



TÍTULO

COMPARACIÓN DE DISTINTAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS EN FRACTURAS INESTABLES DEL TERCIO DISTAL DE CLAVÍCULA

AUTOR

José Antonio Caballero Angulo

	Esta edición electrónica ha sido realizada en 2016
Director	D. Antonio Pablo Rosales Varo
Tutor	D. Miguel Cuadros Romero
Curso	<i>Máster Universitario en Patología del Hombro (2014/15)</i>
ISBN	978-84-7993-706-5
©	José Antonio Caballero Angulo
©	De esta edición: Universidad Internacional de Andalucía
Fecha documento	2016



Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas

Usted es libre de:

- Copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra.

Bajo las condiciones siguientes:

- **Reconocimiento.** Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciadador (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o apoyan el uso que hace de su obra).
 - **No comercial.** No puede utilizar esta obra para fines comerciales.
 - **Sin obras derivadas.** No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
-
- *Al reutilizar o distribuir la obra, tiene que dejar bien claro los términos de la licencia de esta obra.*
 - *Alguna de estas condiciones puede no aplicarse si se obtiene el permiso del titular de los derechos de autor.*
 - *Nada en esta licencia menoscaba o restringe los derechos morales del autor.*



**COMPARACIÓN DE DISTINTAS TÉCNICAS
QUIRÚRGICAS EN FRACTURAS INESTABLES DEL
TERCIO DISTAL DE CLAVÍCULA**

**Proyecto Final I Master Universitario en Patología de
Hombro**



JOSÉ ANTONIO CABALLERO ANGULO
Tutor: D. Miguel Cuadros Romero

Índice

1. Introducción

- Las fracturas de clavícula
- Anatomía de la clavícula
 - Ligamentos
 - Inserciones musculares
 - Relación con estructuras vasculonerviosas
- Movimiento acromioclavicular
- Contribución muscular
- Mecanismos de producción
- Clasificaciones
- Valoración Radiológica
- Tratamiento
 - Complicaciones y secuelas

2. Hipótesis

3. Objetivos

4. Diseño

- Criterios de inclusión
- Criterios de exclusión
- Aleatorización
- Enmascaramiento

4. Métodos

- Técnicas quirúrgicas
- Efectos secundarios y complicaciones
- Rehabilitación
- Evaluación
- Pérdida de pacientes
- Las medidas de resultados
- Variables de categorización

5. Plan de análisis estadístico

- Tamaño muestral
- Análisis de datos
- Estadística descriptiva
- Contraste de hipótesis

6. Las cuestiones éticas

7. Evaluación económica

8. Bibliografía

INTRODUCCION

Las fracturas de clavícula representan el 44% de las lesiones de la cintura escapular y el 5% de todas las lesiones esqueléticas. En el tercio distal de la clavícula se localizan, aproximadamente, el 10%-15% de todas las fracturas claviculares.

La proporción de fracturas inestables del tercio externo clavicular oscila entre el 29% y el 35%.

Las fracturas del tercio distal de clavícula se han tratado históricamente de forma ortopédica, objetivándose una alta tasa de pseudoartrosis como complicación con respecto al tratamiento quirúrgico.

No hay técnica estándar quirúrgica para el tratamiento de las fracturas distales de clavícula habiendo demostrado ser eficaz la osteosíntesis con placa gancho y la osteosíntesis de agujas y cerclaje.

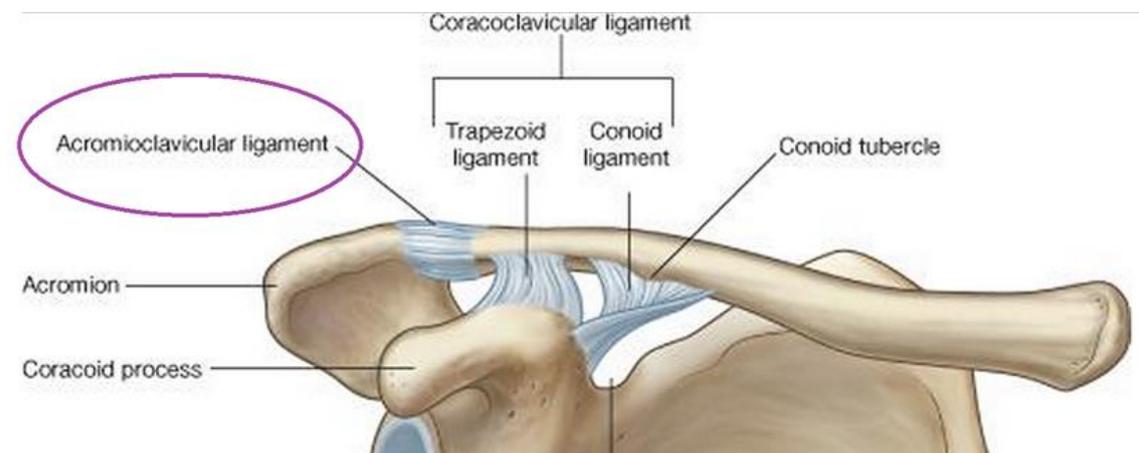
ANATOMIA

La clavícula es un hueso largo y par, dispuesto transversalmente entre el esternón y el omóplato. Presenta una forma de "S" itálica con dos curvaturas, una convexidad medial y una concavidad lateral. Es aplanado y por tanto podemos diferenciar dos caras (superior e inferior), dos bordes y dos extremos.

En la clavícula existen tres impresiones óseas para inserción de ligamentos.

En la cara medial se localiza una impresión para el ligamento costoclavicular, que a veces se encuentra en la fosa romboidea. En el extremo lateral se localiza el tubérculo conoide, en la porción posterior de la curva lateral y la línea trapezoide, que yace en un sitio anterior, externo al tubérculo conoide.

La distancia media desde el borde lateral de la clavícula a la inserción del ligamento trapezoide es de 25 mm y a la inserción del ligamento conoide es de 45 mm aproximadamente. Estas distancias son las que se emplean en las técnicas de reparación coracoclavicular anatómicas para la recreación de ambos ligamentos.

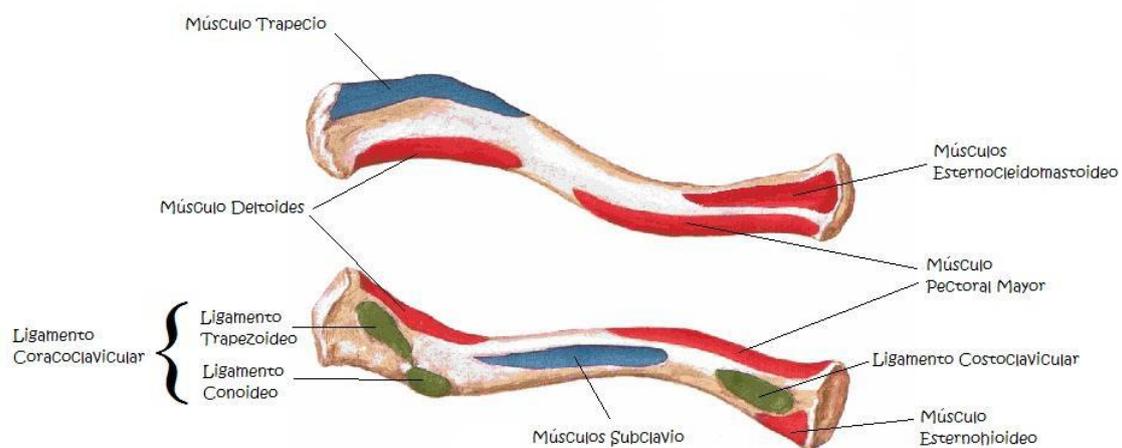


Los músculos que se insertan en la clavícula son:

- Trapecio en la superficie posterosuperior del extremo distal
- Subclavio, que posee una inserción carnosa en la superficie inferior del tercio medio de la clavícula.

Los músculos que se originan son cuatro:

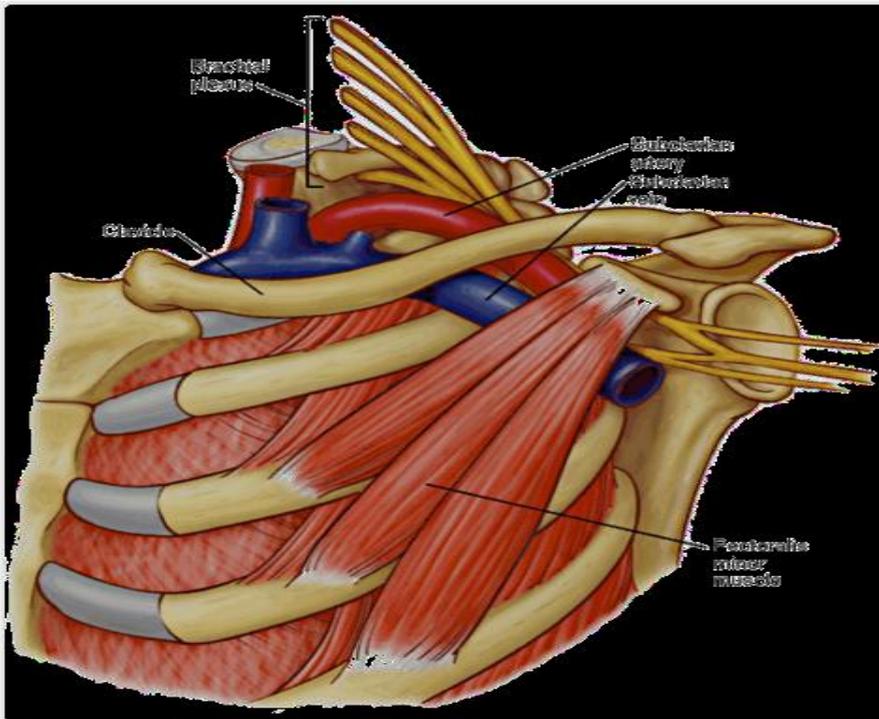
- Deltoides nace en la parte anterior del extremo distal.
- Pectoral mayor surge sobre la porción anterior de los dos tercios mediales.
- Esternocleidomastoideo posee un origen extenso en la parte posterior del tercio medio.
- Esternohioideo, en contra de lo que indica su nombre, tiene un origen pequeño en la clavícula, medial al origen del esternocleidomastoideo.



La clavícula está en íntima relación con las estructuras vasculonerviosas que descienden hacia el miembro superior. La clavícula actúa como elemento protector de estas estructuras, e incluso se afirma que su morfología en curva está adaptada para permitir el paso de los elementos vasculonerviosos.

- Nervios supraclaviculares: originados de las raíces C3 y C4 da tres ramas superficiales (anterior, media y posterior) que cruzan la clavícula de medial a lateral. Pueden lesionarse en el abordaje quirúrgico o producir neuromas dolorosos en la consolidación de las fracturas.
- Vena subclavia: transcurre debajo de la clavícula protegida por el músculo subclavio y sobre la primera costilla. Es la estructura más medial.

- Arteria subclavia: Discurre más lateral y en íntima relación con los troncos del plexo braquial posterolateralmente y músculo subclavio superolateralmente.
- Plexo braquial: Se sitúa posterolateralmente a la arteria subclavia y medialmente al proceso coracoideo, formado a este nivel por los tres troncos principales (tronco posterior, medio y lateral) de los que se van originando los principales nervios del miembro superior.



Werner y cols, 2011, analizan en un estudio en cadáver las relaciones anatómicas con los elementos neurovasculares principales y los elementos de una placa de 8 orificios de 3,5 mm atornillada (con emplazamiento superior y anterior) para el tratamiento de las fracturas claviculares de tercio medio (en posición anatómica y 90° de abducción). En el 20% de los especímenes (3 de 15) la punta de los tornillos contactaba con una estructura vascular o nerviosa mayor, sin diferencia en si la placa se implantara en la cara superior o anterior. La abducción del brazo 90° incrementaba considerablemente la distancia entre los tornillos y los elementos neurovasculares, por lo que es una maniobra que recomendamos siempre que se vaya a realizar una fijación con placa en la clavícula

MOVIMIENTO ACROMIOCLAVICULAR

La Amplitud del movimiento en la articulación glenohumeral, durante la abducción, está limitada a 90° por el choque del troquiter con el “arco coracoacromial” (constituido por la parte anterior del acromion, articulación AC, Ligamento coracoacromial y apófisis coracoides) y puede alcanzar los 120° haciendo una rotación externa del húmero de 90°.

Si el brazo sube más allá de los 120°, es porque la escápula bascula hacia arriba y adelante para permitir 180° de elevación del brazo. Codman denominó a este complejo de movimientos sincrónicos “Ritmo Escapulohumeral normal”.

CONTRIBUCIÓN MUSCULAR

El hombro está cubierto por el músculo deltoides, que se origina en la clavícula, acromion y espina de la escápula (la articulación AC está cubierta por la confluencia de la inserción de los músculos trapecio y deltoides).

