

TRABAJO FIN DE GRADO UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA

Grado en medicina

**ESTUDIO OBSERVACIONAL DE COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS A
MEDIO - LARGO PLAZO TRAS OSTEOTOMÍAS DE CALCÁNEO.**

ALUMNOS:

Adrián Guillén Corujo

Francisco Igea González

TUTORES:

Mario Ulises Herrera Pérez

David González Martín

1.- ÍNDICE:

1.ÍNDICE.....	2
2.RESUMEN.....	3
3.ABSTRACT.....	4
4.INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS.....	5 - 6
6.- METODOLOGÍA DEL ESTUDIO.....	7 - 15
6.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	7
6.2 SUJETOS DEL ESTUDIO.....	7
6.2.1 Criterios de inclusión.....	7
6.2.2 Criterios de exclusión.....	7
6.2.3 Criterios previstos para la retirada de los sujetos del estudio.....	8
6.3 VARIABLES DEL ESTUDIO (Principal y secundarias)	8 - 14
6.4 RECOGIDA DE DATOS.....	14
6.5 MANEJO DE LOS DATOS.....	15
6.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS.....	15
7.- PLAN DE TRABAJO.....	15 - 16
8.- RESULTADOS.....	16 - 21
9.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	21
10.- FORTALEZAS.....	21
11.- DISCUSIÓN.....	21 - 28
12.- CONCLUSIONES.....	28
13.- ¿QUÉ HEMOS APRENDIDO DURANTE ESTE TFG?.....	28
14.- ASPECTOS ÉTICOS.....	29
15.- BIBLIOGRAFÍA.....	29 - 31
16.- ANEXO I.....	31 - 37
I. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.....	31 - 33
II. TEST FUNCIONALES Y DE CALIDAD DE VIDA.....	33 - 34
III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.....	35 - 36
IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	37

2.- RESUMEN

Introducción. La osteotomía de calcáneo es un procedimiento ortopédico frecuente en la patología del pie y tobillo. Su principal indicación es la corrección en el plano coronal del mal alineamiento del retropié. Muchos son los estudios sobre las múltiples complicaciones en este tipo de cirugías, pero son muy pocos los que cuantifican la incidencia real de complicaciones neurológicas, que muchas veces no son diagnosticadas. **Hipótesis.** La incidencia de lesiones neurológicas tras osteotomías de calcáneo es mayor a la publicada en la literatura. **Objetivos.** Conocer la prevalencia de lesiones neurológicas a medio-largo plazo tras realización de osteotomías de calcáneo y estudiar si existe factor que favorezca su aparición. **Material y métodos.** Se incluyeron todos los pacientes intervenidos de osteotomía de calcáneo en el Hospital Universitario de Canarias entre 2010 y 2018. Se revisaron todas las historias clínicas, protocolos quirúrgicos, radiografías pre y postoperatorias. Se realizó una exploración física neurológica minuciosa y sistemática bilateral actual de pie y tobillo. Se incluyeron un total de 69 pacientes. **Resultados.** La incidencia de complicaciones neurológicas tras osteotomía de calcáneo fue de 43,47%. De éstas, el 8,7% fueron neuroapraxias, que se recuperaron espontáneamente en menos de un año, mientras que el 34,7% presentaron secuela neurológica permanente. El seguimiento medio postoperatorio fue de 3,8 años. Mantener la distancia de seguridad en el abordaje disminuye las lesiones del nervio sural ($p = 0,035$). No se encontraron diferencias significativas entre el lugar de la osteotomía, el número de tornillos y el tipo de cierre y el aumento de complicaciones neurológicas. Presentar déficit neurológico no condiciona peor percepción del resultado funcional desde el punto de vista del paciente ($p < 0,01$). **Conclusiones.** Las complicaciones neurológicas tras osteotomías de calcáneo son frecuentes y están infradiagnosticadas. La "zona segura" en el lugar de la osteotomía descrita en estudios en cadáver, no parece relacionarse con los resultados clínicos en vivo. No se encontraron diferencias significativas en función del lugar de la osteotomía, el número de tornillos y el tipo de cierre. Se debe explicar a los pacientes que existe un riesgo considerable de presentar lesión neurológica tras osteotomía de calcáneo, si bien ésta suele ser bien tolerada clínicamente y muchas veces pasa desapercibida.

3.- ABSTRACT

Introduction. Calcaneal osteotomy is a frequent orthopedic procedure in foot and ankle pathology. Its main indication is the correction in the coronal plane of the misalignment of the hindfoot. There are many studies on the multiple complications in this type of surgery, but there are very few that quantify the real incidence of neurological complications, which according to many times are not diagnosed. **Hypothesis.** The incidence of neurological injuries after calcaneal osteotomies is higher than that published in the literature. **Objectives.** To know the prevalence of neurological injuries in the medium-long term after performing calcaneal osteotomies and to study if there is a factor that favors its appearance. **Methods.** All patients who underwent calcaneal osteotomy at the University Hospital of the Canary Islands between 2010 and 2018 were included. All medical records, surgical protocols, pre and postoperative radiographs were reviewed. A thorough and systematic bilateral current foot and ankle neurological physical examination was performed. A total of 69 patients were included. **Results.** The incidence of neurological complications after calcaneal osteotomy was 43.47%. Of these, 8.7 were neuroapraxias, which recovered spontaneously in less than a year, while 34.7% had permanent neurological sequelae. The mean postoperative follow-up was 3.8 years. Maintaining the safe distance in the approach reduces lesions of the sural nerve ($p = 0.035$). No significant differences were found between the osteotomy site, the number of screws and the type of closure and the increase in neurological complications. Presenting neurological deficit does not condition worse perception of the functional result from the patient's point of view ($p < 0.01$). **Conclusions.** Neurological complications after calcaneal osteotomies are frequent and underdiagnosed. The "safe zone" at the osteotomy site described in cadaver studies does not appear to be related to live clinical results. No significant differences were found depending on the location of the osteotomy, the number of screws and the type of closure. Patients should be explained that there is a considerable risk of presenting neurological injury after calcaneal osteotomy, although this is usually well tolerated clinically and often goes unnoticed.

4.- INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

En los últimos años ha habido una creciente indicación de la osteotomía de calcáneo en múltiples procedimientos ortopédicos del adulto (pie plano del adulto, pie cavo, ...) y del niño (pie plano infantil). Esto es debido a los conceptos biomecánicos recientemente introducidos en los que la articulación subastragalina desempeña un papel fundamental en la dinámica de la marcha.(1) Por ello, cada vez más el tratamiento quirúrgico se va imponiendo al conservador, sin olvidar que siempre el tratamiento conservador debe ser el de primera elección. (2-4)

El retropié se relaciona con el suelo por medio de la tuberosidad del calcáneo, y las modificaciones en el soporte de la tuberosidad influyen inevitablemente en el retropié y el antepié. Las osteotomías de calcáneo explotan este fenómeno, ya que permiten, a través de los diversos planos espaciales, la modificación del eje del calcáneo, la corrección de sus deformidades y una influencia positiva en la dinámica de la marcha. Son intervenciones quirúrgicas que pueden evitar la necesidad de artrodesis (fijación) en la parte posterior del pie, y encuentran su principal campo de aplicación en la corrección de deformidades estructurales o funcionales: síndromes pronadores y síndromes supinatorios. En estas patologías, la osteotomía de calcáneo se realiza en asociación con otros procedimientos para lograr una corrección más completa de la deformidad. (2,3)

Las principales indicaciones son la corrección del pie plano (osteotomía de desplazamiento medial), del pie cavo-varo (osteotomía de desplazamiento lateral/ Dwyer -cuña lateral-/ combinaciones), del pie plano flexible con antepié abducto (osteotomía de alargamiento de la columna externa -Evans/Hintermann-). (2-4)

Los resultados publicados en general del procedimiento son favorables con un grado alto de satisfacción del paciente. (5) Aun así, entre las potenciales complicaciones tras una osteotomía de calcáneo se incluyen problemas de cicatrización de la herida quirúrgica, infección, molestias por el material de osteosíntesis, sobre-corrección o infra-corrección de la deformidad, artrosis subastragalina y fracturas yatrogénicas. (5-7)

Además, en las osteotomías de calcáneo existen múltiples estructuras vasculares y nerviosas que se encuentran en riesgo (8,9). Las lesiones nerviosas pueden ser causadas por la incisión en el abordaje (10,11), por la propia osteotomía (6,10) o por un síndrome del túnel del tarso yatrogénico adquirido, entre otras (6,12). Por ejemplo, las estructuras

laterales como el nervio sural y el nervio calcáneo lateral se encuentran en riesgo durante la exposición en el abordaje lateral del calcáneo (11,13), mientras que el nervio tibial posterior y sus ramas calcánea, plantar medial y plantar lateral se encuentran en peligro durante la osteotomía. (13)

En 2016, Van Valkenburg et al publicaron un estudio de cohortes retrospectivo concluyendo que la lesión del nervio tibial tras una osteotomía de desplazamiento lateral era más común de lo que se pensaba previamente (9). Igualmente, Bruce et al mostraron en un estudio en cadáver que el volumen del túnel del tarso disminuía tras una osteotomía de desplazamiento lateral pero no sucedía así tras una osteotomía de desplazamiento medial (6).

Por otro lado, en el año 2015, Geng et al publicaron otro estudio en cadáver alertando sobre el alto riesgo de lesionar el nervio sural en el abordaje de las osteotomías de calcáneo y proponen una distancia de seguridad para disminuir la incidencia de dichas lesiones (11).

El objetivo principal de este estudio de cohorte histórica ha sido examinar la incidencia de lesiones nerviosas a medio plazo tras osteotomías de calcáneo realizadas en nuestra población de referencia. Nuestra hipótesis inicial es que la incidencia de lesiones neurológicas tras osteotomías de calcáneo es mayor a la publicada en la literatura. Como objetivos secundarios planteamos realizar una valoración de resultados funcionales y de calidad de vida en pacientes tratados mediante osteotomía de calcáneo, estudiar si alguno de los abordajes, material o técnica quirúrgica, comorbilidad del paciente, etc. pueden influir en el desarrollo de las diversas complicaciones neurológicas, conocer si realmente existe una "zona segura" y por último conocer la incidencia de lesiones transitorias (neuroapraxias) en el postoperatorio.

6.- METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

El estudio de investigación titulado: “Estudio observacional de complicaciones neurológicas en osteotomías de calcáneo”, versión 3 septiembre 2019 con código CHUC_2019_73, ha sido evaluado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife) en su sesión del 26/09/2019, y emite dictamen FAVORABLE para la realización de este estudio en el Hospital Universitario de Canarias. (Ver documento anexo). Todos los investigadores principales cuentan en sus Currículum Vitae con un certificado acreditado de NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA ICH E6 (R2).

6.1. Diseño del proyecto:

Estudio de cohortes histórica.

6.2. Sujetos del estudio:

Se incluyeron en el estudio a todos aquellos pacientes que cumplían criterios de inclusión y ningún criterio de exclusión y que hayan otorgado libremente el consentimiento de participación tras leer la hoja de información al paciente.

La muestra fue incidental, por lo que no fue necesario realizar previo al estudio el cálculo de esta. Se incluyeron todos los pacientes intervenidos de "osteotomía de calcáneo" entre los años 2010 y 2018.

6.2.1. Criterios de inclusión:

- Paciente al que se le haya realizado Osteotomía de calcáneo por cualquier causa entre 2010 y 2018.

6.2.2. Criterios de exclusión:

- Pacientes incapaces de colaborar a la entrevista y a la exploración física.
- Pacientes <18 años en el momento del inicio del estudio.
- Pacientes con lesión neurológica previa (secuela cirugía previa, polineuropatía diabética, etc.)
- Pacientes que no respondan a la llamada telefónica ni a la cita.
- Pacientes que hayan fallecido

6.2.3. Criterios para la retirada de los sujetos del estudio

En cualquier momento del estudio, los pacientes han tenido el teléfono de contacto de los investigadores que se les ha dado en una hoja informativa en la consulta, donde han podido llamar para solicitar ser dados de baja del estudio, lo cual se realizaría sin perjuicio alguno de los pacientes, en nuestro caso ningún paciente ha decidido retirarse del estudio.

6.3. Variables:

Variable principal:

- Lesión neurológica (Nervio tibial posterior completo, rama calcánea, rama plantar medial, rama plantar lateral, nervio sural -safeno externo-, nervio peroneo superficial, nervio safeno).

Variables secundarias:

- **Edad** (en el día de la cirugía)

- **Sexo** (hombre / mujer)

- **Comorbilidades relevantes** (Obesidad, poliomielitis, pie zambo, patología psiquiátrica, etc.)

- **Alteraciones sensibilidad distal** (diabetes mellitus, lesión periférica neurológica previa, lesión en raquis, lesión central)

- **Fecha de intervención** (dd/mm/aaaa)

- **Diagnóstico** (Pie plano adulto, disfunción tibial posterior, pie cavo-varo, coalición tarsal, secuelas fractura, etc)

- **Tipo de osteotomía:** Desplazamiento medial, Desplazamiento lateral (donde incluimos el Dwyer modificado), Alargamiento de columna externa, Osteotomía de Zadek, Osteotomía de Dwyer.

RESUMEN TÉCNICAS QUIRÚRGICAS:

- Osteotomía oblicua simple puede ser de desplazamiento medial o lateral en función de si queremos corregir retropié valgo o varo, respectivamente.

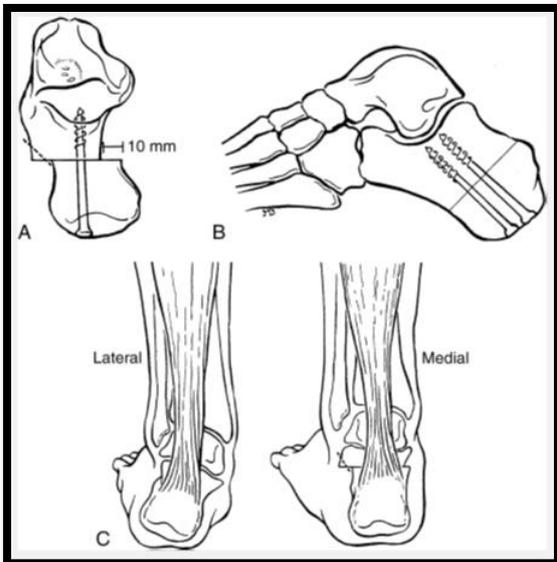


Figura 1: Desplazamiento medial. (6)

- Osteotomía de alargamiento de la columna externa (Evans) se realiza en el tercio anterior del calcáneo para corregir el antepié abducto en un pie plano del adulto flexible.

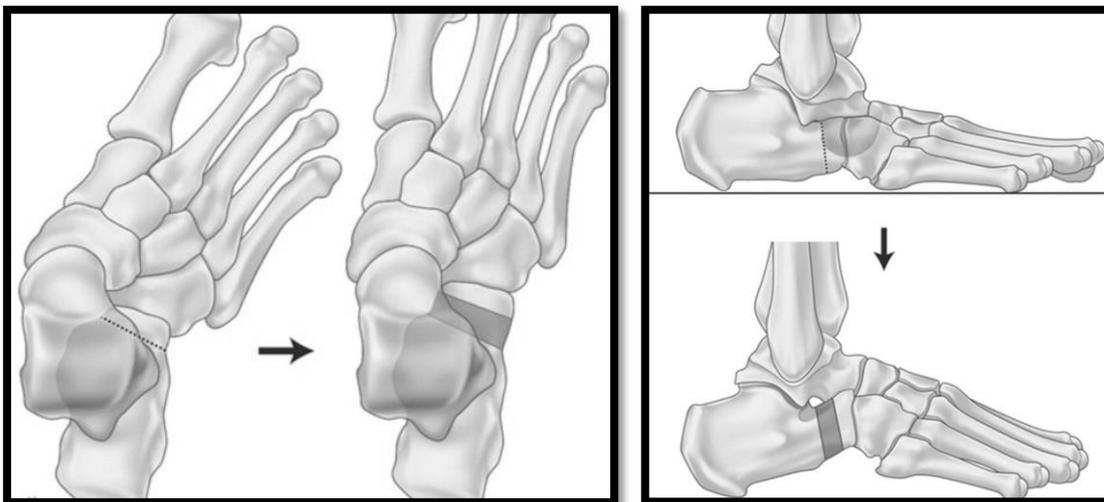


Figura 2: Osteotomía de Evans (1)

- La osteotomía tipo Zadek es una osteotomía de sustracción dorsal que tiene como objetivo reducir la longitud del calcáneo, elevando la inserción del tendón de Aquiles indicado para tendinopatías crónicas del Aquiles.

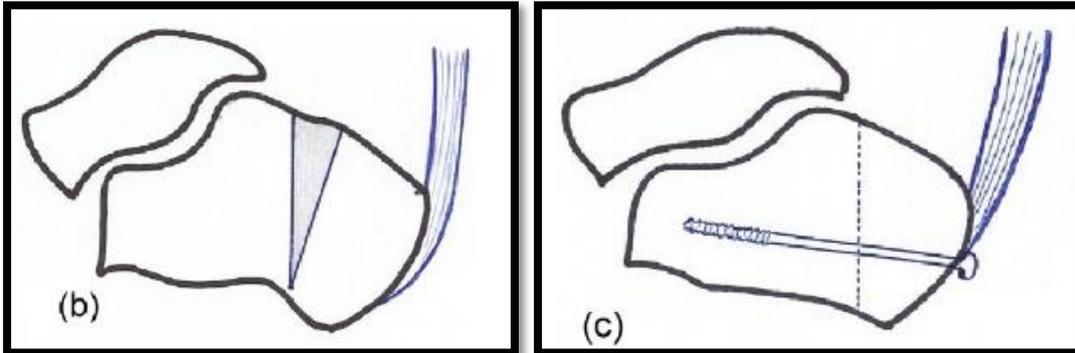


Figura 3: Osteotomía de Zadek (2)

- La osteotomía de Dwyer es una cuña en tercio medio posterior del calcáneo en el mismo lugar que la osteotomía oblicua simple, pero en la que se extrae una cuña de base en pared lateral.

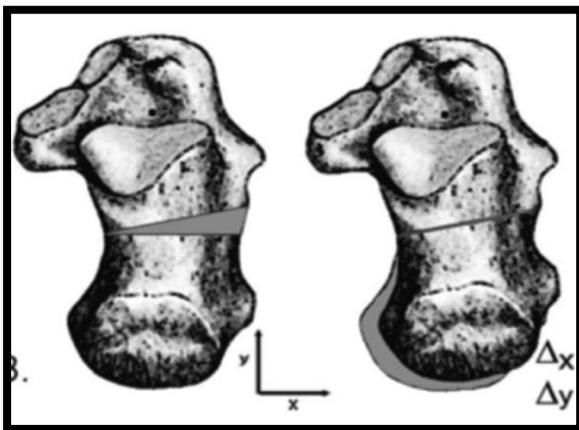


Figura 4: Osteotomía de Dwyer (14)

- La osteotomía de Dwyer modificada es una osteotomía de Dwyer a la que se le añade el desplazamiento lateral.

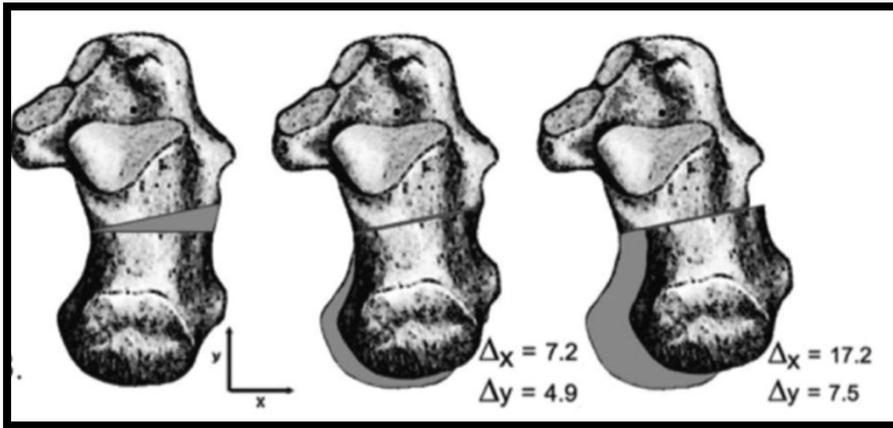


Figura 5: Osteotomía Dwyer modificada (14)

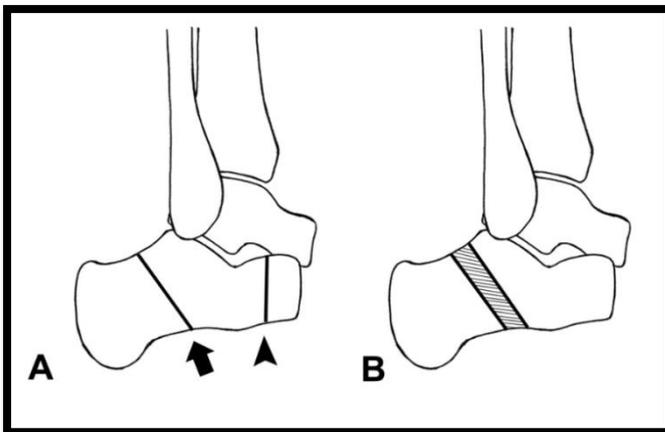


Figura 6: Esquema de los tipos de osteotomía. A.1 Flecha osteotomía oblicua simple puede ser para desplazamiento medial o lateral. A.2 Tipos de osteotomías de alargamiento columna externa (Evans). B. Osteotomía de Dwyer (cuña de base en pared lateral) (2)

- **Procedimientos asociados** (Sí/No; ¿Cuál?)
- **Síntesis** (Tornillos canulados, placa, grapas)
- **Número de tornillos** (1 / 2)
- **Herida quirúrgica respeta tercio de seguridad** (Sí / No): Se ha propuesto esta distancia de seguridad tras un estudio realizado en cadáver, para evitar así mayor incidencia de lesión del nervio sural.

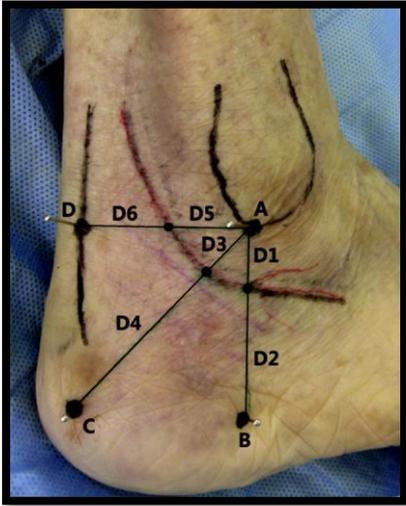


Figura 7: Distancia de seguridad abordaje lateral (11)

- **Localización de la osteotomía** (tercio anterior, medio, transición medio-posterior ("zona segura")(9) y posterior)

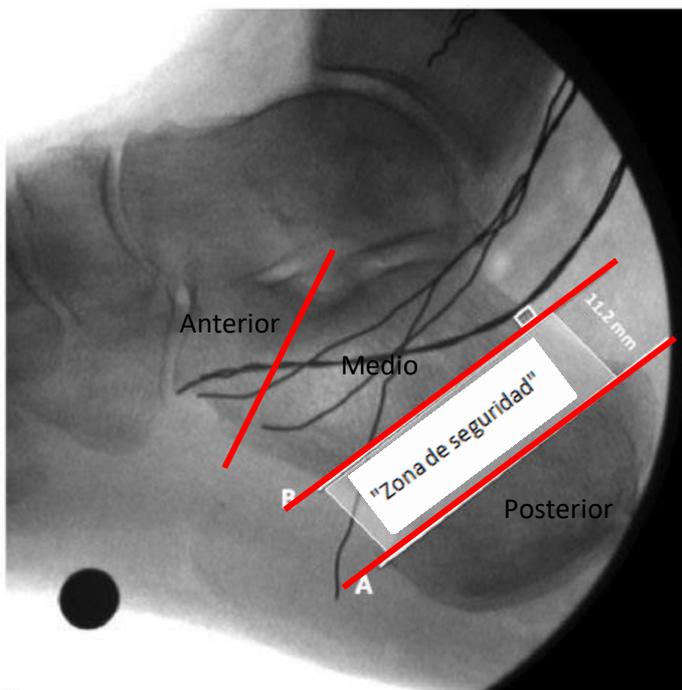


Figura 8: Lugar de osteotomía. Tercio anterior, medio, "zona de seguridad" y posterior. (10)

- **Lesión neurológica detectada en el postoperatorio** (evolutivo de consultas externas) (Sí / No / ¿Cuándo?)

- **Tipo de cierre** (Sutura, grapas, sutura y grapas)
- **EFAS score** (ver anexo)
- **¿Se volvería a operar?** (Sí / No)
- **Tratamiento** (conservador/ revisión quirúrgica / injerto nervioso)

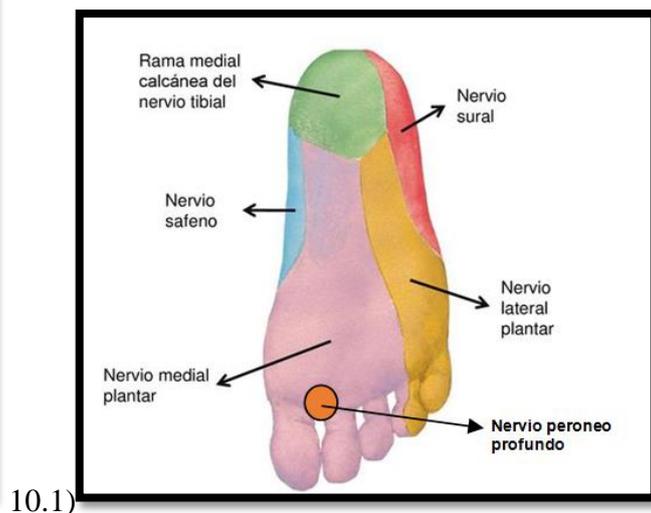
* EXPLORACIÓN NEUROLÓGICA SISTEMÁTICA:

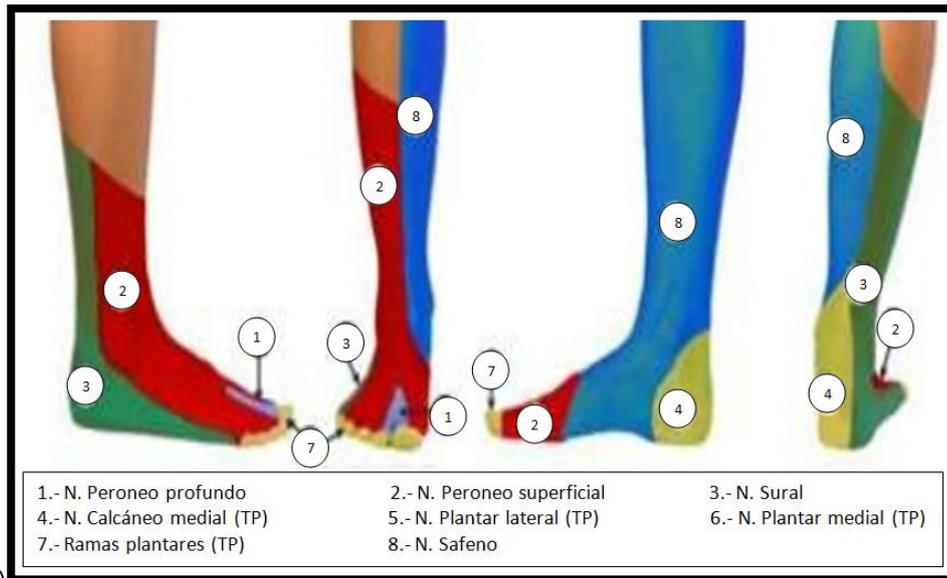
Exploración sensibilidad superficial (exteroceptiva):

- **TÁCTIL** (hemosteta quirúrgica): tocando de forma sucesiva los distintos puntos de la piel de territorios sensitivos de forma comparativa. Sin ejercer presión, la excitación debe ser de simple contacto. Se toca rápidamente dos o tres veces seguidas y se pregunta al sujeto, cuántas veces ha sido estimulado. Se consideró patológico cuando el paciente no fue capaz de discriminar. En todos los pacientes se realizó exploración bilateral.

- **ALGÉSICA** (aguja intradérmica): se toca al paciente en los diferentes territorios sensitivos y debe discriminar si estamos "tocando" o "pinchando". Se consideró patológico cuando el paciente no fue capaz de discriminar. En todos los pacientes se realizó exploración bilateral.

* **NOTA:** Se debe marcar en bolígrafo rojo sobre el dibujo del esquema, que se imprimió en blanco y negro, la zona donde el paciente presente alteración de la sensibilidad.





10.2)

Figura: 9.- Material para la exploración sistemática. Aguja intradérmica y hemosteta quirúrgica. 10.- Mapa de exploración sensitiva en pie y tobillo.

6.4. Recogida de datos

En primer lugar, tras recopilar todos los pacientes que cumplen criterios de inclusión y no cumplían ninguno de exclusión, se contactó telefónicamente para explicarle el motivo del estudio y el paciente decidió libremente si deseaba o no colaborar con el mismo y los que aceptaron participar fueron citados en el CHUC para exploración física y pasar cuestionarios de valoración funcional y de calidad de vida.

Se citó al paciente en las consultas externas de COT de nuestro Hospital, y se le explicó verbalmente por parte de los investigadores del estudio en qué consistía, posteriormente se entregó consentimiento informado que el paciente en caso de aceptar participar firmó y posteriormente será custodiado por los investigadores en un armario bajo llave del despacho médico de COT. Se explicó a todos los pacientes que en cualquier momento podían rechazar participar en el estudio, sin tener esto perjuicio alguno en ningún momento.

Se realizó exploración física minuciosa buscando alteraciones de la sensibilidad (táctil fina/ algésica) de forma sistemática siguiendo las indicaciones del cuaderno de recogida de datos (CRD). Posteriormente se realizaron los test funcionales. Todos los datos que se recogieron de las historias clínicas de los pacientes se incluyeron en los CRD.

6.5. Manejo de los datos

Una vez identificados todos los pacientes que cumplen los criterios de inclusión y ningún criterio de exclusión se creó un documento donde no aparecían datos personales sino únicamente el número de historia clínica y se ordenó de forma ascendente teniendo en cuenta la fecha quirúrgica. Dicho documento se encuentra únicamente dentro del CHUC en el Despacho de COT bajo llave.

Tras ello se asignó un código numérico de forma ascendente en función la fecha de intervención quirúrgica y fue en dicho documento donde se volcó toda la información del cuaderno de recogida de datos y el documento que se utilizó para hacer el análisis de estos.

Con ello quisimos garantizar la confidencialidad de los datos transferidos a terceros según la normativa de España y de la UE.

6.6. Análisis estadístico de los datos

Se almacenó la información obtenida de los CRD en las plataformas Microsoft Excel y SPSS para su posterior análisis estadístico.

Las comparaciones de proporciones se realizaron con las pruebas de chi cuadrado o exacta de Fisher, según procedió. Las comparaciones de grupos en variables cuantitativas y ordinales se realizaron con las pruebas t de Student, Mann-Whitney o ANOVA, según procedió. Para la modelización de la funcionalidad del paciente se usó regresión lineal múltiple ó logística en caso de categorizar la funcionalidad. Se utilizó un análisis de regresión logística para las variables dependientes categóricas. Se consideraron significativos los valores de probabilidad menores a 0,05. Los análisis de datos se realizaron con el paquete estadístico SPSS (IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY).

7.- PLAN DE TRABAJO:

Se realizó revisión de bases de datos del CHUC para recolectar todos los pacientes a los que se había realizado osteotomías de calcáneo por cualquier causa. Posteriormente se aplicó a cada paciente un número de identificación independiente, sin relación a su número de historia clínica, ni apellidos, ni iniciales que fue el identificativo del paciente en nuestro estudio.

Posteriormente, cuando se recolectaron todos los pacientes, se contactó telefónicamente para explicar brevemente el motivo del estudio y se solicitó una cita presencial en consultas externas del CHUC. Momento en que se explicó el objetivo del estudio y se preguntó al paciente si libremente quería participar en el estudio. En dicha cita se

realizó exploración neurológica bilateral de pie y tobillo minuciosa y sistemática a todos los pacientes y se les pasaron los test EFAS score y EFAS score sports. Posteriormente se cumplimentó el resto de los datos de la historia clínica para completar los CRD.

8. RESULTADOS

Se realizaron un total de 76 osteotomías de calcáneo entre 2010 y 2018, de los cuales 7 pacientes fueron excluidos porque 1 paciente presentaba polineuropatía diabética bilateral, 3 pacientes tenían lesiones nerviosas periféricas por cirugías previas, 1 paciente era menor de edad en el momento del estudio y 2 pacientes a los que no fue posible localizar, conformando un total de 69 pacientes incluidos finalmente al estudio.

VARIABLES	PACIENTES (N = 69)
Edad	48,81 años (rango, 13 - 79 años)
Sexo	Mujeres: 65,2%; Hombres: 34,8%
Lateralidad	Pie izquierdo 50,7; Pie derecho 49,3%
Diagnóstico	Pie cavo varo: 60,9% Pie plano, disfunción tibial posterior: 34,8% Otros: 4,3%
Tiempo medio seguimiento	3,8 años (rango, 1,5 - 9,5 años)

Figura 11.- Estadística descriptiva

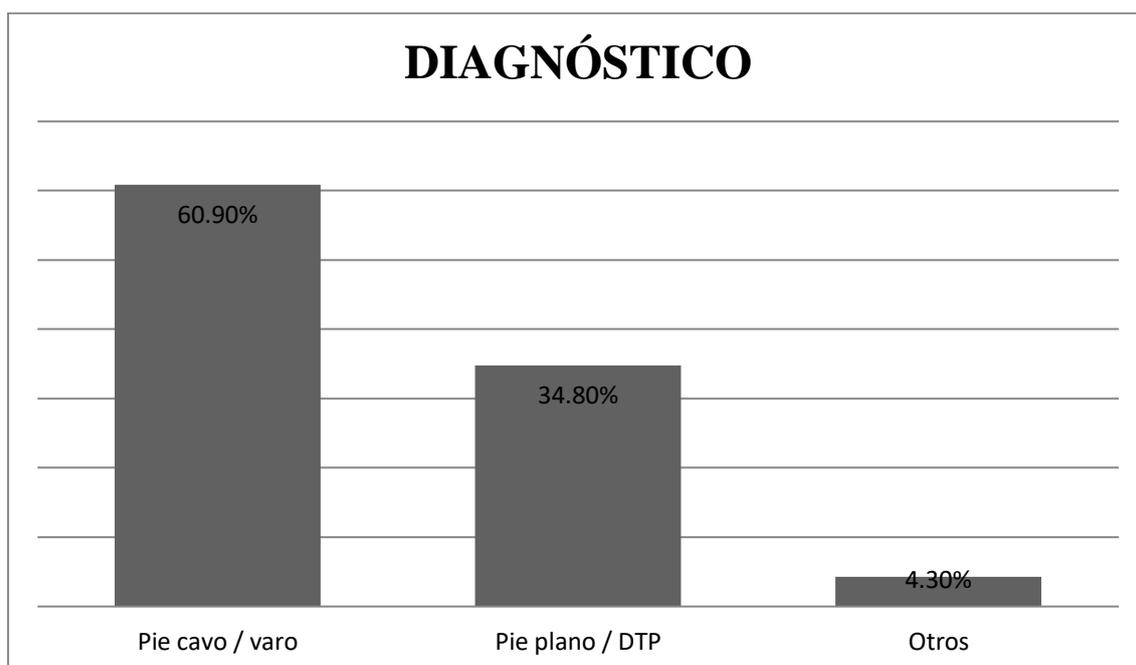


Figura 12.- Distribución diagnóstico

La edad media en el momento de la cirugía fue de 48,81 años (rango, 13 - 79 años). El 65,2% fueron mujeres y el 34,8% hombres. El pie intervenido fue el derecho en el 50,7% y el izquierdo en el 49,3%. El 91% de los pacientes requirieron algún procedimiento concomitante (Brostrom, artroscopia de tobillo, alargamiento gastrocnemio, etc.).

El tiempo medio de seguimiento desde la intervención quirúrgica hasta la revisión en consulta para la realización de la exploración física y test funcionales fue de 3,8 años (rango, 1,5 - 9,5 años).

La distribución por diagnóstico fue: Pie cavo varo 60,9%, pie plano, disfunción tibial posterior 34,8% y otros (patología del Aquiles, pie abducto, etc.) un 4,3%.

En un 60,9% de los pacientes se realizó una osteotomía de desplazamiento lateral, un 21,7% osteotomía de desplazamiento medial, 14,5% osteotomía de alargamiento de la columna externa / osteotomía de Evans y en un 2,9% se realizó osteotomía de Zadek.

TIPO DE OSTEOTOMÍA	PACIENTES (%) (n/N)
Osteotomía desplazamiento medial	21,7 (15/ 69)
Osteotomía desplazamiento lateral	60,9 (42/69)
Osteotomía con alargamiento columna externa / Evans	14,5 (10/69)
Osteotomía de Zadek	2,9 (2/69)

Tabla 1: Tipo de osteotomía

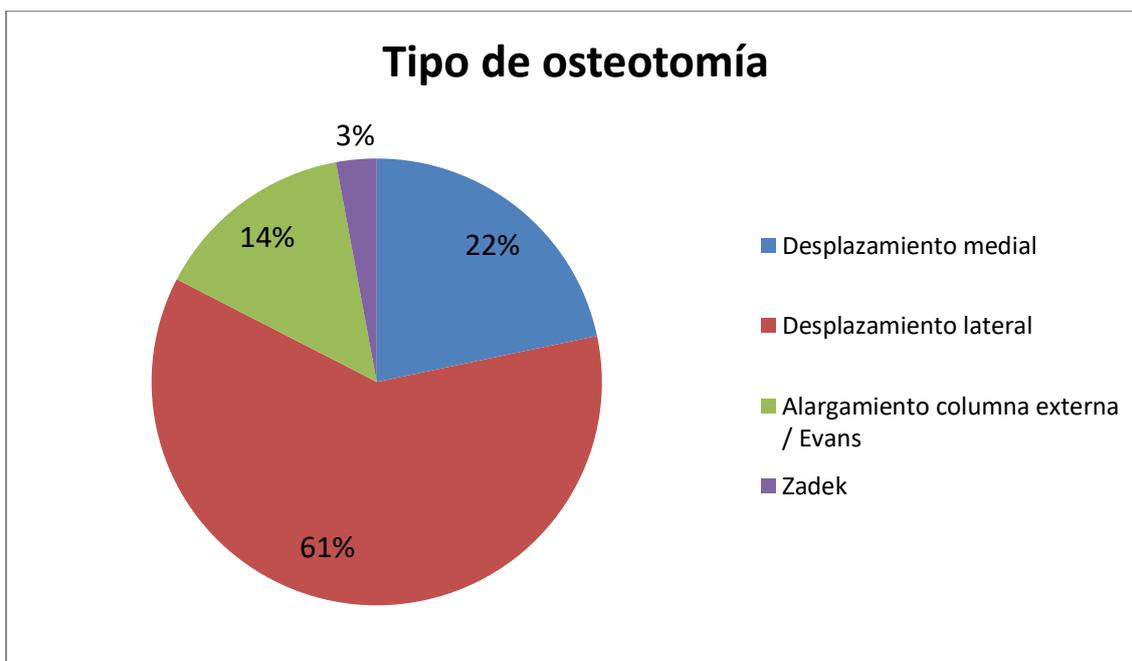


Figura 13.- Tipo de osteotomía

En términos generales, el porcentaje de complicaciones neurológicas fue de 43,47% (30/69). El porcentaje de Neuroapraxias fue del 8,69%, mientras que el 34,7% de los pacientes fueron diagnosticados de lesión neurológica secular.

OSTEOTOMÍA DE CALCÁNEO (N=69)	
Complicación neurológica	43,47% (30/69)
Neuroapraxias	8,69% (6/69)
Secuela neurológica	34,7% (24/69)

Tabla 2: Incidencia de lesiones neurológicas

El hecho de presentar una complicación neurológica tras osteotomía de calcáneo resultó estadísticamente significativo ($p = 0,027$)

En función del tipo de osteotomía el porcentaje de complicaciones neurológicas fue el siguiente:

OSTEOTOMÍA DE CALCÁNEO (N=69)		
Complicación neurológica	Desplazamiento medial	5/15 (33%)
	Desplazamiento lateral	22/42 (52,4%)
	Alargamiento columna externa	1/10 (10%)
	Zadek	2/2 (100%)
Neuroapraxias	Desplazamiento medial	1/15 (6,7%)
	Desplazamiento lateral	5/42 (11,9%)
	Alargamiento columna externa	0/10
	Zadek	0/2
Secuela neurológica	Desplazamiento medial	4/15 (26,7%)
	Desplazamiento lateral	17/42 (40,5%)
	Alargamiento columna externa	1/10 (10%)
	Zadek	2/2 (100%)

Tabla 3: Complicaciones neurológicas según tipo de osteotomía

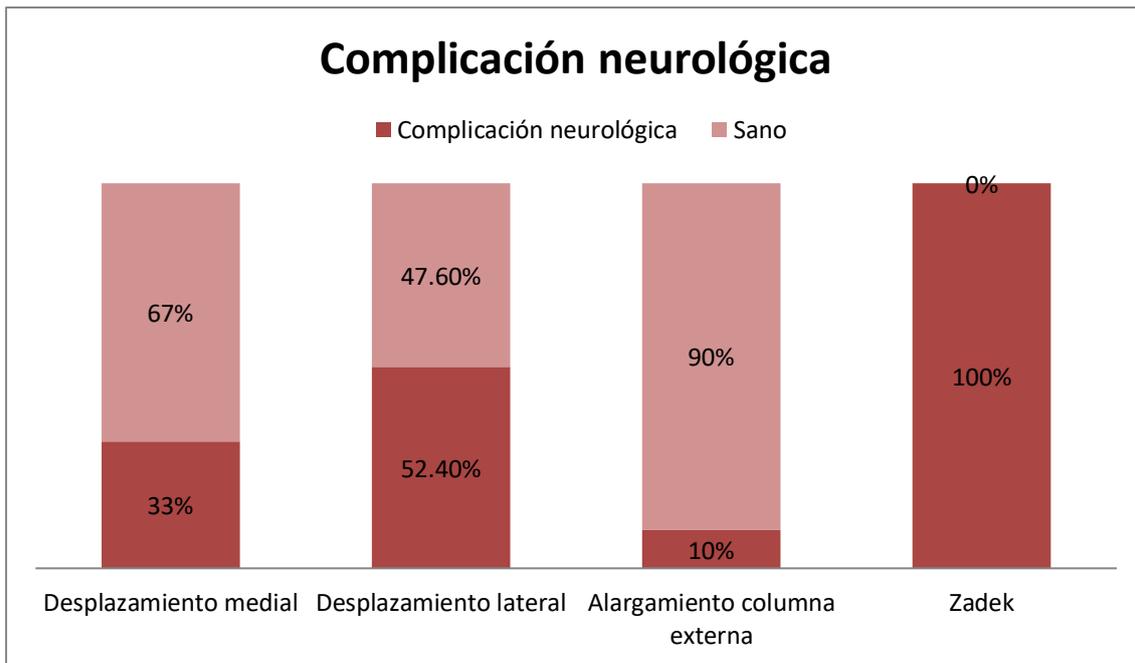


Figura 14.- Complicación neurológica según tipo de osteotomía

Las neuroapraxias postoperatorias sumaron un total de 6. El Nervio sural fue la rama nerviosa afectada en 5 de ellos, mientras que 1 paciente sufrió una neuroapraxia del tronco nervioso del tibial posterior, todos ellos recuperaron espontáneamente en el primer año postoperatorio.

En las osteotomías de desplazamiento medial encontramos un porcentaje de complicaciones neurológica del 33,3% (5/15), mientras que en las osteotomías de desplazamiento lateral encontramos un porcentaje del 52% (22/44). El tipo de osteotomía realizado resultó estadísticamente significativo para la aparición de complicación neurológica ($p = 0,027$)

SECUELA NEUROLÓGICA (EXPLORACIÓN ACTUAL)					
	Desplazamiento MEDIAL	Desplazamiento LATERAL	Alargamiento C.EXTERNA	Tipo Zadek	TOTAL
N.Tibial posterior completo	2/15 (13,3%)	3/42 (7,1%)	1/10 (10%)	1/2 (50%)	7/69 (10,1%)
R. Calcánea	2/15 (13,3%)	9/42 (21,4%)	1/10 (10%)	1/2 (50%)	13/69 (18,8%)
R. Plantar medial	2/15 (13,3%)	7/42 (16,7%)	1/10 (10%)	1/2 (50%)	11/69 (15,9%)
R. Plantar lateral	3/15 (20%)	9/42 (21,4%)	1/10 (10%)	1/2 (50%)	14/69 (20,3%)
N.Sural	3/15 (20%)	12/42 (28,6%)	1/10 (10%)	2/2 (100%)	18/69 (26,1%)

N.peroneo superficial	0/15 (0%)	1/42 (2,4%)	1/10 (10%)	0/2 (0%)	2/69 (2,9%)
N.Safeno	0/15 (0%)	0/42 (0%)	0/10 (0%)	0/2 (0%)	0/69 (0%)

No resultó estadísticamente significativa la afectación de ninguno de los nervios por separado, si bien la afectación del Nervio Sural estuvo próxima a serlo ($p = 0,059$)

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el lugar de la osteotomía (tercio anterior, medio, "zona de seguridad" (9) y posterior) y la aparición de complicaciones neurológicas. ($p = 0,163$)

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el número de tornillos utilizados ($p = 0,825$), ni en el tipo de cierre ($p = 0,716$) y la aparición de complicaciones neurológicas.

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la aparición de Secuelas neurológicas en la exploración actual y no haber mantenido la distancia de seguridad ($>1/3$ entre punta del peroné y parte posterior y distal de calcáneo) en el abordaje ($p = 0,028$).



Figura 15: 15.1.- Paciente varón 55 años intervenido por pie cavo-varo izquierdo, donde se ha respetado distancia de seguridad y no presenta lesión nervio sural. 15.2.- Mujer 65 años intervenida por pie cavo-caro izquierdo, no se ha respetado distancia de seguridad y presenta hipoestésias en territorio sensitivo del nervio sural.

No respetar la distancia de seguridad en el abordaje, demostró ser estadísticamente significativo para la aparición de complicación neurológica del Nervio sural ($p = 0,035$).

La mejoría clínica basada en los test funcionales, tanto en EFAS score y EFAS sports score (ver ANEXO), resultó estadísticamente significativa ($p < 0,01$), no habiendo diferencias significativas entre las diferentes técnicas, ni entre pacientes que presenten complicación neurológica y los que no la presentan.

TEST FUNCIONALES (general)		
EFAS score prequirúrgico (0-24)	10,04 (sd 5,650)	p < 0,01
EFAS score actual (0-24)	17,06 (sd 5,882)	
EFAS score deportivo prequirúrgico (0 - 40)	14,94 (sd 10,136)	p < 0,01
EFAS score deportivo actual (0-40)	24,52 (sd 10,885)	

9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

- Se trata de un estudio observacional (cohorte histórica), por lo que tiene un nivel de evidencia IV.
- Al recoger los datos de la historia clínica es posible que algún dato no haya sido recogido en la historia y no se haya incluido en el estudio.

10. FORTALEZAS DEL ESTUDIO:

- Es el estudio de esta naturaleza con mayor tiempo de seguimiento a los pacientes que conozcamos en la literatura.
- Es el primer trabajo clínico en el que se estudian todas las complicaciones neurológicas posibles tras una osteotomía de calcáneo, puesto que los trabajos previos analizan lesiones mediales o lesiones laterales, pudiendo conocer realmente la incidencia de lesiones neurológicas en este tipo de cirugías.
- Muchos de los trabajos que estudian las complicaciones neurológicas han sido realizados en cadáver, mientras que son pocos los que como nuestro trabajo se han realizado "in vivo".

11. DISCUSIÓN

La osteotomía de calcáneo es un procedimiento realizado en la práctica clínica habitual, tiene como objetivo principal restablecer el eje mecánico y de carga del pie y tobillo, demostrando tener resultados buenos y excelentes a medio y largo plazo (5,15). Históricamente, las potenciales complicaciones asociadas a esta cirugía incluyen problemas de cicatrización de la herida quirúrgica, infección, molestias por el material de osteosíntesis, sobre-corrección o infra-corrección de la deformidad, artrosis subastragalina y fracturas yatrogénicas. (5-7)

La incidencia de lesiones neurológicas periféricas tras la osteotomía de calcáneo reflejada en la literatura es baja y en muchas ocasiones se describe como ocasional (8,9). Krause et al, publican en 2009 la parálisis del nervio tibial tras osteotomía de desplazamiento lateral en 2 pacientes tratados por enfermedad Charcot-Marie-Tooth. Lo consideran un hallazgo raro, recomiendan la liberación profiláctica del túnel del tarso, especialmente en pacientes con neuropatías periféricas hereditarias (8).

Bruce et al encontraron que tras la traslación lateral de la osteotomía disminuía el volumen del túnel del tarso y podría potencialmente dañar las estructuras neurovasculares que viajan a través de él (6). Green et al realizaron un estudio anatómico en 22 cadáveres, en el que identificaron las estructuras en riesgo durante las osteotomías de desplazamiento medial (13). Describen que un mínimo de dos estructuras cruza el lugar de la osteotomía, en la mayoría de los casos ramas de nervio plantar lateral y la arteria tibial posterior y recomiendan también, ser cuidadosos con la finalización de la osteotomía en la pared medial, para evitar así lesiones neurovasculares. Por ello, en nuestra técnica habitual, se realiza el inicio de la osteotomía con sierra, pero se termina en la pared medial con osteotomo y de forma muy cuidadosa (13). Por otra parte, objetivan mayor porcentaje de lesiones del nervio plantar lateral en el lugar de la osteotomía con respecto al nervio plantar medial, como podemos ver en nuestro trabajo (20,3% y 15,9%, respectivamente), sin ser esta diferencia estadísticamente significativa.

Al igual que en cualquier tipo de cirugía, la lesión de los nervios que inervan el tobillo y el talón, es siempre una preocupación cuando se realiza una osteotomía de calcáneo (8,9). Las estructuras nerviosas laterales, como el nervio sural y el nervio calcáneo lateral, se encuentran en riesgo en el abordaje lateral, mientras que las estructuras mediales, como el nervio tibial posterior, nervio plantar medial, plantar lateral y nervio calcáneo medial, pueden estar en riesgo cuando completamos la osteotomía en la pared medial, o cuando realizamos el desplazamiento del segmento móvil para corregir la deformidad (5,10). Las técnicas mínimamente invasivas están emergiendo en los últimos años (16–18) con el objetivo de minimizar las complicaciones de la incisión y reducir el dolor, pero en este tipo de técnicas es fundamental poder asegurar el mínimo daño a las estructuras vasculares y nerviosas locales (10,18). También se ha descrito realizar abordaje vía medial (19) para localizar las estructuras nobles mediales y

disminuir así la incidencia de lesiones, pero como todas las cirugías tiene sus ventajas y desventajas que hacen que no haya desplazado a la vía de abordaje tradicional.

Tras una exploración física cuidadosa de la sensibilidad del nervio tibial tras osteotomías de desplazamiento lateral, Van Valkenburg et al encontraron una incidencia del 34% mucho mayor de la descrita previamente en la literatura (9). Stødle et al describen un 17% (7) y en nuestra serie, encontramos lesión del nervio tibial o alguna de sus ramas en un 21% de casos. Tampoco identificaron diferencias en el incremento de riesgo de lesión neurológica con el tipo de osteotomía, la cantidad de desplazamiento o la liberación profiláctica o no del túnel del tarso (9). Nosotros sí encontramos diferencias en función del tipo de osteotomía realizada, con mayor incidencia de lesiones neurológicas tras osteotomía de desplazamiento lateral con respecto a medial, si bien no estudiamos la cantidad de desplazamiento ni el efecto de la liberación o no del túnel del tarso.

La liberación profiláctica del túnel del tarso debería proteger de manera lógica contra la lesión nerviosa en las osteotomías de desplazamiento lateral, puesto que diversos estudios establecen que el sentido y la cantidad de desplazamiento tienen un impacto directo en el volumen del túnel del tarso (6,19). Sin embargo, Van Valkenburg et al publican que no solo no disminuye la lesión neurológica en los pacientes a los que se realizó liberación del túnel del tarso, sino que se produjo un aumento en la incidencia de estas. Si bien, comentan que es posible que se deba a un sesgo, ya que encontraron diferencia significativa en la aparición de complicaciones neurológicas sólo en aquellos pacientes a los que se les realizó liberación del túnel del tarso tras la osteotomía, y es probable que se haya realizado liberación tras la osteotomía en aquellos pacientes donde había mayor riesgo de presentar lesión, es decir, con mayor deformidad, o mayor desplazamiento lateral, lo que les predispone por sí mismo a presentar mayor riesgo de lesiones (9). En el mismo sentido, Bruce et al, midieron con resonancia magnética el volumen del túnel del tarso tras realizar osteotomía y desplazamiento tanto medial como lateral (6), y descubrieron que el volumen del seno del tarso disminuía en las osteotomías de desplazamiento lateral entre un 14 y un 21% dependiendo de la cantidad del desplazamiento. En nuestro trabajo, el tipo de osteotomía realizado resultó estadísticamente significativo para la aparición de complicación neurológica ($p = 0,027$), si bien, no encontramos diferencias estadísticamente significativas en la

aparición de lesiones del nervio tibial o sus ramas entre osteotomías de desplazamiento medial frente a lateral. Por otro lado, encontramos otro estudio que realiza tomografía computarizada para la medición del volumen del túnel del tarso (7), donde encontraron disminución del volumen, si bien no lo relacionaron con aumento de las complicaciones neurológicas. Muestran en su estudio que 1 paciente de entre un total de 15, sufrió neuroapraxia transitoria del nervio sural resuelta espontáneamente en menos de 6 meses, y 3 pacientes (20%) presentaron secuela neurológica del nervio sural (7). En nuestro trabajo vemos que 5 pacientes (7%), presentaron neuroapraxia del nervio sural, mientras que 18 pacientes (26,1%) presentaron secuela permanente en dicho nervio. Por otro lado, nosotros no realizamos medición del volumen del túnel del tarso, ni medimos la cantidad de desplazamiento medial ni lateral.

Por ello, a día de hoy no está clara la liberación preventiva del túnel del tarso, puesto que hay trabajos que se posicionan a favor (6) y otros en contra (9,19) de realizarlo por protocolo. Sin embargo, si existe mayor consenso, y así hacemos en nuestro centro aunque sin nivel de evidencia alto, en liberar el túnel del tarso de forma profiláctica en los pacientes con deformidades en varo severas, como Charcot-Marie-Tooth, para evitar las potenciales complicaciones (7,8).

Posibles mecanismos causales de las lesiones neurológicas son lesión directa en el abordaje lateral, lesión con la sierra o el osteotomo en la zona medial, tracción de las estructuras nerviosas en la traslación lateral o superior, tracción cuando se realiza distracción en la cirugía para separar el fragmento móvil de resto del calcáneo y disminución del volumen del túnel del tarso debido al desplazamiento lateral de su borde medial, pudiendo comprometer el contenido del mismo. (8,9)

El hecho de que mucha de las lesiones ocurra en ramas que anatómicamente no pasan por el lugar de la osteotomía apoya la etiología de la lesión por mecanismo indirecto como tracción o compresión. (9)

Muchas de las osteotomías de calcáneo requieren procedimientos concomitantes (12,19), como podemos ver en nuestra serie, al 91% de los pacientes se le realizó algún procedimiento asociado (Brostrom, artroscopia de tobillo, alargamiento gastrocnemio, etc.).

Talusan et al realizaron un estudio en cadáver buscando la "zona de seguridad", puesto que no existe consenso en la zona ideal para la osteotomía (10), en la que se pudiera realizar la osteotomía de calcáneo ayudando a disminuir las lesiones de los nervios sural, plantar medial y plantar lateral, no pudiendo proteger las ramas calcánea medial ni lateral. Concluyen que la zona de seguridad comprende el área que forman en una radiografía lateral de pie una línea que conecta el vértice posterosuperior de la tuberosidad calcánea y el origen de la fascia plantar y una línea 11,2mm anterior y paralela a ésta (10). Contrario a su estudio, Wills et al encuentran idénticas tasas de complicaciones neurológicas entre las osteotomías realizadas en la "zona de seguridad" y fuera de dicha zona (5). Nosotros, como éste último, tampoco encontramos diferencias significativas entre la aparición de complicaciones neurológicas y realizar el tercio de la osteotomía en la "zona de seguridad" y fuera de ella ($p = 0,163$). Por ello, pensamos que una "zona de seguridad" debería ser realmente una zona en la que no encontráramos ninguna lesión neurológica y cómo podemos ver en nuestra muestra así como en la publicación de Wills, no se cumple esta premisa. Este hallazgo probablemente se relacione con una amplia variación anatómica de los nervios implicados en el procedimiento. (5)

El principio general que guía esta técnica se basa en que cuando más anterior se realiza la osteotomía más se puede movilizar la tuberosidad calcánea. Sin embargo, el nervio sural, la rama plantar medial y plantar lateral están en alto riesgo si desplazamos la osteotomía hacia anterior (6,10,14).

Por su parte Kraus et al refieren en su discusión que está descrito que la traslación lateral proporciona mayor corrección de la deformidad en varo, si bien es cierto que puede causar un acortamiento significativo adicional del calcáneo (14). Además de las posibles complicaciones neurológicas, la osteotomía no debe ser muy anterior (afecta a la articulación subastragalina y los tendones peroneos) ni muy posterior (el origen de la fascia plantar o las fibras gruesas del abductor digiti minimi pueden inhibir la traslación lateral del tubérculo calcáneo posterior) (14). Recomienda también, utilizar un osteotomo para completar la osteotomía en la pared medial, usar el distractor para facilitar la extracción de la cuña lateral, puesto que facilita la movilidad de la tuberosidad calcánea y facilita también el cierre de la osteotomía, y fijar la osteotomía en flexión plantar del tobillo para evitar la relajación del tendón de Aquiles (14).

Siguiendo con el mismo artículo de Kraus et al. (14), estudia la geometría de la osteotomía de desplazamiento lateral (comparando la técnica de Dwyer modificado y el Krakow) y se demuestra que realizando variaciones en la extracción de la cuña podemos optimizar los resultados finales. Puesto que si realizamos extracción de la cuña del fragmento posterior se consigue la misma corrección de la deformidad en varo, sin producir mayor acortamiento del calcáneo, lo cual es deseable para no perder brazo de palanca del tendón de Aquiles. El efecto clínico del acortamiento se desconoce, si bien con este pequeño gesto se puede corregir la deformidad sin producir grandes cambios en la anatomía normal del paciente. Puesto que teóricamente acortar el calcáneo debería producir debilidad a la flexión plantar por pérdida de brazo de palanca de la musculatura del tríceps sural (músculos gastrocnemio y sóleo). Concluyen diciendo que se desconoce el efecto que pueden tener esta variación en la osteotomía sobre las partes blandas mediales, túnel del tarso y el nervio tibial posterior y sus ramas al realizar la traslación lateral. Es posible que el acortamiento relaje la tensión y compresión en estas estructuras, pero no hay estudios a este respecto. (14)

Talusan et al comparan la osteotomía de desplazamiento medial mediante técnica percutánea frente a técnica abierta. En muchas de ellas se demostró que las ramas calcánea medial y lateral casi siempre pasaban por el lugar de la osteotomía, por lo que estaban en riesgo y había que protegerlas. Paradójicamente hubo menos lesiones de éstas en abordaje percutáneo que en el abierto (10). Concluyen que, cumpliendo el margen de seguridad, se protege el nervio sural, plantar medial y lateral. Mientras que las ramas calcánea medial y lateral se encuentran en riesgo sea cual sea la localización de la osteotomía. Sin embargo, como vemos en nuestro trabajo, no encontramos diferencias en realizar la osteotomía dentro de la "zona de seguridad" propuesta y realizarla fuera ($p = 0,163$).

Por otro lado, como hemos mencionado tanto los nervios mediales como laterales se encuentran en riesgo en la osteotomía de calcáneo. Geng et al, hablan de que no hay acuerdo en el lugar correcto para realizar el abordaje lateral, si bien tradicionalmente se utiliza un abordaje en línea con la osteotomía, que comienza lateral, superior al calcáneo y se extiende de forma oblicua a distal e inferior en dirección a la parte plantar del calcáneo (11). Expone que el nervio sural se localiza superficial entre el maleolo peroneo y el tendón de Aquiles y se curva hacia delante en la parte lateral del retropié

para continuar su camino hasta el antepié, siendo vulnerable no solo durante la incisión, sino con la disección, osteotomía y la sutura, si no se realiza una incisión adecuada (11). Proponen no hablar de distancias de referencia absolutas sino relativas, puesto que las éstas dependen del tamaño del paciente. Por ello tras realizar la disección y tomar medidas en 20 cadáveres, proponen que la distancia de seguridad que se debería respetar a nivel de la incisión cutánea es como mínimo el tercio anterior de la línea imaginaria que se forma desde la punta del peroné al punto más posteroinferior del calcáneo en el borde lateral. Nosotros hemos demostrado clínicamente, tras revisar nuestros 69 pacientes, con un seguimiento medio de 3,8 años, que respetar la "distancia de seguridad", disminuye de forma estadísticamente significativa la aparición de lesiones del nervio sural ($p = 0,035$).

En la metodología de nuestro estudio, hemos querido incluir un mínimo de seguimiento de los pacientes, para poder constatar que realmente hablamos de secuela neurológica y no de neuroapraxia transitoria, es decir, una compresión o contusión nerviosa autolimitada en el tiempo. Para definir el tiempo mínimo nos hemos basado en trabajos publicados sobre recuperación neurológica tras cirugía en pie y tobillo en la que la gran mayoría de las neuroapraxias se recuperan en los primeros 6 meses y no encuentran diferencias en la exploración a partir del noveno mes (20). Wills et al también establece mínimo 6 meses de seguimiento (5). Nosotros creímos oportuno aumentar el margen de recuperación y por ello el mínimo tiempo de seguimiento fue 18 meses, siendo el único estudio en la literatura que estudia las complicaciones neurológicas a medio-largo plazo.

Redfern et al, describen en su trabajo sobre incidencia de lesión del nervio peroneo superficial tras fracturas de tobillo (21), que muchos de los pacientes a los que se les diagnosticó lesión neurológica, no habían sido diagnosticados previamente hasta la exploración para el estudio, como pasa en nuestro trabajo. Muchas veces el paciente acepta la alteración sensitiva como normal tras la cirugía y no se queja a su médico. Además, muchas veces, no causa una discapacidad en el paciente, puesto que como podemos ver, la mejoría clínica basada en los test funcionales, tanto en EFAS score y EFAS sports score, resultó estadísticamente significativa ($p < 0,01$), no habiendo diferencias significativas entre las diferentes técnicas, ni entre pacientes que presenten complicación neurológica y los que no la presentan.

Por ello, cuando expliquemos a un paciente los riesgos de la cirugía, debemos indicar que a pesar de realizar una técnica cuidadosa y reglada (22), la complicación neurológica es un riesgo a tener en cuenta, con el riesgo de disestesias o adormecimiento en la zona sensitiva lesionada.

12. CONCLUSIONES

- Tras los resultados de nuestro estudio, concluimos que las complicaciones neurológicas tras osteotomías de calcáneo son mayores a las descritas en la literatura, alcanzando una incidencia del 43,47%, de las cuales en un 34,7% la lesión fue permanente. Si bien, ésta suele ser bien tolerada clínicamente y muchas veces pasa desapercibida.

- La "zona segura" para evitar complicaciones neurológicas descrita en la literatura en estudios en cadáver, no parece relacionarse con los resultados clínicos en vivo.

- No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la aparición de complicaciones neurológicas y el lugar de la osteotomía (tercio anterior, medio, "zona de seguridad" y posterior), número de tornillos utilizados, ni en el tipo de cierre.

- Mantener la distancia de seguridad en la incisión cutánea ($>1/3$ entre punta del peroné y parte posterior y distal de calcáneo), disminuye la aparición de complicaciones neurológicas del Nervio Sural.

13.- ¿QUÉ HEMOS APRENDIDO DURANTE ESTE TFG?

La elaboración de este Trabajo de Fin de Grado supone un excelente aprendizaje para nuestra futura labor en investigación y realza la importancia de este apartado de nuestra labor profesional que muchas veces queda en el olvido. En este sentido, hemos aprendido que nuestra experiencia de trabajo, en cualquiera de los ámbitos de la profesión, es tan importante e igualmente válida a la que pudiera tener un doctor que trabaje en el mejor hospital del mundo, lo que nos enseña que nuestra aportación siempre puede sumar y significar un avance en la comunidad científica. Además, nos permite conocer como será la metodología de trabajo que emplearemos en nuestro trabajo como doctores, ya que representa nuestra primera experiencia de trabajo como iguales entre alumnos y profesores.

14.- ASPECTOS ÉTICOS

El trabajo cuenta con el dictamen favorable del Comité de Ética del Hospital Universitario de Canarias. Todos los investigadores principales cuentan en sus Currículum Vitae con un certificado acreditado de NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA ICH E6 (R2).

El estudio se realizará en conformidad con los principios de la Declaración de Helsinki adaptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia en 1964 y enmendada en Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Sudáfrica (1996), Edimburgo (2000), Washington (2002), Tokio (2004), Seúl (2008), Brasil (2013); y las Leyes y Reglamentos vigentes en Europa y España.

En cualquier momento del estudio, los pacientes tienen el teléfono de contacto de los investigadores que se les dará en una hoja informativa en la consulta, donde podrán llamar en cualquier momento para solicitar ser dados de baja del estudio, lo cual se realizará sin perjuicio alguno de los pacientes, y dichos datos no serán tenidos en cuenta para la investigación.

El consentimiento escrito se hará efectivo en el acto de la consulta médica, previa lectura por parte del paciente de la HIP, pues hasta ese momento la información que habrá recibido será exclusivamente verbal. Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos de los pacientes participantes en el estudio, sólo tendrán acceso a los mismos el investigador y su equipo de colaboradores, el auditor en caso de que el estudio se sometiese a una auditoría, el CEIm y las Autoridades Sanitarias. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

15.- BIBLIOGRAFÍA

1. Raines RA, Brage ME. Evans osteotomy in the adult foot: an anatomic study of structures at risk. *Foot Ankle Int.* noviembre de 1998;19(11):743-7.
2. Malerba F, De Marchi F. Calcaneal osteotomies. *Foot Ankle Clin.* septiembre de 2005;10(3):523-40, vii.
3. Jastifer JR, Coughlin MJ. Hindfoot deformity and calcaneal tuberosity osteotomies. *Foot Ankle Spec.* febrero de 2015;8(1):50-8.

4. Li S-Y, Myerson MS, Monteagudo M, Maceira E. Efficacy of Calcaneus Osteotomy for Treatment of Symptomatic Müller-Weiss Disease. *Foot Ankle Int.* marzo de 2017;38(3):261-9.
5. Wills B, Lee SR, Hudson PW, SahraNavard B, de Cesar Netto C, Naranje S, et al. Calcaneal Osteotomy Safe Zone to Prevent Neurological Damage: Fact or Fiction? *Foot Ankle Spec.* febrero de 2019;12(1):34-8.
6. Bruce BG, Bariteau JT, Evangelista PE, Arcuri D, Sandusky M, DiGiovanni CW. The Effect of Medial and Lateral Calcaneal Osteotomies on the Tarsal Tunnel. *Foot Ankle Int.* abril de 2014;35(4):383-8.
7. Stødle AH, Molund M, Nilsen F, Hellund JC, Hvaal K. Tibial Nerve Palsy After Lateralizing Calcaneal Osteotomy. *Foot Ankle Spec.* octubre de 2019;12(5):426-31.
8. Krause FG, Pohl MJ, Penner MJ, Younger AS. Tibial Nerve Palsy Associated with Lateralizing Calcaneal Osteotomy: Case Reviews and Technical Tip. *Foot Ankle Int.* marzo de 2009;30(3):258-61.
9. VanValkenburg S, Hsu RY, Palmer DS, Blankenhorn B, Den Hartog BD, DiGiovanni CW. Neurologic Deficit Associated With Lateralizing Calcaneal Osteotomy for Cavovarus Foot Correction. *Foot Ankle Int.* 2016 Oct;37(10):1106-1112.
10. Talusan PG, Cata E, Tan EW, Parks BG, Guyton GP. Safe Zone for Neural Structures in Medial Displacement Calcaneal Osteotomy: A Cadaveric and Radiographic Investigation. *Foot Ankle Int.* diciembre de 2015;36(12):1493-8.
11. Geng X, Xu J, Ma X, Wang X, Huang J, Zhang C, et al. Anatomy of the Sural Nerve With an Emphasis on the Incision for Medial Displacement Calcaneal Osteotomy. *J Foot Ankle Surg.* mayo de 2015;54(3):341-4.
12. Cody EA, Kraszewski AP, Conti MS, Ellis SJ. Lateralizing Calcaneal Osteotomies and Their Effect on Calcaneal Alignment: A Three-Dimensional Digital Model Analysis. *Foot Ankle Int.* agosto de 2018;39(8):970-7.
13. Greene DL, Thompson MC, Gesink DS, Graves SC. Anatomic Study of the Medial Neurovascular Structures in Relation to Calcaneal Osteotomy. *Foot Ankle Int.* julio de 2001;22(7):569-71.
14. Kraus JC, Fischer MT, McCormick JJ, Klein SE, Johnson JE. Geometry of the lateral sliding, closing wedge calcaneal osteotomy: review of the two methods and technical tip to minimize shortening. *Foot Ankle Int.* marzo de 2014;35(3):238-42.
15. Lucas DE, Simpson GA, Berlet GC, Philbin TM, Smith JL. Screw Size and Insertion Technique Compared With Removal Rates for Calcaneal Displacement Osteotomies. *Foot Ankle Int.* abril de 2015;36(4):395-9.
16. Kendal AR, Khalid A, Ball T, Rogers M, Cooke P, Sharp R. Complications of minimally invasive calcaneal osteotomy versus open osteotomy. *Foot Ankle Int.* junio de 2015;36(6):685-90.

17. Durston A, Bahoo R, Kadambande S, Hariharan K, Mason L. Minimally Invasive Calcaneal Osteotomy: Does the Shannon Burr Endanger the Neurovascular Structures? A Cadaveric Study. J Foot Ankle Surg. noviembre de 2015;54(6):1062-6.
18. Guyton GP. Minimally Invasive Osteotomies of the Calcaneus. Foot Ankle Clin. septiembre de 2016;21(3):551-66.
19. Jaffe D, Vier D, Kane J, Kozanek M, Royer C. Rate of Neurologic Injury Following Lateralizing Calcaneal Osteotomy Performed Through a Medial Approach. Foot Ankle Int. diciembre de 2017;38(12):1367-73.
20. Bai L, Han Y, Zhang W, Huang W, Zhang H. Natural history of sensory nerve recovery after cutaneous nerve injury following foot and ankle surgery. Neural Regen Res. 2015;10(1):99.
21. Redfern DJ, Sauvé PS, Sakellariou A. Investigation of Incidence of Superficial Peroneal Nerve Injury Following Ankle Fracture. Foot Ankle Int. octubre de 2003;24(10):771-4.
22. Halm JA, Schepers T. Damage to the Superficial Peroneal Nerve in Operative Treatment of Fibula Fractures: Straight to the Bone? Case Report and Review of the Literature. J Foot Ankle Surg. septiembre de 2012;51(5):684-6.

ANEXO I

I.- CUADERNO RECOGIDA DE DATOS:

COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS EN LAS OSTEOTOMIAS DE CALCÁNEO (CDR)

Fecha de nacimiento:

Sexo: Hombre/ Mujer

Identificación: PAC-_____

Comorbilidades relevantes:

Alteración de sensibilidad distal:

Diabetes

Lesión periférica neurológica previa

Lesión en raquis

Lesión central

Otras:

Diagnóstico:

Fecha intervención: / /

Tipo de osteotomía:

Desplazamiento medial.	Osteotomía de Zadek.
Desplazamiento lateral.	Osteotomía de Dwyer.
Alargamiento de columna externa. lateral)	Combinada (Dwyer + desplazamiento lateral)

Procedimiento asociado:

Síntesis: Tornillo canulado (Nº:) / Placa / Otros

Cierre herida: Grapas / Prolene / Desconocido

Complicación neurológica: Sí (Detectada en PO / Detectada en seguimiento) / No

Exploración actual:

Nervio tibial posterior completo	Nervio Sural (Safeno externo)
Rama Calcánea	Nervio peroneo superficial
Rama Plantar medial	Nervio Safeno
Rama Plantar lateral	

ENG:

EFAS score: SÍ / No

¿Se volvería a operar?: Sí / No

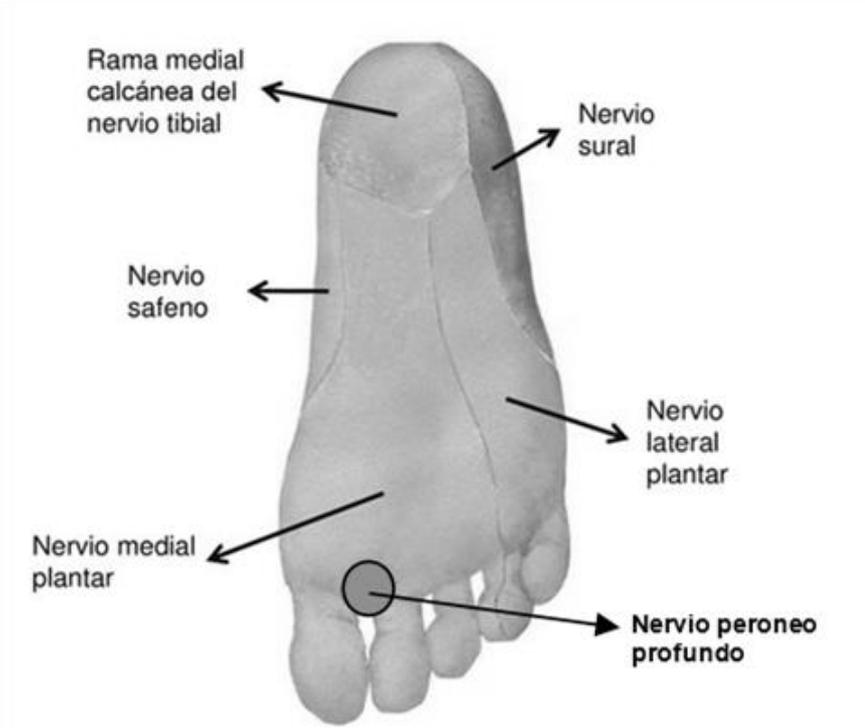
Tratamiento: Conservador Revisión quirúrgica Injerto nervioso

ESQUEMA EXPLORACIÓN FÍSICA:

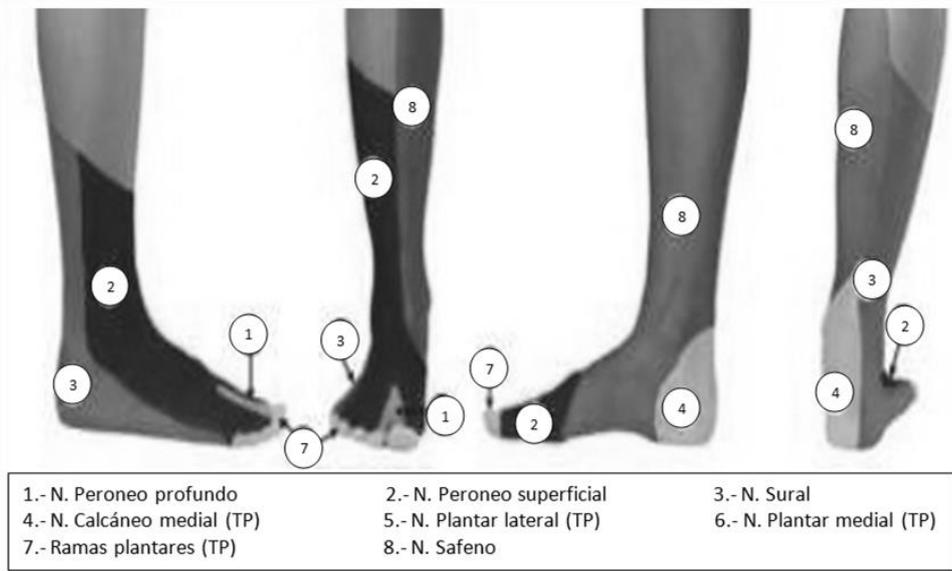
Exploración sensibilidad superficial (exteroceptiva):

- **TÁCTIL** (trozo de algodón, pincel): se irá tocando de forma sucesiva los distintos puntos de la piel de territorios sensitivos de forma comparativa. Sin ejercer presión, la excitación debe ser de simple contacto. Se tocará rápidamente dos o tres veces seguidas y se preguntará al sujeto, cuántas veces ha sido estimulado.

- **ALGÉSICA** (aguja insulina): se toca al paciente en los diferentes territorios sensitivos y debe discriminar si estamos "tocando" o "pinchando".



MARCAR ÁREA LESIONADA
SOBRE LOS ESQUEMAS



II.- CUESTIONARIO DE SALUD EFAS score

EFAS SCORE

Debajo encontrará 6 preguntas relacionadas con su problema en el pie y/o rodilla. Por favor, responda cada pregunta eligiendo la respuesta que mejor describa su situación durante la última semana. Cada pregunta puede ser contestada con una escala de 5 puntos, la descripción viene dada por los dos extremos de la escala.

Si la pregunta no se ajusta a usted, por favor indíquelo seleccionando la opción N/A situada en la caja de la izquierda.

PREGUNTAS

No	Pregunta	Respuesta
1 N/A <input type="radio"/>	¿Siente dolor en su pie y/o rodilla cuando está en reposo?	Siempre 0 1 2 3 Nunca 4
2 N/A <input type="radio"/>	¿Cuánta distancia puede caminar antes de sentir dolor en su pie y/o rodilla?	Imposible 0 1 2 3 Sin limitación 4
3 N/A <input type="radio"/>	¿Cuánto ha cambiado su forma de caminar debido a su problema en el pie y/o rodilla?	Cambio extremo 0 1 2 3 Sin cambio 4
4 N/A <input type="radio"/>	¿Tiene dificultad para caminar en superficies irregulares?	Siempre 0 1 2 3 Nunca 4
5 N/A <input type="radio"/>	¿Siente dolor en su pie y/o rodilla cuando camina?	Siempre 0 1 2 3 Nunca 4
6 N/A <input type="radio"/>	¿Con cuánta frecuencia siente dolor en su pie y/o rodilla durante la actividad física?	Siempre 0 1 2 3 Nunca 4

PREGUNTAS DE DEPORTE

Por favor, responda estas preguntas solo si usted realiza regularmente actividades deportivas. Si alguna pregunta específica no puede aplicarse a su deporte en concreto, por favor seleccione la opción N/A situada en la caja de la izquierda.

No	Pregunta	Respuesta
S1 N/A <input type="radio"/>	¿Es capaz de correr?	Imposible 0 1 2 3 Sin limitación 4
S2 N/A <input type="radio"/>	¿Es capaz de trotar?	Imposible 0 1 2 3 Sin limitación 4
S3 N/A <input type="radio"/>	¿Tiene problemas aterrizando después de un salto?	Imposible 0 1 2 3 Sin limitación 4
S4 N/A <input type="radio"/>	¿Es capaz de realizar deporte con su técnica habitual?	Imposible 0 1 2 3 Sin limitación 4

Ha finalizado la encuesta. ¡Muchas gracias por su cooperación!

III.- HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: "ESTUDIO OBSERVACIONAL DE COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS EN OSTEOTOMÍAS DE CALCÁNEO."

INVESTIGADOR PRINCIPAL: *David González Martín. Servicio de cirugía Ortopédica y Traumatología.*

INVESTIGADORES COLABORADORES: *Adrián Guillén Corujo y Francisco Igea González*

Contacto: *Contactar con 922678000 y busca 218*

CENTRO: *Hospital Universitario de Canarias*

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Se trata de un estudio en el que vamos a analizar los resultados de las osteotomías de calcáneo realizadas en nuestro centro. Para ello recogeremos datos clínicos y médicos de su historia clínica, los datos técnicos de la intervención quirúrgica realizada, y realizaremos exploración física en busca de alguna posible lesión neurológica que son conocidas en la literatura, con relación al procedimiento que ha sufrido.

El objetivo del estudio es conocer si el hecho de sufrir una alteración en la sensibilidad se puede relacionar con alguno de los factores que podamos modificar, como pueden ser la longitud de los tornillos, el abordaje utilizado, el material implantado, etc. El estudio consiste en una entrevista clínica y una exploración física que realizamos en la práctica clínica habitual.

En cuanto a los beneficios, usted no percibirá ninguna remuneración por participar, pero sí puede contribuir a optimizar los resultados quirúrgicos en esta técnica a la que ha tenido que ser sometido y ayudará así al resto de la comunidad científica y en definitiva a pacientes de todo el mundo a mejorar la calidad asistencial con la que serán tratados.

Los invitados al estudio son todas las personas intervenidas de osteotomía de calcáneo entre los años 2010-2018 (60-80 pacientes aprox.)

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y a la aplicación de del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), por lo que es importante que conozca la siguiente información:

- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

- Tanto el Centro como el Promotor y el Investigador son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado. El investigador principal de este estudio en este centro es el Dr. David González Martín. Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión relacionada con él puede consultar con el Dr David González Martín del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario de Canarias, en el número de teléfono 922678000 (Busca 218)

IV.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: "ESTUDIO OBSERVACIONAL DE COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS EN OSTEOTOMÍAS DE CALCÁNEO."

INVESTIGADOR PRINCIPAL: *David González Martín. Servicio de cirugía Ortopédica y Traumatología.*

INVESTIGADORES COLABORADORES: *Adrián Guillén Corujo y Francisco Igea González*

Yo (nombre y apellidos):

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha: