



INVESTIGACIÓN

Mejora significativa de la estabilidad a carga axial con el fijador externo pélvico pretensado: análisis biomecánico en un modelo con lesión Tile tipo C

F.J. Durán Garrido^{a,*}, A. Pérez de la Blanca^b, M. Lombardo Torre^a, B. Delgado Rufino^a, A. Peña Trabalón^b y A. Queipo de Llano Tembours^a

^a Unidad de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital Universitario Virgen de La Victoria, Málaga, España

^b Escuela de Ingenierías industriales, Universidad de Málaga, Málaga, España

Recibido el 17 de enero de 2022; aceptado el 11 de agosto de 2022

Disponible en Internet el 17 de agosto de 2022

PALABRAS CLAVE

Fijación externa;
 Fijador pretensado;
 Fractura de pelvis;
 Estudio biomecánico

Resumen

Objetivo: Comprobar si la aplicación de fijación externa mediante barra curva conectada a clavos de Schanz supraacetabulares confiere mayor estabilidad al anillo pélvico con una lesión tipo Tile C1 cuando se realiza el montaje con la barra pretensada que con el montaje estándar (sin pretensar).

Material y métodos: Pelvis sintéticas (N = 5) con lesión verticalmente inestable estabilizada con ambos montajes, se sometieron a carga axial progresiva. Se midieron las fuerzas aplicadas y las variaciones en las posiciones de marcadores situados en la articulación sacroilíaca y la sínfisis se registraron con un sistema óptico. Se determinaron los desplazamientos relativos entre las superficies lesionadas, la rigidez, la resistencia y el modo de fallo de cada montaje.

Resultados: Con el fijador pretensado, la rigidez del montaje en la articulación sacroilíaca resultó muy superior a la del montaje convencional ($p = 0,043$) multiplicándola por 3,45, siendo 2,06 veces mayor en la sínfisis. La resistencia ante el fallo también fue superior, multiplicándola por 2 ($p = 0,043$).

Discusión: El aumento de estabilidad a carga axial con el fijador externo pretensado concuerda con su capacidad de producir compresión activa simultánea en los elementos posteriores y anteriores del anillo pélvico, demostrada previamente. Este resultado soporta los excelentes resultados clínicos preliminares obtenidos como tratamiento provisional.

Conclusiones: El fijador externo pretensado aumenta la estabilidad axial de los elementos óseos posteriores del anillo pélvico con lesión tipo Tile C1 en modelo sintético, sin disminuir la capacidad de estabilización anterior propia de la fijación externa anterior.

© 2022 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: javiduran91@hotmail.com (F.J. Durán Garrido).

KEYWORDS

External fixation;
Pre-tensed fixator;
Pelvis fracture;
Biomechanical study

Significant improvement in axial load stability with the pre-tensioned pelvic external fixator: A biomechanical analysis in a model with type C Tile lesion

Abstract

Objective: The aim of our work is to check if the use of a pre-tensed bar connected to 2 supra-acetabular Schanz pins is more stable in a pelvis with a tile C1 injury.

Material and methods: We used synthetic pelvis ($N=5$) with a unstable vertical injury, stabilized with both the standard and the pre-tensed system. They both were submitted to axial loading. We measured applied forces and the position of markers that were positioned in the sacroiliac and symphysis joints. We determined the relative movements between injured surfaces, rigidity, resistance and when each system failed.

Results: When using the pre-tensed fixator, the rigidity was much higher in the sacro-iliac joint ($P=.043$) being 3.45 times higher, being also 2.06 times higher in pubic symphysis ($P=.043$). The resistance against failure was 2 times higher too ($P=.043$).

Discussion: The increased axial stability with the pre-tensed external fixator accords with its ability to make active compression in both posterior and anterior elements of the pelvic ring, which was previously demonstrated. This result supports the preliminary clinic outcomes that were obtained.

Conclusions: The pre-tensed external fixator increases the axial stability of the pelvic ring's posterior elements in a synthetic pelvis with a Tile C1 injury, without decreasing its capacity to achieve an anterior stability.

© 2022 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La fijación externa continúa siendo una herramienta fundamental en el tratamiento de fracturas y luxaciones de la pelvis^{1,2}, sobre todo en el politraumatizado y en el paciente con inestabilidad hemodinámica, al cerrar el anillo pélvico lesionado o controlar la expansión del hematoma intrapélvico. Además, la estabilización de los fragmentos óseos también controla el sangrado del hueso esponjoso, permite el control del dolor y la movilización del paciente³.

Los fijadores externos convencionales más usados habitualmente en urgencias, o los internos de barra subcutánea, son capaces de estabilizar y de reducir el desplazamiento de los elementos anteriores de la pelvis, con una mejor prestación en las lesiones con inestabilidad horizontal, como en la lesión en libro abierto (tipo B1 de Tile) pues permite el cierre del anillo pélvico. Sin embargo, no consiguen reducir ni dar una estabilidad suficiente a los elementos posteriores de la pelvis⁴⁻⁶.

Para mejorar la estabilidad posterior se introdujo el C-clamp, que ejerce compresión directamente en los elementos posteriores: aunque su aplicación no está exenta de complicaciones⁷. Además, posee los inconvenientes de tener un volumen y peso elevados que dificultan el manejo del paciente, limitando su uso. Se han descrito otros sistemas de colocación anterior capaces de producir compresión simultánea de los elementos anteriores y posteriores, como son el uso de un distractor femoral como compresor pélvico anterior⁸, que presenta inconvenientes similares al C-clamp, o el uso de una estructura en X⁹ para aplicar un fijador convencional, con el que se alcanza una compresión notable, aunque el sistema es incapaz de retenerla al retirar la voluminosa estructura.

