



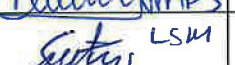
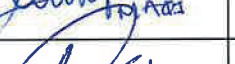
**“Eficacia y seguridad de los implantes de
acero inoxidable y aleación de titanio
fabricados por Fixier S.A. de C.V. en
pacientes tratados quirúrgicamente”**

REPORTE

APROBACIONES**ELABORADO POR:**

Nombre	Firma	Fecha
IBQ. Citlaly Beatriz Cardenas Aguilar	 CBCA	06/03/24

REVISADO Y APROBADO POR:

Nombre	Firma	Fecha
Dr. Israel Gutierrez Mendoza		
Ing. Adrian Lobera Medina		06/03/24
IBQ. Patricia Ayala Vázquez	 IBQ	06/03/24
QFB. Vianey Mariana Pérez Suárez	 VMS	06/03/24
QFB. Lucrecia Santoyo Morales	 LSM	06/03/24
QFB. Maria Anayely Quiterio Ibarra	 QFB	06/03/24
Ing. Eduardo Peredo Aguilar	 EPA	06/03/24

CONTENIDO

1. Introducción.....	4
2. Método	4
3. Resultados y discusión de resultados	5
4. Conclusiones	22
5. Recomendaciones.....	23
6. Anexos.....	23

1. Introducción

El presente estudio observacional de cohorte ambispectiva longitudinal, analítico, abierto, no ciego, para evaluar la eficacia y seguridad de los implantes de acero inoxidable y aleación de titanio fabricadas por FIXIER S.A. de C.V.; se realizó en pacientes implantados con los dispositivos médicos Traufix que aceptaron participar, se obtuvo el consentimiento informado de cada uno de los participantes. Las variables de interés fueron el progreso de consolidación ósea mostrada y el nivel de dolor presentado, mismas que fueron medidas mediante escalas definidas, tales como la Escala de Montoya la cual evalúa la consolidación radiológica, mediante el análisis del sitio fracturado en cuatro grados y el nivel de dolor usando la escala visual análoga (EVA). Fueron registradas las complicaciones presentadas durante el periodo de seguimiento post operatorio.

2. Método

El estudio tuvo un desarrollo de tipo multicéntrico, en el cual la selección de casos incluidos se realizó a través de médicos especialistas ubicados en distintos centros Médicos de Alta Especialidad de Traumatología y Ortopedia de la región del bajo de México. El reclutamiento de los casos tuvo una distribución principal de dos estados de la región, Guanajuato y Querétaro, durante los periodos comprendidos de julio 2021 a octubre 2023.

Se seleccionaron pacientes con fractura tratados quirúrgicamente con diversos mecanismos de lesión, así como un distinto tipo de fractura, para todos los casos el tratamiento empleado fue mediante manejo quirúrgico, siendo incluidos únicamente pacientes tratados quirúrgicamente con un implante de acero inoxidable o aleación de titanio fabricados por Fixier S.A. de C.V. implantados por un cirujano calificado, no hubo restricción de edad, sexo, condiciones patológicas preexistentes o tipo de mecanismo de lesión.

La evaluación clínico - radiológica fue monitoreada y registrada durante los 6 meses de operados, definiendo como periodos de tiempo para registro de seguimiento a 1 mes, 3 meses y 6 meses mediante las Escalas de Montoya y Escala análoga Visual (EVA) respectivamente.

El tamaño de la muestra fue determinado tomando a consideración una población finita de 590 pacientes operados en 6 meses considerando el promedio de cirugías mensuales realizadas por el distribuidor Dipromedic S.A de C.V. en zona Centro y Bajío como referencia, en función de un nivel de confianza del 95%, una magnitud de error de $\pm 5\%$. Bajo este criterio de referencia se determino una muestra de 120 pacientes.

Se llevó a cabo un muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

3. Logística de la recolección de información

Personal de la empresa Traufix S.A. de C.V. contacto a médicos y pacientes durante la consulta externa post operatoria, una vez que aceptaron participar, ambos firmaron el consentimiento informado y se recolectó la información inicial correspondiente a la información del paciente, condición pre quirúrgica incluyendo antecedentes patológicos y dolor promedio del paciente en escala visual análoga y los datos correspondientes a la cirugía tales como implante utilizado y tratamiento realizado. Posteriormente se dio seguimiento a 1, 3 y 6 meses o al alta por parte del médico tratante, durante dichos periodos se

evaluó el grado de consolidación ósea en Escala de Montoya, complicaciones clínicas, falla del implante y dolor del paciente en Escala Visual Análoga.

4. Análisis estadístico

Se realizó estadística descriptiva, medidas de tendencia central para variables cuantitativas y de dispersión para variables cualitativas, así como Chi cuadrada de asociación para variables nominales y ANOVA de una vía para comparar diversas variables, con respecto a los resultados de radiográficos de progreso óseo en semanas obtenido, se consideró estadísticamente significativo un valor de $p \leq 0.05$, mediante el software SPSS 19.0.

5. Resultados y discusión de resultados

Los resultados de la estadística descriptiva de acuerdo al tipo de fractura evidencian una distribución de los datos que se muestran en el gráfico 1.

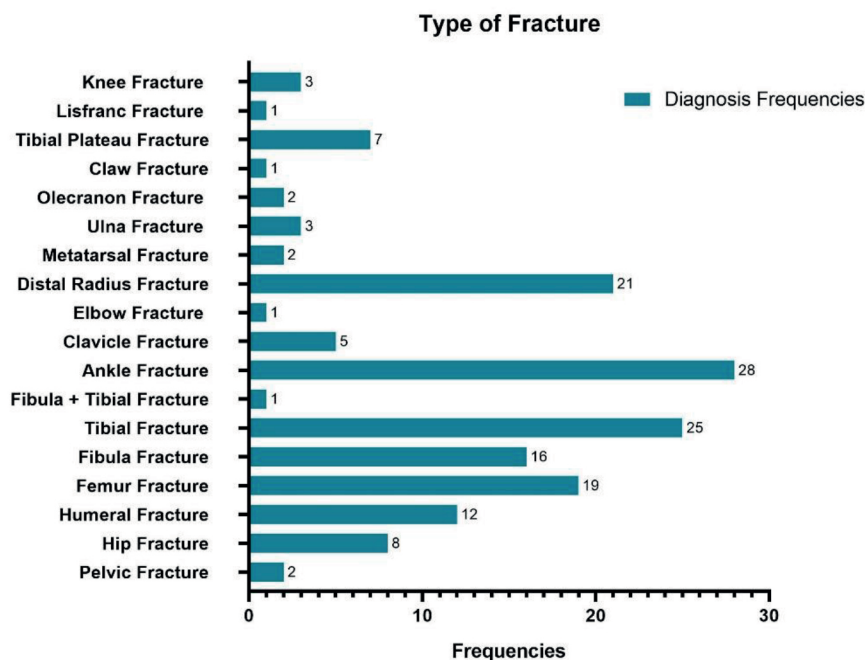


Gráfico 1. Distribución de los tipos de fracturas reportados

Los porcentajes de los tipos de fractura tuvieron una distribución que se muestra en el gráfico 2, ver (Fig. 2).

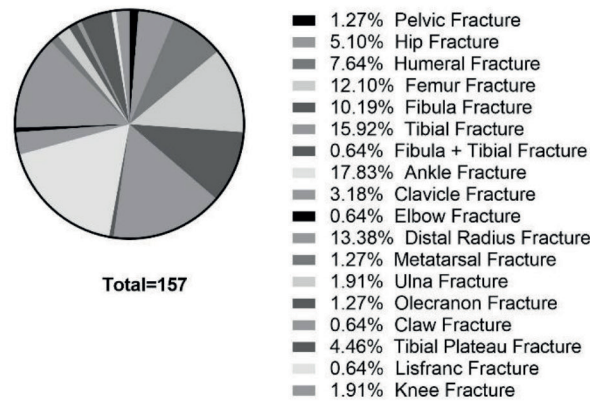


Gráfico. 2. Porcentajes acumulados de tipos de fractura

La distribución de la población que para este estudio es equivalente al número de numero de fracturas totales de los casos clínicos incluidos mediante el criterio del uso de dispositivos de la marca Traufix, dentro de esta serie de casos reportados se tienen resultados demográficos de pacientes adultos distribuidos con una incidencia mayor en el grupo masculino al femenino. La distribución de frecuencias es mostrada en el gráfico 3.