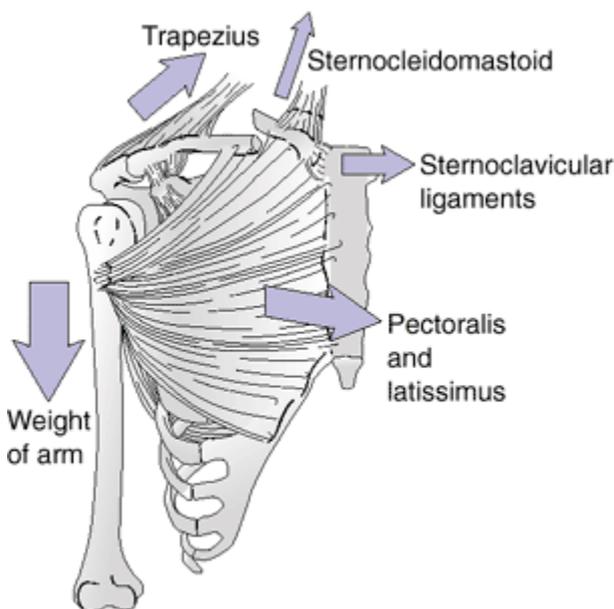
El margen anterior va de la porción media de la clavícula a la porción media del húmero, sobre la apófisis coracoides y en contacto con el músculo pectoral mayor (surco deltopectoral) que asiste a su porción anterior para la flexión del hombro.

Existe una importante interacción entre el deltoides y el MR, al margen de su papel en los movimientos de rotación del hombro, mantienen la cabeza humeral en contacto constante con la cavidad glenoidea y la empujan en sentido inferior, para que el deltoides pueda desempeñar su acción muscular de abducción o flexión. El Infraespinoso y redondo menor rotan externamente el húmero para evitar el choque del troquiter contra el acromion durante la abducción.

MECANISMOS DE PRODUCCION Y CLASIFICACIÓN

Los mecanismos de producción de las fracturas de clavícula incluyen el impacto directo sobre la región del hombro (94%) y la caída con brazo y mano extendidos (6%), sin correlación entre la zona fracturada y el mecanismo lesional.

Una vez producida la fractura, los músculos insertados en la clavícula condicionan el desplazamiento habitual de este tipo de lesiones. El fragmento medial asciende por la acción del músculo esternocleidomastoideo mientras que el fragmento distal se desplaza inferior, anterior y medialmente por la acción de trapecio y las fuerzas de la gravedad.



Clasificación de Alman.

La clasificación más conocida de las fracturas de clavícula es la desarrollada por *Alman* en 1967, que las dividió en:

- GRUPO I: Fracturas del tercio medio, las más frecuentes.
- GRUPO II: Fracturas del tercio distal (distales a los ligamentos coracoclaviculares), donde la pseudoartrosis es frecuente
- GRUPO III: Fracturas del tercio medial, donde la pseudoartrosis o el desplazamiento son raros.

Sin embargo, esta clasificación es de poco valor pronóstico.

Clasificación de Edinburgo.

Robinson en 1998 propuso una clasificación más detallada (*clasificación de Edinburgo*) con valor pronóstico añadido. Similar a la clasificación de Alman que agrupa las fracturas según su localización anatómica, pero añade subgrupos en función del desplazamiento, la afectación articular o la conminución.

- Tipo I: fracturas del tercio interno
- Tipo II: fracturas del tercio medio
- Tipo III: fracturas del tercio lateral

Cada uno de esos grupos se subdividen en subgrupos en función del desplazamiento:

- Subgrupo A: desplazamientos menores del 100%
- Subgrupo B: desplazamientos mayores del 100%

Las fracturas del grupo I y III se clasifican a su vez según la afectación articular en:

- Subgrupo 1: no afectación articular
- Subgrupo 2: afectación articular

Clasificación de Neer.

Neer clasifica las fracturas distales de la clavícula en dos categorías principales que dependen de la integridad, o de la ruptura y desconexión de los ligamentos coracoclaviculares con el fragmento proximal.

- Tipo I es una fractura estable en la cual no se pierde la conexión ligamentosa entre la apófisis coracoides y el fragmento clavicular proximal
- Tipo II es una fractura inestable asociada a la pérdida de conexión ligamentosa entre la apófisis coracoides y el fragmento proximal de la clavícula.
- Tipo III tiene las mismas características que el Tipo I, con la salvedad de que el trazo fracturario afecta a la superficie articular del tercio externo clavicular.

El retraso de la consolidación y la no unión tienen una incidencia alta en las fracturas Tipo II, a causa de la inestabilidad asociada a la desconexión entre los ligamentos coracoclaviculares y el fragmento proximal de la clavícula. Edwards informa de un 45% de retraso de la consolidación y un 30% de no unión en este tipo de fractura. A ello contribuye que el fragmento proximal se desplaza hacia arriba y hacia atrás y que el músculo trapecio se interpone frecuentemente entre los fragmentos fractuarios.

EVALUACION RADIOLOGICA

Aunque es norma habitual en la mayoría de los centros realizar una única proyección anteroposterior, esto no es adecuado, ya que no proporciona información sobre el desplazamiento posterior.

Por tanto, para una correcta evaluación de una fractura de clavícula se deben obtener siempre al menos dos proyecciones radiológicas.

Dentro de las proyecciones que podemos realizar para una correcta evaluación encontramos:

- Proyección anteroposterior: es la proyección estándar
- Rx AP con inclinación cefálica de 45°
- Rx AP con inclinación caudal de 45°
- Rx axilar

TRATAMIENTO

Las mayoría de las fracturas del tercio distal de clavícula se tratan de forma conservadora al tratarse de fracturas no desplazadas.

A diferencia de las fracturas en las que la conexión de los ligamentos coracoclaviculares con el fragmento proximal de la clavícula se mantiene, las fracturas Tipo II de Neer del tercio externo clavicular son inestables, con gran tendencia a la pseudoartrosis (10-44% según series) y requieren a menudo reducción abierta y fijación interna.

Se han descrito diferentes técnicas, pero ninguna ha sido aceptada de forma unánime.

1. Reducción abierta y osteosíntesis con placa: Existen actualmente placas anatómicas específicas para esta localización, pero si el fragmento distal es pequeño puede ser difícil conseguir una fijación estable. Se han utilizado también placas gancho para el tratamiento de estas lesiones. Riesgo de desvitalización de tejidos que puede comprometer el aporte vascular al foco de fractura, así como de intolerancia y daño neurovascular.

2. Fijación con agujas de Kirschner: probablemente el método más extendido para el tratamiento de estas lesiones. Fácil técnicamente, no consigue una fijación estable, por lo que el riesgo de migración o rotura de agujas es alto, así como el de no unión. Se han asociado también a refuerzos coracoclaviculares, aunque sin mejores resultados en las series existentes.

3. Cerclajes a tensión: Cerclaje en ocho sobre agujas acromioclaviculares. Intento de mayor estabilidad que sólo con agujas, y aunque parecen disminuir las tasas de pseudoartrosis, no existe evidencia clara de que mejoren los resultados.

4. Técnicas de refuerzo coracoclavicular: Se han descrito técnicas con multitud de materiales tanto autólogos como sintéticos, que basan el tratamiento en la reconstrucción de los ligamentos coracoclaviculares.

El abordaje de la clavícula no resulta complicado al tratarse de un hueso bastante superficial. Se recomienda realizar una incisión curvilínea “en sable” siguiendo el eje de la clavícula, para mejorar el aspecto estético y evitar cicatrización hipertrófica.

Incidir la fascia entre el deltoides y el trapecio hasta llegar al plano óseo.

COMPLICACIONES Y SECUELAS

A. Infección: Al igual que en otros muchos tipos de cirugía, la infección es una de las complicaciones más temidas en la cirugía de las fracturas de clavícula. Las tasas de infección publicadas en la literatura son muy variables, y han ido disminuyendo a lo largo de los años debido a las mejoras en la profilaxis y en las técnicas quirúrgicas. En un reciente metaanálisis donde se analizaban 2144 casos tratados quirúrgicamente, Zlodowzki et al. publicaron tasas de infección superficial del 4,4%, y tasas de infección profunda del 2,2%.

B. Malunión: Las consolidaciones viciosas de la clavícula se consideraban una cuestión radiológica pero no funcional, pero diversos estudios han puesto de manifiesto un porcentaje importante de pacientes con sintomatología tras una malunión de clavícula.

C. Pseudoartrosis: Desde los trabajos de Neer y Rowe en la década de los sesenta se ha aceptado durante muchos años que la pseudoartrosis era una complicación poco frecuente, estimándose alrededor del 1% de todas las fracturas. Sin embargo, publicaciones actuales señalan tasas de pseudoartrosis en fracturas del tercio distal en 44%.

Diversos factores se han asociado con la posibilidad de desarrollar pseudoartrosis en las fracturas de clavícula:

- Pacientes añosos
- Sexo femenino
- Fracturas con desplazamiento importante
- Conminución
- Fracturas del tercio distal de clavícula

Además, estas tasas de no unión disminuyen de forma importante, alrededor del 2%, con el tratamiento quirúrgico.

Protocolo

Hipótesis

La osteosíntesis con agujas y cerclaje obtiene iguales resultados que osteosíntesis con placa gancho y con menos complicaciones en las fracturas del tercio distal de clavícula desplazadas.

Objetivos

1. Demostrar la eficacia de ambos métodos quirúrgicos
2. Registrar la tasa complicaciones con ambos métodos
3. Comparar las tasas de complicaciones

Diseño

El diseño de este estudio se corresponde con un ensayo clínico aleatorizado.

Criterios de Inclusión

1. Hemos incluido a pacientes con fracturas del tercio distal de clavícula desplazadas (grados II de Neer)
2. Menos de 72h de evolución
3. Pacientes < de 65 años
4. Colaboradores para la cirugía y RHB (estado mental y psicológico).
5. Diagnosticado por Traumatólogos especialistas en Miembro Superior de nuestro centro con diagnóstico de la fractura siguiendo el protocolo del Hospital con al menos 2 proyecciones de Rx simple.

Criterios de exclusión.

Quedarán excluidos los pacientes que:

1. Presenten patología concomitante que les impida la anestesia general y/o la intervención quirúrgica.
2. Pacientes con fracturas antiguas en la clavícula
3. Pacientes con problemas médicos que puedan intercurrir en el correcto proceso de resolución de la fractura (por ejemplo, ingesta crónica de corticoides)
4. Pacientes con artrosis acromioclavicular instaurada
5. Se niegan a participar en este ensayo clínico

La asignación al azar y la ocultación de la asignación

Después de obtener el consentimiento informado, los pacientes serán incluidos en el ensayo, asignándose aleatoriamente a uno de los dos grupos:

- 1) Osteosíntesis placa gancho
- 2) Osteosíntesis con agujas de Kirschner y cerclaje en 8

La secuencia de aleatorización se generará por ordenador.

Habrà una unidad de asignación al azar remota que incluirá de forma irreversible a los pacientes en el ensayo antes de su asignación a los grupos de tratamiento, comunicando el resultado de reclutamiento al cirujano vía telefónica.

Por último, la técnica a utilizar se dará a conocer al equipo quirúrgico previo a la cirugía.

Enmascaramiento

El ensayo consistirá en varios niveles de enmascaramiento:

- Un fisioterapeuta ajeno al tratamiento del paciente llevará a cabo la evaluación clínica a los 3 y 9 meses. Durante la evaluación se aclarará los pacientes no revelar su estado de tratamiento al fisioterapeuta, y se pidió a los fisioterapeutas evitar explorar activamente el estado de tratamiento del paciente.
- Las personas involucradas en el análisis estadístico serán cegadas con respecto a la asignación al tratamiento, la identidad del paciente y la identidad del cirujano al realizar el análisis primario.

Plan de trabajo

Se reclutarán pacientes con lesiones clínicas consistente en fractura de 1/3 distal de clavícula que cumplan los criterios de inclusión.

Se les realizará una Rx simple en dos planos del espacio que permita categorizar la fractura. En las primeras 48-72h se llevará a cabo la cirugía, alertando al equipo para la randomización por una posible inclusion en el estudio en el momento de la llegada a urgencias del paciente con la lesión.

Si previo a la cirugía el cirujano considera que la lesión es válida para el estudio, se contacta telefónicamente con el equipo de randomización, que lo asignarán aleatoriamente a uno u otro grupo.

Se tendrá todo el material disponible y se comunicará telefónicamente al cirujano el tipo de osteosíntesis del grupo correspondiente.

Métodos. Técnicas quirúrgicas

Osteosíntesis con Placa LCP con gancho

En posición del paciente semisentado o en silla de playa se realizará un abordaje superior a la clavícula localizando previamente la lesión bajo control de escopia.

Técnica:

Determinación de la profundidad del gancho.

Inserción del gancho por debajo del acromion.

Ajuste de la placa a la clavícula y sujeción de la placa al fragmento medial de la clavícula con unas pinzas de reducción, pudiéndose conseguir una mejor reducción con ayuda de más pinzas o la colocación temporal de agujas de Kirschner.

Fijación de la placa al fragmento lateral mediante tornillos de cortical de 3,5 mm con inclinación optativa.

Fijación de la placa al fragmento medial mediante tornillos de cortical de 3,5 mm.

En caso necesario, puede conseguirse mayor compresión mediante perforación excéntrica.

Lavado y cierre por planos con puntos de seda para piel.

Osteosíntesis con agujas y Cerclaje

En posición del paciente semisentado o en silla de playa se realizará un abordaje superior a la clavícula localizando previamente la lesión bajo control de escopia.

Técnica:

Reducción directa de la fractura.

Realización de broca en región medial de la clavícula para introducción del alambre. Introducción de 2 agujas Kirschner desde región lateral de clavícula hasta medial anclando en cortical superior.

Realización del cerclaje en “8” con el alambre.

Lavado y cierre por planos con puntos de seda para piel.

Efectos secundarios y complicaciones

Se recogerá en una base de datos cada caso de infección, lesión vasculo-nerviosa, malposición de implante, osificación heterotópica o pseudoartrosis.