Una mayor compresión ejercida sobre el anillo pélvico se ha relacionado con una mejora de la estabilidad^{10,11} y, por otro lado, al cerrar el anillo, se consigue de una forma más eficaz la expansión del hematoma intrapélvico. Una alternativa diseñada con este fin es el fijador externo pretensado¹², que consiste en una modificación novedosa del montaje estándar de un fijador convencional simple con barra curva de fibra de carbono. Este sistema ejerce compresión activa tanto en la articulación sacroilíaca (SI) como en la sínfisis púbica. Esta compresión se consigue en primer lugar pretensionando la barra de fibra de carbono, que posteriormente se conecta a 2 clavos de Schanz en posición supraacetabular, y una vez realizada esta conexión se libera el tensor tendiendo la barra por deformación elástica a recuperar su posición original y, por tanto, realizando una compresión del sistema. La eficacia del sistema fue establecida en un estudio biomecánico precedente en pelvis sintéticas¹², donde se midieron fuerzas de compresión superiores del fijador pretensado respecto al montaje convencional, en relaciones de 21:1 en la sínfisis y 14:1 en la articulación sacroilíaca, en un modelo de lesión con inestabilidad vertical (tipo Tile C). Los resultados clínicos preliminares presentados en una serie reducida de 13 pacientes con fractura inestable de pelvis son prometedores, con resultados radiológicos excelentes o buenos en los 12 supervivientes¹³ y sin complicaciones destacables por desplazamientos o infecciones. Parece lógico pensar que la compresión del anillo pélvico conseguida por este tipo de soluciones pueda contribuir a proporcionar mayor estabilidad ante la aplicación de cargas axiales, aunque este punto no ha sido aún establecido.

El presente estudio pretende analizar si en un modelo pélvico de lesión con inestabilidad vertical, las fuerzas de compresión producidas por el fijador externo pretensado en

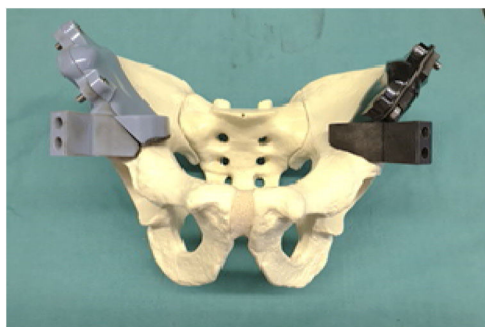


Figura 1 Guías utilizadas para la inserción de los clavos de Schanz.

las superficies articulares mejoran la estabilidad a carga axial del anillo pélvico, así como evaluar la resistencia al fallo del sistema. La hipótesis de trabajo es que la aplicación del fijador externo pretensado confiere al anillo pélvico con lesión tipo Tile C mayor estabilidad a carga axial que el montaje convencional sin pretensar.

Material y métodos

Para probar la hipótesis de trabajo se diseñó un estudio biomecánico comparativo en banco de ensayo. Se utilizaron 5 pelvis sintéticas intactas (modelo 1301-1, Sawbones®, Vashon, WA, EE. UU.) fabricadas en espumas de poliuretano de diferentes densidades en su capa externa y en su interior, reproduciendo los componentes cortical y esponjosa de los elementos óseos. El uso de modelos sintéticos ha sido descrito en estudios biomecánicos anteriores de fracturas del anillo pélvico^{10,11,14}, considerándose un sustituto válido para estudios comparativos frente a los especímenes cadavéricos pues permite controlar la posible dispersión en los resultados debido a factores, tales como las variaciones geométricas o de densidad ósea, y que, por otro lado, además presentan escasa disponibilidad.

Preparación de los especímenes

En todos los especímenes se efectuó de forma análoga la disrupción de la articulación sacro-iliaca izquierda y de la sínfisis para reproducir un modelo de luxación verticalmente inestable, tipo C1 de Tile⁴.

Las conexiones a la pelvis de todos los sistemas de fijación externa comparados en este estudio se realizaron mediante sendos clavos de Schanz de acero inoxidable (\varnothing 6 mm \times 260 mm, DePuy Synthes, J&J S.A, Madrid, España), cada uno introducido una longitud de 120 mm en posición supraacetabular⁸ de la correspondiente hemipelvis. Para su colocación, con objeto de minimizar al máximo las diferencias en su disposición entre especímenes, se utilizaron unas guías de inserción fabricadas en plástico mediante impresión 3D (fig. 1), partiendo de un diseño específico basado en las imágenes obtenidas mediante TAC de un modelo radiopaco de pelvis de idéntica geometría (modelo 1301-96, Sawbones®). Así mismo, la obtención de la geometría de la superficie de apoyo de la guía sobre la pala iliaca mediante sustracción booleana de la geometría del hueso, hace posible el ajuste preciso de la guía en posición y asegura la

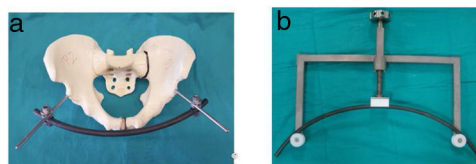


Figura 2 Grupos de estudio. a) Barra curva con montaje estándar y pretensada. b) Tensor de la barra curva utilizado en el montaje 2. El nivel de pretensión fue el de un desplazamiento vertical de 45 mm del punto superior de la barra a la línea de centros de las poleas de apoyo del tensor, previo a la conexión con los clavos de Schanz.

repetibilidad de la dirección de inserción de los clavos entre especímenes.

