

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MEXICO**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA  
“DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ”  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
“MAGDALENA DE LAS SALINAS”**

**SEGURIDAD-EFICACIA DE LA OSTEOSINTESIS CON CLAVO  
INTRAMEDULAR BLOQUEADO VS. PLACA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS  
FRACTURAS DIAFISARIAS DE CLAVICULA.**

**TESIS DE POSTGRADO**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN:**

**ORTOPEDIA.**

**PRESENTA:**

**Dr. Daniel Omar García Hernández**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**INVESTIGADOR RESPONSABLE:**

**Dr. Daniel Omar García Hernández**

Médico Residente del 4to. Año de la especialidad de Ortopedia  
Hospital de Traumatología y Ortopedia, U.M.A.E. “Magdalena de las Salinas”  
I.M.S.S.

**ASESORES:**

**M. Cs. Rubén Torres-González**

Jefe de la división de investigación de la Unidad médica de Alta Especialidad  
“Magdalena de las Salinas”.

**Dr. Job Diego Velázquez Moreno**

Jefe del Departamento Clínico de Educación e Investigación en Salud. UMAE  
“Magdalena de las Salinas”.

**COLABORADORES:**

**Dr. Luis Gilberto Gómez Castillo**

Medico residente de 4to año de la Especialidad de Ortopedia  
Hospital de Traumatología y Ortopedia U.M.A.E. “Magdalena de las Salinas”  
I.M.S.S.

**Dr. Pedro Alisedo Ochoa**

Medico residente de 4to año de la Especialidad de Ortopedia  
Hospital de Traumatología y Ortopedia U.M.A.E. “Magdalena de las Salinas”  
I.M.S.S.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
“ MAGDALENA DE LAS SALINAS”**

**HOJA DE APROBACIÓN**

**Dr. Rafael Rodriguez Cabrera**

PROFESOR TITULAR Y DIRECTOR DE LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
“MAGDALENA DE LAS SALINAS”.

**Dr. Anselmo Reyes Gallardo**

DIRECTOR DEL HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA “ VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ”

**Dr. Francisco Moreno Delgado**

DIRECTOR DEL HOSPITAL DE ORTOPEDIA “ VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ”

**Dr. Roberto Palapa García**

JEFE DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD DE LA UMAE “ MAGDALENA DE LAS  
SALINAS”.

**Dr. Enrique Guinchard y Sánchez**

JEFE DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN MEDICA E INVESTIGACION EN SALUD. HOSPITAL DE  
ORTOPEDIA “VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ”

**Dr. Job Diego Velázquez Moreno.**

ASESOR DE TESIS. JEFE DEL DEPARTAMENTO CLINICO DE EDUCACION E  
INVESTIGACION EN SALUD. UMAE “MAGDALENA DE LAS SALINAS”

**Dr. Rubén Torres González**

ASESOR DE TESIS, JEFE DE LA DIVISION DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIDAD MEDICA DE  
ALTA ESPECIALIDAD “MAGDALENAS DE LAS SALINAS” .

## AGRADECIMIENTOS

Dedico el primero de mis agradecimientos a Dios.

Ninguna obra puede ser escrita sin ayuda, me gustaría dar las gracias a muchas personas extraordinarias.

- Al Dr. Job Diego Velázquez Moreno. Por su gran aportación a esta obra; sus casos clínicos, ilustraciones e información científica.
- Al Dr. Rubén Torres González. Por su extensa aportación y asesoría desde el principio de esta obra.
- Al Dr. Roberto Palapa García. Por su seminario de metodología de la Investigación.
- A la Enfermera Dalila Téllez Santos. Por su apoyo en la búsqueda de expedientes clínicos y evaluación de pacientes.
- A mis colegas residentes: Pedro Alisedo Ochoa y Luis Gilberto Gómez Castillo, por su participación en la evaluación de pacientes.
- Al personal de la biblioteca de la Unidad Medica de alta Especialidad "Magdalena de las Salinas". Por su colaboración en la búsqueda de información.
- Al Dr. Tomás Hernández Audelo. Gracias por su amistad y consejos a lo largo de mi carrera.
- Al Dr. Rafael Mota Bolfeta. Por la gran oportunidad.
- Al Dr. Ignacio Jaramillo Escutia. Gracias por sus consejos y experiencia transmitida a lo largo de mi carrera.
- A mis profesores y compañeros residentes. Por la enseñanza y experiencia transmitida.

Estoy en deuda con mi familia.

A ti mamá por tu ejemplo, cariño y apoyo total que me diste.

A ti papá por inculcarme los principios inflexibles que rigen tu vida.

A mis Hermanos por que siempre supieron comprender y me apoyaron.

## DEDICATORIA

### *A MI FAMILIA*

*Cuyo apoyo y aliciente incondicionales  
me han impulsado a ir en pos de mis sueños...*

### *A DALILA*

*Su paciencia, apoyo y amor  
ha sido esencial en mi vida...*

*Y le han dado significado a las metas alcanzadas.*

## **INDICE.**

**1. Resumen**

**2. Planteamiento del problema.**

**3. Antecedente.**

**4. Objetivos.**

**5. Hipótesis.**

**6. Justificación.**

**7. Material y Métodos.**

**8. Resultados**

**9. Discusión.**

**10. Conclusión**

**11. Anexos**

**12. Referencias**

## 1. RESUMEN

### **Seguridad–eficacia de la osteosíntesis con clavo intramedular bloqueado vs. placa para el tratamiento de las fracturas diafisarias de clavícula.**

**Introducción:** Las fracturas de clavícula ocurren con mayor frecuencia en el tercio medio con una incidencia en el adulto de 29.14 por 100,000 habitantes/año. El tratamiento en las fracturas diafisarias con desplazamiento, acortamiento o bien conminución es quirúrgico debido a su alta asociación con la pseudoartrosis. Existen dos grupos principales en el tratamiento quirúrgico: la fijación con placa o dispositivos intramedulares. El tratamiento con placa se asocia a complicaciones como la pseudoartrosis, infección y refractura, entre otras, relacionadas con la excesiva desvitalización de los fragmentos. El tratamiento con clavos intramedulares se asocia a una técnica con mínima invasión quirúrgica, bajo riesgo de infección y menor rango de pseudoartrosis, atribuidos a la mínima desperiostización aunque se asocia a complicaciones relacionadas con la migración del implante.

**Objetivo:** Comparar la seguridad y la eficacia de la osteosíntesis con clavo intramedular bloqueado (CIB) respecto a las placas para el tratamiento de las fracturas diafisarias de clavícula.

**Material y Métodos:** Se incluyeron 18 pacientes con fractura diafisaria de clavícula tratados quirúrgicamente mediante reducción abierta y fijación interna con placa o clavo intramedular bloqueado (CIB).

Diseño del estudio: Observacional, transversal, ambispectivo, controlado.

**Resultados:** Se estudiaron 18 pacientes, con una edad promedio de 37 años, 6 tratados con CIB y 12 con placas. Relación izquierda - derecha 1:1 y relación masculino-femenino 2.6:1. El promedio de calificación de la escala funcional Constant y Murley en operados con placa fue 90.7 y en clavo CIB de 98.7. Se observó una incidencia de infección y fatiga del implante del 5.5% respectivamente en la técnica con placa.

**Conclusiones:** El tratamiento de las fracturas diafisarias de clavícula con clavo intramedular bloqueado es una técnica segura y eficaz. En ambas técnicas estudiadas el resultado de la valoración funcional fue muy bueno. En la técnica con clavo intramedular bloqueado la cicatriz es más pequeña y estéticamente mejor aceptada. La técnica con placa se asoció al 11% de complicaciones.

**Palabras clave:** clavícula, fractura de clavícula, clavo intramedular, clavo intramedular bloqueado, osteosíntesis.

**Key Words:** Clavicle, Bone Fracture, Intramedullary Nailing, Fracture Fixation, osteosynthesis.

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

¿Cuál será la seguridad y la eficacia de la osteosíntesis con clavo intramedular bloqueado respecto a las placas para el tratamiento de las fracturas diafisarias de clavícula?

### **3. ANTECEDENTES.**

El sitio más común de la fractura de clavícula es el tercio medio (81%) debido a que sus extremos proximal y distal están protegidos por fuertes ligamentos e inserciones musculares. La sección central está relativamente libre de inserciones protectoras. Los vasos axilar y subclavio, los nervios del plexo braquial están directamente por debajo del tercio medio de la clavícula <sup>(1,2)</sup>.

La incidencia de fracturas de clavícula en el adulto es de 29.14 por 100,000 habitantes/año, siendo el 2.6% de todas las fracturas <sup>(2)</sup> con edad promedio de 33.6 años, con predominio en el sexo masculino <sup>(3)</sup>.

El tratamiento de las fracturas diafisarias de clavícula depende del desplazamiento, acortamiento y el grado de conminución. En las fracturas no desplazadas o con mínimo desplazamiento el tratamiento es conservador, asociándose a un 5.9% de pseudoartrosis. En las fracturas desplazadas (48%), con acortamiento mayor de 20mm y conminutas el tratamiento es quirúrgico debido a su alta asociación con la pseudoartrosis, el dolor persistente y a la mayor incidencia de secuelas a largo plazo <sup>(2, 4-8)</sup>.

Otras indicaciones para la reducción abierta y fijación interna descritas en la literatura son: Persistente desplazamiento de los fragmentos con interposición de tejidos blandos, fractura expuesta, paciente con múltiples lesiones o coma, pseudoartrosis sintomática, lesión neurovascular <sup>(9)</sup>.

El tratamiento quirúrgico se pueden agruparse en dos grupos principales: fijación con placas y dispositivos intramedulares. El tratamiento con placa para el tratamiento de las fracturas diafisarias desplazadas de clavícula reportan rangos de pseudoartrosis del 2.5% <sup>(10,11)</sup> y un tiempo promedio de consolidación

radiográfica de 10 semanas <sup>(12)</sup>. Las causas de pseudoartrosis con el uso de placas se asocia a fallas técnicas, a que las placas no fueron lo suficientemente fuertes o son demasiado largas y que los fragmentos fueron desvitalizados durante la reducción <sup>(13)</sup>.

Las placas más utilizadas para fracturas claviculares recientes son las placas DC de 3.5mm y de reconstrucción <sup>(13,14)</sup>. Las placas de reconstrucción pueden ser moldeadas mejor a la compleja anatomía de la clavícula <sup>(15)</sup>.

Aunque el tratamiento estándar en el manejo quirúrgico de las fracturas diafisarias de clavícula es la fijación con placa, esta muestra varias desventajas, se asocian a una excesiva desvitalización de los fragmentos <sup>(13,16)</sup>, además de que algunos pacientes requieren el retiro del material de síntesis al consolidar la fractura <sup>(11,12)</sup> y pueden presentar refractura después del retiro de la placa. (1-3%) <sup>(13,15,16)</sup>. Otras típicas complicaciones de la fijación con placas son la infección (7.8%), cicatriz hipertrófica, alteraciones estéticas (21%), fatiga del implante (2%), consolidación viciosa (9%), retardos en la consolidación y pseudoartrosis (2.5%) <sup>(10, 12, 13, 15, 16, )</sup>.

Desde el punto de vista biomecánico la colocación del implante intramedular es lo ideal. Entre las ventajas se encuentra que generalmente es una técnica segura con mínima invasión quirúrgica, bajo riesgo de infección, previene la excesiva formación de callo óseo, restaura la forma de la clavícula <sup>(16)</sup>, la cicatriz es mas pequeña y estéticamente mas aceptable que la originada con la fijación con placa y además es ventajosa en el tratamiento de las pseudoartrosis porque el injerto óseo puede ser colocado alrededor del sitio de fractura <sup>(16)</sup>. El manejo del clavo intramedular se asocia a un rango de pseudoartrosis de 1.6% <sup>(10)</sup>.

En las fracturas diafisarias desplazadas de clavícula con una técnica mínimamente invasiva y colocación intramedular de clavos flexibles de titanio se asocia a una disminución significativa del dolor e incremento de los rangos de movilidad al tercer día después de la cirugía, no reportan infecciones, desplazamientos del implante o refractura después del retiro del mismo. La incidencia de pseudoartrosis fue baja (1.8%) comparada con el tratamiento conservador (5.9%) y la fijación con placa (2.5%).<sup>(16)</sup>.

Con otra técnica con clavos intramedulares de 3.8mm, después de un promedio de 49 meses evaluaron la función del hombro con la escala modificada Constant-Murley concluyendo que fue un método efectivo para el manejo de las fracturas diafisarias de clavícula<sup>(9, 17)</sup>.

La fijación intramedular provee de un excelente resultado en términos de consolidación y función atribuido a la mínima desperiostización<sup>(18)</sup>.

Se han descrito múltiples complicaciones debido a la migración del implante intramedular por lo que algunas de las técnicas están encaminadas a evitar la migración del implante<sup>(18)</sup>. Otras de las complicaciones descritas son la fatiga del implante (0.7%) así como la imposibilidad para evitar las rotaciones de los fragmentos, consolidación viciosa, (2.3%) y las alteraciones cutáneas (1.5%)<sup>(11, 18)</sup>.

En el tratamiento estándar de las fracturas diafisarias de clavícula desplazadas es el manejo quirúrgico con placas, lo cual se reporta en la literatura con múltiples complicaciones<sup>(11-13,15,16)</sup>, siendo una opción el manejo quirúrgico con sistemas intramedulares los cuales recientemente muestran mejoría en las complicaciones

típicas <sup>(9,18)</sup>, pero muestran otras complicaciones las cuales se deberán resolver  
(10,18,19).

## 4. OBJETIVOS

### OBJETIVO GENERAL

Comparar la seguridad y la eficacia de la osteosíntesis con clavo intramedular bloqueado respecto a las placas para el tratamiento de las fracturas diafisarias de clavícula.

### OBJETIVOS ESPECIFICOS

Comparar la **seguridad** de la osteosíntesis con clavo intramedular bloqueado respecto a las placas para el tratamiento de las fracturas diafisarias de clavícula.

Evaluando la incidencia de las siguientes características:

Infección, dehiscencia, lesión vascular, lesión neurológica, fatiga del implante,

Comparar la **eficacia** de la osteosíntesis con clavo intramedular bloqueado respecto a las placas para el tratamiento de las fracturas diafisarias de clavícula.

