



BUAP

BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA
Facultad de Medicina

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología y Ortopedia
“Manuel Ávila Camacho”

**Evolución clínica y funcional de pacientes mayores de 60 años con
fractura proximal de húmero manejados con tratamiento quirúrgico vs
no quirúrgico en la UMAE HTyOP.**

Tesis para obtener el Diploma de
Especialidad Médica en Ortopedia

Presenta:

Dr. Riyad Bernal Lázaro

Director y tutor de tesis:

Dr. Jorge Quiroz Williams



Número de registro institucional (SIRELCIS): **R-2023-2105-011**

Puebla de Zaragoza, Puebla, México. Enero 2025

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS.

En primer lugar, agradezco a mis padres que siempre han estado conmigo a lo largo de toda mi carrera como médico y ahora como especialista, brindando su apoyo incondicional en todo momento lo que me ha permitido realizarme como persona y profesionalista.

También a mi director y tutor de tesis el Dr. Jorge Quiroz Williams por su dedicación y paciencia, por ser una guía y resolver todas mis dudas en todo momento.

A todos los doctores que conforman la UMAE HTO de Puebla por permitirnos aprender de ellos. Además de agradecerle a todos mis compañeros de la residencia por su apoyo y amistad.

Por último, le quiero agradecer a las universidades que me dieron la oportunidad y la bases para prepararme profesionalmente a lo largo de mi vida.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
"MANUEL AVILA CAMACHO"


DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD


Puebla de Zaragoza, Puebla, a 02 de diciembre de 2024

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS.

Por medio de la presente hacemos constatar que el trabajo científico "**“Evolución clínica y funcional de pacientes mayores de 60 años con fractura proximal de húmero manejados con tratamiento quirúrgico vs no quirúrgico en la UMAE HTyOP”**" con número de registro institucional **R-2023-2105-011** realizado por el médico residente **Dr. Riyad Bernal Lázaro** del curso de especialización en **ortopedia** ha sido revisado por el director, tutor y demás asesores.

Por lo tanto, **autorizamos su impresión.**


Dra. Suemmy Gaytan Fernández
Directora de Educación e Investigación en Salud


Dr. Jorge Quiroz Williams
Jefe de la División de Investigación en Salud
Director, tutor de tesis e investigador principal


Dr. Luis Enrique Martínez Urbano
Jefe de la División de Educación en Salud


Dr. José Pedro Martínez Asención
Profesor Titular del curso de especialización médica en Ortopedia



COTEJADO CON EL ORIGINAL
UMAE HTyOP IMSS

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Dr. Jorge Quiroz Williams (director de tesis y asesor metodológico-estadístico)

Matrícula: 99352616

Jefe de la División de Investigación en Salud, UMAE HTYOP.

Especialista en Ortopedia. Maestría en Docencia y Administración de la Educación Superior. Diplomado en Investigación clínica.

Miembro del SNII de CONACHYT.

Profesor adjunto del curso de especialización médica en ortopedia, IMSS-BUAP.

INVESTIGADOR ASOCIADO:

Dr. Riyad Bernal Lázaro (Tesisista)

Matrícula: 97225339

Médico Residente de la Especialidad de Ortopedia, IMSS-BUAP, Sede UMAE HTYO
Puebla

INDICE.

1 RESUMEN.	7
2 MARCO TEÓRICO.....	9
2.1 INTRODUCCIÓN.....	9
2.2 ANTECEDENTES GENERALES.	10
2.2.1 ANATOMIA DE LA REGION PROXIMAL DEL HUMERO.	10
2.2.2 FRACTURA SUBCAPITAL DE HUMERO.	11
2.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.	16
2.2.1 ESCALAS FUNCIONALES PARA HOMBRO.....	16
2.3 EVOLUCIÓN CLÍNICA-FUNCIONAL DEL TRATAMIENTO CONSERVADOR VS. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO EN FRACTURA SUBCAPITAL DE HUMERO. ESTADO DEL ARTE.	19
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	25
4. JUSTIFICACIÓN.....	26
5. OBJETIVOS.	28
5.1 OBJETIVO GENERAL.	28
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	28
6. HIPÓTESIS.	29
6.1 HIPÓTESIS DE TRABAJO (H1):	29
6.2 HIPÓTESIS NULA (H0):	29
6.3 HIPÓTESIS ALTERNATIVA (Ha):	29
7. MATERIAL Y METODOS.	30
7.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	30
7.2 UNIVERSO DE TRABAJO.	30
7.3 UBICACIÓN TEMPOROESPACIAL.	30
7.4 MUESTRA.....	30
7.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN.	31
7.6 VARIABLES.	33
7.6 MÉTODO.....	35
7.7 RECURSOS E INFRAESTRUCTURA.	40
8 CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	42
9 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.	44

10 RESULTADOS	45
11 DISCUSIÓN.....	48
12 CONCLUSIÓN	51
13 BIBLIOGRAFÍA	52
14 ANEXOS.	55
14.1 ANEXO I. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.	55
14.2 ANEXO II. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS	57
14.3 ANEXO III. ESCALA VISUAL ANALOGA.	59
14.4. ANEXO IV. CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.....	60

1 RESUMEN.

Antecedentes. Las fracturas proximales de humero (FHP) por lo general afectan a pacientes en edades por arriba de 60 años. El diagnóstico generalmente es clínico, pero la valoración radiológica es esencial. Para la toma de decisiones en el manejo de las FHP se toman los criterios de Neer, pero no hay un consenso general de cuando considerar optar por un tratamiento quirúrgico o conservador. Muchos estudios se han realizado donde se comparan los resultados clínicos y funcionales al comparar el tratamiento quirúrgico vs no quirúrgico. La mayoría de las series establecen que no hay resultados estadísticamente significativos que difieran cual tratamiento es mejor en el tratamiento de fracturas de más de dos fragmentos desplazadas (Neer II y III)

Objetivo. Describir la evolución clínica y funcional de los pacientes mayores de 60 años con FHP con manejo quirúrgico y no quirúrgico en la UMAE HTyO Puebla.

Material y método. Se realizará un estudio observacional, descriptivo, longitudinal y prospectivo, en pacientes con FHP Neer II y III mayores de 60 años, a quienes se les manejará tanto quirúrgica como no quirúrgicamente. Se recabarán de los expedientes clínicos variables, sociodemográficas, como características clínicas como radiográficas de la fractura. Posterior a la cirugía se citarán al mes, 3 y 6 meses, donde se realizará evaluación clínica de la herida, así como medición de la flexión y abducción del hombro afectado, así como la consolidación ósea y evaluación funcional con QuickDASH. El análisis estadístico se realizó con t-Student y el valor que se tomó como estadísticamente significativo fue $P > 0.05$.

Resultados: Se obtuvo una muestra de 36 pacientes, de los cuales el 25% ($n=9$) correspondieron al sexo masculino y 75% ($n=27$) al sexo femenino. La media de edad fue de 71.1 (DE 7.5, rango: 61-91). Se clasificó conforme a Neer el tipo de fractura donde se obtuvo como resultado el 33.3 % ($n=12$) de tipo Neer II y 66.7% ($n=24$) de tipo Neer III. Las fracturas de humero proximal tratadas quirúrgicamente correspondieron al 44.4% ($n=16$) y las manejadas de forma conservadora al 55% ($n=20$). En cuanto al implante ortopédico mayormente utilizado fueron las placas en el 30.6% ($n=11$). Al comparar la EVA a los tres meses en cuanto al tratamiento quirúrgico vs conservador se obtuvo como resultado una media de 3.6 (DE: 1.3 rango: 2 - 6) vs 3.5 (DE: 1.5 rango: 1 - 6) ($P=0.789$). Los arcos de movilidad a los seis meses fueron FLEX 80.9 (DE: 26.5 rango: 35 - 130) vs 56 (DE: 24.8 rango: 30 - 100) ($P= 0.11$), ABD 91.2 (DE: 40.5 rango: 45 - 150) vs 58.2

(DE: 25 rango: 25 – 110) (P= 0.010). en cuanto a la funcionalidad (QuickDASH), TQx vs TNQx, a los tres meses, la media fue de 55.5 (DE: 14.3 rango: 27-75) vs 60.2 (DE 13.3, rango: 35 – 79) (P=0.352) y a los seis meses, la media fue de 34. (DE 11.9, rango: 13 – 52) vs 40.4 (DE 13.7, rango: 20 - 61) (P=0.178).

Conclusiones: Los pacientes con FHP Neer II y III manejados quirúrgicamente presentaron mejores resultados funcionales y mejor recuperación de los arcos de movilidad a seis meses de seguimiento, en comparación con pacientes manejados de manera conservadora, pero no fueron estadísticamente significativos.

Palabras claves: cabeza humeral, fractura, hueso, resultados clínicos, resultados funcionales.

Key words: Humeral Head, Fractures, Bone, Treatment Outcome

2 MARCO TEÓRICO.

2.1 INTRODUCCIÓN.

Las fracturas proximales de humero (FHP) por lo general afectan a pacientes en edades por arriba de 60 años. El diagnóstico generalmente es clínico, pero la valoración radiológica es esencial. Para la toma de decisiones en el manejo de las FPH se toman los criterios de Neer, pero no hay un consenso general de cuando considerar optar por un tratamiento quirúrgico o conservador. Muchos estudios se han realizado donde se comparan los resultados clínicos y funcionales al comparar el tratamiento quirúrgico vs no quirúrgico. La mayoría de las series establecen que no hay resultados estadísticamente significativos que difieran cual tratamiento es mejor en el tratamiento de fracturas de más de dos fragmentos desplazadas (Neer II y III)

2.2 ANTECEDENTES GENERALES.

2.2.1 ANATOMIA DE LA REGION PROXIMAL DEL HUMERO.

El húmero (hueso del brazo) es el hueso más grande del miembro superior; se articula con la escápula en la articulación del hombro y con el radio y el cúbito en la articulación del codo.

El húmero proximal forma parte de la articulación glenohumeral, diartrosis formada por la cabeza humeral y la cavidad glenoidea de la escápula, posee un alto grado de libertad para disponer la mano en todos los puntos posibles de una esfera cuyo radio es la longitud del brazo en extensión (1).

El extremo proximal del húmero está formado por una cabeza, los cuellos quirúrgico y anatómico, y los tubérculos mayor y menor. La cabeza del húmero, de forma esférica, se articula con la cavidad glenoidea de la escápula. El cuello anatómico del húmero está formado por el surco que circunscribe la cabeza y la separa de los tubérculos mayor y menor, e indica la línea donde se inserta la cápsula de la articulación del hombro. El cuello quirúrgico del húmero, que con frecuencia es lugar de fracturas, es la parte estrecha situada distalmente a la cabeza y los tubérculos. La unión de la cabeza y el cuello con el cuerpo del húmero está indicada por los tubérculos mayor y menor, que sirven de inserción y de punto de apoyo para algunos músculos escapulo-humerales. El tubérculo mayor se encuentra en el margen lateral del húmero, mientras que el tubérculo menor se proyecta anteriormente desde el hueso. El surco intertubercular (surco bicipital) separa los dos tubérculos y proporciona un sitio de paso protegido para el delgado tendón de la cabeza larga del músculo bíceps braquial. El cuerpo del húmero tiene dos detalles importantes: la tuberosidad deltoidea, lateralmente, en la cual se inserta el músculo deltoides, y el oblicuo surco del nervio radial (surco espiral), posteriormente, por donde discurren el nervio radial y la arteria braquial profunda cuando pasan anteriores a la cabeza larga y entre las cabezas medial y lateral del músculo tríceps braquial. El extremo inferior del cuerpo del húmero se ensancha a medida que se forman las afiladas crestas supracondíleas medial y lateral, que terminan distalmente en los prominentes epicóndilos medial y lateral, y proporcionan inserción a diversos músculos (1).

El extremo distal del húmero, integrado por la tróclea, el capítulo (cóndilo) y las fosas olecraneana, corioidea y radial, constituye el cóndilo del húmero. Está dotado de dos caras articulares: un capítulo (cóndilo) lateral que se articula con la cabeza del radio, y una tróclea (del latín, polea) medial que se articula con el extremo proximal (incisura troclear)

de la ulna. Por encima de la tróclea se encuentran dos zonas deprimidas, o fosas, que se dan la espalda mutuamente y hacen que el cóndilo del húmero sea considerablemente delgado entre los epicóndilos. En la cara anterior, la fosa coronoidea recibe al proceso coronoideo de la ulna durante la flexión completa del codo. En la cara posterior, la fosa olecraneana acomoda al olécranon de la ulna durante la extensión completa del codo. Anterior y superiormente al capítulo se localiza la fosa radial, poco profunda, que acomoda al borde de la cabeza del radio cuando el antebrazo está completamente flexionado (1).

2.2.2 FRACTURA SUBCAPITAL DE HUMERO.

Aproximadamente la mitad de todas las fracturas de humero proximal ocurren en caso a consecuencia de una caída de su propia altura. En individuos de 60 años o más, del 90% de las fracturas de humero proximal resultan de una caída de su propia altura. En individuos jóvenes la incidencia es más alta fuera de casa como resultado de un trauma de alta energía como una caída de gran altura, accidente vehicular, deportes, o asalto.

Etiología

La porción proximal de humero se puede fracturar como consecuencia de tres mecanismos: carga compresiva de la glenoide con la cabeza humera, fuerzas de flexión del cuello quirúrgico y fuerzas de tensión del manguito rotado sobre las tuberosidades mayor y menor. Cuando la glenoide impacta sobre la cabeza humeral durante una caída en el hueso normal,

Las fracturas de humero proximal se definen como las fracturas que ocurren a través del cuello quirúrgico o proximal al cuello quirúrgico del humero, es responsable de 185,000 visitas al departamento de emergencias en los estados unidos solamente, afectando 2.4% de las mujeres mayores de 75 años.

Epidemiología.

Es la fractura más común del hombro en los adultos. Este tipo de fractura representa aproximadamente el 7% de todas las fracturas y el 80% de todas las fracturas de humero. En pacientes mayores de 65 años de edad la fractura de humero proximal representan la segunda fractura más frecuente de la extremidad superior y la tercera

más común como fractura no vertebral por osteoporosis después del fémur y el radio distal; también es la responsable de más del 10% de total de todas las fracturas en esta población. En población adulta estas fracturas tienen una distribución bimodal. La incidencia de fracturas de humero proximal es cambiante conforme a la edad., la incidencia en hombres y mujeres de 20 a 29 años de edad es del 7.5 y 9.1/100000 por año respectivamente, y la incidencia en la población de entre 80 y 89 años de edad es de 390 y 512/ 1000000 por año. La incidencia ha ido incrementando exponencialmente a una tasa de más de 40% cada 5 años a los 40 años en mujeres y a partir de los 60 en hombres. La incidencia anual calculada es de 65/100000 por año en hombres y 120/100000 por año en mujeres. En los Estados Unidos de América, el número de pacientes con fracturas de humero proximal se espera que sea de 275,000 para el 2030 (2). En comparación con la población general, los pacientes que presentan una fractura de humero proximal tienen un riesgo significativamente más alto de mortalidad a un año después de la lesión. La tasa de mortalidad fue 5 veces más alta durante los primeros 30 días con disminución de 2 veces más al año de la lesión. En este estudio se encontró una mortalidad a un año posterior a una fractura de humero proximal del 7,83% (3).

Cuadro clínico.

El cuadro clínico en la fractura de humero proximal se caracteriza por dolor localizado del hombro y limitación al movimiento de la extremidad afectada, sin embargo, dada la magnitud del músculo deltoides la deformidad anatómica no se identifica localmente. Clínicamente se observa dolor y edema, en algunos casos equimosis especialmente en pacientes ancianos. Pérdida de la convexidad normal del hombro se puede presentar dependiendo de la severidad. Es rara la presencia de exposición ósea sin embargo suele ser más común medialmente adyacente a la axila por el desplazamiento hacia antero medial del musculo pectoral mayor.

Las lesiones neurovasculares son inusuales, pero se deben evaluar con cuidado. Se debe valorar la sensibilidad nervio axilar caracterizado por hipostesia por encima de la cara lateral del hombro, así como la función motora teóricamente valorada por la palpación del deltoides. También se debe valorar los reflejos del braquiorradial, bíceps y tríceps. Los pulsos radiales se deben comparar con la extremidad contralateral, un pulso débil y asimétrico deberá ser investigado aun en fracturas mínimamente desplazadas (2).

Clasificaciones.

La clasificación de Neer es la más frecuente utilizado en situaciones clínicas de rutina. Neer modificó la Teoría de los cuatro fragmentos de Codman teniendo en cuenta el grado de desplazamiento y añadiendo la luxación asociada y fracturas de cabeza dividida. Clasificó a las fracturas no desplazadas como "fracturas de una parte", porque pueden ser consideradas como una unidad estable y, por lo tanto, puede tratarse de forma conservadora. Neer definió los valores umbrales que distinguen las fracturas levemente desplazadas de las desplazadas como 1 cm de desplazamiento y/o 45% de angulación. Las fracturas desplazadas se clasifican en dos fragmentos, Fracturas de tres o cuatro fragmentos. Las fracturas con luxación anterior o posterior y las fracturas por división de la cabeza se clasifican como entidades separadas. La clasificación de Neer tiene dos desventajas principales: no tiene en cuenta todas las posibles morfologías de fractura, ni permite pronosticar necrosis de la cabeza humeral (4)

Diagnóstico por imagen.

Idealmente, la evaluación de rayos X estándar incluye una llamada serie de trauma con un verdadero anteroposterior una vista escapular en "Y" así como una vista axial. En la situación aguda, sin embargo, la vista axial es a menudo inalcanzable por el dolor. Particularmente para tipos de fracturas complejas, la tomografía computarizada (TC) puede proporcionar información adicional importante sobre el tamaño y la posición de los fragmentos individuales y sobre lesiones óseas potencialmente acompañantes, por ejemplo, de la apófisis glenoidea o coracoides (4).

Tratamiento.

La mayoría de las fracturas humerales proximales sanan de manera espontánea, y la falta de unión se observa en solo el 1.1% de todas las fracturas. Sin embargo, la mala unión es inevitable cuando las fracturas desplazadas se tratan de forma no quirúrgica en adultos. Esto no implica una mala función o dolor. A menudo se pueden obtener resultados satisfactorios informados por el paciente sin restaurar la anatomía o reemplazar la articulación con una prótesis (5).

Según la edad, la comorbilidad, la demanda funcional, el patrón de fractura, la calidad ósea y de los tejidos blandos, se puede lograr una decisión de tratamiento. El tratamiento de las fracturas de la superficie articular, las fracturas-luxaciones y las fracturas aisladas de tuberosidad deben tratarse específicamente por medio de cirugía. No se puede

recomendar el uso de placas de bloqueo en las fracturas desplazadas de 2 partes, ya que la evidencia actual de alta calidad no indica efectos beneficiosos en comparación con el tratamiento no quirúrgico. La osteosíntesis de preservación de la cabeza con placas de bloqueo en patrones de fractura complejos y mala calidad ósea se ha acompañado de altas tasas de complicaciones y reoperaciones y no se puede recomendar (5).

- *Indicaciones para tratamiento conservador (no quirúrgico).*

El tratamiento no quirúrgico debe ser el tratamiento de elección en las fracturas mínimamente desplazadas, así como en las fracturas desplazadas de 2, 3 y 4 partes en pacientes de edad avanzada (5).

Sobre la base de la evidencia de alta calidad disponible y la prevalencia de las categorías de fracturas informadas, más del 85% de todas las fracturas de humeral proximal se pueden tratar sin cirugía. En menos del 5% de la literatura científica sobre fracturas humerales proximales se ocupa del tratamiento no quirúrgico y se justifican más estudios de este tipo, incluido un enfoque en el alivio del dolor, los métodos de vendaje y los programas de capacitación sistemática. Sin embargo, varios ensayos aleatorios han comparado la movilización temprana y tardía en casos no quirúrgicos e informaron menos dolor y una mejor función al iniciar el entrenamiento dentro de la primera semana. La movilización temprana puede recomendarse en la mayoría de los pacientes, excepto en fracturas inestables de 3 y 4 partes y en fracturas tuberositarias. En tales casos, el desplazamiento secundario debe descartarse mediante visitas ambulatorias, radiografías y carga controlada. Los efectos clínicos del entrenamiento supervisado, el entrenamiento en el hogar o el entrenamiento no estructurado en pacientes mayores con fracturas humerales proximales se han estudiado escasamente. Se justifican estudios sobre el tiempo para el alivio del dolor, pero nuestra opinión es que la mayoría de los pacientes experimentan alivio del dolor después de 2 a 3 semanas. Se puede esperar un progreso en la función y el alivio del dolor de 3 a 6 meses después de la cirugía (5).

El tratamiento no quirúrgico o conservador parece ser una alternativa al tratamiento quirúrgico, especialmente en pacientes de edad avanzada, para evitar las complicaciones de la cirugía. Una mejor reducción anatómica después del tratamiento quirúrgico parece no ser el factor principal para obtener buenos resultados funcionales. Existen resultados funcionales en fracturas de 4 partes que se presentaron con menos complicaciones después del tratamiento no quirúrgico. En ambas técnicas de tratamiento un régimen de fisioterapia adecuado es de notable importancia (6).

- Indicaciones para tratamiento quirúrgico.

Tipos de tratamiento quirúrgico.

Clavo intramedular para humero proximal:

Indicaciones: fractura de humero proximal en 3 o 4 partes, con conminución metafisarias o involucro diafisario, pero con desplazamiento mínimo de las tuberosidades. Complicaciones: La más común son las lesiones iatrogénicas del manguito rotador que requieren reparación artroscópica con retiro de implante colocado (7,8)

Placa bloqueada de humero proximal:

Indicaciones: fracturas en 2, 3 o 4 fragmentos con desplazamiento de las tuberosidades o desplazamiento del fragmento de la cabeza humeral. La osteosíntesis abierta provee un control superior de la reducción anatómica y una opción más comprendida de fijación en comparación con los procedimientos de mínima invasión. El abordaje deltopectoral es el más comúnmente usado. Complicaciones: perforación intraarticular de la cabeza humeral, consolidación viciosa en varo, pinzamiento subacromial, infección, pseudoartrosis (7).

Hemiartroplastia primaria:

Se utiliza en situación de fractura compleja donde la reducción y fijación no es posible. Indicaciones: extensión metafisaria menor de 8 mm, disrupción del calcar (Hinge), *Shell-like head fragment*, fractura por impactación de la cabeza humeral, fractura no reconstruible en Split Complicaciones: las complicaciones transquirúrgico incluyen el mal posicionamiento de la prótesis, fractura iatrogénica, lesión del nervio axilar. Las complicaciones posquirúrgicas tempranas son el pull off tuberositario, rigidez glenohumeral, inestabilidad glenohumeral, infección. Las complicaciones tardías son la resorción tuberositaria, no unión, disfunción del manguito rotador, artrosis glenohumeral, fractura peri protésica y la osificación heterotópica (7).

Artroplastia reversa de hombro

Está indicada en pacientes adultos mayores, con deficiencia preexistente o anticipada del manguito rotador, y representa una cirugía de salvamento cuando ha fallado la primera línea de tratamiento. Complicaciones: pinzamiento escapular por sinovitis, recubrimiento del polietileno, pérdida ósea de la glenoideas, insuficiencia acromial, fractura por estrés, lesión del plexo braquial (7).

2.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS.

2.2.1 ESCALAS FUNCIONALES PARA HOMBRO.

OXFORD SHOULDER SCORE (OSS)

Descrito por primera vez en 1996 para valorar patologías del hombro, a excepción de la inestabilidad. Consta de una autoevaluación del dolor y la función del hombro.

Criterios de evaluación

Se valoran 12 rubros; 4 sobre dolor y 8 sobre las funciones de la vida diaria. Cada rubro se clasifica con un puntaje del 1-5, siendo: sin dolor/fácil de realizar, 2: dolor leve/poca dificultad, 3: dolor moderado, 4: dolor intenso/dificultad extrema, y 5: insoportable/imposible de realizar.

Puntaje

El total combinado da una puntuación mínima de 12 y un máximo de 60. Siendo el 12 el mejor puntaje y 60 el peor, Una puntuación mayor implica un grado mayor de discapacidad. Para que cada uno de los 12 rubros se puntué de 4 (mejor/menor síntoma) a 0 (peor/más grave). Por lo tanto, la puntuación total varía de 48 a 0, siendo una puntuación inferior la que indica un mayor grado de discapacidad (9).

DASH y Quick-DASH

La medida de resultado de Discapacidades del brazo, hombro y mano (DASH) y su versión abreviada (QuickDASH) son 2 medidas específicas de la región de discapacidad y síntomas en personas con trastornos musculoesqueléticos de la extremidad superior

Criterio de evaluación

La escala inicial DASH utiliza 30 ítems (puntuación total): 6 ítems sobre síntomas (3 sobre dolor, 1 sobre hormigueo/entumecimiento, 1 para debilidad, 1 para rigidez) y 24 sobre función (21 sobre función física, 3 sobre función social/rol).

El QuickDASH Utiliza 11 rubros para medir el grado de dificultad para realizar diversas actividades físicas debido un problema del hombro, brazo o mano (6 ítems); la gravedad del dolor y el hormigueo(2 ítems) y el efecto del problema sobre las actividades sociales, el trabajo y el sueño (3 ítems)

Puntaje

Hay 5 opciones de respuesta para cada elemento. Del 1: sin dificultad para realizar actividad, sin síntomas o sin impacto hasta el 5: incapaz de hacer, síntoma muy grave o alto impacto. Si se completaron al menos 10 de los 11 ítems, las respuestas a los ítems se suman para formar una puntuación total, luego se convirtieron a una escala de 0 a 100 con la formula $(\text{suma de puntuación}/n)-1 \times 25$, donde n es el número de respuestas completadas, de modo que las puntuaciones más altas reflejan mayor discapacidad (9).

