

Uso innovador de un andamio de β -fosfato tricálcico/sulfato de calcio hemihidratado en el tratamiento de fracturas de cadera inestables: un ensayo controlado aleatorizado

Julio Carlos Vélez de Lachica¹, Susana Serrano Reyes², Juan Antonio Pages Ureña², Miguel Ángel Ruiz Frago²

¹Cirujano Ortopédico Jefe, Centro Médico Rodilla Activa, México

²Cirujano ortopédico asociado, Centro Médico Rodilla Activa, México

* Autor de correspondencia: Julio Carlos Vélez de Lachica, Cirujano Ortopédico Jefe, Centro Médico Rodilla Activa, México; Correo electrónico: rodillaactiva@hotmail.com

Abstracto

Antecedentes: Las fracturas intertrocanteréas inestables en ancianos tratadas con fijación mediante tornillo dinámico de cadera (DHS) son propensas a fallar; el aumento con andamios sintéticos puede mejorar la estabilidad y prevenir el aflojamiento antes de la consolidación ósea.

Métodos: Entre abril de 2015 y junio de 2018, 36 pacientes de entre 65 y 80 años con fracturas intertrocanteréas unilaterales agudas no patológicas fueron asignados aleatoriamente a dos grupos. El grupo experimental (n=19) recibió fijación con DHS mediante injerto de β -fosfato tricálcico/sulfato de calcio hemihidratado aplicado en el canal femoral cervicocefálico, mientras que el grupo control (n=17) se sometió a fijación convencional con DHS. La distancia punta-ápice (DPA) se midió a las 6 y 12 semanas del postoperatorio para evaluar la incidencia de aflojamiento del injerto. El análisis estadístico incluyó ANOVA y la prueba de chi-cuadrado para comparar las proporciones entre los grupos.

Resultados: El grupo de estudio presentó un menor incremento promedio del TAD a lo largo del tiempo en comparación con el grupo control (TAD a las 12 semanas = 24,1 mm y 32,1 mm, respectivamente), lo que indica una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,0457$). El grupo control mostró una mayor tendencia al aflojamiento entre el inicio del estudio y las 12 semanas, mientras que el grupo experimental mantuvo la estabilidad, lo que sugiere un menor riesgo de aflojamiento y una mejor consolidación ósea con la intervención experimental. Además, la prueba de chi-cuadrado indicó que la proporción de buen pronóstico fue significativamente mayor en el grupo experimental a las 12 semanas ($p = 0,03313$).

Conclusión: El fosfato tricálcico β /sulfato de calcio hemihidratado en la fijación DHS para fracturas intertrocanteréas inestables demuestra potencial para reducir las tasas de aflojamiento y mejorar la estabilidad del implante.

Palabras clave: Fracturas intertrocanteréas; Tornillo dinámico de cadera; Fosfato tricálcico beta (β -Fosfato tricálcico); Sulfato de calcio;

Extracción

Introducción

Las fracturas intertrocanteréas de fémur representan un importante problema de salud pública, especialmente en pacientes mayores de 65 años con baja densidad mineral ósea [1,2]. Son una causa principal de morbilidad significativa, deterioro funcional y alta mortalidad, y los datos epidemiológicos indican un aumento sostenido de la incidencia a medida que la población envejece y aumenta la prevalencia de la osteoporosis [3]. Estas fracturas representan casi la mitad de todas las fracturas de cadera y son particularmente comunes en mujeres, debido principalmente a la pérdida ósea posmenopáusica y a los cambios en la anatomía de la cadera [2,3]. Suelen ocurrir tras caídas de baja energía sobre hueso frágil y osteoporótico, lo que pone de manifiesto la vulnerabilidad de esta población [2,4]. El algoritmo de tratamiento para estas fracturas viene determinado por la complejidad del patrón de fractura y, sobre todo, por su estabilidad biomecánica [5]. El sistema de clasificación AO/OTA es el estándar más utilizado para categorizar estas lesiones. Tipo 31-A1: Se trata de fracturas estables, simples y de dos fragmentos. Se conserva la integridad tanto de la cortical posteromedial (calcar) como de la pared lateral. Esta estabilidad inherente permite que el hueso nativo absorba las cargas fisiológicas, lo que los hace ideales para implantes de reparto de carga. Tipo 31-A2: Se trata de fracturas multifragmentarias. Si bien la pared lateral suele estar intacta, la cortical posteromedial está conminuta. La pérdida de este soporte medial introduce inestabilidad y aumenta el riesgo de colapso en varo. Tipo 31-A3: Estas fracturas se consideran inherentemente inestables. Este grupo incluye patrones de oblicuidad inversa (donde la línea de fractura se extiende de proximal-lateral a distal-medial) y fracturas transversales [5-7]. En estos patrones, los implantes de compresión dinámica pueden provocar desplazamiento de la fractura en lugar de estabilidad [8,9]. Un determinante esencial de la inestabilidad, particularmente en los patrones A2, es la integridad de la pared femoral lateral (a menudo definida como <20,5 mm de espesor). En los patrones inestables (A2 y A3), se pierde el soporte de refuerzo crítico, lo que traslada las demandas mecánicas por completo a la fijación y aumenta el riesgo de fallo del implante [9].

El tornillo dinámico de cadera (DHS), un implante deslizante de cadera ha sido durante mucho tiempo el tratamiento de referencia [7,10].

Biomecánicamente, permite un deslizamiento dinámico controlado, que transforma las cargas axiales en compresión inter fragmentaria, favoreciendo así la consolidación de la fractura. En fracturas estables (p. ej., AO/OTA 31-A1), el DHS logra altas tasas de consolidación, excelentes resultados funcionales y facilita la movilización precoz [11].

Cita: Lachica JCVD, et al. Uso innovador de un andamio de β -fosfato tricálcico/sulfato de calcio hemihidratado en el tratamiento de fracturas de cadera inestables: un ensayo controlado aleatorizado. J Ortho Sci Res. 2025;6(3):1-9. <https://doi.org/10.46889/JOSR.2025>.

Fecha de recepción: 04-10-2025

Fecha de aceptación: 27-10-2025

Fecha de publicación: 03-11-2025



Derechos de autor: © 2025 por los autores. Enviado para su posible publicación en acceso abierto bajo los términos y condiciones de la licencia Creative Commons Atribución (CC BY). (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Sin embargo, el rendimiento del DHS es notablemente inferior en fracturas inestables (A2 y A3), que representan entre el 40 % y el 60 % de los casos. En ausencia de soporte cortical, el DHS no logra neutralizar los intensos momentos de cizallamiento y varo, lo que conlleva una alta tasa de complicaciones (entre el 4 % y el 19 %) [9,12]. La complicación más frecuente es el aflojamiento y la migración superior del tornillo de tracción a través de la cabeza femoral, un fallo catastrófico conocido como corte [13]. Este fallo provoca colapso en varo, acortamiento de la extremidad y aflojamiento del implante, creando a menudo un importante defecto óseo que requiere una cirugía de revisión técnicamente compleja. Una distancia punta-ápice (DPA) superior a 25 mm es un predictor bien establecido de este fallo (Fig. 1) [13,14].

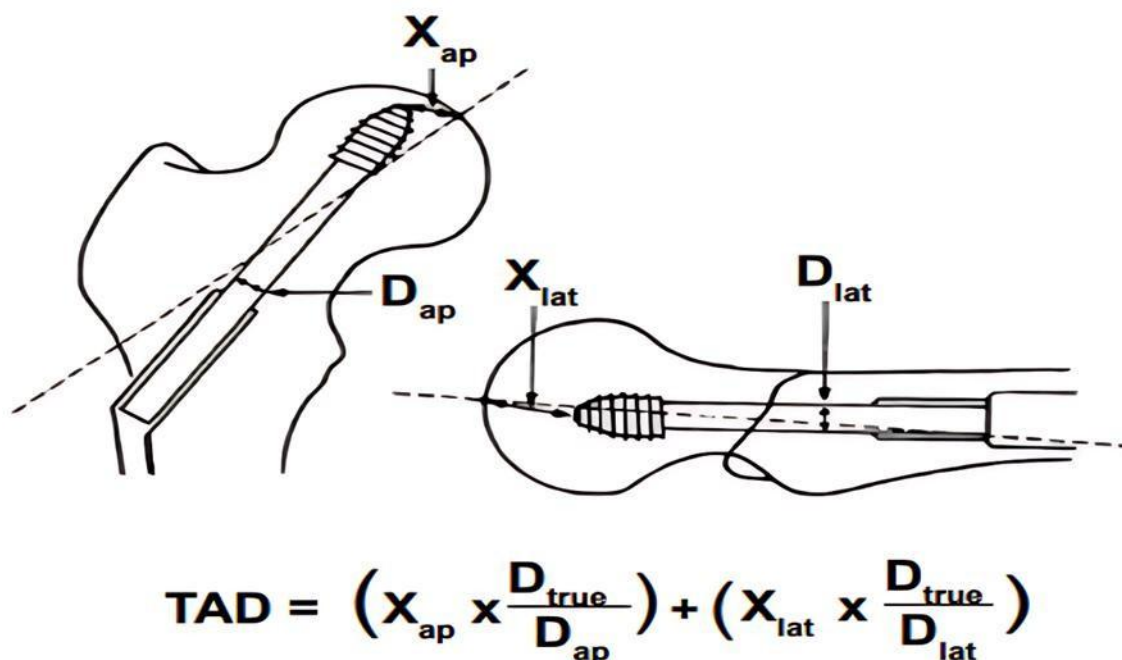


Figura 1: Índice de la punta del ápice = $(X_{ap} \times V_{verdadero}/D_{ap}) + (X_{lat} \times D_{verdadero}/V_{lat})$.

Aunque los clavos cefalomedulares (CMN) se recomiendan generalmente para fracturas inestables, conminutas o con incompetencia de la pared lateral, según las guías internacionales, incluidas las recomendaciones de la AAOS de 2021, los tornillos de descompresión (DHS) aún pueden considerarse en casos seleccionados [8-10]. Para mitigar el mayor riesgo de fallo mecánico asociado a los DHS en hueso inestable o de mala calidad, se han propuesto diversas técnicas de aumento, como las placas de estabilización trocantérea (TSP) o el cemento de polimetilmetacrilato (PMMA), para mejorar la fijación de los tornillos [10,15,16]. A pesar de estas estrategias, aún no existe un consenso claro sobre el implante o sistema adyuvante óptimo para estas fracturas complejas [9].

El objetivo de este estudio es evaluar la incidencia de fallos por desprendimiento del implante de tornillo dinámico de cadera utilizado solo, en comparación con un grupo de estudio en el que se añade un andamio de injerto de fosfato tricálcico β /sulfato hemihidratado a través del canal cervical antes de colocar el tornillo deslizante, para mejorar la integración del implante y la curación ósea.

Metodología

Diseño del estudio

Se trató de un ensayo controlado aleatorizado con un diseño prospectivo, longitudinal y experimental.

Participantes y sujetos

Entre abril de 2015 y junio de 2018, se incluyeron 39 pacientes consecutivos con fracturas intertrocantéreas unilaterales agudas, no patológicas, clasificadas según el sistema AO como 31A1.3, 31A2.1, 31A2.2 y 31A2.3. Tres pacientes fueron excluidos por no haber acudido a las citas de seguimiento durante los tres meses posteriores. Se analizaron 36 participantes, con una edad media de 72 años (rango: 65-80 años). Todos los pacientes fueron tratados mediante reducción cerrada y fijación interna con el sistema DHS. Antes de la intervención, se les informó sobre los objetivos del estudio y otorgaron su consentimiento informado por escrito para participar en uno de los dos grupos (control o estudio).

Recopilación de datos

El proceso de aleatorización fue el siguiente: los pacientes llegaban al servicio de urgencias del hospital, donde recibían atención primaria y posteriormente eran hospitalizados. Tras una evaluación clínica y radiográfica, se valoraba su inclusión en el estudio. Mediante la página web Random.org, se determinaba su asignación al grupo de control o al grupo de estudio. La aleatorización fue simple ciego, ya que el investigador conocía la asignación de cada paciente a un grupo, pero el paciente no. Para el procedimiento quirúrgico, se aplicó anestesia epidural o general; las cirugías fueron realizadas por el mismo cirujano. Se utilizó una mesa de reducción de fracturas para lograr la alineación anatómica más precisa posible. En el grupo de control, se aplicó DHS y se verificó que todos los tornillos deslizantes estuvieran centrados en la cabeza femoral de la manera habitual. En el grupo de estudio, se aplicaron 10 cc de pasta geneX (Biocomposites, 700 Military Cutoff Road, Suite 320, Wilmington, NC 28405, EE. UU.) antes de la inserción del tornillo deslizante [17-20]. El injerto sintético se introdujo en la cabeza femoral utilizando una cánula artroscópica de 5 mm y un impactador cilíndrico de 3 mm, inmediatamente después se insertó el tornillo deslizante y la placa DHS se fijó con tornillos corticales de 4,5 utilizando la técnica convencional (Fig. 2).



