

SISTEMA DE PLACAS DE BLOQUEO DE ÁNGULO VARIABLE PARA CALCÁNEO

RESUMEN ANÁLISIS DE VALOR

RESUMEN DE VALOR

- Las fracturas de calcáneo son la fractura más común de la parte posterior del pie y requieren un tratamiento individualizado.
- El sistema de placas de bloqueo de ángulo variable para calcáneo incorpora varias opciones que se pueden utilizar tanto para la reducción abierta y la fijación interna (ORIF), como para los procedimientos de osteosíntesis mínimamente invasiva con placas (MIPO), lo cual mejora la flexibilidad del cirujano.
- Las placas y los tornillos, optimizados para brindar resistencia, durabilidad y ajuste anatómico, abordan diferentes tipos de fracturas al tiempo que brindan estandarización para una compra hospitalaria eficiente.
- La instrumentación fue diseñada para ayudar al cirujano con la reducción de fracturas, lo que puede mejorar la eficiencia del procedimiento quirúrgico y reducir el tiempo en la sala de operaciones.

INTRODUCCIÓN

Este resumen de valor presenta información sobre los posibles beneficios clínicos, económicos y para el paciente en cuanto al uso del sistema de placas de bloqueo de ángulo variable para calcáneo *DePuy Synthes Trauma*, para tratar una amplia variedad de tipos de fracturas de calcáneo. Este sistema de placas consta de una placa de bloqueo de ángulo variable para calcáneo de 2.7 mm para procedimientos ORIF, así como una placa de bloqueo anterolateral de ángulo variable para calcáneo de 2.7 mm para utilizar el enfoque quirúrgico MIPO en combinación con tornillos independientes. Los datos de referencia se obtuvieron a partir de una búsqueda de estudios clínicos y económicos publicados entre 2004 y 2014 en MEDLINE. Esta búsqueda dio como resultado un total de 79 artículos, mismos que fueron seleccionados para ser utilizados en este informe de valor con base en un rigor de datos clínicos. También se incluyeron estudios biomecánicos completados recientemente para respaldar las características de diseño subyacentes a las propuestas de valor para el sistema.

ANTECEDENTES

Carga de enfermedad y necesidad insatisfecha

Incidencia y prevalencia

Las fracturas de calcáneo son las fracturas más comunes en la parte posterior del pie.¹ Un estudio epidemiológico del Reino Unido concluyó que la incidencia anual de fractura de calcáneo es de 11.5 por 100,000, y que las fracturas ocurren 2.4 veces más frecuentemente en hombres que en mujeres.¹ Por otro lado, un estudio de EE. UU. estimó que la incidencia de fracturas de calcáneo fue de 0.5 por cada 100,000 trabajadores por año.² Por lo general, las fracturas de calcáneo ocurren debido a caídas desde una altura de >10 pies o colisiones de vehículos de motor donde hay una carga axial de alta energía aplicada al talón que impulsa el astrágalo hacia abajo sobre el calcáneo.³

Carga clínica

Las fracturas de calcáneo tienen consecuencias devastadoras para muchos pacientes.¹ Debido a que la mayoría de estas fracturas provocan alteraciones anatómicas, el objetivo del tratamiento es restaurar la anatomía normal del talón, a menudo mediante cirugía. Un estudio reciente mostró que la satisfacción y la calidad de vida de los pacientes eran mayores con una cirugía, incluyendo ORIF y MIPO, en comparación con un manejo no quirúrgico.⁴ Sin embargo, la cirugía se asocia con un mayor riesgo de complicaciones. Los problemas de cicatrización de heridas ocurren en el 16% al 25% de los pacientes después de la ORIF, y se ha informado que llegan al 43%.⁵⁻⁷ Además, a pesar de los mejores esfuerzos de los médicos y de los pacientes, el movimiento normal del pie y el tobillo rara vez se recupera después de una fractura grave, y a veces, se requiere otra cirugía mayor. Si el hueso se cura en una posición deformada, o si la articulación subastragalina se vuelve artrítica, entonces puede ser necesaria la fusión del astrágalo y el calcáneo. Las numerosas presentaciones clínicas posibles suelen requerir un tratamiento individualizado caso por caso.⁸