Asimismo registraremos también las complicaciones médicas y muertes por cualquier caso durante el seguimiento.

Programa de rehabilitación postoperatoria

Todos los pacientes recibirán un programa de rehabilitación estandarizada de fisioterapia supervisado, independientemente de la asignación al tratamiento.

Los fisioterapeutas locales participarán en la evaluación de los resultados después de 9 meses y registrar el cumplimiento del programa de rehabilitación.

Las metas son el control precoz de dolor y edema y la obtención y mantenimiento completo de la movilidad completa.

Fase 1: Fase aguda

Objetivos: disminuir inflamación

Días 1-10: inmovilización con cabestrillo y cura local de puntos de sutura cada 48/72 h.

Día 10: retirada del cabestrillo y de puntos de sutura.

Fase 2: Fase Intermedia

Objetivos: recuperación de la movilidad activa y pasiva.

Día 10-31: ejercicios de elongación de la cápsula posterior

Fase 3: Fase avanzada

Objetivos: fortalecimiento isométrico global del hombro

4ª a 12ª semana: ejercicios con bandas elásticas sin permitirse carga hasta la semana 8ª de la intervención.

8ª a 36 semana: ejercicios de movilidad del hombro con peso

Evaluación

Todos los pacientes serán seguidos de forma activa durante 9 meses postcirugía cuando se valorará la retirada del material de osteosíntesis, cada uno por el cirujano responsable, realizando revisiones a los 10 días, cuatro semanas, ocho semanas, doce semanas, seis meses y ocho meses.

Se realizarán radiografías al menos en dos planos perpendiculares en cada visita.

Los resultados clínicos se registrarán a los 3 y a los 9 meses por un único fisioterapeuta que desconocerá el tipo de intervención. Esta evaluación se regirá por un protocolo.

Los pacientes deben ser seguidos hasta 9 meses que se valorará la necesidad de extracción del material de osteosíntesis.

Pérdida de pacientes y protocolo

- Los pacientes que se pierdan en la prueba serán registrados , observándose el motivo de la deserción.
- Se registrarán los pacientes que no cumplan con el programa de rehabilitación.

Medida de resultados

DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand)

El cuestionario sobre la puntuación de la discapacidad del brazo, hombro y mano ha sido utilizado para determinar la percepción del paciente de su estado funcional en el postoperatorio reciente.

El DASH es una herramienta específica para la medición de resultados en la que registran objetivamente la función del miembro superior desde la perspectiva de los pacientes, y se ocupa particularmente de las dificultades en las actividades recreativas o en el trabajo que no suelen ser reflejadas en los problemas encontrados en las actividades de la vida diaria (30 preguntas + 8 opcionales).

Al menos 27 de las 30 preguntas deben ser completadas para poder obtener la puntuación. Los valores asignados a cada una de las respuestas son sumados y divididos por el número de respuestas con lo que se obtiene una puntuación promedio de 1 a 5. Este valor es entonces transformado a una puntuación de 0 a 100, restando 1 y Multiplicando por 25. Esta transformación se realiza para hacer más fácil la comparación con otros instrumentos de medición que dan sus resultados en escalas de 0 – 100.

A mayor puntuación mayor discapacidad.

Puntuación DASH discapacidad/sintoma=

$$\left(\frac{\text{suma de las n respuestas}}{n} \right) - 1 \times 25$$

donde n es igual al número de respuestas completadas.

Test de Constant-Murley

El test de Constant-Murley es una escala genérica, simple de utilizar y de interpretar que se puede aplicar con independencia del diagnóstico o condición patológica del hombro.

Evalúa dolor, actividades de la vida diaria, intervalo de movimiento y fuerza, con un 35% de la puntuación basado en las medidas subjetivas y un 65% en las objetivas. En este sistema de puntuación se pone menos énfasis en el dolor y en la función que en el intervalo de movimiento.

Cada parámetro tiene una puntuación individual cuya suma total máxima es de 100 puntos

Se definen los resultados como Excelente 90-100 puntos, Bueno 80-89 puntos, Regular 70-79 puntos y malo menor de 70 puntos.

