al 1er mes		0=No 1=Sí
58	InfeccSuperf_01M	<i>Nominal</i> <i>Full</i>
Infecció superficial al 1er mes		0=No 1=Sí
59	ConsolidaClin_01M	<i>Nominal</i> <i>Full</i>
Capacitat per suportar càrrega al 1er mes		0=No 1=Sí

61	Reintervencio_01M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Reintervenció al 1er mes		0=No 1=Sí	
62	Delirium_01M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Deliri al 1er mes		0=No 1=Sí	
63	ComplicResp_01M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Complicacions Respiratòries al 1 Mes		0=No 1=Sí	
64	ComplicCardio_01M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Insuficiència cardíaca al 1er mes		0=No 1=Sí	
65	ComplicRenal_01M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Insuficiència renal al 1er mes		0=No 1=Sí	
66	ComplicTromb_01M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Malaltia Tromboembòlica al 1er mes		0=No 1=Sí	
67	ComplicInfecc_01M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Complicacions mèdiques per infecció al 1er mes		0=No 1=Sí	
68	TAD_03M	mm	<i>Continua</i>	<i>Calculada</i>
	Tip-apex als 3 mesos			
69	CutOut_03M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Cut Out als 3 mesos		0=No 1=Sí	

70	CutThrough_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Protusió medial de la làmina als 3 mesos	0=No 1=Sí	
71	Migraciolateral_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Migració lateral de la lamina als 3 mesos	0=No 1=Sí	
72	BloqueigDistal_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Complicació bloqueig distal als 3 mesos	0=No 1=Sí	
73	Malrotacio_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Malrotació als 3 mesos	0=No 1=Sí	
74	FractPeri_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Fractura periprotèsica als 3 mesos	0=No 1=Sí	
75	Fatiga_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Fatiga Clau als 3 mesos	0=No 1=Sí	
76	ClauRuptura_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Ruptura Clau als 3 mesos	0=No 1=Sí	
77	Hematoma_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Hematoma als 3 mesos	0=No 1=Sí	
78	InfecProfun_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Infeció profunda als 3 mesos	0=No 1=Sí	

79	InfeccSuperf_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Infecció superficial als 3 mesos	0=No 1=Sí	
80	ConsolidaClin_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Capacitat per suportar càrrega als 3 mesos	0=No 1=Sí	
81	ConsolidaRx_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Consolidació radiològica als 3 mesos	0=No 1=Sí	
82	Pseudo_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Signes de pseudoartrosi als 3 mesos	0=No 1=Sí	
83	Reintervencio_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Reintervenció als 3 mesos	0=No 1=Sí	
84	Delirium_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Deliri als 3 mesos	0=No 1=Sí	
85	ComplicResp_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Complicacions Respiratòries als 3 Mesos	0=No 1=Sí	
86	ComplicCardio_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Insuficiència cardíaca als 3 mesos	0=No 1=Sí	
87	ComplicRenal_03M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Insuficiència renal als 3 mesos	0=No 1=Sí	

88	ComplicTromb_03M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Malaltia Tromboembòlica als 3 mesos		0=No 1=Sí	
89	ComplicInfecc_03M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Complicacions mèdiques per infecció als 3 mesos		0=No 1=Sí	
90	TAD_12M	mm	<i>Continua</i>	<i>Calculada</i>
	Tip-apex als 12 mesos			
91	CutOut_12M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Cut Out als 12 mesos		0=No 1=Sí	
92	CutThrough_12M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Protussió medial de la làmina als 12 mesos		0=No 1=Sí	
93	MigracioLateral_12M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Migració lateral de la lamina als 12 mesos		0=No 1=Sí	
94	BloqueigDistal_12M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Complicació bloqueig distal als 12 mesos		0=No 1=Sí	
95	Malrotacio_12M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Malrotació als 12 mesos		0=No 1=Sí	
96	FractPeri_12M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Fractura periprotèsica als 12 mesos		0=No 1=Sí	

97	Fatiga_12M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Fatiga Clau als 12 mesos	0=No 1=Sí	
98	ClauRuptura_12M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Ruptura Clau als 12 mesos	0=No 1=Sí	
99	Hematoma_12M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Hematoma als 12 mesos	0=No 1=Sí	
100	InfecProfun_12M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Infeció profunda als 12 mesos	0=No 1=Sí	
101	InfecSuperf_12M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Infeció superficial als 12 mesos	0=No 1=Sí	
102	ConsolidaClin_12M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Capacitat per soportar càrrega als 12 mesos	0=No 1=Sí	
103	ConsolidaRx_12M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Consolidació radiològica als 12 mesos	0=No 1=Sí	
104	Pseudo_12M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Pseudoartrosi als 12 mesos	0=No 1=Sí	
105	Reintervencio_12M	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Reintervenció als 12 mesos	0=No 1=Sí	

106	Delirium_12M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Deliri als 12 mesos		0=No 1=Sí	
107	ComplicResp_12M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Complicacions Respiratòries als 12 Mesos		0=No 1=Sí	
108	ComplicCardio_12M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Insuficiència cardíaca als 12 mesos		0=No 1=Sí	
109	ComplicRenal_12M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Insuficiència renal als 12 mesos		0=No 1=Sí	
110	ComplicTromb_12M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Malaltia Tromboembòlica als 12 mesos		0=No 1=Sí	
111	ComplicInfecc_12M		<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Complicacions mèdiques per infecció als 12 mesos		0=No 1=Sí	
112	CutOut		<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
	El pacient ha presentat CutOut durant el seguiment.		0=No 1=Sí	
113	CutThrough		<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
	El pacient ha presentat CutThrough durant el seguiment.		0=No 1=Sí	
114	Migracio_mm	mm	<i>Continua</i>	<i>Extra</i>
	Migració lateral de la lamina en mm			

115	BloqueigDistal	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
Problemes amb bloqueig Distal durant el seguiment.		0=No 1=Sí	
116	Malrotacio	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
Malrotació durant el seguiment		0=No 1=Sí	
117	FractPeri	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
Fractura Periimplant durant el seguiment		0=No 1=Sí	
118	ClauRuptura	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
Ruptura clau durant el seguiment		0=No 1=Sí	
119	Infeccio Fractura	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
Infecció fractura durant el seguiment		0=No 1=Sí	
120	ConsolidaClin	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
S'ha produït la consolidació Clínica		0=No 1=Sí	
121	ConsolidaRx	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
S'ha produït la consolidació Radiològica		0=No 1=Sí	
122	Pseudoartrosi	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
S'ha produït pseudoartrosi		0=No 1=Sí	
123	Reintervencio	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
Reintervenció durant el seguiment		0=No 1=Sí	

124	Delirium	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
Deliri durant el seguiment		0=No 1=Sí	

125	ComplicResp	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
Complicacions Respiratòries durant el seguiment		0=No 1=Sí	

126	ComplicCardio	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
Insuficiència cardíaca durant el seguiment		0=No 1=Sí	

127	ComplicRenal	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
Insuficiència Renal durant el seguiment		0=No 1=Sí	

128	Tromboembolic	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
Complicacions trombotiques durant el seguiment		0=No 1=Sí	

129	ComplicInfecc	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
Complicacions mèdiques per infecció durant el seguiment		0=No 1=Sí	

* Formules dels totals de complicacions mecàniques

130	ComplicMec	N complicacions	<i>Continua</i>	<i>Calculada</i>
Total Complicacions Mecàniques				

131	ComplicLocalTotal	N complicacions	<i>Continua</i>	<i>Calculada</i>
Total Complicacions Locals				

132	ComplicMed	N	<i>Continua</i>	<i>Calculada</i>
Total Complicacions mèdiques				

133	Exitus	<i>Nominal</i>	<i>Full</i>
	Es mort en el primer any?	0=No 1=Sí	
134	Census	<i>Continua</i>	<i>Calculada</i>
	Dia darrer cens	dies	
135	PerProtocol	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
	Grup Anàlisi Per Protocol	0=Standard 1=Llarg	
136	IntentionToTreat	<i>Nominal</i>	<i>Calculada</i>
	Grup Anàlisi Intention to Treat	0=Standard 1=Llarg	
137	ObservTot	<i>Texte</i>	<i>Calculada</i>
	Totes les observacions		

