

**Evolución clínica – radiológica y complicaciones post
operatorias de las fracturas de sacro Denis II,
operados con tornillos percutáneos compresivos.
Estudio de cohorte histórica**

Autor:

Acuña Sandoval Ignacio

Tutor:

Patricia Matus

Fecha de Defensa:

2022-04-29 00:00:00

**XVI CONCURSO NACIONAL DE PROYECTOS DE
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN SALUD
FONIS 2019**

TITULO DEL PROYECTO

Evolución clínica – radiológica y complicaciones post operatorias de las fracturas de sacro Denis II, operados con tornillos percutáneos compresivos. Estudio de cohorte histórica.

RESUMEN

Las lesiones inestables del anillo pélvico se dan generalmente en accidentes de alta energía, por ejemplo, caídas de altura, atropellos o colisiones a alta velocidad, accidentes en motocicleta, etc. En caso de indicación quirúrgica para estas lesiones, existen controversias con respecto a la técnica de tratamiento para operar las fracturas de sacro con rasgo que comprometen el neuroforámen (Denis II), quedando dos alternativas para la intervención quirúrgica percutánea; tornillos para comprimir v/s tornillos sin compresión. Actualmente en la literatura existen recomendaciones de expertos sobre utilizar tornillos sin compresión para estas fracturas, pero sin estudios clínicos experimentales que lo respalden. Este estudio describirá la evolución clínica – radiológica y las complicaciones de una muestra de pacientes, admitidos en el hospital Mutual de Seguridad de la CChC, con diagnóstico de fractura de sacro Denis II, operadas sólo con la técnica compresiva, con seguimiento a los 3, 6 y 12 meses. Se espera evaluar resultados clínicos, radiológicos y aparición de complicaciones para compararlos con lo descrito en la literatura para la técnica compresiva.

Palabras Clave: Pelvis, Fractura sacra, Fijación percutánea, Tornillo Percutáneo, Tornillo Sacro-iliaco, Denis, Complicaciones.

- **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA, SOLUCIÓN E INVESTIGACIÓN**

- **PROBLEMA**

Las disrupciones de pelvis en general, según sus características tienen diferentes tasas de mortalidad y morbilidad. Dentro de las características de estas lesiones se encuentran las fracturas de sacro. La clasificación de Denis clasifica las fracturas de sacro según el lugar por donde pasa el rasgo de fractura, determinando el riesgo de lesión neurológica, sugiriendo la alternativa quirúrgica para su tratamiento.

Con respecto a las fracturas de sacro Denis II, donde el rasgo de fractura pasa por los neuroforámenes, existen dos técnicas quirúrgicas percutáneas posibles; tornillos compresivos v/s tornillos no compresivos. Varios estudios retrospectivos y revisiones sistemáticas han resuelto, como recomendación de experto, el uso de tornillos no compresivos (rosca completa) en vez de tornillos compresivos (rosca parcial) para las fracturas de sacro, cuando el rasgo pasa por neuroforámenes para evitar comprimirlos, sin embargo, no existe un ensayo clínico controlado que compare las técnicas de comprimir o no comprimir este tipo de fracturas. La justificación de no comprimirlos se debe a la posibilidad de provocar lesión neurológica iatrogénica, a expensas de que la fractura no consolide por tener una reducción deficiente presentando una no-uniión o dolor crónico, que son algunas de las complicaciones que se encuentran en el post operatorio. Estas recomendaciones no tienen soporte basado en evidencia científica y se han realizado por conocimiento empírico de los tratantes. Por lo tanto, existe un vacío del conocimiento con respecto al tratamiento quirúrgico de este tipo de fracturas, no existe actualmente un estudio que describa que pasa si se comprimen estas fracturas, ni un estudio que compare tanto la compresión como la no compresión de los fragmentos. Dado lo anterior surgen bastantes dudas, ¿Cuál es el verdadero riesgo de comprimir estos tipos de fracturas? ¿Es mayor el riesgo de lesión nerviosa iatrogénica que el riesgo de No-uniión o dolor crónico al no comprimir las? Con la notable mejoría de las técnicas imagenológicas intraoperatorias que permite introducir tornillos compresivos en forma guiada y cautelosa, ¿Es mejor la reducción al comprimir estas fracturas? ¿Cómo evoluciona neurológicamente el paciente que es comprimido?

En resumen, no existen controversias sobre la necesidad de intervención quirúrgica en una lesión de pelvis inestable, sin embargo, para los casos de fracturas de sacro Denis II existe un vacío del conocimiento que está siendo resuelto con una recomendación de experto producto de un supuesto anatómico, pudiendo producir complicaciones por una reducción deficiente que podrían evitarse. Es importante tener claridad respecto a cuál es la mejor técnica para evitar complicaciones a corto, mediano y a largo plazo. Es por ésta razón que este estudio tiene por finalidad entregar evidencia a partir de los casos registrados en el Hospital Clínico Mutual de Seguridad de la Cámara Chilena de la Construcción, que atiende principalmente a trabajadores lesionados durante sus labores o durante el trayecto hacia éstos, con un promedio de 100 casos de lesiones pélvicas anuales.

• ANÁLISIS DEL ESTADO DEL ARTE

Las disrupciones de pelvis en general se producen en contexto de traumatismos por mecanismos de alta energía, y suponen tanto fracturas de sacro o hueso iliaco, como disyunciones sacro-iliacas o de la sínfisis del pubis. Estas lesiones constituyen el 3% de todas las fracturas ¹, con una tasa de mortalidad anual que van del 5-16%, con un promedio de mortalidad anual del 10% independiente del tratamiento.² La mortalidad por estratos de edad cambia a medida que aumenta la edad, teniendo una tasa de mortalidad anual de 20% en pacientes mayores de 65 años. Además, las fracturas de pelvis expuestas aumentan su mortalidad anual a un 45%. El daño neurológico asociado puede ir de un 10-15%.² De todas las disrupciones de pelvis 40% son inestables, ya que suponen una lesión del anillo pélvico posterior, lo que implicaría una significativa morbilidad y discapacidad asociada, incluyendo dolor crónico, disfunción sexual, insuficiencia vesical o intestinal e incapacidad para volver a realizar sus actividades habituales.³

Estudios iniciales de la historia natural de las lesiones de pelvis, con tratamiento conservador, basándose en reposo y tracción, han reportado dolor crónico en un 33% de los casos, con respecto a fracturas de sacro o disyunciones sacro-iliacas se han reportado síntomas severos hasta en un 52%.⁴ En un intento de clarificar cual era la verdadera historia natural de éstas fracturas, Tile et al. 1984 hace una revisión de 284 pacientes con diagnóstico de disrupciones pélvicas, tratados de manera conservadora con reposo en cama y métodos de tracción. Estos pacientes fueron clasificados según la estabilidad de las disrupciones y seguidos por un promedio de tiempo de 5.6 años (2 – 18 años). Se informaron pocas complicaciones para las lesiones estables (sin lesión del anillo pélvico posterior), siendo principalmente dolor leve a moderado, sin embargo las lesiones inestables presentaron variadas complicaciones, de las cuales podemos mencionar dolor crónico en un 60%, no-unión en un 3.5%, discrepancia de longitud de piernas en un 4%, lesión neurológica en un 5.5% y daño uretral permanente en un 2.5%. Dicho estudio no entrega información sobre las fracturas de sacro en forma específica, sino que se hace una recopilación de pacientes con lesiones pélvicas en general, incluidas estas fracturas.⁵

Con respecto a las fracturas de sacro, Denis et al. realiza un estudio descriptivo, retrospectivo que incluye a 236 pacientes con fracturas de sacro, identificando el rasgo de fractura, si presenta déficit neurológico y que nervio se compromete, proponiendo una clasificación que relaciona ambos elementos; el lugar del rasgo de fractura y el riesgo de presentar lesión neurológica, postulando la zona I donde el rasgo pasa por fuera de los agujeros sacros con un riesgo de 6% de lesión neurológica, zona II donde el rasgo pasa a

través de los agujeros sacros con un riesgo de 28% de lesión neurológica y la zona III donde el rasgo pasa por el canal medular con un riesgo de 56% de lesión neurológica. Este estudio además sugiere que el mayor compromiso neurológico se observa en las raíces nerviosas L5-S1 que pasan por arriba de los agujeros sacros. De los posibles sesgos de confusión que tiene el estudio podemos mencionar que incluye pacientes con fracturas inestables de columna, fracturas de acetábulo y traumatismos encefálicos que cursan con lesiones neurológicas propias.⁶

Gracias a la mejora de las técnicas imagenológicas, la cirugía percutánea ha tomado fuerza para el tratamiento de las disrupciones de pelvis posterior, principalmente las cuales envuelven fracturas de sacro o disyunciones de las articulaciones sacro-iliacas. Este tipo de intervenciones han disminuido el tiempo operatorio, las lesiones de partes blandas, el sangramiento operatorio, el dolor post operatorio y han optimizado el reintegro a la vida cotidiana. Matta et al. fue el primero que describe esta técnica posicionando al paciente en prono (mirando hacia abajo).⁷ Posteriormente se postula un tratamiento percutáneo en pacientes en supino (mirando hacia arriba) para tener mayor libertad y acceso a la pelvis por vía anterior, lesiones abdominales y/o torácicas concomitantes, las cuales son frecuentes. M.L. Routt et al. realiza un estudio descriptivo con 68 pacientes con fracturas de pelvis operados con esta técnica describiendo 35 fracturas de sacro, de los cuales 27 de ellos tenían rasgos que pasaban por los neuroforámenes o Denis II, los cuales tienen mayor riesgo de desplazamiento y lesión neurológica iatrogénica.^{8,6,2} A catorce de las 27 fracturas de sacro, dada la cantidad de fragmentos en los forámenes se les realiza cirugía abierta posterior para retirar los fragmentos antes de realizar la reducción final, así evitar lesión nerviosa iatrogénica. Además, en 10 pacientes dada la deformidad de las lesiones y el déficit neurológico atribuido a la fractura de sacro, se decide instalación de tornillos rosca completa para no comprimir neuroforámenes, sin especificar si esos 10 pacientes eran los mismo que recibieron cirugía abierta para retirar fragmentos. Cinco pacientes de esta serie, con fracturas de sacro transforaminales, tuvieron una mala reducción.⁸ Lamentablemente dicho trabajo no se enfocó en las fracturas de sacro con rasgo en el neuroforámen, tampoco especificó el tipo de tornillo que se le aplica a la fractura, ni las características del tornillo de los pacientes que tuvieron mala reducción, ni cómo evolucionaron los pacientes con tornillos compresivos versus los no compresivos, tanto clínica como imagenológicamente.

Otro estudio realizado por M.L Routt et al., descriptivo, retrospectivo, considera una muestra de 60 lesiones sacras, con 15 lesiones neurológicas asociadas, de las cuales 48 de ellas corresponden a fracturas de sacro Denis II. Éste estudio busca generar recomendaciones acerca del tratamiento de este tipo de fracturas. 15 de éstas fueron intervenidas quirúrgicamente con abordaje posterior para retirar fragmentos, 38 fueron operados percutáneamente con tornillos rosca completa (no compresivos) y 11 con tornillos rosca parcial (compresivos), evidenciando como complicaciones 3 no-uniones, 2 roturas de tornillo, 3 reducciones insuficientes y 5 fallas del constructo. Sin embargo, dentro de esta serie no se menciona, en los pacientes que cursaron con complicaciones, cuáles fueron las características de las fracturas, ni el tipo de abordaje, ni el tipo de tornillo que se insertó, ni si la complicación se le atribuye al accidente o al tratamiento quirúrgico. Solamente se recomienda evitar comprimir las fracturas de sacro Denis II por el supuesto de comprimir los

neuroforámenes, sin embargo, no existe ningún estudio científico confirmatorio que muestre el riesgo de comprimirlos. Tampoco podemos atribuir las 3 no-uniones, 3 reducciones insuficientes y 5 fallas del constructo al tipo de tornillo que se aplica dado que no se especifica por lo que hay un sesgo de información con respecto a esta prevalencia.⁹