Carga económica

Una revisión retrospectiva de pacientes estadounidenses con fracturas de calcáneo como resultado de accidentes industriales mostró que los pacientes que se sometieron a una ORIF presentaron una pérdida de tiempo promedio en el trabajo de 35 semanas. Asimismo, el costo total promedio por la lesión fue de \$31,004.² Por otro lado, para los pacientes que se sometieron más adelante a una artrodesis de la parte posterior del pie, el tiempo promedio en el que no laboraron fue de 69 semanas, mientras que el costo total promedio de la lesión fue de \$65,384.²

Las fracturas de calcáneo ocurren principalmente en pacientes (60%) que todavía están en edad de ganar un salario (es decir, de 30 a 50 años).⁴ Como resultado de lo anterior, estas fracturas pueden representar una carga económica considerable para los individuos y sus comunidades.⁹ Por lo general, el periodo para regresar al trabajo con fracturas de calcáneo es de 5 a 10 meses.⁶ Asimismo, hasta el 50% de los pacientes no pueden reanudar labores durante 1 año.¹⁰ Las fracturas de calcáneo pueden permanecer sintomáticas hasta por 2 años^{6,11,12} y a menudo afectan la productividad incluso cuando el paciente regresa al trabajo.

Reducción abierta y fijación interna (ORIF) y Osteosíntesis mínimamente invasiva con placas (MIPO)

En comparación con los procedimientos abiertos, la reducción cerrada con fijación percutánea presenta un riesgo menor de complicaciones de heridas, un periodo quirúrgico más corto y una curación más rápida, debido a la reducción de la manipulación de los tejidos blandos.³ Por lo tanto, este enfoque se utiliza sobre todo en pacientes con comorbilidades importantes, compromiso de tejidos blandos o cicatrización alterada, o tipos específicos de fracturas tales como fracturas tipo lengua.³ Por consiguiente, este enfoque se considera una buena opción para las fracturas extraarticulares.⁸ Debido a las posibles dificultades para reducir las fracturas gravemente desplazadas, actualmente se recomienda el procedimiento MIPO para patrones de fractura menos graves.^{3,8}

El futuro en el cuidado de fracturas de calcáneo

Los expertos continúan trabajando para mejorar los resultados de lesiones por fractura de calcáneo. Asimismo, se han desarrollado nuevos métodos para el tratamiento de fracturas de calcáneo, incluido el desarrollo de mejores placas y tornillos. Estas tecnologías buscan optimizar la recuperación de los pacientes con fracturas de calcáneo y pueden conllevar a mejores resultados enfocados en el paciente (por ejemplo: la satisfacción y la calidad de vida del paciente). El uso de incisiones más pequeñas y mejores técnicas de reducción podría disminuir el tiempo quirúrgico, la anestesia y el riesgo de infección.

* Para obtener una lista completa de indicaciones de uso, advertencias y precauciones, consulte el prospecto o la técnica quirúrgica.

SISTEMA DE PLACAS DE BLOQUEO DE ÁNGULO VARIABLE PARA CALCÁNEO DE 2.7 MM*

Un sistema para 2 técnicas quirúrgicas líderes

La capacidad de utilizar la misma tecnología para ambos tipos de cirugías mejora la flexibilidad del cirujano y la personalización de las necesidades del paciente. Existen 2 tipos de placas en el sistema de placas de bloqueo de ángulo variable (VA) para calcáneo, una para ORIF y otra para MIPO, mismas que se utilizan en combinación con tornillos independientes para abordar las 2 técnicas quirúrgicas principales.

ORIF: Las placas de bloqueo VA para calcáneo de 2.7 mm están diseñadas para tratar fracturas complejas con múltiples puntos de fijación dirigidos a áreas clave en el hueso cortical duro del calcáneo (Figura 1).



Figura 1: Placas disponibles en tamaños pequeño, mediano y grande, izquierda y derecha. Placas con pestañas también disponibles en tamaño mediano y grande.

MIPO: Las placas de bloqueo anterolateral VA para calcáneo de 2.7 mm con tornillos independientes están diseñadas para un enfoque mínimamente invasivo de fracturas de calcáneo con la finalidad de preservar el tejido blando en la pared lateral del calcáneo (Figura 2).



Figura 2: Placas disponibles cortas y largas, izquierda y derecha.

Proporciona varias opciones de fijación para áreas clave del calcáneo

- Las placas de bloqueo VA para calcáneo de 2.7 mm se diseñaron para los 2 enfoques quirúrgicos (MIPO y lateral extensible) y ofrecen varias opciones de fijación para adaptarse a la anatomía del paciente y a un patrón de fractura específico.

ORIF: Placas de bloqueo VA para calcáneo de 2.7 mm para enfoque extensible lateral

- Diseñadas para tratar una amplia gama de fracturas complejas con múltiples puntos de fijación dirigidos a áreas clave del hueso cortical duro (Figura 3).
 - Los tornillos de bloqueo VA están destinados a reforzar la faceta posterior y media y convergen en el hueso duro del sustentáculo.
 - Los tornillos para tuberosidad se colocan en un ángulo inferior y posterior para apuntar al hueso cortical duro alrededor del perímetro de la tuberosidad.



Figura 3: Hueso calcáneo con placa extensible lateral que muestra varias opciones para la colocación de tornillos.

- Una malla estructural en el centro de la placa proporciona soporte adicional para la conminución de la pared lateral (Figura 4).



Figura 4: La placa extensible lateral permite la colocación de tornillos alrededor del perímetro del calcáneo en el hueso cortical duro.

MIPO: Placas de bloqueo anterolateral VA para calcáneo de 2.7 mm

- Los tornillos de bloqueo VA están destinados a reforzar las facetas posterior y media y convergen en el hueso duro del sustentáculo (Figura 5).
 - Placas cortas y largas disponibles, que ofrecen opciones de fijación para fracturas.



Figura 5: Las placas anterolaterales MIPO ofrecen varias opciones de fijación. Ensamblaje final para uso con fijación independiente.

Diseñado para minimizar el trauma adicional en los fragmentos de fracturas y tejidos blandos

ORIF: Placas de bloqueo VA para calcáneo de 2.7 mm (Figura 6)

- Las placas premoldeadas de bajo perfil están diseñadas para reducir la probabilidad de irritación en los tejidos blandos a lo largo de la pared lateral del calcáneo.
- Las placas premoldeadas pueden ahorrar tiempo en la sala de operaciones.
- El perfil de la placa y los orificios de los tornillos se encuentran por encima de la línea de incisión para reducir la probabilidad de que el implante cause tensión en el área de la incisión.



Figura 6: Placa extensible lateral que traza el perímetro del hueso con una malla estructural central de apoyo.

MIPO: Placas de bloqueo anterolateral VA para calcáneo de 2.7 mm (Figura 7)

- El tejido blando se conserva en la pared lateral del calcáneo, debido a la pequeña incisión recomendada con la nueva placa calcánea.
- La pequeña incisión oblicua lateral proporciona una visualización directa de la articulación subastragalina para ayudar en la reducción de la superficie articular.

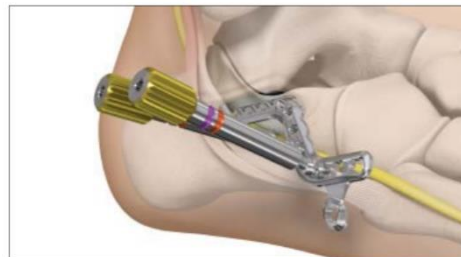


Figura 7: Placa mínimamente invasiva insertada a través de una pequeña incisión. En esta figura se muestra la colocación final con fijación independiente a través de la tuberosidad.

Diseño basado en evidencia: Placas optimizadas para un ajuste anatómico

- El nuevo diseño de placa calcánea se basó en un análisis exhaustivo de los huesos del calcáneo (n=30) en el Banco de Huesos de la Universidad de Tennessee.
 - El estudio del Banco de Huesos de Tennessee se realizó para garantizar que el tamaño, perfil y contorno de las placas se ajustaran a la mayoría de la población y para confirmar la ubicación de la trayectoria de los tornillos.
 - El estudio (n=30) incluyó una amplia gama de muestras provenientes de pacientes con diferentes alturas, etnias, edades y géneros para tener en cuenta las distintas anatomías y tipos de pacientes.
 - Las medidas críticas incluyeron lo siguiente:
 - Dimensiones generales del calcáneo, incluida la longitud, el ancho y la altura para confirmar el tamaño de la placa.
 - La distancia entre la placa y el hueso para confirmar el contorno de la placa.
 - Ubicaciones de la trayectoria de los tornillos, asegurando evitar superficies articulares.
 - Los resultados de este análisis muestran que el diseño de las placas de bloqueo VA para calcáneo optimizan el ajuste en al menos el 97.7% de la población de pacientes.

Resistencia y durabilidad sin concesiones

- Para ayudar a prevenir el fallo de la placa o la pérdida de fijación de la fractura, las placas utilizadas para tratar las fracturas de calcáneo deben proporcionar una resistencia a la fatiga adecuada y una durabilidad suficiente.¹³
 - La fatiga es el debilitamiento de un material provocado por cargas aplicadas de forma repetida.
- La placa de bloqueo VA para calcáneo es más pequeña y delgada que la estructura de la placa de calcáneo LCP 3.5 *DePuy Synthes Trauma*, sin comprometer la resistencia (MT14-248).

La Figura 8 muestra que la resistencia a la fatiga de las placas de bloqueo VA de titanio (Ti) y de acero inoxidable (SS) es mayor que la resistencia a la fatiga de la placa de bloqueo para calcáneo y la placa de malla para calcáneo Stryker, según un estudio de elementos finitos (MT14-248).

Comparación de resistencia a la fatiga (usando valores previstos)

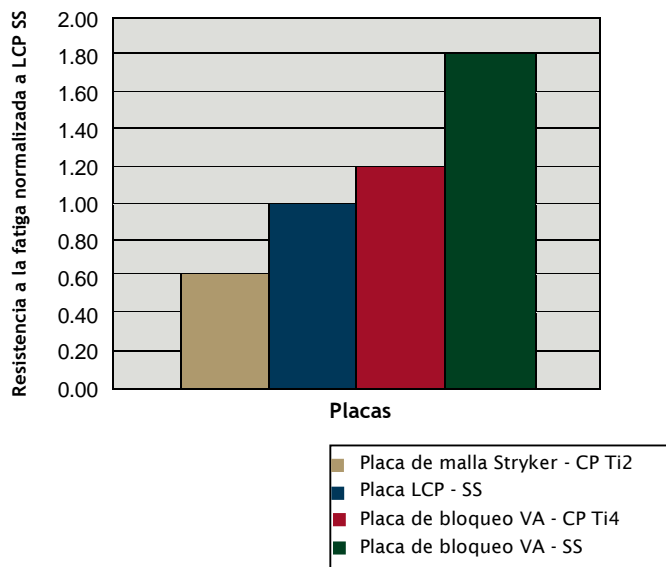


Figura 10: Cargas de fatiga previstas.

- Además, se realizó una prueba de ensamblaje físico utilizando un método de prueba basado en cargas musculoesqueléticas durante la marcha (es decir, caminar).¹⁴
 - Una comparación de la resistencia a la fatiga media de la estructura de la placa de bloqueo VA para calcáneo Ti frente a la placa de malla para calcáneo Stryker mostró que la placa de bloqueo VA para calcáneo Ti es significativamente más resistente en términos de fatiga (MT13-247).
 - Una comparación de la carga de fatiga media de la estructura de la placa de bloqueo VA para calcáneo Ti frente a la placa de bloqueo LCP mostró que no hay diferencias estadísticamente relevantes entre ambas placas (MT13-016).

En resumen, los datos de las pruebas biomecánicas muestran que, aunque la placa de bloqueo VA para calcáneo es más pequeña y delgada que la placa de bloqueo LCP, la resistencia y la durabilidad no se ven comprometidas.

DePuy Synthes Trauma: Tecnología de bloqueo de ángulo variable (VA) líder en el mercado

- Los tornillos de bloqueo de ángulo variable brindan la capacidad de crear una estructura de ángulo fijo al tiempo que permiten al cirujano la libertad de adaptar las trayectorias de los tornillos a las distintas anatomías del calcáneo y patrones de fractura.
- Esta tecnología de plataforma está incorporada en muchos sistemas de placas *DePuy Synthes Trauma* y se utiliza para varios tipos de procedimientos quirúrgicos de trauma.



Figura 9: La tecnología de bloqueo de ángulo variable permite colocar los tornillos en cualquier lugar dentro de un cono de 30° alrededor del eje central del orificio de la placa (15° fuera del eje en cualquier dirección).

- El bloqueo VA *DePuy Synthes Trauma* se logra sin utilizar casquillos, tapas terminales, implantes adicionales o varios pasos técnicos
- La tecnología de bloqueo VA se puede utilizar en varios tipos de cirugías de trauma y, por lo tanto, puede reducir el inventario del hospital.
- Los orificios para los tornillos de bloqueo VA de 2.7 mm aceptan varios tipos de tornillos:
 - Tornillos de bloqueo VA
 - Tornillos metafisarios
 - Tornillos de bloqueo de 2.7 mm insertados en el ángulo nominal
 - Tornillos corticales

Instrumentación innovadora para ayudar en la fijación de fracturas

- Instrumentación diseñada para facilitar la eficiencia procesal en los quirófanos.
 - La palanca de reducción tipo joystick ayuda en la manipulación de fracturas.
 - Proporciona un área de superficie más grande para reducir la probabilidad de cortes en el hueso esponjoso.



Figura 10: La palanca de reducción tipo joystick facilita la reducción de la tuberosidad.

- Los siguientes conjuntos de instrumentos ofrecen opciones adicionales para procedimientos de calcáneo disponibles por separado:
 1. Conjunto de dispositivos de compresión / distracción:
 - Ofrece un mecanismo preciso de compresión / distracción de articulaciones y huesos para el tratamiento de fracturas, artrodesis y osteotomías.

2. Conjunto de recolección de huesos:
 - Permite la extracción ósea o biopsias óseas.
3. Instrumentos de pie generales:
 - Conjunto compacto de instrumentos de uso común para casos relacionadas con la parte delantera, media y trasera del pie.
 - Esparcidor de huesos que se adapta a los espacios reducidos de las articulaciones, lo que ayuda con la preparación de las articulaciones.
 - Retractores pequeños Hohmann diseñados específicamente para cirugías de pie.

Optimizado para la estandarización hospitalaria

- El sistema de placas de bloqueo VA para calcáneo ofrece al hospital un sólo conjunto con 2 opciones quirúrgicas para brindar a los cirujanos una gama completa de alternativas con la finalidad de tratar una amplia variedad de distintos tipos de fracturas.
- La estandarización de los elementos de preferencia de los médicos, como los implantes para cirugía de trauma, es un método empleado para mejorar la eficiencia de la cadena de suministro de un hospital y respaldar una mayor rentabilidad.¹⁵
- Además de la reducción de costos, la estandarización de los implantes puede mejorar la eficiencia y la calidad de la atención médica.¹⁶
- Las declaraciones anteriores son consistentes con la declaración informativa sobre la prevención de errores médicos de la Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos que establece lo siguiente: "Los estudios sugieren que el uso de conjuntos de órdenes estándar disminuye la duración de la estadía de los pacientes en el hospital y mejora la calidad de la atención médica proporcionada".¹⁷
- Además del sistema de placas de bloqueo VA para calcáneo simple con 2 opciones quirúrgicas, este sistema utiliza tornillos que a su vez se pueden utilizar con varios tipos de placas *DePuy Synthes Trauma*. Esta característica también facilita la estandarización del hospital:
 - Los tornillos de bloqueo VA empleados con este sistema forman parte de la tecnología de plataforma de bloqueo VA de *DePuy Synthes Trauma*, misma que se utiliza en diversas cirugías de trauma. Asimismo, la instrumentación para los tornillos VA es intercambiable con otros procedimientos de placas.
 - La tecnología de bloqueo VA permite el posicionamiento deseado de los tornillos y ofrece una amplia gama de opciones para abordar las preferencias del cirujano con el fin de una variedad completa de tipos diferentes de fracturas.

DEPUY SYNTHES TRAUMA: **ENFOCADO EN HOSPITALES Y PACIENTES**

Calidad e innovación confiables

- Un siglo de avances que permiten una atención de vanguardia para pacientes con traumatismos.

Ofrecer soluciones que ayudan a mejorar los resultados clínicos y a aumentar la satisfacción del paciente

- Líder en la industria de traumatismos.
- Proporciona una cartera amplia y de alta calidad de productos que aborda las necesidades generadas por traumatismos.

Capacitación y soporte técnico avanzado

- Equipo altamente capacitado enfocado en traumatismos.
- Disponible las 24 horas del día, los 7 días de la semana, los 365 días del año.
- Acceso a más de 750 consultores en todo el país (EE. UU.).
- Compromiso con la educación y la formación (4 centros de formación quirúrgica a nivel mundial).
- Formación en línea para cirujanos.
- Programas de educación y capacitación personalizables y líderes en la industria para todo el personal.
- Línea directa de reembolso para soporte de codificación (EE. UU.).

REFERENCIAS

1. Mitchell MJ, McKinley JC, Robinson CM. The epidemiology of calcaneal fractures. *Foot (Edinb)*. 2009;19(4):197-200.
2. Coughlin MJ. Calcaneal fractures in the industrial patient. *Foot Ankle Int*. 2000;21(11):896-905.
3. Dhillon MS, Bali K, Prabhakar S. Controversies in calcaneus fracture management: a systematic review of the literature. *Musculoskelet Surg* 2011;95(3):171-81.
4. De Boer AS, Van Lieshout EM, Den Hartog D, Weerts B, Verhofstad MH, Schepers T. Functional outcome and patient satisfaction after displaced intra-articular calcaneal fractures: a comparison among open, percutaneous, and nonoperative treatment. *J Foot Ankle Surg*. 2014 May 30. doi: 10.1053/j.jfas.2014.04.014. [Epub ahead of print]
5. Gougoulas N, Khanna A, Maffulli N, et al., Management of calcaneal fractures: systematic review of randomized trials. *Br Med Bull*. 2009;92:153-67.
6. Buckley R, Tough S, McCormack R, et al. Operative compared with nonoperative treatment of displaced intra-articular calcaneal fractures: a prospective, randomized, controlled multicenter trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84-A(10):1733-44.
7. Maskill JD, Bohay DR, Anderson JG. Calcaneus fractures: a review article. *Foot Ankle Clin*. 2005;10(3):463-89, vi.
8. Guerado E, Betrand ML, Cano JR. Management of calcaneal fractures: what have we learnt over the years? *Injury*. 2012;43(10):1640-50.
9. Brauer CA, Manns BJ, Ko M, Donaldson C, Buckley R. An economic evaluation of operative compared with nonoperative management of displaced intra-articular calcaneal fractures. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87(12):2741-9.

Garantía limitada y deslinde de responsabilidades: Los productos DePuy Synthes Trauma se venden con una garantía limitada al comprador original contra defectos de fabricación y materiales. Por medio de este documento, se renuncia a cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad o idoneidad.

Material dirigido a profesionales de la salud.

Actualmente no todos los productos están disponibles en todos los mercados.

En Chile: Johnson & Johnson de Chile S.A. Cerro Colorado 5240, torre 1, piso 9, Las Condes, Santiago de Chile.

En Colombia: Johnson & Johnson de Colombia S.A. Yumbo-Valle: Calle 15 No. 31-146 ACOPI.

En Puerto Rico: Johnson & Johnson Medical Caribbean an unincorporated division of Johnson & Johnson International. Suite 200. 475 Calle C. Guaynabo, PR 00969.

Colombia: Registro INVIMA 2011 DM - 0007213

151245-200827 ©Johnson & Johnson de Mexico, S.A. de C.V., 2020.