CONSTANT (MURLEY) SCORE (CS)

Fue introducido en 1987 por la sociedad europea de cirujanos de hombro y codo. Esta escala sirve como comparativa para valorar la función del hombro antes y después de ser sometido a un manejo quirúrgico. Es el método más utilizado para la evaluación de hombro en Europa, valorando principalmente pacientes postoperados de manguito rotador, fracturas de humero proximal y lesiones de la articulación glenohumeral.

Criterios de evaluación

La puntuación consta de 4 dominios: dolor (1 ítem), actividades de la vida diaria (AVD; 3 elementos para el nivel de actividad, es decir, trabajo, deportes, sueño, 1 elemento para posicionamiento de la mano, es decir, rotación), movilidad (4 ítems: adelante y abducción/elevación lateral, rotación externa e interna), y potencia/fuerza (1 ítem). El dolor y las AVD 1-3 son entrevistado del paciente (es decir, autoevaluado); todos los demás los elementos son evaluados por el examinador.

Puntaje

Para evaluar el dolor, se utiliza la escala de Likert, del 0 (peor) al 5(mejor) para cada elemento y la escala visual análoga donde 0 dolor máximo y 15 sin dolor. Movilidad: rango de elevación activo y sin dolor: 2 puntos por 30°, donde 0 peor y 10 mejor para cada ítem; posición de mano: 0 peor a 10 mejor (55-57). La fuerza es medida a 90° de abducción lateral mediante el uso de un dispositivo Isobex o una técnica de balanza de resorte definida: 1 punto por 0,5 kg (1 lbs), máximo 25 puntos. Interpretación: 0 peor y 100 mejor función. Es posible la comparación con el lado contralateral. El resultado se obtiene con la suma de los resultados de las subpuntuaciones. Se clasifica como pobre a un puntaje total menor de 70, medio si se obtiene un puntaje de 70 a 79, bueno si es de 80 a 89 y finalmente excelente a una puntuación de 90-100 (9)

AMERICAN SHOULDER AND ELBOW SURGEONS' SOCIETY STANDARDIZED SHOULDER ASSESSMENT FORM (ASES)

Esta escala incluye una valoración subjetiva, completada por el paciente, y una evaluación objetiva, realizada por el médico. Es una de las puntuaciones de resultados más utilizadas para patología de hombro.

Criterios de evaluación

ASES es una escala que cuenta con una puntuación que va del 0 al 100, siendo el 0 la peor condición del hombro evaluado y 100 la mejor condición en la que puede estar el hombro evaluado. La evaluación subjetiva incluye la percepción del dolor y la inestabilidad por el paciente, los cuales son graduados en una escala visual analógica de 10 puntos cada uno, y se realizan también 10 preguntas sobre las actividades de la vida diaria y su limitación para realizarlas. La parte objetiva incluye la evaluación del rango de movimiento, hallazgos físicos específicos, fuerza y estabilidad.

Puntaje

Consiste en 2 secciones, una de medición médica profesional y otra de medición reportada por el propio paciente. La sección de autoinforme del paciente, evaluada en este estudio, es un cuestionario de autoevaluación del paciente que toma aproximadamente 5 minutos para completar y consta de 2 dimensiones: dolor y actividades de la vida diaria. La puntuación del dolor se calcula a partir de la pregunta única sobre el dolor y la puntuación de la función a partir de la suma de las 10 preguntas que abordan la función. La puntuación del dolor y la puntuación compuesta de la función se ponderan por igual (50 puntos cada una) y se combinan para obtener una puntuación total de 100 puntos posibles (10).

2.3 EVOLUCIÓN CLÍNICA-FUNCIONAL DEL TRATAMIENTO CONSERVADOR VS. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO EN FRACTURA SUBCAPITAL DE HUMERO. ESTADO DEL ARTE.

Amar Rangan et al (11) en el año 2015 publican un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico (Nivel de evidencia [NE]: Ia) (32 centros hospitalarios pertenecientes al grupo PROFHER (*The proximal Fracture of the Humerous Evalutaion by a Randomization*)). El objetivo del estudio fue evaluar la efectividad del tratamiento quirúrgico vs no quirúrgico en adultos con fractura desplazada de humero proximal. Se realizó en pacientes con edad mayor de 16 años, con un tiempo de evolución de la fractura de 3 semanas o menos, con desplazamiento de acuerdo con los criterios de Neer (1 cm y 45° de angulación de desplazamiento de los fragmentos de la fractura), fracturas no luxadas, cerradas, sin lesiones múltiples, no patológicas y que los pacientes residan en el área de la investigación. Se evaluaron resultados primarios con el score de hombro de Oxford (OSS, Oxford Shoulder Score) (rango de 0-48; scores altos indicaron mejores resultados) durante un periodo de dos años, con medición y recolección de datos a los 6, 12 y 24 meses. El tamaño de muestra fue basado en diferencias importantes clínicamente mínimas de 5 puntos para OSS. Resultados secundarios se midió calidad de vida con SF-12, complicaciones, terapia subsecuente, y mortalidad. Se obtuvo una muestra inicial de 1,250 pacientes, de los que cumplieron los criterios de inclusión y que se aleatorizaron fueron 250 pacientes. Los autores encontraron que no hubo significancia estadística en los diferentes grupos con OSS seguidos por dos años (39.07 punto en el grupo quirúrgico vs 38.32 en el grupo no quirúrgico; con una diferencia de 0.75 puntos, $p=0.48$). También encontraron que no hubo significancia estadística en el SF-12 con una media en el componente mental (grupo quirúrgico: 1.28 puntos, $p=0.58$); complicaciones relacionadas a la cirugía o a la fractura de hombro (30 pacientes en el grupo quirúrgico vs 23 pacientes en el no quirúrgico, $p=0.28$), los que requirieron una cirugía secundaria de hombro fueron 11 pacientes en los dos grupos, y incremento o nueva rehabilitación de hombro (7 pacientes vs 4 pacientes, respectivamente, $p=0.58$); y una mortalidad (9 pacientes vs 5 pacientes, $p=0.27$). Se observaron 10 complicaciones médicas en el grupo quirúrgico durante el postoperatorio durante su estancia hospitalaria (2 cardiovasculares, 2 eventos respiratorios, 2 eventos gastrointestinales y 4 otros). Concluyen que todos los pacientes con fractura de humero proximal desplazada que involucren el cuello quirúrgico no se encontraron diferencias

significativas entre el tratamiento quirúrgico vs no quirúrgico en resultados clínicos a los 2 años de seguimiento. Argumentan también que estos resultados no respaldan la tendencia de aumentar la cirugía para pacientes con fracturas desplazadas del húmero proximal.

Antti P. Launonen et al (12) en el año 2019 publican un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico (NE: Ia) en 6 hospitales pertenecientes a ciudades del norte de Europa en países de Finlandia, Estonia, Suiza y Dinamarca pertenecientes al grupo multicéntrico NITEP (Nordic Innovative Trial to Evaluate osteoporotic fractures). Todos los hospitales que colaboraron fueron hospitales de urgencias que rutinariamente manejan pacientes de trauma. El objetivo del estudio fue evaluar la efectividad clínica del manejo quirúrgico con reducción abierta y fijación interna con colocación de placa bloqueada de humero proximal vs manejo no quirúrgico en fracturas desplazadas en dos partes de humero proximal. Se realizó en pacientes de 60 años o más con fractura desplazada en 2 partes de humero proximal ocasionadas por trauma de baja energía, con compromiso del cuello quirúrgico o el cuello anatómico, con un tiempo de evolución menor de 2 semanas. Se utilizó la TAC para confirmar clasificación de Neer y se evaluaron resultados primarios con el score DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand) durante un periodo de 2 años de seguimiento. Secundariamente se evaluaron resultados primarios con el score de hombro de Oxford (OSS, Oxford Shoulder Score), dolor con la escala análoga de dolor (EVA), calidad de vida con la EuroQol-5D y el score de Constant-Murley (CS) y complicaciones. Se obtuvo una muestra final de 88 pacientes (44 tratados quirúrgicamente con placa y 44 con tratamiento conservador). La puntuación DASH media (0 mejor, 100 peor) a los 2 años fue de 18.5 puntos para el grupo de tratamiento quirúrgico y 17.4 puntos para el grupo no quirúrgico (diferencia de medias de 1.1 [IC 95%, rango -7.8 a 9.4], $p=0.81$). A los 2 años, no hubo diferencias estadística o clínicamente significativas entre los grupos en ninguna de las medidas de resultado. Las 3 complicaciones que se presentaron fueron en el grupo quirúrgico. Los autores concluyen que no hubo diferencia significativa en resultados clínicos a los dos años entre la cirugía y el tratamiento no quirúrgico en pacientes por arriba de 60 años o más con fracturas de dos fragmentos desplazadas del humero proximal. También comentan los autores que estos resultados sugieren que la práctica actual de realizar cirugía en la mayoría de las fracturas de húmero proximal en dos partes desplazadas en adultos mayores puede no ser beneficiosa.

Juan Fernandez la Villa et al (13) del Complejo Universitario Hospitalario de Cáceres, Cáceres, España, en el año 2019 publican un estudio descriptivo retrospectivo (NE: III). El propósito de este estudio fue objetivar las diferencias relativas a funcionalidad y calidad de vida entre los pacientes con fracturas de humero proximal de 2 y 3 fragmentos tratados de forma conservadora vs mediante enclavado endomedular. El estudio se realizó en pacientes que tras haberse realizado el estudio radiológico estándar de proyecciones AP y axial o transtorácica del hombro estableciendo así el patrón de fractura, por un único facultativo, según la clasificación de Neer (1 cm o 45° de angulación de desplazamiento de los fragmentos de la fractura), se excluyeron pacientes menores de 60 años de edad, pacientes que se negaron a participar en el estudio, fracturas patológicas o con extensión a diáfisis humeral, fracturas abiertas o fracturas de más de 3 fragmentos. Los datos fueron recabados por los autores a través de revisión de base de datos de historias clínicas de pacientes hospitalizados. La medición de los resultados se realizó mediante los cuestionarios recomendados por la Sociedad Europea y Americana de hombro; para la graduación de la funcionalidad se utilizó el test Constant donde la máxima puntuación posible es de 100 puntos. El segundo cuestionario fue el ASES (*American Shoulder and Elbow Surgeon Standardized Shoulder Assessment Form*). Se obtuvo una muestra inicial de 71 pacientes; 43 presentaban fractura de dos fragmentos y 28 presentaban 3 fragmentos. 15 pacientes fueron tratados mediante enclavado endomedular y 38 recibieron manejo conservador. Los pacientes que recibieron manejo conservador presentaron mayor grado de satisfacción sin embargo los resultados no son estadísticamente significativos. Las puntuaciones de los cuestionarios Constant del grupo de tratamiento conservador fue de 73.11 puntos (42-98) y en los de enclavado endomedular de 68 (52-92); y el cuestionario ASES en el grupo de tratamiento conservador fue de 77.97 puntos (38-100) y en los de enclavado endomedular de 67.71 (38-93). En conclusión, los autores argumentan que las fracturas de 2 y 3 fragmentos el tratamiento conservador es utilizado en gran parte de los casos. La edad no fue un factor influyente a la hora de elegir algún tipo de tratamiento. La percepción del paciente de los resultados, manifestaron estar satisfechos con el tratamiento. Los mejores resultados con los test de Constantt y ASES fueron en el grupo de pacientes tratados de manera conservadora. La abducción y la flexión fueron ligeramente superiores en los pacientes que recibieron tratamiento conservador.

Natalia Martínez Catalan (14) del departamento de ortopedia y traumatología del hospital Fundación Jiménez Díaz, Madrid, España de en el año 2022 publica una revisión de literatura (Nivel de evidencia IV). El objetivo de este estudio fue de proveer claridad sobre las características que contribuyen a resultados funcionales pobres cuando se tratan conservadoramente las fracturas de humero proximal, así como la revisión de los resultados funcionales reportados en tratamiento conservadores. Se utilizó la clasificación de Mayo-FJD como preferencia de estudio por contemplar los 7 patrones de fractura más comunes en donde se correlacionan las diferentes relaciones resultados funcionales cuando se tratan conservadoramente. En conclusión, el tratamiento conservador es satisfactorio en la mayoría de las fracturas de humero proximal no desplazadas, pero en fracturas desplazadas de deben tratar quirúrgicamente dependiendo de la edad del paciente las expectativas funcionales, el riesgo de no unión, mal unión y necrosis avascular. La clave en la decisión reside en la demanda funcional de cada paciente y las expectativas. Recomienda la autora que se deberá considerar el manejo quirúrgico en fracturas donde la cabeza humeral este severamente comprometida y en fracturas no impactadas con inestabilidad metafodiasaria (cuello quirúrgico).