Por último, un estudio realizado por Herman et al., de cohortes única retrospectiva donde considera a 90 paciente con fractura de sacro Denis II operadas tanto de manera percutánea (83 pacientes) como abierta (7 pacientes), de los cuales el 97.6% fueron comprimidos (81 pacientes), tuvo como resultados 4 complicaciones neurológicas de las cuales existe una relación significativa con respecto a la conminución de la fractura y las complicaciones reportadas. No hubo relación entre las complicaciones y el tipo de constructo que se utiliza. Dentro de este estudio no se presenta ninguna no-uni6n o pseudoartrosis producto de una reducci6n deficiente. Dado lo anterior, podríamos estar frente a una clara ventaja del uso de tornillos percutáneos compresivos con respecto a los no compresivos en términos de no-uni6n, pseudoartrosis y dolor cr6nico.¹⁰

Dentro de la literatura nacional no hay publicaciones con respecto específicamente a las fracturas de sacro Denis II dado la poca frecuencia de este tipo de fracturas. Tampoco se cuenta con protocolos ministeriales sobre el manejo de este tipo de fracturas producto que es una patología de resorte de sub-especialista, por lo que las guías clínicas y protocolos solo se remiten a la atenci6n primaria de éstos accidentes de manera muy general.

Bibliografía

1. Fallinger MS, McGanity PL. Unstable fractures of the pelvic ring. *J Bone Joint Surg Am* 1992;74:781-91.
2. Tile M. Pelvic ring fractures: should they be fixed? *J Bone Joint Surg Br* 1988;70:1-12.
3. McLaren AC, Rorabeck CH, Halpenny J. Long-term pain and disability in relation to residual deformity after displaced pelvic ring fractures. *Can J Surg* 1990;33:492-4.
4. R6f L. Double vertical fractures of the pelvis. *Acta Chir Scand* 1966;131:298-305.
5. Tile M. Fractures of the pelvis and acetabulum. Baltimore, etc: Williams & Wilkins, 1984.
6. Denis F, Davis S, Comfort T. Sacral fractures: an important problem. Retrospective analysis of 236 cases. *Clin Orthop Relat Res.* 1988;227:67-81.
7. Matta JM, Saucedo T: Internal fixation of pelvic ring fractures. *Clin Orthop* 242:83-97, 1989.
8. Routt ML Jr, Kregor PJ, Simonian PT, et al. Early results of percutaneous iliosacral screws placed with the patient in the supine position. *J Orthop Trauma* 1995;9:207-14.

9. Routt ML, Jr, Simonian PT. Closed reduction and percutaneous skeletal fixation of sacral fractures. Clin Orthop Rel Res 1996;329:121-128.
10. Herman A, Keener E, Dubose C, Lowe JA. Zone 2 sacral fractures managed with partially-threaded screws result in low risk of neurologic injury. Injury. 2016 Jul;47(7):1569-73.

• SOLUCIÓN PROPUESTA Y ESCENARIOS DE APLICABILIDAD

Es importante tener claridad respecto a cuál es la mejor técnica para operar las fracturas de sacro Denis II, para poder ofrecerle al paciente la mejor alternativa de tratamiento y así evitar complicaciones a corto, mediano y largo plazo. Es por esta razón que este estudio tiene por finalidad entregar evidencia a partir de los casos registrados en el Hospital Clínico Mutual de Seguridad, que atiende principalmente a trabajadores lesionados durante sus actividades laborales o el trayecto hacia éstos, con un promedio anual de 100 casos de lesiones pélvicas.

Mutual de Seguridad de la Cámara Chilena de la Construcción es una corporación privada, sin fines de lucro, fundada en 1966, que administra el seguro social obligatorio contra el riesgo de accidentes laborales, de trayecto y/o enfermedades profesionales. Esta empresa se acoge a la Ley del Trabajador número 16.744 abordando tres prestaciones principalmente; prestaciones médicas hasta la rehabilitación del trabajador accidentado, prestaciones preventivas a las empresas y prestaciones económicas en caso de subsidios, indemnizaciones o pensiones. Durante los años esta empresa se ha destacado por su alto nivel de especialización en salud y seguridad ocupacional. El marco legal que regula a Mutual de Seguridad está normado por dicha ley, para otorgar no solo atención y tratamiento al trabajador accidentado, sino también otorgar a sus empresas adherentes la asesoría permanente y necesaria en materia de prevención de riesgo para conocerlas, reducirlas, controlarlas y gestionar sus riesgos laborales. Dicho lo anterior y gracias a sus 91.847 empresas adherentes con sus 2.121.622 trabajadores cubiertos, es que esta corporación cuenta con un gran número de coberturas de accidentes de alta energía, por lo que otorga una oportunidad única para el estudio de las fracturas de sacro Denis II y su posterior tratamiento.¹⁻
^{2.} Dado lo anterior es que la frecuencia de estas fracturas ha llevado a los equipos de especialistas a innovar con respecto a las diferentes técnicas quirúrgicas e imágenes

intraoperatorias, haciendo que la compresión de éstas fracturas sea más posible dada la seguridad que otorga, en comparación a los años en que se publicaron los estudios mencionados. Estas intervenciones han logrado buenos resultados clínicos, buena consolidación de las fracturas, menos dolor crónico y reducción del riesgo de pseudoartrosis producto de una reducción insuficiente, a expensas del riesgo de compresión iatrogénica descrita. Estos avances abren la puerta para reconsiderar, o por lo menos cuestionar, si las recomendaciones de expertos no son más que limitaciones de los avances de imágenes intraoperatorias de la época.

Es por esto que en este universo de trabajadores se propone establecer una cohorte única histórica, donde se seleccionará una muestra de pacientes con fracturas de sacro Denis II (entre 45 - 55 pacientes), entre los años 2012 y 2020, operados con tornillos percutáneos con técnica compresiva y se realizará un seguimiento desde la fecha de su accidente hasta 12 meses post operado, describiendo las características sociodemográficas de la muestra, evolución clínica-radiológica post cirugía y posibles complicaciones. Este estudio aportará información para que en un futuro se realice un ensayo clínico comparando ambas técnicas, en una colaboración multicéntrica con un recinto hospitalario que realice la técnica no compresiva con estos tipos de fracturas, para buscar posibles diferencias y su significancia en orden de poder determinar cuál es la mejor técnica quirúrgica para este tipo de fracturas en el futuro.

Dado que se trata de una cohorte histórica única comprendido entre los años 2012 y 2020, es que la recopilación de datos podría sufrir el sesgo de información, ya que se estarán tomando datos introducidos por distintos profesionales durante la estadía hospitalaria del paciente dentro de la ficha electrónica, que quizás podría ser insuficiente o presentar datos faltantes para los fines del estudio. Además, este estudio podría sufrir de sesgos de selección, dado que puede haber pérdida de seguimiento de los pacientes para evaluar el compromiso neurológico post operatorio. Con respecto a la representatividad de la muestra, debemos tener en cuenta que esta muestra considera a pacientes sanos (salvo algunas comorbilidades), laboralmente activos mayores de 18 años, por lo tanto, otro sesgo de selección podría estar presente en que la muestra podría no representar a pacientes de la tercera edad o que sufren de hueso patológico, por lo que no podrían ser comprimidos.

Actualmente no es posible realizar un estudio de cohortes para comparar a pacientes que se comprimen versus pacientes que no se comprimen, dado que estas técnicas dependen de la formación del sub – especialista, de la capacidad del recinto hospitalario para atender estos tipos de fracturas y del instrumental con el que se cuenta. Es por esta razón que un estudio de cohortes para comparar ambas técnicas solo es posible realizando un estudio multicéntrico, con pacientes ingresados con características similares.

Bibliografía

1. Quevedo Pamela. Curso Inducción General y Habilitación de Competencias para Calificación. Definiciones Ley 16.744. [Internet]. [Consultado 17/11/2021]. Disponible en: <https://miacademiamutual.cl/lms/curso/2/27696/64>.
2. LEY-16744 MINISTERIO DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL,». *Ley Chile - Biblioteca del Congreso Nacional*. [Internet]. [Consultado el 17/11/2021]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=28650>.

- **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuáles son las complicaciones post operatorias y la evolución clínica – radiológica de las fracturas de sacro Denis II, operados con tornillos percutáneos compresivos en el Hospital Clínico Mutual de Seguridad de la Cámara Chilena de la Construcción?

- **HIPÓTESIS O SUPUESTOS DE INVESTIGACIÓN**

Supuesto:

La técnica compresiva presenta buena evolución clínica - imagenológicas y pocas complicaciones postoperatorias, a diferencia de los supuestos descritos en la literatura internacional.

- **OBJETIVOS**

- **OBJETIVO GENERAL**

Describir la evolución clínica – radiológica y las complicaciones postoperatorias de pacientes con fracturas de sacro Denis II operados con tornillos percutáneos con técnica compresiva.

- **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

1. Describir las características sociodemográficas y de comorbilidades de trabajadores atendidos en Hospital de la Mutual.
2. Describir la evolución en el tiempo de las complicaciones detectadas.
3. Comparar las tasas de complicaciones observadas con las descritas en la literatura internacional.

- **METODOLOGÍA Y PLANIFICACIÓN**

- **METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS**

Diseño:

Se establecerá una cohorte única histórica de trabajadores admitidos en el Hospital Mutual de seguridad con diagnóstico de fractura de sacro Denis II entre los años 2012-2021.

Setting:

El servicio de Urgencia del Hospital Mutual de Seguridad se especializa en accidentes de índole traumatológico, recibiendo entre 100-300 consultas diarias de accidentes del trabajo o el trayecto. Es por esta razón que se compone de al menos 1 traumatólogo, 1 cirujano y un especialista en urgencias durante las 24 horas del día, médicos generales que apoyan la urgencia y equipos traumatológicos sub-especializados en distintas ramas que se encuentran en labores quirúrgicas que están a disposición de la urgencia ante cualquier eventualidad. Es por esta razón que Mutual de Seguridad es uno de los recintos especializados más completo y referente en lo que respecta a traumas de todo tipo, por lo que se enfrenta con mayor frecuencia a fracturas complejas como las fracturas de sacro Denis II que se desea estudiar.

Este recinto además cuenta con área de Unidad de Paciente Crítico, Unidad de Tratamiento Intermedio, Unidad de Quemados y Unidad de Neuro-rehabilitación por lo que cuenta con todas las herramientas necesarias para abordar accidentes durante el trabajo o el trayecto desde su diagnóstico hasta su alta, incluyendo un registro electrónico tanto actual como histórico, centro de rehabilitación, controles médicos, traslados si es necesario, reinserción laboral y subvención en caso de discapacidad. Para este estudio se considerarán a los pacientes que tengan como diagnóstico fracturas de sacro Denis II que fueron abordados por el equipo de cadera y pelvis que cuenta con 2 traumatólogos sub-especializados y el equipo de columna que cuenta con 4 traumatólogos sub-especializados, además de otros equipos dependiendo de las lesiones asociadas que tenga el paciente en cuestión. Por lo tanto, la población de estudio corresponde a trabajadores afiliados a la Mutual de Seguridad de la Cámara Chilena de la Construcción y que sufrieron accidentes laborales o de trayecto durante los años 2012 a 2021.

Criterios de Inclusión:

1. Pacientes con edades entre 18 y 65 años.

2. Operados en el servicio de traumatología del Hospital Mutual de Seguridad por medio de técnica compresiva.
3. Tomografía Computarizada preoperatoria y evaluación neurológica preoperatoria.
4. Fractura de sacro Denis II.
5. Tiempo entre la fractura y su reducción quirúrgica menor a 3 semanas.

Criterios de Exclusión:

1. Fractura de sacro en hueso patológico.
2. Fractura de sacro expuesta.
3. Déficit neurológico no atribuible a la fractura tales como: TEC grave, lesión neurológica periférica, fractura de columna inestable, fractura de acetábulo.

Método:

Reclutamiento:

Se realizará un muestreo por conveniencia de la ficha electrónica de todos los pacientes ingresados al Hospital Clínico Mutual de Seguridad desde los años 2012-2021 con diagnóstico de fractura de sacro, que cumplan con los criterios de inclusión y no sean parte de los criterios de exclusión. Posteriormente se contactarán vía telefónica para solicitar autorización de uso de datos de su ficha electrónica mediante la firma de un consentimiento informado, resguardando aspectos éticos que se mencionarán posteriormente.

Tamaño Muestral:

El estudio comprenderá una muestra por conveniencia de pacientes tratados en el Hospital Clínico Mutual de Seguridad que acepten participar del mismo, la cual será contrastado con el estudio de Routt¹ que comprendió 60 fracturas sacras, sin especificar su clasificación de Denis. Se espera recolectar para este estudio, a pesar de considerar un muestreo más específico que el realizado por Routt, una muestra de 70-80 pacientes.

Recolección de datos:

Se realizará a partir de la ficha electrónica con la que cuenta Mutual de Seguridad llamado Medisyn, versión 1.0.17, donde se incluirán variables tales como edad, sexo, comorbilidades, mecanismo de lesión, días desde el accidente a la cirugía, lesiones en otros segmentos, etc. Además, durante los controles realizados se describirán cirugías asociadas, tiempo operatorio, dolor post operatorio y presencia de déficit neurológico en los controles. A continuación, se detallan las variables que se considerarán:

Tabla de Variables Independientes

Variable	Descripción	Tipo de variable	Definición operativa/Fuente	Forma de recogida
Genero	Genero del paciente; Hombre, Mujer.	Variable cualitativa nominal	Ficha Electrónica	Dicotómica "1-2" 1: Hombre 2: Mujer
Edad	Años desde la fecha del nacimiento hasta la fecha del accidente.	Variable cuantitativa de intervalo.	Ficha Electrónica	Numérico arábico
Antecedentes	Comorbilidades clínicas reportadas como Hipertensión	Variable cualitativa nominal	Ficha Electrónica	Categórica "1-2-3-4" 1: HTA

	Arterial (HTA), Diabetes Mellitus (DM), Obesidad u otra.			2: DM 3: Obesidad 4: Otra
Hábitos tabáquicos	Fumador activo/pasivo o no fumador.	Variable cualitativa nominal	Ficha Electrónica	Dicotómica "0-1" 0: No fuma 1: Fuma
Fecha de Accidente	Fecha en la cual el paciente se accidenta	Variable cuantitativa de intervalo	Ficha Electrónica	"DD/MM/AA"
Fecha de Cirugía	Fecha en la cual el paciente se opera.	Variable cuantitativa de intervalo	Ficha Electrónica	"DD/MM/AA"
Días a cirugía	Tiempo en días desde fecha del accidente a fecha de la cirugía	Variable cuantitativa de intervalo.	Variable operacional: "Fecha de Cirugía - Fecha de Accidente" (días)	Numérico
Disyunción Sacroiliaca	Presencia de lesión de articulación sacroiliaca asociada.	Variable cualitativa nominal	Ficha Electrónica	Dicotómica "0-1" 0: No presenta 1: Presenta
Disyunción sínfisis	Presencia de lesión de articulación de la sínfisis del pubis	Variable cualitativa nominal	Ficha Electrónica	Dicotómica "0-1"
Clasificación Isler	Presencia de lesión de articular L5-S1	Variable cualitativa nominal	Ficha Electrónica	Categorica "A-B-C" A: Rasgo de fractura

				pasa por fuera de la articulación.
				B: Rasgo de fractura pasa por fuera y por dentro de la articulación.
				C: Rasgo de fractura pasa por dentro de la articulación.
Distancia de reducción (mm)	Diferencia en mm del espacio de fractura antes de reducir y después de reducir	Variable cuantitativa	Medición a partir de Tomografía en Xero	Numérico
Dolor crónico	Dolor que impide realizar las actividades de la vida diaria, a pesar de tratamiento farmacológico después de 6 meses.	Variable cualitativa nominal	Ficha Electrónica	Dicotómica "0-1" 0: No presenta 1: Presenta
Duración de dolor	Tiempo en días que dura el dolor desde la cirugía hasta el seguimiento sin dolor referido.	Variable cuantitativa de razón	Ficha Electrónica	Numérico
Déficit Neurológico	Alteración de la sensibilidad o de fuerza en	Variable cualitativa nominal	Ficha Electrónica	Dicotómica "0-1" 0: ASIA score normal

	extremidades inferiores según Asia Score. (Anexo 1)			o E. 1: ASIA score alterado o A-B-C-D
No-uni3n o Pseudoartrosis	Signos radiol3gicos de falla de la consolidaci3n	Variable cualitativa nominal	Observaci3n a partir de Tomograf3a en Xero	Dicot3mica "0-1" 0: No presenta 1: Presenta
Compresi3n Iatrog3nica	Signos radiol3gicos de compresi3n de for3menes sacros.	Variable cualitativa nominal	Observaci3n a partir de Tomograf3a en Xero	Dicot3mica "0-1" 0: No presenta 1: Presenta

Tabla de Variable Dependiente

Complicaciones	Sumatoria de Dolor Cr3nico + D3ficit Neurol3gico + Pseudoartrosis.+ Compresi3n Iatrog3nica	Variable cualitativa nominal	Variable operacional: "Dolor Cr3nico + D3ficit Neurol3gico + Pseudoartrosis.+ Compresi3n Iatrog3nica"	Dicot3mica "0-1" 0: No presenta 1: Presenta
----------------	--	------------------------------	--	---

Las revisiones imagenol3gicas se realizar3n por medio del Software Xero versi3n 8.0.1, donde se describir3n inicialmente las caracter3sticas de las lesiones y el desplazamiento inicial por medio de la Tomograf3a Computarizada. Posteriormente en los controles se revisar3n las caracter3sticas del constructo, el desplazamiento final y el tipo de consolidaci3n tanto en Tomograf3a Computarizada como en radiograf3as de control.

Se recopilarán los controles médicos post operatorios a los 3, 6 y 12 meses para evaluar las complicaciones tanto médicas como radiológicas tales como dolor crónico, no-uniión, falla del constructo, desplazamiento, mal reducción o compresión radiológica iatrogénica.

Análisis estadístico

1. Descripción de la muestra:

A partir de los datos recolectados se realizará una estadística descriptiva de la muestra, con tablas de frecuencias absolutas, relativas, porcentuales, acumuladas y gráficos según corresponda. Además de cálculo de estadísticos tales como media, mediana y desviaciones estándar.

2. Evolución de complicaciones:

Se llevará a cabo mediante análisis de supervivencia mediante método de Kaplan-Meier para evaluar la aparición de complicaciones mediana. Se medirán además la incidencia de complicaciones a los 3, 6 y 12 meses mediante el estimador de Nelson-Aalen. Se calculará la tasa de incidencia de complicaciones global y específica de complicaciones y se comparará mediante una razón con la tasa de referencia de Routt ML, en su estudio "Closed reduction and percutaneous skeletal fixation of sacral fractures", que calcula una incidencia de lesión neurológica del 25%.¹ Finalmente se comparará la evolución por sexo, edad tanto cuantitativa como dicotomizada en mayores de 50 años y menores de 50 años, tabaquismo y comorbilidades de las complicaciones de la muestra mediante test de log-rank para evaluar diferencias.

Bibliografía:

1. Routt ML, Jr, Simonian PT. Closed reduction and percutaneous skeletal fixation of sacral fractures. Clin Orthop Rel Res 1996;329:121-128.

- **RESULTADOS**

- **RESULTADOS Y PRODUCTOS ESPERADOS**

Nombre del resultado/producto	Ingresar una breve descripción del resultado/producto
Paper	Realización de publicación científica para publicar en revistas nacionales e internacionales. Ej: Elsevier. Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología (SCHOT), American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), European Federation of National Associations of Orthopedics and Traumatology (EFORT).
Protocolo	Contribuir con el primer paso para en un futuro realizar un protocolo de acción ante la presencia de una fractura de sacro Denis II. Ej: Protocolos Minsal.
Guía técnica	Contribuir con conocimiento sobre el tratamiento de estas fracturas para en un futuro realizar una guía para orientar a futuros profesionales a resolver este tipo de fracturas. Ej: Guías Minsal
Congresos	Presentación de trabajo científico a la comunidad de traumatología tanto nacional como internacional. Ej: Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología (SCHOT), American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), European Federation of National Associations of Orthopedics and Traumatology (EFORT)

- **IMPLEMENTACIÓN DE EL(LOS) PRODUCTO(S) ESPERADO(S)**

La implementación de los productos de este estudio tiene por fin aclarar el tratamiento adecuado de estas fracturas en los profesionales de la salud. Lograr generar seguridad a los profesionales de la salud, de comprimir las fracturas de sacro Denis II va a otorgar a los pacientes una mejor reducción de la fractura, una mayor consolidación de éstas, menor complicaciones,

mayor rapidez de rehabilitación y mayor rapidez de reinserción tanto laboral como de las actividades de su vida cotidiana.

Una de las primeras estrategias de implementación de los resultados es la presentación del estudio en congresos nacionales e internacionales como la Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología (SCHOT), American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), European Federation of National Associations of Orthopedics and Traumatology (EFORT). Posterior a las presentaciones es la postulación a publicaciones en revistas nacionales e internacionales, de esta manera se puede escalar a generar un estudio de cohortes multicéntrico con un Hospital que no realice compresión de este tipo de fracturas para finalmente iniciar un estudio clínico randomizado de terapia para evaluar si la compresión de estas fracturas tiene significancia estadística.

Por último, cabe destacar que el fin último de la implementación del tratamiento propuesto son los pacientes. Mejorar la calidad de vida de los pacientes que sufren estas fracturas puede ser un gran aporte a la sociedad.

- **ACTIVIDADES DE DIFUSIÓN**

Las actividades de difusión que contempla la propuesta son la presentación del estudio en reuniones de osteosíntesis traumatológicas en el Hospital Mutual de Seguridad que se imparten semanalmente, luego presentaciones en congresos nacionales como la Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología (SCHOT) inicialmente, luego escalar a congresos internacionales como la American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS) o la European Federation of National Associations of Orthopedics and Traumatology (EFORT). Posteriormente postular a publicaciones en revistas nacionales e internacionales como ElSevier, The New England Journal of Medicine, etc. En consonancia con la difusión es importante generar las inquietudes para poder evolucionar con el estudio y avanzar con un estudio subsecuente de cohortes multicéntrico para terminar con un estudio clínico randomizado.

- **CAPACIDAD DE GESTIÓN Y ASOCIATIVIDAD**

- **CAPACIDAD DE GESTIÓN**

NOMBRE	INSTITUCIÓN	PROFESIÓN	CARGO EN EL PROYECTO	Funciones y Capacidades Críticas que aportará al proyecto	% dedicación Mensual (calculado en base a 180hrs. mensuales)	UF/HH
EQUIPO DE INVESTIGACIÓN						
Candidato a Magíster	Mutual de Seguridad	Médico - Cirujano	Director	Ejecutor e investigador.	11 hrs/sem	1,5
Jaime Cancino Berrechea	Mutual de Seguridad	Médico - Cirujano	Director alternativo	Ejecutor e investigador.	11 hrs/sem	1,5
PERSONAL TÉCNICO DE APOYO						
Alejandro Sepúlveda	Externo	Estadístico	Estadístico	Revisión y corrección de resultados	5 hrs/sem	2
Gonzalo Arevalo	Mutual de Seguridad	Mésico- Cirujano	Co – Investigador	Ejecutor e investigador	11 hrs/sem	1,1
PERSONAL ADMINISTRATIVO						
-						

Explicar si hay otros proyectos en curso y cuánto tiempo de dedicación le darán al estudio.

Porcentaje de Dedicación mensual en otros Proyectos				
CARGO EN EL PROYECTO	NOMBRE	2021	2022	2023
Director	Candidato a Magíster		25% de Dedicación	25% de Dedicación
Director Alterno	Jaime Cancino Berrechea		25% de Dedicación	25% de Dedicación
Investigador	Gonzalo Arevalo		50% de Dedicación	50% de Dedicación

- **ANTECEDENTES CURRICULARES DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

Director: Candidato a Magíster

Médico Cirujano egresado de la Universidad de los Andes el año 2017, trabajando en Urgencias del Hospital Clínico Mutual de Seguridad, de la Cámara Chilena de la Construcción. Posee publicaciones en revistas internacionales como coautor en ElSevier, participaciones en congresos nacionales como la Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología (SCHOT) el año 2019 y 2020 con presentaciones de trabajos libres, posters y miembro del equipo de investigación de columna, cadera y pelvis del Hospital Mutual de Seguridad. Además, realizó una pasantía por el equipo de Cadera y Pelvis encabezado por el Dr. Javier del Río y por el equipo de columna encabezado por el Dr. Manuel Valencia, durante 1 año el año 2019 en la cual se plantearon todas las interrogantes que hicieron posible este estudio.