Annex 1 FULL DE RECOLLIDA DE DADES

Análisis de las complicaciones en les fracturas Femorales 31.A2 i 31.A3 tratadas con PFN-A estándar vs PFN-A largo

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

CÓDIGO DEL ESTUDIO : CSPTCOT2013/01

Versión Protocolo: 1.1 – 15 Noviembre 2013

Nº Aleatorización Paciente :

El nº de aleatorización del paciente se asignará según el indicado en el correspondiente sobre opaco y sellado que se abrirá secuencialmente en sesión clínica

INVESTIGADOR: _____

Este documento es propiedad exclusiva del servicio de cirugía ortopédica y traumatológica (C.O.T) del hospital universitario Parc Taulí. Este documento y toda la información y datos que contiene, deben por tanto considerarse y tratarse como estrictamente confidenciales. Este documento solo podrá divulgarse para los propósitos descritos en su interior. No podrá efectuarse ninguna divulgación o publicación de la información contenida en este documento sin el previo consentimiento escrito del responsable de servicio C.O.T.

ID Paciente :

Fecha : ____ / ____ / ____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El paciente ha otorgado su consentimiento informado por escrito el: ____ / ____ / ____
(día / mes / año)

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

	SÍ	NO
Paciente con fractura pertrocantérea de fémur 31.A2 y 31.A3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paciente mayor de 60 años capaz de comunicarse correctamente con el personal del estudio y capaz de entender y leer con fluidez.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paciente del que se ha obtenido el consentimiento informado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No incluya al paciente en el estudio si ha señalado alguno de los recuadros de la columna "NO"

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

	SÍ	NO
Fracturas subtrocantereas con extensión del trazo de la fractura superior a los 3 cm en referencia al trocánter menor analizadas sobre radiografía calibrada y utilizando software de planificación quirúrgico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Combinación de fracturas en el fémur proximal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fracturas patológicas. (Metástasis, Neoplasias)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fracturas diafisarias del fémur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rechazo de la cirugía por parte del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contraindicaciones para la utilización de cualquiera de los dos implantes estudiados.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fracturas en las que esté indicado un implante extramedular (D.H.S)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cualquier condición que en opinión del médico recomiende la no inclusión del paciente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

No incluya al paciente en el estudio si ha señalado alguno de los recuadros de la columna "SÍ"

ID Paciente :

V1. Sesión clínica

Cirujano : _____
 Residente : _____

	PFN-A estándar	PFN-A LARGO
Técnica quirúrgica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fecha de nacimiento: ____ / ____ / ____ (día / mes / año)

Sexo: H M

Talla: Cm.

Peso: , Kg.

IMC: , Kg / m²

	SI	NO
Demencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

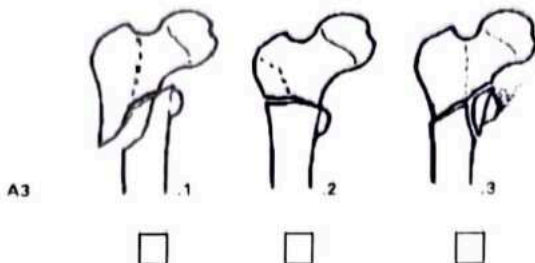
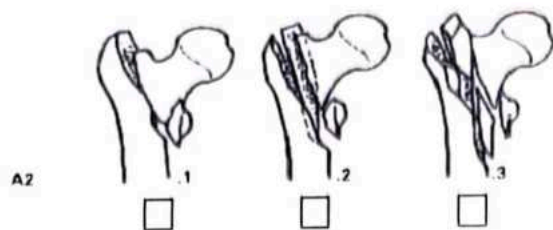
Distancia trazo respecto trocánter pequeño : , Cm. (medida con radiografía calibrada)