Jin-Qi Song et al (15) del departamento de ortopedia y traumatología, del Hospital del Nuevo Distrito Shenzhen Loinghua, Guangzhou, China, en el año 2015 se publican una revisión sistemática (Nivel de evidencia). Consultaron seis bases de datos electrónicas (izadas (Medline, Ebase, Clinical, Biososs, Ovid yel registro de ensayos clínicos de la Central Cochrrane) para la identificación de ensayos clínicos controlados aleatorizados. El objetivo del estudio fue comparar el efecto del tratamiento quirúrgico vs el no quirúrgico para las fracturas de humero proximal en pacientes ancianos con base a los resultados clínicos, complicaciones y cirugías adicionales. El periodo de publicación de los artículos abarco 1960 hasta 2012, donde se compararon el manejo quirúrgico vs no quirúrgico en fracturas conminutas de humero proximal. Se incluyeron los ensayos clínicos en los cuales compararan el manejo conservador y el quirúrgico en pacientes tratados por fractura de humero proximal de 3 y 4 partes; aquellos que tuvieran al menos una medición del resultado funcional así como reporte de complicación, resultados clínicos, resultados radiográficos, y evaluación con el score DASH; estudios donde documente específicamente la técnica quirúrgica y el protocolo de manejo conservador; publicaciones de pacientes mayores de 50 años de edad; aquellos con intervención

iniciada en los primeros 14 días después de la lesión. Los estudios que cumplieron los criterios de inclusión fueron seis, reportando 287 pacientes. 50.17% fueron manejados no quirúrgicamente; 6.97% se fijaron con banda de tensión, 19.16% con placa bloqueada y 23.69% con hemiartroplastia. La media de seguimiento tuvo un rango de 12-50 meses. Los resultados no mostraron diferencia significativa en los resultados funcionales postquirúrgicos con los scores Constant y DASH, pero el tratamiento conservador mostró resultados superiores comparados con el tratamiento quirúrgico utilizando EQ-5D. Comparando el tratamiento quirúrgico con el tratamiento no quirúrgico tuvo menos complicaciones significativas y pocas cirugías adicionales. Hallazgos en el análisis por subgrupos con estos resultados cuando se comparados el tratamiento no quirúrgico con banda de tensión, fijación con placa bloqueada y hemiartroplastia. Este estudio concluye que, en comparación con el manejo quirúrgico de las fracturas de humero proximal conminutas en pacientes ancianos, el manejo conservador puede reducir efectivamente el riesgo adicional de complicaciones y cirugías subsecuentes. Sin embargo, no existe diferencia estadísticamente significativa en términos de resultados clínicos entre el manejo quirúrgico y el no quirúrgico.

Sarah T. Lander et al (16) del departamento de ortopedia y rehabilitación de la universidad de Rochester, Rochester, Nueva York, EUA, en el año 2019 publican un estudio observacional retrospectivo (NE: IV) de la base de datos SPARCS (NY Statewide Planning and Research Cooperative System) del estado de Nueva York. Esta base de datos incluye variables demográficas, diagnóstico, procedimientos y cargos de cada paciente hospitalizado en admisión hospitalaria, procedimiento quirúrgico ambulatorio y urgencias de hospitales del estado de Nueva York. El objetivo de este estudio fue evaluar la cohorte estatal de pacientes ancianos con fractura de humero proximal (PH) o fracturas distales de humero (DH) para evaluar mortalidad, duración de la estancia hospitalaria, datos de alta, readmisión y evaluar las diferencias en función de la gestión. Se incluyeron pacientes mayores de 60 años con fractura de PH y DH. Se evaluaron variables sociodemográficas, condiciones de comorbilidad con el índice de comorbilidad de Charlson. Se determinó la mortalidad a los 7 días, 30 días y un año, para las cohortes quirúrgicas y no quirúrgicas. Se reportaron 42,511 fracturas PH y 7,654 fracturas DH. Las fracturas PH tuvieron una alta morbilidad que las DH. El tratamiento no quirúrgico se realizó en el 76.2% de las fracturas PH y 53% en fracturas DH. Hubo más condiciones de comorbilidad, mayor

estancia hospitalaria y mayor mortalidad a los 7 días, 30 días y 1 año en pacientes tratados sin cirugía. Después de controlar la demografía de los pacientes y condiciones comorbidas, no hubo diferencia en la mortalidad entre las fracturas PH y DH, pero el tratamiento quirúrgico para HP o DH se asoció con una mortalidad más baja en todos los puntos temporales.

Enrique Ayala Hernández y colaboradores (17) del Hospital de Traumatología y Ortopedia Victorio de la Fuente Narváez en el año 1999 publican un trabajo retrospectivo, observacional, descriptivo y transversal (NE: IV) cuyo objetivo fue valorar los resultados funcionales de pacientes tratados por luxación y fracturas conminutas del extremo proximal del humero tratados con prótesis parcial del hombro así como establecer los criterios de riesgo para necrosis avascular postraumática de la cabeza humeral con base inicial a la observación de los casos tratados. Se utilizó la escala descrita por el hospital del centro de ciencias de la salud de la universidad de Texas en EUA. Se realizó en pacientes adultos mayores de 15 años sin importar actividad portadores de una fractura luxación glenohumeral en tres y cuatro partes y que fue posible completar adecuadamente el seguimiento. Se excluyeron los casos con fracturas luxaciones en dos partes y tratados extra institucionalmente y se eliminaron aquellos pacientes sin completar seguimiento. El protocolo de estudio consistió en la revisión clínica-radiológica de todos los pacientes, se obtuvo historia clínica completa, detallado mecanismo de lesión, la clasificación utilizada fue la de Neer. En el periodo comprendido de enero de 1996 al mismo mes de 1998 se atendieron un total de 42 pacientes con fractura luxación glenohumeral de los cuales 22 cumplieron con los criterios de inclusión, es decir, candidatos a manejo quirúrgico mediante hemisustitución de hombro. Correspondieron 12 al sexo femenino y 10 al sexo masculino. Todos los pacientes recibieron tratamiento primario en el HTVFN. El promedio de edad fue de 58 años correspondiendo al rango de 31 años a 89 años. El mecanismo de lesión predominante fue la caída de su plano de sustentación. Como resultados de acuerdo a la escala utilizada se obtuvieron 3 calificados como excelentes, 13 buenos, 4 regulares y 2 malos. En 2 pacientes se documentó electromiográficamente lesión del nervio circunflejo anterior la cual se recuperó espontáneamente en el posoperatorio tardío. El tiempo quirúrgico fue en promedio de 90 minutos con sangrado transquirúrgico de 250 ml, no se presentaron complicaciones durante el acto quirúrgico ni durante 18 meses de seguimiento, además de los 2 pacientes previamente comentados.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

Las fracturas proximales de humero (FHP) son la tercera causa más común de fracturas por fragilidad en adultos mayores. Generalmente afecta a pacientes en edades por arriba de 60 años, con una gran incidencia en edades entre 80 a 89 años, siendo las mujeres las más afectadas. El mecanismo de lesión más frecuente en los adultos mayores es la caída del plano de sustentación (2,11,18–20).

El diagnóstico generalmente es clínico, con el cuadro típico de limitación funcional, aumento de volumen y dolor agudo, a un proceso traumático. La valoración radiológica es esencial, con una serie de hombro es más que suficiente para la evaluación de las fracturas a nivel proximal de hombro. La tomografía como un adyuvante a la radiografía; aporta información importante del tamaño y posición de los fragmentos de la fractura y puede demostrar lesiones contiguas como son las lesiones de la glenoides o de la apófisis coracoides (4,7).

Para la toma de decisiones en el manejo de las FPH se toman los criterios de Neer. En general, la literatura mundial establece que el tipo de tratamiento debe de ser considerado cuando hay un desplazamiento de la cabeza al cuello de más de 50% del diámetro de la diáfisis del humero y una desviación en varo o valgo de más de 20° de los 130° del ángulo de inclinación de la cabeza (head-to-shaft inclination) (4,7,11).

C: En la actualidad, a pesar de que la mayoría de los cirujanos ortopedistas generales y cirujanos de hombro, toman como base de toma de decisiones los criterios de Neer, no hay un consenso general de cuando considerar optar por un tratamiento quirúrgico o conservador (no quirúrgico) (19).

O: Muchos estudios se han realizado donde se comparan los resultados clínicos y funcionales al comparar el tratamiento quirúrgico vs no quirúrgico. La mayoría de las series establecen que no hay resultados estadísticamente significativos que difieran cual tratamiento es mejor en el tratamiento de fracturas de más de dos fragmentos desplazadas (Neer 2 y 3) (11,12,15), pero se ha observado que hay menos complicaciones y que se requiera cirugías adicionales con el tratamiento conservador (12–15).

4. JUSTIFICACIÓN.

Las FHP se presentan cada vez más en la población por arriba de 60 años, siendo la tercera causa de fracturas por fragilidad (18).

La mortalidad posterior a una FHP se ha observado en un estudio realizado en Suecia (3) que, al compararse con la población general, los pacientes que presentan este tipo de fractura, aislada, tuvieron un riesgo significativamente alto en la mortalidad posterior a un año posterior a la lesión, pero se encontró que fue cinco veces más alto durante los primeros 30 días. A pesar de que, en este estudio, el subgrupo que se presentó esto fue en el que se trató de manera no quirúrgica (conservadora). En contraste con otras publicaciones, existe evidencia en la cual no hay diferencias significativas en resultados clínicos funcionales cuando se comparan las opciones terapéuticas quirúrgicas vs no quirúrgicas (12–15).

En nuestro medio hay reportes desde 1999 y 2019 de estudios en pacientes con FHP desplazadas, comparando estas opciones terapéuticas (13) pero la evidencia de la información es baja. En una revisión sistemática que realiza el grupo Crochane (11) es que no hay evidencia suficiente que determine que opción terapéutica es mejor.

En la UMAE no hay líneas de investigación ni tesis sobre el tema. Creemos que es de suma importancia realizar un estudio donde se compare clínica y funcionalmente a los pacientes con FHD, sobre todo en adultos mayores, ya que es la población más propensa a presentar este tipo de lesiones, además que es el grupo con mayores comorbilidades y mayor mortalidad posterior a los 7 días y al año de presentarse esta fractura. Además, cada vez se presentan con mayor frecuencia fracturas por fragilidad. Aunque la aportación de esta investigación sería solo al fortalecimiento del conocimiento local, contribuirá a ser base para futuras decisiones, ya que al conocerse la evolución clínico-funcional de los pacientes al compararse con las diversas opciones terapéuticas quirúrgicas con el tratamiento conservador (no quirúrgico) podríamos cambiar el paradigma de la atención en la unidad en pacientes mayores de 60 años con FHD, sobre todo en fracturas con más de dos o más fragmentos desplazados, y sobre todo contrastarse con los resultados publicados en otros centros hospitalarios a nivel nacional e internacional. Esta investigación también será una base para futuras líneas de investigación en la unidad.

Al ser la UMAE un centro de referencia de padecimientos musculoesqueléticos traumáticos del centro-sur del país, se tendría una muestra suficiente para realizar la investigación, además que el seguimiento se establecería por más de 6 meses, con lo que

nos ayudaría a visualizar mejormente los resultados a corto y mediano plazo, pudiéndose realizar enmiendas para seguimiento a largo plazo y aumentar el tamaño de muestra, pudiendo dar pie a estudios de cohorte, realizándose las enmiendas necesarias cuando se requieran.

También es factible esta investigación, ya que los padecimientos musculoesqueléticos son temas prioritarios del instituto, contribuyendo al conocimiento institucional y nacional. También esta investigación formaría parte de las líneas de generación y aplicación del conocimiento del hospital correspondiendo a padecimientos musculoesqueléticos traumáticos.

Al ser un hospital de tercer nivel, se cuenta tanto con capital humano como material disponible para realizar la investigación.

Al no requerirse un financiamiento externo y utilizar, de manera óptima, los recursos institucionales son viable el desarrollo de esta investigación. Además, la metodología propuesta, consideramos que está acorde al diseño y al objetivo del estudio, teniendo un control de la calidad de la información y de las maniobras para la realización del estudio. Todas las escalas y pruebas funcionales cuentan con validación externa suficiente y que se han replicado en diversos estudios, además que son gratuitas.

Por lo tanto, nos realizamos la siguiente **pregunta de investigación**:

¿Cuál sería la evolución clínica y funcional de pacientes mayores de 60 años con fractura proximal de húmero manejados con tratamiento quirúrgico vs no quirúrgico en la UMAE HTYOP?

5. OBJETIVOS.

5.1 OBJETIVO GENERAL.

Describir la evolución clínica y funcional de los pacientes mayores de 60 años con fractura proximal de humero (FHP) con manejo quirúrgico y no quirúrgico en la UMAE HTyO Puebla.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes con FHP.
- Dividir a los pacientes por grupo de acuerdo con tipo de tratamiento (quirúrgico y no quirúrgico).
- Estimar el tiempo de consolidación de los pacientes con FHP con tratamiento quirúrgico y no quirúrgico.
- Describir complicaciones de los pacientes con FHP que se presente al mes y 3 meses posteriores al tratamiento.
- Evaluar el dolor con la escala visual análoga (EVA) a los pacientes con FHP al mes, 3 y 6 meses.
- Evaluar clínicamente a los pacientes con FHP al mes, 3 y 6 meses posteriores al tratamiento.
- Evaluar con la escala de DASH a los pacientes con tratamiento quirúrgico y no quirúrgico a los 3 y 6 meses posteriores al tratamiento.
- Comparar los puntajes de EVA por grupo de tratamiento al mes y 3 meses.
- Comparar por grupo de tratamiento los resultados clínicos y puntajes de DASH a los 3 y 6 meses.