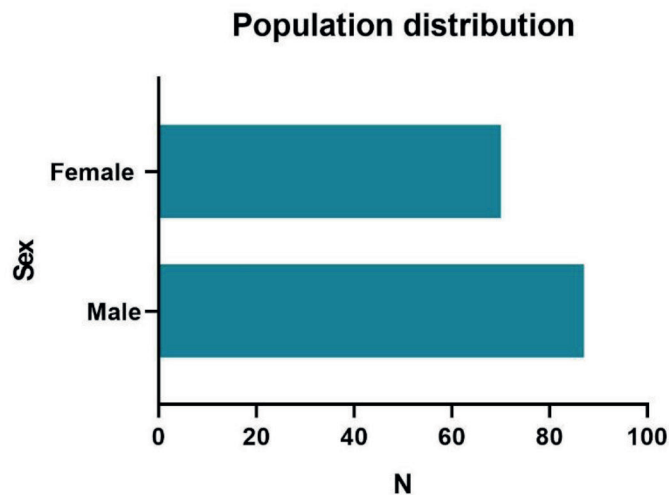


Gráfico 3. Distribución de población por sexo

El resultado de los porcentajes acumulados de los grupos de acuerdo al sexo tuvo una distribución como la que se muestra en el gráfico 4.

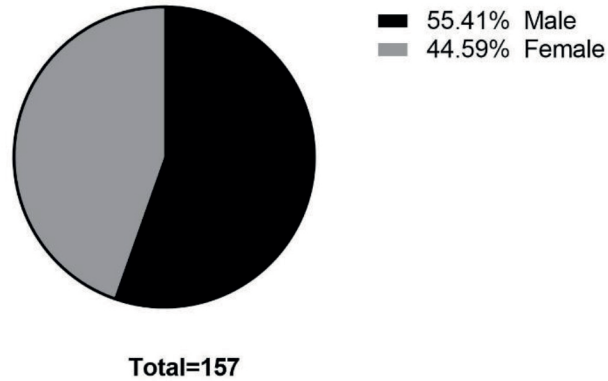


Gráfico 4. Porcentajes validos de población

Se obtuvieron resultados de registros de los antecedentes personales patológicos que son asociados a posibles complicaciones post operatorias, las frecuencias de padecimientos identificados en los casos registrados son Diabetes Mellitus, Hipertensión, así como la incidencia de ambos padecimientos en un mismo caso, el resultado se muestra en el gráfico 5. Los porcentajes acumulados respecto a la distribución de dichos padecimientos se muestran en el gráfico 6.

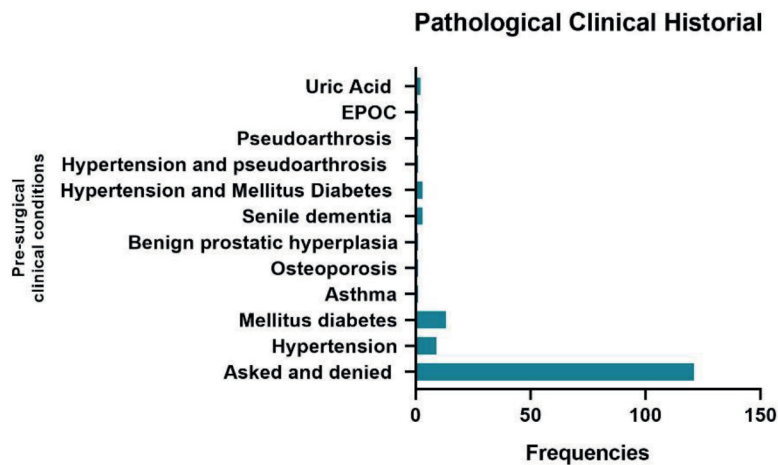


Gráfico 5. Frecuencias de condiciones clínicas preoperatorias

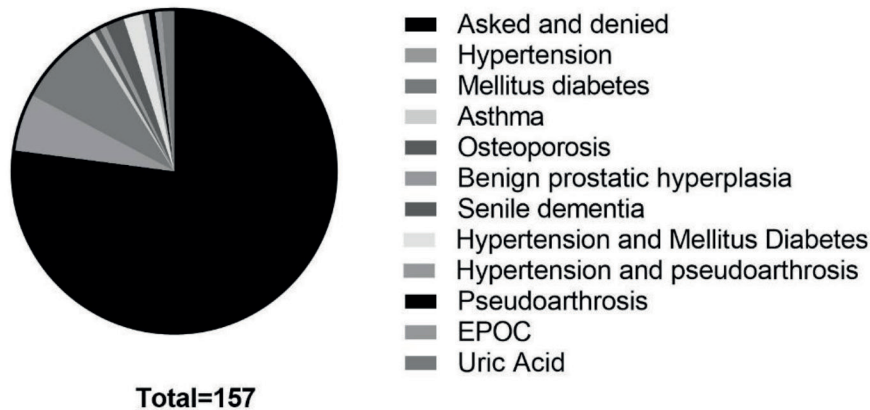


Gráfico 6. Resultado de porcentajes de condiciones clínicas preoperatorias.

Actualmente el alcance de los productos de la marca Traufix se dividen en distintas familias, el reporte de los casos que se muestran son el resultado de la diversidad de productos de la marca con que se cuentan en la actualidad, los cuales en su mayoría destacan con una frecuencia mayor en el grupo Placas de titanio, seguido de Clavos intramedulares de titanio, Placas de Acero Inoxidable, grupo de Tornillos titanio y Clavillos tipo Kirschner, las distribuciones son mostradas en el gráfico 7, ver (Fig. 7). Los resultados de porcentajes se muestran en el gráfico 8. ver (Fig. 8).

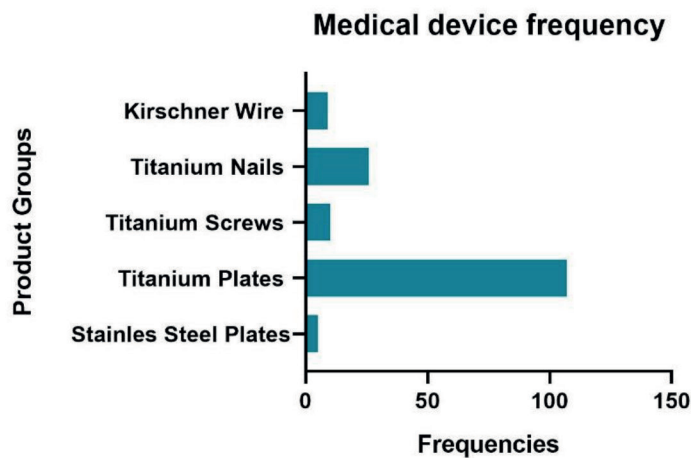


Gráfico 7. Frecuencias de grupos de productos

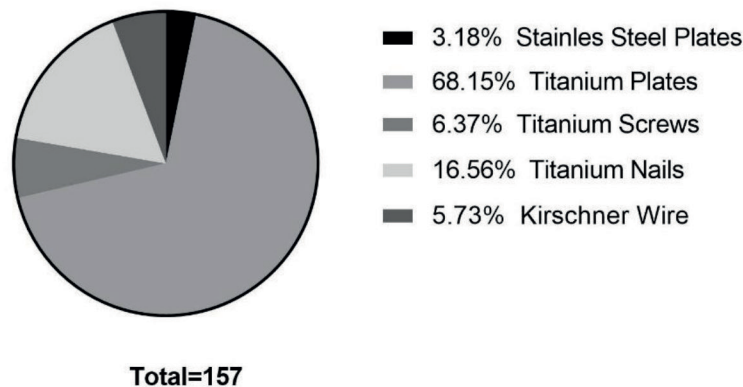


Gráfico 8. Porcentajes de distribución de productos

Los casos clínicos recabados se dividen en dos principales procedimientos para el tratamiento de las fracturas, reducción abierta y fijación interna y reducción abierta y fijación externa. Los cuales se colocan como los procedimientos estándar bajo los cuales fueron tratados todos los casos clínicos incluidos en este seguimiento.

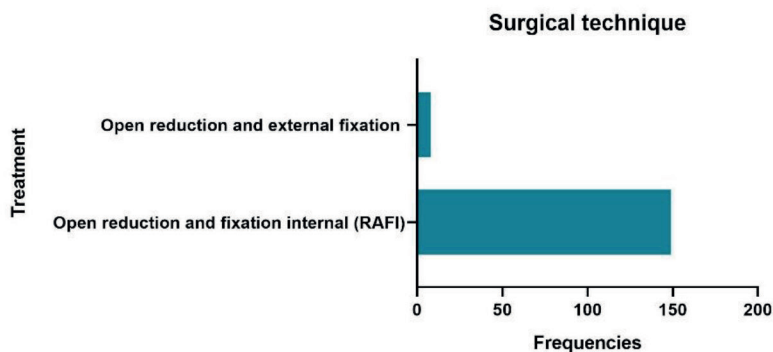


Gráfico 9. Frecuencias de los tratamientos de fractura

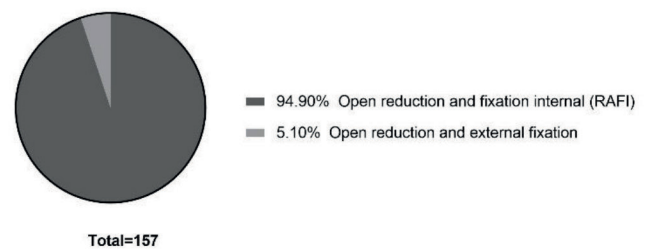


Gráfico 10. Porcentajes absolutos de la distribución de tratamiento

Los resultados globales del comportamiento entre cada periodo de tiempo definido de complicaciones y fallas asociadas a los productos se muestran en los siguientes gráficos para los cuales se tienen resultados que se comportan de forma similar en función que el número de complicaciones reportadas son 4 y solamente en 2 de los casos de complicaciones se asocian a fallas que tienen que ver directamente con el implante.

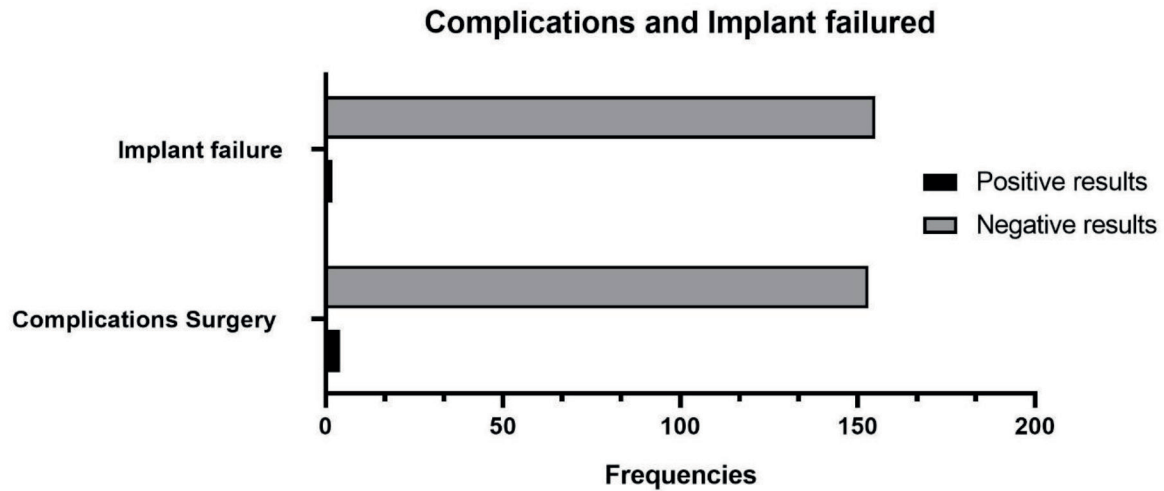


Gráfico 11. Resultados globales de fallas y complicaciones post operatorias registradas

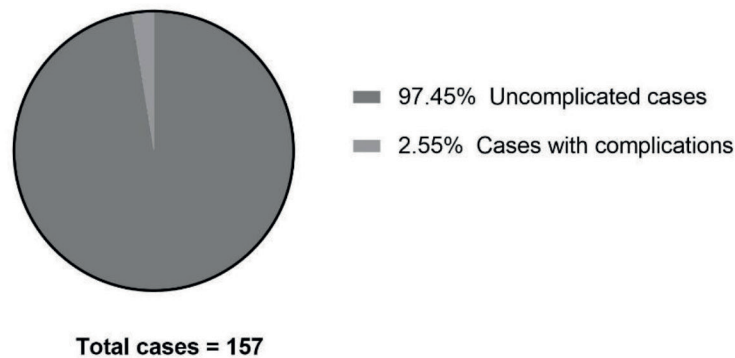


Gráfico 12. Porcentaje total del comportamiento de los casos de complicaciones reportados

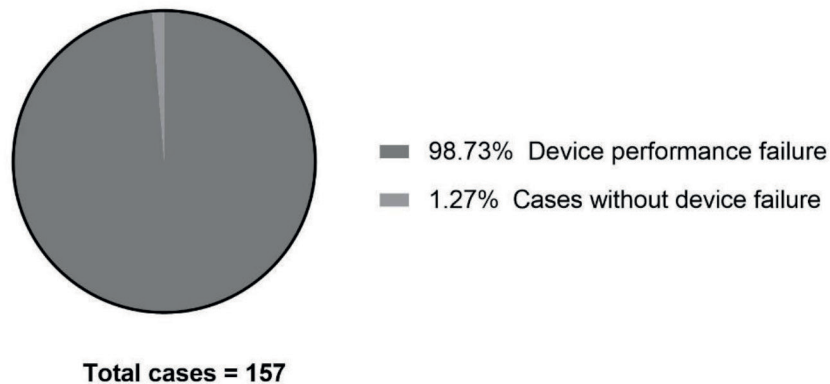


Gráfico 13. Porcentaje total del comportamiento de casos con complicaciones asociados a falla del dispositivo

Se obtuvieron resultados a través de tres cortes de tiempo definidos, dentro los cuales fueron monitoreados los casos clínicos y se recabo información del progreso de recuperación de la fractura, así como del comportamiento de dolor en cada estadio, este proceso de monitoreo al progreso de los casos respecto a la recuperación de la fractura, se efectuó mediante la evaluación radiológica empleando la escala de Montoya, la cual evalúa la consolidación radiológica, mediante el análisis del sitio fracturado en cuatro grados que van desde la persistencia de la fractura hasta la desaparición del trazo de fractura independiente del callo óseo. Cabe mencionar que cuando una fractura se encuentra ya consolidada es cuando se encuentra en un grado III de consolidación ósea de Montoya. En los gráficos mostrados a continuación (Gráfico 14, 15 y 16) corresponden al progreso global de todos los casos registrados respecto a la evaluación radiográfica de Montoya en los periodos de 1 mes, 3 meses y 6 meses. El progreso observado evaluado muestran resultados favorables; en el primer mes se observa un mayor número de casos que se encontraban en un grado de consolidación I y II ver (Gráfico 14), esto asociado en su mayoría a fracturas de grandes fragmentos óseos, tales como fémur, tibia, húmero y cadera, sin embargo se tienen registro de casos que muestran un favorable progreso dentro del primer mes, los cuales corresponden a fracturas menores tales como, fracturas de Lisfranc y fracturas metatarsiales, siguiendo con el monitoreo de todos los casos observados tenemos resultados en el mes 3 que muestran como la tasa de consolidación ósea va en aumento en función del grado II, III y IV, alcanzado un mayor número de casos situados en el grado III ver (Fig. 15).

Radiological evaluation 1 month

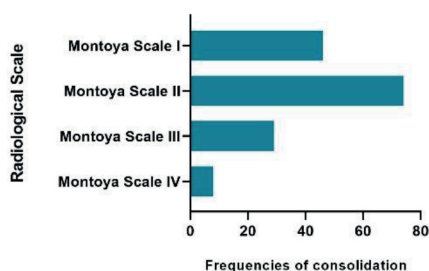
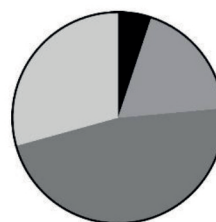


Gráfico 14. Consolidación ósea Mes 1



Total cases = 157

Gráfico 17. Porcentaje de progreso óseo casos Mes 1

Radiological evaluation 3 month

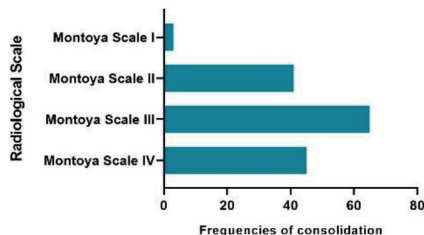
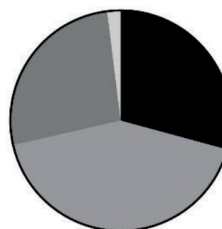


Gráfico 15. Consolidación ósea Mes 3



Total = 157

Gráfico 18. Porcentaje de progreso óseo casos Mes 3

Radiological evaluation 6 month

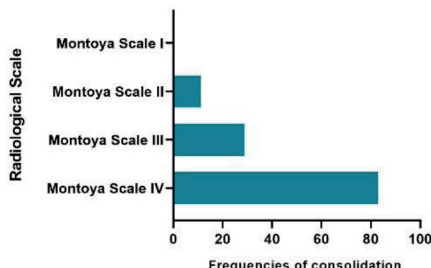
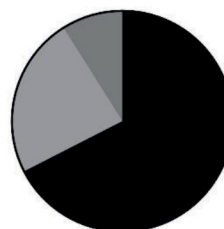


Gráfico 16. Consolidación ósea Mes 6



Total = 123

Gráfico 19. Porcentaje de progreso óseo casos Mes 6

En el análisis de la mejora ósea de los casos para el mes 6 muestra un favorable resultado, con una incidencia de frecuencias mayor al 80% de casos en un estadio de consolidación ósea grado IV, seguido de un 29% de casos situados en una consolidación ósea grado III y solo un 10% de los casos se reportaron al mes 6 en un grado de consolidación II, estos mismos casos representan a un total de 123 pacientes, esto por el número de casos clínicos que completaron un alta o recuperación favorable de grado IV en el periodo del mes 3. El resultado porcentual se muestra en el gráfico de la Figura 19, en la cual del total de casos analizados al mes 6 se tiene un 91.06% de resultados óseos satisfactorios dentro los cuales se destaca que los usuarios experimentan una favorable recuperación ósea y funcional del diagnóstico inicial de ingreso.

Dentro del resultado porcentual a los 6 meses se incluyen casos que reportan un grado de consolidación que corresponde al tipo I, estos casos fueron categorizados como complicaciones clínicas las cuales refieren a diferentes causas y origen, entre estas mismas se encuentran casos de infección, cicatrización tardía, pseudoartrosis, fatiga del implante y artrofibrosis. Algunas de estas complicaciones fueron identificadas desde el primer mes de seguimiento, la mayoría de los casos identificados al final del seguimiento refieren a complicaciones de tipo infeccioso, la segunda complicación con mayor incidencia es la pseudoartrosis y en último lugar se tiene registro de una complicación referida a una cicatrización tardía, las frecuencias de los tipos de complicaciones son mostrados en el gráfico 20.

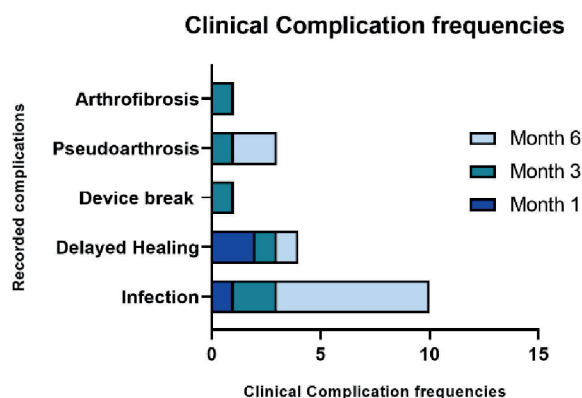


Gráfico 20. Complicaciones registradas durante el seguimiento 6 meses

Los porcentajes de frecuencias se muestran en los gráficos 21, 22 y 23, el resultado porcentual muestra como las complicaciones incidieron y en que periodos de seguimiento se denotaron. Se observa un aumento de casos de complicaciones durante el mes 3 de seguimiento, sin embargo, los casos observados responden a un porcentaje total de la población menor.

Complications reported first month

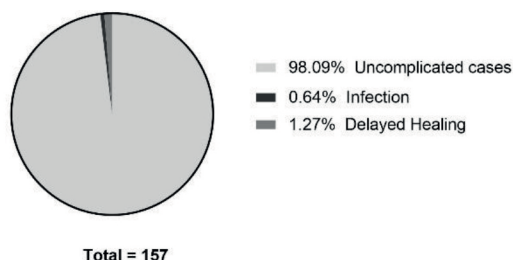


Gráfico 21. Porcentaje de complicaciones reportadas mes 1

Complications reported third month

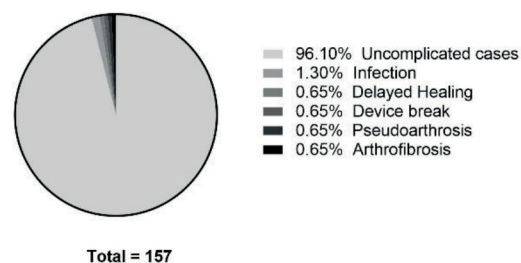


Gráfico 22. Porcentaje de complicaciones reportadas mes 3

En el mes 6 de seguimiento los casos de complicaciones aumentaron de manera considerable para el tipo de complicación infecciosa de la misma forma se reportó como otra complicación adicional la pseudoartrosis, dos del total de complicaciones que se venían reportando en los periodos de un mes y tres meses ver Gráfico 23. Se destaca que la evaluación de los resultados radiográficos obtenidos al realizar la evaluación con la Escala de Montoya muestra que son mayores los casos que no presentaron algún tipo de complicación, recuperando la integración de los usuarios a sus actividades normales hasta antes de presentar su ingreso para el tratamiento de una fractura.

Complications reported six month

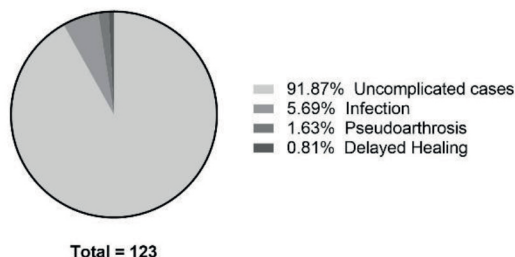


Gráfico 23 Porcentaje de complicaciones reportadas mes 6

Se realizó el análisis comparativo de las variables cuantitativas mediante la prueba Friedman para cuantificar el dolor en cada uno de los periodos de tiempo establecidos, en el gráfico 24 se muestra el resultado del comportamiento del dolor en función del tiempo, con resultados de medias para el mes 1 de 4.27, en el mes 3 de 2.71 y en el mes 6 de 2.2, existiendo diferencias estadísticamente significativas ($p=0.000$) observando una mejoría progresiva en la variable del dolor a través del tiempo.

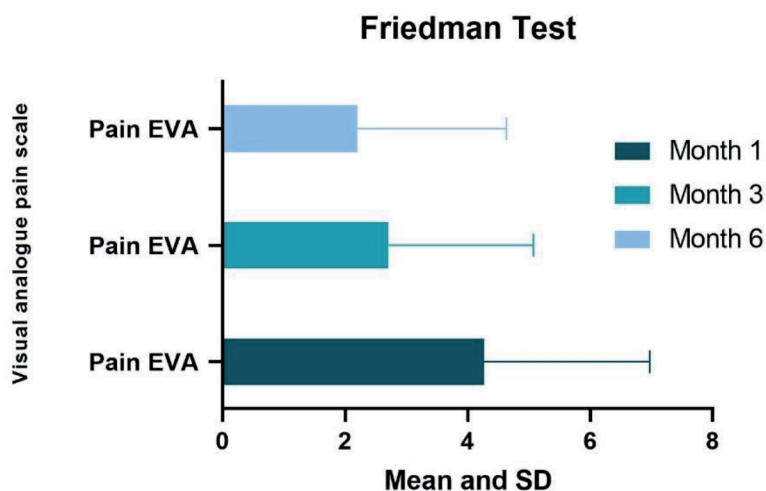


Gráfico 24. Comportamiento del dolor a través del tiempo

Fueron comparadas las complicaciones reportadas respecto de su distribución de sexo de los casos registrados observando un resultado global con un mayor número de casos masculinos teniendo un resultado de complicaciones menor que refiere a dos casos, así como en los resultados de casos femeninos con complicación igual a dos, las distribuciones se observan en el gráfico 25.

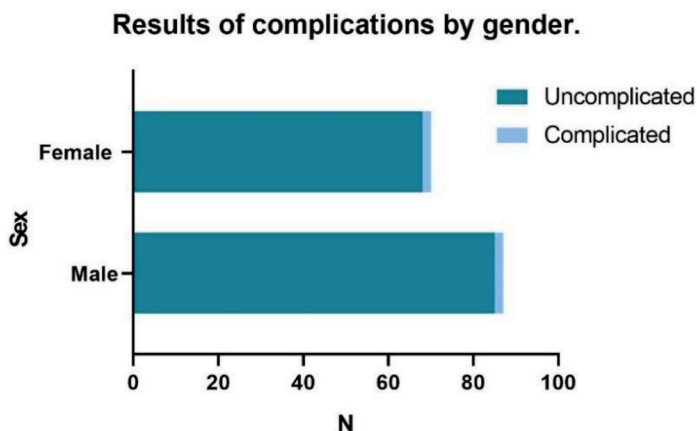


Gráfico 25. Complicaciones por genero

Se realizo un sub análisis estadístico para comparar las variables tipo de fractura con los casos complicados y no complicados, resaltando a las fracturas de tobillo, tibia, fíbula y húmero como las fracturas que se llegaron a complicar.

Se realizo un sub análisis estadístico para comparar las variables tipo de fractura con los casos complicados y no complicados, resaltando a las fracturas de tobillo, tibia, fíbula y húmero como las fracturas que se llegaron a complicar.

Se realizaron asociaciones de las variables cualitativas definidas para evidenciar la relación de variables dependientes e independientes definidas, en las cuales se evaluó la variable de mayor interés como las complicaciones registradas a lo largo de los periodos de seguimiento clínico establecidos, así como en el estado pre quirúrgico. Se muestra en el gráfico 26.

