

**Comparación entre tratamiento quirúrgico y  
conservador para fracturas de calcáneo  
intraarticulares desplazadas: Ensayo clínico  
aleatorizado multicéntrico**

**Autor:**

Camilo Antonio Piga Díaz

**Tutor:**

David Torres

**Fecha de Defensa:**

21.04.2023

## **Nombre del proyecto**

Comparación entre tratamiento quirúrgico y conservador para fracturas de calcáneo intraarticulares desplazadas: Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico

## **Resumen**

Las fracturas intraarticulares de calcáneo son lesiones graves que afectan a pacientes activos y los exponen a reposo prolongado y secuelas importantes. No existe consenso respecto a si el tratamiento quirúrgico de estas lesiones es superior al conservador. Además, diferentes estudios describen peores resultados funcionales en pacientes afectos a compensación laboral.

El propósito de este estudio es determinar si el tratamiento quirúrgico con abordaje a seno del tarso permitirá un retorno al trabajo más precoz que el tratamiento conservador en una población con compensación laboral, tratada en centros de trauma nivel 1. Se planifica un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico no ciego, que asigne pacientes para tratamiento quirúrgico (con abordaje a seno del tarso) o conservador. El tratamiento quirúrgico consistirá en reducción y osteosíntesis con tornillos mediante abordaje a seno del tarso. Tanto el grupo quirúrgico como el conservador serán sometidos a un protocolo de rehabilitación común (inicio de rehabilitación kinésica a las 3 semanas y descarga completa por 6 semanas). Se realizará un seguimiento a 2 años, evaluando retorno al trabajo, recaídas, reposo laboral, tolerancia a la carga y complicaciones.

## **Introducción y antecedentes**

Las fracturas de calcáneo representan alrededor del 2% de las fracturas.(1) El subgrupo de fracturas intraarticulares de calcáneo es habitualmente producido por una lesión de alta energía y corresponde aproximadamente el 75% de los casos.(2) La mayoría de estas lesiones afectan a pacientes jóvenes, en edad laboral. (1)

El tiempo necesario para la recuperación es usualmente prolongado y frecuentemente persisten secuelas como deformidad, dolor crónico, rigidez de retropie y artrosis subtalar post-traumática. (3) El impacto en calidad de vida de los pacientes, transcurridos 2 años después de esta lesión, puede llegar a ser similar al que padecen quienes reciben transplantes de órganos o sufren de infarto agudo al miocardio. (4)

El tratamiento conservador, consistente en inmovilización, descarga prolongada y posterior rehabilitación kinésica, fue tradicionalmente la única alternativa de tratamiento, pero se asoció con tasas elevadas de mal unión y dolor crónico.

El tratamiento quirúrgico se posicionó como una alternativa viable después de 1990, lo que se vio reflejado en algunos estudios observacionales (5,6).

Sin embargo, revisiones sistemáticas posteriores describían que la evidencia disponible en ese momento no era suficiente para escoger el tratamiento más adecuado para los pacientes afectados por esta lesión. (7-10)

Un estudio aleatorizado multicéntrico mostró diferencias en resultados funcionales a favor del tratamiento quirúrgico cuando se excluían del análisis aquellos pacientes con compensación laboral. (11)

Otro estudio aleatorizado multicéntrico -publicado posteriormente- concluyó que, dada la ausencia de beneficios y alta tasa de complicaciones con el tratamiento quirúrgico, el tratamiento conservador era la alternativa de elección para el tratamiento de estas lesiones. (3) Sin embargo, este trabajo presentaba múltiples sesgos, por lo que la validez interna y externa de sus conclusiones es debatible.