6. HIPÓTESIS.

6.1 HIPÓTESIS DE TRABAJO (H1):

Los pacientes mayores de 60 años con FHD con dos o más fragmentos desplazados tratados de manera no quirúrgica (conservadora) tendrán menores complicaciones, así como mejores puntajes con la escala Quick-DASH que los pacientes tratados de manera quirúrgica.

6.2 HIPÓTESIS NULA (H0):

Los pacientes mayores de 60 años con FHD con dos o más fragmentos desplazados tratados de manera no quirúrgica (conservadora) tendrán mayores complicaciones, así como peores puntajes con la escala Quick-DASH que los pacientes tratados de manera quirúrgica.

6.3 HIPÓTESIS ALTERNATIVA (Ha):

Los pacientes mayores de 60 años con FHD con dos o más fragmentos desplazados con tratamiento no quirúrgico tendrán los mismos resultados clínicos y funcionales que los pacientes tratados de manera quirúrgica.

7. MATERIAL Y METODOS.

7.1 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.

Por la maniobra del investigador: **Observacional.**

Por su propósito: **Descriptivo**

Por el número de evaluaciones en el tiempo: **Longitudinal.**

Por su población: **Homodémico.**

Por su temporalidad: **Prospectivo.**

7.2 UNIVERSO DE TRABAJO.

Pacientes con fractura de humero proximal Neer II y III con tratamiento quirúrgico o no quirúrgico.

7.3 UBICACIÓN TEMPOROESPACIAL.

Lugar. Servicio de extremidades (piso de hospitalización y/o consulta externa).

Periodo. Al aprobarse el protocolo se tomó 6 meses como periodo de estudio. El periodo estimado es de junio 2023 a junio 2024.

7.4 MUESTRA.

Técnica de muestreo.

No probabilístico de casos consecutivos.

Muestra.

Se realiza la determinación del tamaño de la muestra, mediante el uso del programa EPI INFO 7, utilizando la fórmula para la determinación de una proporción (population survey or descriptive study).

El cálculo se realiza con el 95% del intervalo de confianza, así como un error alfa (α) de 0.05 y un error beta de (β) 0.20. Se calcula con el 80% del poder estadístico.

La N se toma de estudios previos (17) N=40.

Se obtiene una **muestra total de 36 pacientes.**

7.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN.

7.5.1 Criterios de inclusión.

- Pacientes mayores de 60 años.
- Pacientes derechohabientes al IMSS.
- Sexo indistinto.
- Pacientes con FHP Neer II y III
- Que se les realice tanto tratamiento quirúrgico como no quirúrgico (conservador).
- Que tenga o no lesión del nervio circunflejo de manera primaria.
- Pacientes que reciban atención inicial en este hospital.
- Sin alteración del estado de alerta y/o conciencia.
- Pacientes tratados durante el resto del año 2023.
- Con comorbilidades controladas.
- Con riesgo quirúrgico ASA I-III
- Pacientes con fractura unilateral.
- Sin antecedente de fractura previa.
- Sin presentar fractura en alguna otra parte de la economía.
- Fractura reciente.
- Con expediente clínico completo.
- Que acepten participar en el estudio y que firmen carta de consentimiento informado.

7.5.2 Criterios de exclusión.

- Pacientes menores de 60 años.
- Pacientes no derechohabientes al IMSS.
- Pacientes con fracturas Neer I (sin desplazamiento) .
- Pacientes con FHD Neer IV.
- Pacientes con FHD impactadas.
- Pacientes con Fractura-luxación de cabeza humeral.

- Pacientes con comorbilidades descontroladas
- Pacientes con riesgo quirúrgico ASA \geq IV
- Pacientes con fractura bilateral.
- Politraumatizados.
- Con Fractura en terreno previamente dañado.
- Fractura abierta.
- Con lesión vascular y/o nerviosa.
- Pacientes con demencia o con alteración del estado de alerta o que no puedan contestar ordenes sencillas.
- Pacientes que recibieron el tratamiento inicial en otro hospital.
- Pacientes con expediente clínico incompleto.
- Pacientes que no deseen participar
- Pacientes que no firmen la carta de consentimiento informado.

7.5.3 Criterios de eliminación.

- Pacientes que fallezcan durante el periodo de seguimiento.
- Pacientes que no tengan más de dos seguimientos en consulta externa.
- Pacientes que abandonen el tratamiento por cualquier motivo.
- Pacientes que por cualquier causa durante su hospitalización se tengan que trasladar a otro hospital.
- Pacientes que pierdan la derechohabencia.

7.6 VARIABLES.

7.6.1 Definición de variables.

- **Variable dependiente:** Evolución clínica (consolidación ósea, dehiscencia de herida, infección de herida, lesión de nervio circunflejo) y evolución funcional (puntaje QuickDASH).
- **Variable independiente:** Fractura de Húmero Proximal (clasificación de FHP, Tratamiento realizado, implante ortopédico utilizado)
- **Variables sociodemográficas:** Edad, sexo, IMC, tipo de obesidad, DM, HAS, EPOC, Hipotiroidismo, otra patologías.

7.6.2 Operacionalización de variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable y Escala	Unidad de medición
Edad	Periodo comprendido desde el nacimiento de un individuo. Se mide en tiempo	Edad del paciente al momento del estudio	Cuantitativa Continua	Años
Sexo	Condición de índole orgánica que permite diferenciar a un ser humano entre hombre y mujer.	Sexo del paciente en el momento de realizar la investigación.	Cualitativa Nominal dicotómica	Masculino Femenino
Peso	Medida resultante de la acción que ejerce la gravedad terrestre sobre un cuerpo	Peso del paciente al momento de realizar el estudio	Cuantitativa Discreta	Kilogramos
Talla	Estatura de una persona, medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza	Estatura del paciente al momento del estudio de investigación.	Cuantitativa Discreta	Metros
IMC	Razón matemática que asocia la masa y la talla de un individuo	Índice de masa corporal al momento de realizar la investigación.	Cuantitativa Discreta	Puntaje IMC
Tipo de obesidad	Clasificación de dicha enfermedad crónica que se caracteriza por la acumulación excesiva del tejido adiposo en el cuerpo	Grado de obesidad de acuerdo con el IMC del paciente al momento del estudio	Cualitativa Nominal politómica	Peso normal Bajo peso Sobrepeso Obesidad grado I Obesidad grado II Obesidad grado III
HAS	Enfermedad crónica en la que aumenta la presión con la que el corazón bombea sangre a las arterias, para que circule por todo el cuerpo	Afirmación o negación de presentar HAS al momento del estudio.	Cualitativa Nominal dicotómica	Si No
DM	Enfermedad metabólica crónica caracterizada por	Afirmación o negación de presentar DM al momento	Cualitativa Nominal	Si No

	la glucosa en sangre elevada (hiperglucemia)	del estudio.	dicotómica	
EPOC	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad pulmonar común. La EPOC causa dificultad para respirar	Afirmación o negación de presentar EPOC al momento del estudio.	Cualitativa Nominal dicotómica	Si No
Hipotiroidismo	es el nombre que se da cuando la glándula tiroides funciona deficientemente, produciendo menos hormonas de las necesarias para el control de nuestro metabolismo.	Afirmación o negación de presentar hipotiroidismo al momento del estudio.	Cualitativa Nominal dicotómica	Si No
Otra patología	Estado producido por la alteración de la función de uno de sus órganos o de todo el organismo.	Afirmación o negación de presentar alguna otra comorbilidad diferente a DM, HAS, EPOC y/o hipotiroidismo en el paciente al momento del estudio	Cualitativa	Si No
Clasificación de la FHP	Ordenar o agrupar las fracturas según el traumatismo, el mecanismo de producción, el estado de las partes blandas, la extensión del trazo, la estabilidad de la fractura, la localización anatómica	Clasificación de Neer en los pacientes con FHP al momento del estudio.	Cualitativa Nominal dicotómica	Neer II Neer III
Riesgo quirúrgico	Es la probabilidad de morbilidad o mortalidad asociada a una cirugía. Se evalúa según el estado de salud del paciente, el tipo de procedimiento, la anestesia y las condiciones del quirófano	Riesgo quirúrgico otorgado al paciente con FHP, de acuerdo con la clasificación de la Asociación Americana de Anestesiología (ASA).	Cualitativa Nominal politómica	ASA I ASA II ASA III
Tipo de tratamiento	Supone la acción mecánica sobre una estructura anatómica del cuerpo	Descripción del tipo de tratamiento otorgado al paciente con FHP al momento del estudio.	Cualitativa Nominal dicotómica	Quirúrgico No quirúrgico
Implante ortopédico utilizado	Dispositivo médico creado para reemplazar, ayudar o mejorar alguna estructura biológica faltante o que ha dejado de cumplir su función biológica.	Descripción del tipo de implante ortopédico utilizado en el paciente con FHP tratado quirúrgicamente.	Cualitativa Nominal politómica	Placa Cerclaje Hemiartroplastia. Otro
Días de estancia intrahospitalaria	Periodo de horas a días en los que el paciente utilizó un servicio ya sea de urgencias, hospitalización, UCE o UCI, los recursos que consumió y si fue en el tiempo que se estipulaba, este tiempo se mide diferente en cada institución	Número de días que permanece el paciente hospitalizado, desde su ingreso a urgencias hasta egreso hospitalario (alta).	Cuantitativa Continua	Días
Complicaciones durante	Se definen como aquellas que ocurren como	Afirmación o negación de la presencia de complicaciones	Cualitativa Nominal	Si No

cirugía	resultado directo de fallas técnicas tras un procedimiento quirúrgico.	durante la cirugía del paciente con FHP sometido a tratamiento quirúrgico	politémica	No aplica
Dehiscencia de herida quirúrgica	Dehiscencia de la herida, o separación de los bordes de la incisión quirúrgica, suele producirse alrededor del séptimo día del postoperatorio	Afirmación o negación de la presencia de dehiscencia de herida quirúrgica en el paciente con FHP con tratamiento quirúrgico al mes de postoperado.	Cualitativa Nominal politémica	Si No No aplica
Infección de herida quirúrgica	Invasión de un anfitrión por un microorganismo patógeno, su multiplicación en los tejidos y la reacción del anfitrión a su presencia y a la de sus posibles toxinas. Las infecciones pueden deberse a bacterias, hongos, protozoos, virus, viroides y priones.	Afirmación o negación de la presencia de infección de herida quirúrgica en el paciente con FHP con tratamiento quirúrgico al mes de postoperado.	Cualitativa Nominal politémica	Si No No aplica
Lesión del nervio circunflejo	Daño en las células del nervio circunflejo, el cual se encarga de recorrer una pequeña porción de la zona del hombro y sus áreas más proximales. Así mismo, este nervio durante su trayecto presenta relación con la arteria axilar, la circunfleja y con varios músculos.	Afirmación o negación de la presencia de lesión del nervio circunflejo en el paciente con FHP previo al tratamiento y/o posterior al tratamiento.	Cualitativa Nominal dicotómica	Si No
Dolor	Percepción sensorial, localizada y subjetiva con intensidad variable que puede resultar molesta y desagradable en una parte del cuerpo	Percepción del dolor posterior a la cirugía medido con EVA en el paciente con FHP al mes y tres meses posterior al tratamiento.	Cuantitativa Continua	Puntaje de EVA
Evaluación funcional	Es una herramienta que valora los diferentes componentes que pueden afectar el estado funcional del paciente en su esfera física, mental y social	Evaluación de la funcionalidad de la extremidad en el paciente con FHP posterior al tratamiento con QuickDASH a los 3 y 6 meses posteriores al tratamiento.	Cuantitativa Discreta	Puntaje de QuickDASH
Consolidación ósea	Fenómeno por el cual, en caso de fractura, el hueso se solidifica para estabilizar los dos fragmentos óseos y restituirles su función.	Afirmación o negación de la presencia de consolidación ósea a los 3 meses en los pacientes con FHP posterior al tratamiento.	Cualitativa Nominal dicotómica	Si No

7.6 MÉTODO.

7.6.1 Reclutamiento.

Se realizó la invitación a todos los pacientes que presenten fractura de humero proximal y/o fractura subcapital de humero, que cumplan los criterios de inclusión a

participar en el protocolo de investigación. Mediante una charla informativa a la orilla de la cama se les dio a conocer los pormenores de la investigación, así como los objetivos, beneficios, procedimiento, así como los posibles riesgos de la investigación. Esta actividad se realizó con tiempo suficiente y en un ambiente de tranquilidad. Se realizó con la presencia de dos testigos, quienes fueron familiares o personas que conozcan al o a la paciente. Esta actividad la realizó el médico residente vinculado a esta investigación, que es parte del equipo de investigadores, que a su vez se encuentra realizando su tesis de grado con esta investigación. Una vez que el paciente acepte se le dio a firmar una carta de consentimiento informado (Anexo 1).