Director Alterno: Jaime Cancino Berrechea

Médico Cirujano egresado de la Universidad del Desarrollo el año 2018, trabajando en Urgencias del Hospital Clínico Mutual de Seguridad, de la Cámara Chilena de la Construcción. Actualmente realizando Magister en Epidemiología en la Pontificia Universidad Católica de Chile, en proceso de presentación de tesis para su egreso el año 2022. Posee publicaciones en revistas internacionales como coautor en ElSevier, participaciones en congresos nacionales como la Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología (SCHOT) el año 2019 y 2020 con presentaciones de trabajos libres, posters y miembro del equipo de investigación de columna, cadera y pelvis del Hospital Mutual de Seguridad. También participó activamente con una pasantía con el equipo de Cadera y Pelvis y columna con los mismos tutores.

Co - Investigador: Gonzalo Arévalo.

Médico Cirujano egresado de la Universidad de Concepción el año 2020 trabajando en Urgencias del Hospital Clínico Mutual de Seguridad, de la Cámara Chilena de la Construcción. Ha participado en congresos nacionales como la Sociedad Chilena de Ortopedia y Traumatología (SCHOT) el año 2019 y 2020 con posters y miembro del equipo de investigación de cadera y pelvis del Hospital Mutual de Seguridad. Hoy se encuentra realizando una pasantía con el equipo de Cadera y Pelvis encabezado por el Dr. Javier del Río.

- **ASOCIATIVIDAD**

Actualmente el proyecto no cuenta con entidades asociadas. Sin embargo, lograr una alianza estratégica con universidades nacionales como la Pontificia Universidad Católica de Chile, la Universidad de Chile, Universidad de Los Andes, Universidad del Desarrollo, etc., que cuentan con campos clínicos importantes y áreas de investigaciones potentes, podrían contribuir con generar mayor aceptabilidad para ser considerados en publicaciones, formación de guías o protocolos clínicos tanto nacionales como internacionales.

- **IMPLICANCIAS ÉTICAS**

- **ANÁLISIS DE RIESGO-BENEFICIO**

Este estudio responde a una necesidad real de conocer el mejor tratamiento para las fracturas de sacro Denis II, por lo que no tiene naturaleza caprichosa o innecesaria además de buscar un futuro beneficio para los pacientes. Todo lo anterior también está plenamente justificado en el estado del arte, mencionado anteriormente. En términos de riesgo – beneficio, lo que el estudio propone es un estudio de observación del tratamiento que ya se están realizando tanto en el centro comparándolo con resultados de literatura internacional, por lo que no hay un aumento del riesgo en los pacientes ni maleficencia alguna. En términos de beneficios, no existe un beneficio directo de la participación del estudio, sin embargo, ayudará a entender mejor las posibles complicaciones de estos tratamientos y su real magnitud en la población, con el fin de determinar el mejor tratamiento para estas fracturas a futuro.

Todos los pacientes serán seleccionados equitativamente según los criterios de inclusión enumerados en la metodología, sin incluir grupos vulnerables determinados por edad, raza, o nivel socioeconómico, por lo que cumple con el criterio de justicia. Además, todos los pacientes serán informados de los resultados que se encuentren durante la realización del estudio, así como de los avances de éste. Los investigadores tienen las competencias necesarias para poder llevar a cabo el estudio por lo que no supone un riesgo adicional. Finalmente, este estudio no presenta conflictos de interés.

En conclusión, en términos de riesgo-beneficio, no existe un mayor riesgo con la realización de este estudio, sino que solamente potenciales beneficios a futuro para la población, el estudio cumple con el criterio de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia declarada en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki y el informe de Belmont.

- **RESGUARDO DE LA CONFIDENCIALIDAD**

Dado que esta investigación se llevará a cabo con el uso de bases de datos digitales, se realizará una petición al Hospital Clínico Mutual de Seguridad para utilizar los datos que se exponen en la Metodología del estudio, resguardando el uso de datos personales como

el RUT, nombres, direcciones u otros que son de uso individual. Todo esto se incluirá en el consentimiento informado que se presentará a cada paciente para hacer uso de su ficha histórica con los fines antes mencionados, con el fin de resguardar su confidencialidad.

- **CONSENTIMIENTO/ASENTIMIENTO INFORMADO**

Un aspecto fundamental para llevar a cabo el estudio es el consentimiento del sujeto a hacer uso de su ficha electrónica con datos históricos y participar de la investigación, como un reflejo tanto de su autonomía como de su libertad. Dado que nuestro estudio está enfocado en pacientes mayores de 18 años, se asegurará que cada uno de ellos se encuentra con la capacidad para consentir voluntariamente una vez recibida toda la información necesaria por los investigadores. De no ser posible obtener el consentimiento informado por parte del paciente, dada las gravedades de sus lesiones o que se encuentre privado de sus funciones cognitivas por discapacidad, se dará toda la información a su tutor legal para evaluar la participación del estudio, primando el principio de beneficencia que no correrá mayor riesgo.