Lado de la fractura Derecho Izquierdo

Clasificación A.S.A

Clase 1 Clase 2 Clase 3 Clase 4

Clasificación A.O



Índice de Barthel	
< 60	<input type="checkbox"/>
> 60	<input type="checkbox"/>
Sin registrar	<input type="checkbox"/>

ID Paciente :

V1. Perioperatorio

Cirujano : _____

Residente : _____

Fecha cirugía: ____/____/____
 Tiempo de cirugía: Min.

Estancia unidad de agudos : días
 Estancia unidad de Convalecencia : días
 Distancia punta-apex : Milímetros

Percepción de la cirugía		
Fácil	Moderada	Difícil
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Resultado reducción		
Anatómica	Aceptable	Pobre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	SÍ	NO
Bloqueo Distal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reducción abierta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Problemas intraoperatorios	SÍ	NO
Tornillo proximal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rotura clavo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fatiga clavo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Posición no satisfactoria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	SÍ	NO
Cambio de indicación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otras	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Exitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Complicaciones médicas								
	SÍ	NO		SÍ	NO		SÍ	NO
Anemia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Deterioro cognitivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Insuficiencia renal aguda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insuficiencia cardiaca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Complicaciones respiratorias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	> 2 complicaciones médicas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infección de orina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						

Otras: _____

ID Paciente :

VI. Postcirugía

Fecha ____ / ____ / ____

VISITA

1 Mes 3 Meses 12 Meses

Investigador : _____

Distancia punta-apex :

(expresada en milímetros y medida con radiografía calibrada)

Distancia Diáfisis femoral :

(Distancia respecto punto más estrecho de la diáfisis femoral y el clavo medida con radiografía calibrada)

	SÍ	NO
Exitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Complicaciones del implante								
	SÍ	NO		SÍ	NO		SÍ	NO
Problemas bloqueo distal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Infeción profunda.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hematoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rotura del clavo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pseudoartrosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cut - Out	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fatiga del clavo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Protusión medial del tornillo proximal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mala rotación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Migración lateral del tornillo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Infeción superficial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fractura periprotésica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	SÍ	NO		SÍ	NO		SÍ	NO
Consolidación radiológica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Consolidación clínica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Reintervención	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	SÍ	NO		SÍ	NO		SÍ	NO
Deterioro cognitivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Insuficiencia renal aguda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Insuficiencia cardiaca	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Complicaciones respiratorias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Complicaciones médicas por infección	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Enfermedad tromboembólica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Observaciones:

Annex 2 TAULES I MODELS DE L'ANÀLISI ESTADÍSTIC

Annex 2.1 MODEL REGRESSIÓ LOGÍSTICA PREDICCIÓ DE CANVI D'ASSIGNACIÓ

Omnibus Tests of Model Coefficients

		Chi-square	df	Sig.
Step 1	Step	93,052	49	0,000
	Block	93,052	49	0,000
	Model	93,052	49	0,000

Model Summary

Step	-2 Log likelihood	Cox & Snell R Square	Nagelkerke R Square	R
1	6,491 ^a	0,648	0,963	

Classification Table^a

Observed		Predicted		
		Sense Canvis	Canvi de Llarg a Estàndard	Percentage Correct
Step 1	Canvi d'assignació de llarg a clau curt	67	0	100,0
		Canvi de Llarg a Estàndard 1	21	95,5
Overall Percentage				98,9