7.6.2 Fuente de información.

Para la obtención del listado de pacientes se consultó el censo diario de pacientes hospitalizados y/o la programación diaria de quirófano donde se verificó el diagnóstico, cama, así como nombre del paciente. Para verificar que el paciente seleccionado cumple los criterios de inclusión se revisaron los expedientes clínicos tanto físicos como radiológicos, así como las radiografías digitales prequirúrgicas. También se consultaron, en caso necesario el expediente clínico de consulta externa (ECE). En caso de consultar el expediente clínico físico, una vez que el paciente se haya dado de alta de hospitalización, se solicitó mediante oficio al archivo clínico del hospital.

7.6.3 Procedimiento.

1. Antes de proceder a realizar la investigación se sometió a evaluación y revisión el presente protocolo de investigación ante el comité de investigación en salud (CLIS 2105) y por el comité de ética en investigación en salud (CEI 21058). Una vez aprobado y autorizado el protocolo por ambos comités, se obtuvo el número de registro institucional para la realización de la presente investigación.
2. Una vez obtenida la autorización por los comités, se procedió al proceso de reclutamiento ya anteriormente descrito.
3. Se consultaron los expedientes clínicos para extraer las variables sociodemográficas, comorbilidades, características de las FHP, así como verificar el procedimiento realizado.
4. Se agruparon a los pacientes por tipo de tratamiento realizado: se le asignó como grupo A, pacientes que se les realiza **tratamiento no quirúrgico**; grupo B,

pacientes con tratamiento quirúrgico. A los pacientes del grupo B, se les dividió por subgrupo, de acuerdo con el tipo de **tratamiento quirúrgico realizado**.

5. A los pacientes del grupo A se les inmovilizó con un inmovilizador de hombro por 3 meses.
6. Al **mes**, a los pacientes del grupo A, se les evaluó consolidación ósea en la radiografía de control (AP de hombro). También se evaluó la percepción al dolor con EVA (Anexo III).
A los pacientes del grupo B, se les evaluó también presencia de consolidación ósea con radiografía AP de hombro, así como presencia de pérdida de la reducción. También se evaluó percepción del dolor con EVA (Anexo III). Clínicamente se valoró cicatrización de la herida quirúrgica, presencia de infección y/o presencia de dehiscencia de herida quirúrgica.
7. A los **3 meses**, tanto a los pacientes del grupo A como a los del B, se les valoró presencia de dolor con EVA, presencia de consolidación ósea, y se les evaluó funcionalmente con QuickDASH.
8. A los **6 meses**, se evaluó funcionalmente a los dos grupos con QuickDASH.
9. Una vez completada la muestra se procederá a realizar el análisis estadístico, redacción de resultados, discusión y conclusiones en un documento final.

1.1.1. **Recolección de la información y control de calidad de la información.**

Toda información obtenida de los pacientes y de los expedientes clínicos se anotó en las hojas de recolección de información (Anexo 2) y posteriormente se recopilaron en una base de datos realizada en el programa Microsoft Excel, la cual estuvo configurada para exportación al programa estadístico IBM SPSS.

Control de calidad de la información: Se verificará la calidad de la información vertida en las hojas de recolección de datos de manera mensual, trimestral y semestral por parte del asesor metodológico.

Cada hoja de recolección de datos se le asignó un número de folio; este consistió en un número progresivo con el cual se identificó a cada paciente que se haya incluido para el análisis. En la base de datos se identificará a cada paciente solo con número de folio, evitándose el nombre y número de seguridad social para su identificación.

Control de sesgos: para evitar sesgos en los antecedentes se realizó una redacción del estado del arte de la información existente al momento sobre

evolución clínica, radiológica y funcional de la FHP. Esta revisión se estableció de diez años a la fecha. . Las fuentes de información donde se basó para la redacción del estado del arte se ponderaron con nivel de evidencia de acuerdo con la escala de evidencia de Oxford.

Análisis estadístico.

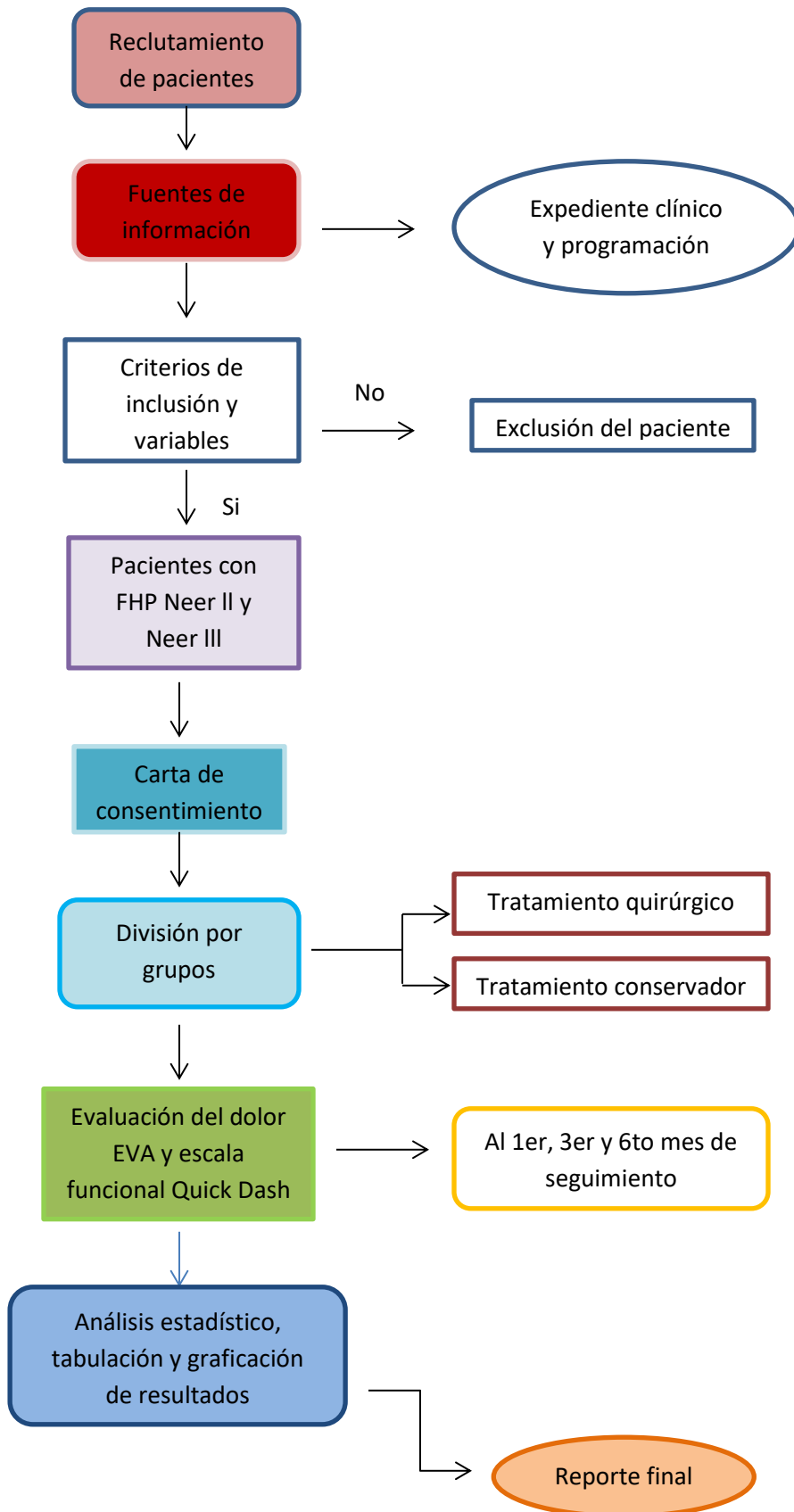
Para el análisis univariado se utilizaron medidas de tendencia central y dispersión para variables numéricas. Para las variables categóricas se expresaron en frecuencias y porcentajes.

Para el análisis bivariado, primeramente, se realizó un test de normalidad para valorar la distribución de la población. Para la asociación de variables numéricas se utilizará la prueba de T de Student para muestras independientes o U-Mann-Whitney. Para la asociación de variables categóricas (nominales) se utilizó la prueba de Chi cuadrada (X^2).

Para el análisis multivariado no se realizó ya que no se requiere.

El valor que se tomó como estadísticamente significativo será $p < 0.05$.

7.6.4 Mapa procedimental.



7.7 RECURSOS E INFRAESTRUCTURA.

7.7.1 Recursos humanos.

Dr. Jorge Quiroz Williams

Investigador principal y tutor de tesis. Será el encargado de la dirección de la investigación, además realizará la supervisión de campo. También contribuirá en el análisis de los resultados y en la redacción de la discusión y conclusiones. Realizará el análisis estadístico de los resultados, asesoría y tutoría metodológica. Además, será el encargado de publicar los resultados en alguna revista médica científica arbitrada de preferencia indexada.

Dr. Riyad Bernal Lázaro

Tesista. Será el encargado de la búsqueda de la información, redacción de los antecedentes y del protocolo de investigación, realización de las pruebas de campo, recopilar la información, así también contribuirá en el análisis de los resultados. También contribuirá en la redacción de los resultados, discusión y conclusiones, que serán plasmados en un documento final, el cual le servirá como tesis para obtención de grado académico de la especialidad que está cursando. También será el encargado de presentar los resultados de la investigación como trabajo libre en algún foro o congreso de la especialidad antes de enviar el presente trabajo a publicación.

7.7.2 Recursos materiales.

- Hojas blancas para impresión de las hojas de recolección de datos.
- Plumas.
- Goniómetro.
- Impresora de la Dirección de Educación e Investigación en Salud.
- Laptops personales.
- Computadora de la División de Investigación en Salud.
- Recopilador de hojas.
- Programas computacionales Microsoft Office e IBM SPSS

7.7.3 Recursos financieros.

- El presente estudio no requiere de financiamiento externo, ya que se utilizarán recursos del instituto y del hospital. En caso de ser necesario serán cubiertos por el grupo de investigación

8 CONSIDERACIONES ÉTICAS.

El presente trabajo de investigación se realizará en el registro de población mexicana, con base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos, en especial en el título segundo: De los aspectos éticos de la Investigación en seres humanos, capítulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Título sexto: De la ejecución de la investigación en las instituciones de atención a la salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120 así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, adoptada por la 18a asamblea de la AMM celebrada en Helsinki, Finlandia en Junio 1964 y enmendada 7 veces, la última enmienda por la 64a Asamblea Médica Mundial de Fortaleza, Brasil en octubre del 2013, donde se establece que deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Este trabajo se presentará ante el comité de investigación (CLIS 2105) y ética en investigación en Salud (CLIE 21058) de la UMAE, mediante el sistema de registro electrónico de la coordinación de investigación en salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

Este estudio, al ser no experimental no modificará la historia natural de los pacientes, así como los procesos y tratamientos. Se tomará la información de fuentes directas por lo que, Si se requiere de carta de consentimiento informado, conforme a la Norma 2000-001-009 del IMSS que establece las disposiciones para la investigación en salud en el IMSS.

Cumple con los principios de: Beneficencia, No maleficencia, Justicia y Equidad, tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio contribuiría a identificar el patrón de prescripción para la toma de decisiones para la amputación

precoz en una extremidad severamente lesionada, lo cual contribuirá a dar elementos para el salvamiento de una extremidad que requieran una reanimación oportuna y adecuada a su arribo a urgencias de esta unidad. Así mismo este protocolo dará pauta para el mejoramiento de la calidad de atención a los derechohabientes del instituto.

Acorde a las pautas del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17 en el Numero II se considera una investigación con riesgo mínimo ya que se emplearán instrumentos de recolección de datos y preguntas dirigidas a los participantes.

De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (LFTAIPG), en especial en el capítulo IV se establece un marco muy general que regula la obtención, transmisión, uso y manejo de los datos personales en posesión de dependencias y entidades federales, así como en la declaración de la AMM (Asociación Médica Mundial) sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos, adoptada por la 53a Asamblea General de la AMM, Washington DC, EE.UU. octubre 2002 y revisada por la 67ª Asamblea General de la AMM, Taipei, Taiwán, octubre 2016. Por lo tanto, la información obtenida del presente protocolo será solo con fines de la investigación. Los datos obtenidos de los pacientes no se harán públicos en ningún medio físico o electrónico. El resguardo de la información personal de los pacientes se guardará en una carpeta física, en la División de Investigación en Salud, quedando para su resguardo por 5 años, posteriormente será guardada en un archivo de descarga.

9 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

ACTIVIDAD	2023												2024												2025				
	E N E	F E B	M A R	A B R	M A Y	J U N	J U L	A G O	S E P	O C T	N O V	D I C	E N E	F E B	M A R	A B R	J U N	J U L	A G O	S E P	O C T	N O V	D I C	E N E	F E B	M A R			
FASE DE PLANEACIÓN																													
Búsqueda bibliográfica,	X	X																											
Redacción del proyecto		X	X																										
Revisión del proyecto.				X																									
Presentación a CLIS y CLEI					X																								
FASE DE EJECUCIÓN																													
Recolección de datos						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
Organización y tabulación																						X							
Análisis e interpretación																							X						
FASE DE COMUNICACIÓN																													
Redacción del escrito final																							X	X					
Aprobación del informe final																								X					
Impresión del informe final																									X				
Presentación en foro o congreso																										X			
Envío a publicación a revista indexada																											X		

10 RESULTADOS

Se obtuvo una muestra de 36 pacientes, de los cuales el 25% (n=9) corresponde al sexo masculino y 75% (n=27) al sexo femenino. La media de edad es de 71.1 (DE 7.5, rango: 61-91). En cuanto al peso la media es de 66.6 kg (DE ± 8 , rango 51-80). La media de talla es de 1.6 (DE ± 0.06 , rango 1.48-1.70) e índice de masa corporal (IMC) siendo la media de 26.3 (DE ± 3.2 , rango 21.5-33.3) (Tabla 1).