Figura 2: Método de preparación GeneX.

Ambos grupos fueron evaluados midiendo la distancia punta-ápice (TAD) en radiografías anteroposteriores y laterales del fémur proximal inmediatamente después de la cirugía y durante el seguimiento a las 6 y 12 semanas para comparar la incidencia de aflojamiento (Fig. 3-6).

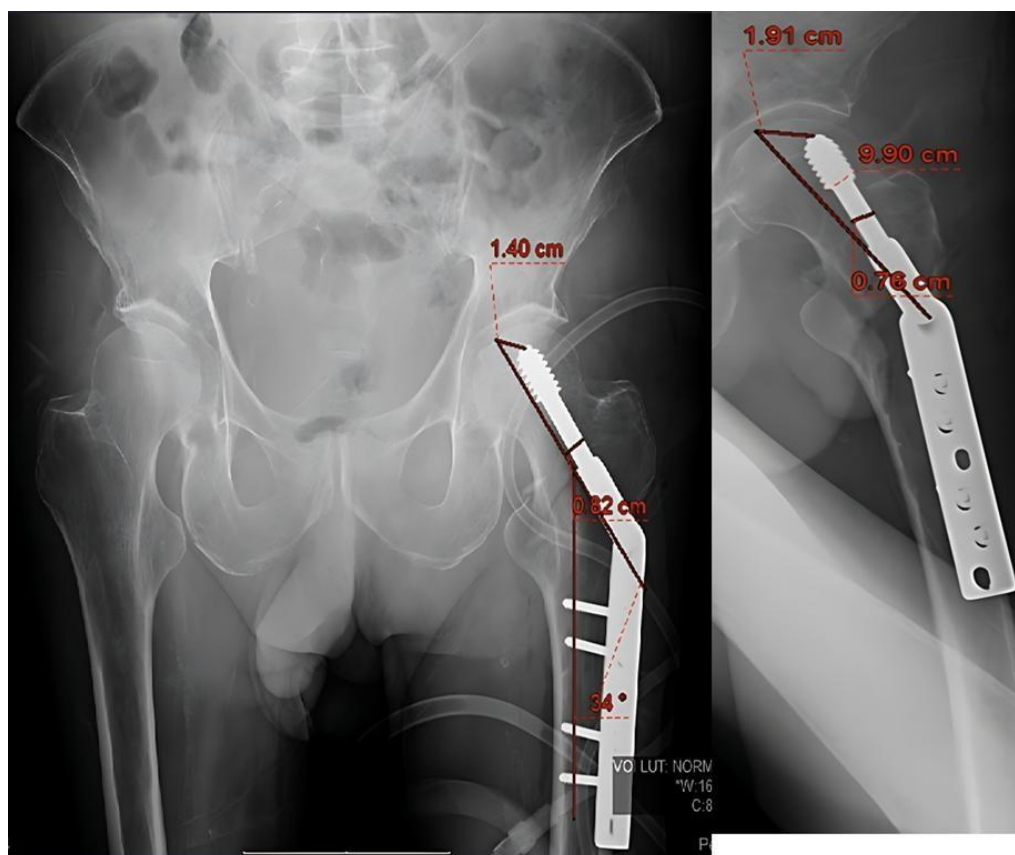


Figura 3: Radiografía que muestra las mediciones de TAD en vistas anteroposterior y axial.



Figura 4: a) La radiografía muestra una fractura inestable; b) Imagen postoperatoria.