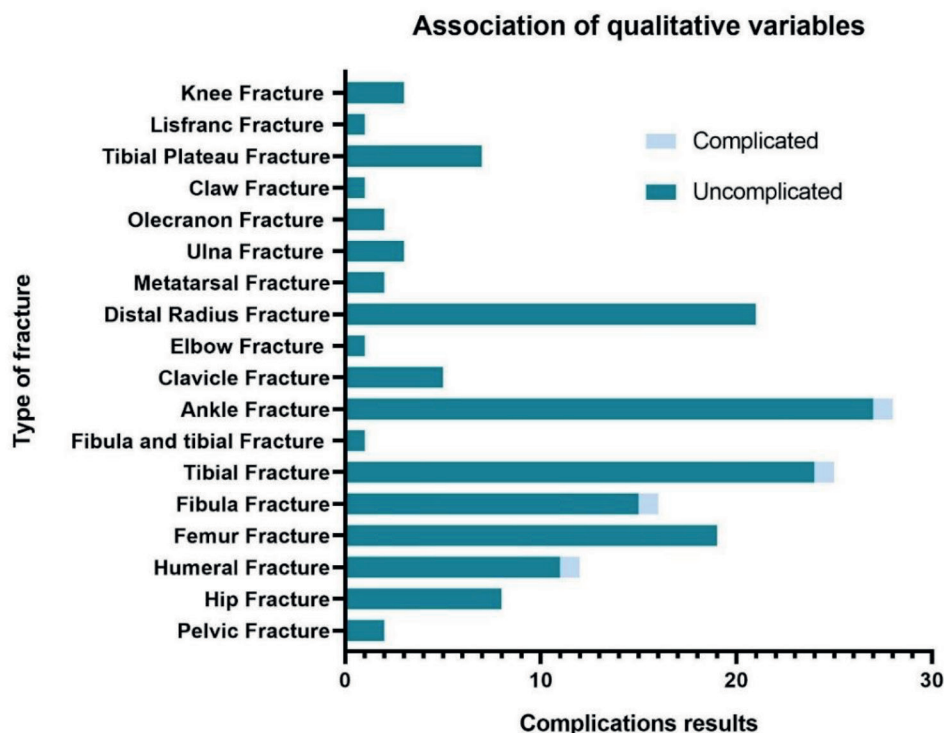


Gráfico 26. Resultados de complicaciones según el tipo de fractura

Se realizó el análisis comparativo de las variables de complicaciones registradas respecto al tipo de tratamiento quirúrgico utilizado, los resultados no muestran diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$), evidenciando así mismo que las complicaciones presentadas se encuentran únicamente en el grupo tratado con el procedimiento quirúrgico, reducción abierta y fijación interna (RAFI) ver gráfico 27.

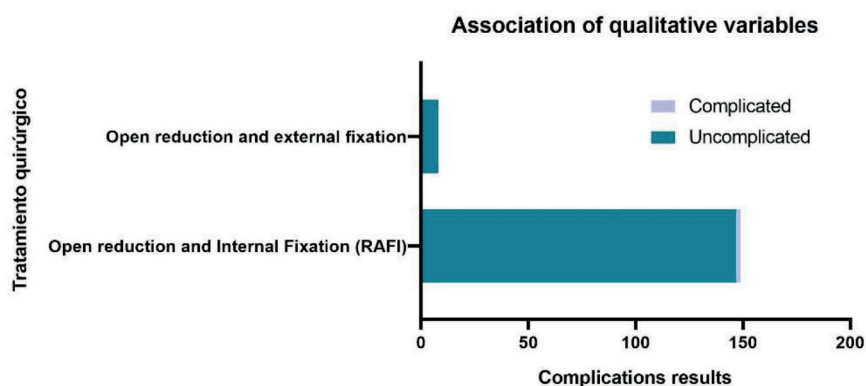


Figura 27. Resultados de complicaciones dentro del tipo de tratamiento quirúrgico

De acuerdo a la metodología establecida para la recopilación de resultados, asignados en distintos periodos de tiempo, fueron evaluadas las variables cualitativas de acuerdo a cada periodo de tiempo definido, para mostrar el resultado obtenido de las complicaciones durante el seguimiento clínico de los casos registrados. Se observaron complicaciones tales como retardo de la consolidación dentro de los grupos tratados con clavos intramedulares y placas de titanio dentro del primer mes de seguimiento post quirúrgico, dicha complicación no muestra una diferencia estadísticamente significativa entre la comparación de grupos, se muestra en el gráfico 28.

Association of type of product type and clinical complications month 1

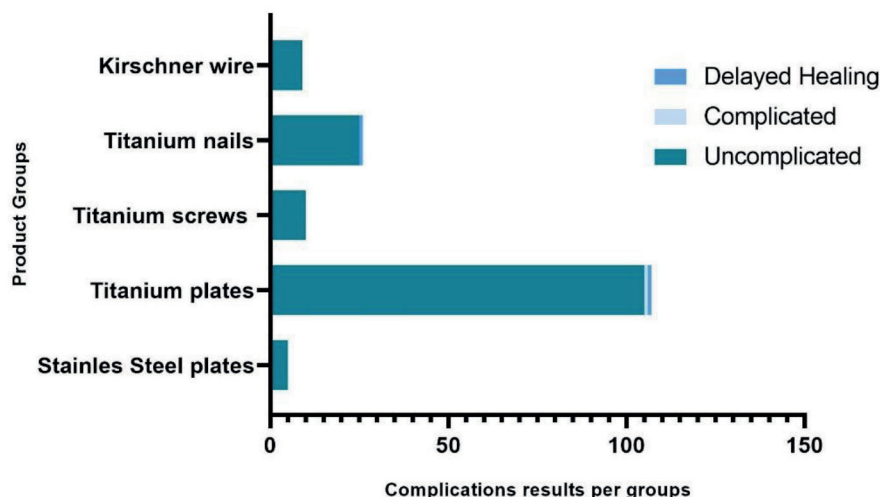


Figura 28. Resultados del mes 1 en los distintos dispositivos implantables

El tipo de tratamiento utilizado en los datos del primer mes de seguimiento no muestra diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$), evidenciando el resultado de la complicación definida como cicatrización tardía, la cual se encuentra dentro del grupo tratado con reducción abierta y fijación externa, ver gráfico 29.

Association of type of fracture treatment and clinical complications month 1

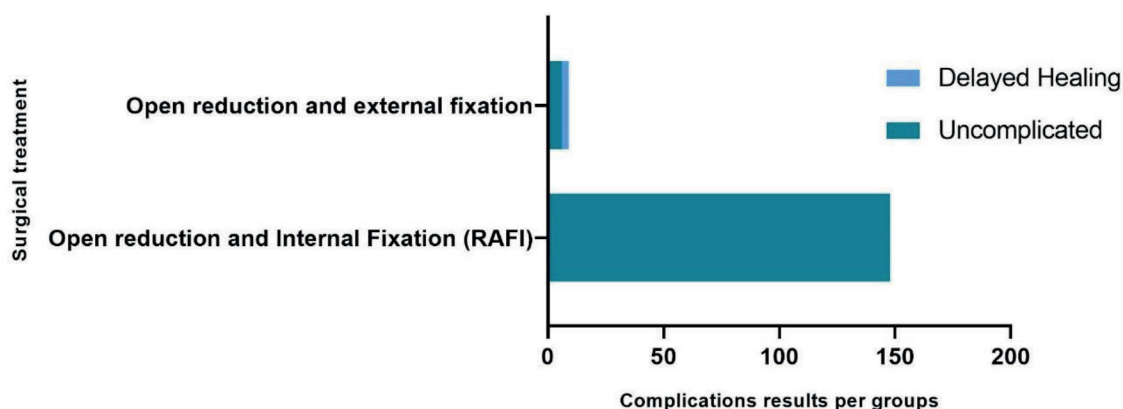


Figura 29. Resultados del mes 1 en los tratamientos quirúrgicos utilizados

No se encontró una diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.05$), dentro de los casos clínicos de acuerdo a la distribución de grupos respecto al sexo, se muestra en el gráfico 30.

Association by gender and clinical complications month 1

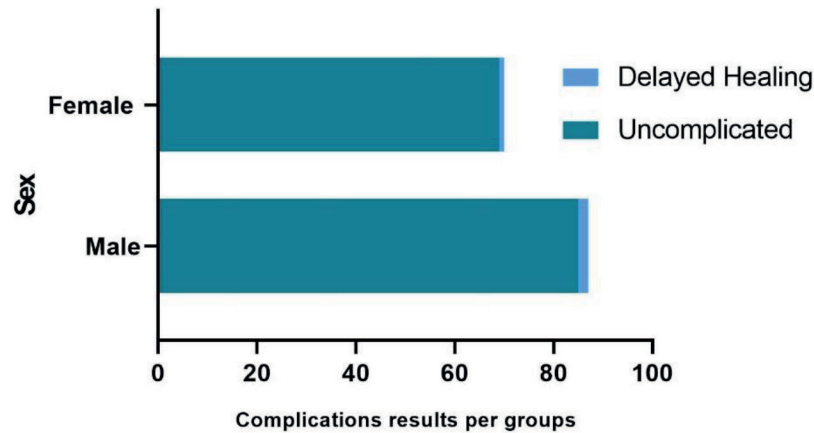


Figura 30. Resultados de complicaciones por grupo según el sexo

Los resultados mostrados de acuerdo al tipo de fractura muestran que para la complicación registrada en este periodo de tiempo correspondiente al mes 1, se encuentran localizado en el grupo de fractura de tobillo, tibia y peroné, se muestra en el gráfico 31.

Association of clinical complications according to the type of fracture month 1

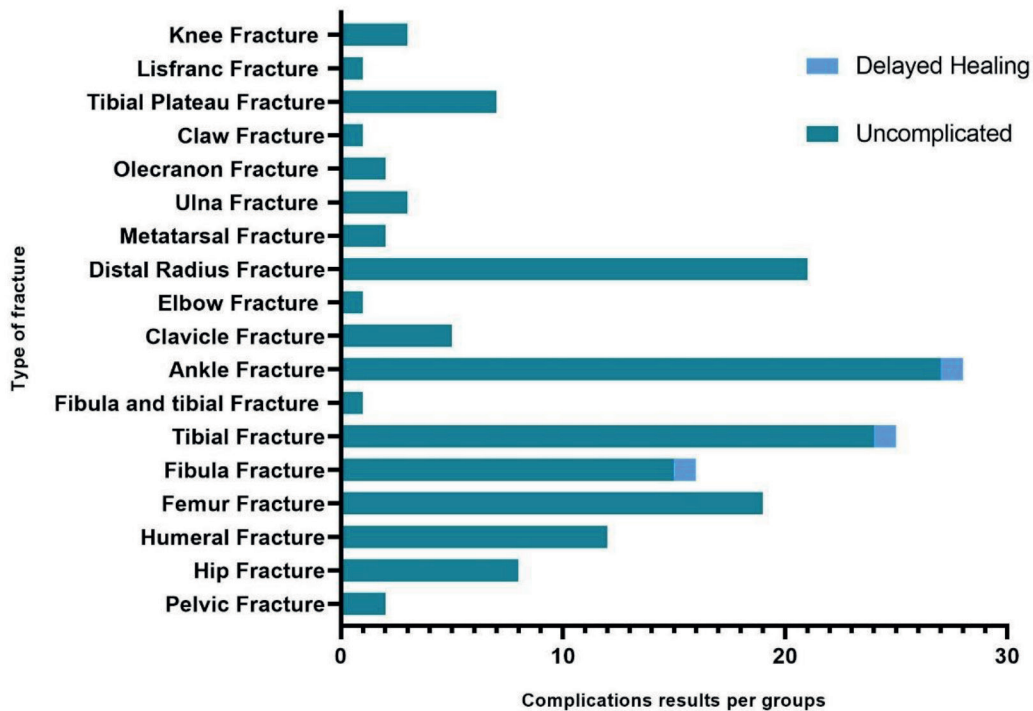
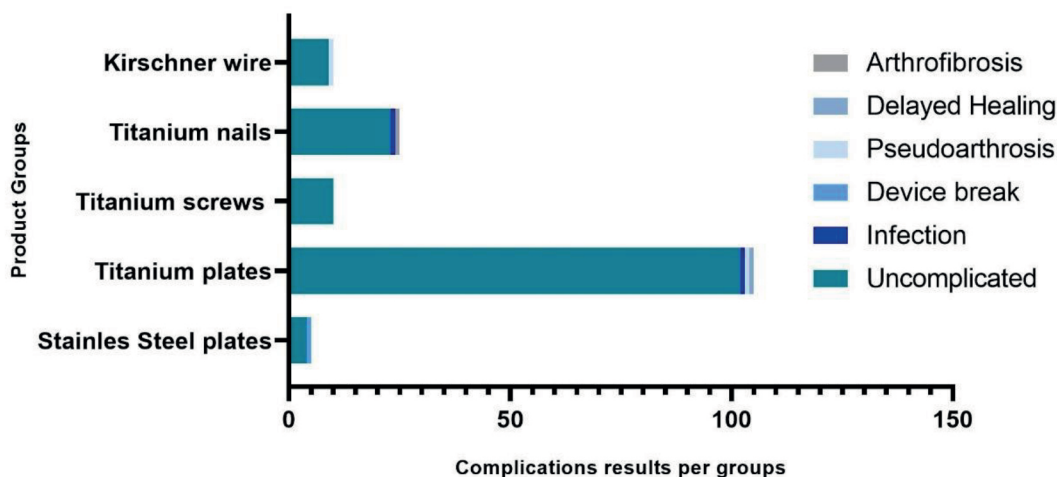


Figura 31. Complicaciones en cada grupo de tipo de fractura

Los resultados mostrados en el seguimiento del mes 3, muestran una distribución de complicaciones tales como un caso de artrofibrosis en el grupo de clavos intramedulares, un caso de cicatrización tardía en el

grupo de placas de titanio y clavillos Kirschner, se reportó un caso de ruptura del implante dentro del grupo de placas de acero inoxidable este evento se indicó bajo la evaluación del especialista tratante que dicha complicación se derivó de una caída del propio plano de sustentación del paciente por deambulaci3n sin el uso de un apoyo secundario tal como se indic3 dentro de los cuidados post operatorios, dicho evento al t3rmino del seguimiento muestra una consolidaci3n favorable la cual no determina una complicaci3n mayor posterior a este periodo de seguimiento; los casos de infecci3n reportados se encuentran dentro del grupo de clavos intramedulares de titanio y placas de titanio, estas complicaciones de acuerdo a la evaluaci3n del m3dico especialista tratante son asociadas a eventos adversos esperados por tratarse de una fractura expuesta complicada al ingreso hospitalario, para el segundo caso el caso de infecci3n de acuerdo a la evaluaci3n es el resultado sustancial de una serie de cuidados inadecuados por el usuario relacionado a problemas de cicatrizaci3n por *Diabetes Mellitus*. El reporte de complicaci3n artrofibrosis se categoriz3 de acuerdo con el especialista como una complicaci3n menor mostrada en el grupo de clavos de titanio y los casos evaluados como pseudoartrosis se encuentran dentro del grupo de placas de titanio y clavillos Kirschner, la relaci3n de complicaciones y grupos de acuerdo al tipo de producto se muestra en el gr3fico 32.

Association of type of product type and clinical complications month 3



Gr3fico 32 Resultados del mes 3 en los distintos dispositivos implantables

El resultado de complicaciones quir3rgicas respecto al tipo de tratamiento utilizado se encuentra dentro del grupo de procedimiento reducci3n abierta fijaci3n interna (RAFI), no se observaron diferencias estad3sticamente significativas ($p > 0.05$), ya que la tasa de incidencia de no complicaciones es mayor para ambos grupos de tratamiento, ver gr3fico 33.

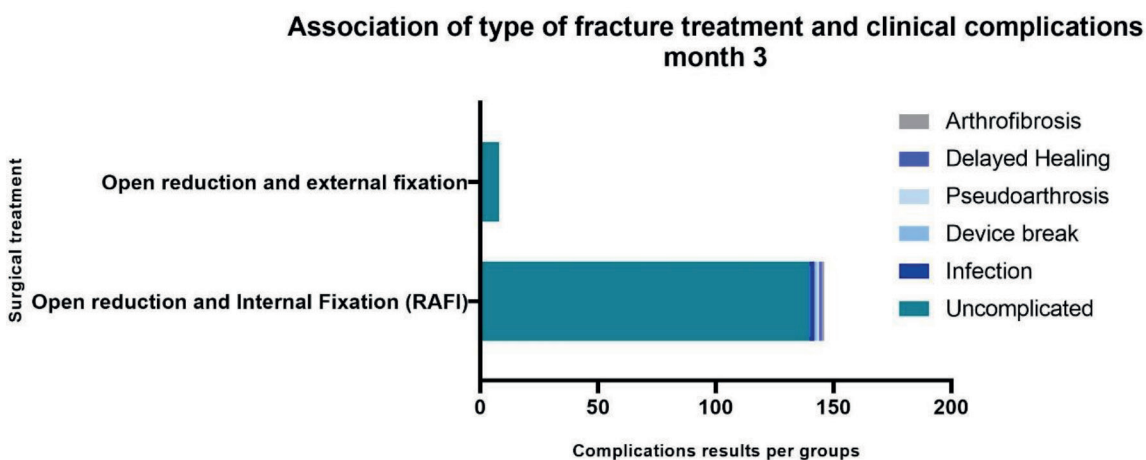


Gráfico 33 Resultados del mes 3 en los tratamientos quirúrgicos utilizados

Los resultados de las complicaciones registradas en el periodo del mes 3, se encuentran dentro del grupo de masculinos al menos cuatro de las complicaciones reportadas se identifican dentro de este grupo de usuarios y solo se reporta un caso de artrofibrosis dentro del grupo femenino, ver gráfico 34.

Association by gender and clinical complications month 3

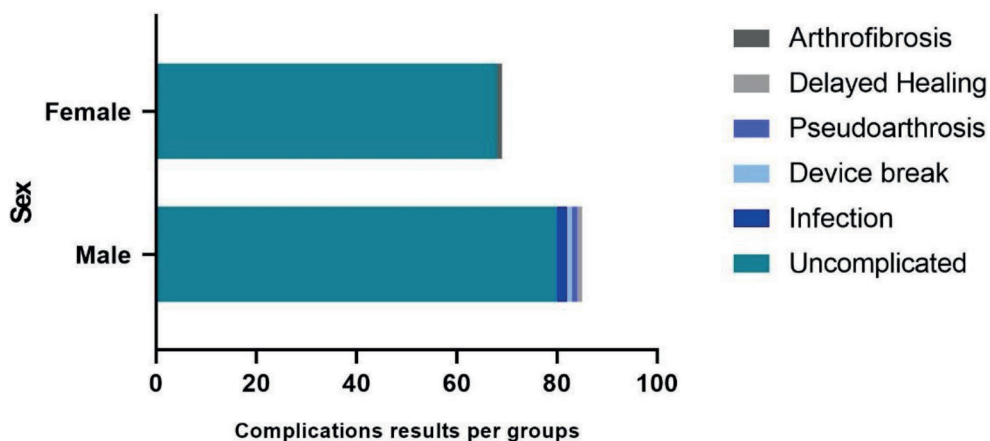


Figura 34. Resultados de complicaciones por grupo según el sexo.

Los resultados para el periodo de seguimiento mes tres se muestran en el gráfico 35, se obtuvieron resultados de complicaciones dentro de los grupos de fracturas tibiales, de peroné, fémur y húmero; dentro del grupo de humero se encuentra la complicación de artrofibrosis y la incidencia de casos de complicación por infección se encuentran reportadas dentro de los grupos de fractura de tibia y fémur; el caso reportado como cicatrización tardía se encuentra dentro del grupo de fractura de peroné, el resultado de ruptura del implante se encuentra dentro del grupo de fractura de tibia.

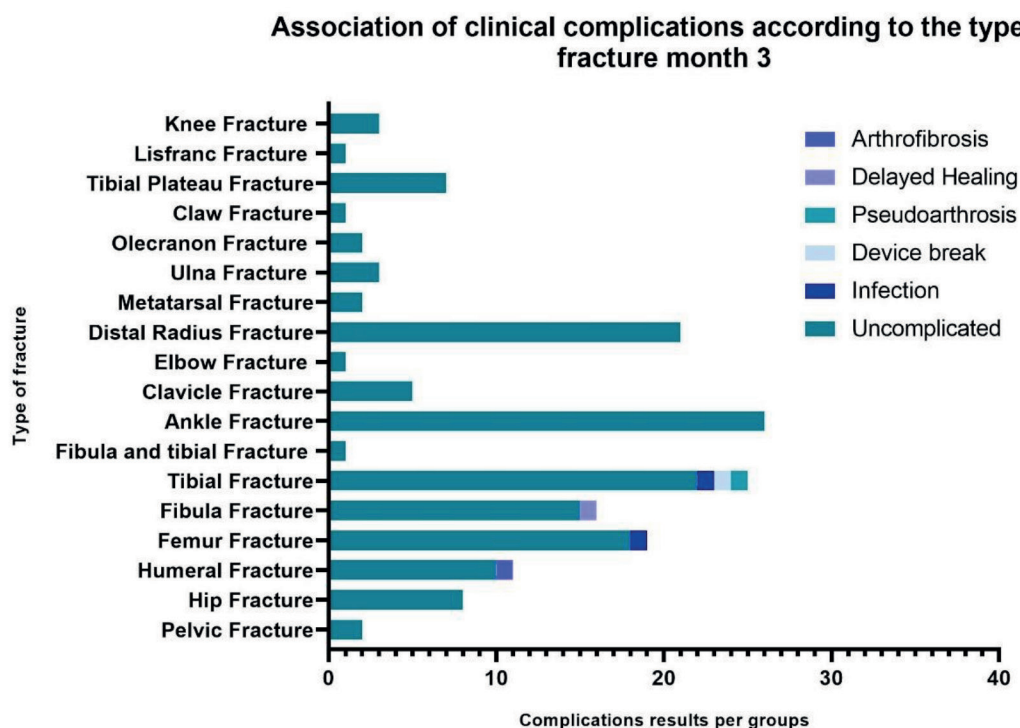


Gráfico 35. Complicaciones en cada grupo de tipo de fractura mes 3

Los resultados relacionados a las complicaciones clínicas en el periodo correspondiente al mes 6, se reportan dentro de los grupos de productos de clavos intramedulares y placas de titanio, así como clavillos tipo Kirschner únicamente, la tasa más alta fue la complicación de tipo infecciosa reportando al menos tres casos dentro de los grupos de clavos y placas de titanio, los casos de pseudoartrosis prevalecieron con el reporte de dos casos dentro de los mismos grupos y la cicatrización tardía fueron casos de complicación denotados en el grupo de placas de titanio y clavillos tipo Kirschner, la distribución de complicaciones de este periodo se muestran en el gráfico 36.

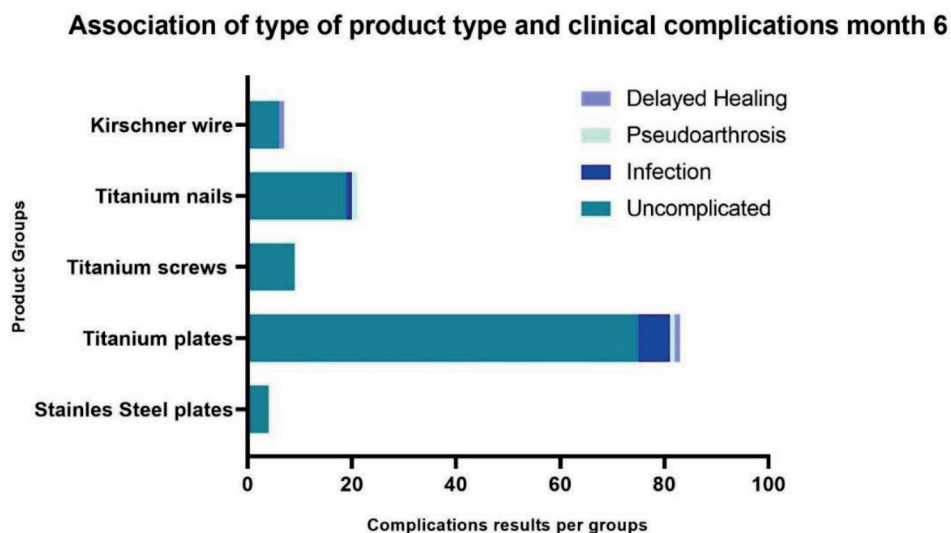


Gráfico 36. Resultados del mes 6 en los distintos dispositivos implantables

Durante el último periodo de tiempo de seguimiento se obtuvieron resultados dentro de los cuales prevalecieron tres tipos de complicaciones, de estas mismas la complicación de tipo infecciosa continuó dentro de los casos, mismos que fueron evaluados y determinados como una complicación esperada debido a la naturaleza del tipo de fractura, en su mayoría de tipo expuesta. La pseudoartrosis es la complicación seguida con más incidencias. El número de casos sin complicación para ambos tipos de tratamiento es mayor que el número de complicaciones, como se muestra en el gráfico 37.

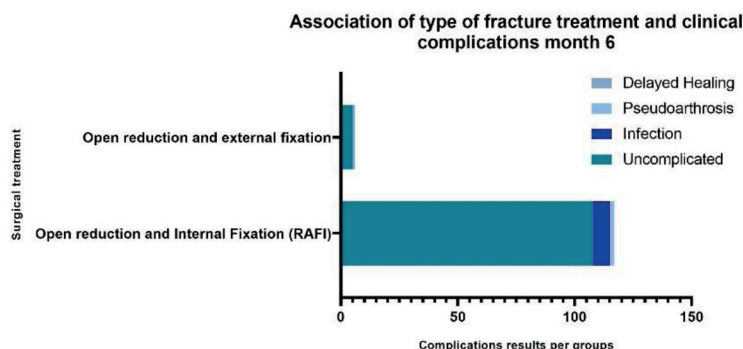


Gráfico 37. Resultados del mes 6 en los tratamientos quirúrgicos utilizados

En el último periodo de seguimiento se puede ver de acuerdo al sexo de los pacientes la distribución de las complicaciones, las cuales se encuentran en su mayoría en el grupo de masculinos con complicaciones de tipo pseudoartrosis, cicatrización tardía e infección, mencionar que dicho grupo era en el que se encontraban la mayoría de los casos, caso contrario el grupo femenino únicamente reporta al cierre del seguimiento casos de complicación de tipo infecciosa, es importante destacar la incidencia de los tipos de complicaciones registradas por género de los usuarios, así mismo en estudios de seguimiento posteriores asociar de la misma forma si este resultado continua siendo más marcado para el género masculino; ver gráfico 38.