Evaluando las siguientes características:

Consolidación de la fractura, arcos de movilidad, nivel funcional del hombro, dolor, fuerza

## **5. HIPOTESIS**

La técnica quirúrgica mediante osteosíntesis intramedular con clavo bloqueado en el tratamiento de las fracturas diafisarias de clavícula será por lo menos igual de segura y 30% mas eficaz que la técnica estándar (placa).

## **6. JUSTIFICACION.**

Se encuentra descrito en la literatura el tratamiento estándar para las fracturas diafisarias, desplazadas de clavícula consistente en reducción abierta y fijación interna con placas, reportando múltiples complicaciones como son la pseudoartrosis (2.5%), infección (7.8%), fatiga del implante (2%), refractura entre otras, relacionadas a la excesiva desvitalización de los tejidos blandos y óseos durante la reducción y colocación del implante.

En un esfuerzo por disminuir estas complicaciones se han descrito técnicas con implantes intramedulares con ventajas relacionadas con la mínima desperiostización, mínima invasión quirúrgica como son la disminución en el rango de infección, pseudoartrosis (1.6%) y fatiga del implante (0.7%). También muestra algunas desventajas como son la migración del implante así como la imposibilidad para evitar la rotación de los fragmentos. El CIB que se evaluará tiene como aportación diferente al resto de clavos intramedulares, el hecho de que tiene un sistema de pernos para su bloqueo rotacional, lo cual se espera que contribuya para evitar la movilidad anormal del sitio de fractura y por ende mejorar su eficacia.

En el presente estudio servirá para identificar si la reducción de dichas complicaciones, influirá en un mejor estado funcional del hombro afecto por la fractura.

## **7. MATERIAL Y METODOS.**

### **DISEÑO DEL ESTUDIO**

Observacional: Por que ambas maniobras quirúrgicas ya fueron realizadas.

Transversal: Por el número de mediciones de la variable dependiente.

Ambispectivo: Por la temporalidad de las mediciones, clínicas prospectiva y eventos de complicaciones retrospectiva.

Controlado: Comparativo con grupo control con técnica estándar.

### **UNIVERSO DE TRABAJO.**

La muestra para el estudio está constituida por pacientes con diagnóstico de fractura diafisaria de clavícula intervenidos quirúrgicamente por personal que labora en la Unidad Médica de alta especialidad mediante reducción abierta y fijación interna con clavo intramedular bloqueado o placas.

Los pacientes intervenidos quirúrgicamente mediante reducción abierta y fijación interna con placa se intervinieron quirúrgicamente en la unidad Médica de Alta especialidad "Magdalena de las Salinas". Los pacientes tratados quirúrgicamente mediante reducción abierta y fijación interna con clavo intramedular bloqueado se intervinieron quirúrgicamente en medio privado. Hospital Trinidad. Tlaxcala Número 90 Esquina Manzanillo, Colonia Roma Sur.

Este estudio se llevó a cabo en la Unidad Médica de Alta Especialidad "Magdalena de las Salinas". IMSS. México D. F.

## CRITERIOS DE SELECCIÓN.

## CRITERIOS DE INCLUSION.

Pacientes con fractura diafisaria, desplazada de clavícula

Ya tratados quirúrgicamente

≥ 18 años de edad.

Con autorización y firma del consentimiento informado

## CRITERIOS DE NO INCLUSION.

Pacientes con patologías neuromusculares o artritis reumatoide.

Paciente con cirugía previa en la misma clavícula.

Cualquier tratamiento quirúrgico que no sea: reducción abierta con fijación interna con clavo intramedular bloqueado o placas.

## CRITERIOS DE ELIMINACION:

No amerita dado que la revisión y la medición de las variables de desenlace se realizarán en una sola ocasión.

## TECNICA DE MUESTREO.

Muestreo no probabilístico de casos consecutivos.

## **METODOLOGIA**

- 1) Se localizó en la consulta externa del servicio de miembro torácico del hospital de traumatología “Victorio de la Fuente Narváez” y en la consulta privada del Dr. Job Diego Velázquez Moreno los pacientes que cumplieron con los criterios de selección.
- 2) Al paciente y familiares (dos testigos) se les explicó sobre el presente estudio, aclarando cualquier duda y al final del mismo se solicitó su autorización para la participación en este estudio.
- 3) Se dio a firmar la Hoja de Consentimiento Informado de éste estudio, debidamente requisitada.
- 4) Se les citó a una única consulta médica con un control radiográfico reciente
- 5) Se les realizó un breve cuestionario de datos de identificación del paciente como son el nombre, la edad y la ocupación.
- 6) Se les interrogó acerca de la intensidad del dolor habitual e incidental y se les permitió marcar la tabla de la escala análoga visual del cuestionario de recolección de datos.
- 7) Se les practico una valoración clínica según la escala de valoración funcional descrita por Constant y Murley. La cual se llevara a cabo en dos ocasiones, una para el explorador A y otra para el explorador B.

- 8) Se les practicó una exploración física detallada tanto por el explorador A como el explorador B de los siguientes parámetros. Lado afectado, arcos de movilidad, fuerza, función sensitiva, y se buscaron datos de dehiscencia de herida quirúrgica, infección o fatiga del implante.
- 9) Se realizó una valoración radiográfica por ambos exploradores, estableciendo el diagnóstico, número de fragmentos, grado de consolidación, así como una búsqueda intencionada de datos de fatiga del implante o infección severa.
- 10) Las valoraciones clínicas y mediciones radiológicas fueron realizadas por los mismos evaluadores:  
Observador A: Dr. Pedro Gerardo Alisedo Ochoa  
Observador B: Dr. Luis Gilberto Gómez Castillo  
Monitor: Dr. García Hernández Daniel Omar.  
Bajo las mismas condiciones físicas, cada uno por separado, inmediatamente después uno del otro y en orden consecutivo aleatorio durante el periodo descrito, sin conocer los resultados clínicos, ni radiográficos, el uno del otro, protegiéndose del sesgo de comunicación visual y/o auditivo.
- 11) Se llenaron las hojas de recolección de datos independientes, para cada observador, foliadas para cada caso incluido en el estudio, organizándose en su FRC correspondiente.
- 12) En los primeros pacientes se realizó una estandarización de las mediciones, entre los observadores, vigilados por el monitor.
- 13) En los primeros 5 pacientes, y cada 10 pacientes incluidos en el estudio se

realizó un análisis de concordancia-consistencia-fiabilidad, entre las mediciones, con estadísticos de Kappa, Kappa ponderada y Coeficiente de Correlación Intraclase (ICC), según sea el tipo de variable, se esperaron valores por arriba de 0.60, en caso de ser menores, se realiza la calibración correspondiente, para la variable y observador deficiente en la medición, con la finalidad de mejorar la calidad de la medición.

14) Todos los datos obtenidos en las diferentes mediciones, fueron recolectados de la FRC a la base de datos correspondiente, acorde al tipo de variable, en programa estadístico SPSS versión 11.0 en inglés, para su análisis.

## DESCRIPCION DE VARIABLES

### VARIABLES INDEPENDIENTES

#### TECNICA QUIRURGICA

***Definición conceptual:***

Técnica: Conjunto de procedimientos de un arte o ciencia

Quirúrgica. Relativo a la ciencia de curar las enfermedades por operaciones.

Definición operacional: Procedimiento quirúrgico efectuado en cada paciente de estudio.

***Tipo de variable:*** Cualitativa, nominal, dicotómica.

***Categorías:*** 1.- Técnica estándar mediante reducción abierta y fijación interna con placa. 2.- Técnica con reducción abierta y fijación interna con clavo intramedular bloqueado.

***Técnica de medición:***

REDUCCIÓN ABIERTA Y FIJACIÓN INTERNA CON PLACA.

1. El paciente se coloca en decúbito supino, con la cabeza girada hacia el lado no lesionado. Se coloca un bulto bajo la escápula del lado de la lesión.
2. Se realiza una incisión horizontal paralela al tercio medio de la clavícula en su borde superior. Después de abrir el tejido celular subcutáneo y disecar los bordes, se identifica el espacio entre el deltoides y el trapecio. Se realiza una incisión con el bisturí o el bisturí eléctrico sobre la fascia trapecio-deltoidea hasta el hueso a ambos lados de la fractura. Se referencian las fascias del deltoides y del trapecio para reaproximarlas posteriormente.
3. Se expone la zona de la fractura por disección subperióstica, y se colocan separadores romos superior e inferiormente para proteger las estructuras nobles que están situadas por debajo, el hematoma se elimina cuidadosamente.
4. La clavícula se reduce. Se utilizan separadores romos (Darach Bennett) para proteger las estructuras infraclaviculares al taladrar los agujeros de los tornillos. Se coloca la placa superiormente. Se puede utilizar una placa de reconstrucción, o una placa de compresión dinámica de 3,5mm para conseguir una compresión interfragmentaria.
5. Se intenta colocar tres tornillos bicorticales en cada fragmento y utilizar una placa de seis o siete agujeros dependiendo del tipo de fractura.
6. Ocasionalmente se puede utilizar un tornillo interfragmentario si la anatomía ósea lo permite y si es lo suficientemente oblicua. La placa se modela en torno a la clavícula y se fija al hueso.
7. Una vez que se ha realizado la osteosíntesis, se aproximan las fascias del deltoides y el trapecio y la herida se cierra por planos <sup>(20)</sup>.

## TÉCNICA QUIRURGICA DE REDUCCIÓN ABIERTA Y FIJACIÓN INTERNA CON CLAVO INTRAMEDULAR BLOQUEADO..

1. Incisión de 4 a 5cm a nivel del foco de fracturas de la clavícula, disección por planos hasta llegar a hueso y perforación con broca de 3.2 mm. en el canal medular.
2. Colocar aditamento para perforación y perforar con broca de 4.5 mm. las dos corticales a 2cm distales al foco de fractura
3. Medición de profundidad y solicitar el perno (no colocarse en este momento).
4. Colocar el clavo de la longitud adecuada, en el impactador de clavo verificando que quede firme en este aditamento. Pasar clavo por el extremo distal de la clavícula (No golpear, empujar o palanquear), pasar hasta el orificio distal y en forma retrograda visualizar la punta del clavo, observando en donde queda la curvatura de la punta del clavo y retirar unos milímetros para no interferir en la colocación del perno.
5. Pasar perno de la medida establecida previamente observando que el orificio del clavo coincida con la punta del clavo. Empujar el clavo hasta pasar el trazo de fractura.



6. Verificar que este el clavo dentro del perno por medio de un giro suave si es así se tiene un tope en el giro a los 15 a 25 grados en la guía de colocación de pernos.
7. Hacer otra perforación a 2 cm. proximal del trazo de fractura y repetir los pasos 2, 3, 5 y 6 .
8. Ajustar los pernos de seguridad con el torquímetro en pernos proximal y distal.
9. Solicitar RX de control.
10. Retirar el impactor del clavo
11. Una vez que se ha realizado la osteosíntesis, se aproximan las fascias del deltoides y el trapecio y la herida se cierra por planos.

## **VARIABLES DEPENDIENTES**

## **SEGURIDAD**

**Definición conceptual:** Que un proceso no genere daño durante su ejecución.

**Definición operacional:** Que el procedimiento quirúrgico aplicado, no genere más daño que el que tenía el paciente antes del procedimiento.

**Tipo de variable:** Cualitativa, nominal, dicotómica.

**Categorías:** 1.- Seguro, 2.- No seguro.

**Técnica de medición:** Se basó en la presencia (no seguro) o ausencia (seguro) de una o más de las siguientes complicaciones: Lesión neurológica, infección, dehiscencia de herida quirúrgica o lesión vascular.

## **INFECCION.**

**Definición conceptual:** Es la presencia de microorganismos patógenos en la herida quirúrgica posterior a la realización del evento quirúrgico los cuales se encuentran produciendo manifestaciones clínicas evidentes.

**Definición operacional:** Que cumpla con los criterios del Center for Disease Control and Prevention (CDC) y el National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS).

**Tipo de variable:** Cualitativa, nominal, dicotómica

**Categorías:** 1. presente, 2. ausente.

**Técnica de medición:** ISO incisional superficial cuando está comprometida la piel y el tejido celular subcutáneo.

ISO incisional profundo cuando hay compromiso de los tejidos blandos profundos (fascia y músculo)

## **DEHISCENCIA DE HERIDA QUIRÚRGICA.**

**Definición conceptual:** La dehiscencia de herida quirúrgica es la apertura espontánea de la misma una vez que esta había sido cerrada por medios mecánicos (suturas).

**Definición operacional:** Se considerará dehiscencia de herida quirúrgica a la presencia de pérdida de continuidad de la piel o apertura espontánea de la herida quirúrgica una vez que se han retirado los puntos de sutura de la misma.

**Tipo de variable:** Cuantitativo discreto.

**Unidades:** 0- 150mm.

**Técnica de medición:** Al realizar las revisiones clínicas, bajo visión directa si presenta apertura de la piel, se midió con regla graduada en milímetros.

## **LESION VASCULAR**

**Definición conceptual:** Se refiere a la ruptura parcial o total de uno o varios de los vasos sanguíneos <sup>(21)</sup>.

**Definición operacional:** Complicación transquirúrgica caracterizada por la lesión del paquete vascular: arteria o vena subclavia y/o sus colaterales.

**Escala de medición:** Cualitativa, nominal dicotómica.

**Unidades:**

- 1) Presente
- 2) Ausente

**Técnica de Medición.** Se buscó intencionadamente en el expediente, algún incidente relacionado con la lesión de estas estructuras vasculares.

## **LESIÓN NERVIOSA:**

**Definición conceptual:** Daño a los subcomponentes primarios de un nervio periférico manifestado por cualquier alteración o disminución en la función del mismo <sup>(21)</sup>.

**Definición operacional:** Cualquier alteración en la función sensitiva o motora del plexo braquial, determinada según hallazgos clínicos y de acuerdo con la clasificación para la valoración de los déficit funcionales y la recuperación de la función nerviosa publicada por Seddon y por el comité medico británico de investigación en lesiones nerviosas en 1975 <sup>(22)</sup> como sigue:

**Tipo de variable:** Cualitativa, Ordinal.

**Categorías:**

Sensibilidad: 1- S4, 2- S3, 3- S2, 4-S1, 5- S0

Motricidad: 1- M5, 2- M4, 3- M3, 4- M2, 5- M1, 6- M0

**Técnica de Medición:**

Función Motora:

M0 Sin contracción.

M1 Contracción perceptible en los músculos proximales.

M2 Contracción perceptible en músculos tanto proximales como distales.

M3 Todos los músculos se contraen lo suficientemente fuerte como para actuar contra resistencia.

M4 Todos los músculos tienen movimiento sinérgico e independiente.

M5 Contracción normal o completa.

Función sensitiva: *Mediante la utilización de los monofilamentos de Semmes-Weinstein* <sup>(23)</sup>.

S0 Ausencia de sensibilidad en el área autónoma.

S1 Sensibilidad dolorosa profunda dentro del área autónoma del nervio.

S2 Algo de dolor superficial de sensibilidad táctil.

S3 Algo de discriminación de dos puntos.

S4 Sensibilidad normal.

Debido a que la lesión neurológica es a nivel del plexo braquial, se realizó una exploración motora del músculo más representativo de cada raíz nerviosa. Se realizó una valoración de la sensibilidad para los diferentes dermatomas del plexo braquial, mediante la utilización de los monofilamentos de Semmes Weinstein <sup>(23)</sup>.

## **FATIGA DEL IMPLANTE.**

### ***Definición conceptual:***

Fatiga: pérdida de la rigidez, deformación, rotura <sup>(25)</sup>.

Implante: Material generalmente de metal que posee gran rigidez, resistencia, buena ductibilidad, y es bien tolerado biológicamente <sup>(25)</sup>.

***Definición operacional.*** Es la pérdida de la rigidez, deformación irreversible y/o rotura del material, generalmente por un aumento de la carga al que puede ser sometido un implante y que este permanezca intacto <sup>(25)</sup>.

***Escala de medición:*** Cualitativa, nominal, dicotómica.

### ***Unidades:***

1) Presente          2) Ausente

**Técnica de medición:** Se valoró mediante control radiográfico las características físicas del implante.

## **EFICACIA**

**Definición conceptual:** Que un proceso logre el objeto propuesto durante su ejecución.

**Definición operacional:** Que el procedimiento quirúrgico aplicado, logre obtener los objetivos propuestos en el paciente, bajo condiciones ideales de aplicación.

**Tipo de variable:** Cualitativa, nominal, dicotómica.

**Categorías:** 1.- Eficaz, 2.- No eficaz.

**Técnica de medición:** Se basó en la presencia y magnitud de una o más de las siguientes medidas de resultado: Consolidación, Dolor, nivel funcional, fuerza, arcos de movilidad.

## **CONSOLIDACIÓN:**

**Definición conceptual:** Solidificación, formación de callo en una fractura <sup>(21)</sup>.

**Definición operacional:** No Consolidación: Ausencia de callo de consolidación, sin paso de trabéculas al fragmento distal, presencia del trazo de fractura <sup>(26)</sup>.

Consolidación: Presencia de callo de consolidación, con paso de trabéculas al fragmento distal y desaparición del trazo de fractura. Remodelación del trazo de fractura <sup>(26)</sup>.

**Escala de medición:** nominal.

Unidades:

1) GRADO I,      2) GRADO II,      3)GRADO III      4) GRADO IV

**Técnica de Medición:** Se valoró radiográficamente el grado de consolidación.

## EVALUACION FUNCIONAL

### **Definición conceptual:**

Evaluación: Realizar el cálculo del valor de algo <sup>(21)</sup>.

Funcional: Relativo a la acción propia de algo <sup>(21)</sup>.

### **Definición operacional:**

El sistema cuantitativo de Constant y Murley <sup>(17)</sup> de 1987 se utiliza para evaluar la función general del hombro en forma objetiva y subjetiva. Evalúa dolor, actividades de la vida diaria, arcos de movilidad y la potencia del hombro <sup>(17)</sup>.

**Escala de medición:** Cuantitativa discreta y cualitativa ordinal.

**Unidades:** Puntuación (0-100) obtenida.

### **Técnica de Medición:**

DOLOR 15 puntos

Ausente	15 puntos
Leve	10 puntos
Moderado	5 puntos
Intenso	0 puntos

ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA 20 puntos

<u>Nivel de Actividad</u>		<u>Posición de la mano</u>	
Trabajo completo	4 puntos	Hasta la cintura	2 puntos
Recreo, deportes	4 puntos	Hasta el xifoides	4 puntos
Sueño ininterrumpido	2 puntos	Hasta el cuello	6 puntos
		Hasta la cabeza	8 puntos
		Por arriba de la cabeza	10 puntos

ARCOS DE MOVILIDAD 40 puntos

<b><u>Elevación</u></b>	<b><u>Anterior</u></b>	<b><u>Lateral</u></b>
0 a 30 grados	0	0
31 a 60 grados	2	2
61 a 90 grados	4	4
91 a 120 grados	6	6
121 a 150 grados	8	8
151 a 180 grados	10	10

#### PUNTUACION PARA LA ROTACION EXTERNA

<b><u>Posición</u></b>	<b><u>Puntos</u></b>
Mano detrás de la nuca con el codo sostenido hacia delante	2
Mano detrás de la nuca con el codo sostenido hacia atrás	2
Mano en la parte mas alta de la cabeza con el codo sostenido hacia delante	2
Mano en la parte mas alta de la cabeza con el codo sostenido hacia atrás	2
Elevación completa desde la parte mas alta de la cabeza	2

#### PUNTUACION DE ROTACION INTERNA

<b><u>Posición</u></b>	<b><u>Puntos</u></b>
Dorso de la mano hasta la cara lateral del muslo	0
Dorso de la mano hasta el glúteo	2
Dorso de la mano hasta la unión lumbosacra	4
Dorso de la mano hasta la cintura (L3)	6
Dorso de la mano hasta la duodécima vértebra dorsal	8
Dorso de la mano hasta la región interescapular (D7)	10

FUERZA O POTENCIA. 25 PUNTOS

El marcador es basado en el número de libras que puede levantar con el hombro en abducción de 90 grados, el marcador dado para potencia normal es de 25 puntos con disminución proporcional para la disminución de la potencia.

### **ARCOS DE MOVILIDAD:**

**Definición conceptual:** Estado de un cuerpo que cambia de situación por efecto de una fuerza intrínseca o extrínseca que obra sobre él por un tiempo o continuamente <sup>(21)</sup>.

**Definición operacional:** Es la amplitud media de movimiento pasivo del hombro

**Escala de medición:** Cuantitativa discreta.

**Unidades:** grados

FLEXION (0-180)

EXTENSION (0-60)

ABDUCCION (0-180)

ROTACION INTERNA (0-70)

ROTACION EXTERNA (0-90)

**Técnica de Medición:** Se valoró la amplitud de movimiento completa del hombro la cual requiere la actuación de la articulación glenohumeral, esternoclavicular, acromioclavicular y escapulodorsal.

### **FUERZA**

**Definición conceptual:** Causa o propiedad que produce, impide o modifica el movimiento <sup>(21)</sup>.

**Definición operacional:** Propiedad que presentan las fibras musculares para realizar movimiento contra cierto grado de resistencia.

**Escala de medición:** numérica.

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| 1) Grado 5 de Daniels | arco de movimiento contra resistencia máxima |
| 2) Grado 4 de Daniels | arco de movimiento contra resistencia mínima |
| 3) Grado 3 de Daniels | arco de movimiento completo contra gravedad  |
| 4) Grado 2 de Daniels | arco de movimiento a favor de la gravedad    |
| 5) Grado 1 de Daniels | contracción muscular visible o palpable      |
| 6) Grado 0 de Daniels | sin contracción muscular.                    |

**Técnica de medición.** Se exploró la fuerza de abducción del hombro del paciente, para lo cual se ha utilizado en forma universal la escala funcional descrita inicialmente por Robert W. Lovett y difundida por Lucille Daniels.

## **DOLOR.**

**Definición conceptual:** Según la Asociación Internacional para el estudio del dolor, lo define como una experiencia emocional y sensorial relacionada con el daño real o potencial de algún tejido o que se describe en términos de algún daño.

**Definición operacional:** Se considerara la intensidad del dolor de acuerdo a la escala análoga visual (EAV), siendo 0= ausencia de dolor y 100 el máximo dolor

(29)

**Tipo de variable:** Cuantitativa discreta.

**Categorías:** 0 a 100 puntos.

**Técnica de medición.** Se efectuó la valoración del dolor utilizando la escala visual-análoga <sup>(29)</sup>.y se evaluará la intensidad del dolor incidental y el dolor habitual.

## **VARIABLES DEMOGRAFICAS**

### **EDAD**

**Definición conceptual:** Tiempo transcurrido desde el nacimiento <sup>(21)</sup>.

**Definición operacional:** Tiempo vivido del paciente al momento de la valoración.

**Escala de medición:** Cuantitativa discreta.

**Unidades:** años

### **SEXO.**

**Definición conceptual:** Sexo: Diferencia física y constitutiva entre la mujer y el hombre <sup>(21)</sup>.

**Definición operacional:** Es el físico sexual del paciente determinado por sus características fenotípicas.

**Escala de medición:** cualitativa, nominal dicotómica.

**Unidades:** 1) masculino      2) femenino

### **OCUPACION**

**Definición conceptual:** Ocupación: Empleo, oficio o dignidad.

**Definición operacional:** Trabajo o empleo al que se dedica el paciente al momento de la valoración.

**Escala de medición:** Cualitativa ordinal.

**Unidades:** 1 Alta actividad 2) Actividad moderada 3) Sedentaria

**Técnica de medición.** Se clasificó la ocupación del paciente en tres categorías:

- 1) Ocupaciones con alta actividad: Empleados de la construcción, obreros industriales, servicios de intendencia, campesinos, Comerciantes, estibadores, almacenistas, meseros, obreros de la industria pesquera, textil, minera. etc.
- 2) Ocupaciones con actividad moderada: Profesionistas, ama de casa, personas con oficio (carpinteros, mecánicos, yesero, secretaria, policía etc.)
- 3) Ocupaciones sedentarias, como son: Directivos, oficinistas, veladores, pensionados, desempleados, etc.

## **LATERALIDAD.**

**Definición conceptual:** Lado o superficie de algo.

**Definición operacional:** Clavícula afectada.

**Tipo de variable:** Cualitativa, Nominal, Dicotómica.

**Categorías:** 1) Derecha 2) Izquierda

**Técnica de medición:** Se identificó la clavícula afectada mediante revisión clínica y radiográfica.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS**

Los datos primarios obtenidos y anotados en la FRC, fueron registrados en una hoja electrónica de recolección de información diseñada para este propósito en el paquete SPSS v.11.0. Los resultados, se trataron mediante un análisis estadístico, basado en pruebas de homogeneidad individual y entre grupos; se realizó una

descripción con medidas de dispersión y tendencia central, e inferencial con prueba de t de Student (muestras independientes), t pareada (muestras dependientes), ANOVA para medias y Chi cuadrada para proporciones, considerándose con significancia estadística los valores de  $p \leq 0.05$ , con intervalos de confianza (IC) al 95%.

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo en pacientes mexicanos, sin alterar la atención médica, la cual se realizará con base al reglamento de la Ley General de Salud en relación de materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos.

Título segundo: De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, capítulo 1, Disposiciones generales. En los artículos 13 al 27.

Título tercero: De la investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos, y de rehabilitación. Capítulo I: Disposiciones comunes, contenido en los artículos 61 al 64. Capítulo III: De la Investigación de otros nuevos recursos, contenido en los artículos 72 al 74.

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. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos Adoptada por la 18ª Asamblea

Médica Mundial. Helsinki, Finlandia, Junio 1964. Y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

El presente trabajo se presentó ante el comité local de investigación respectivo para su evaluación y dictamen.

Basado en lo anterior, acorde a la naturaleza y requerimientos para dicho proyecto, se solicitó, la lectura y firma de la ***Carta de Consentimiento Informado (Anexo 1)***.

El proyecto fue revisado y aprobado por el Comité de Investigación y Ética del Hospital de traumatología “Victorio de la Fuente Narváez” de la U.M.A.E “Magdalena de las Salinas” y los pacientes consintieron participar en el estudio por medio de una carta de consentimiento informado, con número de registro.

## 8. RESULTADOS.

Se estudiaron un total de 18 pacientes, de los cuales 12 fueron masculinos (66.7%) y 6 femeninos (33.3%) con un rango de edades entre 18 a 83 años y una edad promedio de 37 años.

13 pacientes fueron catalogados en profesiones o labores de moderada actividad representando el 72.2% y con labores sedentarias 4 pacientes (22.2%), y solo un paciente con alta actividad (5.6%).

9 pacientes presentaron fractura en clavícula derecha (50%) y 9 en el lado izquierdo (50%).

10 pacientes presentaron fractura con tres fragmentos (55%), 5 pacientes con cuatro o mas fragmentos (27.8%) y 3 pacientes con solo dos fragmentos (16.7%).

12 pacientes fueron tratados con placa representando el 66.7% y 6 pacientes fueron tratados con clavo intramedular bloqueado (33.3%).

El promedio de edad de pacientes tratados con placa fue de  $32 \pm 12$  y el promedio de edad de los pacientes tratados con clavo intramedular bloqueado fue de  $47 \pm 24.19$  ( $p = 0.026$ )

En los pacientes tratados con placa se presentaron complicaciones en el 11% manifestadas proceso infeccioso profundo y por fatiga del implante.

Un paciente (5.5%) tratado con placa presentó infección profunda.

Un paciente (5.5%) tratado con placa presentó fatiga del implante.

En pacientes operados con placas, la calificación promedio de la valoración de la escala funcional del hombro afecto fue de  $90.17 \pm 10.21$  y en el hombro sano fue de  $98.83 \pm 1.99$  ( $p = 0.045$ )

El promedio de la diferencia de la calificación de la escala funcional del hombro sano y la del hombro afecto fue de  $8.67 \pm 9.18$

En los pacientes operados con clavo intramedular bloqueado la calificación promedio de de la escala funcional del hombro afecto fue de  $98.17 \pm 1.60$  y la calificación promedio del hombro sano fue de  $98.33 \pm 1.86$  ( $p = 0.00$ )

El promedio de la diferencia de la calificación de la escala funcional del hombro sano y el afecto fue de  $0.17 \pm 0.40$

El promedio de la calificación de la escala funcional del hombro sano en pacientes operados con placa fue de  $98.83 \pm 1.992$  y con clavo intramedular fue de  $98.33 \pm 1.862$  ( $p = 0.663$ )

El promedio de la calificación de la escala funcional del hombro afecto tratado con placa fue de  $90.17 \pm 10.21$  y de  $98.17 \pm 1.62$  en los pacientes tratados con clavo intramedular ( $p = 0.021$ )

## 9. DISCUSION.

En nuestro estudio se revisaron 18 pacientes, encontrándose una relación masculino - femenino de 2:1. Con una edad promedio de 37 años. La incidencia de lado afectado izquierdo - derecho tiene una relación de 1:1. Nuestro estudio concuerda con Robinson y colaboradores <sup>(3)</sup> en su serie consecutiva de 1000 fracturas de clavícula en el adulto, en la que encontraron un predominio masculino-femenino de 2.6:1, siendo la edad promedio de 33 años y la relación de lado afectado izquierdo-derecho 1.28:1. También nuestros resultados mostraron que en los pacientes más jóvenes la causa se encontraba relacionada con actividades deportivas.

El tratamiento estándar en el tratamiento quirúrgico de las fracturas diafisarias de clavícula es la fijación con placa. Jubel y colaboradores <sup>(16)</sup> muestra en su estudio que la incidencia de pseudoartrosis es baja. En nuestro estudio no encontramos pacientes con pseudoartrosis. A diferencia de lo encontrado por Poigenfurst y colaboradores <sup>(13)</sup> los cuales reportan un rango de pseudoartrosis de 6.1% relacionándolo con fallas técnicas o desvitalización de fragmentos. Zlowodzki y colaboradores <sup>(10)</sup> en su revisión de 2144 fracturas de clavícula reporta un rango de pseudoartrosis del 2.2% en los pacientes con placa. Pienso que nuestra muestra de 12 pacientes no es suficiente para concluir algún rango de pseudoartrosis significativa.

En nuestro estudio un paciente (5.5%) tratado con placa evolucionó con proceso infeccioso profundo, parecido a lo que muestra Bostman y colaboradores <sup>(15)</sup> en su serie de 103 pacientes tratados con placa un rango de infección profunda del 4.8%.

Un paciente tratado con placa evolucionó con fatiga del implante representando el 5.5% de nuestra serie. Bostman y colaboradores <sup>(15)</sup> muestran en su serie el 3.8%

En nuestro estudio los pacientes tratados con clavo, no hubo proceso infeccioso ni datos de fatiga del implante en concordancia con Jubel y colaboradores <sup>(16)</sup> en su serie con 55 pacientes quienes no reportan infecciones ni fatiga del implante.

En nuestro estudio el promedio de la calificación de la escala funcional de Constant y Murley <sup>(17)</sup> en el hombro afecto de los pacientes operados con clavo fue de 98.17 con un rango de (95-100) y en el hombro sano fue de 98.33 considerado el resultado como muy bueno. Concuerda con Jubel y colaboradores <sup>(16)</sup> en el que su estudio resulta con un promedio de calificación de 97.9 (87-100)

En el estudio de Chu CM <sup>(9)</sup> y colaboradores con otro sistema intramedular reportan un resultado de 92 (90-100) y en hombro sano de 94 puntos.

Ningún paciente presentó lesión nerviosa a diferencia del 3.2% reportado por Poigenfurst <sup>(13)</sup> en una muestra de 122 pacientes tratados con placa.

Al igual que en otras series de pacientes tratados con placa el dolor es relacionado a la irritación de la piel. Como menciona Chu CM <sup>(9)</sup> y colaboradores reportando el 1.56%

Al igual a lo descrito en la literatura la cicatriz después del tratamiento con clavo es algo mas pequeña y mas estéticamente aceptable que la de la fijación con placa.

(16)

## **10. CONCLUSIONES.**

El tratamiento de las fracturas diafisarias de clavícula con clavo intramedular bloqueado es una técnica segura y eficaz, con bajo riesgo de infección y fatiga del implante.

No se presentaron complicaciones como procesos infecciosos, lesión neurológica o fatiga del implante en el 100% de los pacientes tratados con clavo intramedular bloqueado.

El sistema de pernos para bloqueo rotacional evitó complicaciones como migración del implante o pseudoartrosis y por ende mejoró la eficacia.

Los resultados funcionales según la escala de Constan y Murley fueron muy buenos en ambas técnicas comparadas, siendo mínima (.17) la diferencia entre el lado afecto y al lado sano en la técnica con clavo intramedular bloqueado.

En la técnica con clavo intramedular bloqueado la cicatriz es más pequeña y estéticamente mejor aceptada.

La técnica quirúrgica con placa se relaciono a un 11% de complicaciones, relacionados con proceso infeccioso profundo y fatiga del implante.

En los pacientes tratados con placa el dolor se encontraba relacionado con irritación de la piel.

## ANEXO 1

### CONSENTIMIENTO INFORMADO.

# INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL **SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL**

## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROYECTOS DE INVESTIGACION CLINICA

Lugar y fecha

Por medio de la presente acepto participar en el proyecto de investigación titulado: **Seguridad-Eficacia de la osteosíntesis con clavo intramedular bloqueado vs. Placa para el tratamiento de las fracturas diafisarias de clavícula.**

Registro ante el Comité Local de Investigación en Salud o la CNIC

El **objetivo del estudio** es

Comparar la seguridad y la eficacia de la osteosíntesis con el clavo intramedular bloqueado con respecto a las placas para el tratamiento de las fracturas diafisarias de clavícula

**Se me ha explicado que mi participación consistirá en:**

Acudir a una valoración clínica-radiográfica, así como de responder un interrogatorio directo, permitir una exploración física y permitir tomarme una radiografía en proyección anteroposterior del hombro operado.

**Declaro que se me ha informado ampliamente sobre posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes:**

La cantidad de radiación en esta única toma radiológicas es de aproximadamente 0.1 mSv (miliserves), muy por debajo del límite de radiación anual de 50 mSv recomendado para personas no expuestas laboralmente, esto significa que la radiación recibida en mi organismo es muy pequeña para que me pueda producir algún daño inmediato o posterior. La toma de la radiografía no genera ningún tipo de dolor o molestia física. La exploración física se realizará con gentileza por parte de los exploradores para evitar dolor a la realización de la misma, realizando solo los movimientos que yo permita.

Con mi participación contribuyo a que el investigador cuente con lo datos clínicos y radiográficos suficientes para estimar algunas características radiográficas del hombro que podrían ser aplicables en el diagnóstico y tratamiento efectivo en el tratamiento de las fracturas diafisarias de clavícula.

El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plante acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento (en caso de que el proyecto modifique o interfiera con el tratamiento habitual del paciente el investigador se compromete a dar información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento)

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el instituto, así como con médico tratante.

El investigador principal me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente  
Hora y Fecha:\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nombre, firma, matricula del investigador principal.  
Hora y Fecha:\_\_\_\_\_

Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia , dudas o preguntas relacionadas con el estudio:

Dr. Job Diego Velásquez Moreno. Tel. 5564 2181 ó 5584 7025.

Dr. Daniel Omar García Hernández Tel. 55679377 o al celular 5515917301.

TESTIGOS.

\_\_\_\_\_  
Nombre, firma y parentesco  
Hora y Fecha:\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nombre, firma y parentesco  
Hora y Fecha:\_\_\_\_\_

## Anexo 2

### HOJA DE RECOLECCION DE DATOS HOMBRO AFECTO/SANO

**NOMBRE:** \_\_\_\_\_

**Afiliación:** \_\_\_\_\_ **Observador:** A-----B

**Dirección:** \_\_\_\_\_

**Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Fecha de la fractura:** \_\_\_\_\_

**Fecha de la Cirugía:** \_\_\_\_\_

**EDAD:** \_\_\_\_\_ Años

**SEXO:** \_\_\_\_\_  
1) Masculino  
2) Femenino

**Ocupación:** \_\_\_\_\_  
1) Alta actividad  
2) Moderada actividad  
3) Sedentaria

**Diagnóstico:** Fractura diafisaria de clavícula:

**Lateralidad:** \_\_\_\_\_  
1) derecha  
2) izquierda

**Número de fragmentos:** \_\_\_\_\_  
1) Dos fragmentos  
2) Tres fragmentos  
3) Cuatro o mas fragmentos

**Técnica quirúrgica:** \_\_\_\_\_  
1) RAFI con placa  
2) RAFI con clavo intramedular bloqueado

**Infección:** \_\_\_\_\_  
1) Ausente  
2) Infección superficial  
3) Infección profundo

**Dehiscencia:** \_\_\_\_\_mm

**Lesión vascular:** \_\_\_\_\_  
1) Presente  
2) Ausente



## 12. REFERENCIAS.

1. Rowe CR. An atlas of Anatomy and treatment of mid-clavicular fractures. Clin Orthop Relat Res. 1968; 58: 29-42.
2. Postacchini F, Gumina S, De Santis P, Albo F. Epidemiology of clavicle fractures. J Shoulder Elbow Surg. 2002; 11: 452-456.
3. Robinson CM. Fractures of the clavicle in the adult. J Bone Joint Surg Br. 1998; 80: 476-484.
4. Hill JM, McGuire MH, Crosby LA. Closed treatment of displaced middle-third fractures of the clavicle gives poor results. J Bone Joint Surg Br. 1997; 79: 537-539.
5. Nordqvist A, Redlund-Johnell I, von Scheele A, Peterson CJ. Shortening of clavicle after fracture. Incidence and clinical significance, a 5-year follow-up of 85 patients. Acta Orthop Scand. 1997; 68: 349-351.
6. Nordqvist A, Peterson CJ, Redlund-Johnell I. Mid clavicle fractures in adults: End result study after conservative treatment. J Orthop Trauma. 1998; 12: 572-576.
7. Robinson CM, Court-Brown CM, McQueen MM, Wakefield AE. Estimating the risk of nonunion following nonoperative treatment of a clavicular fracture. J Bone Joint Surg Am. 2004; 86-A: 1359-1365.
8. Nowak J, Holgelsson M, Larson S. Can We Predict long-term sequelae after fractures of the clavicle based on initial findings? A prospective study with nine to ten years of follow-up. J. Shoulder Elbow Surg. 2004; 13: 479-486.
9. Chu CM, Wang SJ, Lin LC. Fixation of mid-third clavicular fractures with Knowles pins: 78 patients followed for 2 – 7 years. Acta Orthop Scand. 2002; 73: 134-139.
10. Zlodowodzki M, Zelle BA, Cole PA, Jeray K, Mckee MD. Treatment of acute midshaft clavicle fractures: Systematic review of 2144 fractures: on behalf of the evidence-based Orthopaedic trauma working group. J. Orthop Trauma. 2005; 19: 504-507.
11. Smith CA, Rudd J, Crosby LA. Results of operative versus non-operative treatment for 100% displaced mid-shaft clavicle fractures: a prospective

- randomized trial. In proceedings from the 68<sup>th</sup> annual Meeting of American Academy Surgeon;2001.
12. Shen WJ, Liu TJ, Shen YS. Plate Fixation of fresh displaced midshaft clavicle fractures. *Injury*. 1999;30: 497-500.
  13. Poigenfurst J, Rappold G, Fischer W. Plating of fresh clavicular fractures: results of 122 operations. *Injury*. 1992; 23: 237-241.
  14. Lannotti MR, Crosby LA, Stafford P, Grayson G, Goulet R. Effects of plate location and selection on the stability of midshaft clavicle osteotomies: A biomechanical Study. *J Shoulder Elbow Surg*. 2002;11: 457-462.
  15. Bostman O, Manninen M, Pihlajamaki H. Complications of plate fixation in fresh displaced midclavicular fractures. *J Trauma* 1997;43: 778-783.
  16. Jubel A, Andermahr J, Schifer G, Tsironis K, Rehm K.. Elastic stable intramedullary nailing of midclavicular fractures with a titanium nail. *Clin Orthop Relat Res*. 2003:279-285.
  17. Constant CR and Murley AHG. A clinical Method of Functional Assessment of the Shoulder. *Clin Orthop* 1987; 214: 160-16.
  18. Shen WJ, Liu TJ, Shen YS. Plate Fixation of fresh displaced midshaft clavicle fractures. *Injury*. 1999; 30: 497-500.
  19. Duncan S, Sperling JW, Steinmann S. Infection after Clavicle Fractures. *Clin Othop*. 2005; 439: 74-78.
  20. Craig EV. *Master Techniques in Orthopaedic Surgery. The Shoulder*. Lippincot-Raven Publishers.1997.
  21. *Diccionario terminológico de ciencias médicas*. Undecima edicion. Salvat mexicana de editors, SA de CV.
  22. Seddon, H.J. *Surgical Disorders of the Peripheral Nerves*. 1975. 2<sup>nd</sup> Ed
  23. Kumar S, Fernando DJS, Veves A, Knowles EA, Young MJ, Boulton AJM: Semmes-Weinstein monofilaments: a simple, effective and inexpensive screening device for identifying diabetic patients at risk of foot ulceration. *Diab Res Clin Pract*. 1991; 13: 63-68.
  24. Stanley Hoppenfield. *Neurología Ortopedica*. 12th ed. Manual Moderno. 1981.

25. Ruedi TP, Murphy WM. Principios de la AO en el tratamiento de las fracturas. Edición española. Masson 2003.
26. Hansis M, Duffner F, Weller S,: Surgical treatment of aseptic forearm shaft pseudarthrosis. *Aktuel Traumatol.* 1989; 19: 192-195.
27. American Academy of Orthopaedic Surgeons: Joint Motion: Method of Measuring and Recording. AAOS, Chicago, 1965.
28. Norkin CC, White DJ.. Goniometría Evaluación de la movilidad articular. Edición en español. Marban 2006.
29. Sampon –Lipton. Control del dolor crónico. Serie de anestesia . vol. 3 edit. Salvat. Barcelona 1982.