BUAP

Facultad de Medicina

IMSS UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia

“Resultados funcionales en pacientes con fractura diafisaria de clavícula, manejados con placa de reconstrucción superior versus anteroinferior: cuasiexperimento.”

Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en Ortopedia y Traumatología

Presenta:
Dr. José Antonio Manrique Avila

Director:
Dr. Rodolfo Gregorio Barragán Hervella

Asesor:
Dr. Gustavo Rivera Saldivar

H. Puebla de Z. Noviembre 2017

TESIS

Título:

Resultados funcionales en pacientes con fractura diafisaria de clavícula, manejados con placa de reconstrucción superior versus anteroinferior: cuasiexperimento.

INVESTIGADORES ASOCIADOS
José Antonio Manrique Ávila
Matrícula 98226074
Residente de segundo año, Traumatología Y Ortopedia
UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla
Teléfono: 2493099 extensión 208
Correo electrónico: drmanrique@live.com

ASESÓR EXPERTO
Rodolfo Gregorio Barragan Hervella
Matricula 10338241
Director de educación e investigación, Traumatología y ortopedia
UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla
Teléfono: 2493099 extensión 208
Correo electrónico: rodolfo.barragan@imss.gob.mx

ASESÓR METODOLÓGICO
Gustavo Rivera Saldívar
Matricula 99354467
Médico Adscrito, Traumatología y ortopedia
UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla
Teléfono: 2493099 extensión 208
Correo electrónico: gustavozaldivar@hotmail.com

AGRADECIMIENTOS:

Le doy las gracias a Dios por darme los dones que me ha regalado y que me han servido para desarrollarme y prepararme como lo he hecho.

A ti Mayte, por ser un gran sustento en este trayecto, por tú apoyo incondicional que solo es una prueba más de la gran decisión que tomamos al unir nuestras vidas.

A mis padres por su inigualable apoyo en el trayecto de la vida, es tan gratificante contar con ustedes.

- Manrique JA

CARTA COMPROMISO

Puebla, Puebla, a 06 de Noviembre de 2017

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
PRESENTE

El (la) suscrito (a) José Antonio Manrique Avila, en mi calidad de estudiante y habiendo sido beneficiario de la residencia médica de Ortopedia de fecha 2018-2018 y estando cursando la (el) (maestría/doctorado/residencia) en Ortopedia y Traumatología manifiesto bajo protesta de decir verdad que soy autor del trabajo de Tesis titulado Resultados funcionales en pacientes con fractura diafisaria de clavicula, manejados con placa de reconstrucción superior versus anteroinferior: seguimiento, el cual ha sido asesorado por el (los) doctor (es) Rodolfo Barragán Havella y Gustavo Rivera Salcivar en las instalaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social. Por tanto, para fines de divulgación y publicación sobre la metodología, resultados y/o otra información desarrollada durante el proyecto, reconozco que deberé contar con la autorización escrita de todos los autores.

Asimismo, manifiesto que en caso de que el presente trabajo implique derechos de propiedad industrial e intelectual como resultado de su desarrollo, tomando en consideración que será producto de una investigación practicada en las instalaciones del Instituto y con pacientes, equipos, materiales y diversos instrumentos de su propiedad, se reconoce como legítimo propietario de dicha novedad al Instituto Mexicano del Seguro Social; en donde el suscrito participa en colaboración con mi (los) asesor (es), por lo que mi colaboración y derechos estará sujeta al porcentaje de autoría que corresponda a mi participación en relación con los demás autores en colaboración.

ATENTAMENTE

José Antonio Manrique Avila

Nombre y firma

MÉXICO
GOBIERNO DE LA REPÚBLICA

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE ATENCIÓN MÉDICA
COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

IMSS

2016, BICENTENARIO LUCTUOSO DEL CIERVO DE LA NACIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DE PUEBLA

PUEBLA, PUE., A 06 Noviembre 2017

AUTORIZACION DE IMPRESIÓN DE TESIS DE ESPECIALIDAD

LOS ASESORES:

Gustavo Rivera Saldivar y Rodolfo Gregorio Barragán Hervella

DE LA TESIS TITULADA:

Resultados funcionales en pacientes con fractura supracondílea de húmero, manejados con placa de reconstrucción superior versus anterolateral: ensayo clínico aleatorizado

REALIZADA POR EL MÉDICO RESIDENTE: José Antonio Manrique Avila

DE LA ESPECIALIDAD: Ortopedia y Traumatología

HACEMOS CONSTAR QUE ESTE TRABAJO CIENTIFICO HA SIDO REVISADO Y AUTORIZADO EN EL SIRELCIS CON NUMERO DE REGISTRO NACIONAL: R-2017-2105-2

AUTORIZAMOS SU IMPRESIÓN

DR. RODOLFO BARRAGAN H.
Director Educación e Investigación
UMAE H.T.O. Mat. 10338911

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

DR. GUSTAVO RIVERA SALDIVAR
TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA
MAT. 99354467
CED. ESP. 6249839

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

(NOMBRE, FIRMA Y FECHA)

MÉXICO

Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud

IMSS

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **2105** con número de registro **13 CI 21 114 186** ante COFEPRIS
HOSP TRAUMA Y ORTOPEDIA PUEBLA, PUEBLA

FECHA **16/03/2017**

MTRO. RODOLFO GREGORIO BARRAGAN HERVELLA

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Resultados funcionales en pacientes con fractura diafisaria de clavícula, manejados con placa de reconstrucción superior versus anteroinferior: cuasiexperimento

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, 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 **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2017-2105-2

ATENTAMENTE

DR.(A). CARLOS FRANCISCO MORALES FLORES
Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 2105

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

INDICE

1. Antecedentes 8
    1.1 Antecedentes generales 8
    1.2 Antecedentes específicos 9
2. Justificación 13
3. Planteamiento del problema 15
4. Hipótesis 16
5. Objetivos 17
    5.2 Objetivo General 17
    5.3 Objetivos Específicos 17
6. Material y Métodos 18
    6.1 Diseño del estudio 18
    6.2 Ubicación espacio-temporal 18
    6.3 Estrategia de trabajo 18
    6.4 Marco muestral 21
        6.4.1 Universo de estudio 21
        6.4.2 Sujetos de estudio 21
        6.4.3 Criterios de selección de las unidades de muestreo 21
            6.4.3.1 Criterios de inclusión 21
            6.4.3.2 Criterios de exclusión 22
            6.4.3.3 Criterios de eliminación 22
    6.5 Diseño y tipo de muestreo 22
    6.6 Tamaño de la muestra 23
    6.7 Definición de las variables y escalas de medición 24
    6.8 Métodos de recolección de datos 26
    6.9 Técnicas y procedimientos 27
    6.10 Análisis de datos 29
7. Logística 30
    7.1 Recursos humanos 30
    7.2 Recursos materiales 30
    7.3 Recursos financieros 30
    7.4 Cronograma de actividades 31
8. Aspectos éticos 32
9. Resultados 33
10. Discusión 40
11. Conclusión 45
12. Bibliografía 46
13. Anexos 47

Resumen

Resultados funcionales en pacientes con fractura diafisaria de clavícula, manejados con placa de reconstrucción superior versus anteroinferior.

Autor: Manrique Jose Antonio, Rivera-Saldivar Gustavo, Barragan Hervella Rodolfo Gregorio.

Introducción: El tratamiento de las fracturas diafisarias de clavícula en la evolución de la ortopedia ha sido cambiante. Actualmente el tratamiento quirúrgico es el estandar de oro, sin embargo las técnicas quirúrgicas y los implantes empleados han evolucionado.

Objetivo: Comparar los resultados funcionales del manejo de fracturas diafisarias de clavícula manejadas con placa de reconstrucción 3.5mm superior y anteroinferior.

Material y metodos: Estudio experimental, prospectivo, longitudinal, comparativo, doble ciego. Se crearon dos grupos de pacientes con fractura diafisaria de clavícula AO15B1 y AO15B2 de 18 a 60 años sin lesiones agregadas, ni patología previa en el hombro lesionado y por medio de aleatorización se integraron al grupo A al cual se colocó la placa superior o al grupo B al cual se colocó la placa anteroinferior. Se diseño un programa de rehabilitación el cual llevaron a cabo ambos grupos. Se evaluó a los 30, 60 y 90 dias postquirurgicos con el cuestionario DASH y EVA, se tomó un control radiológico, y se visualizó la herida para descartar complicaciones.

Resultados: La muestra estuvo compuesta por 28 pacientes distribuidos aleatoriamente en los 2 grupos mencionados y se llevó a cabo el contraste de las variables con el puntaje de DASH y EVA para los datos obtenidos en la muestra mediante U de Mann-Whitney para creación de rangos y t-Student para la formación de intervalos de confianza al 95% a los 30, 60 y 90 días, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre maniobras en el DASH a los 30 días para la maniobra superior comparado con la inferior (43.74 vs. 29.26 respectivamente, p=0.027), 60 días (23.97 vs. 11.18, p=0.021) y 90 días (9.52 vs. 3.5, p=0.016)

Conclusiones: Utilizar la placa de reconstrucción anteroinferior en las fracturas diafisarias ofrece mejores resultados funcionales a los 30, 60 y 90 días comparado con colocar la placa superior.

1. Antecedentes

1.1 Antecedentes generales

La clavícula es un hueso largo, con forma de S itálica, que se encuentra en la parte anterosuperior del tórax. Junto con la escápula forman la cintura escapular. Se puede palpar por toda su longitud y se extiende del esternón al acromion de la escápula, siguiendo una dirección oblicua lateral y posterior. Se considera el único medio de unión entre el miembro superior y el tórax.

La forma de la clavícula varía en mayor medida que la de prácticamente todos los otros huesos largos. La clavícula derecha es más fuerte que la izquierda y generalmente más corta.

Las fracturas de la clavícula implican aproximadamente el 5% de todas las fracturas vistas en el servicio de emergencias de los hospitales (1). Por lo general, la fractura ocurre en el segmento diafisario o medio en un 80%, que se encuentra entre los segmentos medial y lateral de la misma.

La clavícula se fractura por distintos mecanismos de lesión, puede ser por un mecanismo indirecto a través de un impacto violento con el brazo extendido durante una caída, o caídas directas sobre el hombro, transmitiendo una carga axial a la clavícula siendo comprimida a lo largo de su eje entre el peso del cuerpo que cae y el suelo. Las incurvaciones claviculares se exageran y vencida su capacidad de flexión, se produce la fractura. El mecanismo directo es muy poco frecuente y es por contusiones directas en la clavícula por objetos.

Tras haberse producido la fractura, el músculo esternocleidomastoideo eleva el fragmento medial del hueso. Como el músculo trapecio es incapaz de sostener el fragmento lateral elevado, el hombro cae junto al fragmento lateral debido al peso del miembro superior.

1.2 Antecedentes específicos

Las fracturas de clavicula en el inicio de la ortopedia como ciencia medica, el 98% se manejaba de manera conservadora, incluso Hipócrates describió que el paciente que había sufrido una fractura de clavícula podía ser tratado mediante observación y que “el medico encargado del tratamiento no debía sentir remordimiento ante los pacientes desatendidos ya que aunque, generalmente queda una deformidad evolucionaban con curación y retorno a la función normal” (2).

Sin embargo posteriormente se diseñaron varios tipos de órtesis como inmovilizadores en “8”, vendajes tipo velpau, férula de bohler, vendaje de syare, yugo de billington, en ese momento las indicaciones quirúrgicas absolutas únicamente se remitían a las lesiones neurovasculares y fracturas expuestas (3).

La evidencia en estudios realizados de 1960 a 1980, Neer et al. describieron un porcentaje de 0.16% de pseudoartrósis en 2235 pacientes con fractura diafisária de clavícula manejados conservadoramente con diversas órtesis (6).

Rowe et al. encontró una incidencia de 0.8% de pseudoartrósis en 566 pacientes con fractura diafisária de clavícula manejados conservadoramente (7).

Sin embargo había incongruencia en la evidencia realizada ya que White y cols. describieron una incidencia de 13% de pseudoartrósis en pacientes con fractura de clavícula diafisária manejados conservadoramente (8).

Sin embargo con la evolución en el tiempo, los investigadores han descubierto que la unión, tras la fractura diafisária de la clavícula y la recuperación funcional del hombro, no se produce con tanta frecuencia como se había pensado.

Mc Kee realizó un meta análisis de 6 ensayos clínicos aleatorizados donde se comparaba la incidencia de pseudoartrósis en pacientes manejados con tratamiento quirúrgico o conservador, así como la evaluación funcional de los pacientes manejados con tratamiento quirúrgico versus el conservador a los 60 días posterior al traumatismo. Demostró que en 425 pacientes incluidos en los estudios, aquellos que eran manejados con cualquier tipo de manejo conservador presentaban una incidencia de 15% de pseudoartrósis versus el 1% de pseudoartrósis en los pacientes manejados quirúrgicamente.

En cuanto a la escala funcional utilizo el cuestionario de Disabilities of arm, shoulder and hand (DASH) (15)(16)(17), a los 60 días los pacientes manejados conservadoramente tenían un promedio de 55% de la función versus un 80% de los manejados quirúrgicamente (9).

Robinson et al. en el 2013 realizo un ensayo clínico aleatorizado incluyendo a 200 pacientes de los cuales 100, aleatoriamente fueron manejados conservadoramente y el resto quirúrgicamente con una reducción abierta y fijación con placa de reconstrucción 3.5mm encontrando una incidencia de pseudoartrosis en los manejados conservadoramente de 16% y los quirúrgicamente 1% (20).

Esto dio pauta a un cambio en los criterios quirúrgicos que se tenían previamente ya que la evidencia demostró menores complicaciones, mayor consolidación y una recuperación funcional más temprana de la extremidad en aquellos pacientes que eran manejados quirúrgicamente.

Ahora que los criterios de indicaciones quirúrgicas son mayores, la evidencia ha cuestionado que técnica quirúrgica es la más apropiada.

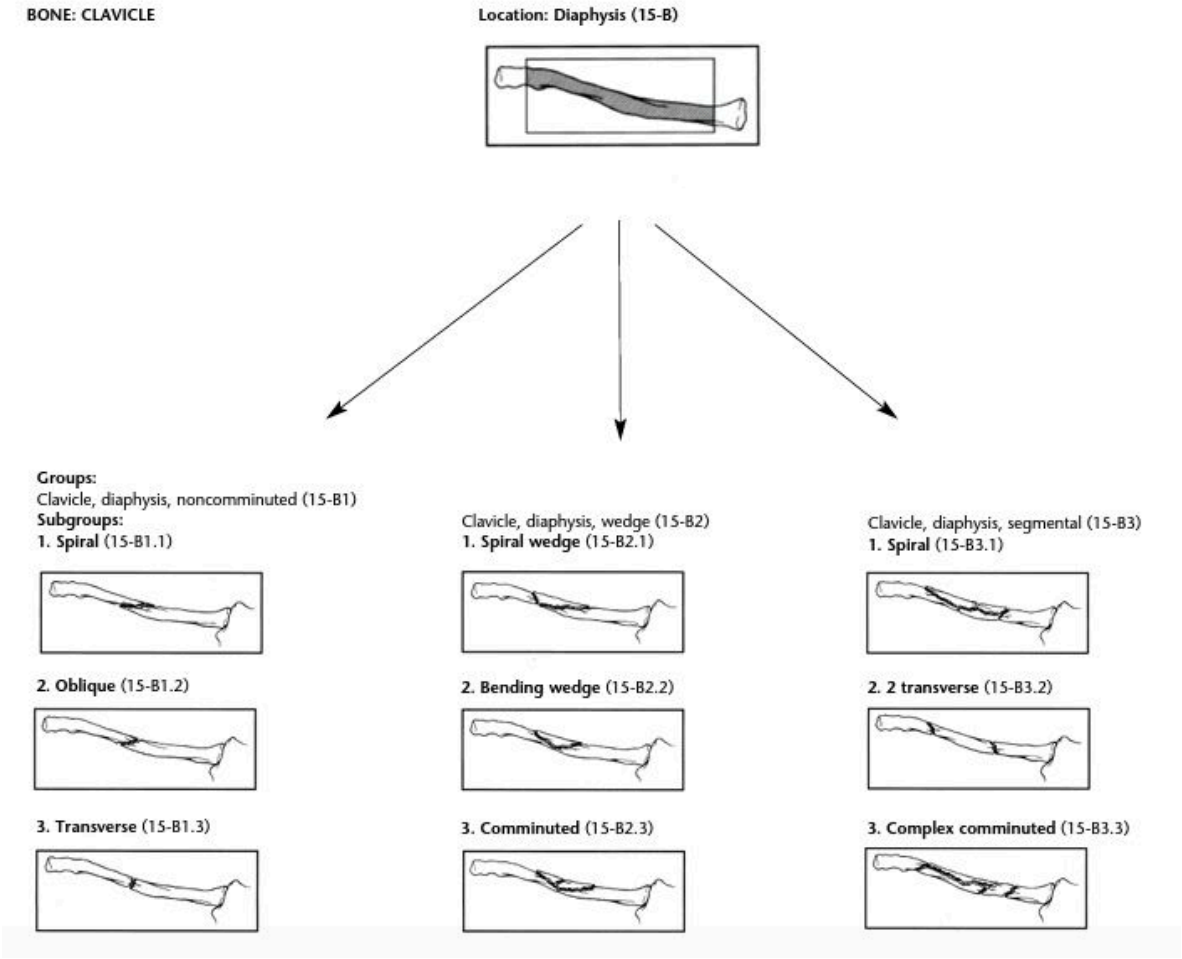
Diversos estudios han analizado en clavículas sintéticas o cadavéricas, biomecanicamente las fuerzas de resistencia, colocando placas de reconstrucción en la superficie superior o anteroinferior, en donde se han demostrado en 3 estudios distintos, una superioridad al resistir mayor fuerzas de flexión en la colocación de la placa anteroinferior (10)(21)(22)(23).

Formaini realizo el analisis restrospectivo de 105 pacientes comparando ambas técnicas no encontrando diferencias en la incidencia de consolidación. Sin embargo el nivel de evidencia es IV en el diseño metodológico de su estudio, por lo que actualmente carecemos de evidencia cientifica que nos justifique implementar una técnica sobre la otra (24).

La primera clasificación utilizada fue la descrita por Allman y cols. en 1967, quien integro tres grupos principales: fracturas mediales, diafisarias y laterales (4).

Actualmente la clasificación más aceptada mundialmente es la establecida por la Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen (AO) y avalada por la Orthopaedic Trauma Asociation (OTA), que tiene como objetivo describir las caracteristicas de la fractura a nivel mundial al utilizar un sistema alfanumerico universal, por lo que tiene aceptación en la mayoria de los servicios de ortopedia en el mundo.

(Imagen 1).



(Imagen 1) Fracture and dislocation classification compendium - 2007: Orthopaedic Trauma Association classification, database and outcomes committee (19).

2. Justificación

En la evolución de la ortopedia, el tratamiento de las fracturas de la clavícula ha sido cambiante, distintos han sido los criterios utilizados para decidir un tratamiento conservador o quirúrgico así como también la evolución de las técnicas quirúrgicas y los implantes empleados.

La consolidación inadecuada de la fractura diafisaria de clavícula puede ocasionar alteraciones funcionales severas así como prolongar el tiempo de recuperación de los pacientes. Esto puede tener una mejor evolución utilizando una técnica y un implante adecuado para el beneficio de los pacientes.

La evidencia actual demuestra una superioridad biomecánica en fuerzas de compresión y torsión utilizando una placa de reconstrucción 3.5mm anteroinferior contra una superior (10)(21)(22)(23), sin embargo no se contaba con evidencia que demostrará, superioridad funcional clínica en los pacientes y su evolución utilizando una técnica sobre la otra.

En el Instituto Mexicano del Seguro Social Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla, estos pacientes se manejan quirurgicamente cuando existe desplazamiento de la fractura, con distintas técnicas, tales como placa de reconstrucción 3.5mm anteroinferior o placa de reconstrucción 3.5mm superior, sin embargo no se contaba con la evidencia de cuál de estos procedimientos ofrece mejores resultados funcionales a corto y mediano plazo, así como las complicaciones de cada una de ellas.

El conocer estos resultados permite poder elegir el mejor manejo para los pacientes con fractura diafisaria de clavicula, brindando un mejor resultado funcional en el menor tiempo de evolución, así como mayor estabilidad en el implante, lo que justificó la elaboración del presente trabajo de investigación.

3. Planteamiento del problema

Existen diversos factores que pueden alterar los resultados, en una fractura diafisaria de clavícula y uno de ellos, es que existen múltiples técnicas quirúrgicas para tratarlas, como lo son la placa de reconstrucción de 3.5mm colocada en la superficie superior de la clavícula así como colocarla en la superficie anteroinferior de la misma, sin embargo no se contaba con la evidencia de cual técnica tiene mejores resultados funcionales.

En multiples estudios se ha demostrado en clavículas cadavéricas o modelos anatomicos con fractura diafisaria, una superioridad biomecánica si es colocada en la superficie anteroinferior sobre la superficie superior (10)(21)(22)(23).

Múltiples autores han realizado estudios que han demostrado resultados satisfactorios en fracturas diafisarias de clavícula utilizando una placa de reconstrucción anteroinferior con un promedio de consolidación en 14 semanas, incluso para el tratamiento de pseudoartrósis diafisária de clavícula con buenos resultados (11) (12) (13) (14).

Sin embargo no se contaba con evidencia que nos demostrara la comparacion de los resultados funcionales en los pacientes con las distintas tecnicas de colocación superior así como la anteroinferior de la placa de reconstrucción en fracturas diafisarias de clavícula.

Es por ello que propusimos realizar un estudio experimental utilizando placa de reconstrucción de 3.5mm tanto en la superficie superior como en la anteroinferior y evaluar a los 30, 60 y 90 dias postquirúrgicos su capacidad funcional.

4. Hipótesis

- La eficacia del tratamiento de los pacientes con fractura diafisaria de clavícula mediante placa de reconstrucción anteroinferior es 10% mejor al manejo con placa de reconstrucción superior.
- Las complicaciones del tratamiento de los pacientes con fractura diafisaria de clavícula mediante placa de reconstrucción anteroinferior es menor al manejo con placa de reconstrucción superior.
- La escala visual análoga del dolor es diferente en el tratamiento de pacientes con fractura diafisaria de clavícula mediante placa de reconstrucción anteroinferior o superior.
- La escala de DASH es diferente en el tratamiento de pacientes con fractura diafisaria de clavícula mediante placa de reconstrucción anteroinferior o superior.

5.Objetivos

5.1 Objetivos generales

Comparar los resultados funcionales del manejo de fracturas diafisarias de clavícula manejadas con placa de reconstrucción 3.5mm superior con la anteroinferior.

5.2 Objetivos específicos

1.- Determinar la edad de los pacientes.

2.- Determinar el género de los pacientes.

3.- Determinar el índice de masa corporal de los pacientes.

4.- Determinar las características sociodemográficas de los pacientes.

5.- Determinar la eficacia del manejo de las fracturas diafisarias de clavícula con placa de reconstrucción anteroinferior.

6.- Determinar la eficacia del manejo de las fracturas diafisarias de clavícula con placa de reconstrucción superior.

7.- Determinar las complicaciones de las fracturas diafisarias de clavícula con placa de reconstrucción anteroinferior.

8.- Determinar las complicaciones del manejo de las fracturas diafisarias de clavícula con placa de reconstrucción superior.

9.- Determinar la escala visual analoga del dolor en los pacientes con fractura diafisaria de clavícula manejados con placa de reconstruccion superior y anteroinferior.

6.0 Material y métodos

6.1 Tipo de estudio

Por su enfoque y alcance: Cuasiexperimento, Controlado.

Control dela maniobra: Experimental.

Captación de la información: Prolectivo.

Medición en el tiempo: Longitudinal.

Objetivo: Comparativo.

Dirección del análisis: Causa-Efecto.

Ceguedad en la aplicación y evaluación de las maniobras: Doble Ciego.

6.2 Ubicación temporal

Comprenderá el período entre Diciembre 2015 a mayo de 2017

6.3 Estrategia de trabajo

Se seleccionó al paciente en el servicio de urgencias del Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla del Instituto Mexicano del Seguro Social, que se diagnosticó con fractura diafisaria de clavícula, que por opinión de expertos se clasificó como AO 15b1 y 15b2 (imagen 1), y que cumplió con los criterios de inclusión del estudio. Se explicó al paciente la existencia de éste estudio y se invitó a participar en el mismo. Los que aceptaron, firmaron el consentimiento informado (anexo 1) y se inscribió en un registro (anexo 2) en el cual, se introdujo todos sus datos y se le otorgó un numero de paciente el cual se utilizó para el análisis estadístico, así como un número aleatorizado según la hoja unica de numeros aleatorios.

Inicialmente se colocó un inmovilizador de hombro del lado afectado para inmovilizar la fractura y evitar desplazamientos. Se realizó el protocolo prequirúrgico correspondiente; a los pacientes menores de 40 años sin enfermedades cronicodegenerativas, se realizó biometría hemática, química sanguínea, tiempos de coagulación, grupo y Rh. A los pacientes mayores de 40 años y/o con enfermedades cronicodegenerativas se realizó biometría hemática, química sanguínea, tiempos de coagulación, grupo y Rh, electrocardiograma, telerradiografía de Tórax y una valoración preoperatoria por el servicio de medicina interna para otorgar riesgo cardiovascular quirúrgico utilizando la escala de Goldman. Al contar con una sala de quirófano disponible se pasó al paciente para realizar su tratamiento. La técnica anestésica fue decidida por el medico anestesiólogo asignado a cada procedimiento quirurgico (anestesia general o regional). En ese momento se decidió la maniobra terapéutica a realizar mediante el numero aleatorio establecido, en la cual los números nones se realizó maniobra superior y números pares se realizó la maniobra anteroinferior que se describen en la sección de técnicas.

Una vez realizada la maniobra seleccionada por aleatorización, se colocó un cabestrillo, se manejó con cefalosporina de primera generación como antibiótico profiláctico, así como analgesia con antiinflamatorio no esteroideo con horario y narcótico de rescate. Se utilizó el número telefónico del paciente del registro ya comentado para citarlo a los 7 dias, cita en la cual se retiró el inmovilizador de hombro y se enseñó al paciente la rehabilitación con ejercicios pendulares de Codman de los 7 a los 28dias y del dia 21 al 28 se agregaran los ejercicios de elevacion. El retiro de puntos se realizó a los 14 dias en las clinicas de primer nivel. Se citó en el dia 30 postquirurgico en el hospital para realizar la primera evaluación donde se observó la herida quirúrgica y su evolución, se

realizó el cuestionario de DASH (Anexo 3) asi como una radiografía anteroposterior del hombro lesionado, para evidenciar complicaciones en el material de osteosintesis . De los 30 a los 60 días se realizó fortalecimiento isotónico e isométrico. En el día 60 y 90 postquirurgico se citó nuevamente en el hospital al paciente donde se observó la herida quirúrgica y su evolución, se realizó el cuestionario de DASH (Anexo 3) asi como una radiografía anteroposterior del hombro lesionado, para evidenciar complicaciones en el material de osteosintesis.. En este momento concluyó la participación del paciente en el estudio y se anexó la evidencia radiográfica y los cuestionarios DASH junto a la hoja de registro en su expediente para calidad interna del estudio el cual se conservará por al menos 7 años.

6.4 Marco muestral

6.4.1 Universo de estudio

Población derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social que acuda a la UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla con fractura diafisária de clavícula.

6.4.2 Sujetos de estudio

Población derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social que acuda a la UMAE Hospital de Traumatología y Ortopedia de Puebla con fractura diafisária de clavícula que cuenten con una indicación quirúrgica.

6.4.3.1 Criterios de inclusión

- Pacientes con fractura de clavícula clasificación AO 15b1 y 15b2.
- Pacientes mayores de 18 y menores de 60 años.
- Sin incidentes previos en hombro ipsilateral.
- Con lesiones de menos de 7 días de evolución.
- Con fractura cerrada de origen traumático.
- Que deseen participar en el estudio mediante el llenado del consentimiento informado.

6.4.3.2 Criterios de exclusión

- Paciente con antecedente crónico de dolor en hombro ipsilateral.
- Paciente polifracturado.
- Paciente con traumatismo en otra región.
- Paciente con índice de masa corporal mayor a 35.
- Antecedentes de enfermedades cronicodegenerativas asociadas (Diabetes mellitus, Artritis reumatoide, Enfermedades del Metabolismo óseo, Enfermedades autoinmunes) conocidas al momento del ingreso al estudio.

6.4.3.3 Criterios de eliminación

- Pacientes que no puedan ser operados según la maniobra asignada por el sistema de aleatorización.
- Pacientes que soliciten salir del estudio.

6.5 Diseño y tipo de muestra

Muestreo probabilístico con números aleatorios.

6.6 Tamaño de la muestra

Formula para cálculo de la muestra en estudios experimentales:

$$N = \frac{2(Z\alpha + Z\beta)^2 \int^2}{\delta^2}$$

α = *0.05* *Zα = 1.96*

$\beta = 0.10$ *Zβ = 0.9*

$\int = 7.4$ *(25)*

$\delta = 8$

N = 13.997

6.7 Variables y escala de medición

Sexo:

Definición Conceptual: Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas.

Definición operacional: dígase hombre o mujer.

Tipo variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Edad:

Definición conceptual: Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales.

Definición operacional: años cumplidos el día del ingreso al estudio.

Tipo de variable: cuantitativa discreta.

Peso:

Definición conceptual: Fuerza con que la Tierra atrae a un cuerpo.

Definición operacional: kilogramos medidos el día de ingreso al estudio.

Tipo de variable: Cuantitativa continúa.

Altura:

Definición conceptual: Medida de un cuerpo o de una figura considerada verticalmente desde su punto más elevado hasta su base.

Definición operacional: metros medidos el día del ingreso al estudio.

Tipo de variable: Cuantitativa continúa.

Índice de Masa Corporal:

Definición conceptual: relación que guarda el peso y la altura de una persona.

Definición operacional: peso entre altura al cuadrado.

Tipo de variable: Cuantitativa continúa.

Lado:

Definición conceptual: Cada una de las dos caras de una tela, de una moneda o de otra cosa que las tenga.

Definición operacional: dígase izquierdo o derecho.

Tipo de variable: Cualitativo nominal dicotómica.

Antecedentes Personales Patológicos:

Definición conceptual: Enfermedades que una persona padece o ha padecido.

Definición operacional: paciente tenga conocimiento de padecer diabetes mellitus, hipertensión arterial, artritis reumatoide, enfermedad del metabolismo del calcio, enfermedades tiroideas el día del ingreso al estudio.

Tipo de variable: Cualitativa nominal politómica.

Clasificación AO:

Definición conceptual: Clasificación alfanumérica morfológica otorgada a un trazo de fractura.

Definición operacional: Clasificación alfanumérica morfológica otorgada al trazo de fractura por expertos.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Escala visual análoga del dolor:

Definición conceptual: escala utilizada para calificar por un profesional de la salud el dolor utilizando las fascies del paciente.

Definición operacional: Calificación otorgada por el evaluador para medir el dolor.

Tipo de variable: Cuantitativa continúa.

Disabilities of arm shoulder and hand (DASH):

Definición conceptual: escala utilizada para valorar la función y sintomatología del miembro torácico.

Definición operacional: escala utilizada para valorar la función y sintomatología del miembro torácico.

Tipo de variable: Cuantitativa discreta.

Complicaciones:

Definición conceptual: Dificultad o enredo procedentes de la concurrencia y encuentro de cosas diversas.

Definición operacional: presencia de complicaciones neurovasculares, hemoneumotórax, dehiscencia de herida quirúrgica, infección de tejidos blandos, fatiga de material de osteosíntesis, ruptura de material de osteosíntesis.

Tipo de variable: Cualitativa nominal politómica.

6.10 Métodos de recolección de datos

En el momento en que se decide incluir al paciente al estudio y este ha firmado, se entrevistara para llenar la parte de la hoja de datos. Posteriormente se citara en el dia 30, 60 y 90 postquirurgico donde se entrevistara y se aplicara el cuestionario DASH.

6.10 Técnicas y procedimientos

MANIOBRA SUPERIOR

Previa asepsia y antisepsia se colocaron campos estériles en la clavícula afectada se realizó incisión longitudinal un centímetro por debajo del borde anterior de la clavícula se

disecó por planos con pinza Kelly el plano internervioso hasta llegar a la diáfisis clavicular, se identificó el trazo de fractura y se corroboró la morfología de la fractura. En este momento si el paciente no tenia una fractura clasificación 15b1 o 15b2 no se incluyó en el estudio. Se procedió a realizar una desperiostización y liberación de tejido interpuesto en el trazo fracturario. Se realizó reducción abierta y directa con pinzas de reducción. Posterior se colocó una placa maleable en la superficie superior de la clavícula amoldando anatómicamente la misma y se utilizó para medir la longitud y amoldar el implante. Se seleccionaron placas de reconstrucción 3.5mm de al menos 7 orificios, siempre contemplando dejar 6 corticales al menos de cada lado del trazo fracturario. Se amoldó el implante seleccionado con la placa maleable y se verificó el amolde del implante. Se fijó con otra pinza de reducción el implante a la superficie superior de la clavícula y se procedio a colocar de proximal a distal del trazo de fractura tornillos de 3.5mm de rosca de cortical con técnica descrita:

1. se perfora con broca 2.5mm con guía de perforación
2. se define la longitud con un medidor
3. se terraja orificio con terraja 3.5mm
4. se coloca tornillo cortical 3.5mm con longitud 2mm mayor a la medición

Una vez colocado los 3 tornillos de cada lado de la fractura se verificó la estabilidad de la fractura y el implante. Se realizó limpieza del campo quirúrgico son solución salina 0.9% y se seco con compresa estéril, se verificó la hemostasia y se procedio a realizar el cierre de la herida primero el plano subcutáneo con puntos simples invertidos con vycril 00 y posterior piel con nylon 000 con puntos simples. Se cubrió herida con gasa estéril y tegaderm.

MANIOBRA ANTEROINFERIOR

Previa asepsia y antisepsia se colocaron campos estériles en la clavícula afectada se realizó incisión longitudinal un centímetro por debajo del borde anterior de la clavícula se disecó por planos con pinza Kelly el plano internervioso hasta llegar a la diáfisis clavicular, se identificó el trazo de fractura y se corroboró la morfología de la fractura. En este momento si el paciente no tenia una fractura clasificación 15b1 o 15b2 no se incluyó en el estudio. Se procedió a realizar una desperiostización y liberación de tejido interpuesto en el trazo fracturario. Se realizó reducción abierta y directa con pinzas de reducción. Posterior se colocó una placa maleable en la superficie anteroinferior de la clavícula amoldando anatómicamente la misma y se utilizó para medir la longitud y amoldar el implante. Se seleccionaron placas de reconstrucción 3.5mm de al menos 7 orificios, siempre contemplando dejar 6 corticales al menos de cada lado del trazo fracturario. Se amoldó el implante seleccionado con la placa maleable y se verificó el amolde del implante. Se fijó con otra pinza de reducción el implante a la superficie anteroinferior de la clavícula y se procedio a colocar de proximal a distal del trazo de fractura tornillos de 3.5mm de rosca de cortical con técnica descrita:

1. se perfora con broca 2.5mm con guía de perforación
2. se define la longitud con un medidor
3. se terraja orificio con terraja 3.5mm
4. se coloca tornillo cortical 3.5mm con longitud 2mm mayor a la medición

Una vez colocado los 3 tornillos de cada lado de la fractura se verificó la estabilidad de la fractura y el implante. Se realizó limpieza del campo quirúrgico son solución salina 0.9% y se seco con compresa estéril, se verificó la hemostasia y se procedio a realizar el cierre de la herida primero el plano subcutáneo con puntos simples invertidos con vycril 00 y posterior piel con nylon 000 con puntos simples. Se cubrió herida con gasa estéril y tegaderm.

6.11 Análisis de datos

Se vaciaron los datos en el prograa SPSS version 22.0 y se realizó el análisis estadistico de las variables cualitativas mediante proporciones, para los valores numéricos se realizaron medidas de tendencia central y de dispersión, asi como análisis inferencial mediante t Student y U-Mann Whitney en datos con distribución normal para comparación de medias numéricas para los datos de salida de la prueba DASH. Igualmente comparación de datos nominales mediante estadistico de Chi-cuadrada.

7. Logística

7.1 Recursos humanos

- Alumno Residente.
- Directores de tesis (experto y metodológico).

7.2 Recursos materiales

- Sala de quirófano equipada.
- Placas de reconstrucción 3.5mm de 7, 8, 9 y 10 orificios rectas.
- Tornillería de pequeños fragmentos.
- Set de pequeños fragmentos.
- Gasas estériles 10 x 10cm.
- Cabestrillo.
- Parche de tegaderm.
- Lápices.
- Plumas.
- Hojas de papel bond tamaño carta.
- Tablas para apoyar.
- Ordenador.
- Impresora.
- Software (Excel, Word, SPSS).

7.3 Recursos financieros

- Los propios de los investigadores y del IMSS.

7.4 Cronograma de actividades

Actividades Oct 2015 a Mar 2017	Oct - Nov 2015	Dic 2015	Ene 2016 - May 2017	Jun 2017	Ago 2017	Sept 2017 - Feb 2018
Elaboración de protocolo	xxxx					
Aprobación de protocolo		xxx				
Recolección de información			xxxx			
Análisis de datos				xxxx		
Presentación de tesis					xxxx	
Publicación de articulo						xxxx

8. Aspectos éticos

Este protocolo está diseñado de acuerdo a los lineamientos anotados en los siguientes códigos:

Reglamento de la ley General de Salud

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, para la salud, Títulos del primero al sexo y noveno 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de Atención a la Salud.

Reglamento federal: título 45, sección 46 y que tiene consistencia con las buenas prácticas clínicas.

Declaración de Helsinki: Principios éticos en las investigaciones médicas en seres humanos, con última revisión en Escocia, octubre 2000.

Principios éticos que tienen su origen en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, titulado: “Todos los sujetos en estudio firmarán el consentimiento informado acerca de los alcances del estudio y la autorización para usar los datos obtenidos en presentaciones y publicaciones científicas, manteniendo el anonimato de los participantes”

Se firmará por parte de los tutores y de los médicos investigadores un consentimiento informado para el tratamiento y para el estudio de los resultados funcionales.

9. Resultados

Se realizó un estudio experimental, doblemente cegado en pacientes con fracturas de clavícula AO 15B1 y 15B2, manejados con placa superior y placa anteroinferior para evaluar los resultados funcionales mediante la escala DASH (*The Disabilities of Arm, Shoulder and Hand Score*) y de dolor con la escala visual análoga (EVA) en el Hospital de Traumatología y Ortopedia Puebla del Instituto Mexicano del Seguro Social en Puebla, México.

La muestra estuvo compuesta por 28 pacientes con fractura de clavícula, tercio medio AO 15B1 y 15B2, los cuales requerían manejo quirúrgico y fueron asignados de forma aleatoria a alguno de los dos manejos propuestos, distribuidos equitativamente por aleatorización en 14 pacientes para la colocación de placa anteroinferior contra 14 pacientes para la colocación de placa superior, la cual fue considerada la maniobra “control” y se evaluó los resultados funcionales con la escala DASH y el dolor en la escala EVA a los 30, 60 y 90 días postquirúrgicos.

9.1 Estadística descriptiva de la muestra

Estadística descriptiva de los datos cuantitativos y cualitativos

La edad tuvo una mediana de 24.5 años con una desviación estándar de 9.87 años, el peso una mediana de 74 kg con una desviación estándar de 13.99 kg. Los datos completos de la estadística descriptiva de los datos cuantitativos se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Estadística descriptiva de la edad, el peso, la talla y el índice de masa corporal (IMC) de la muestra obtenida de pacientes con fractura de clavícula AO 15B1 y 15B2 (n=28).

Variable	Media	Mediana	Moda	Desviación estándar	Varianza	Rango	Coeficiente de variación
Edad	27.78	24.5	26.0	9.87	97.50	18|56	35.52
Peso	71.85	73.0	60.0	13.99	195.97	47|112	19.47
Talla	168.39	170.0	170.0	9.03	81.58	150|190	5.36
IMC	25.12	25.13	18.64	3.41	11.66	18.6|31.0	13.57

El sexo predominante en la muestra obtenida fue el sexo masculino con una relación 6:1 respecto al femenino. La mayoría de los pacientes no contaron con antecedentes personales patológicos y únicamente se encontró un paciente con desanclaje e infección del material de osteosíntesis e infección (Tabla 2).

Tabla 2. Estadística descriptiva de las variables no numéricas de la muestra obtenida de pacientes con fractura de clavícula AO 15B1 y 15B2.

n=28		Frecuencia	Porcentaje	Tasa	Razón (R/I)	Error muestral	IC95%
Sexo	Hombre	24	85.71	0.85	6.0	12.96	0.27|1.32
	Mujer	4	14.28	0.14	0.16		
	Ausente	26	92.85	0.928	13	9.53	-2.39|0.16
APP	Endometriosis	1	3.57	0.035	0.07		
	Asma	1	3.57	0.035	0.07		
Goldman	No valorado	24	85.71	0.85	6.0	12.96	0.27|1.32
	Goldman I	4	14.28	0.14	0.16		
Lado	Derecho	14	50.0	0.5	1.0	18.52	0.68|31.4
	Izquierdo	14	50.0	0.5	1.0		
Dominancia	Dominante	15	53.57	0.535	1.15	18.47	0.64|27.95
	No dominante	13	46.42	0.464	0.86		
Desanclaje	Ausente	27	96.42	0.964	27	6.87	-3.3|0.1
	Presente	1	3.57	0.035	0.03		
Infección	Ausente	27	96.42	0.964	27	6.87	-3.3|0.1
	Presente	1	3.57	0.035	0.03		
IMC	Normal	13	46.42	0.464	0.86	18.47	0.72|35.09
	Sobrepeso	13	46.42	0.464	0.86		
	Obesidad	2	7.14	0.071	0.07		
	Total	31	100				

Tasa por 1000 habitantes, APP, Antecedentes personales patológicos; IMC, índice de masa corporal, IC95%, intervalo de confianza al 95% de la muestra.

La muestra fue evaluada por la escala DASH y EVA a los 30, 60 y 90 días del postoperatorio en ambos grupos (tabla 3), los días de evolución tuvieron una mediana de 1 día, desde el evento traumático hasta su manejo quirúrgico, el rango obtenido de los días de evolución fue de 0 a 4 días de espera para su manejo definitivo.

Tabla 3. Estadística descriptiva de los días de evolución, los valores obtenidos de DASH a los 30, 60 y 90 días y los valores obtenidos de la medición de dolor por EVA a los 30, 60 y 90 días postquirúrgicos con fractura de clavícula AO 15B1 y 15B2 (n=28).

Variable	Media	Mediana	Moda	Desviación estándar	Varianza	Rango	Coeficiente de variación
Días de evolución	0.85	1.0	0.0	1.04	1.09	0|4	122.3
DASH 30	36.5	34.16	26.6	16.98	288.5	10.83|85	46.52
DASH 60	17.57	15.41	9.16	13.34	178.2	0|40.83	75.92
DASH 90	6.51	3.31	0.0	8.07	65.23	0|35.83	123.96
EVA 30	4.27	4.4	4.4	1.82	3.32	0|9.2	42.62
EVA 60	1.75	1.25	0.0	1.73	3.02	0|4.6	98.85
EVA 90	0.25	0.0	0.0	0.55	0.30	0|2.1	220.0

Estadística inferencial de los datos cualitativos y cuantitativos

Se realizaron contrastes entre las variables de la muestra para los datos cualitativos y cuantitativos. Las variables cualitativas fueron contrastadas mediante prueba de χ^2 de Pearson o su equivalente exacto de Fisher para buscar independencia entre los datos. Las estimaciones para la homogeneidad de la muestra se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Homogeneidad de la muestra obtenida de pacientes con fractura de clavícula AO 15B1 y 15B2

		Placa superior n(%)	Placa anterior n(%)	χ^2	*p**
SEXO	Hombre	12(42.9)	12(42.9)	0.00	1.00
	Mujer	2(7.1)	2(7.1)		
APP	Ausente	13(46.4)	13(46.4)	2.0	0.368
	Endometriosis	0(0.0)	1(3.6)		
	Asma	1(3.6)	0(0.0)		
GOLDMAN	No valorado	10(35.7)	14(50)	4.66	0.031
	Goldman I	4(14.3)	0(0.0)		
AO	15B1.2	3(10.7)	4(14.3)	1.762	0.890
	15B1.3	3(10.7)	1(3.6)		
	15B2.1	3(10.7)	4(14.3)		
	15B2.2	3(10.7)	4(14.3)		
	15B2.3	2(7.1)	1(3.6)		
DOMINANCIA	Dominante	5(17.9)	10(35.7)	3.590	0.058
	No dominante	9(32.1)	4(14.3)		
LADO	Derecho	10(35.7)	4(14.3)	5.143	0.023
	izquierdo	4(14.3)	10(35.7)		
DESANCLAJE	Ausente	13(46.4)	14(50.0)	1.307	1.000
	Presente	1(3.6)	0(0.0)		
INFECCIÓN	Ausente	13(46.4)	14(50.0)	1.307	1.000
	Presente	1(3.6)	0(0.0)		
IMC	Normal	7(25.0)	6(21.4)	2.769	0.250
	Sobrepeso	5(17.9)	8(28.6)		
	obesidad	2(7.1)	0(0.0)		

*χ^2 de Pearson o prueba exacta de Fisher, α=0.05; APP, antecedentes personales patológicos, IMC; índice de masa corporal.

Se llevó a cabo el contraste de las variables con el puntaje de DASH y el puntaje de la EVA para los datos obtenidos en la muestra mediante U de Mann-Whitney para creación de rangos y t-Student para la formación de intervalos de confianza al 95%, encontrándose diferencias estadísticamente significativas entre maniobras en el puntaje obtenido con la escala DASH a los 30 días para la maniobra superior comparado con la inferior (43.74 vs. 29.26 respectivamente, p=0.027; IC95% 2.3|26.59), así como en la escala visual análoga a los 30 días en la maniobra superior comparada con anterior (5.11 vs 3.44 respectivamente, p=0.003; IC95% 0.39|2.94), igualmente se encontraron diferencias significativas en los puntajes de DASH a los 60 y 90 días y en la diferencia de dolor entre grupos a los 60 días (tabla 5).

Tabla 5. Análisis comparativo entre los dos grupos de tratamiento asignados (placa superior vs anterior) para los pacientes con fractura de clavícula AO 15B1 y 2 de la muestra obtenida (n=28).

Variable	Grupo	Media ()	DE	*p**	IC 95% de la diferencia	Poder (1-β)
Edad	Superior	32.5	11.8	**0.006**	2.37|16.48	>80
	Anterior	23.07	3.77			
Peso (kg)	Superior	74.71	16.21	0.401	-5.19|16.62	38.18
	Anterior	69.0	11.24			
Talla (cm)	Superior	170.14	9.1	0.376	-3.5|10.5	27.28
	Anterior	166.64	8.9			
IMC	Superior	25.42	3.47	0.839	-2.09|3.29	11.81
	Anterior	24.82	3.45			
Días de evolución	Superior	0.5	0.51	0.161	-1.4|0.06	41.65
	Anterior	1.21	1.31			
DASH 30	Superior	43.74	20.06	**0.027**	2.3|26.59	>80
	Anterior	29.26	9.16			
DASH 60	Superior	23.97	13.98	**0.021**	3.55|22.01	>80
	Anterior	11.18	9.3			
DASH 90	Superior	9.52	9.1	**0.016**	0.09|11.9	>80
	Anterior	3.5	5.7			
EVA 30	Superior	5.11	1.97	**0.003**	0.39|2.94	>80
	Anterior	3.44	1.22			
EVA 60	Superior	2.67	1.65	**0.006**	0.67|2.99	>80
	Anterior	0.8357	1.30			
EVA 90	Superior	0.45	0.70	0.125	-0.02|0.79	>80
	Anterior	0.0643	0.24			

*DE, desviación estándar; *U de Mann-Whitney; IC95% Intervalo de confianza; IMC, Índice de masa corporal; DASH (The Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Score); EVA, Escala visual análoga; cm, centímetros; kg, kilogramos.*

Tabla 6. Tabla de riesgos para los pacientes con fractura de clavícula AO 15B1 y 15B2, sometidos a manejo con reducción abierta y colocación de placa superior (factor de exposición) vs anterior (n=28).

	DASH > 50 n (%)	DASH < 50 n (%)	EVA adverso (>7) n(%)	EVA no adverso (<7) n(%)
Placa Superior	6 (21.4)	8 (28.6)	3 (10.7)	11 (39.3)
Placa Anterior	0 (0.0)	14 (50.0)	0 (0.0)	14 (50.0)
RAR	-0.429		-0.214	
IC 95%	2.44|-3.3		1.07|-1.5	
DAR	0.429		0.214	
IC95%	4.74|-6.02		1.49|-1.07	
NNT	-2.333		-4.667	
IC 95%	3.29|-2.44		-1.67|-7.66	
RR	2.75		2.27	
IC95%	1.58|4.77		1.46|3.53	

DASH (The Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Score); EVA, Escala visual análoga, RAR; reducción absoluta del riesgo, DAR; diferencia absoluta de riesgo, NNT; número necesario a tratar, RR; riesgo relativo, IC95%, intervalo de confianza al 95%.

10. Discusion

Se analizó la aplicación clínica a través de la escala funcional DASH de utilizar una placa superior contra una anteroinferior asi como la escala de dolor con EVA para demostrar si existía alguna diferencia entre una técnica y otra objetivamente en los pacientes confractura diafisariad e clavicula ao 15b1 y 15b2.

Se condujo un ensayo clínico aleatorizado, doblemente cegado, en pacientes con fracturas de clavícula clasificados por AO 15B1 y 15B2 para realizar una comparación en los resultados funcionales y la situación alrededor de la evolución y los resultados funcionales de ambas maniobras. Los resultados fueron evaluados mediante la escala de *DASH (The Disabilities of Arm, Shoulder and Hand Score)* y de dolor.

En forma global, las fracturas de clavícula son muy frecuentes dado que representan del 2 al 5% de las lesiones en personas adultas y del 10 al 15% de las lesiones en niños. Representan del 44 al 66% de las fracturas de la cintura escapular. No encontramos distribuciones bimodales en la presentación de nuestros casos y encontramos una edad promedio de 27.7 años de edad, no diferente a la encontrada en la literatura que marca un promedio de edad de alrededor de 29.3 años ($p<0.05$) y la presentación entre hombres y mujeres en nuestra muestra fue de 6 a 1 contrastando con lo reportado de 3:1 (26). En la muestra obtenida, el peso, la talla y el índice de masa corporal (IMC) mostraron independencia con el resultado de la fractura y con los resultados funcionales. No existen en la literatura reportes que hagan una relación causal entre dichas variables y la presencia de fracturas. No obstante en pacientes postmenopáusicas con disminución de la calidad ósea en el estudio conducido por Compston y cols el único de los factores que se asoció a fracturas de humero proximal y sobre todo de clavícula, no fue el peso ni el IMC sino la altura, en donde, por cada 10 cms de altura mayor de los pacientes el riesgo aumentaba 73% de padecer una fractura de clavícula (27). En las series de Gnudi y cols, el índice de masa corporal se consideró un factor de riesgo para padecer fracturas de húmero proximal (OR 1.077) y dentro de la categoría de IMC lo que se relacionó con fracturas fue la obesidad (28). Nuestros pacientes manejaron índices de masa corporal normales o bien con sobrepeso y sólo dos con obesidad. No encontramos una relación entre talla, peso e IMC predisponente para las fracturas de clavícula y tampoco encontramos relación con el tipo o complejidad de las mismas. Es muy probable que esto se deba a nuestro tamaño de muestra que se le alejaba de dicho objetivo de causalidad y de riesgo. Las fracturas de

clavícula están pobremente caracterizadas en cuento a su relación con otras comorbilidades. En nuestra muestra encontramos tan solo dos personas con enfermedades asociadas previas que no modificaron el resultado posterior a la cirugía, una de las pacientes cursaba con endometriosis y otro paciente era asmático. Dado el rango de edad tan bajo presentado en los pacientes tratados era difícil esperar enfermedades crónico-degenerativas que los afectaran. Las fracturas de clavícula usualmente se asocian también a lesión de cabeza, lesiones torácicas o bien a lesiones vasculares (29). Aunque las fracturas abiertas y las fracturas asociadas con fracturas costales no fueron incluidas en el presente estudio, las fracturas estudiadas fueron por mecanismos de energía intermedia. Es decir encontramos lesiones prácticamente aisladas, de mediana energía no relacionadas a comórbidos crónicos.

Las complicaciones asociadas encontradas en nuestro estudio, directamente asociadas al evento quirúrgico fueron únicamente un desanclaje con infección. En la literatura mundial, las complicaciones asociadas a las fracturas claviculares se cuentan desde el daño a la vasculatura subclavia, neuropraxia de los ramos posteriores del plexo braquial, hemotórax y neumotórax. Igualmente las complicaciones que surgen del procedimiento quirúrgico como tal donde se cuentan la no-unión, la migración del material de osteosíntesis, parestesias o lesiones vasculares o nerviosas (30). Por la naturaleza del presente estudio y su control de calidad interna, las complicaciones fueron prácticamente mínimas relacionadas al evento quirúrgico. Un control cuidadoso del postoperatorios y técnica quirúrgica conllevan una adecuado control de complicaciones. El paciente que presentó desanclaje del material de síntesis.

11. Conclusión

La colocacion de una placa de reconstruccion en la cara anteroinferior en pacientes con fratura diafisaria de clavicula ofrece 15% mejores resultados funcionales comparada con una placa superior a los 30 dias, 12% a los 60 dias y 6% a los 90 dias.

12. Bibliografía

1. Postacchini F, Gumina S, De Santis P, Albo F. Epidemiology of clavicle fractures. J Shoulder Elbow Surg. 2002;11:452-6.

2. Admas F. The genuine Works of Hippocrates. 1th ed. New York: William Wood;1986.

3. Court-Brown C, Heckman J, McQueen M, Ricci W, Tornetta III P. Clavicle fractures. Rockwood and Green´s Fractures in Adults. Vol 1. 8th ed. USA: Wolters Kluver; 2015. 1054-1095.

4. AllmanFL. Fractures and ligamentous injuries of the clavicle and its articulation. J Bone Joint Surg.1967; 49A:774-84.

5. Robinson CM. Fractures of the clavicle in the adult. Epidemiology and classification. J Bone Joint Surg.1998; 80B: 476-84.

6. Neer CS. Nonunion of the clavicle. JAMA.1960; 172: 1006-11.

7. Rowe CR. An atlas of anatomy and treatment of midclavicular fractures. Clin Orthop.1968; 58: 29-42.

8. White RR, Anson PS, Kristiansen T, et al. Adult clavicle fractures: relationship between mechanism of injury an healing. Orthop Trans.1989; 13: 514-5.

9. McKee RC, Whelan DB, Schemitsch EH, McKee MD. Operative versus nonoperative care of displaced midshaft clavicular fractures: a meta-analysis of randomized clinical trial. J Bone Joint Surg. 2012; 94(8): 675-84.

10. Ianotti MR, Crosby LA, Stafford P, Grayson G, Goulet R. Effects of plate and selection on the stability of midshaft clavicle osteotomies: a biomechanical study. J Shoulder Elbow Surg. 2002; 11(5): 457-62.

11. Kloen P, Sorkin AT, Rubel IF, Helfet DL. Anteroinferior plating of midshaft clavicular nonunions. J Orthop Trauma. 2002; 16(6): 425-30.

12. Collinge C, Devinney S, Herscovici D, Dipasquale T, Sanders R. Anteroinferior plate fixation of middlethird fractures and nonunions of the clavicle. J Othop Trauma. 2006; 20(10): 680-6.

13. Stufkens SA, Kloen P. Treatment of midshaft clavicular delayed and nonunions with anteroinferior locking compression plating. Arch Orthop Trauma Surg. 2010; 130(2): 159-64.

14.Chen CE, John RJ, Ko JY. Anterior-inferior plating of middle-third fractures of the clavicle. Arch Orthop Trauma Surg. 2010; 130(4): 507-11.

15. Bot SD, Terwee CB, van der Windt DA, Bouter LM, Dekker J, de Vet HC. Clinimetric evaluation of shoulder disability questionnaires: a systematic review of the literature. Ann Rheum Dis 2004; 63: 335-341.

16. Dowrick AS, Gabbe BJ, Williamson OD, Cameron PA. Outcome instruments for the assessment of the upper extremity following trauma: a review. Injury 2005; 36: 468-476.

17. Roy JS, MacDermid JC, Woodhouse LJ. Measuring shoulder function: a systematic review of four questionnaires. Arthritis Rheum 2009; 61: 623-632.

18. Real Academia Española. Madrid: IBM;1998 [2016; 2016]. Disponible en: www.rae.es

19. Marsh JL, Slongo TF, Na JA, Broderick JS, Creevey W, DeCoster TA, et al. Fracture and dislocation classification compendium - 2007: Orthopaedic Trauma Association classification, database and outcomes committee. J Othop Trauma. 2007; 21(10): S73.

20. Robinson CM, Goudie EB, Murray IR, Jenkins PJ, Ahktar MA, Read EO, et al. Open Reduction and Plate Fixation Versus Nonoperative Treatment for Displaced Midshaft Clavicular Fractures: A Multicenter, Randomized, Controlled Trial. J Bone Joint Surg. 2013; 95:1576–84.

21. Robertson C, Celestre P, Mahar A, Schwartz A. Reconstruction plates for stabilization of mid-shaft clavicle fractures: differences between nonlocked and locked plates in two different positions. J Shoulder Elbow Surg. 2009; 18(2): 204-9.

22. Partal G, Meyers KN, Sama N, Pagenkopf E, Lewis PB, Goldman A, Wright TM, Helfet DL. Superior versus anteroinferior plating of the clavicle revisited: a mechanical study. J Orthop Trauma. 2010; 24(7): 420-25.

23. Favre P, Kloen P, Helfet DL, Werner CM. Superior versus anteroinferior plating of the clavicle: a finite element study. J Orthop Trauma. 2011; 25(11): 661-65.

24. Formaini N, Taylor BC, Backes J, Bramwell TJ. Superior versus anteroinferior plating of clavicle fractures. Orthopedics. 2013; 36(7): 898-904.

25. Ferran NA, Hodgson P, Vannet N, Williams R, Evans RO. Locked intramedullary fixation vs plating for displaced and shortened mid-shaft clavicle fractures: a randomized clinical trial. J Shoulder Elbow Surg 2010;19:783–9.

26. Paladini P, Pellegrini A, Merolla G, Campi F, Porcellin G. Treatment of clavicle fractures. UniSa. 2012, 2(6):47-58.

27. Compston JE. Relationship of Weight, Height, and Body Mass Index with Fracture Risk at Different Sites in Postmenopausal Women: The Global Longitudinal study of Osteoporosis in Women (GLOW). J Bone Miner Res. 2014; 29(2): 487–493.

28. Gnudi S, Sitta E, Lisi L. Relationship of body mass index with main limb fragility fractures in postmenopausal women. J Bone Miner Metab. 2009, 27:479–484.

29. Gottschalk H, Dumont G, Khanani S, Browne R, Starr A. Open Clavicle Fractures: Patterns of Trauma and Associated Injuries. J Orthop Trauma. 2012, 26:107–109.

30. Mouzopoulos G, Morakis E, Stamatakos M, Tzurbakis M. Complications Associated With Clavicular Fracture. Orthopaedic Nursing. 2009, 28(5):217-224.

13. Anexos

Anexo 1: Consentimiento informado

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, NVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD

COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	Resultados funcionales en pacientes con fractura diafisaria de clavícula, manejados con placa de reconstrucción superior versus anteroinferior
Patrocinador externo (si aplica):	No
Lugar y fecha:	Enero 2016 en Puebla, México
Número de registro:	R-2017-2105-2
Justificación y objetivo del estudio:	Determinar si una maniobra es mejor que la otra
Procedimientos:	Colocación de placa de reconstrucción superior o anteroinferior
Posibles riesgos y molestias:	Desanclaje, retardo de consolidación, infección, dolor residual
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Mejoría del dolor con preservación de la función
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	No se conocen resultados funcionales hasta el momento, y la alternativa es la colocación de la placa superior únicamente o manejo conservador
Participación o retiro:	
Privacidad y confidencialidad:	

En caso de colección de material biológico (si aplica):

- ☐ No autoriza que se tome la muestra.
- ☐ Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
- ☐ Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio: Determinar si la colocacioin de la placa anteroinferior tiene mejores resultados funcionales

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

Investigador Responsable: Dr. José Antonio Manrique Ávila

Colaboradores: Dr. Gustavo Rivera Saldívar, Dr. Rodolfo Barragán Hervella

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque “B” de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

Anexo 2: Hoja de registro

NUMERO DE PACIENTE			
Identificación del paciente -tel:			
Nombre			
No. Afiliación		Maniobra	
Sexo		Edad	
Peso		Altura	
IMC			
Antecedentes Patológicos			
Goldman			
Personalidad de la fractura			
Días Evolución		Lado	
AO			
	SI	**NO**	
Cerrada			
Traumática			
Otras Fracturas			
Otros Traumatismos			
Lesiones previas mismo hombro			
Dolor previo mismo hombro			

	30 días	**60 días**	**90 días**
EVA			
Herida			
DASH			
Consolidación			
Complicaciones			

Escala Visual Análoga

Anexo 3: DASH (españa)

Por favor puntúe su habilidad o capacidad para realizar las siguientes actividades durante la última semana. Para ello marque con un circulo el número apropiado para cada respuesta.

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Imposible de realizar
1. -Abrir un bote de cristal nuevo	1	2	3	4	5
2.-Escribir	1	2	3	4	5
3.- Girar una llave	1	2	3	4	5
4.- Preparar la comida	1	2	3	4	5
5.-Empujar y abrir una puerta pesada	1	2	3	4	5
6.-Colocar un objeto en una estantería situadas por encima de su cabeza.	1	2	3	4	5
7.-Realizar tareas duras de la casa (p. ej. fregar el piso, limpiar paredes, etc.	1	2	3	4	5
8.-Arreglar el jardín	1	2	3	4	5
9.-Hacer la cama	1	2	3	4	5
10.-Cargar una bolsa del supermercado o un maletín.	1	2	3	4	5
11.-Cargar con un objeto pesado (más de 5 Kilos)	1	2	3	4	5
12.-Cambiar una bombilla del techo o situada más alta que su cabeza.	1	2	3	4	5
13.-Lavarse o secarse el pelo	1	2	3	4	5
14.-Lavarse la espalda	1	2	3	4	5
15.- Ponerse un jersey o un suéter	1	2	3	4	5
16.-Usar un cuchillo para cortar la comida	1	2	3	4	5
17.-Actividades de entretenimiento que requieren poco esfuerzo (p. ej. jugar a las cartas, hacer punto, etc.)	1	2	3	4	5
18.-Actividades de entretenimiento que requieren algo de esfuerzo o impacto para su brazo, hombro o mano (p. ej. golf, martillear, tenis o a la petanca)	1	2	3	4	5
19.-Actividades de entretenimiento en las que se mueva libremente su brazo (p. ej. jugar al platillo "frisbee", badminton, nadar, etc.)	1	2	3	4	5
20.- Conducir o manejar sus necesidades de transporte (ir de un lugar a otro)	1	2	3	4	5
21.- Actividad sexual	1	2	3	4	5
	No, para nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
22.- Durante la última semana, ¿ su problema en el hombro, brazo o mano ha interferido con sus actividades sociales normales con la familia, sus amigos,	1	2	3	4	5

	No para nada	Un poco	Regular	Bastante limitado	Imposible de realizar
23.- Durante la última semana, ¿ha tenido usted dificultad para realizar su trabajo u otras actividades cotidianas debido a su problema en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5

Por favor ponga puntuación a la gravedad o severidad de los siguientes síntomas

	Ninguno	Leve	Moderado	Grave	Muy grave
24.-Dolor en el brazo, hombro o mano.	1	2	3	4	5
25.- Dolor en el brazo, hombro o mano cuando realiza cualquier actividad específica.	1	2	3	4	5
26.-Sensación de calambres (hormigueos y alfilerazos) en su brazo hombro o mano.	1	2	3	4	5
27.-Debilidad o falta de fuerza en el brazo, hombro, o mano.	1	2	3	4	5
28.-Rigidez o falta de movilidad en el brazo, hombro o mano.	1	2	3	4	5

	No	Leve	Moderada	Grave	Dificultad extrema que me impedía dormir
29.- Durante la última semana, ¿cuanta dificultad ha tenido para dormir debido a dolor en el brazo, hombro o mano?.	1	2	3	4	5

	Totalmente falso	Falso	No lo sé	Cierto	Totalmente cierto
30.- Me siento menos capaz, confiado o útil debido a mi problema en el brazo, hombro, o mano	1	2	3	4	5