



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

DELEGACIÓN DF SUR

HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 VILLA COAPA

CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
2011-2015

“RESULTADOS FUNCIONALES EN FRACTURAS SUPRACONDÍLEAS EN NIÑOS TRATADAS MEDIANTE FIJACION CON CLAVILLOS CRUZADOS VS CLAVILLOS LATERALES EN EL HOSPITAL GENERAL REGIONAL No.2”

TESIS QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

PRESENTA:

DR. JESUS GUTIERREZ RAMOS

ASESORES:

DR. JORGE GÓMEZ CHAVARRÍA

MÉDICO ESPECIALISTA EN TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA

DR. GUILLERMO ALEJANDRO SALAS MORALES

MÉDICO ESPECIALISTA EN TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA

DRA. ERIKA JUDITH RODRÍGUEZ REYES

MÉDICO EPIDEMIÓLOGO

MÉXICO, D. F. AGOSTO 2014



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Autorización

Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales
Coordinador de educación e investigación
Hospital General Regional 2 “Villa Coapa”
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales
Profesor Titular del Curso de Especialización de Traumatología y
Ortopedia
Hospital General Regional 2 “Villa Coapa”
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Gilberto Ríos Ruiz
Profesor Adjunto del curso de especialización en Traumatología y
Ortopedia
Hospital General Regional 2 “Villa Coapa”
Instituto Mexicano del Seguro Social

GRUPO ASESOR

Dr. Jorge Gómez Chavarría

Médico Especialista de Traumatología y Ortopedia

Instituto Mexicano del Seguro Social

Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales

**Profesor Titular del Curso de Especialización de Traumatología y
Ortopedia**

Instituto Mexicano del Seguro Social

Dra. Erika Judith Rodríguez Reyes

Médico Epidemiólogo

Instituto Mexicano del Seguro Social

AGRADECIMIENTOS:

A Dios

Por haberme acompañado y guiado a lo largo de mi especialidad , por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme una vida llena de aprendizaje , experiencia y felicidad.

A mis Padres

Jesús y Laura con todo mi cariño y mi amor, por apoyarme en todo momento, por los valores que me han inculcado, y sobre todo por ser un excelente ejemplo de vida a seguir.

A Karen

Mi hermana por siempre estar conmigo y apoyarme en todo momento; gracias por compartir uno más de nuestros sueños.

A Cinthia

Mi cómplice, mi compañera que dios me asigno en esta vida; quien me ha brindado su apoyo incondicional que con su bondad y sacrificio me inspira cada día a ser mejor persona y sobre todo por su paciencia y amor incondicional.

A Mi abuelita y Tías

Por creer siempre en mi , por su gran cariño y su apoyo absoluto.

Dr. Jorge Gómez Chavarría y Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales

Por haber compartido conmigo sus conocimientos, paciencia y su gran amistad.

A mis profesores de la especialidad

Por transmitirme sus enseñanzas, experiencias y por su dedicación

A mis amigos y compañeros

Por su amistad, apoyo, confianza, motivación y por todos los momentos que compartimos durante este tiempo en la residencia

A los pacientes

Por permitir el aprendizaje a través del estudio de sus padecimientos

INDICE

1.	RESUMEN	1
2.	MARCO TEORICO	3
3.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
4.	JUSTIFICACIÓN	8
5.	OBJETIVOS	9
6.	HIPOTESIS	10
7.	MATERIAL Y MÉTODOS	11
8.	PLAN GENERAL	19
9.	ANALISIS ESTADISTICO	20
10.	CONSIDERACIONES ETICAS	21
11.	RESULTADOS	22
12.	DISCUSIÓN	24
13.	CONCLUSIÓN	26
14.	BIBLIOGRAFIA	27
15.	ANEXOS	29
	a. GRAFICAS DE RESULTADOS	29
	b. TABLAS DE RESULTADOS	31
	c. CUESTIONARIO DE RECOLECCION DE DATOS	32
	d. CRONOGRAMA	33
	e. CONSENTIMIENTO INFORMADO	34
	f. CARTA DE RESPONSABILIDAD	42

1. RESUMEN:

Titulo:

Resultados funcionales en fracturas supracondíleas en niños tratadas mediante clavillos cruzados vs clavillos laterales en el Hospital General Regional No2. Villa Coapa. Gutiérrez-Ramos J; Gómez Chavarría J; Salas-Morales GA; Rodríguez- Reyes EJ.

Objetivo:

Determinar las complicaciones y resultados funcionales en el tratamiento quirúrgico de las fracturas supracondíleas humerales en niños tratadas con 2 métodos de fijación.

Material y Métodos:

Estudio de tipo Cohorte, comparativo observacional, retrospectivo y transversal; Enero 2012 – Agosto 2013. Se incluyeron pacientes con fractura supracondílea de humero en edad pediátrica tratados quirúrgicamente mediante fijación percutánea mediante Clavos Kirschner (C.K.) .cruzados y Clavos Kirschner laterales; atendidos en el Hospital General Regional No.2 Villa Coapa del Instituto Mexicano del Seguro Social, con el total de la muestra. Se utilizo la prueba t-studet, razón de mimosos de prevalencia, intervalos de confianza al 95% con el programa STATA SE 11.2

Resultados:

Se registraron 82 pacientes con fractura supracondílea humeral quienes cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, con una edad promedio de 5.4años (+/- 2.79DE), predominando el sexo masculino con un total de 58 hombres (70.73%), y 24 mujeres (29.27%), conformando dos grupos; grupo1 conformado por pacientes con fractura supracondílea humeral manejada mediante reducción cerrada y fijación percutánea con C.K. cruzados, con un total de 68 pacientes. Grupo 2 se conformo por pacientes con fractura supracondíleas manejada mediante reducción cerrada y fijación percutánea con C.K. laterales. En el Grupo 1 la extremidad superior mayormente afectada fue la izquierda en aproximadamente un 60.29%; la severidad de fractura según la clasificación de Gartland obtenida fue la siguiente; Tipo II:14, Tipo III: 53, Tipo IV: 1. El 88.24% fue manejado mediante reducción cerrada y solo el 11.76% se manejo de manera abierta debido a que no fue posible realizar una reducción cerrada satisfactoria. El retiro de material de osteosíntesis se llevo en promedio hasta la 6.98 semas; Las complicaciones encontradas fue infección de trayecto de clavillos, y lesiones neurológicas en 15 pacientes. No se encontraron lesiones vasculares de consideración. En el Grupo 2 la extremidad superior

mayormente afectada fue la izquierda en aproximadamente un 78.57%, la severidad de fractura según la clasificación de Gartland obtenida fue: Tipo II: 6, Tipo III: 8. El 100% fue manejado mediante reducción cerrada. El retiro de material de osteosíntesis se llevo en promedio 4 semanas No se encontraron complicaciones derivadas de la fractura; así como tampoco lesiones neurológicas ni lesiones vasculares

El ángulo de Bauman obtenido fue de 14.83 ± 4.54 . no existió diferencia entre el uso de clavillos cruzados o laterales que influyera en modificación el ángulo de Bauman.

Discusión:

Las fracturas supracondíleas ocupan el 65.4% de las fracturas del miembro superior en la edad pediátrica; Se observo que a mayor edad, aumenta el riesgo de presentar una fractura de mayor severidad. La decisión del tratamiento y el éxito depende del grado de desplazamiento, la calidad de la reducción, la habilidad de mantenerla, y la estabilidad de la fractura lo que disminuye la morbilidad. En nuestro estudio se observo un significativo número de lesiones neurológicas en el grupo de C.K. cruzados. Cabe destacar la importancia de establecer el tiempo de retiro de material de Osteosíntesis ya que es muy importante realizar el retiro de material de osteosíntesis, dentro de un lapso de 3-4 semanas, porque con esto permitirá al niño una movilización temprana, y un rango articular mayor en el menor tiempo posible.

Conclusiones:

Se observaron diferencias entre el grupo de clavillos cruzados y laterales, con respecto a lesión nerviosa, convirtiendo al método de fijación mediante clavillos laterales, un método seguro y confiable. Así como la importancia de establecer un parámetro para el retiro del material de osteosíntesis, ya que entre mas tiempo tarde en retirar el material de osteosíntesis, conlleva a menor recuperación de arcos de movilidad y mayor envío de los pacientes a clínicas de rehabilitación.

Palabras Clave:

Fracturas supracondílea Humeral, clasificación de Gartland, fijación percutánea con clavillos Kirchner cruzados y laterales. Resultados funcionales.

2. MARCO TEORICO

Una fractura supracondílea se define como la pérdida de la continuidad ósea de la metáfisis distal del húmero, por encima de los cóndilos y proximal a la línea fisiaria. El trazo de las fracturas supracondíleas se localiza a nivel de la fosa olecraneana del húmero y se extiende a ambos lados de la paleta humeral a través de las columnas medial y lateral. Este es el punto más estrecho del húmero y de ahí que la mayoría de las fracturas del húmero distal se localicen ahí.

Actualmente las fracturas supracondíleas representan el 3-16 % de todas las fracturas en niños, solo superada por la fractura distal del radio; además, es la fractura más frecuente del codo en niños y adolescentes. Su mayor incidencia ocurre en el esqueleto inmaduro, por lo que su pico máximo es en la primera década de vida, entre los 5 y 8 años de edad.(6)

Las fracturas del humero distal, son una de las fracturas más frecuentes y severas en los niños. De todas las fracturas de los niños, alrededor del 70% ocurren en la extremidad superior y de ellas hasta un 10% en el humero distal, siendo la fractura supracondílea la más frecuente.

Estas fracturas suelen producirse por caídas con la extremidad extendida, el desplazamiento anterior del peso corporal obliga a la extensión del codo, teniendo como resultado la fractura de la parte delgada de la metáfisis distal del húmero.

Las causas más frecuente de las fracturas supracondíleas son las caídas, seguidas de los accidentes deportivos y del tránsito, golpes directos y raramente por compresión-torsión. Los niños que sufren estas fracturas presentan con frecuencia hiperlaxitud ligamentosa generalizada. (2)

Las fracturas de radio distal son las fracturas ipsilaterales más comunes que se producen junto con las fracturas supracondíleas. Los niños que sufren una fractura supracondílea con fractura diafisaria de antebrazo tienen mayor riesgo de desarrollar síndrome compartimental. (4)

Basado en el mecanismo, estas fracturas pueden diferenciarse en fracturas en extensión (97,5%) y fracturas en flexión (2,5%); la fractura en extensión ocurre cuando el paciente cae y se apoya sobre la mano con el codo en hiperextensión; mientras que la fractura en flexión ocurre cuando el niño cae sobre el codo y se encuentra en flexión.(3)

Las fracturas por extensión fueron clasificadas por Gartland en tres grandes grupos:

- Tipo I: fractura no desplazada o presenta desplazamiento mínimo (<2 mm) y se asocia con una línea humeral anterior intacta. Puede haber evidencia de lesión ósea o no; la almohadilla adiposa posterior puede ser el único signo de la fractura. Estas fracturas son muy estables porque el periostio está indemne en toda su circunferencia.

- Tipo II: fractura desplazada (en >2 mm), y la cortical posterior presumiblemente está indemne, pero forma una bisagra. En una radiografía, la línea humeral anterior no atraviesa el tercio medio del capitellum. Por lo general, no se observa deformidad rotatoria en una radiografía de frente, debido a la bisagra posterior intacta.
- Tipo III : fractura desplazada, sin contacto cortical significativo. Habitualmente, hay extensión en el plano sagital y rotación en los planos frontal y transversal.

Wilkins clasifica la dirección del desplazamiento del fragmento distal en las fracturas de tipo III, ya sea posteromedial (IIIA) o posterolateral (IIIB). Leitch y cols.(2) recientemente agrego además una fractura tipo IV de la Clasificación de Gartland refiriéndose a aquellas fracturas inestables tanto en la flexión y extensión a causa de una completa pérdida de una bisagra perióstica. Por lo general esta inestabilidad multidireccional se determina con el paciente anestesiado. Estas fracturas se producen, ya sea como resultado de un trauma o por la fuerza de flexión excesiva aplicado durante las maniobras de reducción cerrada.

TIPO	CARACTERISTICAS DE FRACTURA
I	NO DESPLAZADA
II	DESPLAZADA CON CORTICAL POSTERIOR INTACTA
III	DESPLAZADA SIN CONTACTO CON LAS CORTICALES A)POSTEROMEDIAL B)POSTEROLATERAL
IV	INESTABLE MULTIDIRECCIONAL

Cuadro1. Clasificación de Gartland Modificada

Las fracturas supracondíleas puede estar asociada con un número de complicaciones tales como la consolidación viciosa, síndrome compartimental, lesión neurovascular y rigidez iatrogena del codo.(2)

Existen diversos estudios los cuales reportan una lesión nerviosa de aproximadamente del 11.3% en pacientes con fractura supracondílea. (12) En aquellos pacientes que presentan fractura supracondílea de tipo extensión, la lesión del nervio interóseo anterior es la más común, seguido por la lesión del nervio mediano, nervio radial, y del nervio cubital respectivamente. Así como el desplazamiento posterolateral más comúnmente involucra el daño de la arteria humeral y el nervio mediano, mientras que el desplazamiento posteromedial más comúnmente daña el nervio radial.(12)

El cúbito varo, debido a la consolidación viciosa es la deformidad angular más común y la incidencia varía de 5% de acuerdo a Flynn y cols. a 21% Arino y cols. La Incidencia

de la lesión iatrógena del nervio cubital después de la fijación percutánea con clavillos de forma medial y lateral era alrededor del 15 % de acuerdo con Choi (8,9).

El tratamiento de estas fracturas es muy diverso, desde la reducción cerrada mediante la inmovilización con yeso, la tracción esquelética con clavo transversal y la reducción abierta.

Las fracturas de extensión tipo I: Se suele coincidir en que estas fracturas deben ser tratadas con un yeso braquipalmar sin necesidad de reducción (hasta 15°-20° de angulación posterior son aceptables), como sucede en el tipo I de Gartland y bastará con inmovilizar el miembro durante aproximadamente tres semanas, con el codo en flexión de alrededor de 60° a 90°. Se recomienda practicar radiografías de control a la semana y a las dos semanas para detectar cualquier desplazamiento de la fractura.

Las fracturas desplazadas tipo II y III según la clasificación de Gartland, frecuentemente requieren de manejo quirúrgico. Esto debido a que la parte distal del húmero es responsable del 20% del crecimiento humeral y, por ende, tiene escaso potencial de remodelado. El miembro superior crece alrededor de 10 cm durante el primer año de vida, 6 cm durante el segundo año, 5 cm durante el tercer año, 3,5 cm durante el cuarto año y 3 cm durante el quinto año. Los deambuladores (menores de tres años de edad) tienen cierto potencial de remodelado, de manera que el cirujano puede aceptar el tratamiento conservador de una fractura tipo II en la que el capitellum colinda con la línea humeral anterior, pero no la cruza. En cambio, a un niño de ocho a diez años, sólo le resta un 10% del crecimiento de la parte distal del húmero, de manera que es esencial una reducción adecuada para prevenir la consolidación defectuosa.

En la actualidad, la reducción cerrada y fijación percutánea con agujas de Kirschner, inicialmente descrita por *Swenson* y popularizada por *Flynn*, es una de los tratamientos de elección, ya que garantiza la eliminación de las fuerzas en los planos sagital, coronal y rotacional, que pueden llevar a una deformidad angular de la articulación del codo.(8)

Sin embargo el método mas optimo para la fijación con clavillos percutáneos varía entre diversos autores como *Swenson*, *Casiano* y cols. utilizan dos clavillos cruzados, uno introducido medial y uno lateralmente, en tanto que *Arino*, *Flynn*, *Maity* y cols. utilizan dos clavillos laterales.(9,4)

El método de clavillos cruzados ofrece un aumento de la estabilidad biomecánica, pero a la vez conlleva el riesgo de lesión iatrogénica del nervio al colocar el clavillo medial. Por el contrario, el método con 2 clavillos laterales evita el peligro de lesión iatrogénica del nervio cubital, pero proporciona menos estabilidad biomecánica.

La evaluación del resultado funcional de los pacientes con fractura supracondílea tratados quirúrgicamente, puede ser valorada mediante los criterios de *Flynn*, los

cuales son de gran utilidad en la valoración de los resultado tanto estético, como funcional en las fracturas supracondíleas de codo en niños. Es necesario conocer los valores normales de la extremidad contralateral para evaluar con precisión el ángulo de carga del codo y los movimientos flexo-extensión.

