



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

Escala 15/5 para la consolidación ósea en fracturas diafisarias

TESIS

Para obtener el título de especialista en :

Ortopedia

P R E S E N T A:

Karina Méndez Rodríguez

ASESOR DE TESIS

Dr. Daniel Luna Pizarro



Ciudad universitaria, Ciudad de México. 17 de agosto del 2016



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.

RESUMEN

Actualmente no existe una escala cuantitativa radiográfica para la medición de la consolidación ósea de la enfermedad en la enfermedad fracturaria de traumatología.

Objetivo: Evaluar la escala radiográfica 15/5 para medir grado de corticalización comparada con la tomografía axial computarizada durante la consolidación de las fracturas diafisarias.

Material y métodos: Se realizará un estudio cuasiexperimental , longitudinal en la unidad medica de especialidad lomas verdes de mayo 2013 a mayo 2016, se incluirán previa autorización con carta de consentimiento informado con fractura de hueso largo de extremidad pélvica y/o torácica y se realizará control de consolidación a través de tomografía axial computarizada (estándar de oro) y rayos X a 30, 60, 90 y 120 días, se tomara como referencia escala 15/5 para medir corticalización en base a escala cuantitativa. Se realizara estadística descriptiva y prueba de Wilcoxon para una sola muestra tomando como significactivo todo valor de $p < 0.05$

INDICE GENERAL.....INDICE GENERAL

CONTENIDO

1.- ANTECEDENTES.....	5
2.- JUSTIFICACIÓN.....	7
3.-PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
4.- HIPOTESIS.....	9
5.-OBJETIVOS.....	10
5.1 OBJETIVOS GENERAL 5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	10
6.- MATERIAL, PACIENTES Y METODOS.....	11
6.1 LUGAR DONDE SE REALIZARA EL ESTUDIO.....	11
6.2 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	11
6.3 TIPO DE ESTUDIO.....	11
6.4 GRUPOS DE ESTUDIO.....	11
6.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	11
6.5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	11
6.5.2 CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN.....	11
6.6 TAMAÑOS DE LA MUESTRA.....	12
6.7 DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES.....	12
6.7.1 VARIABLES INDEPENDIENTES.....	12
6.7.2 VARIABLES DEPENDIENTES.....	12
7.DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO.....	15
8.TRATAMIENTO.....	15
8.1 PACIENTES CON CIRUGIA DE REDUCCION CERRADA O ABIERTA Y FIJACION INTERNA CON CLAVO ENDOMEDULAR O PLACA RESPECTIVAMENTE DE FEMÚR.....	15
8.2 PACIENTES CON REDUCCION CERRADA O ABIERTA Y FIJACIÓN INTERNA CON CLAVO ENDOMEDULAR O PLACA RESPECTIVAMENTE EN HUMERO.....	15
INDICE GENERAL.....INDICE GENERAL	

8.3 EVALUACION DEL TRATAMIENTO.....	15
9.CONSIDERACIONES ESTADISTICAS.....	15
10.NORMAS ÉTICAS Y REGULATORIAS.....	16
11.-MONITOREO DEL ESTUDIO.....	16
11.1-RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES.....	16
12. RECURSOS FINANCIEROS.....	17
13. FACTIBILIDADES.....	17
14.REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	17
15. ANEXOS.....	22
15.1 ANEXO I.- DECLARACIÓN DE HELSINKI.....	22
15.1.1-INTRODUCCIÓN.....	22
15.1.2-INVESTIGACIÓN MÉDICA COMBINADA CON CUIDADOS PROFESIONALES.....	23
15.2 ANEXO II.- CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	27
15.3. ANEXO III.- HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	31
15.4 ANEXO IV.- ESCALA DE EVALUACIÓN CLINICA DE LA UNIVERSIDAD DE LOS ANGELES CALIFORNIA.....	32
15.5 ESCALA DE CONSOLIDACIÓN DE MONTOYA.....	37
15.6 ANEXO V. ESCALA RADIOGRAFICA CUANTITATIVA 15/5 PARA MEDIR FRACTURAS DIAFISARIAS.....	38

INDICE GENERAL.....INDICE GENERAL

1.- ANTECEDENTES

La interpretación de la consolidación ósea de las fracturas para ser usada consistentemente debe ser reproducible. Las medida para determinar si una fractura a consolidado o sanado se ha basado en una examinación seriada de radiografías y se correlaciona clínicamente con el paciente. Sarmiento y colaboradores especificaron una serie de eventos para medirla consolidación ósea de fracturas como la tibia y los criterios que observaron fueron los siguientes: 1.- la habilidad del paciente para cargar peso sin dolor. 2.- La ausencia de movimiento detectable clínicamente sobre el sitio de fractura. 3 Y sobre la radiografía la visualización del callo óseo a través de la fractura. Otras técnicas en el plano radiográfico tales como imagen radio nuclear (2,3)Tomografía computarizada(4-6), ultrasonido(7), estos análisis nos presentan un potencial de cuantificación de la consolidación ósea en procesos experimentales, pero son de costo alto y de infraestructura difícil de adaptar a la aplicación clínica. A pesar de un largo número de estudios sobre las fracturas de la tibia, los cuales han usado consolidación con medición de resultados. Existe un desacuerdo sobre la precisa definición de la unión radiográfica. En ese sentido las listas de las investigaciones clinicas no especifican criterios tales como la presencia de callo o la ausencia de un escalon en la fractura, para la consolidación en el seguimiento de las radiografías (9-12) diversos autores han definido la unión radiográfica como la presencia de puentes de callo sobre las imágenes de las dos vistas.(7,13,14). La elaboración de métodos de escala tales como Hammer, Hammerby y Lindholm, (15) la cual se basa en el grado de consolidación de las fracturas sobre la presencia de callo, los puentes de callo óseo y la presencia o ausencia de la visualización de las líneas de fractura. Tower(8) y colaboradores elaboraron un sistema de score pero también incluyeron un callo en el periostio. Similarmente, Lane y Sandhu (16) asignaron un score basado en la formación de hueso, líneas de fractura y remodelación ósea. Se asignan medidas cuantitativas pero ninguna ha sido evaluada por un intra o interobservador formalmente. Para nuestro conocimiento no existen estudios publicados los cuales acuerdan con las medidas radiográficas en la consolidación o unión de las fracturas.

En varios trabajos relacionados con la medición de la consolidación se hace evidente la necesidad de métodos de medición de estadios de progresión de unión de las fracturas. Diversos estudios han tratado de encontrar un método para considerarlo como una herramienta para la utilización de la evaluación de la unión ósea, pero aún no ha progresado, incluso estudios realizado experimentales en animales se han documentado. Existen diversas escalas que se han elaborado para realizar la medición de la consolidación ósea pero ninguna de ellas cuenta con la característica para realizarla con valores cuantitativos, que nos representen una idea práctica para la valoración de la unión ósea (ver anexos) otros estudios realizados en población pediátrica nos reportan que pocos estudios reportan la evaluación de la sanación de las fracturas y los datos

obtenidos son basados en la apariencia de los estudios radiográficos (17-26). Muchos de los datos obtenidos acerca de la reparación de los huesos son derivados de estudios realizados en animales enfocados en los cambios histológicos y no existe una escala cuantitativa para la valoración de la sanación ósea o consolidación ósea. En los niños la respuesta a los cambios histológicos durante las fases de la remodelación son diferentes en el tejido inmaduro, en el estudio de sanación o de consolidación ósea en niños también existe un profundo hueco del cual se puedan basar para medir la consolidación ósea (27-46)

2.- JUSTIFICACIÓN

Es de nuestro interés conocer la correlación del proceso de sanación, consolidación o unión de las fracturas diafisarias, a través de la medición radiográfica cuantitativa, basada en la medición de diversos mapas trazados en las placas radiográficas simples AP y lateral mediante una escala 15-5 la cual presenta valor de 0-100 y subclasificarse en grado I, II, III y IV, y a su vez al mismo tiempo para obtener esta medición, los pacientes que presentan la fractura, serán monitorizados mediante tomografía axial computarizada como gold estándar de medición de consolidación ósea y corroborando que la medición realizada tanto en la radiografía como en la tomografía se vaya ajustando a la medición de la placa simple como posterior a las mediciones evaluar un valor cuantitativo de las radiografías simples y así obtener una escala que se va construyendo y clasificar en grados según los resultados obtenidos al momento de la fractura, a 30 días, 60, 90 y 120 días.

No existe al momento actual, una escala de medición o evaluación cuantitativa, específica con datos duros para la medición de la consolidación corticalización, sanación o unión de las fracturas de hueso diafisario. Esta escala anustaria la medición de consolidación en fracturas diafisarias con valores cuantitativos y a su vez, el grado de consolidación que nos permita ofrecer a los pacientes la posibilidad de saber si es tiempo de iniciar el apoyo o la movilidad de la extremidad torácica y la confianza d evaluar que la consolidación de la estructura ósea se esta llevando a cabo con la medición de una placa radiográfica simple en dos proyecciones.

3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿La escala radiográfica cuantitativa 15/5 valorará el grado de corticalización comparada con tomografía axial computarizada durante la consolidación de las fracturas diafisarias?

4.- HIPÓTESIS

La escala radiográfica cuantitativa 15/5 medirá el grado de corticalización correlaciona 0.7 con prueba de Pearson comparada a la corticalización medida por tomografía axial computarizada durante la consolidación de las fracturas diafisarias.

5.-OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Evaluar la escala radiográfica 15/5 para medir grado de corticalización comparada con tomografía axial computarizada durante la consolidación de las fracturas diafisarias.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Conocer las características basales y factores asociados de los pacientes sometidos a la evaluación de la escala radiográfica 15/5.

6.- MATERIAL, PACIENTES Y MÉTODOS

6.1 LUGAR DONDE SE REALIZARÁ EL ESTUDIO:

El presentará el estudio se realizará en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes del Instituto Mexicano del Seguro Social, a través de los servicios de División de Investigación, Radiología y Miembro Pélvico.

6.2 DISEÑO DEL ESTUDIO

6.3 TIPO DE ESTUDIO

Por el control de las variables	Cuasi-experimental
Por la captación de la información	Prospectivo
Por la medición en el periodo del tiempo	Longitudinal

6.4 GRUPOS DE ESTUDIO

Todos los pacientes derechohabientes del IMSS del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, que sean portadores de la patología fracturaria de un hueso diafisario que asistan a la consulta externa de dicho hospital

6.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

6.5.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- 1.- Pacientes del sexo masculino o femenino
- 2.- Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social
- 3.- Pacientes de edad de entre 18-50 años
- 4.-Pacientes con el diagnóstico de fractura diafisaria candidatos a realizar osteosíntesis
- 5.- Pacientes portadores radiográficamente de fractura diafisaria
- 6.- Pacientes quienes presenten tratamiento con osteosíntesis con clavo endomedular, placa de osteosíntesis
7. Pacientes con co-morbilidad controlada

6.5.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- 1.-Pacientes con antecedentes de cirugías previas en el sitio de tratar
- 2.- Pacientes portadores de discrasias sanguíneas

- 3.- Pacientes que no acepten ingresar al estudio
- 4.- Pacientes que no acudan a la cita establecida.
- 5.- Pacientes que a los que no sea posible localizar para contactarse con ellos y consecuentemente no poderse citar

6.6 Tamaño de la muestra

En base a la fórmula de proporciones:

$$N = \frac{(Z \alpha)^2 (p) (q)}{\delta^2}$$

En donde el valor Z es de 1.96 la proporción esperada es de 104 pacientes que presentaron la proporción del fenómeno en estudio en este caso las fracturas diafisarias de la referencia del artículo "Development and duration of radiographic signs of bone healing in children" AJR 175, Julio 2000 y un valor de 0.5 de la precisión o magnitud del error que estamos dispuestos a aceptar en total= 63 pacientes.

6.7 Definición de las variables

6.7.1 Variables independientes

Escala de medición

Unidad de medición. Grupo:1

6.7.2 Variable dependiente

6.7.2.1 Escala de medición de consolidación por radiografía anteroposterior y lateral

Trabeculación se asigna a 5 puntos y en caso de persistir la zona de continuidad en la cortical o en la zona media se le asigna 0 puntos.

Definición operacional: Se obtiene por medio de una proyección AP y lateral de la fractura con un goniómetro se dibuja en la zona fracturaría las corticales y posterior a esto se mide el centro de la diáfisis y se "raya" paralela a la cortical y se traza una línea, a su vez las zonas entre las corticales y la línea a su vez las zonas entre las corticales y la línea del centro se vuelve a trazar una línea de tal manera que la diáfisis se encuentra dividida en cuatro las cuales se le asignan valores de 5. El valor total de la proyección AP es de 50 y el valor total de la lateral es de 50 en total es de 100.

Escala de medición : 0-20: grado I, 25-45= grado II, 50 a 70 grados: grado III, 75-100: grado IV

Unidad de medición: 0 -100 puntos

Tipo de variable: cuantitativa

6.7.2.2 Escala de Medición de consolidación por tomografía axial computarizada

Definición conceptual: Medición por áreas en la cortical de la diáfisis ósea mediante la proyección de cortes obtenidos por la tomografía axial computarizada.

Definición operacional: Se realizará a través de la técnica 15/5 por los cortes obtenidos, se utilizará la continuidad de las trabéculas óseas dividiendo las corticales en cuatro valores de 15 en un rayado que se obtiene de un mapeo previamente realizado (anexo II) y se tomará en cuenta los valores obtenidos en la medición radiográfica.

Escala de medición: 0 a 15:=grado I, 15 a 50=grado II; 55 A 75= grado III, 80 a 100: grado IV.

Unidad de medición: 0-100

Tipo de variable: cuantitativa.

6.7.2.3.Funcion

Definición ceneptual: actividad fisiológica normal, especial o propia de una parte o un órgano.

6.7.2.4 Flexión activa

Definición conceptual: movimiento de la extremidad, mediante elevación de la misma.

Definición operacional: se determinó mediante los grados de flexión alcanzados por la extremidad tratada quirúrgicamente que van desde menos 30 grados hasta 150 grados en la extremidad torácica.

Tipo de variable: cuantitativa

Unidad de medición: grados

6.7.2.5 Fuerza de flexión

Definición conceptual: Medición de la fuerza muscular de la extremidad a evaluar, con la articulación a 90 grados, realizando contra resistencia de la flexión a partir de los 90 grados y aumentando de manera gradual su presión de resistencia hasta que establezca la resistencia máxima que puede superar el enfermo.

Definición operacional:

GRADUACIÓN MUSCULAR	DESCRIPCIÓN
5.- Normal	Arcos de movilidad completa contra la gravedad con resistencia completa.
4.- Buena	Arcos de movilidad completa contra la gravedad con cierta resistencia.
3.- Aceptable	Arcos de movilidad completa contra la gravedad
2.- Pobre	Arcos de movilidad completa con eliminación de la gravedad.
1.- Indicios	Pruebas de contractilidad ligera. No hay movimiento articular.
0.- Nula	No hay pruebas de contractibilidad

Tipo de variable: categórica

7.-DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Se tomará como significativo todo valor de p menor a 0.05 Se tomará variable categóricas y dicotómicas, se realizará chi cuadrado o prueba exacta de Fisher.

8.- TRATAMIENTO

8.1 Grupo 1. Pacientes con cirugía de reducción cerrada o abierta y fijación interna con clavo endomedular o placa respectivamente de fémur.

8.2 Grupo 2. Cirugía de reducción cerrada o abierta y fijación interna con clavo endomedular o placa respectivamente de húmero.

8.3 Evaluación del tratamiento.

Clínicamente se determinará sobre la base de una diferencia significativa estadística entre cada grupo del cual se evaluará con control de sí mismo cada 30 días y basada en los resultados de la confrontación entre cada una de las variables dependientes como dolor, función, flexión activa, fuerza a la flexión y satisfacción del paciente. En el período postoperatorio con la evaluación de la escala de la universidad de California de los Ángeles, considerando estadísticamente significativo una $p < 0.05$.

MÉTODOS DE EVALUACIÓN CLÍNICA

La determinación de la evaluación clínica sintomática en el período postoperatorio de los signos y síntomas se confirmara por pruebas rutinarias de cuestionario y exploración física que se empleara al mes del postoperatorio los 6 meses de postoperatorio.

9.-CONSIDERACIONES ESTADÍSTICAS

Los datos se clasificaran en valores cuantitativos, categóricos y dicotómicos, las variables cuantitativas se realizara estadística descriptiva de frecuencias, se determinará sesgo y curtosis y así determinar la distribución de la muestra. Se realizará prueba de Wilcoxon de una sola muestra para confrontar los resultados en el transcurso del estudio. Realizaremos r de Pearson para correlacionar las variables cuantitativas. Para las variables categóricas y dicotómicas se realizará chi cuadrado o prueba de Fisher. Se tomará como significativo todo valor de p menor de 0.05

ANEXO I

10.- NORMAS ÉTICAS Y REGULATORIAS

10.1- PRINCIPIOS ÉTICOS

Este estudio cumple con los principios fijados por la XVIII Asamblea Médica Mundial en la declaración de Helsinki, la cual determina las recomendaciones para orientar a los médicos que realizan investigaciones biomédicas que incluyen sujetos humanos adoptadas por la XVIII Asamblea Mundial Helsinki, Finlandia, Junio de 1964 y enmendadas por la XXIX Asamblea Mundial, Venecia, Italia 8 octubre, 1983), y la XLI Asamblea Médica Mundial Hong Kong (septiembre 1989) y por la XLVIII Asamblea General (Somerset West, República de Sudáfrica, octubre de 1996)

10.2 LEYES Y REGULACIONES

El presente estudio también cumple con el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud vigente en México.

10.3 CONSENTIMIENTO INFORMADO

El investigador (de acuerdo con los requisitos de la ley general de salud) o una persona asigna por él, informará perfectamente al paciente de todos los aspectos pertinentes del estudio clínico, incluyendo la información por escrito, incluyendo la información por escrito, todo lo anterior aprobado por parte del comité local de ética.

11.- MONITOREO DEL ESTUDIO

11.1 RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES.

Los investigadores responsables realizaron el estudio basado en las buenas practicas clínicas y los requisitos regulatorios aplicables.

El investigador principal se encargo del cumplimiento del cronograma de trabajo, el programa de visitas y los procedimientos requeridos por el protocolo. El investigador esta de acuerdo en suministra toda la información solicitada en la forma para reporte de caso de manera exacta y legible, de acuerdo con las instrucciones suministradas y asegurar el acceso directo a los documentos fuente a los representantes del comité local de investigación.

La captación de la información se llevó a cabo en la consulta externa de acuerdo a la hoja de captación de datos por el investigador quien realizó y planificó las citas de los pacientes, se evaluaron las variables estipuladas de cada paciente de acuerdo a la forma de recolección de datos.

12.-RECURSOS FINANCIEROS

En cuanto a los gastos del presente estudio, se cuenta con el apoyo para los gastos de papelería, así como computadoras del área de enseñanza del Hospital donde se realizó el estudio, así mismo se contó con el apoyo del servicio de radiología e imagen de esta unidad para la toma de las radiografías que se solicitaron a los pacientes en estudio.

El resto de los gastos fueron solventados por los investigadores involucrados.

13. FACTIBILIDAD

Se encuentra con el personal calificado para realizar la programación a las consultas, se cuenta con el adiestramiento necesario del personal médico para realizar ambas técnicas quirúrgicas.

14.- REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- I. Sarmiento A, Sobol PA, Sew Hoy AL, Ross SD, Racette WL, Tarr RR. Prefabricated functional braces for the treatment of fractures of the tibial diaphysis. J Bone Joint Surg Am. 1984 Dec;66(9):1328-39.
- II. Exterhai J, Alavi A, Mandell GA, Brown J . Secuential del technetium 99 gallium-67 scintigraphic evaluation of subclinical osteomyelitis complicating fracture nonunion. J. Orthio Res 1985, 3: 219-25
- III. Smith MA, Jones EA. Strachan RK, et al. Prediction of fracture healing in the tibia by quantitative radionuclide imaging. J. Bone Joint Surg (BR) 1987; 69-B: 441-7
- IV. Den Boer FC, Bramer JAM, Patka P, et al. Quantification of fracture healing with three-dimensional computed tomography, Acta Orthop Trauma Surg 1998; 117: 345-50
- V. Braunstein EM, Goldstein SA, Ku J, Smith P, Matthews LS. Computed tomography and plain radiography in experimental fracture healing. Skeletal Radiol 1986; 15: 27-31.
- VI. Gershuni DH, Skyhar MJ, Thompson B, et al . A comparison of conventional radiography and computed tomography in the evaluation of spiral fractures of tibia.

- J. Bone joint Surg (AM) 1985; 67-A: 1288-95
- VII. Model BR, Watson JT, Goldschmidt P, van Holsbeeck, M. Ultrasound for the early diagnosis of fracture healing after interlocking nailing of the tibia without reaming. Clin Orthop 1995; 310:137-44
- VIII. Tower SS, Beals RK, Duwelius PJ. Resonant frequency analysis of the tibia as a measure of fracture healing. J. Orthop Trauma 1993; 552-7.
- IX. Dickson K, Katzman S, Delgado E, Contreras D. Delayed unions and nonunions of open tibial fractures: correlation with arteriography results. Clin Orthop 1994; 302: 189-93
- X. Bone LB, Kassman S, Stagemann P, France J. Prospective study of union rate of open tibial fractures treated with locked, unreamed intramedullary nails. J. Orthop Trauma 1994; 8: 45-9
- XI. Nicholls PJ, Beng E, Bliven FE jr, Kling JM. X-ray diagnosis of healing fractures in rabbits. Clin Orthop 1979 ; 142 234-6
- XII. Panjabi MM, Walter SD, Karuda M, White AA, Lawson JP. Correlations of radiographic analysis of healing fractures with strength: a statistical analysis of experimental osteotomies. J. Orthop Res 1985; 3:212-8
- XIII. Keating JF, O' Brien PJ, Blachut PA, Meek RN, Broekhuysen HM. Locking intramedullary nailing with and without reaming for open fractures of the tibial shaft: a prospective, randomised study. J. Bone Joint Surg (AM) 1997; 79A:334-41
- XIV. Duwelius PJ, Schmidt AH, Rubinstein RA, Green JM, Nonreamed interlocked intramedullary tibial nailing: one community's experience Clin Orthop 1995; 315: 104-13
- XV. Hammer RRR, Hammerby S, Lindholm B. Accuracy of radiologic assessment of tibial shaft fracture union in humans. Clin Orthop 1985; 199: 233-8
- XVI. Lane JM, Sandhu HS. Current approaches to experimental bone grafting. Orthop Clin North Am 1987; 18: 213-25
- XVII. Fleiss JL. Statistical methods for rates and proportions. 2nd ed new York, etc: John Wiley and Sons, 1981

- XVIII. Landis JR, KOCH GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33:159-74
- XIX. Ebraheim NA, Savolaine ER, Patel A, Skie M, Jackson WT. Assessment of tibial fracture union by 35 to 45 degrees internal oblique radiographs. *J. Orthop Trauma* 1989; 3: 29-32.
- XX. Panjabi MM, Lindsey RW, Walter SD, White AA 3rd. The clinician's ability to evaluate the strength of healing fractures from plain radiographs. *J. Orthop Trauma* 1989; 3: 29-32
- XXI. Burstein AH. Fracture classification systems: do they work and are they useful? *J. Bone Joint Surg (BR)* 1998; 80-B: 679-83
- XXII. Bludell CM, Parker MJ, Pryor GA, Hopkinson-Woolley J, Bhonsle SS. Assessment of the AO classification of intracapsular fractures of the proximal femur. *J. Bone Joint Surg (Br)* 1998; 80-B:679-83
- XXIII. Flikkilä T¹, Nikkola-Sihto A, Kaarela O, Pääkkö E, Raatikainen T. Poor interobserver reliability of AO classification of fractures of the distal radius. Additional computed tomography is of minor value. *J Bone Joint Surg Br.* 1998 Jul;80(4):670-2.
- XXIV. Brumback RJ¹, Jones AL. Interobserver agreement in the classification of open fractures of the tibia. The results of a survey of two hundred and forty-five orthopaedic surgeons. *J Bone Joint Surg Am.* 1994 Aug;76(8):1162-6.
- XXV. Sidor ML¹, Zuckerman JD, Lyon T, Koval K, Cuomo F, Schoenberg N. The Neer classification system for proximal humeral fractures. An assessment of interobserver reliability and intraobserver reproducibility. *J Bone Joint Surg Am.* 1993 Dec;75(12):1745-50.
- XXVI. Hammer R, Edholm P, Lindholm B. Stability of union after tibial shaft fracture. Analysis by a non-invasive technique. *J Bone Joint Surg Br.* 1984 Aug;66(4):529-34.
- XXVII. Gupta RC, Kumar S, Gupta KK. A clinical evaluation of osteomedullography in diaphyseal fractures. *J Trauma.* 1980 Jun;20(6):507-12.
- XXVIII. Hammer R, Norrbom H.. Evaluation of fracture stability. A mechanical simulator for assessment of clinical judgement. *Acta Orthop Scand.* 1984 Jun;55(3):330-3.

- XXIX. Jernberger A. Measurement of stability of tibial fractures. A mechanical method. *Acta Orthop Scand Suppl.* 1970;135:1-88.
- XXX. Jones R. On the present position of treatment of fractures (with special plates). 1912. *Clin Orthop Relat Res.* 1998 Aug;(353):5-9.
- XXXI. Jorgensen, T. E: Measurement of stability of crural fractures treated with Hoffman osteotaxis. *Acta Orthop Scand.* 43: 280, 1972
- XXXII. Karlström G, Olerud S. Fractures of the tibial shaft; a critical evaluation of treatment alternatives. *Clin Orthop Relat Res.* 1974 Nov-Dec;(105):82-115.
- XXXIII. Markey EL, Jurist JM. Tibial resonant frequency measurements as an index of the strength of fracture union. *Wis Med J.* 1974 May;73(5):S62-5.
- XXXIV. Milkereit, E., and Jurist J. M. : Tibia 1 resonant frequency measurements as an index of the strength of fracture union. *Wis. Med. J.* 73:62, 1974
- XXXV. Nicoll, E. A. : Fractures of the tibial shaft. A survey of 705 cases. *J. Bone Joint Surg.* 46B:373, 1964.
- XXXVI. Nicholls PJ, Berg E, Bliven FE Jr, Kling JM. X-ray diagnosis of healing fractures in rabbits. *Clin Orthop Relat Res.* 1979 Jul-Aug;(142):234-6
- XXXVII. Ulf Nilsson (1959) Biophysical Investigations of the Mineral Phase in Healing Fractures, *Acta Orthopaedica Scandinavica*, 30:sup37, 1-81, DOI: 10.3109/ort.1959.30.suppl-37.01
- XXXVIII. Harilaos t. Sakellarides; peter a. Freeman; b. David grant. Delayed union and non-union of tibial-shaft fractures. A review of 100 cases. *J bone joint surg am*, 1964 apr; 46 (3): 557 -569 . [Http://dx.doi.org/](http://dx.doi.org/)
- XXXIX. Sarmiento A, Schaeffer JF, Beckerman L, Latta LL, Enis JE. Fracture healing in rat femora as affected by functional weight-bearing. *Bone Joint Surg Am.* 1977 Apr;59(3):369-75.
- XL. Sekiguchi T, Hirayama T. Assessment of fracture healing by vibration. *Acta Orthop Scand.* 1979 Aug;50(4):391-8.
- XLI. Sonstegard, D[†], Larry S. Matthews .Sonic diagnosis of bone fracture healing—A preliminary study. *J. Biomech.* 9: 689, 1976
- XLII. Watson-Jones¹ and Wing-Commander , R, W. D. Coltart². Slow union of fractures with a study of 804 fractures of the shafts of the tibia and femur *Br. J. Surg.* 30-260, 1943

- XLIII. White AA 3rd, Panjabi MM, Southwick WO. The four biomechanical stages of fracture repair. J Bone Joint Surg Am. 1977 Mar;59(2):188-92.
- XLIV. Abraham T.C. Wong, Werner Goldsmith, Jerome L. Sackman. Flexural wave propagation in discontinuous model and *in vitro* tibiae. J. Biomech. 9:s 13, 1976.
- XLV. O'Connor JF, Cohen j. Dating fractures. In : Kleinman PK, ed Diagnostic imaging of child abuse Baltimore: Williams and wilkins, 1987:168-177
- XLVI. Heppenstall RB. Fracture healing. In : hEPPENSTALL rb, ed. Fracture treatment and healing. Philadelphia:Saunders, 1980: 35-64

ANEXO I

DECLARACIÓN DEL HELSINKI

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Etica Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.

9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la

confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.

11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.

12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en

experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los

investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una

investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Uso del placebo

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o

cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el

ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

ANEXO II. ESCALA DE PUNTAJE DE LA UNIVERSIDAD DE LOS ANGELES DE CALIFORNIA

Escala de Evaluación de Hombro UCLA	
Dolor	
Siempre presente, intenso, frecuentemente utiliza medicamentos fuertes	1
Siempre presente pero tolerable, ocasionalmente utiliza medicamentos fuertes	2
Mínimo o nulo en reposo, presente durante actividades ligeras, utiliza salicilatos frecuentemente	4
Presente durante actividades pesadas o específicas, utiliza salicilatos ocasionalmente	6
Ocasional y ligero	8
Ninguno	10
Función	
Incapaz de utilizar la extremidad	1
Solo puede realizar actividades ligeras	2
Capaz de realizar trabajo domestico ligero o la mayoría de las actividades de la vida diaria	4
Puede realizar la mayor parte del trabajo doméstico, ir de compras y manejar; capaz de vestirse y desvestirse incluyendo abrochar el brassiere	6
Mínima restricción, capaz de trabajar por arriba de los hombros	8
Realiza actividades normales	10
Flexión activa	
150°	5
120-150°	4
90-120°	3
45-90°	2
30-45°	1
30°	0

Flexión activa	
150°	5
120-150°	4
90-120°	3
45-90°	2
30-45°	1
30°	0
Fuerza muscular en la flexión activa	
Grado 5 (normal)	5
Grado 4 (buena)	4
Grado 3 (regular)	3
Grado 2 (mala)	2
Grado 1 (contracción muscular)	1
Grado 0 (nada)	0
Satisfacción del paciente	
Satisfecho y mejor	5
No satisfecho	0

ANEXO III

HOJA DE RECOLECCION DE DTOS

NOMBRE	
N. AFILIACIÓN	
EDAD	
SEXO	
OCUPACIÓN	
TELEFONO	

GRADO DE CONSOLIDACION A 30 DIAS	
GRADO DE CONSOLIDACION 60 DIAS	
GRADO DE CONSOLIDACIÓN	

A 120 DIAS			
DIAGNÓSTICO			
CIRUGIA EFECTUADA			
FECHA DE LA CIRUGIA			
SATISFACCIÓN DEL PACIENTE	MUY SATISFECHO	SATISFECHO	INSATISFECHO

ANEXO IV

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ESTUDIO CUASI – EXPERIMENTAL

ESCALA RADIOGRÁFICA CUANTITATIVA 15/5 PARA VALORAR EL GRADO DE CORTICALIZACIÓN DURANTE LA CONSOLIDACIÓN DE LAS FRACTURAS VERSIÓN 1 DE MAYO 2013

ANTECEDENTES

Usted ha sido invitado a participar en este estudio para evaluar la escala de corticalización o consolidación ósea, de la cual ya existen algunos antecedentes de su realización pero no se han medido en nuestro hospital y además se le ofrece una mejor monitorización de la evolución de la fractura en cuanto a la medición de la consolidación ósea por fractura.

PRÓPOSITO DEL ESTUDIO

El propósito del estudio de investigación es examinar los efectos a corto plazo de esta forma de monitorizar una sanación de fractura y realizar una escala que permita evaluar la consolidación ósea de una fractura con una placa de rayos X simple.

DURACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio tendrá una duración de 3 a 5 meses que es el lapso promedio en el que podemos valorar los resultados que le ofrece la consolidación de su fractura. Pero su seguimiento será individualizado a cada paciente y se seguirá su caso hasta que lo requiera cada uno de los pacientes basado en lo que dictamine su médico tratante.

PARTICIPACIÓN EN ESTE PROYECTO

Su participación en este estudio es voluntaria, usted es libre de retirarse en cualquier momento. Su decisión de no participar o retirarse no afectará su tratamiento posterior o su atención médica. Su doctor puede descontinuar su participación sin su consentimiento si considera que es por su propio bien o si existen razones administrativas.

PROCEDIMIENTOS

Si elige participar en este estudio se requieren ciertas evaluaciones antes de someterse a la cirugía para determinar la elegibilidad. Estos incluyen un examen

físico completo, historial médico y una evaluación de su estado actual son parte de la rutina de estudio.

En cada visita mensual, se le harán preguntas sobre su salud general, y la funcionalidad de su fractura en las actividades diarias que realiza, además se le pedirá que llene cuestionarios sobre su dolor y actividad diaria en las diferentes visitas durante el estudio.

Todos los costos de las consultas, exámenes y laboratorio, son procedimientos que habitualmente se realizan en pacientes que serán monitorizados en el Instituto Mexicano del Seguro Social. No tiene ningún costo su participación en este estudio. Usted no recibirá pago por participar en el mismo. No se proporcionará ningún tipo de compensación. Debe notificar al médico del estudio inmediatamente cualquier lesión relacionada con al investigación.

RIESGOS

Los riesgos de ambos procedimientos son los mismos para cualquier toma de rayos X y la tomografía axial computarizada.

En base a la información de sujetos a quienes se ha sometido a este procedimiento basado en la literatura puede ocurrir los siguientes problemas:

- 1.- Dolor en el sitio de la fractura por causas externas
- 2.- Dolor por inestabilidad de la fractura

BENEFICIOS POTENCIALES

A.- ¿Cuántos son los beneficios terapéuticos esperados?

Usted tendrá un mejor monitoreo de la consolidación o unión de la fractura y podrá iniciar apoyo o rehabilitación en el momento en que se detecte que la fractura esta sanando.

B.- ¿ Obtendré un beneficio de mi participación en este estudio? ¿Obtendrán beneficio otras personas?

El principal objetivo de este estudio de investigación es proporcionar información científica. Estudios clínicos previos han demostrado que la consolidación ósea e s mejor monitorizada por tomografía axial computarizada por lo que es posible que usted reciba un beneficio. El análisis de los datos clínicos nos dará información importante de cómo el monitoreo de la tomografía puede corroborarse con la medición de los rayos X y puede tener un mejor beneficio a otros pacientes para medir la sanación de la fractura.

CONFIDENCIALIDAD

A menos que sea requerido por la ley, solamente su doctor, y las dependencias gubernamentales del país tendrán acceso a los datos confidenciales que le identifican por su nombre. Usted será identificado(a) con iniciales y con el número de pacientes del estudio.

Si surgieran hallazgos nuevos significativos durante el curso del estudio que pudiera estar relacionados con su disposición para continuar se le proporcionará la información tan pronto como sea posible a través de su doctor.

Por lo anterior, si usted se llegara a sentir mal, no dude en comunicarse con su Dr. _____ al TEL. _____.

Si tiene alguna duda acerca del proceso de consentimiento informado o de sus derechos como sujeto de investigación, deberá contactar al Dr. _____ al teléfono _____. Representante del Comité de Ética.

Iniciales del paciente _____

Fecha _____

Antes de dar mi consentimiento firmado, yo paciente:

He sido suficientemente informado sobre los métodos y medios de administración del sistema de medición, radiografías y tomografía utilizados, las inconvenientes, peligros y efectos adversos que pudieran ocurrir por la exposición a rayos X y a la tomografía axial computarizada y he recibido una copia del consentimiento informado. He leído la información anterior y entiendo el propósito, beneficios y riesgos de este estudio, por lo cual estoy de acuerdo en participar voluntariamente.

Nombre y firma del paciente

Fecha y dirección

Nombre y firma del paciente

Fecha y dirección

Nombre y firma del investigador. Fecha y dirección

Nombre y firma del 1er testigo, parentesco, fecha.

ANEXO V

TABLE 1			
Sistema de clasificación para la formación de callo y formación de la línea de fractura			
Callo		Línea de Fractura	
No visible	0	Radiolúcida	0
Visible, sin puentes	1	Esclerótica	1
Puentes	2	No visible	2

Tabla I. La clasificación de consolidación de la fractura de acuerdo a las radiografías según Hammer y colaboradores (15) (The classification of fracture healing from radiographs according to Hammer et)

Medidas radiográficas (Radiological assessment)

Grade Callus formation fracture line Stage of Union

1.- Homogeneous bone structure obliterated achieved

2.-Massive. Bone trabeculae Barely discernible achieved crossing fracture line

3.- Apparent. Bridging of discernible uncertain fracture line.

4.-Trace. No bridging distinct not achieved of fracture line.

5.- No callus formation distinct not achieved

Anexo VI