Las comorbilidades que fueron encontradas fueron DM 36.1% (n=13), HTA 52.8 % (n=19) y EPOC 2.8% (n=1). En cuanto a IMC se tuvo como resultado a pacientes con obesidad grado I fue del 13.95% (n=5), obesidad grado II 2.8% 1(1), sobrepeso 36.1% (n=13) y un peso normal en el 47.2% (n=17) (Tabla 2).

En cuanto a las características de los pacientes en relación con el tipo de fractura utilizando la clasificación de Neer se obtuvo como resultado el 33.3 % (n=12) de tipo Neer II y 66.7% (n=24) de tipo Neer III. Se obtuvo un riesgo quirúrgico ASA I en el 2.8% (n=1), ASA II en el 91.7% (n=33) y ASA III en el 5.6% (n=2). Las fracturas de humero proximal tratadas quirúrgicamente corresponden al 44.4% (n=16) y las manejadas de forma conservadora del 55% (n=20). En cuanto al implante ortopédico utilizado como tratamiento quirúrgico definitivo se utilizaron placas en el 30.6% (n=11), hemiartroplastia 2.8% (n=1), otro 11.1% (n=4). Siendo el resto donde no se aplicó manejo quirúrgico 55.6% (n=20). La media de estancia intrahospitalaria fue de 1.39 días (DE ± 1.5 , rango de 0-5 días) (Tabla 3)

En la valoración de la percepción del dolor (EVA), al comparar tratamiento quirúrgico (TQx) vs conservador (TNQx), al mes se obtuvo una media de 5.6 (DE ± 1.6 rango: 3 - 8) vs 5.8 (DE ± 1.1 rango: 3 - 8) (P=0.937). A los 3 meses la comparación de EVA del tratamiento quirúrgico vs conservador fue una media de 3.6 (DE: 1.3 rango: 2 - 6) vs 3.5 (DE: 1.5 rango: 1 - 6) (P=0.789). (Tabla 4)

En cuanto a la valoración de los arcos de movilidad del hombro, al comparar TQx vs TNQx, a los tres meses, la flexión (FLEX) la media fue 56.88 (DE: 19.6 rango: 15 - 90) vs 47.0 (DE: 22.7 rango: 25 - 90) (P= 0.062), abducción (ABD) la media fue de 60 (DE: 25.4 rango: 15 - 110) vs; 46.7 (DE: 21.2 rango: 25 - 100) (P= 0.077). A los seis meses, FLEX 80.9 (DE: 26.5 rango: 35 - 130) vs 56 (DE: 24.8 rango: 30 - 100) (P= 0.11), ABD 91.2 (DE: 40.5 rango: 45 - 150) vs 58.2 (DE: 25 rango: 25 - 110) (P= 0.010).

Al valorar la funcionalidad (QuickDASH), en la comparación de tratamientos (TQx vs TNQx), a los tres meses, la media fue de 55.5 (DE: 14.3 rango: 27-75) vs 60.2 (DE 13.3, rango: 35 – 79) (P=0.352). A los seis meses, la media fue de 34. (DE 11.9, rango: 13 – 52) vs 40.4 (DE 13.7, rango: 20 - 61) (P=0.178) (Tabla 4).

N=36	n(%)
Sexo	
Masculino	9 (25)
Femenino	27 (75)
Edad	71.1±7.5*
Peso	66.6±8*
Talla	1.6±0.06*
IMC	26.3±3.2*

*valores expresados en media, desviación estándar de la media (±)
n= frecuencia, %= porcentaje.

Tabla 1. Variables demográficas de los pacientes con fractura de humero proximal.

N= 36	n(%)
DM	13 (36.1)
HAS	19 (52.8)
EPOC	1 (2.8)
OBESIDAD	
Peso normal	17 (47.2)
Sobrepeso	13 (36.1)
Obesidad Grado I	5 (13.9)
Obesidad grado II	1 (2.8)

n= frecuencia, %= porcentaje.

Tabla 2. Comorbilidades de los pacientes con fracturas de humero proximal.

N= 36	n (%)
Clasificación	
NEER II	12 (33.3)
NEER III	24 (66.7)
Riesgo quirúrgico	
ASA I	1 (2.8)
ASA II	33 (91.7)
ASA III	2 (5.6)
Tipo de tratamiento	
Quirúrgico	16 (44.4)

No quirúrgico	20 (55.6)
Características de la cirugía	
Implante ortopédico utilizado	
Placa	11 (30.6)
Hemiartroplastia	1 (2.8)
Otro	4 (11.1)
DEIH	1.39±1.5*

*valores expresados en media, desviación estándar de la media (±)
n= frecuencia, %= porcentaje.

Tabla 3. Características de las fracturas proximales de humero.

N=36 EVOLUCIÓN DE PACIENTE	TIPO DE TRATAMIENTO		
	TQx 16 (44.4)	TNQx 20 (55.6)	P
1 MES			
EVA	5.7±1.6	5.8±1.1	0.937
3 MESES			
FLEX	56.8±19.6	47.0±22.7	0.062
ABDU	60±25.4	46.7±21.2	0.077
EVA	3.6±1.3	3.5±1.5	0.789
QUICK DASH	55.5±14.3	60.2±13.3	0.352
6 MESES			
FLEX	80.9±26.5	56±24.8	0.11
ABDUC	91.2±40.5	58.2±25	0.010
QUICK DASH	34.5±11.9	40.4±13.7	0.178

TQx= tratamiento quirúrgico, TNQx= tratamiento no quirúrgico. EVA= Escala Visual Analógica, FLEX: Flexión, ABDU: Abducción, QUICK DASH: Versión corta de la escala de discapacidades de brazo, hombro y mano.
Significancia (P <0.05) obtenida con la prueba t-Student para muestras independientes.

Tabla 4. Comparación de arcos de movilidad, dolor y resultados funcionales por tipo de tratamiento en los pacientes con fractura proximal de humero.

11 DISCUSIÓN.

El presentar una fractura de humero proximal (FHP) en cualquier persona, pero sobre todo en un adulto mayor representa la discapacidad de realizar muchas de las actividades cotidianas. El tratamiento de dichas fracturas ha sido controversial. En la literatura hay una discrepancia si se tratan quirúrgicamente o no las FHP. En esta investigación el objetivo fue comparar resultados clínicos-funcionales en pacientes con FHP Neer II y III hipotetizando que en pacientes mayores de 60 años tratados no quirúrgicamente (TNQx) tendrían mejores resultados funcionales que aquellos con manejo quirúrgico (TQx). Sin embargo, los resultados mostrados en este estudio no se encontraron diferencia significativa a los 6 meses de seguimiento posquirúrgico, por lo tanto, se comprobó una hipótesis alterna.

En cuanto a la percepción del dolor, en el estudio por JQ Song et al (14), donde se evaluaron pacientes con FHP multifragmentados manejados con tratamiento quirúrgico vs no quirúrgicos encontraron que los resultados en cuando a “*Constant score*” no eran estadísticamente significativos sin embargo se demostró resultados superiores en los pacientes tratados conservadoramente usando la escala EQ-5D. En contraste lo que se demostró en este estudio fue que al comparar ambos tratamientos (quirúrgico vs no quirúrgico), con la escala de EVA los resultados fueron de tipo dolor leve (< 3) en ambos grupos al termino de los tres meses de seguimiento, mostrándose con un resultado no significativo (P=0.789).

Funcionalmente (Quick DASH) ambos grupos si presentaron mejoría funcional de los tres a los seis meses, pero no fueron estadísticamente significativos (P=0.178). En general los pacientes de ambos grupos los resultados fueron catalogados como regulares, con una diferencia de 5.1 puntos entre el grupo Qx y NoQx, siendo relativamente mejores en el grupo con tratamiento quirúrgico. En el estudio realizado por AP Launonen et al (11) evaluaron de manera similar ambos grupos (DASH, OSS y Constant-Murley), encontrando que no hubo diferencia significativa tanto en los resultados de tres meses hasta los dos años de seguimiento. En el estudio realizado por C Mellstrand et al (21) comparando los resultados funcionales entre los pacientes quirúrgicos vs no quirúrgicos utilizando las escalas DASH, Constant score y Oxford Shoulder Score entre los diferentes métodos no lograron demostrar diferencias significativas clínica y funcionalmente al seguimiento de un año. Para Armar Rangan et al (10) usaron criterios de Neer y de Oxford (OSS) en periodos de 6, 12 y 24 meses, resultando que no hubo significancia en los grupos de OSS

(quirúrgico vs conservador) por 2 años de seguimiento. Para Antti P. Launonen et al (12), evaluaron funcionalmente con score DASH, Oxford (OSS) y score de Constant-Murley (CS) a dos años de seguimiento en pacientes con FHP, no encontrando diferencia significativa en dichos resultados a los dos años entre la cirugía y el tratamiento no quirúrgico en pacientes > 60 años con fracturas de dos fragmentos desplazadas. Para Juan Fernández la Villa et al (12) evaluaron con CS y ASES (*American Shoulder and Elbow Surgeons Society Standardized Shoulder Assessment Form*) igual en pacientes >60 años. Se observó que los pacientes a quienes se les manejó de manera conservadoramente mostraron un mayor grado de satisfacción; sin embargo, los resultados no son estadísticamente significativos al compararse con el grupo quirúrgico. Así mismo, Jin-Qi Song et al (15) encontraron que los pacientes con tratamiento conservador tuvieron mejores resultados funcionales (CS y DASH) y mejores resultados de calidad de vida (EQ-5D) en comparación con los pacientes con tratamiento quirúrgico, sin embargo, no existe diferencia estadísticamente significativa en términos de resultados clínicos entre el manejo quirúrgico y el no quirúrgico.

En cuanto a los arcos de movilidad (flexión y abducción de hombro), al comparar ambos grupos, la recuperación fue mayor en el grupo TQx, teniendo arcos de movilidad aceptables, mientras que el grupo TNQx tuvieron más limitación a los 6 meses. En el estudio realizado por Gurnani S et al (22) donde comparan los resultados funcionales en cuanto a los arcos de movilidad obtenidos en los pacientes tratados de forma conservadora en comparación con los manejados de forma quirúrgica utilizando placa anatómica o hemiatroplastia concluyendo una superioridad en cuanto a la flexión, extensión, abducción, rotación interna y externa de hasta el 20%. 12.5%, 14.7%, 11.5% y 18.5% superior respectivamente para los que se utilizó la placa como tratamiento definitivo.

El material de osteosíntesis mayormente utilizado en este estudio fue la placa obteniendo un porcentaje del 30.6% de las cirugías al igual que en estudio PROFHER (10) donde se reportó el uso de placas bloqueada en el 86.2% de los pacientes operados y en segundo lugar la hemiatroplastia.

Debilidades: en este estudio no se utilizó un implante ortopédico específico para cada tratamiento quirúrgico realizado, desconociendo abordajes y técnicas quirúrgicas realizadas para cada cirugía. Tampoco se analizó la dominancia y su correlación con el miembro afectado.

Fortalezas: Son pocos estudios en México a pesar de que es un tema ampliamente estudiado a nivel mundial, además que la muestra es muy.

Propuestas: se requieren más estudios prospectivos con un mayor seguimiento funcional, con pruebas objetivas y subjetivas con una cantidad mayor de pacientes además de analizar calidad de vida y análisis de costos por tipo de tratamiento.

12 CONCLUSIÓN

Los pacientes con FHP Neer II y III manejados quirúrgicamente presentaron mejores resultados funcionales y mejor recuperación de los arcos de movilidad a seis meses de seguimiento, en comparación con pacientes manejados de manera conservadora, pero no fueron estadísticamente significativos.

Este estudio recomendamos el tratamiento quirúrgico, pero se requieren más estudios prospectivos y con un mayor número de pacientes, así como, un seguimiento mayor a 12 meses o largo plazo.