Resultados	Factor estético: perdida de ángulo de carga	Factor funcional :perdida de movilidad
Satisfactorio:		
Excelente	0 a5	0 a5
Bueno	6 a 10	6 a 10
Regular	11 a15	11 a15
Insatisfactorio:		
Malo	>16	>16

Cuadro 2. Criterios de Flynn

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

Cuál es el resultado funcional de los pacientes con diagnóstico de fractura supracondílea humeral tratados mediante fijación percutánea con Clavillos Kirschner cruzados en comparación con aquellos tratados mediante fijación percutánea con Clavillos Kirschner laterales, en el Hospital General Regional No.2 Villa Coapa

4. JUSTIFICACIÓN

Como bien es sabido las fracturas supracondíleas representan hasta el 75% de las fracturas del humero distal, convirtiéndola en una de las fracturas más frecuentes y a la vez severa en la edad pediátrica. Esta severidad no solo deriva del trauma en sí necesario para producir la lesión, sino de las secuelas tan graves que pueden aparecer si no se realiza el diagnóstico, tratamiento y seguimiento adecuado. Por lo que es de suma importancia conocer cuál es hoy en día el método ideal para el manejo de las fracturas supracondíleas humerales, conociendo los beneficios, riesgos y probables complicaciones que se pueden presentar. Por lo que el propósito del presente estudio es conocer los resultados funcionales del manejo de las fracturas supracondíleas de humero tratadas mediante 2 métodos de fijación en el Hospital general regional No.2 Villa Coapa. Los resultados de esta investigación podrán ser de gran ayuda para posteriormente poder estandarizar el tratamiento de esta patología.

Beneficios:

1. A los pacientes:
 - Evaluación funcional individual a corto plazo.
 - Valoración del grado de satisfacción del resultado obtenido.
 - Grupalmente mejorar la toma de decisión terapéutica.
2. A la sociedad
 - Permitir la mejor evaluación individual y la determinación terapéutica grupal según los factores evaluados.
3. A la institución
 - Determinación de elementos que permitan establecer criterios de manejo específicos para este grupo de pacientes.
 - Establecer el pronóstico funcional a largo plazo

5. OBJETIVOS:

Objetivo General :

Determinar las complicaciones y resultados funcionales en el tratamiento quirúrgico de las fracturas supracondíleas humerales en niños tratadas con 2 métodos de fijación.

Objetivos específicos:

- Obtener datos estadísticos sobre las fracturas supracondíleas humerales en niños manejadas quirúrgicamente mediante Clavillos Kirschner cruzados y Clavillos Kirschner laterales en el Hospital General Regional No.2 Villa Coapa.
- Definir si el tipo de fijación está relacionado con la lesión iatrogénica del nervio cubital.
- Determinar si la edad del paciente es un factor significativo para que desarrollen un tipo de fractura específico.
- Determinar que tipo de fijación es la más óptima y que ofrece mejores resultados funcionales.
- Identificar si el tiempo de retiro de clavillos influye en la recuperación de arcos de movilidad.

6. HIPÓTESIS

En las fracturas supracondíleas de humero pediátricas sometidas a tratamiento quirúrgico pueden tener mejores resultados funcionales y menores complicaciones si la fijación es con Clavillos Kirschner por vía de entrada lateral que con Clavillos Kirschner con vía de entrada cruzados.

Hipótesis Nula:

En los pacientes escolares con fractura supracondílea Gartland III tratados mediante clavillos laterales, los resultados funcionales, incidencia de lesión de nervio cubital y deformidad en varo son iguales que en los pacientes tratados con clavillos cruzados.

Hipótesis alterna

En los pacientes escolares con fractura supracondílea Gartland III tratados mediante clavillos laterales, hay mejores resultados funcionales, menor incidencia de lesión de nervio cubital y menor deformidad en varo que en los pacientes tratados con clavillos cruzados.

7. MATERIAL Y MÉTODOS:

Diseño del estudio.

Para el desarrollo de este proyecto se propuso una investigación de tipo Cohorte, comparativo observacional, retrospectivo y transversal

Universo de trabajo:

Pacientes con fractura supracondílea de humero en edad pediátrica atendidos en el Hospital General Regional No2 Villa Coapa.

Periodo de estudio:

Enero 2012 – Agosto 2013

Tamaño de la muestra:

La muestra se determinara de forma aleatoria al obtener los pacientes con el diagnostico ya mencionado, tratados de forma quirúrgica mediante reducción cerrada o abierta utilizando fijación con Clavillos Kirschner, durante Enero 2012 a Agosto 2013 (según cronograma) y que cumplieron con los criterios de selección. Siendo un total de 82 pacientes.

El reclutamiento, seguimiento y valoración de pacientes estuvieron sujetos a la disponibilidad de pacientes.

Unidad de muestreo: historias clínicas del archivo y radiografías de codo obtenidas del departamento de radiología del hospital.

Instrumento de medición:

Recabamos los datos inherentes con las características demográficas (edad, sexo, lado afectado) de cada paciente, las características de su fractura y su manejo.

Se realizo la medición del ángulo de Baumann y acarreo de forma digital en el programa IMPAX sobre proyecciones simples anteroposteriores y lateral de codo en el postquirúrgico inmediato y al final del seguimiento.

Población de referencia

Pacientes preescolares y escolares con fractura supracondílea desplazada tipo Garland II-III-IV que han sido sometidos a reducción cerrada o abierta y fijación interna con Clavillos Kirschner percutáneos cruzados y aquellos mediante Clavillos Kirschner laterales en el Hospital General Regional #2 Villa Coapa, en el periodo de enero 2012 a agosto 2013

La población elegible se encuentra determinada por los criterios de inclusión y exclusión.

Unidad de observación: pacientes sometidos a reducción cerrada y fijación con clavillos cruzados y laterales percutáneos que cumplieron los criterios de selección.

Fuentes De Información

Se empleo un formato de recolección de datos utilizando fuentes de información secundaria para la recolección de los datos, como lo son los registros de historia clínica de los pacientes con fractura supracondílea humeral sometidos a tratamiento quirúrgico mediante reducción cerrada y fijación con clavillos percutáneos cruzados y aquellos mediante reducción cerrada y fijación con clavillos percutáneos laterales que se encuentran en su archivo general y las radiografías de codo tomadas en el Hospital General Regional No2 Villa Coapa.

Técnicas de Recolección

Se aplicó un formato de recolección de la información obtenida de las historias clínicas correspondientes a la muestra seleccionada y se realizó la recolección de los datos referentes a los criterios de Flynn, y medición de ángulo de Baumman y paleta humeral

Tratamiento estadístico

Se utilizo la prueba T-studet, razón de momios de prevalencia, intervalos de confianza al 95% con el programa STATA SE 11.2 Así como pruebas estadísticas para determinar promedio de edad , tiempo de seguimiento y tiempo de retiro del material de osteosíntesis.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Inclusión:

1. Paciente con fractura supracondílea humeral Gartland II,III,IV sometidos a tratamiento quirúrgico mediante fijación con Clavillos Kirschner percutáneos cruzados y por vía lateral durante el periodo comprendido entre enero 2012 y agosto 2013 en el Hospital General Regional No2 Villa Coapa.
2. Pacientes entre 2-12 años de edad.
3. Tener radiografía AP y lateral de codo, pre y postquirúrgica

Exclusión:

1. Historias clínicas que carezcan de información de las variables a estudiar. (ver formato de recolección de datos)
2. Pacientes con TCE
3. Pacientes con fractura asociada o con fractura en terreno patológico.
4. Pacientes quienes hayan sido tratados en otra institución ajena al Hospital General Regional No2 Villa Coapa.
5. Aquellos quien no quisieran participar en el estudio
6. Pacientes con alguna enfermedad metabólica, o del metabolismo óseo,
7. Pacientes muertos durante el estudio o el seguimiento por causas ajenas a la fractura y sus complicaciones.
8. Cambio de domicilio e incapacidad de localizar al paciente para su valoración funcional.
9. Pacientes que abandonaron el seguimientos.

Definición y Operacionalización de las variables:

Variables Independientes:

- Edad
 - Definición: tiempo transcurrido en años desde la fecha de nacimiento hasta el momento en que se realizó la cirugía del paciente.
 - Operacionalización: se tomó la edad en años cumplidos hasta el momento del registro en el expediente clínico.
 - Indicador: número de años.
- Sexo
 - Definición: fenotipo del humano con sus características físicas, biológicas y sociales.
 - Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer
 - Escala: normal
 - Operacionalización: se tomó el dato del expediente clínico.
 - Indicador: 0. Masculino 1. Femenino
- Lado afectado
 - Definición: extremidad del cuerpo humano lesionada.
 - Operacionalización: se tomó el lado afectado del expediente clínico.
 - Indicador: 0. Izquierda 1 Derecha
- Severidad de la fractura lesión según Gartland
 - Definición: Gartland clasifica a las fracturas en extensión en:
 - Tipo I - no desplazada
 - Tipo II - desplazadas pero con la cortical posterior intacta
 - Tipo III - desplazada con pérdida del contacto de la cortical posterior
 - Tipo IV - inestable en extensión y flexión
 - Operacionalización: se tomó el dato del expediente clínico.
 - Indicador: 1 Tipo I, 2 Tipo II, 3 Tipo III, 4 Tipo IV
- Angulo de Baumman
 - Definición: ángulo formado por la intersección del eje longitudinal del humero con una línea que pasa por el cartílago de crecimiento del cóndilo lateral del humero.
 - Operacionalización: se midió de radiografías en proyecciones AP en sistema IMPAX.
 - Indicador: valor normal 10 - 25°

Variables Dependientes:

- Resultados Postquirúrgicos:
 - Definición: valor otorgado según la recuperación de los arcos de movilidad del codo fracturado posterior al manejo quirúrgico, con respecto a los arcos de movimiento presentes en el codo
 - Escala de medición: nominal, discreta, dicotómica, finita.
 - indicador : bueno y malo .
- Tipo de reducción:
 - Definición: procedimiento utilizado para realizar la correcta alineación de los fragmentos de una fractura. Esta puede ser cerrada o abierta. Reducción cerrada- se alinean los fragmentos óseos realizar incisión en piel.
 - Abierta: es cuando se realiza incisión en piel para alinear los fragmentos de una fractura.
 - Operacionalización: dato obtenido de nota postquirúrgica del expediente clínico.
 - Indicador: 0- cerrada , 1 – abierta .
- Tipo de fijación:
 - Definición: técnica utilizada para realizar la estabilización de la fractura una vez reducida. Esta puede ser con clavillos cruzados o con clavillos laterales.
 - Operacionalización: dato obtenido de nota postquirúrgica del expediente clínico.
 - Indicador: 0 – cruzados , 1 - laterales
- Tipo de inmovilización posterior a procedimiento quirúrgico
 - Definición: tipo de inmovilización postquirúrgica colocada al termino de la cirugía, la cual puede ser: yeso o férula
 - Operacionalización: dato obtenido de expediente clínico
 - Indicador : 0- férula 1- yeso
- Tiempo de retiro de clavillos
 - Definición: tiempo transcurrido desde el primer día de postquirúrgico hasta el día del retiro del material de osteosíntesis.
 - Operacionalización: se tomo del expediente clínico
 - Indicador: semanas
- Seguimiento
 - Definición: tiempo de revisión de los paciente s desde el primer dia de postquirúrgico hasta su alta del hospital.
 - Operacionalización: se tomo del expediente clínico
 - Indicador:

- Complicaciones observadas:
 - Definición: lesión de nervio cubital, lesión de la rama anterior del nervio interóseo, lesión nervio mediano, lesión nervio radial, infección, cubito varo

Recursos, Financiamiento y Factibilidad

1. Recursos materiales

El espacio físico fue proporcionado por el Instituto Mexicano del Seguro Social, al momento de autorizar el acceso al Archivo Clínico y Radiológico por el grupo de investigadores, con el consentimiento previamente informado de cada participante; así como permitiendo al equipo de investigadores hacer uso de las instalaciones de la Consulta Externa del Hospital General Regional No.2 Villa Coapa, para el seguimiento en el postquirúrgico tardío de los participantes.

Los materiales específicos requeridos para la obtención de datos, evaluación clínica, aplicación de instrumentos de evaluación y registro de datos fueron proporcionados por el grupo de investigador incluyendo: material de oficina y equipo de cómputo.

2. Recursos Humanos :

No se requirió más que la participación del personal médico que genera esta investigación.

3. Recursos financieros

No se requirió generar un gasto directo económico, dado que toda la información fue recabada y registrada en medios electrónicos. Se consideró únicamente \$100.00 pesos por concepto de fotocopias del consentimiento informado que se otorgó a los participantes y merma por gastos no contemplados, monto que fue absorbido por el investigador.

4. Participantes

- Dr. Jesús Gutiérrez Ramos

Residente en traumatología y Ortopedia del Hospital General Regional No.2 “Villa Coapa” del Instituto Mexicano del Seguro Social.

5. Límites

De espacio y tiempo para la realización de las evaluaciones radiológicas y clínicas y el análisis de las mismas.

6. Horario

Para la selección de los participantes y la recolección indirecta de datos de enero del 2012 a Agosto del 2013.

Para la recolección directa de datos a partir de las evaluaciones clínicas y aplicación de escalas de valoración de Enero a Junio 2014

Para el análisis y elaboración del escrito final Junio 2014
Tiempo completo

7. Factibilidad

De acuerdo a lo anterior descrito, consideramos factible el estudio.

8. PLAN GENERAL:

Contando con la autorización del comité de investigación y ética y bioseguridad, así como del Hospital General Regional No.2 ,se procedió como se describe a continuación:

- Se evaluó funcionalmente a cada paciente midiendo los arcos de movimiento en ambos codos , registrando por separado el codo fracturado y el codo no fracturado. Se comparo el resultado postquirúrgico funcional del codo fracturado con el codo no fracturado. Para asignar un valor porcentual y determinar así el grado funcional recuperado.
- Se realizo la evaluación radiológica postquirúrgica de los pacientes seleccionados, midiendo el ángulo de Baumman y el ángulo de acarreo , que se señalan en la literatura como prioritarios para obtener un buen resultado funcional postquirúrgico.
- Se registraron todas las evaluaciones obtenidas en una base de datos previamente diseñada, para posteriormente integrar los resultados funcionales valorados por los investigadores mediante los criterios de Flynn.

9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables se sometieron a un análisis descriptivo univariado, mediante las frecuencias absolutas y relativas, medidas de tendencia central y de dispersión. Las variables categóricas serán comparadas usando la prueba de χ^2 y para las variables cuantitativas se utilizarán pruebas estadísticas paramétricas como la "t" Student usando el coeficiente de correlación de Pearson para variables con distribución normal, en las que no tiene distribución normal la prueba de Kruskal Wallis; a fin de demostrar diferencias significativas.

Se obtendrá la razón de momios (RMP) para cada una de las variables con sus respectivos intervalos de confianza al 95% para identificar la existencia de asociación entre las variables estudiadas.

10. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Riesgo de la investigación

Al no ser un estudio experimental, no representó ningún riesgo para los participantes.

Contribución y beneficio para los pacientes y la sociedad en su conjunto:

No representó un beneficio directo para los participantes, dado que no pretendió establecer en ellos criterios para continuar o discontinuar el manejo ya establecido como definitivo en cada caso. En lo general, este estudio se pretendió evaluar si existen complicaciones relacionadas con el tipo de fijación para el manejo de las fracturas supracondíleas, para continuar con la misma terapéutica y posiblemente establecer un protocolo de manejo específico para dichas lesiones.

Confidencialidad

El investigador se comprometió a no difundir la información con respecto a los pacientes estudiados.

Condiciones en las que se solicitó el consentimiento: se solicitó consentimiento informado a los participantes, con firma de testigo de uno o dos familiares, como la autorización para el análisis de sus expedientes clínicos y radiológicos, así como para la evaluación clínica en el postquirúrgico mediato, incluyendo interrogatorio exploración física, llenado de base de datos de acuerdo a los signos y síntomas y posterior análisis de los casos en estudio. Dichos consentimientos fueron independientes a los manejados institucionalmente.

Forma de selección de los pacientes: Bajo criterios de selección (inclusión, exclusión y eliminación) indicados en el protocolo.

De acuerdo a la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, título segundo, capítulo I, artículo 17, fracción II: es un estudio de riesgo mínimo el cual se va a reducir anonimizando expedientes, ya que solo se obtendrá un código o folio. Anexando la carta de responsabilidad por parte del alumno Jesús Gutiérrez Ramos, quien se comprometió a guardar la confidencialidad de la información que obtuvo para fines de la realización de este trabajo de investigación.

11. RESULTADOS:

Entre los periodos de Enero del 2012 y Agosto del 2013 se encontraron 82 pacientes, los cuales cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, los cuales se dividieron en 2 grupos; el primero conformado por aquellos pacientes que presentaran fractura supracondílea humeral manejada mediante reducción cerrada o abierta y fijación percutánea con clavillos cruzados, en tanto que el grupo 2 se conformo por aquellos que presentaron fractura supracondíleas manejada mediante reducción cerrada o abierta y fijación percutánea con clavillos laterales.

Se obtuvieron los siguientes resultados, con lo que respecta al Grupo 1 se conformo por 68 pacientes encontrándose un predominio de hombres con un total de 47 (69.12%) en comparación con el sexo femenino que fue de 21 (30.88%). La edad promedio de pacientes masculinos fue de \bar{X} : 5.42 (1-12) años, y femeninos de \bar{X} : 2.44 (1-9) años.

Al evaluar el lado afectado, se observo que 32 (60.29%) de las lesiones fueron de la extremidad superior izquierda y 15 (39.71%) fueron de la extremidad superior derecha.

De las 68 según la clasificación de Gartland fueron de la distribución siguiente Tipo II 14, Tipo III 53, Tipo IV 1. (Ver Gráfica 1. Anexo)

El 88.24% fue manejado mediante reducción cerrada y solo el 11.76% se manejo de manera abierta debido a que no fue posible realizar una reducción cerrada satisfactoria. Existieron 4 pacientes los cuales se reintervinieron por una reducción fallida un día después del postoperatorio inicial.

El retiro de material de osteosíntesis se llevo en promedio hasta las 6.98 semanas; requiriendo envió de 49 (72.05%) pacientes a rehabilitación por disminución en arcos de movilidad.

Las complicaciones encontradas en nuestro estudio fue un caso con datos de infección de trayecto de clavillos, la cual remitió con tratamiento antibiótico mediante cefuroxima a una dosis calculada de 50 a 100 mg/kg/día por un lapso de 7 días; con buen a evolución.

En lo que respecta a las lesiones neurológicas se encontró 15 pacientes con alguna lesión nerviosa postoperatoria 3 que involucraban el nervio radial, 7 que involucraban el nervio cubital y 5 que involucraba el nervio mediano. Recibiendo terapia de rehabilitación mediante electro estimulación y TENS, remitiendo todas en un periodo no mayor a 6 meses con remisión espontanea, lo cual se corroboró con estudio electromiografico. No se encontraron lesiones vasculares de consideración. (Ver Gráfica 2. Anexo)

Lo que respecta al Grupo 2 se integro por 14 pacientes encontrándose un predominio de hombres con un total de 11 (78.57%) en comparación con el sexo femenino que fue de 3 (21.43%); La edad promedio de pacientes masculinos encontrada fue de \bar{X} : 5.42 (1-12) años, y femeninos de \bar{X} : 2.44 (1-5) años.

Al evaluar el lado afectado, se observo que 11 (78.57%) de las lesiones fueron de la extremidad superior izquierda y 3 (21.43%) fueron de la extremidad superior derecha.

De las 14 fracturas según la clasificación de Gartland, la distribución fue la siguiente: Tipo II 6, Tipo III 8.(Ver Grafica 3 Anexo). El 100% fue manejado mediante reducción cerrada. No existieron pacientes a los cuales se re interviniere. El retiro de material de osteosíntesis se llevo en promedio 3-4 semanas; teniendo una recuperación más pronta en los arcos de movilidad.

En lo que concierne a las fracturas expuestas solo se presentaron 2 pacientes con lesión Tipo I y Tipo II según la clasificación de Gustilo, equivaliendo al 1 %, los cuales fueron manejados mediante aseo y desbridamiento, y posteriormente fijación con clavillos Kirschner cruzados, sin presentarse complicaciones respecto a proceso infeccioso.

En general se observo una influencia de la edad y la severidad de la fractura, ya que se vio que una edad de 5.75 años en promedio, pueden presentar una fractura con severidad GIII de Gartland, con p de 0.056

No se encontraron complicaciones derivadas de la fractura; así como tampoco lesiones neurológicas ni lesiones vasculares de consideración en el presente estudio.

En todos los pacientes se tuvo un seguimiento de un promedio de 12 semanas (90.4 días) (34.21DS). No hubo una evidencia clínica de deformidad en varo. El ángulo de Baumman obtenido fue de 14.83 +/- 4.54 . no existió diferencia entre el uso de clavillos cruzados o laterales que influyera en modificación el ángulo de Baumman.

12. DISCUSIÓN:

Las fracturas supracondíleas son las fracturas humerales más comunes en la edad pediátrica, algunos autores mencionan que ocupan el 65.4% de las fracturas del miembro superior(7); presentándose frecuentemente entre los 5 y 7 años de edad; en nuestro grupo de estudio fue de 5.42 años, predominando en un 70.3%. el sexo masculino; dato que concuerda con lo encontrado por diversos autores como Brauer et al., (3), Joshua et. Al (4), Barr (1), Maity et al (7).

Este tipo de fracturas tiene una estrecha relación con la hiperlaxitud de ligamentos y la debilidad del hueso metafisiario, debido a que esta última se remodela como consecuencia del crecimiento epifisiario; por lo que la cortical y la estructura interna de la metáfisis son menos resistentes que en el adolescente y en el adulto.(4)

Con respecto al lado afectado, se pudo observar que el 63.41% de las lesiones fueron de la extremidad superior izquierda y 36.5% fue la extremidad derecha, coincidiendo con los datos obtenidos por Barr (1) donde refiere que ocurren predominantemente en el lado no dominante, lo que se podría explicar por existir en la mayoría de los pacientes ser diestros y que el lado no dominante se utilice como defensa ante una situación de peligro .

Se observó que a mayor edad, aumenta el riesgo de de presentar una fractura de mayor severidad, lo anterior puede estar relacionado con que el niño a mayor edad, se vuelve más independiente y por lo tanto lo hace propenso a sufrir accidentes, como caídas de diferentes alturas.

La decisión del tratamiento y el éxito depende del grado de desplazamiento, la calidad de la reducción, la habilidad de mantenerla , y la estabilidad de la fractura lo que disminuye la morbilidad.

El tratamiento estándar para las fracturas supracondíleas desplazada de humero (Gartland tipo II,III,IV) en niños es la reducción cerrada y fijación percutánea con clavillos. Pero hoy en día existen diversas controversias en qué método de fijación percutánea es el más óptimo. Sweason(8) , Cassiato y Flynn y cols.(5) optan por clavillos cruzados; en cambio Skaggs y cols. (9) , Arino y cols. (6) Lee (10) prefiere el uso de 2 y 3 clavillos laterales respectivamente; existen un gran número de estudios que han descrito la lesión iatrogénica nerviosa, la cual se produce hasta el 11.3% (10) y la deformidad resultante del tratamiento de las fracturas supracondíleas en la población pediátrica a base de reducción cerrada y fijación percutánea con clavillos cruzados; aunque esta configuración es biomecánicamente mas estable conlleva a un mayor riesgo de lesión iatrogénica del nervio cubital debido a la colocación del clavillo medial (7). Por el contrario, la configuración de 2 clavillos laterales conlleva a menor

riesgo de lesión iatrogénica del nervio cubital, pero proporciona menos estabilidad biomecánica (11); Brauer y cols. (3) en su estudio muestra que la lesión iatrogénica del nervio se produjo en 41 (3,5%) de 1171 pacientes con clavillos cruzados y en 14 (1,9%) de 738 pacientes con clavillos laterales. La probabilidad de lesión iatrogénica del nervio era 1,84 veces mayor con colocación de clavos cruzados que con Clavillos Kirschner laterales, En la mayoría de los pacientes, con déficit neurológico identificado en el momento de la lesión es temporal y se resuelve dentro de 6 a 12 semanas.(10)

Sin embargo en nuestro estudio se observo un significativo número de lesiones neurológicas con un total de 15 pacientes (22.05%) todos correspondientes al grupo 1; esto varia evidentemente con lo reportado en otros estudios donde la lesión el nervio interóseo anterior es la más común, seguido por la lesión del nervio mediano, nervio radial, y lesión del nervio cubital. Tal como lo reporta Babal y cols (12) Mayti y cols. (7) 2012 en su revisión sistemática refiere no haber encontrado diferencia significativa entre el uso de clavillos cruzados y laterales referente a perdida de reducción, así como tampoco en la diferencia entre la técnica de colocación de los clavillos laterales o cruzados referente a la lesión nerviosa iatrogénica.(7)

Es necesario realizar una cuidadosa evaluación neurológica para identificara lesiones nerviosas existentes antes del procedimiento quirúrgico y no confundirnos en el postoperatorio, sin embargo esta evaluación puede ser difícil a causa del dolor, ansiedad o la escasa cooperación en el examen, en particular en los niños de 3 a 4 años de edad(4) .