Montajes de fijación externa

Una vez insertados los clavos de Schanz, se procedió a la reducción completa de las fracturas del espécimen y, ejerciendo manualmente compresión sobre las palas ilíacas para mantener la reducción, se conectó a los clavos uno de los 2 fijadores externos a comparar (fig. 2): 1) barra curva de fibra de carbono con montaje convencional según el procedimiento descrito por Gänsslen et al.¹¹, y 2) barra curva de fibra de carbono pretensada.

Las barras curvas de los fijadores se conectaron siempre en posición inferior respecto a los clavos y utilizando en cada lado una rótula autoajustable tipo clip-on (SN 393.978, DePuy Synthes, J&J S.A, Madrid), cuyo eje se situó perpendicular y exterior respecto al del clavo y a una distancia del hueso de 50 mm.

En ambos montajes (fig. 2) se utilizó el mismo modelo de barra curva de fibra de carbono (\varnothing 11 \times 540 mm, SN 394.79, DePuy Synthes, J&J S.A, Madrid). Sin embargo, en el segundo, antes de conectar la barra a la pelvis se le aplicó una deformación elástica de 45 mm (fig. 2), utilizando un tensor previamente diseñado para este fin en el laboratorio de Biomecánica Clínica del área de Ingeniería Mecánica de la Universidad de Málaga¹¹. La conexión a los clavos se realizó manteniendo la barra pretensada hasta fijar las rótulas y liberando después la deformación de forma progresiva para que la recuperación elástica de la barra produjese la compresión del anillo pélvico.

Todas las pelvis fueron ensayadas con los 2 sistemas de fijación, aplicando siempre primero el montaje convencional para minimizar la influencia que, sobre los resultados del estudio, pudieran ejercer posibles holguras inducidas en la interfase clavo-hueso del modelo tras la compresión activa que este sistema transmite a la pelvis a través de los clavos de Schanz. Una vez finalizado el ensayo con el montaje convencional, se desmontó la barra y se inspeccionó el agarre de los clavos, comprobando que no hubiesen cedido mediante tracción manual, para constatar su correcto agarre al hueso antes de proceder con el segundo montaje. Todos los clavos fueron introducidos por la misma persona.

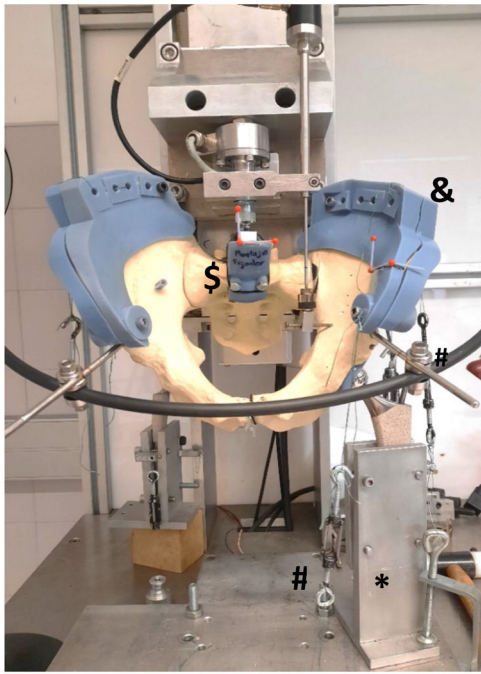


Figura 3 Montaje experimental para el ensayo a carga axial en escenario de apoyo monopodal.

§ Cuña de acoplamiento del espécimen al cabezal.

Tensores e hilos para reproducir la acción muscular.

& Pieza para conexión de los hilos.

* Cuña de aluminio para la sujeción del vástago de apoyo.

Ensayos a carga axial

Para el ensayo a carga axial se utilizó la máquina de ensayos uniaxiales desarrollada en el Laboratorio de Biomecánica Clínica de Andalucía (Escuela de Ingenierías Industriales, UMA). Al igual que en anteriores estudios publicados¹⁴⁻¹⁶, se seleccionó la reproducción de un escenario de carga en apoyo monopodal por inducir un mayor grado de inestabilidad pélvica que la bipedestación¹⁵.

Con este fin, el espécimen se apoyó sobre la cabeza esférica (28 mm de diámetro) del vástago de titanio de una prótesis de cadera (Accolade 2, Mahwah, New Jersey, EE. UU.), fijado a la base de la máquina orientado a 15° de anteversión y 15° de aducción. Para simular la articulación esférica de una prótesis de cadera, el apoyo a nivel de acetábulo se efectuó sobre una pieza especialmente concebida para ajustar estrechamente en el cotilo izquierdo (lado afecto por la lesión pélvica), haciendo uso de la geometría superficial del acetábulo previamente reconstruido en formato digital a partir de las imágenes de TAC del espécimen.

Una vez apoyado el espécimen, se orientó con la superficie proximal del sacro formando 45° con el plano transversal para reproducir al inicio del ensayo la colocación anatómica de la pelvis en posición erecta. La carga vertical se aplicó interponiendo una cuña entre la superficie proximal del sacro y la superficie horizontal de carga (fig. 3) que se acopló al cabezal mediante una rótula esférica para permitir el giro en cualquier eje, evitando la transferencia de momentos a la pelvis. Para controlar su rotación, el espécimen se estabilizó reproduciendo la acción de los músculos

abductores mediante un sistema de tensores e hilos de polietileno de ultra alto peso molecular (Avient, Dyneema®, EE. UU.) con una capacidad nominal de carga de 255 N. Los hilos se conectaron entre puntos de la base y de la pala separada por las fracturas, en la dirección representativa de la acción de cada grupo muscular: sartorio y glúteos máximo y medio. Para asegurar la reproducibilidad de las acciones entre especímenes, los hilos se conectaron mediante piezas plásticas provistas de orificios específicos, diseñadas y fabricadas mediante impresión 3D para un ajuste preciso en el hueso (fig. 3).

Realizado el montaje en la máquina de ensayos, se aplicó un protocolo de carga consistente en una carga de compresión inicial de 5 N mantenida durante 10 s, seguida de carga creciente a una velocidad de avance de cabezal constante de 0,5 mm/s. Las cargas aplicadas se midieron con la célula de carga incorporada en la máquina, de un rango máximo de medida de 2 kN y una precisión de clase 0,1 (modelo U2B, HBM, Darmstadt, Alemania). El ensayo finalizó cuando el desplazamiento del cabezal alcanzó 30 mm.

La evolución de los desplazamientos de los distintos segmentos óseos con la carga aplicada, se cuantificó utilizando un sistema de medida óptico 3D sincronizado con la señal de la célula de carga. El sistema está compuesto por 2 cámaras de color (VCXU-124C, Baumer, Fillinges, Francia) que permiten grabar a 28 fps y a una resolución de 4.096 × 3.000 píxeles, un software de control y un programa de seguimiento de imágenes, ambos de desarrollo propio. La medida de los desplazamientos se realizó a partir del seguimiento de marcadores esféricos plásticos de 4 mm de radio recubiertas con pintura ultravioleta (UV). Mediante la sincronización de las 2 cámaras y tras una calibración adecuada, es posible obtener la trayectoria espacial (3D) de cada marcador aplicando un algoritmo de triangulación a las imágenes grabadas simultáneamente por ambas cámaras en cada instante.

Para medir los desplazamientos relativos entre los elementos óseos situados a cada lado de las articulaciones lesionadas, se utilizaron parejas de marcadores esféricos en las mismas posiciones superior e inferior para todos los especímenes. Para minimizar la influencia en la comparación de los resultados obtenidos con los distintos fijadores se estandarizó su posición, situando los marcadores de una pareja sobre la misma perpendicular a la línea de fractura, cada uno en un segmento óseo diferente y a una distancia de esta de 5 mm (fig. 4).

Análisis de datos

Con los datos recogidos durante el ensayo de cada combinación espécimen-fijador, para analizar la estabilidad resultante del anillo pélvico se calcularon los desplazamientos relativos entre las parejas de marcadores a cada lado de ambas líneas articulares. Para cada posición monitorizada, se representaron las curvas de evolución carga vs. desplazamiento relativo. A partir de estas, el fallo de la fijación se determinó como el primero en ocurrir de los 2 sucesos siguientes:

- Una disminución importante en la pendiente de la curva carga vs. desplazamiento relativo de alguna pareja de marcadores.

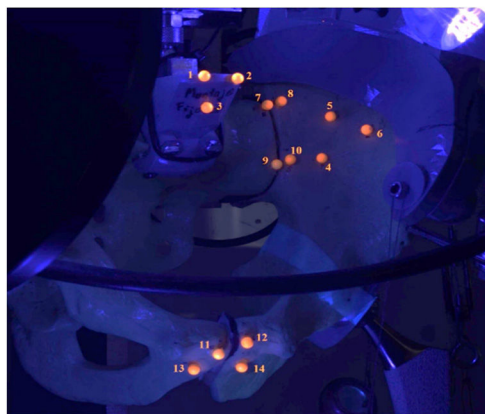


Figura 4 Marcadores fijos a cada segmento óseo y preparados para su monitorización. Puede apreciarse la iluminación con luz ultravioleta.

Articulación sacroilíaca: 7-8 = pareja superior, 9-10 = pareja inferior.

Sínfisis: 11-12 = pareja superior, 13-14 = pareja inferior.

Los marcadores 1, 2, 3 y 4, 5, 6 definen sendos sistemas de coordenadas auxiliares fijas al sacro y a la pala fracturada, respectivamente.

- Un desplazamiento relativo 15 mm entre los 2 marcadores de alguna de las 4 parejas analizadas.

Del análisis de dichas curvas se determinaron:

- La fuerza máxima ($F_{\text{máx}}$) o fuerza en el momento del fallo alcanzada por cada fijación.
- La rigidez secante a $F_{\text{máx}}$, calculada en cada posición monitorizada como la relación entre $F_{\text{máx}}$ y el desplazamiento relativo medido a $F_{\text{máx}}$.

Dada la no linealidad observada en el comportamiento del conjunto, como parámetros característicos de la resistencia se identificó también la fuerza medida para desplazamientos relativos de 1, 2,5, 5, 7,5, 10 y 15 mm, en todas las parejas de marcadores.

Análisis estadístico

Para analizar las diferencias encontradas entre los diferentes grupos de ensayo, se utilizó el paquete de análisis estadístico IBM SPSS Statistics v.20 (International Business Machines Corporation, EE. UU., 2011). El nivel de significación se estableció en $p=0,05$. Las diferencias en rigidez y resistencia entre sistemas de fijación se testaron mediante un test de los rangos con signo de Wilcoxon por parejas, test no paramétrico de medidas repetidas adecuado para estudios con tamaño muestral pequeño.

Resultados

Evolución de la carga vertical con los desplazamientos relativos

Debido a la dificultad para detectar el centro de cada marcador durante el proceso de fijación y a la irregularidad de

las superficies óseas, particularmente en la zona inferior de la sínfisis, la posición resultante de los marcadores sufrió ligeras variaciones respecto a la prevista. La distancia inicial entre los marcadores de cada pareja se determinó a partir del procesado de una imagen capturada tras la preparación del espécimen, previa al montaje de los fijadores. Los valores medios (desviaciones estándar) calculados para estas distancias fueron para las posiciones superior e inferior de 10,63 (1,84) y 13,80 (3,01), respectivamente, en la sínfisis, y de 10,87 (2,02) mm y 11,36 (2,64) mm en la articulación sacroilíaca.

La observación cualitativa de las curvas de evolución 'carga vertical vs. desplazamiento relativo entre ambas parejas de marcadores monitorizados en cada articulación lesionada mostró para todos los especímenes una pendiente inicial considerablemente mayor en el montaje pretensado, indicando una rigidez superior, y fuerzas máximas medias 2 veces más elevadas (fig. 5). Con ambos montajes, el fallo se definió como una disminución notable de pendiente en las curvas antes de la finalización del ensayo y a un mismo nivel de carga vertical para todos los puntos monitorizados.

La evolución de los valores de F respecto desplazamiento relativo entre las superficies articulares muestra patrones similares en la articulación sacroilíaca y la sínfisis, pero distintos con cada montaje de la barra curva (fig. 6). Es interesante comprobar que uno de los especímenes fue el que presentó mayor rigidez y que el suceso ocurrió tras alcanzar la mayor $F_{\text{máx}}$ de fallo medida en todos los ensayos, correspondiente a la línea amarilla en la figura 5. Con el montaje estándar, la resistencia al desplazamiento, es decir, la rigidez, entre las superficies articulares es muy baja inicialmente, aumentando de forma progresiva hasta aproximadamente 50 N para 7,5 mm, donde cambia la tendencia hacia una estabilización. De esta forma, cargas por encima 55 N pueden producir desplazamientos de valor mayor a 10 mm, e incluso superar los 15 mm considerados como umbral de fallo en este estudio. En cambio, con la barra curva pretensada, cargas medias del orden de esos mismos 55 N producen menos de 1 mm de desplazamiento medio. Además, a partir de ese milímetro inicial, la rigidez media aumenta rápidamente hasta alcanzar un máximo local entorno a los 10 mm en la sínfisis y a los 5 mm en la articulación SI, decreciendo a partir de ahí.

Al comparar la carga axial necesaria para producir diferentes niveles de desplazamiento relativo (fig. 6) se obtuvo que era requerida la aplicación de una fuerza media entre 2 y 5,8 veces mayor en la SI y de 2,2 a 4,2 veces mayor en la sínfisis, para generar los mismos desplazamientos relativos, de entre 1 y 10 mm, al usar la barra pretensada que con el uso montaje convencional.

$F_{\text{máx}}$ resistida por el sistema

El pretensado de la barra produce un aumento significativo de resistencia al fallo del conjunto ($p=0,043$), con un valor medio de $F_{\text{máx}}$ de aproximadamente el doble del obtenido con el montaje estándar (tabla 1).

Cabe mencionar que, en uno de los especímenes con fijador pretensado, los desplazamientos articulares excesivos producidos al aplicar cargas superiores a $F_{\text{máx}}$ produjeron una dislocación súbita de los elementos óseos en la lesión,

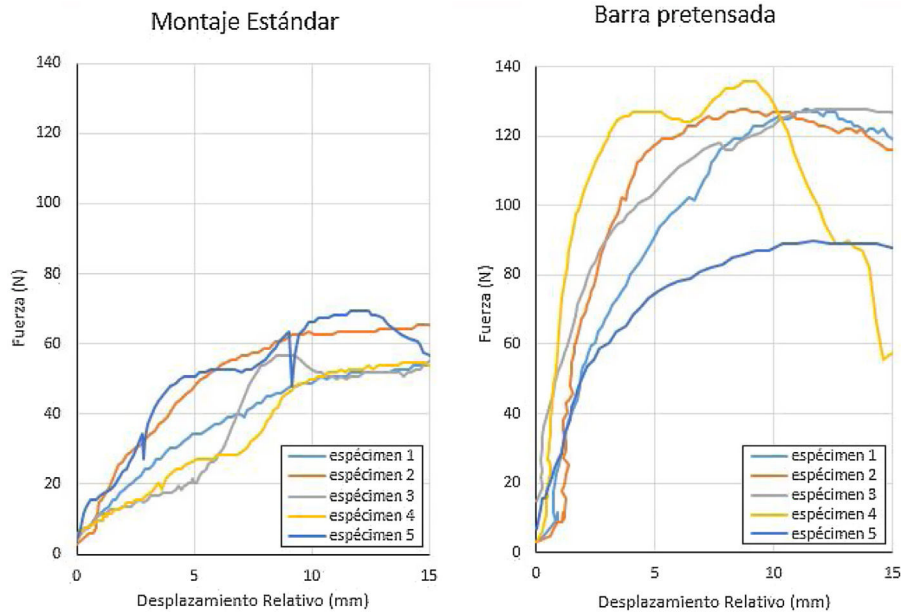


Figura 5 Curvas de evolución de la fuerza con el desplazamiento relativos entre los puntos de control en posición superior a cada lado de la fractura de la articulación Sacro-iliaca. La curva amarilla corresponde al espécimen que, con el montaje pretensado, sufrió una dislocación súbita tras alcanzar el pico de fuerza. Esta dislocación se originó en la sínfisis y produjo una fuerte caída de la fuerza soportada por la fijación.

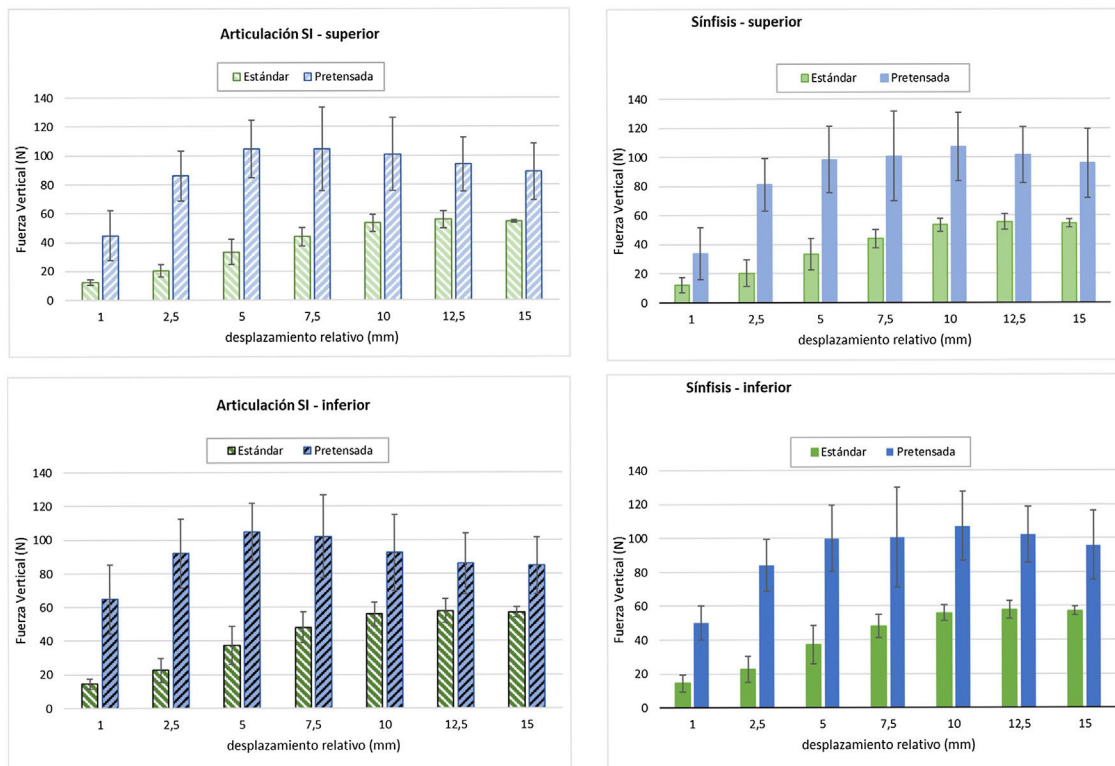


Figura 6 Comparación de la fuerza vertical necesaria para producir niveles de desplazamiento relativo de 1, 2.5, 5, 7.5, 10, 12.5 y 15 mm con los 2 sistemas de fijación externa analizados.

Tabla 1 Fmáx, desplazamiento relativo a Fmáx y rigidez secante a Fmáx para los montajes analizados de la barra curva: convencional vs. pretensado

	Montaje	Convencional				Pretensada			
		Superior		Inferior		Superior		Inferior	
Fmáx (N)	Media	55,27				109,56 ^a			
	DE	4,48				20,31			
	IC del 95%	51,95		58,59		94,52		124,61	
Articulación SI-pto. de control Despl. relativo para Fmáx (mm)	Media	9,28		9,12		5,28 ^a		4,69 ^a	
	DE	2,07		2,02		1,42		1,68	
	IC del 95%	7,75	10,81	7,62	10,62	4,23	6,33	3,45	5,93
Rigidez K (N/mm) (Fmáx/Despl. rel.)	Media	6,33		6,42		21,85 ^a		25,47 ^a	
	DE	1,69		1,64		6,17		8,21	
	IC del 95%	5,07	7,58	5,20	7,63	17,28	26,42	19,39	31,56
Sífnfis-punto de control Despl. relativo para Fmáx (mm)	Media	7,83		7,96		7,16		6,91	
	DE	2,22		2,76		3,39		3,14	
	IC del 95%	6,19	9,47	5,92	10,01	4,65	9,68	5,67	8,16
Rigidez K (N/mm) (Fmáx/Despl. rel.)	Media	7,81		8,29		16,12		19,32	
	DE	2,70		4,10		8,08		8,39	
	IC del 95%	5,80	9,81	5,25	11,33	10,131	22,11	13,11	25,54

^a Diferencia significativa respecto al montaje convencional, p=0,043.

debido a la compresión activa ejercida por la recuperación elástica de la barra.

Rigidez a Fmáx

La rigidez a Fmáx resultó superior con la barra pretensada en las 2 articulaciones luxadas (tabla 1). Con los 2 montajes, la rigidez media fue ligeramente inferior en el punto superior de ambas articulaciones, con aumentos de 2,06 veces en la sínfisis y 3,45 veces en la articulación SI con la barra pretensada respecto al montaje estándar, aunque la diferencia solo alcanzó significación estadística en la articulación SI (p=0,043).

Al comparar en un mismo montaje la rigidez relativa de la articulación SI respecto a la sínfisis; en el montaje convencional la rigidez a Fmáx en la sínfisis fue 1,23 veces mayor que en la articulación SI. Mientras que con el fijador externo pretensado la articulación más estable fue la SI, con una rigidez media 1,35 veces mayor que la sínfisis púbica.

Discusión

El hallazgo principal de este estudio es que el fijador externo pretensado confiere una estabilidad vertical muy superior a la del montaje convencional en los elementos óseos posteriores de un modelo sintético del anillo pélvico con inestabilidad vertical tipo Tile C1.

La resistencia media ante el fallo del montaje pretensado fue el doble de la del fijador convencional y la rigidez mínima se multiplicó por 3.45 en la articulación SI y por 2,06 en la sínfisis. Si bien el aumento solo resultó significativo en la articulación sacroilíaca lesionada, los resultados corroboraron que el fijador pretensado tiene capacidad de aumentar la estabilidad posterior sin disminución de la capacidad de estabilización anterior generalmente aceptada con el montaje convencional. Esta capacidad es atribuible a la

compresión inducida por la recuperación elástica de la barra descrita en un estudio anterior realizado por Queipo de Llano et al.¹², en el que en modelo sintético similar y con la barra conectada a la misma distancia del hueso (50 mm) y para el mismo nivel de pretensión (45 mm) se midieron fuerzas de compresión de 71,1 N en la articulación SI y de 48,3 N en la sínfisis, superiores a las del montaje convencional en ambas articulaciones (6,1 N y 2,3 N, respectivamente). Tomando el promedio de los valores de rigidez calculados en el presente estudio para los puntos de control superior e inferior, 23,67 N/mm en la articulación SI y 17,72 N/mm en la sínfisis, se observa que existe una consonancia entre la mayor rigidez obtenida en la articulación SI y la mayor fuerza de compresión medida anteriormente en dicha articulación, lo que apunta hacia la existencia de una relación entre ambos parámetros.

En un estudio biomecánico similar al nuestro, realizado con pelvis sintéticas y lesión pélvica tipo III AP, Vigdorich et al.¹⁰ no encontraron diferencias de la estabilidad a carga axial en la articulación sacroilíaca con el uso del sistema INFIX, respecto a una placa en la sínfisis de 3,5 mm y a un fijador externo convencional, aunque sí encontraron que la placa fue el montaje más rígido en la sínfisis, seguido del sistema INFIX y del fijador externo convencional. En otro estudio biomecánico Vigdorich et al.¹⁶ midieron las fuerzas de compresión en la articulación sacroilíaca, así como la estabilidad de un fijador interno anterior (ASPIF) usando previamente un dispositivo externo para comprimir la articulación SI, en comparación con el uso distractor femoral AO en compresión⁸ y un fijador externo convencional. Se midieron fuerzas de compresión similares en la articulación SI (p < 0,001) en grupo del fijador interno anterior (18,9 N) y en el distractor femoral (18,6 N), pero significativamente inferiores con el fijador externo (2,5 N, p < 0,001). La sínfisis púbica se desplazó menos con el distractor femoral que con el fijador interno anterior (5,5 mm frente a 4,1 mm; p < 0,05). Hay que aclarar que el fijador interno (ASPIF) per

se no comprime la articulación SI, a no ser que se emplee un elemento externo que la aplique, como se realizó en su estudio. Ahora bien, parece claro que la compresión en la articulación SI provoca una estabilidad adicional a la carga axial. Este resultado coincide con el nuestro en relación con la mayor rigidez obtenida con el fijador pretensado, sistema capaz de producir compresión activa en los elementos posteriores, comparado con el montaje convencional. Por tanto, es lógico pensar que ejerciendo una fuerza de compresión 3,8 veces mayor, el fijador externo pretensado poseerá una capacidad potencial de estabilización posterior notablemente superior a la de la barra subcutánea.

Clínicamente, el fijador pretensado presenta las ventajas de su simplicidad y rapidez de aplicación, respecto a los sistemas de compresión más complejos, lo cual hace óptimo su uso en el área de urgencias gracias a su capacidad de mantener una compresión activa en la articulación sacroiliaca y en la sínfisis. Los excelentes resultados clínicos preliminares obtenidos como tratamiento provisional¹³ están apoyados por la estabilidad demostrada en este estudio que, de confirmarse, permitiría su uso como tratamiento definitivo en ciertas circunstancias clínicas o por la imposibilidad de realizar una fijación interna definitiva.

Si bien en este estudio se ha realizado la primera medición frente a carga axial del fijador externo pretensado, obteniendo unos resultados favorables frente a la aplicación del fijador convencional, el trabajo presenta ciertas limitaciones, como son el pequeño tamaño muestral y el uso de pelvis sintéticas. No obstante, como ya se ha mencionado, el uso de pelvis sintéticas es una práctica extendida en estudios comparativos de estabilidad del anillo pélvico^{14,16-18} que permite controlar la dispersión en los resultados dada con el uso de especímenes cadavéricos. Por otro lado, la utilización de pelvis sintéticas de idéntica geometría nos ha permitido el desarrollo de guías 3D para la colocación de los clavos de Schanz con una variabilidad mínima, eliminando la influencia de este factor en los resultados. Además, con este tipo de modelo no es posible reproducir de forma fiel la acción de los tejidos blandos ni de la musculatura, aunque tratamos de simular la acción de los principales grupos musculares que actúan en un escenario de carga monopodal mediante un sistema de poleas y cables. Finalmente, con el tipo de lesión ensayada es recomendable aplicar simultáneamente sistemas de fijación anterior y posterior, por lo que, si se optase por la utilización del fijador como tratamiento definitivo, podría ser recomendable añadir un elemento de fijación posterior, pudiendo realizarse esta en un segundo tiempo. El objetivo del trabajo no fue analizar la posibilidad de aplicar el fijador pretensado de forma aislada sino de analizar la aportación individual a la estabilización del conjunto, ensayándolo en un escenario lo más desfavorable posible en el que no exista solape con la aportación de otros sistemas.