13 BIBLIOGRAFÍA.

1. K.L. Moore AFDAMRA. Clinically Oriented Anatomy. 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins; 2006. 732-3. p.
2. Matsen FA, Cordasco FA, Sperling JW, Lippitt SB. Rockwood and Matsen's the shoulder.
3. Bergdahl C, Wennergren D, Ekelund J, Möller M. Mortality after a proximal humeral fracture. *Bone Joint J.* 2020;102(11):1484–90.
4. Burkhart KJ, Dietz SO, Bastian L, Thelen U, Hoffmann R, Müller LP. Behandlung der proximalen Humerusfraktur des Erwachsenen. Vol. 110, *Deutsches Arzteblatt International*. Deutscher Ärzte-Verlag GmbH; 2013. p. 591–7.
5. Brorson S, Palm H, Falaschi P, Marsh D. Proximal humeral fractures: the choice of treatment. In: *Orthogeriatrics: The Management of Older Patients with Fragility Fractures* [Internet]. 2nd edition. Cham (CH): Springer; 2021. Chapter 10. p. 143–53.
6. Lange M, Brandt D, Mittlmeier T, Gradl G. Proximal humeral fractures: non-operative treatment versus intramedullary nailing in 2-, 3- and 4-part fractures. *Injury.* 2016 Dec 1;47:S14–9.
7. Maier D, Jaeger M, Izadpanah K, Strohm PC, Suedkamp NP. Proximal humeral fracture treatment in adults. *J Bone Joint Surg Am.* 2014;96(3):251-261.
8. Maier D, Jaeger M, Izadpanah K, Strohm PC, Suedkamp NP. Current concepts review proximal humeral fracture treatment in adults. Vol. 96, *Journal of Bone and Joint Surgery*. Journal of Bone and Joint Surgery Inc.; 2014. p. 251–61.
9. Angst F, Schwyzer HK, Aeschlimann A, Simmen BR, Goldhahn J. Measures of adult shoulder function: Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand Questionnaire (DASH) and its short version (QuickDASH), Shoulder Pain and Disability Index (SPADI), American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) Society standardized shoulder assessment form, Constant (Murley) Score (CS), Simple Shoulder Test (SST), Oxford Shoulder Score (OSS), Shoulder Disability Questionnaire (SDQ), and Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI). *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2011;63 (Suppl 11):S174-188.

10. Michener LA, McClure PW, Sennett BJ. American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment Form, patient self-report section: Reliability, validity, and responsiveness. *J Shoulder Elbow Surg* [Internet]. 2002 [cited 2023 May 3];11(6):587–94. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12469084/>
11. Rangan A, Handoll H, Brealey S, Jefferson L, Keding A, Martin BC, et al. Surgical vs nonsurgical treatment of adults with displaced fractures of the proximal humerus the PROFHER randomized clinical trial. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2015 Mar 10;313(10):1037–47.
12. Launonen AP, Sumrein BO, Reito A, Lepola V, Paloneva J, Jonsson KB, et al. Operative versus non-operative treatment for 2-part proximal humerus fracture: A multicenter randomized controlled trial. *PLoS Med*. 2019 Jul 1;16(7).
13. Fernández-la-Villa J, Fernández-Fernández D, Luque-Merino VJ, Nogales-Asensio MA, Mancera-Ávila CF. Estudio comparativo entre clavo endomedular y tratamiento conservador en fracturas de húmero proximal de 2 y 3 fragmentos. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*. 2019 Mar;33(1–2):15–23.
14. Martinez-Catalan N. Conservative Treatment of Proximal Humerus Fractures: When, How, and What to Expect. Vol. 16, *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine*. Springer; 2023. p. 75–84.
15. Song JQ, Deng XF, Wang YM, Wang XB, Li X, Yu B. Operative vs. nonoperative treatment for comminuted proximal humeral fractures in elderly patients: A current meta-analysis. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2015;49(4):345–53.
16. Lander ST, Mahmood B, Maceroli MA, Byrd J, Elfar JC, Ketz JP, et al. Mortality rates of humerus fractures in the elderly: Does surgical treatment matter? In: *Journal of Orthopaedic Trauma*. Lippincott Williams and Wilkins; 2019. p. 361–5.
17. Ayala Hernandez. Tratamiento de la Fractura, Diagnóstico. *Guia de Practica Clinica*. 2018.
18. Stone MA, Namdari S. Surgical Considerations in the Treatment of Osteoporotic Proximal Humerus Fractures. Vol. 50, *Orthopedic Clinics of North America*. W.B. Saunders; 2019. p. 223–31.

19. Slobogean GP, Johal H, Lefaivre KA, MacIntyre NJ, Sprague S, Scott T, et al. A scoping review of the proximal humerus fracture literature Orthopedics and biomechanics. Vol. 16, BMC Musculoskeletal Disorders. BioMed Central Ltd.; 2015.
20. Guggenbuhl P, Meadeb J, Chalès G. Osteoporotic fractures of the proximal humerus, pelvis, and ankle: Epidemiology and diagnosis. Vol. 72, Joint Bone Spine. Elsevier Masson SAS; 2005. p. 372–5.
21. Navarro CM, Brolund A, Ekholm C, Heintz E, Ekström EH, Josefsson PO, et al. Treatment of humerus fractures in the elderly: A systematic review covering effectiveness, safety, economic aspects and evolution of practice. PLoS One. 2018 Dec 1;13(12).
22. Gurnani S, Pisal T, Phalak MO, Chaudhari T, Patel S, Yadav P, et al. Assessment of Surgical Outcome in Three- and Four-Part Proximal Humerus Fracture Treated With Proximal Humerus Internal Locking System (PHILOS) Plate Versus Neer's Prosthesis in Elderly Patients. Cureus. 2022 Feb 3;

14 ANEXOS.

14.1 ANEXO I. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN

Y POLITICAS DE SALUD

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos)

Nombre del estudio:	Evolución clínica y funcional de pacientes mayores de 60 años con fractura proximal de húmero manejados con tratamiento quirúrgico vs no quirúrgico en la UMAE HTYOP
Patrocinador externo (si aplica):	No Aplica
Lugar y fecha:	UMAЕ HTYО CMN MAC, Puebla, Puebla a de 202
Número de registro institucional:	R-2023-2105-0
Justificación y objetivo del estudio:	Las fractura de la cabeza del humero o del hombro, que medicamente se conocen como fracturas proximales de humero son una fractura que se presenta muy frecuentemente en personas mayores, que requieren de un manejo especializado, que por lo general es a criterio del cirujano, dependiendo del tipo de fractura y de las condiciones generales del paciente. El tratamiento establecido tiene como finalidad que el paciente pueda reintegrarse más rápido a sus actividades cotidianas, por lo que el objetivo de este estudio es valorar cómo les va a los pacientes posterior a un tratamiento, ya sea quirúrgico o no quirúrgico en este hospital
Procedimientos:	Se le realizaran una serie de evaluaciones clínicas y radiográficas de rutina, para valorar el resultado del tratamiento que se estableció para tratar su fractura de hombro.
Posibles riesgos y molestias:	Ninguna
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	De manera directa ninguna, sino que contribuirá a conocer que tratamiento es mejor para los pacientes que presentan una fractura de hombro como la que usted tiene.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados de la prueba se le darán inmediatamente posterior a realizar las valoraciones clínicas y radiográficas. En caso de que haya una alternativa nueva de tratamiento, el médico tratante será el encargado de informarle.
Participación o retiro:	Su participación es voluntaria. Usted tiene el derecho de retirarse de este estudio en el momento que lo decida, sin que haya ninguna repercusión en su atención médica integral.
Privacidad y confidencialidad:	Los datos y la información serán tratados con suma confidencialidad y privacidad. No se mencionará su nombre en cualquier publicación relacionada al mismo.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable: Dr. Jorge Quiroz Williams correo: jorge.quirozw@imss.gob.mx teléfono: 222224 3307 Ext 208

Colaboradores: Dr. Riyard Bernal Lázaro

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud (CLEI 21058) del Hospital de Traumatología y Ortopedia "Manuel Ávila Camacho", Diagonal Defensores de la República esquina Avenida 6 Poniente s/n. Col. Amor Puebla, Pue. C. P. 72140. Tel. (22) 224 3307 Ext. 208, Correo: cei21058.htyop@gmail.com

Riyard Bernal Lázaro

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.

Clave: 2810-009-013

14.2 ANEXO II. HOJA DE RECOLECCION DE DATOS.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FOLIO:
Fecha: / /

Nombre: _____ _____	
Número de Seguridad Social: _____	
Edad: _____ años	Sexo:
	<input type="checkbox"/> Masculino
	<input type="checkbox"/> Femenino

Peso: _____ kgs	Talla: _____ mts	IMC: _____
-----------------	------------------	------------

COMORBILIDADES			
EPOC:	DM:	HAS:	HIPOTIROIDISMO:
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> Si
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No
TIPO DE OBESIDAD:	OTRA PATOLOGÍA:		
<input type="checkbox"/> Peso normal	<input type="checkbox"/> Si _____		
<input type="checkbox"/> Bajo peso	<input type="checkbox"/> No		
<input type="checkbox"/> Sobrepeso			
<input type="checkbox"/> Obesidad grado I			
<input type="checkbox"/> Obesidad grado II			
<input type="checkbox"/> Obesidad grado III			

CARACTERÍSTICAS DE LA FRACTURA PROXIMAL DE HUMERO			
CLASIFICACIÓN:	RIESGO QUIRÚRGICO:	TIPO DE TRATAMIENTO:	IMPLANTE ORTOPÉDICO UTILIZADO:
<input type="checkbox"/> Neer II	<input type="checkbox"/> ASA I	<input type="checkbox"/> Quirúrgico	<input type="checkbox"/> Placa
<input type="checkbox"/> Neer III	<input type="checkbox"/> ASA II	<input type="checkbox"/> No quirúrgico	<input type="checkbox"/> Cerclaje
	<input type="checkbox"/> ASA III		<input type="checkbox"/> Hemiartroplastia.
			<input type="checkbox"/> Otro
			<input type="checkbox"/> No aplica
DÍAS DE ESTANCIA INTRAHOSPITALARIA: _____ días			

COMPLICACIONES DURANTE CIRUGÍA:	LESIÓN DEL NERVO CIRCUNFLEJO ANTES DEL TRATAMIENTO:	LESIÓN DEL NERVO CIRCUNFLEJO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO:
<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> Si
<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> No aplica		<input type="checkbox"/> No aplica

1 MES:		
DOLOR (EVA):	DEHISCENCIA DE HERIDA QUIRÚRGICA:	INFECCIÓN DE HERIDA QUIRÚRGICA:
	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> Si
	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> No

3 MESES:				
DOLOR (EVA):	FLEXIÓN:	ABDUCCIÓN:	Quick-DASH:	CONSOLIDACION ÓSEA: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

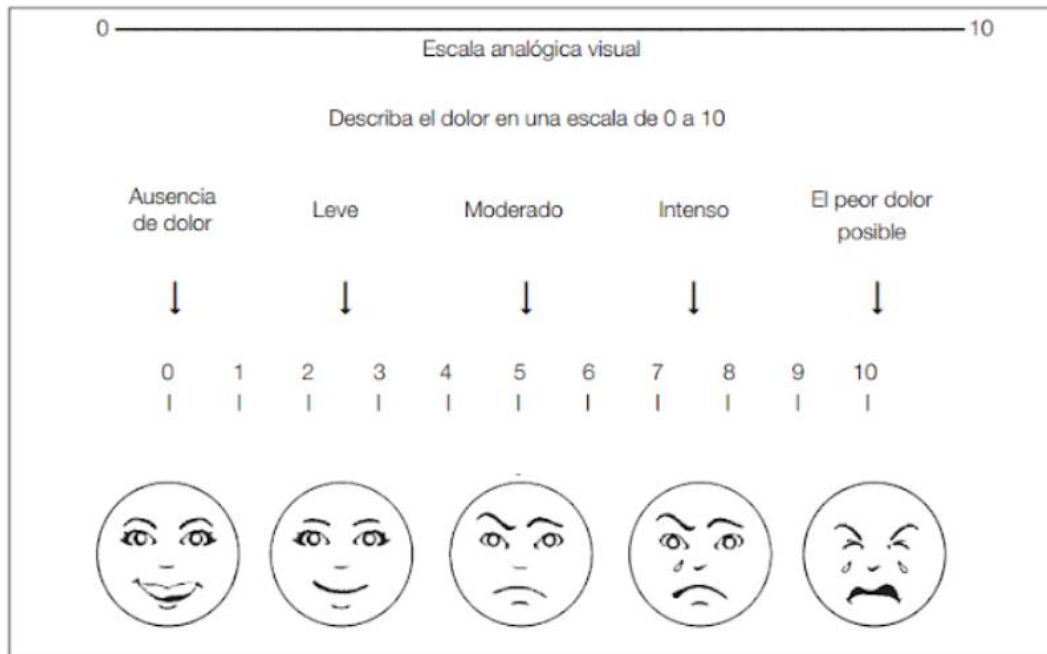
6 MESES:		
FLEXIÓN:	ABDUCCIÓN:	Quick-DASH:

14.3 ANEXO III. ESCALA VISUAL ANALOGA.

Evaluación:

- 3 meses
- 6 meses

Resultado:



14.4. ANEXO IV. CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

24/5/23, 08:31

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 2105
HOSP TRAUMA Y ORTOPEDIA PUEBLA

Registro COFEPRIS 17 CI 21 114 025

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 21 CEI 009 2017121

FECHA Miércoles, 24 de mayo de 2023

Mtro. JORGE QUIROZ WILLIAMS

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Evolución clínica y funcional de pacientes mayores de 60 años con fractura proximal de húmero manejados con tratamiento quirúrgico vs no quirúrgico en la UMAE HTyOP** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2023-2105-011

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en Junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. Carlos Francisco Morales Flores
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 2105

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL