



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

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
DELEGACIÓN 4 SUR DF.

HOSPITAL GENERAL REGIONAL No.2
CIUDAD DE MÉXICO

CICLO 2014 - 2018

TÍTULO:

DIFERENCIAS EN LA FUNCIONALIDAD DEL HOMBRO ASOCIADO AL TIEMPO DE INMOVILIZACIÓN EN PACIENTES ADOLESCENTES CON FRACTURA DE CLAVÍCULA TRATADOS QUIRURGICAMENTE CON CLAVO ELÁSTICO DE TITANIO COMPARADO CON TRATAMIENTO CONSERVADOR.

TESIS QUE PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA.

PRESENTA:

MIGUEL DE JESÚS MARTÍNEZ ENRÍQUEZ .

TUTOR:

DR. CLEMENTE HERNÁNDEZ GÓMEZ

TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA, HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 , IMSS

ASESORES:

DR. GUILLERMO ALEJANDRO SALAS MORALES

TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA, HOSPITAL GENERAL REGIONAL 2 , IMSS

DRA. MARÍA DEL CARMEN ROJAS SOSA

COORDINACIÓN AUXILIAR MÉDICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

DELEGACIÓN SUR, D.F., IMSS

CD. DE MÉXICO AGOSTO 2017



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.



Título:

DIFERENCIAS EN LA FUNCIONALIDAD DEL HOMBRO ASOCIADO AL TIEMPO DE INMOVILIZACIÓN EN PACIENTES ADOLESCENTES CON FRACTURA DE CLAVÍCULA TRATADOS QUIRURGICAMENTE CON CLAVO ELÁSTICO DE TITANIO COMPARADO CON TRATAMIENTO CONSERVADOR.

Tesis para obtener la especialidad en Traumatología y Ortopedia.

Presenta:

Miguel de Jesús Martínez Enríquez

Médico Residente de Ortopedia y Traumatología

Matrícula: 99386591

Adscripción:

Lugar de trabajo: Hospital General Regional 2

Teléfono: 9511842616

Fax: ninguno

Correo: migue_pic@hotmail.com

Asesores

Dr. Clemente Hernández Gómez

Cirujano Ortopedista

Matrícula: 98381007

Adscripción:

Lugar de trabajo: Hospital General Regional 2

Teléfono: 5535246680

Fax: ninguno

Correo: cignusc@hotmail.com

Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales

Cirujano Ortopedista, Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud

Matrícula: 99351121

Adscripción: Medico No Familiar, , Delegación 4 sur . Jefe de Enseñanza.

Lugar de trabajo: Hospital General Regional 2

Teléfono: 5516962489

Fax: ninguno

Correo: salin77@hotmail.com

Dra. María del Carmen Rojas Sosa

Audiología y Otoneurología, maestría en ciencias Médicas

Matrícula: 7267339

Lugar de trabajo: Coordinación Auxiliar Médica de Investigación en Salud

Adscripción: Delegación Sur, D.F., IMSS

Teléfono: 044 55 2109 0980

Fax: sin fax

e-mail: maria.rojass@imss.gob.mx; mc_rojass@yahoo.com.mx

AGRADECIMIENTOS:

*Dedico esta tesis y doy gracias a todas aquellas personas, que de una u otra forma me apoyaron a cumplir un sueño, aquellos a quienes me encaminaron a no desistír; “Mis Padres”
gracias por el apoyo moral, económico y espiritual.*

Mis abuelos que también forman parte de esta meta cumplida.

A dios por brindarme salud, y paciencia para lograr culminar este proceso, y que tomado de su mano voy por mas.

A mi Esposa, que fué mi paño de lágrimas y quién siempre me brindó su cariño y paciencia.

A ese pequeño a quién dejé muchas veces solo por estar de guardia, o en cirugías, pero que al final todo lo hago por él.

A mis maestros, quienes me brindaron su confianza, amistad y compartieron sus vivencias y experiencias conmigo.

A mis R mayores porque creyeron en mí, y sus exigencias me hicieron un buen residente.

A mis compañeros de residencia por la convivencia y amistad brindada, a mi guardia por que con ustedes pase grandes días.

Finalmente a los pacientes quienes creén en nosotros, depositan su confianza y vidas en nuestras manos.

Gracias totales...

Índice:

| | | |
|--------|--|-------|
| I. | Resumen..... | 5 |
| II. | Introducción..... | 6-12 |
| III. | Justificación..... | 13 |
| IV. | Pregunta de investigación..... | 14 |
| V. | Hipótesis..... | 14 |
| VI. | Objetivo..... | 14 |
| VII. | Variables..... | 14-16 |
| VIII. | Criterios de selección..... | 17 |
| IX. | Material y método..... | 18-19 |
| X. | Apectos estadísticos..... | 20-21 |
| XI. | Consideraciones éticas..... | 22 |
| XII. | Recursos, financiamiento y factibilidad..... | 23-24 |
| XIII. | Cronograma del proyecto..... | 25 |
| XIV. | Resultados..... | 26-28 |
| XV. | Discusión..... | 29 |
| XVI. | Conclusiones..... | 29-30 |
| XVII. | Bibliografía..... | 31-32 |
| XVIII. | Anexos | 33-37 |

Resumen.

Diferencias en la funcionalidad del hombro asociado al tiempo de inmovilización en pacientes adolescentes con fractura de clavícula tratados quirúrgicamente con clavo elástico de titanio comparado con tratamiento conservador.

Martínez Enríquez Miguel de Jesús¹, Hernández Gómez Clemente², Rojas Sosa María del Carmen³, Alejandro Salas Morales⁴.

¹ Médico residente de 4to año de la especialidad de ortopedia, Hospital General Regional N° 2

² Jefe de servicio ortopedia pediátrica del Hospital General Regional N° 2

³ Coordinación Auxiliar Médica de Investigación en Salud, delegación 4 sur CD de México.

⁴ Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud, del Hospital General Regional N° 2

Introducción. Las fracturas de clavícula en adolescentes generalmente son manejados de forma conservadora, manteniendo inmovilizado el hombro hasta por 8 semanas, lo que repercute en sus actividades académicas y deportivas; con implicaciones en la remodelación ósea en pacientes cercanos a la madurez esquelética. Se ha propuesto que el uso de clavo de titanio puede permitir mejores resultados funcionales asociado a un menor tiempo de inmovilización.

Hipótesis: Existe mejor funcionalidad del hombro asociado a menor tiempo de inmovilización en pacientes adolescentes con fractura de clavícula tratados quirúrgicamente con clavo elástico de titanio comparado con tratamiento conservador.

Objetivo. Identificar las diferencias en la funcionalidad del hombro asociado al tiempo de inmovilización en pacientes adolescentes con fractura de clavícula con acortamiento mayor a 20mm, tratados quirúrgicamente con clavo elástico de titanio comparado con tratamiento conservador.

Material y métodos. Se realizó un estudio transversal analítico, mediante revisión de expedientes de adolescentes entre 13 a 16 años con fractura de clavícula en tercio medio con acortamiento mayor de 20mm tratados quirúrgicamente con reducción abierta y fijación interna con clavo elástico de titanio, así como los tratados de forma conservadora, atendidos en el periodo de enero 2016 a marzo 2017. Se comparará la función del hombro mediante la escala CONSTANT, y se analizó el tiempo de inmovilización.

Análisis Estadístico. t-independiente o U-Mann Whitney, coeficiente de correlación de Spearman y Eta ($p < 0.05$).

Resultados: un total de 21 niños, 11 tratados de forma conservadora y 10 manejo quirúrgico, tiempos de inmovilización promedio manejo quirúrgico 3 semanas, manejo conservador 9.8 semanas, tiempos de consolidación promedio manejo quirúrgico 9.8 semanas, manejo conservador 10.18 semanas. Un caso de no unión en manejo conservador.

Conclusiones: se requiere de una mayor muestra, sin embargo se observó que el manejo quirúrgico presenta menor tiempo de inmovilización favoreciendo a menor tiempo de consolidación con reintegración temprana a actividades escolares y deportivas, y una mejor función del hombro en comparación al manejo conservador.

Palabras clave: fractura de clavícula, acortamiento, tiempo de consolidación, tiempo de inmovilización, escala constant, clavo elástico de titanio.

Introducción.

Epidemiología de las fracturas de clavícula en el adolescente.

Las fracturas de clavícula representan entre el 10 y el 15% del total de fracturas en la edad pediátrica. En adolescentes representa un 15% de total de las fracturas (2)

En los niños y los adolescentes está involucrado un mecanismo de contusión directa al caer con la extremidad involucrada en extensión; en el 85% de los casos asociado a traumatismo. De acuerdo a las zonas de fractura el tercio medio en el 69-85%, 10-21% en el tercio distal, y en el tercio medial 3-5% (3)

Anatomía y biomecánica de la clavícula.

La clavícula es el primer hueso en el cuerpo en osificarse, siguiendo la vía intramembranosa, así como la última fisis en cerrar (entre los 22 y 25 años). Según los estudios prenatales de Gardner, la osificación intramembranosa de la clavícula inicia a las 5.5 semanas de gestación, asumiendo su conformación en 's' alrededor de las 8 semanas de gestación. El proceso de crecimiento longitudinal de la clavícula termina en promedio a los 9 años en niñas, y a los 12 años en niños. (1)

Biomecánicamente el tercio medio diafisario es el punto en el que convergen las dos curvaturas mayores de la clavícula, por tanto representa el punto de mayor debilidad estructural(1).

Clasificación

La clasificación vigente continúa siendo la de Allman, quien la divide en fracturas del tercio lateral (tipo I), tercio medio (tipo II) y tercio medial (tipo III) (fig.1).

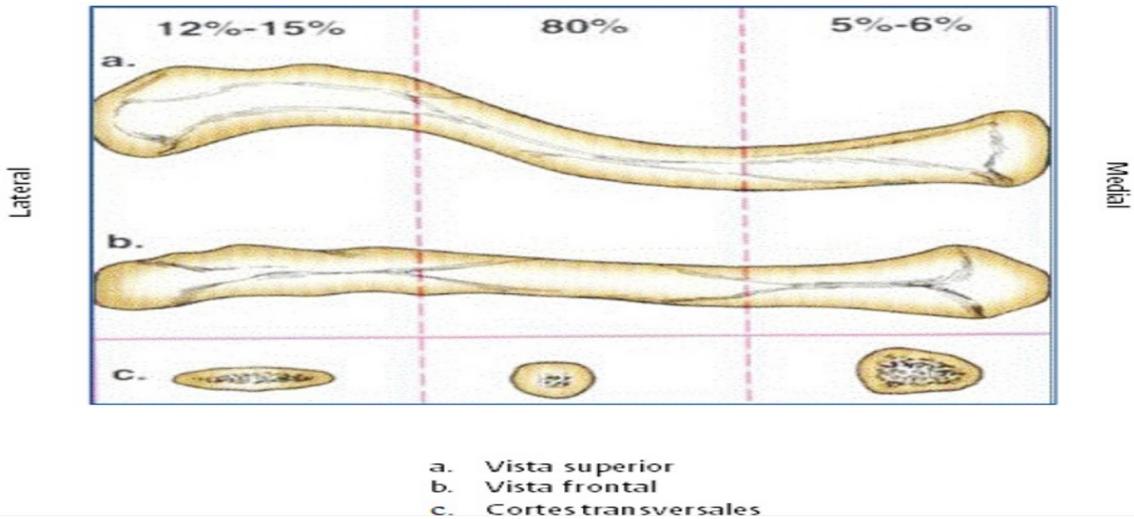


Figura 1. Clasificación de Allman para fracturas de clavícula. (4)

Por otra parte, aunque no se especifica la fractura de clavícula en la clasificación ao pediátrica de huesos largos, tomamos en cuenta de igual forma para los niños, la clasificación ao de adultos, refiriéndose a la clavícula como hueso 15, dividiéndolas en .1 (tercio medial), .2 (tercio medio), y .3 (tercio distal), y subclasificándola de acuerdo a la localización o al tipo de trazo de fractura. En éste sentido tenemos las fracturas con trazo simple (espiroideo, oblicuo y transverso), las fracturas con un tercer fragmento en cuña y las fracturas multifragmentadas (figura 2). (5)



Figura 2. Clasificación ao para fracturas de huesos largos. Fracturas diafisarias tercio medio.

Estudio radiográfico

Se debe valorar con la proyección de “Serendipity”, que involucra una radiografía simple a 40° de inclinación cefálica con ambas clavículas proyectadas sobre el chasis; así como una proyección radiográfica simple anteroposterior obtenida con 20° de inclinación cefálica. En algunos casos debe solicitarse una radiografía bajo estrés, es decir una radiografía simple anteroposterior de ambas clavículas, colocando peso en ambas manos del paciente para generar tracción por gravedad. Finalmente está descrito el uso de la proyección axilar lateral.

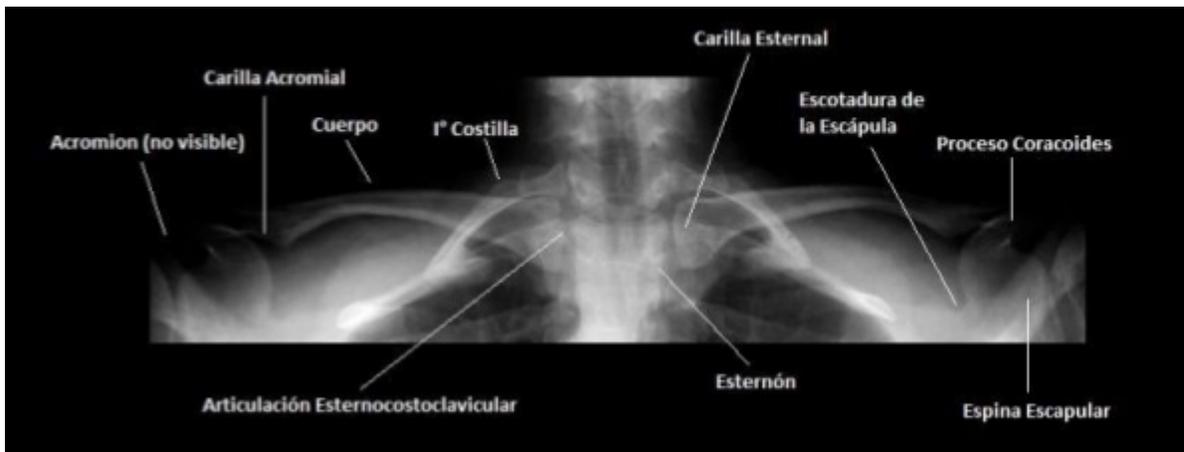


Figura 3. Proyección de serendipity.

Tratamiento

El tratamiento estándar para las fracturas del tercio medio clavicular continúa siendo conservador, esto debido al alto potencial de remodelación de la clavícula en los niños (1), por tanto el uso del arnés en 8 o el inmovilizador universal de hombro durante 4 semanas sigue siendo la práctica más frecuente. Incluso Blount citó textualmente “*si los dos extremos de la clavícula se encuentran en la misma habitación, van a consolidar y a remodelar adecuadamente*” (1)

El proceso de remodelación va a permitir que el callo óseo exuberante formado disminuya su volumen alrededor de los primeros 6-9 meses.

Se consideran indicaciones absolutas de manejo quirúrgico la irreductibilidad de la fractura, riesgo de exposición, la presencia de lesión de la vena subclavia o del plexo braquial, y la exposición de la fractura. Dentro de las indicaciones relativas de manejo

quirúrgico se encuentran acortamiento >2cm, politrauma, hombro flotante y deformidad cosmética significativa. (2)

Estudios recientes han identificado tasas más altas de pseudoartrosis y falta de unión, así como déficit en la fuerza y resistencia del hombro en adultos tratados de forma conservadora o no quirúrgica.(6)

Se realizó un estudio de fracturas de clavícula en niños tratados de manera quirúrgica, durante 21 años. Sólo 8 pacientes adolescentes con fracturas de clavícula de eje medio se sometieron a cirugía con clavos intramedulares para indicaciones como fracturas abiertas, lesiones neurovasculares, acortamiento severo de la cintura escapular, fracturas desplazadas y "en riesgo de pseudoartrosis". (6)

No se discutieron los factores predisponentes a la pseudoartrosis. La unión ósea se consideró un punto final exitoso sin tener en cuenta la función posterior a la lesión de los pacientes.(6)

En general, el acortamiento de la longitud de la clavícula de > 2 cm (no hay contacto cortical entre los fragmentos proximal y distal radiográficamente) es ampliamente aceptado como criterio para la intervención quirúrgica en fracturas de clavícula de eje medio desplazadas (7,8).

Según la sociedad de trauma ortopédico canadiense (canadian orthopedic trauma society) el tratamiento quirúrgico resulta en mejores puntuaciones de la escala DASH(disability of arm, shoulder and hand), y CONSTANT, además de menor tiempo de consolidación, menor tasa de pseudoartrosis, y mayor satisfacción del paciente adolescente de acuerdo a su estética y función (9)

Anexo Fig. 5.

Zlowodzki et al. Encontraron en una revisión reciente una tasa mayor de pseudoartrosis en pacientes adolescentes y cercanos a la madurez esquelética manejados de manera no quirúrgica (15% vs 2.2%).(10)

Tratamiento quirúrgico con clavos endomedulares elásticos de titanio

En relación al manejo quirúrgico utilizando clavos endomedulares elásticos de titanio, estudios de Slongo, Kubiak y Prinz reportan mayor satisfacción con el resultado cosmético y significativamente menor dolor. ⁽¹¹⁾

Algunos autores manejaron fracturas de clavícula en adolescentes, tomando como criterios fracturas con desplazamiento mayor de 2cm y multifragmentación ósea utilizando clavos endomedulares elásticos de titanio y placas de reconstrucción, no encontraron significancia estadística en cuanto a funcionalidad, sin embargo observaron menos irritación del implante, heridas pequeñas, menos riesgo de infección en el grupo de manejo con **clavo elástico de Titanio (TEN) y menor tiempo de inmovilización**⁽¹²⁾.

Los clavos elásticos de titanio, son implantes específicos para una fijación estable y segura, facilita la inserción del clavo y su avance por la cavidad medular, la altura de la punta garantiza la relación correcta con la cavidad medular, facilita la manipulación del clavo para reducir la fractura. ¹³

Se fabrica en aleación de titanio (ti-6ai-7nb) o acero, los implantes en aleación de titanio aúnan en excelente estabilidad mecánica y elasticidad, los de acero son ideales para mayores requisitos mecánicos. ¹³

Los casquillos de cierre, proporcionan estabilidad axial añadida en situaciones inestables, evitan irritación de partes blandas y facilitan la extracción del implante. ¹³

Siguen el principio biomecánico de sostén, ya que mantienen longitud, y brindan estabilidad mediante compresión elástica en las paredes medulares del hueso. ¹³

Dentro de las indicaciones de los clavos elásticos de titanio (titanium elastic nail “ten”) son utilizados en fracturas diafisarias de huesos largos, ciertas fracturas metafisarias o epifisarias, en niños y adultos jóvenes. ¹³

Dentro de las indicaciones se encuentran las fracturas de clavícula en tercio medio; dada la elasticidad, los clavos elásticos se adaptan a los requisitos anatómicos, permite una intervención mínima invasiva, con pequeñas incisiones, reanudación inmediata a

las actividades y la carga, importante reducción del dolor y resultados funcionales óptimos. (13)

Técnica quirúrgica de la fijación con clavos endomedulares elásticos de titanio.

(13)

- Incisión a nivel medial clavicular, 2cm distal al ángulo proximal medial de la clavícula, y 1cm distal a misma referencia.
- Perforación con broca 2.5mm para la entrada e inserción del clavo
- Bajo visión fluoroscópica, se realiza el avance del clavo endomedular elástico hasta el foco de fractura
- Reducción inicialmente bajo maniobras externas indirectas, con antepulsión y rotación externa del hombro. En caso de no ser factible la reducción cerrada se realiza un abordaje mínimamente invasivo mediante una incisión vertical o transversal a nivel del foco de fractura, de 2cm para de forma percutánea con una pinza de Kelly realizar directamente la reducción.
- Avance del clavo endomedular elástico hasta el tercio distal de la clavícula.
- Cierre de la herida con sutura absorbible, y toma de controles radiográficos finales.

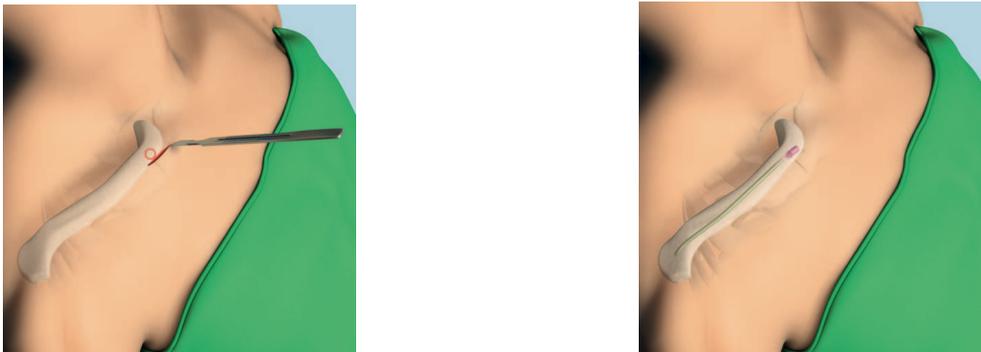


Figura 4. Técnica quirúrgica depuy synthes.

Complicaciones del manejo quirúrgico y conservador.

Las complicaciones más frecuentes de la fijación interna con clavo elástico de titanio incluyen: infección (0-18%), no unión (2-15%), lesión neurovascular (0-5%), prominencia subcutánea del material de osteosíntesis (95-100%). (2)

El tratamiento conservador puede llevar al acortamiento de la clavícula, que teóricamente afecta la función del hombro secundaria al acortamiento concomitante de los músculos adyacentes cuya acción primaria es la abducción del hombro, observándose limitación para la abducción completa, dando lugar a debilidad y desequilibrio muscular.⁽¹⁵⁾

Dos centímetros de acortamiento pueden sobrepasar el umbral de la longitud coronal que la musculatura de la cintura escapular requiere para funcionar eficazmente. Por defecto, las fracturas del eje medio desplazadas de la clavícula sanan con algún grado de acortamiento. La posición resultante es la misma que la observada en las radiografías iniciales con ello presentan limitación a la abducción.⁽²⁾

Justificación

No existe una guía de práctica clínica que oriente sobre el manejo de las fracturas de clavícula en los adolescentes, siendo que estas no deben ser abordadas como en los niños ni como en adultos, además en base a una encuesta realizada en nuestra unidad no existe un consenso o algoritmo para el manejo de las fracturas diafisarias de tercio medio clavicular en pacientes adolescentes.

Aun existe controversia en la literatura mundial sobre el manejo quirúrgico y el conservador en pacientes adolescentes, siendo más estudiado pacientes menores de 10 años y mayores de 18.

No se cuenta en la literatura comparación del uso de clavos elásticos de titanio contra el manejo conservador, en su mayoría se compara conservador vs manejo quirúrgico con placas y tornillos.

En la actualidad el manejo de las fracturas de clavícula con acortamiento de más de 20 mm continúa en duda por lo que evaluaremos nuestros resultados quirúrgicos comparado con el manejo conservador, y con ello identificar riesgos y beneficios de los manejos establecidos y realizados en el servicio de ortopedia pediátrica de nuestra unidad.

Este trabajo pretende abordar este grupo de edad no estudiado, resaltando las diferencias entre ambos tratamientos. Si se comprueba, ello puede favorecer un manejo óptimo y mejor uso de recursos, con repercusiones en beneficio del paciente.

Pregunta de investigación

¿Existen diferencias en la funcionalidad del hombro asociado al tiempo de inmovilización en pacientes adolescentes con fractura de clavícula tratados quirúrgicamente con clavo elástico de titanio comparado con tratamiento conservador?

Hipótesis de trabajo

Existirá mejor funcionalidad del hombro asociado a menor tiempo de inmovilización en pacientes adolescentes con fractura de clavícula tratados quirúrgicamente con clavo elástico de titanio comparado con tratamiento conservador.

Objetivos

General: Identificar si existen diferencias en la funcionalidad del hombro asociado al tiempo de inmovilización en pacientes adolescentes con fractura de clavícula tratados quirúrgicamente con clavo elástico de titanio comparado con tratamiento conservador.

Variables

Fractura de clavícula en adolescentes:

Definición conceptual: pérdida de la continuidad ósea de la clavícula.

Definición operacional: fractura en tercio medio de clavícula ¹⁶

Indicadores: Lo descrito en el expediente clínico y reportado en el expediente radiográfico.

Escala de medición: expedientes de pacientes que se encuentre con dicho diagnóstico en los censos de hospitalización y en los censos de consulta externa.

Manejo quirúrgico:

Definición conceptual: aquellos pacientes en los que se realice tratamiento quirúrgico bajo anestesia regional o general, reducción abierta y fijación con clavo elástico de titanio. ¹⁷

Definición operacional: todos los expedientes de pacientes que se les haya realizado tratamiento quirúrgico mediante abordaje mini open y fijados con clavo elástico de titanio.

Indicadores: Lo descrito en el expediente clínico y reportado en el expediente radiográfico.

Escala de medición: se evaluara en el record quirúrgico que se encuentra en el expediente clínico.

Manejo conservador:

Definición conceptual: aquellos pacientes en los que se colocó arnés en 8 o inmovilizador de hombro. ^{18,19}

Definición operacional: se tomarán expedientes de pacientes que se encuentren reportados en los censos de hospitalización o de consulta externa en el cual el plan sea manejo conservador.

Indicadores: Lo descrito en el expediente clínico y notas de evolución.

Escala de medición: se evaluará la nota del expediente clínico en el cual se menciona el plan de tratamiento.

Funcionalidad de hombro:

Definición conceptual: es el conjunto de características que hacen que el hombro sea útil siendo capaz de realizar los arcos de movilidad completos con una fuerza normal.¹⁷

Definición operacional: se considerará funcionalmente bueno si presenta puntuación de CONSTANT mayor de 90 pts. Anexo Fig. 5 ¹⁷

Indicadores: Lo descrito en el expediente clínico.

Escala de medición: puntuación en la escala de funcionalidad de CONSTANT que evalúa el dolor del hombro en sus actividades de la vida diaria, cuantifica el dolor donde 0 es sin dolor 15 puntos, 15 es mucho dolor con 0 puntos, limitación de actividades de

la vida diaria, deportiva, despertar por dolor, altura al elevar el brazo para tomar un objeto, valora arcos de movilidad y les da un puntaje, por ultimo evalúa la fuerza muscular con carga de 2kg, el total de 4 rubros nos dirá la funcionalidad; función excelente mayor de 80 puntos, buena 65 a 79 puntos, medio 50 a 64 puntos y menos de 50 puntos mala función. ¹⁷

Consolidación ósea:

Definición conceptual: continuidad ósea restituida, presencia de más de 2 corticales con formación de callo óseo. ¹⁰

Definición operacional: se revisara expedientes radiológicos, y se analizara el tiempo en el cual se llevó a cabo la formación de callo óseo.

Indicadores: Lo descrito en el expediente clínico y reportado en el expediente radiográfico.

Escala de medición: se tomara en semanas.

Tiempo de inmovilización:

Definición conceptual: tiempo de uso de inmovilizador de hombro universal, tiempo de no movilizar el hombro afectado. ^{18,19}

Definición operacional: se analizara cuanto tiempo no realizó movimientos pasivos y activos del hombro afectado.

Indicadores: Lo descrito en el expediente clínico.

Escala de medición: se evaluará en semanas.

Adolescentes:

Definición conceptual: niños de 12 a 17 años. ²⁰

Definición operacional: niños de 13 a 16 años ya que en la institución a partir de 17 años forman parte de servicio de adultos.

Indicadores: lo referido por el paciente o el expediente clínico.

Escala de medición: se evaluara la edad en años de los pacientes registrada en el expediente.

Criterios de inclusión y exclusión.

| Criterios de selección |
|--|
| <i>Inclusión</i> |
| Expedientes de adolescentes con fractura diafisaria del tercio medio de clavícula con acortamiento mayor a 20mm. |
| Expedientes de adolescentes entre 13-16 años. |
| Expedientes de adolescentes a quienes se realizó cirugía dentro de los primeros 14 días de evolución. |
| Expedientes de adolescentes con manejo conservador mediante inmovilizador universal o arnés en 8. |
| Expedientes de adolescentes con manejo quirúrgico reducción abierta fijación interna con TEN. |
| Expedientes de adolescentes con protocolo de seguimiento completo. |
| <i>Exclusión</i> |
| Fractura previa de clavícula ipsilateral o contralateral. |
| Hombro flotante. |
| Polifracturado. |
| Fractura expuesta. |
| Traumatismo craneoencefálico con lesión intracraneal asociada y/o que haya ingresado a la unidad de cuidados intensivos. |
| Artritis reumatoidea juvenil. |
| Enfermedad neurológica o musculoesquelética que dificulte la valoración funcional del paciente. |

Material y métodos

Tipo de estudio

Clínico

Diseño del estudio

Transversal, analítico.

Universo de trabajo

Expedientes de adolescentes en un rango de edad entre los 13 y los 16 años con diagnóstico de fractura de clavícula tercio medio, manejados en Hospital General Regional 2, tratados con cirugía para colocación de clavo elástico de titanio o tratados conservadoramente.

Ámbito geográfico del proyecto

Se desarrolló en la Ciudad de México en el Hospital General Regional No. 2 del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el servicio de Ortopedia Pediátrica.

Descripción del programa de trabajo

1. Se elaboró el protocolo para su presentación y obtención del registro en la plataforma de investigación del IMSS –SIRELCIS.
2. Se revisaron los censos del servicio de ortopedia pediátrica de la unidad identificando pacientes de 13 a 16 años con fractura de clavícula que fueron sometidos a tratamiento quirúrgico con reducción abierta abordaje mini open y fijación interna con clavo elástico de titanio.
3. Se revisaron los censos diarios de consulta externa de ortopedia pediátrica identificando pacientes con fractura de clavícula que fueron tratados de forma conservadora y que cumplieron criterios de selección.
4. Se analizaron expedientes radiográficos de pacientes con fractura de clavícula tratados de forma quirúrgica y de forma conservadora evaluando el tiempo de consolidación.
5. Se analizaron el tiempo de inmovilización del hombro registrado en el expediente.
6. Se analizó los cuestionarios de la escala de Constant aplicados a los pacientes y reportados en el expediente.
7. Se analizó la evolución, y el periodo de vigilancia de los pacientes con fractura de clavícula del servicio.
8. Se analizó si requirieron o no rehabilitación.
9. Se recolectaron datos en hoja con los rubros mas importantes para el análisis estadístico ANEXO fig, 8.
10. Se uso el programa STATA SE 11.2 para el análisis estadístico.
11. Con los resultados del estudio se efectuó la discusión y análisis con el cuerpo de asesores.
12. Análisis inferencial de resultados: se realizó el análisis inferencial de acuerdo a los resultados estadísticos obtenidos, y se generó la conclusión del mismo, determinando la aceptación de la hipótesis sugerida.
13. Cierre del estudio: se generará manuscrito para evaluar publicación en revista de la sociedad mexicana de ortopedia pediátrica.

Aspectos estadísticos

Muestreo

No probabilístico, de casos consecutivos.

Tamaño de la muestra

Se realizó el cálculo de tamaño de muestra para identificar una diferencia de proporciones con base en el resultado funcional. 2

Usando la siguiente formula:

$$N = 27$$

$$\Sigma = 0.5$$

$$Z = 1.96$$

$$D = 0.05$$

$$N = n \sigma^2 z^2 / e^2 (n-1) + \sigma^2 z^2 = 27 (0.5)^2 (1.96)^2 / (0.05)^2 (56) + (0.5)^2 (1.96)^2$$

$$N = 27 (0.25) (3.8416) / (0.0025) (56) + (0.25) (3.8416)$$

$$N = 23.5008 / 1.1004$$

$$N = 21.35$$

$$N = 21$$

Sistema de captación de la información

A) expediente clínico

-datos demográficos (edad, sexo, dominancia de extremidad, lado afectado, mecanismo de lesión, clasificación)

-fecha de ingreso

-fecha de egreso

-tipo de intervención (quirúrgica vs no quirúrgica)

-tiempo de inmovilización

-inicio de movilización

-tiempo de consolidación clínico-radiológica

-Escala Constant (8 y 12 semanas)

B) expediente radiológico

-radiografía preoperatoria

-radiografía postoperatoria inmediata

-radiografías de control (2, 8, 12 semanas)

Todos los datos se descargarán en una base de datos previamente diseñada con la finalidad de servir como base para el análisis estadístico del estudio

Se anexa hoja de captura que se utilizó para recabar la información necesaria para la obtención de resultados.

Anexo fig.7

Aspectos éticos:

El presente trabajo respeta las normas institucionales, nacionales e internacionales que rigen la investigación en seres humanos en nuestro país. Se incluye la Ley General de Salud, TITULO QUINTO Investigación para la Salud, capítulo único;

La Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos y el reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Considerando lo especificado en el reglamento de la Ley General de Salud, título segundo de los Aspectos éticos de la Investigación en Seres Humanos capítulo I, el presente trabajo se considera como investigación sin riesgo, ya que se basa en la captura de información proveniente del expediente clínico del paciente, de los resultados de los exámenes de laboratorio y de las mediciones clínicas que se realizarían rutinariamente con motivo de su padecimiento:

Artículo 17. Investigación sin riesgo. Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

El presente proyecto de investigación será sometido a la consideración del comité local de investigación y ética de la investigación en salud N° 3702, donde se verificará que cumpla con los requisitos necesarios para ser realizado y, en su caso, ser autorizado.

Recursos, financiamiento y factibilidad.

Recursos humanos

Únicamente se requerirá la participación de los investigadores involucrados con el estudio.

Dr. Clemente Hernández Gómez (investigador responsable): coordinación del proyecto, seguimiento en la consulta externa, evaluación clínica y radiográfica del paciente, análisis de los datos recabados, generación de la discusión y las conclusiones del estudio.

Dra. María del Carmen Rojas Sosa (investigador asociado): asesor estadístico y metodológico.

Dr. Alejandro salas morales (investigador asociado): asesor de proyecto.

Dr. Miguel de Jesús Martínez Enríquez (investigador asociado): captación de los grupos de estudio y control, registro en los instrumentos de captación de la información.

Recursos materiales

El espacio físico será proporcionado por el Instituto Mexicano del Seguro Social al momento de autorizar el acceso al archivo clínico y radiológico por el grupo de investigadores, haciendo uso de las instalaciones del Hospital General Regional 2 , utilizando la oficina de jefatura de ortopedia pediátrica para realizar el vaciamiento de datos, el análisis y conclusiones.

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

Financiamiento del proyecto

No se requiere generar un gasto económico directo dado que toda la información será recabada y registrada en medios electrónicos. Se considera únicamente un monto de \$200.00 por concepto de fotocopias del consentimiento informado que se otorgará a los participantes y merma por gastos no contemplados, monto que será absorbido por el grupo de investigadores.

Difusión que se darán a los resultados del estudio

A) local: se difundirán los resultados obtenidos en el hospital general regional 2 c/umaa del instituto mexicano del seguro social con la finalidad de integrarlos a los protocolos de atención médica en el servicio de ortopedia pediátrica.

B) regional: se inscribirá el trabajo con fines de difusión en el congreso nacional de la sociedad de ortopedia pediátrica a llevarse a cabo en noviembre de 2017.

C) nacional: se enviará manuscrito para publicación de resultados en la revista médica del instituto mexicano del seguro social

Factibilidad:

Se considera factible ya que el numero de pacientes se logra obtener al ser un hospital de concentración. Se cuenta con acceso a expedientes clínicos en el área de archivo, con censos del servicio y hojas diarias de consulta formando así nuestra base de datos.

Trascendencia:

Con el estudio demostraremos que un menor tiempo de inmovilización, podrá favorecer una rehabilitación temprana, un menor tiempo de consolidación; además la técnica quirúrgica mostrada podría reemplazar procedimientos rutinarios con menores resultados funcionales.

Cronograma del proyecto

La recolección de datos: una vez aprobado el proyecto.

Para el análisis y la obtención de resultados finales: diciembre 2017.

Tiempo completo:

| Cronograma de actividades: | | | | | | | |
|--|------------------------|----------|----------|-----------|-----------|----------|------------|
| <i>Actividad</i> | <i>Año 2017</i> | | | | | | |
| | enero | febrero | marzo | abril | mayo | junio | julio |
| Delimitación del tema | <u>P</u> | | | | | | |
| | <u>R</u> | | | | | | |
| Revisión y selección de bibliografía | | <u>P</u> | | | | | |
| | | <u>R</u> | | | | | |
| Elaboración del protocolo | | | <u>P</u> | | | | |
| | | | <u>R</u> | | | | |
| Correcciones de protocolo | | | | <u>P</u> | | | |
| | | | | <u>R</u> | | | |
| Autorización por el comité de investigación | | | | <u>P</u> | | | |
| | | | | <u>ET</u> | | <u>R</u> | |
| Revisión de expedientes | | | | | <u>P</u> | | |
| | | | | | <u>ET</u> | <u>R</u> | |
| Obtención de datos | | | | | <u>P</u> | | |
| | | | | | <u>ET</u> | | |
| Análisis e integración de información | | | | | | <u>P</u> | |
| | | | | | | <u>R</u> | |
| Presentación de resultados | | | | | | | <u>p</u> |
| | | | | | | | <u>R</u> |
| Elaboración de manuscrito para publicación | | | | | | | <u>P</u> |
| Publicación | | | | | | | Enero 2018 |

+R= realizado +P= planeado +ET= en tramite

Resultados:

Entre el periodo de enero 2016 a marzo 2017 se reportaron 52 pacientes pediátricos con fractura de clavícula, de los cuales se tomaron 21 expedientes de pacientes que cumplían con los criterios de inclusión, 11 tratados de forma conservadora con inmovilizador de hombro universal los cuales fueron captados en la consulta externa del servicio de ortopedia pediátrica siendo atendidos inicialmente en el servicio de urgencias donde se decidió el manejo de tratamiento inicial, 10 expedientes de pacientes tratados de forma quirúrgica que fueron ingresados al servicio de ortopedia pediátrica de nuestra unidad; el manejo quirúrgico consistió en reducción abierta (abordaje mini open, se realizaron 2 incisiones una para la introducción del clavo de titanio de 1cm, y una de máximo 2cm de longitud para realizar la reducción instrumentada) y se fijó con clavo elástico de titanio.

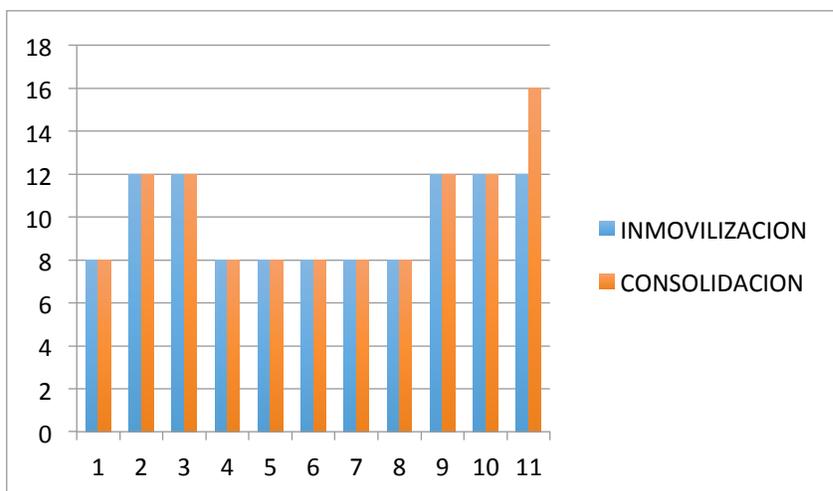
Predominó de sexo masculino con 14 adolescentes y 7 adolescentes de sexo femenino, con una media de edad de 14.28 años (12 adolescentes de 15 años 36%, 5 adolescentes de 14 años 33% y 4 adolescentes de 13 años 31%). El 100% presentó mecanismo de lesión: de caída y contusión directa sobre hombro lesionado. 100% realizaba actividad deportiva de forma rutinaria.

Los pacientes tratados de forma conservadora, se ausentaron de actividades escolares el tiempo que usaron el inmovilizador de hombro universal, y realizaron actividades deportivas hasta las 18 semanas en promedio.

Los pacientes tratados de forma quirúrgica, se ausentaron de actividades escolares el mismo tiempo que usaron el inmovilizador de hombro, reintegrándose en promedio a actividades escolares a las 2 semanas, y a actividades deportivas a las 8 semanas.

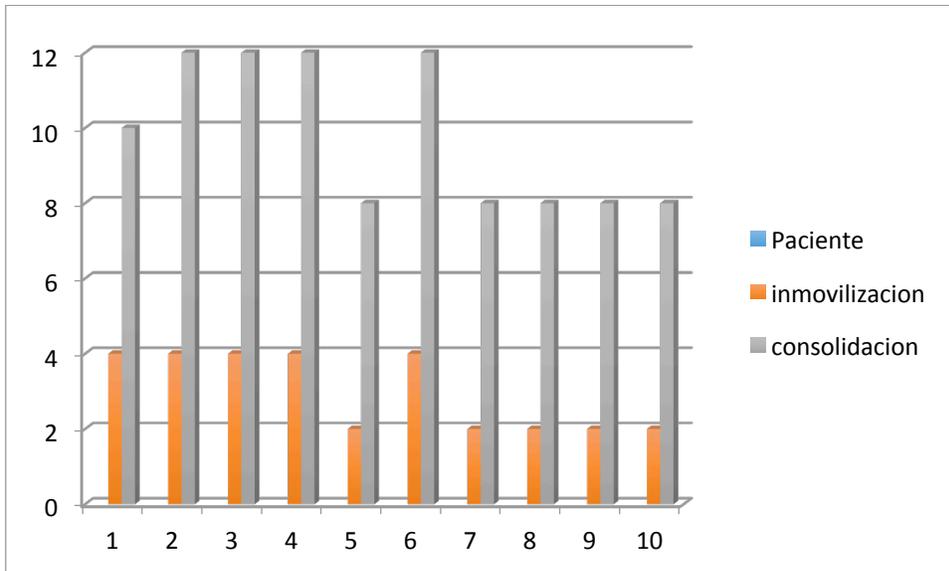
Del manejo conservador el tiempo de consolidación promedio fue de 10.18 semanas, y del manejo quirúrgico 9.8 semanas.

En el manejo conservador. el Tiempo de inmovilización fue el mismo que cuando se decidió que la fractura presentaba características de consolidación ósea, con una media de inmovilización de 9.81 semanas.



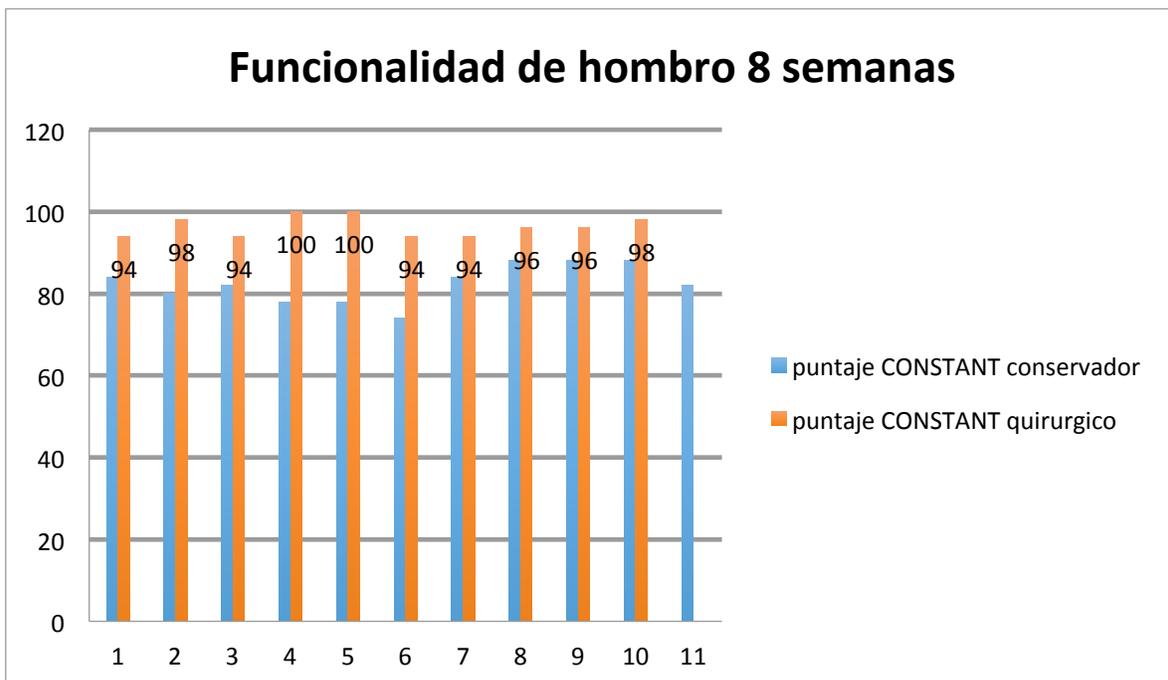
Gráfica de tratamiento conservador.

El tiempo de consolidación en el tratamiento quirúrgico fue mejor en aquellos en los que se iniciaron movimientos activos del hombro de forma temprana: con un promedio de inmovilización de 3.0 semanas. Y de consolidación de 9.8 semanas.

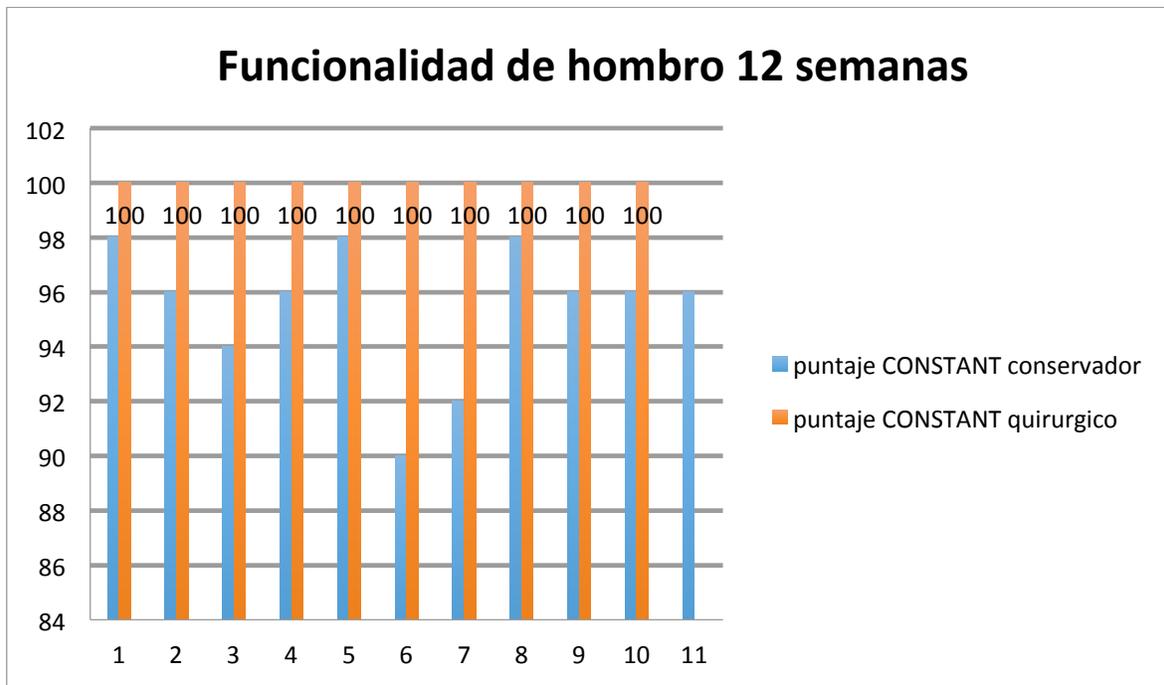


Gráfica tratamiento quirúrgico.

La funcionalidad del hombro fue mejor en el manejo quirúrgico en base a la escala CONSTANT aplicada a las 8 semanas.



A las 12 semanas se realizó nuevamente la aplicación de escala con la cual se decidió el alta del paciente, mostrando 100% en los pacientes con manejo quirúrgico y mejoría de la funcionalidad en los pacientes con manejo conservador, sin embargo sin alcanzar los 100 puntos al presentar deficiencias en la abducción y en la rotación interna.



Complicaciones:

Se observó un caso de no unión en el manejo conservador, el cual requirió de reducción abierta fijación interna con placa de reconstrucción y toma y aplicación de injerto autólogo.

En el manejo quirúrgico se observó irritación del implante en sitio de inserción en dos casos requiriendo el retiro del clavo elástico de titanio de forma ambulatoria a las 8 y 10 semanas respectivamente, no se registraron infecciones ni dehiscencias de heridas, no se registraron casos de pseudoartrosis o no unión en el manejo quirúrgico.

En el manejo quirúrgico solo un paciente requirió de manejo por el servicio de rehabilitación por persistencia de dolor, en el manejo conservador el 50% (5 adolescentes) requirieron de manejo por rehabilitación para mejoría de arcos de movilidad del hombro.

El seguimiento de los pacientes en promedio fue de 6.5 meses (rango de 3-8 meses) para ambos casos.

Discusión:

Los resultados obtenidos fueron similares de acuerdo al estudio realizado por Xu GJ, Wu GL, Chen XH et al^{19.}, para el grupo de tratamiento con TEN, únicamente se presentaron 2 irritaciones cutáneas por el clavo sin datos de infección, en comparación al tratamiento realizado en nuestra unidad el TEN únicamente se retiró en los casos que presentaron irritación del implante, en el resto se conservó sin evidenciar migración del mismo.

El manejo quirúrgico mostró menor tiempo de consolidación (9.8 semanas) en relación a lo reportado por Dong YL et al. ¹⁷ ya que ellos reportan un tiempo aproximado de consolidación ósea de 12 a 16 semanas en el manejo de fracturas de clavícula con TEN.

Schulz J, Moor M, Roocroft J, Bastrom TP, Pennock AT²¹, reportan en un estudio publicado en el 2013, un descenso en la fuerza máxima de rotación externa del hombro y una pérdida en la resistencia a la abducción del hombro resultados similares a los obtenidos en nuestro estudio, y un acortamiento significativo en comparación con la clavícula no lesionada ($p \leq 0,001$), en nuestro estudio se observó un acortamiento en promedio de 1.6 cm en comparación a la clavícula sana posterior a la consolidación ósea.

Conclusiones:

En relación a la pregunta de investigación, si existen diferencias en la funcionalidad del hombro asociado al tiempo de inmovilización y de acuerdo al tipo de tratamiento; ya que se observó que aquellos pacientes manejados de forma quirúrgica con clavo elástico de titanio se movilizaron de forma temprana, presentando menor tiempo de consolidación y mejor puntaje en la evaluación funcional (en base a la escala CONSTANT) así como una reintegración a actividades escolares y deportivas de una forma temprana, en comparación con los resultados obtenidos con el manejo conservador.

El manejo con clavo elástico de titanio resultó estético, funcional y proporciona adecuada estabilidad al trazo de fractura.

El manejo conservador continúa siendo el de menor costo, sin embargo observamos repercusiones en la funcionalidad.

El tratamiento quirúrgico en adolescentes que presenten fracturas de clavícula con acortamiento mayor de 2.5 cm, es una buena opción, ya que presenta un tiempo de recuperación menor en comparación al conservador, es un método mínimo invasivo permitiendo mínima agresión a tejidos blandos, menor tiempo de dolor, menor tiempo de inmovilización, reintegración de forma temprana a las actividades académicas (en 2 semanas) y deportivas (a las 8 semanas) , satisfacción alta para el paciente. Con recuperación funcional optima (escala de Constant mayor de 90 puntos en todos los casos). Consideramos excelente opción para jóvenes atletas o con alta demanda de actividad física.

El tratamiento quirúrgico con clavo elástico de titanio genera un costo, sin embargo se ve rebasado por el beneficio que se obtiene en el paciente.

En nuestro estudio el manejo conservador mostró menor puntaje funcional quizá debido al tiempo de inmovilización prolongado que los pacientes presentaron.

Consideramos que se requieren realizar mayores estudios para determinar el tiempo adecuado de inmovilización en aquellos pacientes que se aplique manejo conservador, cabe mencionar que el manejo conservador debería ser usado únicamente en aquellos pacientes que presenten acortamiento menor de 20mm en el trazo de fractura o en trazos in situ .

Es importante mencionar que el tratamiento quirúrgico presenta los riesgos propios de un evento quirúrgico, y que el uso de clavos elásticos de titanio puede requerir de un segundo tiempo quirúrgico para retiro de material elevando los costos institucionales.

En nuestra unidad se continuará el protocolo para el manejo de las fracturas de clavícula con desplazamiento y acortamiento mayor a 2 mm en adolescentes, usando la reducción abierta o cerrada y fijando con clavos elásticos de titanio, el manejo conservador se realizará para aquellos que presenten desplazamiento menor a 20mm o trazos in situ.

Bibliografía

1. Molly A, postnatal growth of the clavicle: birth to 18 years of age; journal of pediatric orthopedics; 2009, v29-8.
2. Kelly L. Vander Have, MD, Aaron M. Perdue, MD, Michelle S. Caird, MD, et al, Operative Versus Nonoperative Treatment of Midshaft Clavicle Fractures in Adolescents, J Pediatr Orthop 2010;30:307–312.
3. Ritesh r, kinder j, peelman j et al; pediatric clavicular and acromioclavicular injuries; journal of pediatric orthopedics 2010; 30:s69-s72.
4. Instituto Mexicano del Seguro Social, Tratamiento de las fracturas de clavícula en el adulto, GPC , IMSS-584-12.
5. Clavicle, AO Surgery Reference [internet] abril 2017 [consultado julio 2017] ; Disponible en: <https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?showPage=diagnosis&bone=Clavicle&segment=Nonsegmented>
6. Wick m, muller ej, kollig e, et al. Midshaft fractures of the clavicle with shortening of more than 2cm predispose to nonunion. Arch orthop trauma surg. 2001;12:207–211.
7. Yang s, werner b, gwhatmey f et al; treatment trends in adolescent clavicle fractures; journal of pediatric orthopedics 2015; 31(3): 229-233.
8. Mcyntosh I; surgical treatment of adolescent clavicle fractures: results and complications; journal of pediatric orthopedics 2016; 36(4): s41-s43.
9. Canadian orthopedic trauma society ; nonoperative treatment compared with plate fixation of displaced midshaft clavicular fractures. A multicenter, randomized clinical trial ; j bone joint surg am, 89 (2007), pp. 1–10.
10. Zlowodzki m, zelle ba, cole pa et al; treatment of acute midshaft clavicle fractures: systematic review of 2144 fractures; journal of orthopedic trauma; 2005; 19:504-507.
11. Rapp m, prinz k, kaiser m; elastic stable intramedullary nailing for displaced pediatric clavicle midshaft fractures: a prospective study of the result of patients satisfaction in 24 children and adolescents aged 10 to 15 years; journal of pediatric orthopedics 2013; 33(6): 608-613.
12. Ying-chun wang^a, yin-chih fu^{b, c}, shih-hsiang chou^d, ping-cheng liu^c, yin-chun tien^{a, b}, cheng-chang lu; titanium elastic nail versus plate fixation of displaced midshaft clavicle fractures: a retrospective comparison study ; the kaohsiung journal of medical sciences ; volume 31, issue 9, september 2015, pages 473–479.
13. Clavícula Synthes Sistema de clavo elástico de titanio/acero (TEN/STEN) Técnica quirúrgica [Internet] 2017 [consultado 29 de junio de 2017]; Pag. 4, 11, 51, Disponible

en: http://synthes.vo.llnwd.net/o16/LLNWMB8/INT%20Mobile/Synthes%20International/Product%20Support%20Material/legacy_Synthes_PDF/046.000.207.pdf

14. . J.m. Hill, m.h. Mcguire, I.a. Crosby; closed treatment of displaced middle-third fractures of the clavicle gives poor results; j bone joint surg br, 79 (1997), pp. 537–539

15. Mckee md, wild lm, schemitsch eh. Midshaft malunions of the clavicle. J bone joint surg am. 2003;85a:790–797.

16. Kubiak, Rainer M.D.; Slongo, Theddy M.D. , November/December 2002, Operative Treatment of Clavicle Fractures in Children: A Review of 21 Years , Journal of Pediatric Orthopaedics: - Volume 22 - Issue 6 - pp 736-739

17. Dong YL1, Pan ZP, Chen WL et al, 2012 Apr;25(4):271-3., Treatment of adolescent clavicular fracture with titanium elastic nails, [Article in Chinese], Zhongguo Gu Shang.

18. Leal-Oliva A, Mora-Ríos FG, Mejía-Rohenes C et al, 2014, Acortamiento relativo de clavícula en fracturas pediátricas : Su importancia en la decisión del tratamiento conservador , Acta Ortopédica Mexicana; 28(2): Mar.-Abr: 82-87.

19. Xu GJ, Wu GL, Chen XH, et al, 2015 Feb;28(2):101-5., Therapeutic effects of titanium elastic nails for the treatment of clavicular fractures in elder children, [Article in Chinese], Zhongguo Gu Shang.

20. Scott Yang MD y Lindsay Andras MD, 2017-01-01, Fractures in Adolescents Clavicle Shaft , Orthopedic Clinics of North America, The, Volúmen 48, Número 1, Páginas 47-58, Copyright © 2016 Elsevier Inc.

21. Schulz J, Moor M, Roocroft J, Bastrom TP, Pennock AT, 2013 –jul, Functional and radiographic outcomes of nonoperative treatment of displaced adolescent clavicle fractures, J Bone Joint Surg Am. 3;95(13):1159-65. doi: 10.2106/JBJS.L.01390.

Anexos:

| | |
|---------------------------|-------------------------|
| CONSULTAS EXTERNAS | UNIDAD DE HOMBRO |
| CONSTANT SCORE | |

| | | |
|---------------------------|---|-------------------------|
| NHC y Nombre del Paciente | Operación/Diagnostico: | Fecha: |
| | Examen: Pre-op | Lateralidad: R L |
| | 3 meses 6 meses | |
| | 1 año 2 años ___ años | |

A.- Dolor (/15): media (1 + 2/2) A

1. ¿Cuánto dolor tiene dolor en el hombro en sus actividades de la vida diaria?
 No =15 pts, Mild pain = 10 pts, Moderate = 5 pts, Severe or permanent = 0 pts.

2. Escala lineal:
 Si "0" significa no tener dolor y "15" el mayor dolor que pueda sentir, haga un circulo sobre el nivel de dolor de su hombro
 La puntuación es inversamente proporcional a la la escala de dolor (Por ejemplo, un nivel de 5 son 10 puntos)

Nivel de dolor

Puntos:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15

15 14 13 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0

B.- Actividades de la vida diaria (/20) Total (1 + 2 + 3 + 4) B

1. ¿Esta limitada tu vida diaria por tu hombro?
 No = 4, Limitacio moderada = 2, Limitacion severa = 0

2. ¿Esta limitada tu actividad deportiva por tu hombro?
 No = 4, Limitacio moderada = 2, Limitacion severa = 0

3. ¿Te despiertas por el dolor de hombro?
 No = 2, A veces = 1, Si = 0

4. ¿Hasta que altura puedes elevar tu brazo para coger un objeto (pe. un vaso)?
 Cintura = 2, Xiphoides (esternon) = 4, Cuello = 6, Cabeza = 8, Sobre cabeza = 10

C.- Balance articular (/40): Total (1 + 2 + 3 + 4) C

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--------|-------|--------|-------|---------|-------|----------|-------|----------|-------|-------|--------|---|-------|--|---------|--|---------|--|----------|--|-----------|--|-------|--|
| <p>1.- Flexion anterior:</p> <table style="width:100%;"> <tr><td>0 - 3</td><td>0 pts</td></tr> <tr><td>31 -60</td><td>2 pts</td></tr> <tr><td>61 - 90</td><td>4 pts</td></tr> <tr><td>91 - 120</td><td>6 pts</td></tr> <tr><td>121- 150</td><td>8 pts</td></tr> <tr><td>> 150</td><td>10 pts</td></tr> </table> | 0 - 3 | 0 pts | 31 -60 | 2 pts | 61 - 90 | 4 pts | 91 - 120 | 6 pts | 121- 150 | 8 pts | > 150 | 10 pts | <p>2.- Abduccion:</p> <table style="width:100%;"> <tr><td>0 -30</td><td></td></tr> <tr><td>31 - 60</td><td></td></tr> <tr><td>61 - 90</td><td></td></tr> <tr><td>91 - 120</td><td></td></tr> <tr><td>121 - 150</td><td></td></tr> <tr><td>> 150</td><td></td></tr> </table> | 0 -30 | | 31 - 60 | | 61 - 90 | | 91 - 120 | | 121 - 150 | | > 150 | |
| 0 - 3 | 0 pts | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 31 -60 | 2 pts | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 61 - 90 | 4 pts | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 91 - 120 | 6 pts | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 121- 150 | 8 pts | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| > 150 | 10 pts | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0 -30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 31 - 60 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 61 - 90 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 91 - 120 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 121 - 150 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| > 150 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------|-------|--|-------|---|-------|--------------------------------------|-------|-------------------------------------|-------|------------------------------|--------|---|-------|--|-------|--|-----------|--|---------|--|-----|--|---------------------|--|
| <p>3.- Rotracion externa:</p> <table style="width:100%;"> <tr><td>Mano nuca</td><td>0 pts</td></tr> <tr><td>Mano detras de la cabeza y codos delante</td><td>2 pts</td></tr> <tr><td>Mano detras de la cabeza y codos detras</td><td>4 pts</td></tr> <tr><td>Mano sobre la cabeza y codos delante</td><td>6 pts</td></tr> <tr><td>Mano sobre la cabeza y codos detras</td><td>8 pts</td></tr> <tr><td>Elevacion completa del brazo</td><td>10 pts</td></tr> </table> | Mano nuca | 0 pts | Mano detras de la cabeza y codos delante | 2 pts | Mano detras de la cabeza y codos detras | 4 pts | Mano sobre la cabeza y codos delante | 6 pts | Mano sobre la cabeza y codos detras | 8 pts | Elevacion completa del brazo | 10 pts | <p>4.- Rotacion interna: (Pulgar hasta)</p> <table style="width:100%;"> <tr><td>Muslo</td><td></td></tr> <tr><td>Nalga</td><td></td></tr> <tr><td>Artic. SI</td><td></td></tr> <tr><td>Cintura</td><td></td></tr> <tr><td>T12</td><td></td></tr> <tr><td>Entre las escapulas</td><td></td></tr> </table> | Muslo | | Nalga | | Artic. SI | | Cintura | | T12 | | Entre las escapulas | |
| Mano nuca | 0 pts | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mano detras de la cabeza y codos delante | 2 pts | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mano detras de la cabeza y codos detras | 4 pts | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mano sobre la cabeza y codos delante | 6 pts | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mano sobre la cabeza y codos detras | 8 pts | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Elevacion completa del brazo | 10 pts | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Muslo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nalga | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Artic. SI | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cintura | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| T12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Entre las escapulas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

D.- Fuerza (/25): Puntos: media (kg) x 2 = D

Primera medicion: Segunda medicion: Tercera medicion: Cuarta medicion: Quinta medicion:

Average pulls: _____

TOTAL (/100): A + B + C+ D

Fig. 5 .Escala de Constant 17



**Instituto mexicano del seguro social
Unidad de educación, investigación y
políticas de salud
Coordinación de investigación en salud**

**Carta de consentimiento informado
(niños y personas con discapacidad)**

Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación

| | |
|---------------------------------------|---|
| Nombre del estudio: | <u>Diferencias en la funcionalidad del hombro asociado al tiempo de inmovilización en pacientes adolescentes con fractura de clavícula, tratados quirúrgicamente con clavo elástico de titanio comparado con tratamiento conservador.</u> |
| Patrocinador externo (si aplica): | No aplica |
| Lugar y fecha: | Ciudad de México, abril 2017 a junio 2017, hospital general regional 2 |
| Número de registro: | |
| Justificación y objetivo del estudio: | No existe una guía de práctica clínica que oriente sobre el manejo de las fracturas de clavícula en adolescentes, dentro de los objetivos es obtener los datos necesarios para establecer una guía de manejo de este tipo de fracturas y evaluar el manejo quirúrgico con clavos endomedulares elásticos de titanio y el manejo conservador en las fracturas de clavícula en el adolescente.. |
| Procedimientos: | Se evaluarán expedientes. |
| Posibles riesgos y molestias: | No representa riesgo ya que se evaluarán expedientes clínicos |

y radiograficos.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Ninguno

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Participación o retiro: En el momento que el paciente desee.

Privacidad y confidencialidad: Se mantendrá total confidencialidad de los datos obtenidos de los expedientes clínicos revisados

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 estudios y estudios futuros.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):

Beneficios al término del estudio: Obtener una guía para el manejo de las fracturas de clavicula en adolescentes del servicio de ortopedia pediátrica del hospital general regional no. 2

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

Investigador responsable: Clemente hernandez gomez

Colaboradores: Miguel de jesus martínez enriquez, jose manuel perez atanasio, alejandro salas morales.

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: comisión de ética de investigación de la cnic del imss: avenida cuauhtémoc 330 4° piso bloque "b" de la unidad de congresos, colonia doctores. México, d.f., cp 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230,

| | |
|---|---|
| <p>_____</p> <p>nombre y firma de ambos padres o Tutores o representante legal</p> <p>Testigo 1</p> <p>_____</p> <p>Nombre, dirección, relación y firma</p> | <p>Clemente hernandez Gomez</p> <p>_____</p> <p>nombre y firma de quien obtiene el consentimiento</p> <p>Testigo 2</p> <p>_____</p> <p>Nombre, dirección, relación y firma</p> |
|---|---|

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

Fig 6 consentimiento informado