Conclusiones

En conclusión, los resultados de nuestro estudio muestran que el fijador externo pretensado aumenta la estabilidad axial de los elementos óseos posteriores del anillo pélvico con lesión tipo Tile C1 en modelo sintético, sin disminuir

la capacidad de estabilización anterior propia de la fijación externa anterior.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia I.

Financiación

Nuestra investigación ha sido financiada gracias a la beca otorgada por la fundación SECOT. AYUDA A PROYECTOS DE INICIO A LA INVESTIGACIÓN EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA, 2019. Otorgada por la Fundación SECOT (Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología) España.

Conflicto de intereses

Francisco Javier Durán Garrido, Maximiano Lombardo Torre, Borja Delgado Rufino y Alejandro Peña Trabalón declaran que no tienen ningún conflicto de interés.

Alfonso Queipo de Llano y Ana Pérez de la Blanca son inventores en las patentes ES 201230223 y ES 201230228 del fijador externo pretensado.

Agradecimientos

Nos gustaría realizar un especial agradecimiento a la Fundación SECOT, sin cuya ayuda no habría sido posible realizar esta investigación, así como a la Escuela de Ingeniería de la Universidad de Málaga, cuya colaboración ha sido imprescindible para poder realizar nuestra investigación.

Bibliografía

1. Poenaru DV, Popescu M, Anglitoiu B, Popa I, Andrei D, Birsasteanu F. Emergency pelvic stabilization in patients with pelvic posttraumatic instability. *Int Orthop*. 2015 May;39:961-5.
2. Tosounidis TH, Sheikh HQ, Kanakaris NK, Giannoudis PV. The use of external fixators in the definitive stabilisation of the pelvis in polytrauma patients: Safety, efficacy and clinical outcomes. *Injury*. 2017;48:1139-46.
3. Burgess AR, Eastridge BJ, Young JW, Ellison TS, Ellison PSJ, Poka A, et al. Pelvic ring disruptions: Effective classification system and treatment protocols. *J Trauma*. 1990;30:848-56.
4. Tile M. Pelvic ring fractures: Should they be fixed? *Bone Joint Surg*. 1988;70B:1-12.
5. Papatheanasopoulos A, Tzioupis C, Giannoudis VP, Roberts C, Giannoudis PV. Biomechanical aspects of pelvic ring reconstruction techniques: Evidence today. *Injury*. 2010;41:1220-7.
6. Simonian PT, Routt ML, Harrington M, Tencer AF. Anterior versus posterior provisional fixation in the unstable pelvis: A biomechanical comparison. *Clin Orthop Relat Res*. 1995;310:245-51.
7. Bartlett C, Asprinio D, Louis S, Helfet D. Intrapelvic dislocation of the left hemipelvis as a complication of the pelvic «C» clamp: A case report and review. *J Orthop Trauma*. 1997;11:540-2.
8. Gardner MJ, Nork SE. Stabilization of unstable pelvic fractures with supraacetabular compression external fixation. *J Orthop Trauma*. 2007;21:269-73.
9. Sellei RM, Schandelmaier P, Kobbe P, Knobe M, Pape HC. Can a modified anterior external fixator provide posterior

- compression of AP compression type III pelvic injuries. *Clin Orthop Relat Res.* 2013;471:2862–8.
10. Vigdorichik JM, Esquivel AO, Jin X, Yang KH, Onwudiwe NA, Vaidya R. Biomechanical stability of a supra-acetabular pedicle screw internal fixation device (INFIX) vs external fixation and plates for vertically unstable pelvic fractures. *J Orthop Surg Res.* 2012;7:31.
 11. Gänsslen A, Pohlemann T, Krettek C. Supraacetabular external fixation for pelvic ring fractures. *Eur J Trauma.* 2006;32:489–99.
 12. Queipo-de-Llano A, Perez-Blanca A, Luna-González F, Ezquerro F. Simultaneous anterior and posterior compression of the pelvic ring with external fixation using a pre-tensed curved bar: A biomechanical study. *Injury. Int J Care Injured.* 2013;44:1787–92.
 13. Queipo-de-Llano A, Lombardo-Torre M, Leiva-Gea A, Delgado-Rufino FB, Luna-González F. Anterior pre-tensioned external fixator for pelvic fractures and dislocations. Initial clinical series. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2016;102:1103–8.
 14. Jordan MC, Brems AC, Heintel T, Jansen H, Hoelscher-Dohrt S, Meffert RH. The anterior subcutaneous pelvic ring fixator no biomechanical advantages compared with external fixation. *Bone Joint Surg Am.* 2019;101:1724–31.
 15. MacAvoy MC, McClellan RT, Goodman SB, Chien CR, Allen WA, van der Meulen MC. Stability of open-book pelvic fractures using a new biomechanical model of single-limb stance. *J Orthop Trauma.* 1997;11:590–3.
 16. Vigdorichik JM, Esquivel AO, Jin X, Yang KH, Vaidya R. Anterior internal fixator versus a femoral distractor and external fixation for sacroiliac joint compression and single stance gait testing: A mechanical study in synthetic bone. *Int Orthop.* 2013;37:1341–6.
 17. Kumbhare C, Meena S, Kamboj K, Trikha V. Use of INFIX for managing unstable anterior pelvic ring injuries: A systematic review. *J Clin Orthop Trauma.* 2020;11:970–5.
 18. Ponsen KJ, Joosse P, van Dijke GA, Snijders CJ. External fixation of the pelvic ring: an experimental study on the role of pin diameter, pin position, and parasymphseal fixator pins. *Acta Orthop.* 2007;78:648–53.