Cabe destacar la importancia de establecer el tiempo de retiro de material de Osteosíntesis ya que en nuestro estudio pudimos observar dos tendencias, como fue en el grupo de clavillos cruzados se realizo hasta la 7ma semanas. Mientras que en el grupo de clavillos laterales el retiro del material se realizo en promedio a las 4 semanas, como lo recomienda Skaggs (9) donde refiere que es muy importante realizar el retiro de material de osteosíntesis, dentro de un lapso de 3-4 semanas, ya que con esto permitirá al niño una movilización temprana , y un rango articular mayor en el menor tiempo posible .

13. CONCLUSIONES:

Se detectaron lesiones neurológicas postoperatorias en el grupo de pacientes a quienes se realizó la fijación con Clavillos Kirschner cruzados.

Se concluyó que la fijación de las fracturas supracondíleas por vía lateral es estable con menor riesgo de complicaciones y una recuperación más rápida de la función del codo afectado sin embargo debe realizarse un estudio comparativo con un seguimiento mayor .

El retiro de los clavillos Kirschner a la tercera o cuarta semana no tuvo complicaciones como refracturas.

14. BIBLIOGRAFIA:

- 1.- Barr L.V, : Paediatric supracondylar humeral fractures: epidemiology, mechanisms and incidence during school holidays. *J Child Orthop* (2014) 8:167–170.
- 2.- Gartland JJ: Management of supracondylar fractures of the humerus in children. *Surg Gynecol Obstet* 109:145–154, 1959.
- 3.-Brauer et al : A Systematic Review of Medial and Lateral Entry Pinning Versus Lateral Entry Pinning for Supracondylar Fractures of the Humerus *J Pediatr Orthop & Volume 27, Number 2, March 2007*
- 4.-Joshua M. et al.: Management of Supracondylar Humerus Fractures in Children: Current Concepts, *J Am Acad Orthop Surg* 2012;20:69-77
- 5.-Flynn JC, Matthews JG, Benoit RL: Blind pinning of displaced supracondylar fractures of the humerus in children. Sixteen years' experience with long-term follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 1974,56:263-272.
- 6.- Arino VL, Llurch EE, Ramriez AM, Ferrer J, Rodriguez L, Baixauli F: Percutaneous fixation of supracondylar fractures of the humerus in children. *J Bone Joint Surg Am* 1977, 59:914-916
- 7.- Maity et al.: A prospective randomised, controlled clinical trial comparing medial and lateral entry pinning with lateral entry pinning for percutaneous fixation of displaced extension type supracondylar fractures of the humerus in children. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* 2012 7:6.
- 8.- Swenson AL. The treatment of supracondylar fractures of the humerus by Kirschner wire transfixion. *J Bone Joint Surg Am* 1948; 30(4):993-997
- 9.-Skaggs et. al: Lateral-entry pin fixation in the management of supracondylar fractures in children, *The Journal of bone & Joint Surgery* (2004) volume 86 number 4 703-707.
- 10.-Lee et al.: Three Lateral Divergent or Parallel Pin Fixations for the Treatment of Displaced Supracondylar Humerus Fractures in Children *J Pediatr Orthop & Volume 28, Number 4, June 2008*
- 11.- Gordon JE, Patton CM, Luhmann SJ, Bassett GS, Schoenecker PL: Fracture stability after pinning of displaced supracondylar distal humerus fractures in children. *J Pediatr Orthop* 2001, 21:313-318, PMID: 11371812.

12.- Babal et al: Nerve Injuries Associated With Pediatric Supracondylar Humeral Fractures: A Meta-analysis J Pediatr Orthop _ Volume 30, Number 3, April/May 2010:253-263.

15.ANEXOS

A. Graficas de Resultados

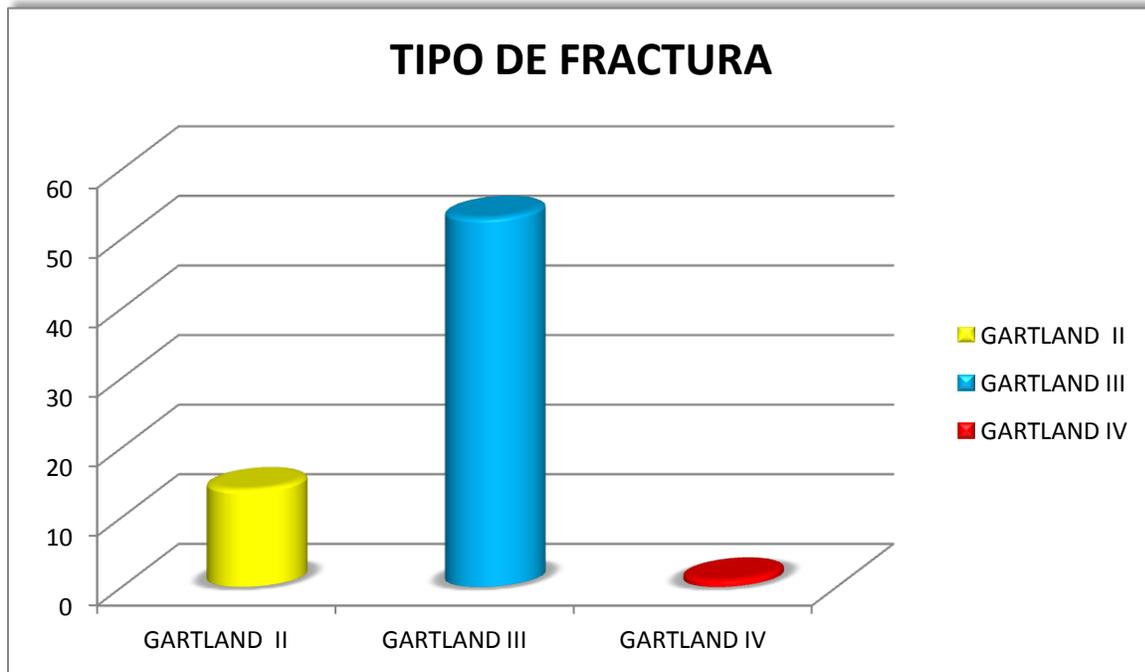


Gráfico 1. Prevalencia tipo de fracturas en Grupo 1

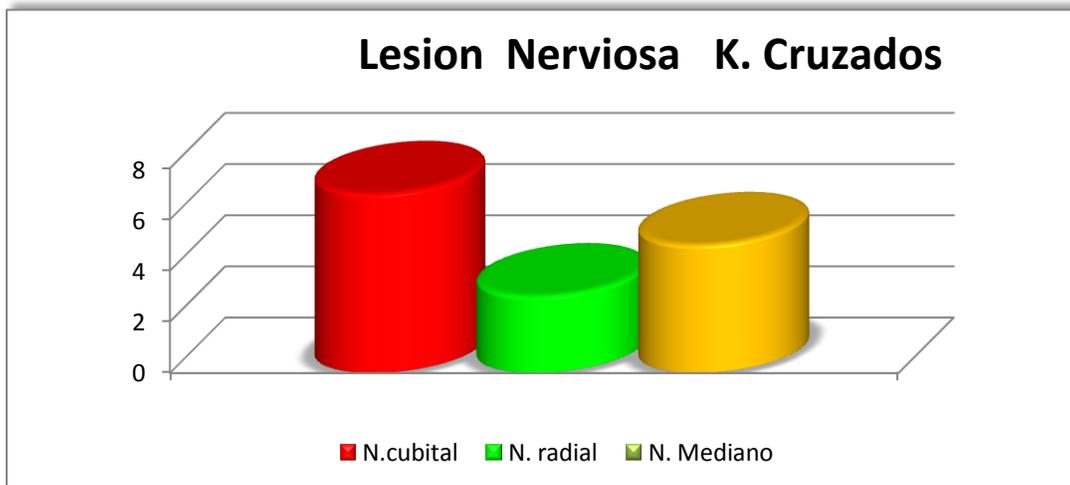
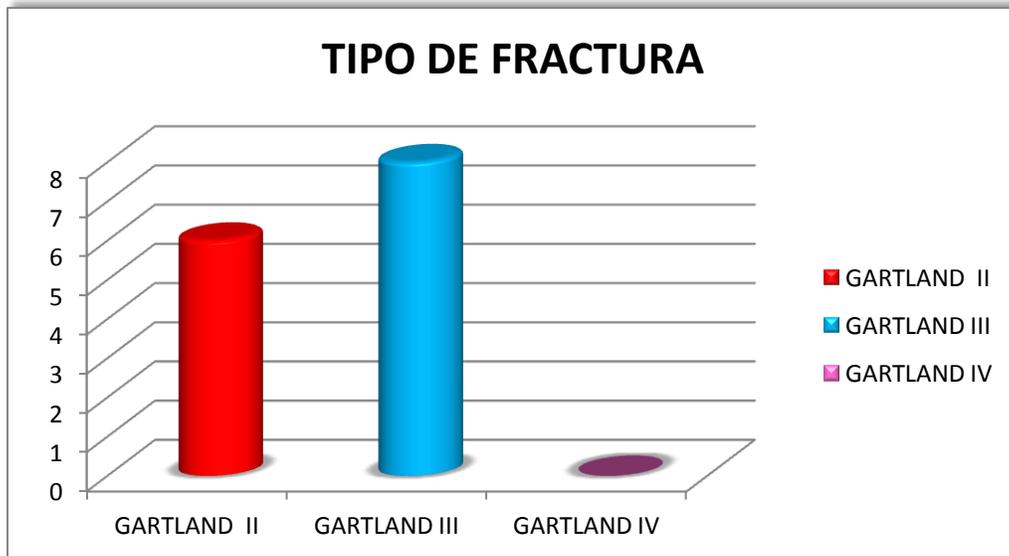


Grafico 2. Prevalencia de Lesión Nerviosa Mediante K.Cruzados



Grafica 3. Prevalencia tipo de fracturas en Grupo 2

B. Tablas de Resultados

Edad promedio de 5.42(2.7) Masculinos 5.62%(2.7) fem 4.93 (2.44)
 Reducción cerrada 90.24%

Variables	Cruzados	Laterales
Edad		
Masculino (%pacientes)	47(81.03%)	11(17.07%)
Femenino (%pacientes)	21(87.50%)	3 (12.50%)
Izquierdo (%pacientes)	41 (78.85%)	11(21.15%)
Derecho (%pacientes)	27 (90%0	3 (10%)
Total	68 (2.53%)	14 (3.42%)
Tipo de fractura de acuerdo a Gartland (%pacientes)		
Tripo II		
Tipo III		
Tipo IV		

Variable	
Edad T	5.42 (2.7)
Fem	4.93 (2.4)
Mas	5.62 (2.7)
Fx expuesta	
Gustilo I	1 (50%)
Gustilo II	1 (50%)
TX RC	74 (90.24%)
RA	8 (9.76%)
Retiro de clavillos sem	6.98 (2.1)
Tiempo transcurrido de revisión (días)	90.4 (34.21)
Angulo de bowman	14.83(4.54)
Lesión N.Cubital(#px/total)	7 (100%)
Lesion N. Radial	3(100%)
L.N.Mediano (5(100%)

C. CUESTIONARIO DE RECOLECCION DE DATOS

MASCULINO: FEMENINO:

EDAD:

DIAGNOSTICO:

GARTLAND I: II: III: EXPUESTA:

EXTREMIDAD AFECTADA: DER: IZQ:

FRACTURA MUNECA IPSILATERAL: SI: NO:

TRATAMIENTO QX: REDUCCION ABIERTA : ABORDAJE: REDUCCION CERRADA:

CLAVILLOS CRUZADOS : CLAVILLOS LAT:
NO.

FERULA POSTQX:

REINTERVENSION QUIRURGICA:

TIEMPO DE RETIRO DE CLAVILLOS: ENVIO A REHABILITACION SI()
NO()

RANGOS DE MOVILIDAD :

ANGULO DE CARGA : NOMAL : AUMENTADO: DISMINUIDO:

ANGULO BOWMAN:

PERDIDA DE MOVILIDAD

COMPLICACIONES:

INFECCION: RETARDO EN CONSOLIDACION: CUBITO
VARO:

NEUROPRAXIA N.RADIAL: LESION N.CUBITAL: LESION VASCULAR:

OTROS:

D. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	2013			2014												2015		
	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	
ELECCIÓN DEL TEMA DE INVESTIGACIÓN	■	■																
ELABORACION DEL PROTOCOLO		■	■	■	■													
ELABORACION DE CUESTIONARIO				■	■													
CORRECCIONES					■	■												
REGISTRO DE PROTOCOLO						■	■											
AUTORIZACIÓN POR EL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN							■	■										
APLICACIÓN DE CUESTIONARIO								■	■									
CAPTURA DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO									■	■								
ANÁLISIS DE RESULTADOS Y REDACCIÓN DE TESIS										■	■	■	■					
PRESENTACIÓN DE RESULTADOS														■	■	■	■	



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
COMISIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 “VILLA COAPA”

SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. ESTUDIO

Estudio comparativo de los resultados funcionales en fracturas supracondíleas en niños tratadas mediante clavillos cruzados vs clavillos laterales en el Hospital General Regional no.2”

2. PROPÓSITO

La invitamos cordialmente a participar en un estudio de investigación que se lleva a cabo en el Instituto Mexicano del Seguro Social, en el Hospital General Regional 2 “Villa Coapa” servicio de Traumatología y Ortopedia.

El estudio tiene como propósito Determinar las complicaciones y resultados funcionales en el tratamiento quirúrgico de las fracturas supracondíleas humerales en niños tratadas con 2 métodos de fijación, durante el año 2013.

Usted ha sido invitada a participar en éste estudio porque presentó una evolución de su fractura de las características antes mencionadas, recibiendo en nuestra institución el manejo que pretendemos estudiar con la finalidad de determinar el beneficio real y a largo plazo que le ha proporcionado dicho manejo. A partir de éste estudio

pretendemos finalmente establecer los criterios que nos permitan como cirujanos, continuar llevando a cabo éste manejo para el tipo de fracturas como la que usted ha presentado, en pacientes que así lo requieran, así como mejorar en la medida de lo encontrado dicho manejo y por ende los resultados finales del tratamiento.

Al igual que usted, todas aquellas pacientes que cumplan con los requisitos que establece este proyecto, serán invitadas a participar en éste centro hospitalario, pudiendo lograr con esto recolectar la mayor cantidad de información y de la mejor calidad que permitan mejorar el pronóstico de las pacientes, que como usted, presenten a futuro éste tipo de lesiones.

Su participación en éste estudio es completamente voluntaria. Por favor lea la información que le proporcionamos a continuación, y haga las preguntas que desee antes de decidir si desea o no participar, sintiéndose completamente libre de su elección.

3. PROCEDIMIENTOS

Con su libre aceptación de ingreso a éste proyecto, nosotros procederemos a:

a) Obtener su Expediente Clínico y Radiológico con la finalidad de evaluar las condiciones generales que se relacionen con la fractura ósea que presentó, incluyendo las características y mecanismos de lesión de su codo, las condiciones generales de salud que usted presentaba antes de la lesión, y el manejo clínico-quirúrgico que se llevó a cabo durante su estancia hospitalaria.

b) Analizaremos la información obtenida directamente de dichos expedientes, y la correlacionaremos con la información obtenida en una cita médica de seguimiento que llevaremos a cabo por igual con todas las participantes en el protocolo, donde evaluaremos directamente los resultados funcionales y la satisfacción personal posterior al tratamiento quirúrgico establecido previamente, registrando todo en sus Expedientes Clínicos, así como la generación de un archivo fotográfico que obrará directamente en el archivo documental del proyecto.

c) Se realizarán el análisis pertinente de los datos obtenidos, y se generarán las conclusiones finales del estudio, mismas que quedarán a disponibilidad de todos los participantes para su consulta en cualquier momento. Cabe señalar que nos referimos a los resultados del proyecto de investigación, no así a los datos personales de cada participante.

4. POSIBLES RIESGOS Y MOLESTIAS

Las molestias o riesgos asociados serán nulos en este proyecto ya que no se someterá a ninguna prueba física en que tenga contacto con el paciente ya que el análisis será solo radiológico, con los estudios que ya cuenta el paciente.

4. POSIBLES BENEFICIOS

Al participar en éste estudio no pretendemos en ningún momento cambiar o alterar la terapéutica establecida por su Médico Tratante en el servicio de Traumatología y Ortopedia, en el Hospital General Regional 2 “Villa Coapa” del Instituto Mexicano del Seguro Social; por lo que de aún no haberse establecida el Alta Ortopédica, continuará conforme lo establecido previo y durante el estudio, por su Médico Tratante.

Sin embargo, al participar en éste estudio, estará contribuyendo con el avance del conocimiento médico, directamente en el establecimiento de protocolos de manejo quirúrgico sobre las fracturas de radio distal (similar a la que usted presentó), aplicables a futuros pacientes de nuestro centro hospitalario, fundamentando dicho tratamiento en el análisis y registro de los resultados obtenidos previamente en casos como el suyo.

Cabe señalar que no recibirá un pago por su participación en este estudio, ni este estudio implica una remuneración económica de su parte, para el grupo de investigadores o para nuestro centro hospitalario.

Al aceptar el ingreso a éste protocolo, el Instituto Mexicano del Seguro Social ni el equipo médico se encuentra obligado a dar ninguna atención especial o preferente a

los pacientes ingresados al estudio, dado que éste estudio no modificará su tratamiento, simplemente se realizarán evaluaciones funcionales durante el postoperatorio mediato y tardío.

6. RESULTADOS O INFORMACIÓN NUEVA SOBRE ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

No pretendemos con este estudio generar una alternativa de tratamiento distinta a la aplicada en su caso, sino evaluar y fundamentar la utilización del método quirúrgico aplicado a usted, en casos futuros con otros pacientes. Por tanto estarán a su entera disponibilidad los resultados obtenidos de éste proyecto.

7. PARTICIPACIÓN O RETIRO

Su participación en éste estudio es completamente voluntaria; si usted decide no participar seguirá recibiendo la atención médica brindada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica de la misma institución. Es decir, que si usted no acepta participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el Instituto Mexicano del Seguro Social y su derecho a obtener los servicios de salud y otros servicios que proporcione la Institución. Por otro lado, si usted decide participar y posteriormente, en cualquier etapa del estudio, por razones personales decide abandonar el estudio, puede hacerlo libremente en cualquier momento. Al tomar la decisión de abandonar el estudio, le pediríamos únicamente dar aviso al grupo de investigadores. En ningún momento se afectarán tampoco de ésta manera sus beneficios como derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social.

8. PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

La información que nos proporcione, y que pudiera ser utilizada para identificarla y tener contacto con usted, será guardada de manera confidencial y por separado, así como sus respuestas a los cuestionarios y resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar de ésta manera su privacidad.

El acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en éste estudio, únicamente será permitido al equipo de investigadores del proyecto. Únicamente proporcionaremos su información si fuera necesario para proteger sus derechos o su bienestar, o si así lo requiriera la ley.

Cuando los resultados de éste estudio sean publicados o presentados en conferencias, no se dará información que pudiera revelar su identidad, así como la de cada uno de los participantes del colectivo. Su identidad será protegida y ocultada, de tal forma que se le asignará un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestras bases de datos.

9. PERSONAL DE CONTACTO PARA DUDAS Y ACLARACIONES SOBRE EL ESTUDIO

Si tiene preguntas o quiere hablar con alguien sobre este estudio de investigación puede comunicarse de 9:00-13:00hrs, de lunes a viernes con el Dr. Cesar Alejandro Arteaga Tavera, que es el investigador responsable del estudio, a los teléfonos 55992875 extensión 21198, en el servicio de Coordinación Médica de Enseñanza e Investigación del Hospital General Regional 2 “Villa Coapa” del Instituto Mexicano del Seguro Social, ubicada en Calzada Las Bombas 117 Col. Ex Hacienda Villa Coapa Del. Coyoacán, México D.F.

10. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se me ha explicado con claridad en que consiste este estudio, además he leído (o alguien me ha leído) el contenido de éste formato de consentimiento. Se me han dado la oportunidad de hacer preguntas, y todas mis preguntas han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia de éste formato. Al firmar éste formato estoy de acuerdo en participar en la investigación que aquí se describe.

Nombre del Participante

Firma de Participante

Fecha: _____

11. FIRMA DEL ENCARGADO DE OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Le he explicado el estudio de investigación al participante y he contestado todas sus preguntas. Considero que comprendió la información descrita en éste documento y libremente da su consentimiento a participar en éste estudio de investigación.

Nombre del Encargado de obtener el C.I.

Firma del Encargado de obtener el C.I.

Fecha: _____

12. FIRMA DE LOS TESTIGOS

Nombre del Testigo 1

Firma del Testigo 1

Fecha: _____

Nombre del Testigo 2

Firma del Testigo 2

Fecha: _____



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
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 fracturas supracondíleas en niños tratadas mediante clavillos cruzados vs clavillos laterales en el Hospital General regional No2"
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	Calzada de las Bombas No.17 Col. Ex hacienda Coapa, Delegación Coyoacán, México D.F.
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Justificación: las fracturas supracondíleas representan hasta el 75% de las fracturas del humero distal, convirtiéndola en una de las fracturas más frecuentes y a la vez severa en la edad pediátrica. Esta severidad no solo deriva del trauma en sí necesario para producir la lesión, sino de las secuelas tan graves que pueden aparecer si no se realiza el diagnóstico, tratamiento y seguimiento adecuado. Por lo que es de suma importancia conocer cuál es hoy en día el método ideal para el manejo de las fracturas supracondíleas humerales, conociendo los beneficios, riesgos y probables complicaciones que se pueden presentar</p> <p>Objetivo: Determinar las complicaciones y resultados funcionales en el tratamiento quirúrgico de las fracturas supracondíleas humerales en niños tratadas con 2 métodos de fijación.</p>
Procedimientos:	Se realizarán mediciones del ángulo de baumann y acarreo de forma digital en el programa IMPAX sobre proyecciones simples anteroposteriores y lateral de codo en el postquirúrgico inmediato y al final del seguimiento. Se valorarán los arcos de movilidad según los criterios de Flynn en cada consulta hasta el final del seguimiento.
Posibles riesgos y molestias:	Al no ser un estudio experimental, no representa ningún riesgo para los participantes.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Al participar en este estudio no pretendemos en ningún momento cambiar o alterar la terapéutica establecida por su Médico Tratante en el servicio de Traumatología y Ortopedia, en el Hospital General Regional 2 "Villa Coapa" del Instituto Mexicano del Seguro Social; por lo que de aún no haberse establecido el Alta Ortopédica, continuará conforme lo establecido previo y durante el estudio, por su Médico Tratante.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	No pretendemos con este estudio generar una alternativa de tratamiento distinta a la aplicada en su caso, sino evaluar y fundamentar la utilización del método quirúrgico aplicado a usted, en casos futuros con otros pacientes. Por tanto estarán a su entera disponibilidad los resultados obtenidos de este proyecto
Participación o retiro:	Su participación en este estudio es completamente voluntaria; si usted decide no participar seguirá recibiendo la atención médica brindada por el Instituto Mexicano del Seguro Social, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica de la misma institución.
Privacidad y confidencialidad:	La información que nos proporcione, y que pudiera ser utilizada para identificarla y tener contacto con usted, será guardada de manera confidencial y por separado, así como sus respuestas a los cuestionarios y resultados de sus pruebas clínicas, para garantizar de esta manera su privacidad. El acceso a la información que usted nos proporcione durante su participación en este estudio, únicamente será permitido al equipo de investigadores del proyecto. Únicamente proporcionaremos su información si fuera necesario para proteger sus derechos o su bienestar, o si así lo requiriera la ley.

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:

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

Investigador Responsable:

Dr. Jesús Gutiérrez Ramos

Colaboradores:

Dr. Jorge Gómez Chavarría

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 Congressos, 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

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

Clave: 2810-009-013

CARTA DE RESPONSABILIDAD

México D.F. a 3 de julio de 2013

COMITÉ DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y ÉTICA

HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 "VILLA COAPA"

P R E S E N T E

Por medio del presente documento, me comprometo a guardar bajo el principio ético de confidencialidad, los datos obtenidos de los Expedientes Clínicos, de los Expedientes Radiológicos, de la Revisión Clínica, así como de las imágenes fotográficas obtenidas de las participantes del Protocolo de Investigación titulado "Resultados funcionales en fracturas supracondíleas en niños tratadas mediante clavillos cruzados vs clavillos laterales en el Hospital General Regional No.2", reiterando su utilización única y exclusivamente con fines académicos y de investigación asentados dentro del Protocolo referido. Cabe aclarar, que únicamente el grupo de investigadores son los únicos autorizados para analizar dicha información.

ATENTAMENTE

DR. JESUS GUTIERREZ RAMOS

RESIDENTE DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 "VILLA COAPA"

Ccp. Dr. Guillermo Alejandro salas Morales. Coordinación de Enseñanza e Investigación Clínica

Ccp. Dr. Gabriel Chávez Cobarruvias. Director Médico del Hospital General Regional 2 "Villa Coapa"

Ccp. Expediente de Protocolo de Estudio