a. The cut value is 0,500

Variables in the Equation

	B	S.E.	Wald	df	Sig.	Exp(B)	
Step 1 ^a			0,000	23	1,000		
	Cirurgia1						
	Cirurgia1(1)	-119,735	332018,307	0,000	1	1,000	0
	Cirurgia1(2)	3,172	324462,138	0,000	1	1,000	23,85
	Cirurgia1(3)	-162,483	354630,153	0,000	1	1,000	0
	Cirurgia1(4)	-7,926	367485,264	0,000	1	1,000	0
	Cirurgia1(5)	-87,366	465445,117	0,000	1	1,000	0
	Cirurgia1(6)	51,353	354645,752	0,000	1	1,000	2,01E+22
	Cirurgia1(7)	-117,279	321389,127	0,000	1	1,000	0
	Cirurgia1(8)	86,022	331852,206	0,000	1	1,000	2,28E+37
	Cirurgia1(9)	57,197	322712,365	0,000	1	1,000	6,92E+24
	Cirurgia1(10)	-35,061	328986,967	0,000	1	1,000	0
	Cirurgia1(11)	-156,759	332797,261	0,000	1	1,000	0
	Cirurgia1(12)	-31,399	320145,983	0,000	1	1,000	0
	Cirurgia1(13)	-71,321	333988,980	0,000	1	1,000	0
	Cirurgia1(14)	48,945	352566,946	0,000	1	1,000	1,80E+21
	Cirurgia1(15)	-120,138	331910,023	0,000	1	1,000	0
	Cirurgia1(16)	39,581	19117167033,03	0,000	1	1,000	1,55E+17
	Cirurgia1(17)	105,190	388104,165	0,000	1	1,000	4,82E+45

Cirurgia1(18)	-98,633	321386,193	0,000	1	1,000	0
Cirurgia1(19)	-98,906	324592,308	0,000	1	1,000	0
Cirurgia1(20)	-100,791	325039,351	0,000	1	1,000	0
Cirurgia1(21)	-80,902	325338,257	0,000	1	1,000	0
Cirurgia1(22)	-72,583	335718,683	0,000	1	1,000	0
Cirurgia1(23)	45,935	355510,658	0,000	1	1,000	8,90E+19
Cirurgia2			0,000	17	1,000	
Cirurgia2(1)	-39,195	59572,624	0,000	1	0,999	0
Cirurgia2(2)	-52,547	339300,878	0,000	1	1,000	0
Cirurgia2(3)	-130,690	75490,280	0,000	1	0,999	0
Cirurgia2(4)	-44,542	121333,929	0,000	1	1,000	0
Cirurgia2(5)	-224,454	21172,231	0,000	1	0,992	0
Cirurgia2(6)	-208,418	21840,939	0,000	1	0,992	0
Cirurgia2(7)	-58,514	62299,390	0,000	1	0,999	0
Cirurgia2(8)	242,342	156845,000	0,000	1	0,999	1,77E+105
Cirurgia2(9)	125,063	370109,486	0,000	1	1,000	2,06E+54
Cirurgia2(10)	20,025	37482,981	0,000	1	1,000	4,98E+08
Cirurgia2(11)	114,283	93590,889	0,000	1	0,999	4,29E+49
Cirurgia2(13)	84,554	80902,713	0,000	1	0,999	5,26E+36
Cirurgia2(14)	-123,249	100176,731	0,000	1	0,999	0
Cirurgia2(15)	-156,656	332763,889	0,000	1	1,000	0
Cirurgia2(16)	-108,397	99888,590	0,000	1	0,999	0
Cirurgia2(17)	14,722	128046,517	0,000	1	1,000	2474786,02
Cirurgia2(18)	-85,801	107876,115	0,000	1	0,999	0
Dia de la setmana			0,000	6	1,000	
Dia de la setmana(1)	126,072	126738,076	0,000	1	0,999	5,66E+54
Dia de la setmana(2)	150,563	39773,552	0,000	1	0,997	2,45E+65
Dia de la setmana(3)	171,430	15877,663	0,000	1	0,991	2,83E+74
Dia de la setmana(4)	43,395	91685,912	0,000	1	1,000	7,02E+18
Dia de la setmana(5)	167,675	60475,740	0,000	1	0,998	6,61E+72
Dia de la setmana(6)	174,326	27865,595	0,000	1	0,995	5,12E+75
ASA			0,101	3	0,992	
ASA(1)	-295,764	157375,143	0,000	1	0,999	0
ASA(2)	-179,648	126234,256	0,000	1	0,999	0
ASA(3)	-179,043	126234,256	0,000	1	0,999	0
Constant	149,498	325066,306	0,000	1	1,000	8,44E+64

a. Variable(s) entered on step 1: Cirurgia1, Cirurgia2, Dia de la setmana, ASA.