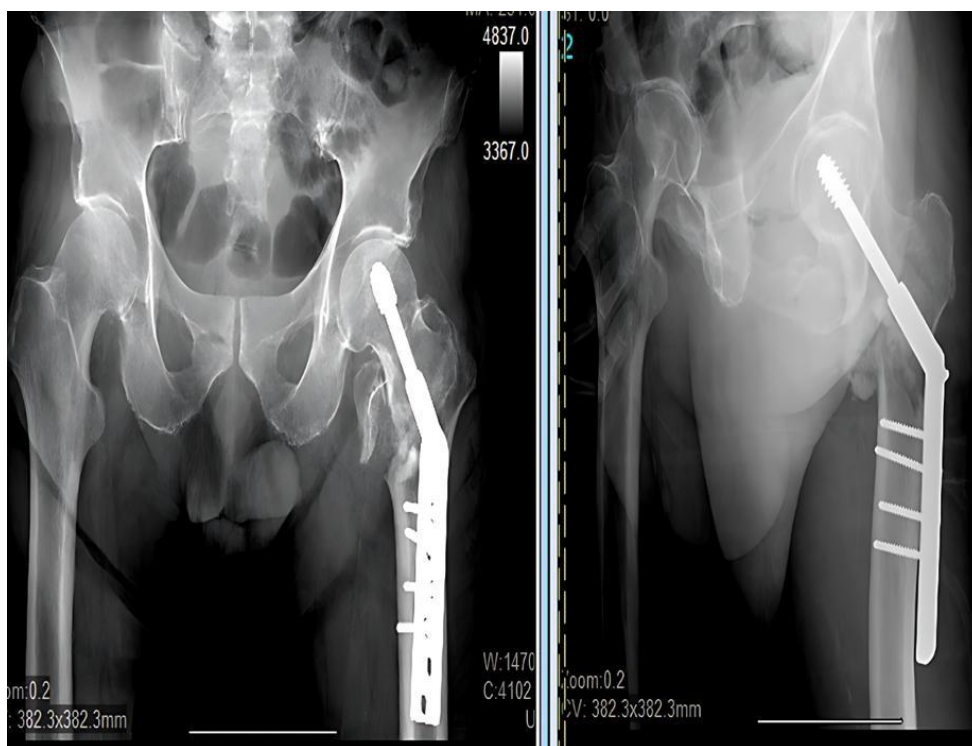


Figura 5: a) Radiografía postoperatoria; b) Radiografía después de 3 meses de seguimiento.



Figura 6: Radiografía que muestra aflojamiento del implante en el grupo de control.

Análisis de datos

Todos los datos, incluidas las variables demográficas y los resultados, se obtuvieron de los registros clínicos y radiográficos. Los datos se presentaron como media $\pm$ desviación estándar para las variables continuas y como porcentajes para las variables categóricas. Se estableció un valor p de 0,05 como umbral de significación estadística. Se realizó un análisis de regresión logística para investigar las interacciones entre las variables independientes y su capacidad predictiva del aflojamiento del implante. Se empleó un análisis de varianza (ANOVA) y la prueba post hoc de Tukey para el análisis estadístico multivariante, de acuerdo con el protocolo del estudio registrado (Identificador de ClinicalTrials.gov: NCT05091359).

Resultados

Se evaluaron un total de 36 pacientes, 17 en el grupo control y 19 en el grupo experimental. Su edad osciló entre los 65 y los 80 años, con una media de 72 años. En el grupo control, la media del diámetro anteroposterior del tumor (DAT) al inicio del estudio fue de 27,8 mm, a las 6 semanas de 29,6 mm y a las 12 semanas de 32,1 mm. En el grupo experimental, la media del DAT al inicio del estudio fue de 24,5 mm, a las 6 semanas de 23,8 mm y a las 12 semanas de 24,1 mm (Tabla 1).

Grupo	Edad	TAD basal			TAD 6 semanas			TAD 12 semanas		
	media	media	DE $\pm$	IC 95%	media	DE $\pm$	IC 95%	media	DE $\pm$	IC 95%
Control n (17)	72.8	30.1	3.2	[27.9, 32.3]	28.9	4.1	[25.8, 32.0]	30.1	3.2	[27.9, 32.3]
Estudiar n (19)	72.1	25.7	3.8	[23.3, 28.1]	27.2	4.3	[24.1, 30.3]	25.7	3.8	[23.3, 28.1]

Tabla 1: Datos demográficos y medidas TAD a lo largo del tiempo.

Análisis estadísticos

Se utilizó un análisis de varianza (ANOVA) para comparar los valores de TAD en diferentes momentos dentro de cada grupo, seguido de una prueba post hoc de Tukey HSD. Ambos grupos se evaluaron al inicio del estudio (día de la cirugía), a las 6 semanas y a las 12 semanas. En el grupo experimental, el ANOVA no mostró cambios significativos a lo largo del tiempo ($p = 0.819$), lo que indica que los valores de TAD se mantuvieron estables. En el grupo control, el ANOVA reveló un cambio estadísticamente significativo a lo largo del tiempo ($p = 0.0457$), y la prueba de Tukey HSD identificó una diferencia significativa entre el inicio del estudio y las 12 semanas ($p = 0.035$), lo que sugiere un aumento de TAD durante el período de seguimiento. Se utilizó una prueba de chi-cuadrado para comparar las proporciones de TAD <25 mm entre los grupos, obteniendo valores p de 0.5427 en la línea de base, 0.09095 a las 6 semanas y 0.03313 a las 12 semanas, lo que indica una proporción significativamente mayor de casos que superan el umbral de 25 mm en el grupo de control a las 12 semanas (Fig. 7).

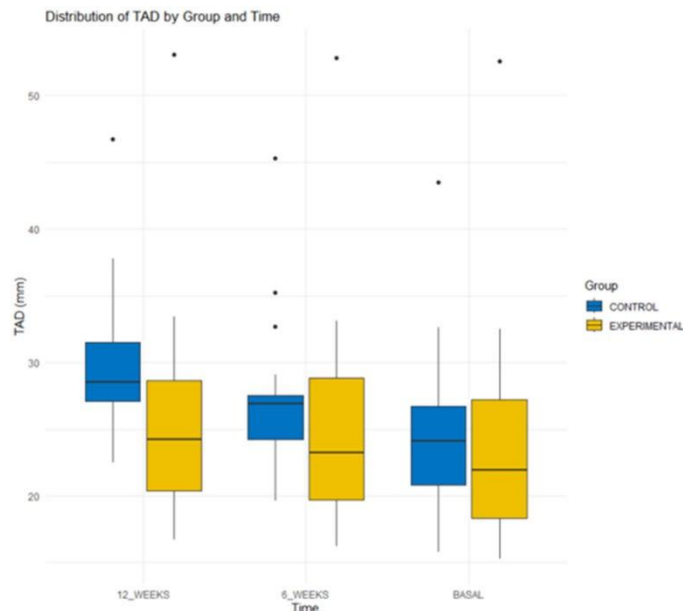


Figura 7: Distribución TAD mediante diagrama de caja por grupo y tiempo.

Discusión

Hallazgos clave

Según los resultados, el análisis de la distancia punta-ápice (TAD) en los puntos temporales basal, de 6 semanas y de 12 semanas reveló una diferencia significativa en el grupo control, pero no en el grupo experimental, lo que indica un mayor desplazamiento del DHS en el grupo control entre el inicio del estudio y el seguimiento a los 3 meses. Además, la proporción de buenos

pronósticos (TAD < 25 mm) fue significativamente mayor en el grupo experimental a las 12 semanas. El índice de distancia punta-ápice (TAD) sigue siendo una medida validada para evaluar el riesgo de aflojamiento a corto plazo del DHS [13,21,22].

Contexto clínico y desafíos

Aún no existe consenso sobre el implante o sistema adyuvante óptimo para las fracturas de cadera inestables [23]. Los implantes de osteosíntesis requieren una alta precisión técnica debido al tipo de fractura y a las condiciones óseas del paciente, y conllevan un riesgo significativo de aflojamiento, lo que aumenta la probabilidad de una cirugía de revisión. Por este motivo, algunos cirujanos prefieren la artroplastía total de cadera primaria como tratamiento de primera línea para evitar dichas complicaciones [24-26].

Novedad del enfoque

El presente análisis informa la primera comparación de reducción cerrada y fijación interna utilizando el sistema DHS combinado con un andamio reabsorbible de β -fosfato tricálcico/sulfato de calcio hemihidratado versus colocación convencional de DHS en fracturas intertrocanteréas inestables [12,17,20].

Limitaciones y direcciones futuras

A pesar de limitaciones como el pequeño tamaño de la muestra y la falta de un diseño multicéntrico con la participación de varios cirujanos, esta investigación proporciona un enfoque inicial para mejorar y seleccionar métodos quirúrgicos más eficientes, en particular para esta afección tan frecuente.