Por el contrario, se publicó evidencia de que un tratamiento quirúrgico inicial adecuado disminuía las complicaciones de la artrodesis subtalar posterior, cirugía frecuentemente necesaria para tratar las secuelas de esta lesión. (12)

Adicionalmente, diferentes publicaciones mostraban los beneficios del uso de abordajes menos invasivos para tratar esta lesión, pero sin compararlos directamente con el tratamiento conservador. (10, 13, 14)

De este modo, aun cuando la intervención quirúrgica ha presentado avances técnicos importantes y buenos resultados para muchos pacientes, persiste la ausencia de consenso en la literatura respecto a cual es la mejor alternativa de tratamiento en estas lesiones (15-17). Asimismo, no hay claridad respecto a las indicaciones para escoger entre uno u otro tratamiento.

## **Justificación del estudio**

El estudio está planificado en una población laboralmente activa, beneficiaria de un seguro para accidentes del trabajo. Resulta importante destacar que los pacientes con compensación laboral se han asociado con peores resultados y mayor necesidad de fusión subtalar en diferentes estudios (11,17,18). Además, en nuestro medio, la mayoría de las fracturas de calcáneo ocurren en este grupo de pacientes.

Asimismo, en esta población es especialmente significativo lograr retornos al trabajo lo más precoces posible -sin aumentar el riesgo de complicaciones- y minimizar la posibilidad de secuelas.

El tratamiento de lesiones quirúrgicas de estos pacientes se concreta predominantemente en centros de trauma nivel 1.

Realizamos previamente un análisis de los 49 casos intervenidos por fractura de calcáneo en nuestro centro durante el período 2016-2017: destaca que un 37% de los casos requirió un segundo procedimiento quirúrgico (artrodesis subtalar en la mitad de ellos). (18) No obstante, estos datos corresponden a cirugías realizadas con abordaje lateral extendido e implantes diseñados para este, los cuales están en desuso en nuestra práctica actual. Diferentes publicaciones describen menores tasas de complicaciones con las nuevas técnicas utilizadas, (10, 13, 14) las cuales hemos incorporado en nuestra práctica reciente.

Actualmente, no existe consenso respecto al mejor tratamiento para estas lesiones en la población general: la literatura ha sugerido que el tratamiento quirúrgico podría permitir una tasa mayor de retorno al nivel previo de trabajo, pero con mayores tasas de complicaciones asociadas. (16)

### **Pregunta de investigación**

En pacientes con fracturas intraarticulares de calcáneo desplazadas, sujetos a compensación laboral ¿el tratamiento quirúrgico con abordaje a seno del tarso permitirá un retorno al trabajo más precoz que el tratamiento conservador?

**P** pacientes con fracturas de calcáneo intraarticulares desplazadas tratados en centros de trauma sujetos a compensación laboral

**I** cirugía con abordaje a seno del tarso

**C** tratamiento conservador (descarga por 6 semanas y protocolo de kinesioterapia)

**O** resultado clínico (retorno a actividad laboral)

**T** seguimiento 2 años

## **Hipótesis**

Los pacientes con fracturas de calcáneo tratados mediante cirugía con abordaje seno del tarso presentan retorno al trabajo más temprano que aquellos tratados en forma conservadora.

## **Objetivos General**

Comparar el tiempo de retorno al trabajo en pacientes con fracturas de calcáneo tratados mediante cirugía con abordaje a seno del tarso con aquellos tratados en forma conservadora.

## **Objetivos Específicos**

- Comparar el promedio de tiempo de retorno al trabajo para ambos tratamientos.
- Contrastar la tasa de recaídas a reposo laboral en ambos tratamientos.
- Evaluar el tiempo total de reposo en un plazo de seguimiento de 2 años para cada tratamiento.
- Analizar los requerimientos de procedimientos quirúrgicos secundarios para ambos tratamientos en un plazo de seguimiento de 2 años.
- Examinar las complicaciones para cada tratamiento en un plazo de seguimiento de 2 años.

## **Método**

Se propone un ensayo clínico aleatorizado no ciego multicéntrico, que asigne pacientes adultos con fractura de calcáneo a tratamiento quirúrgico u ortopédico en una proporción 1:1.

De acuerdo con los criterios de inclusión (descritos más abajo), los pacientes serán asignados al grupo de tratamiento quirúrgico o conservador por aleatorización. Al momento del reclutamiento, cada paciente obtendrá un número aleatorio generado por computador.