Annex 2.2 HOMOGENEÏTAT DE LA MOSTRA. ANÀLISI PER INTENCIÓ DE TRACTAMENT

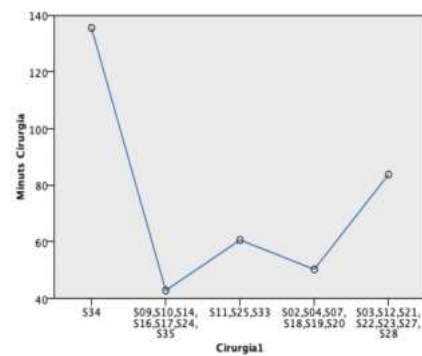
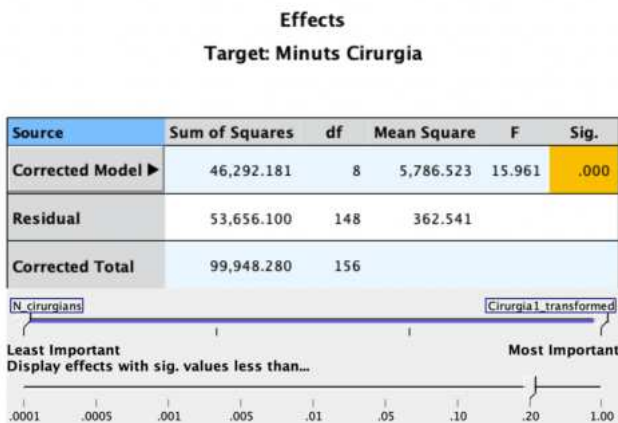
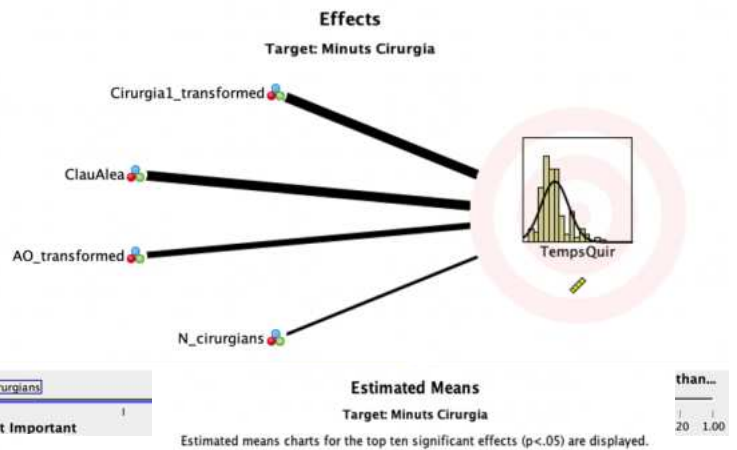
		Estàndard	Llarg	p	N
Sexe	Home	19 (20,9%) [13,5%-30,1%]	28 (31,5%) [22,5%-41,6%]	0,127♦	180
	Dona	72 (79,1%) [69,9%-86,5%]	61 (68,5%) [58,4%-77,5%]		
Edat (anys)		85,0±7,0 [83,6-86,5]	84,9±7,1 [83,4-86,4]	0,900*	180
Pes (kg)		66,6±12,9 [63,7-69,5]	63,1±11,1 [60,6-65,6]	0,072*	157
Talla (cm)		158,7±7,8 [156,9-160,4]	159,5±6,9 [157,9-161,0]	0,487*	156
Index de masa corporal (kg/m ²)		26,5±4,6 [25,5-27,6]	24,8±3,9 [23,9-25,7]	0,011*	156
Demència	No	65 (72,2%) [62,4%-80,7%]	61 (70,1%) [60,0%-79,0%]	0,868♦	177
	Sí	25 (27,8%) [19,3%-37,6%]	26 (29,9%) [21,0%-40,0%]		
ASA	ASA1	2 (2,2%) [0,5%-6,9%]	2 (2,2%) [0,5%-7,0%]	0,634§	180
	ASA2	19 (20,9%) [13,5%-30,1%]	16 (18,0%) [11,1%-26,9%]		
	ASA3	58 (63,7%) [53,6%-73,1%]	58 (65,2%) [54,9%-74,5%]		
	ASA4	12 (13,2%) [7,4%-21,3%]	13 (14,6%) [8,4%-23,0%]		
Escala de Barthel	<60	25 (27,8%) [19,3%-37,6%]	26 (29,9%) [21,0%-40,0%]	0,868♦	177
	>60	65 (72,2%) [62,4%-80,7%]	61 (70,1%) [60,0%-79,0%]		
Cantó	Dret	45 (49,5%) [39,3%-59,6%]	40 (44,9%) [34,9%-55,3%]	0,554♦	180
	Esquerre	46 (50,5%) [40,4%-60,7%]	49 (55,1%) [44,7%-65,1%]		
Hemoglobina preoperatòria (g/dL)		120,4±16,7 [116,9-123,9]	122,2±17,4 [117,9-126,5]	0,516*	153
Distància fractura a trocànter menor (mm)		3,0±6,2 [1,7-4,3]	4,3±7,5 [2,7-5,9]	0,196*	180
Mitjana +/- Desviació estàndard N (%) [] Intervals de confiança 95% [Limit superior - Limit Inferior] * T-Test ♦ Test de Fisher # Test Chi2 § Test U de Mann-Whitney					

Classificació AO	31-A21	27 (29,7%) [21,0%-39,6%]	25 (28,1%) [19,6%-38,0%]	0,720# 180
	31-A22	29 (31,9%) [23,0%-41,9%]	36 (40,4%) [30,7%-50,8%]	
	31-A23	19 (20,9%) [13,5%-30,1%]	17 (19,1%) [12,0%-28,2%]	
	31-A31	7 (7,7%) [3,5%-14,5%]	7 (7,9%) [3,6%-14,8%]	
	31-A32	4 (4,4%) [1,5%-10,1%]	2 (2,2%) [0,5%-7,0%]	
	31-A33	5 (5,5%) [2,1%-11,6%]	2 (2,2%) [0,5%-7,0%]	
	<p>Mitjana +/- Desviació estàndard N (%) [] Intervals de confiança 95% [Limit superior - Limit Inferior] * T-Test ♦ Test de Fisher # Test Chi2 § Test U de Mann-Whitney</p>			

11.4 ANNEX 4. MODELS REGRESSIÓ LINEAL TEMPS QUIRÚRGIC

Utilitzant 'Automatic Linear Modeling' de SPSS® es construeix un model de regressió lineal per determinar el temps quirúrgic amb una bona congruència.

Els predictors seleccionats són el cirurgià principal, el tipus de clau, el tipus de fractura i el nombre de cirurgians presents en la intervenció.