Association by gender and clinical complications month 6

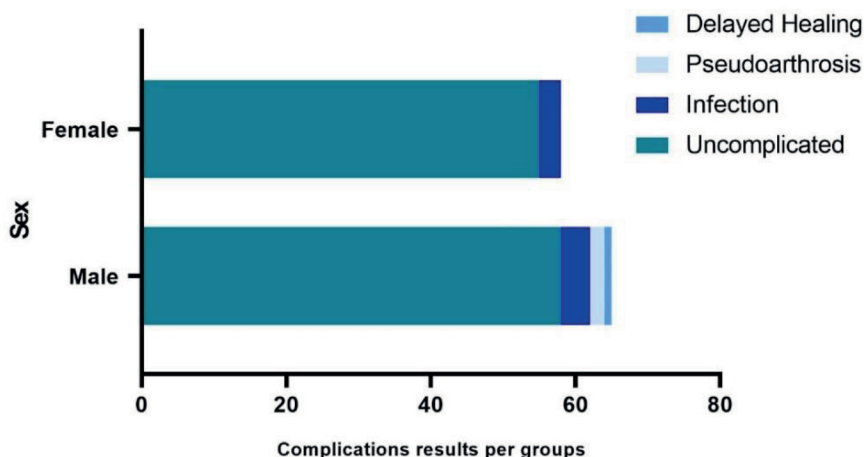


Gráfico 38. Resultados de complicaciones por grupo según el sexo

En la última comparación para este periodo de tiempo es muy relevante notar como la complicación con más frecuencia es la infección y esta misma es presente en casos de fracturas de tipo tibial principalmente, seguida de casos de fractura en peroné, fémur y tobillo, concluyendo así mismo que las fracturas de extremidades inferiores resultan tener una mayor complicación dentro del periodo de recuperación postoperatorio, se tiene registro de un diagnostico de infección en un caso de fractura de cadera, para este mismo caso el médico especialista tratante concluye que esta complicación requiere de un mayor cuidado y atención debido a que se trata de un caso aislado asociado a un deterioro óseo que presenta el paciente, mismo que fue detectado dentro del periodo de seguimiento, se definió como infección, pero este mismo refiere a un proceso infeccioso interno, mismo caso continuó su seguimiento para el tratamiento adicional a la recuperación de la fractura. La complicación de pseudoartrosis únicamente se registra en el grupo de fracturas de tibia, los médicos especialistas tratantes comentan que las complicaciones son más frecuentes en fracturas de tipo tibial, por múltiples factores que van desde el tipo de fractura y fragmentos que se tengan así como el tipo de implante utilizado, los cuidados postoperatorios principalmente, el apoyo prematuro y la rehabilitación cuando esta misma se indique son aspectos que mencionan se deberán cuidar para una óptima recuperación del sitio de fractura. La prevalencia en este último periodo de seguimiento se muestra en el gráfico 39.

Association of clinical complications according to the type of fracture month 6

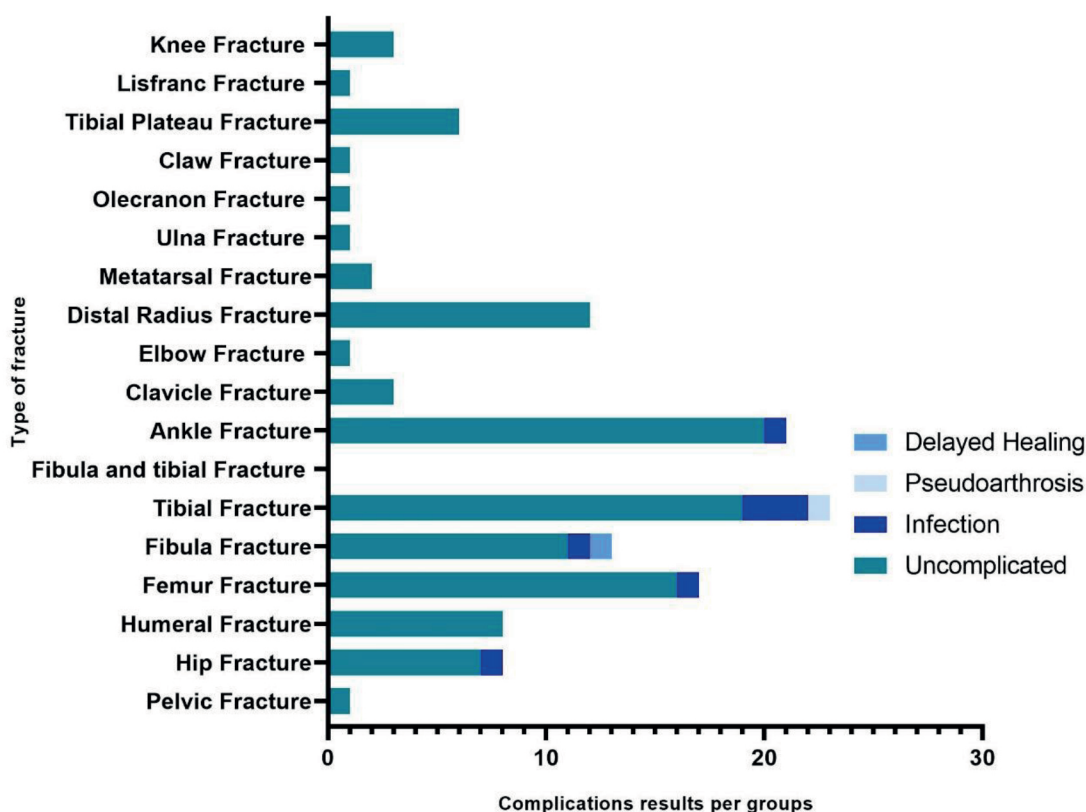


Gráfico 39. Complicaciones en cada grupo de tipo de fractura mes 6

6. Conclusiones

Después de seis meses de seguimiento podemos mencionar que las complicaciones observadas prevalecieron para los mismos tipos de fractura, que se tiene una mayor incidencia de complicaciones para el sexo masculino así mismo las complicaciones no fueron asociadas a una falla del implante en el 99% de los casos, se destacan los resultados analizados a través del tiempo del dolor el cual disminuyó clínica y estadísticamente. Así mismo, otro de nuestros factores de referencia para medir una eficacia asociada al uso de los productos Traufix fue el progreso óseo de recuperación de las fracturas, los cuales mostraron resultados clínica y estadísticamente significativos, siendo este y la asociación de las complicaciones nuestra referencia en datos estadísticos para encontrar que el uso de los productos Traufix como tratamiento quirúrgico al tratamiento de fracturas es una opción adecuada para los usuarios.

Por lo anterior, se confirma la eficacia y seguridad de los implantes de acero inoxidable y aleación de titanio fabricados por Fixier S.A de C.V. en pacientes tratados quirúrgicamente, así como las hipótesis planteadas como se describe a continuación:

- El nivel de dolor promedio fue de 4.27, 2.71 y 2.2 en escala visual análoga (EVA) a 1, 3 y 6 meses respectivamente. El cual disminuyó de manera significativa en los periodos de tiempo evaluados.
- No se presentaron complicaciones relacionados con hipersensibilidad a los materiales.
- Solo presentó infección en el 0.64% de los casos el primer mes, en el 1.3% de los casos en el tercer mes y en el 5.69% de los casos al sexto mes de seguimiento, dicha complicación estuvo relacionada con la falta de cuidados post operatorios.
- Solo se presentó fatiga en 1 caso (0.65%) detectada en el mes 3 y estuvo relacionada con la falta de cuidados post operatorios.
- Solo se presentó retardo de la consolidación en el 0.81% de los casos y pseudoartrosis en el 1.63% de los casos al final del seguimiento, tales complicaciones estuvieron relacionadas a padecimientos adyacentes tales como *Diabetes Mellitus*.
- Se alcanzó la consolidación al promedio de 14.54 semanas. Se reportó una consolidación en escala de Montoya grado I para el 29.30%, grado II para el 47.13%, grado III para el 18.47% y grado IV para el 5.10% de los casos el primer mes de seguimiento, grado I para el 1.95%, grado II para el 26.62%, grado III para 42.21% y grado IV para el 29.22% de los casos al tercer mes de seguimiento y finalmente grado II para el 8.94%, grado III para el 23.58% y grado IV para el 67.48% de los casos al final del seguimiento.

7. Recomendaciones

Se espera en futuros estudios evaluar otro tipo de variables como puntajes enfocados a la funcionalidad de la extremidad operada, para obtener nuevos valores y tener conclusiones más robustas que puedan significar un punto de referencia para la población en general que destaque la funcionalidad, seguridad, eficacia y calidad de los productos Traufix.

8. Anexos

Consentimientos informados y hoja de recolección de datos de los pacientes