El analista de datos será ciego a los grupos en análisis.

Ámbito de estudio: 2 centros de trauma en Santiago de Chile que tratan a pacientes beneficiarios de la ley 16744 (cobertura por accidentes del trabajo y trayecto).

Criterios de inclusión:

- edad entre 18 y 65 años
- fractura de calcáneo intraarticular desplazada
- compensación laboral

Criterios de exclusión:

- edad menor a 18 años o mayor a 65 años
- fractura expuesta
- evolución mayor a 3 semanas
- patología vascular periférica
- enfermedad inflamatoria
- fractura en pie ipsilateral
- cirugía previa en pie lesionado
- fractura en hueso patológico
- diabetes descompensada
- angulación varo o valgo mayor a 10 grados

- ángulo de bohler menor a 10 grados.

Caracterización de pacientes: Se registrarán datos de edad, sexo, lateralidad, mecanismo de lesión, IMC, lado, tabaquismo, enfermedades crónicas, ocupación.

Técnica quirúrgica: Procedimientos serán realizados por traumatólogos especialistas en cirugía de tobillo y pie, con al menos 2 años de experiencia post fellowship. Se utilizará anestesia raquídea. Se empleará isquemia con manguito en muslo.

Cirugía: Abordaje seno del tarso,(20) reducción y osteosíntesis con tornillos (tornillos Synthes(r) o Paragon(r) 4.5). Cierre de piel con sutura de nylon 3/0.

Protocolo de rehabilitación: Similar para ambos tipos de tratamiento. Se considera el uso de una bota ortopédica tipo CAM por 8-12 semanas. Comienzo de rehabilitación kinésica (fisioterapia y rangos de movimiento suave) a las 3 semanas. Se iniciará carga a las 6 semanas.

Se realizará seguimiento clínico e imagenológico (radiografías y TAC) a las 6, 12, 24, 48 y 96 semanas.

Seguimiento: 2 años.

VARIABLES DE RESULTADO:

- Retorno a actividad laboral: Según indicación médica. Se medirá en semanas. Se distinguirá en el registro entre trabajos de alta/baja demanda física.
- Recaídas: Pacientes que vuelven a tener indicación de reposo laboral luego de haber tenido alta al trabajo. Se medirán en número de eventos y en duración de éstos (semanas).

- Reposo laboral total: Semanas totales de reposo laboral, considerando la suma del reposo laboral inicial y el de las recaídas (en caso de producirse estas).
- Tolerancia a carga: Momento en que paciente tolera el retiro de ayudas técnicas para la marcha. Se medirá en semanas.
- Trombosis venosa profunda: Diagnosticada mediante EcoDoppler venoso de extremidades inferiores.
- Artrosis subtalar: Diagnóstico mediante radiografía y TAC, distinguiendo clínicamente entre sintomáticas y asintomáticas.
- Malunión: según medición de parámetros en radiografías.
- Otras complicaciones: Definidas según protocolo institucional: dehiscencia de herida operatoria, infección de herida operatoria, dolor crónico, síndrome de dolor regional complejo, entre otros.

Métodos estadísticos: Se utilizará T de Student para comparación de variables continuas y prueba exacta de Fischer para variables categóricas. Se considerará significativo un valor p inferior a 0.05. Se realizará análisis por intención de tratar para pérdidas de seguimiento o adherencia.

## **Bibliografía**

- Mitchell MJ, McKinley JC, Robinson CM. The epidemiology of calcaneal fractures. *Foot (Edinb)* 2009;19:197-200.
- Ibrahim T, Rowsell M, Rennie W, Brown AR, Taylor GJ, Gregg PJ. Displaced intra-articular calcaneal fractures: 15-year follow-up of a randomised controlled trial of conservative versus operative treatment. *Injury* 2007;38:848-55.
- Operative versus non-operative treatment for closed, displaced, intra-articular fractures of the calcaneus: randomised controlled trial. *BMJ* 2014; 349 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.g4483> (Published 24 July 2014). *BMJ* 2014;349:g4483