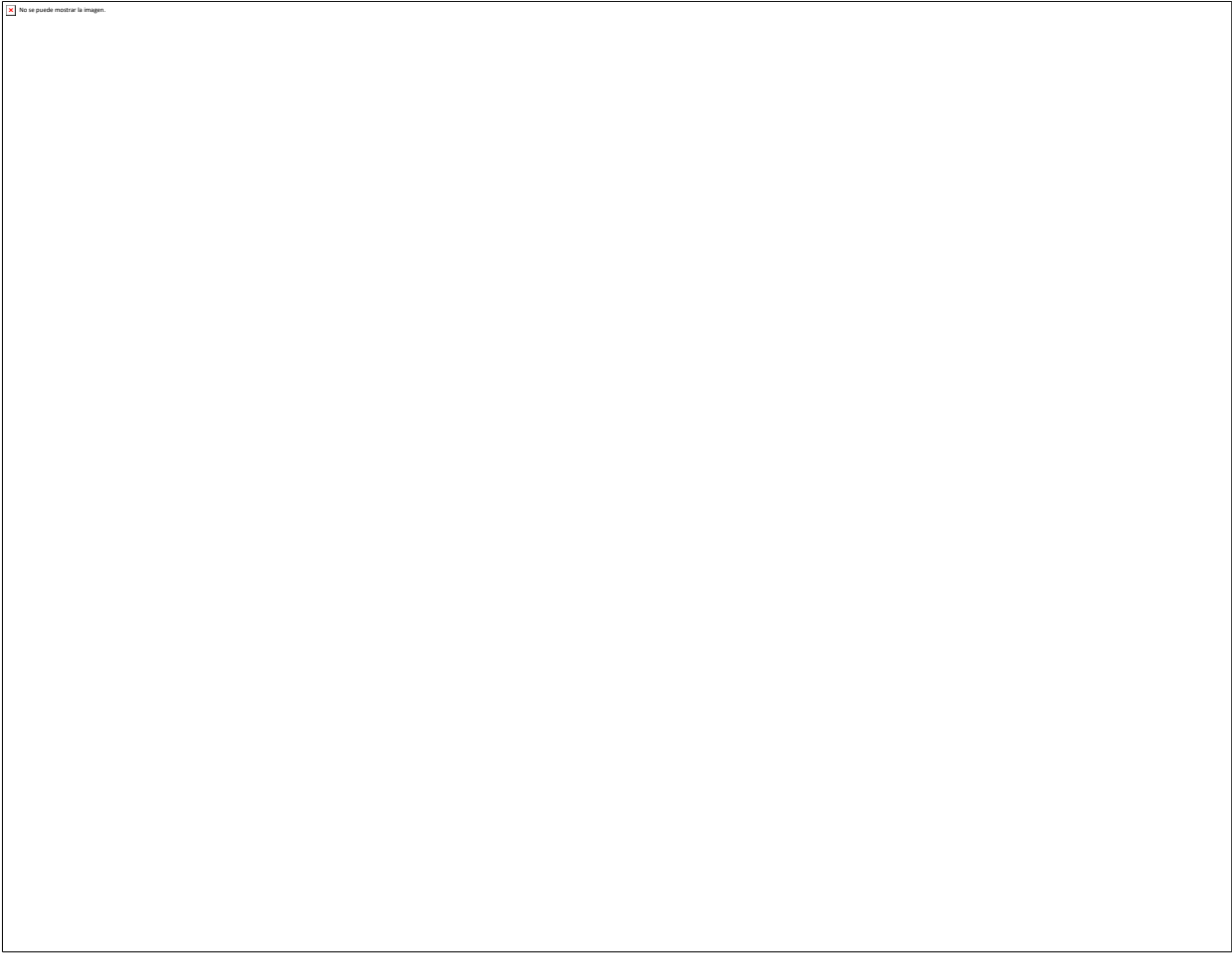
Una vez firmado el consentimiento, el participante se encuentra en sus facultades de suspender o revocar su colaboración en cualquier fase del estudio, así como también los investigadores si se estima que la continuación del estudio supone un riesgo o perjuicio de la integridad o información personal de los pacientes.

Dado lo anterior es que se adjuntará en el documento el consentimiento informado que se extenderá a cada paciente para hacer uso de su ficha electrónica y datos históricos para su firma, una vez explicados todos sus componentes por los investigadores, en el anexo 2 del documento.

- **AUTORIZACIONES INSTITUCIONALES REQUERIDAS**

Este estudio deberá ser aceptado por el comité de ética del Hospital Mutual de Seguridad para resguardar todos los puntos mencionados anteriormente, dictado por el artículo 10 de la ley 20.210, regulado por el decreto 114 del Ministerio de Salud. Por lo tanto, se necesitará una autorización por dicho comité para poder hacer uso de la información que se encuentra tanto en la ficha electrónica como en los softwares de imágenes. Dicha autorización cuenta con un plazo independiente de los propuestos por el concurso FONIS, por lo que deberá ser aprobado por ambas entidades para poder realizarse.

Anexo 1:



Anexo 2

Consentimiento Informado

Nombre: _____ Fecha: _____

Marque aquí si paciente está incapacitado para firmar consentimiento.

Yo acepto que se utilicen datos de mi ficha electrónica, o se utilicen mis imágenes (o persona a la cual yo sea tutor legal). Entiendo que la información será usada para propósitos investigativos, o para publicaciones en libros o revistas como he designado más abajo. Si tengo alguna duda o quisiera retractar el consentimiento en el futuro debo contactar a:

Al firmar esta forma de abajo confirmo que este consentimiento ha sido explicado a mí persona en los términos que yo entiendo.

1. Acepto que se utilicen datos de mi ficha electrónica para que sean usadas en estudios para publicaciones médicas, revistas, libros y/o estudios electrónicos. Entiendo que los datos pueden ser vistos por público general, incluyendo científicos e investigadores médicos que regularmente usan ésta información para su desarrollo y aprendizaje profesional. A pesar de que los datos serán usados sin información personal como mi nombre, RUT o dirección, yo entiendo que es posible que alguien pueda reconocerme.

(Firma)

(Tutor Legal o Testigo)

2. Acepto que mis datos personales sean usados para publicaciones científicas pero **NO PARA** docencia:

(Firma) (Tutor Legal o Testigo)

3. Acepto que se usen mis datos **SÓLO** para mi ficha clínica:

(Firma) (Tutor Legal o Testigo)

Todo lo anterior con fines científicos se me ha explicado de manera clara, teniendo presente los riesgos y los beneficios, por lo que firmo este documento de manera voluntaria, sin coerciones de terceros. Al aceptar el consentimiento entiendo que no recibiré pago alguno de ninguna de las instituciones. No aceptar el consentimiento no afectará de ninguna manera el cuidado médico que recibiré. Además entiendo que tengo la facultad de salir del estudio cuando estime conveniente, en cualquiera de las fases que se encuentre.

(Firma del paciente) (Tutor Legal o Testigo)

Anexo 3

Estimación de costos del estudio

COSTO TOTAL DEL PROYECTO

ITEM	COSTO TOTAL
------	-------------

	\$
GASTOS EN PERSONAL	36.547.500
EQUIPAMIENTO	3.000.000
INFRAESTRUCTURA Y MOBILILARIO	697.000
GASTOS DE OPERACIÓN	4.000.000
GASTOS DE ADM. SUPERIOR 12% Máx.	2.248.500
TOTAL	46.493.000