Implicaciones clínicas

Además, la mejoría observada en los resultados indica que complementar la osteosíntesis con un biomaterial osteoconductor y reabsorbible podría ampliar la aplicabilidad de la DHS en el tratamiento de fracturas intertrocanteréas complejas. Sin embargo, se requieren más ensayos controlados aleatorizados con un seguimiento prolongado y comparaciones directas con clavos cefalomedulares para validar estos resultados y establecer con mayor claridad el papel del refuerzo con biomaterial en las fracturas de cadera inestables.

Conclusión

Se ha demostrado que el uso de un injerto sintético de β -fosfato tricálcico/hemihidrato de sulfato de calcio en la fijación DHS para fracturas intertrocanteréas inestables reduce las tasas de aflojamiento al mejorar la estabilidad del implante.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de interés que pudieran haber influido en el diseño, la ejecución, la autoría o la publicación de este ensayo clínico aleatorizado.

Declaración de consentimiento informado

Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los participantes antes de su inclusión en este estudio, de acuerdo con las directrices éticas y las normas institucionales.

Contribuciones de los autores

Todos los autores contribuyeron por igual a la concepción, el diseño, la recopilación de datos, el análisis y la redacción de este manuscrito. Cada autor revisó y aprobó la versión final para su publicación.

Declaración financiera

No se recibió apoyo financiero ni financiación para el diseño, la realización, el análisis, la redacción, la edición ni la publicación de este manuscrito.

Consentimiento para la publicación

Se obtuvo el consentimiento informado para la publicación de los pacientes involucrados en este ensayo clínico, tal como se documenta en el manuscrito.

Declaración ética

Este estudio se realizó de conformidad con los principios enunciados en la Declaración de Helsinki y la normativa nacional aplicable. El protocolo fue revisado y se determinó que estaba exento de la aprobación formal del Comité de Ética de la Investigación (CEI), ya que no cumplía con los criterios para la investigación con seres humanos según las directrices federales.

Referencias

1. Steinberg G, Desai S. La fractura intertrocanterea de cadera: un análisis retrospectivo. *Ortopedia*. 1988.
2. Lindskog D. Fracturas inestables de cadera intertrocanteréas en ancianos. *J Bone Joint Surg Am*. 2004.

3. Lu Y. Fracturas de cadera: anatomía relevante, clasificación y biomecánica de la fractura y fijación. *Geriatr Orthop Surg Rehabil.* 2019;10.
4. Alabdah F, Alshammari A, Hidalgo-Bastida A, Cooper GA, Zarrabi A, Jones EA, et al. Revisión de tratamientos convencionales y novedosos para reemplazos de cadera osteoporótica. *Bioengineering (Basel).* 2023;10(2):161.
5. Brox WT, Roberts KC, Taksali S, Wright DG, Wixted JJ, Tubb CC, et al. Guía basada en la evidencia de la Academia Estadounidense de Cirujanos Ortopédicos sobre el tratamiento de las fracturas de cadera en ancianos. *J Bone Joint Surg Am.* 2015;97(14):1196-9.
6. Hassankhani. Cómo tratar la inestabilidad intertrocanterea compleja. *J Bone Joint Surg Am.* 2014;174(900186):174-9.
7. Trauma JO. Fracturas pertrocanterea inestables. *J Trauma.* 2014;28(8):3-10.
8. Wu HF, Chang CH, Wang GJ, Lai KA, Chen CH. Investigación biomecánica de la fijación dinámica con tornillo y alambre de cadera en una fractura intertrocanterea inestable. *Biomed Eng Online.* 2019;18(1).
9. Taheriazam A, Saeidinia A. Rescate de la fijación fallida con tornillo dinámico de cadera en fracturas intertrocanterea. *Orthop Res Rev.* 2019;11:93-8.
10. Sambandam SN, Chandrasekharan J, Mounasamy V, Mauffrey C. Fracturas intertrocanterea: revisión de los métodos de fijación. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2016;26(4):339-53.
11. Yurianto H, Paturusi I, Sakti M, Supriyadi S. Comparación entre el tornillo dinámico estándar de cadera y la artroplastia bipolar cementada en la fractura trocanterea de fémur en pacientes ancianos. *J Orthop Traumatol Indones.* 2018;1(3):40-3.
12. Swart E, Macaulay W. Análisis de costo-efectividad de las opciones de fijación para fracturas intertrocanterea de cadera. *J Bone Joint Surg Am.* 2014;1(23):1612-20.
13. Caruso G, Bonomo M, Valpiani G, Salvatori G, Gildone A, Lorusso V, et al. Análisis retrospectivo de seis años de los predictores de riesgo de aflojamiento del clavo en la fijación cefalomedular para fracturas pertrocanterea: ¿puede la distancia punta-ápice (DPA) seguir considerándose el mejor parámetro? *Bone Joint Res.* 2017;6(8):481-8.
14. Rô J, Goffin M, Jenkins PJ, Ramaesh R, Pankaj P, Simpson AH. ¿Cuál es la relevancia de la distancia punta-ápice como predictor del corte del tornillo de retardo? *PLoS One.* 2013;8(8).
15. Marongiu G, Verona M. Sustitutos óseos sintéticos y dispositivos mecánicos para el aumento de fracturas osteoporóticas proximales del húmero: una revisión sistemática de estudios clínicos. *Bioengineering (Basel).* 2020;11(2):29.
16. Kammerlander C, Neuerburg C. El uso de técnicas de aumento en la fijación de fracturas osteoporóticas. *Injury.* 2016.
17. Hao F, Qin L, Liu J, Chang J, Huan Z. Evaluación del compuesto de sulfato de calcio hemihidratado y silicato tricálcico para la curación ósea en un modelo de cóndilo femoral de conejo. *Mater Sci Eng C.* 2017.
18. Yang D, Yan Y, Liu X, Wang P. Caracterización de un cemento óseo inyectable combinado de α -sulfato de calcio hemihidratos/ α fosfato tricálcico. *ACS Appl Biomater.* 2018.
19. Hsu HJ, Waris RA, Ruslin M, Lin YH, Chen CS, Ou KL. Una biocerámica innovadora de hemihidrato de sulfato de calcio α como posible sustituto de injerto óseo. *J Am Ceram Soc.* 2018;101(1):419-27.
20. Yang G, Liu J, Li F, Pan Z, Ni X, Shen Y. Cemento bioactivo de sulfato de calcio/fosfato de magnesio para aplicaciones de sustitutos óseos. *Mater Sci Eng C.* 2014;35(1):70-6.
21. Baumgaertner MR, Solberg BD. El conocimiento de la distancia punta-ápice reduce el fracaso de la fijación de las fracturas trocanterea de cadera. *J Bone Joint Surg Br.* 1997;79-B(6):969-71.
22. Rubio-Avila J, Madden K, Simunovic N, Bhandari M. Distancia punta-ápice en fracturas intertrocanterea de fémur: una revisión sistemática. *J Orthop Sci.* 2013;18(4):592-8.
23. Reindl R, Harvey EJ, Berry GK, Rahme E. Fijación intramedular versus extramedular para la inestabilidad intertrocanterea Fracturas: un ensayo controlado aleatorizado prospectivo. *J Bone Joint Surg Am.* 2014;97(23):1905-12.
24. Mäkinen TJ, Gunton M, Fichman SG, Kashigar A, Safir O, Zyzyk PRT. Artroplastia para fracturas pertrocanterea de cadera. *Orthop Clin North Am.* 2015;46(4):433-44.
25. Kim Y, Moon JK, Hwang KT, Choi IY, Kim YH. Hemiarthroplastia bipolar sin cemento para fracturas intertrocanterea inestables en octogenarios. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2014;48(4):424-30.
26. Singh S, Shrivastava C, Kumar S. Artroplastia de reemplazo parcial para fracturas intertrocanterea inestables del fémur. *J Clin Diagn Res.* 2014;8(10):LC01-4.

Publique su trabajo en esta revista

La Revista de Ciencia e Investigación Ortopédica es una publicación internacional, revisada por pares y de acceso abierto que publica investigaciones originales, informes, editoriales, reseñas y comentarios. Aborda todos los aspectos del mantenimiento de la salud ortopédica, las medidas preventivas y las intervenciones para el tratamiento de enfermedades. Se invita a ortopedistas y otros investigadores a enviar sus trabajos. El sistema de envío de manuscritos es en línea y la revista sigue prácticas de revisión por pares éticas e imparciales.

Envíe su manuscrito aquí: <https://athenaeumpub.com/submit-manuscript/>