- Van Tetering EAA, Buckley RE. Functional outcome (SF-36) of patients with displaced calcaneal fractures compared with SF-36 normative data. *Foot Ankle Int* 2004;25:733
- Eastwood DM, Langkamer VG, Atkins RM. Intra-articular fractures of the calcaneum. Part II: open reduction and internal fixation by the extended lateral transcalcaneal approach. *J Bone Joint Surg Br* 1993;75:189-95.
- Jain S, Jain AK, Kumar I. Outcome of open reduction and internal fixation of intraarticular calcaneal fracture fixed with locking calcaneal plate. *Chin J Traumatol* 2013;16:355-60.
- Gougoulas N, Khanna A, McBride DJ, Maffulli N. Management of calcaneal fractures: systematic review of randomized trials. *Br Med Bull* 2009;92:153-67.
- Jiang N, Lin Q-R, Diao X-C, Wu L, Yu B. Surgical versus nonsurgical treatment of displaced intra-articular calcaneal fracture: a meta-analysis of current evidence base. *Int Orthop* 2012;36:1615-22
- Bruce J, Sutherland A. Surgical versus conservative interventions for displaced intra-articular calcaneal fractures. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;1:CD008628.
- Yao H, Liang T, Xu Y, Hou G, Lv L, Zhang J. Sinus tarsi approach versus extensile lateral approach for displaced intra-articular calcaneal fracture: a meta-analysis of current evidence base. *J Orthop Surg Res* 2017;12:43.
- Buckley R, Tough S, McCormack R, Corrigan J. Operative compared with nonoperative treatment of displaced intra-articular calcaneal fractures: a prospective, randomized, controlled multicenter trial. *J Bone Joint Surg (Am)* 2002;84:1733-44.
- Radnay, Craig S. MD, MPH1; Clare, Michael P. MD2; Sanders, Roy W. MD2. Subtalar Fusion After Displaced Intra-Articular Calcaneal Fractures: Does Initial Operative Treatment Matter?: Surgical Technique. *The Journal of Bone & Joint Surgery*: March 2010 - Volume 92 - Issue Supplement\_1\_Part\_1 - p 32-43 doi: 10.2106/JBJS.I.01267
- Schepers T, Backes M, Dingemans SA, de Jong VM, Luitse JSK. Similar anatomical reduction and lower complication rates with the sinus tarsi approach compared with

the extended lateral approach in displaced intra-articular calcaneal fractures. *J Orthop Trauma* 2017;31:293–298.

- Should the Extended Lateral Approach Remain Part of Standard Treatment in Displaced Intra-articular Calcaneal Fractures?
- Kołodziejcki P, Czarnocki Ł, Wojdasiewicz P, Bryłka K, Kuropatwa K, Deszczyński J. Intraarticular fractures of calcaneus - current concepts of treatment. *Pol Orthop Traumatol* 2014;79:102–11.
- Coskun S, Buyukceran İ, Piskin A. Comparison Of Conservative And Surgical Treatment Of Displaced Intra-Articular Calcaneal Fractures. *ejmi*. 2018; 2(4): 178-182
- Bruce J, Sutherland A. Surgical versus conservative interventions for displaced intra-articular calcaneal fractures. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 1. Art. No.: CD008628. DOI: 10.1002/14651858.CD008628.pub2. Accessed 18 October 2022.
- Csizy M, Buckley R, Tough S, et al. Displaced intra-articular calcaneal fractures: variables predicting late subtalar fusion. *J Orthop Trauma*. 2003;17(2):106-112. doi:10.1097/00005131-200302000-00005
- Hospital del Trabajador, datos no publicados
- Ruiz R, Hintermann B. Procedure 39 - Sinus Tarsi Approach for Calcaneal Fractures, *Operative Techniques: Foot and Ankle Surgery (Second Edition)*, Elsevier, 2018, Pages 327-336, ISBN 9780323482349, doi:10.1016/B978-0-323-48234-9.00039-2.