Coefficients
Target: Minuts Cirurgia

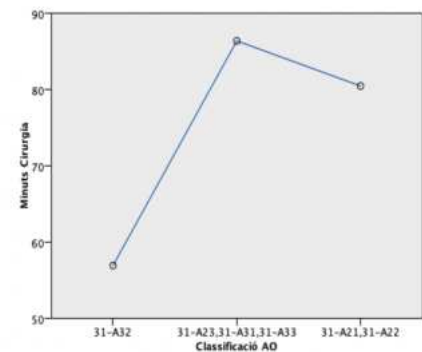
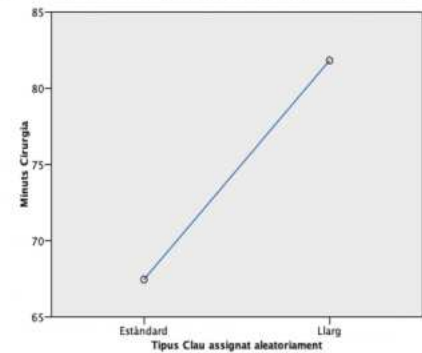
Model Term	Coefficient	Sig.	Importance
Intercept	92.379	.000	
Cirurgia1_transformed=0	51.708	.010	0.681
Cirurgia1_transformed=1	-40.935	.000	0.681
Cirurgia1_transformed=2	-23.125	.000	0.681
Cirurgia1_transformed=3	-33.497	.000	0.681
ClauAlea=0	-14.368	.000	0.185
AO_transformed=0	-23.546	.008	0.103

N_cirurgians Cirurgia1_transformed

Least Important Most Important

Display coefficients with sig. values less than...

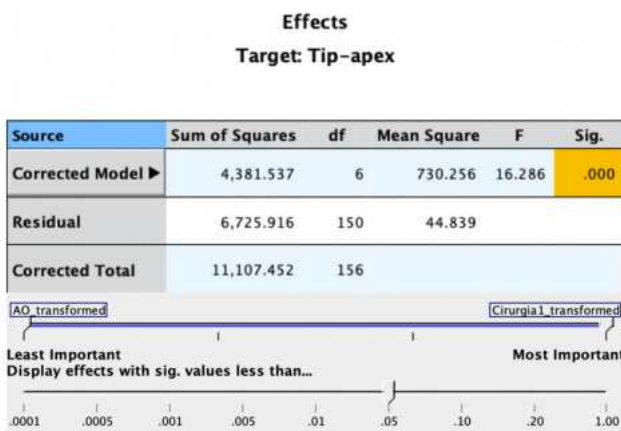
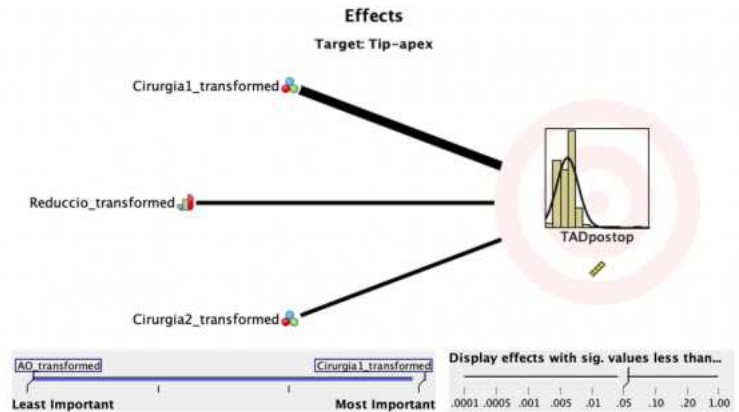
.0001 .0005 .001 .005 .01 .05 .10 .20 1.00



11.5 ANNEX 5. MODEL TAD

Utilitzant 'Automatic Linear Modeling' de SPSS® es construeix un model de regressió lineal per determinar la TAD amb una congruència moderada ($R^2 = 0,370$).

Els predictors seleccionats són el cirurgià principal, la reducció, el segon cirurgià i el tipus de fractura.



Model Term	Coefficient	Sig.	Importance
Intercept	20.154	.000	
Cirurgia1_transformed=0	52.717	.000	0.870
Cirurgia1_transformed=1	-5.280	.026	0.870
Cirurgia1_transformed=2	3.710	.002	0.870
Cirurgia1_transformed=3	0 ^a		0.870
Reduccio_transformed=0	-6.389	.024	0.059
Reduccio_transformed=1	0 ^a		0.059
Cirurgia2_transformed=0	2.869	.046	0.046
Cirurgia2_transformed=1	0 ^a		0.046
AO_transformed=0	1.648	.140	0.025
AO_transformed=1	0 ^a		0.025

^aThis coefficient is set to zero because it is redundant.