Variables de categorización

NOMBRE	DEFINICION	TIPO Y NIVEL DE MEDICION	CODIFICACION
Sexo	Conjunto de condiciones anatómicas y fisiológicas que caracterizan a cada sexo	Cualitativa-ordinal	Masculino Femenino
Edad	Años cumplidos al momento de la cirugía	Cuantitativa-razón	Carácter numérico
Dominancia	Mano con la cual se realizan la mayoría de las actividades de la vida diaria	Cualitativa-ordinal	Derecha Izquierda
Dolor	Sensación molesta y aflictiva de una parte del cuerpo (articulación AC del hombro) por causa interna o externa. Evaluación del dolor mediante escala EVA.	Cualitativa ordinal	Ninguno 0 Leve 1-3 Moderado 4-7 Severo 7-10
Funcionalidad Resultado de Puntuación en Sistema	Puntuación total obtenida posterior a la aplicación del test de evaluación de Constant Murley Shoulder Score para lesiones del hombro	Cualitativa-ordinal	Excelente 90-100 Bueno 80-89 Regular 70-79 Malo <70
Discapacidad DASH (Disability of the Arm, Shoulder and Hand Score)	Puntuación total obtenida a la aplicación del cuestionario de DASH	Cualitativa-ordinal	Ninguna dificultad (1) Leve (1-1.85) Moderada (1.86-2.89) Grave (2.9-4.0) Imposible de realizar (4.1-5)
Días de incapacidad	Incapacidad médica laboral asignada al paciente	Cuantitativa-razón	Días Carácter numérico

Plan del análisis estadístico

Tamaño muestral

$$SS = \frac{Z^2 * (p) * (1-p)}{c^2}$$

Donde:

Z = Valor de Z (por ejemplo. 1.96 para un 95% de nivel de confianza)

p = porcentaje de la elección, expresado como un decimal (.5 utilizado para el tamaño muestral requerido)

c = Intervalo de confianza. Expresado como decimal.

Para tener un 80% de probabilidad de detectar una significación (al nivel 5%) a diez puntos de diferencia o más en la media total del Score Constant entre dos grupos, asumiendo una desviación standard de 15 puntos y una pérdida de seguimiento de 10 pacientes por grupo, necesitamos un total de 162 pacientes.

Análisis de datos

No se llevarán a cabo análisis internos. El análisis de datos será llevado a cabo por un experto en bioestadística al finalizar el periodo de seguimiento.

Los pacientes correctamente randomizados que debido al tipo de fractura o al instrumental quirúrgico sean intervenidos con técnica diferente a la que les correspondía, serán apartados del estudio y grabados como pérdidas durante el seguimiento.

Para la estadística descriptiva analizaremos los siguientes datos:

- Edad
- Género
- Lateralidad
- Tipo de fractura: grados de Neer

Estadística descriptiva:

- Media

$$\text{Media} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} = \frac{x_1 + \dots + x_n}{n}$$

- Desviación estandar

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (x_i - m)^2}{n-1}}$$

- El test de Mann-Whitney se utilizará para comparar valores pre y postoperatorios, así como preoperatorios y resultados a largo plazo del Test funcional de Constant, y DASH, y clasificación de fractura según Neer

$$U_a = n_a n_b + \frac{n_a(n_a + 1)}{2} - \sum R_a$$

and

$$U_b = n_a n_b + \frac{n_b(n_b + 1)}{2} - \sum R_b$$

Contraste de hipótesis

Haremos un análisis escalonado y utilizaremos una regresión lineal para determinar la relación entre la intervención, lateralidad, género, edad, lado y dolor y los valores que obtenemos de las diferentes escalas pre y postoperatorio

La variable dependiente será el test de Constant y la clasificación del tipo de fractura según Neer e introduciremos todas las variables independientes en la regresión lineal con cada una de las dependientes

Con los resultados construiremos una tabla, donde enumeraremos la OR y definiremos la implicación como factor protector o factor de riesgo.

$$p(x) = \frac{1}{1 + e^{-z(x)}}$$
$$z(x) = \beta_0 + \beta_1 x + \beta_2 x^2 + \dots$$
$$\text{logit}(p(x)) = \ln\left(\frac{p(x)}{1-p(x)}\right) = z(x)$$
$$Y_i \sim B(n_i, p_i)$$
$$p_i = E\left(\frac{Y_i}{n_i} / x_i\right)$$

LLevaremos a cabo el análisis por intención de tratar, y el análisis utilizando el SPSS software (SPSS for Windows release 12.0, SPSS, Chicago, Illinois) siendo la significación elegida de $P < 0.5$

Cuestiones éticas

El estudio se realizó de acuerdo con los principios éticos establecidos para la investigación en seres humanos en la Declaración de Helsinki y revisiones posteriores. Se solicitó la aprobación del Comité de Ética del Hospital Virgen de la Victoria (centro público donde vamos a realizar nuestro estudio).

En todo momento, garantizar la confidencialidad de la información de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 41/2002 de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y de los Derechos y Obligaciones de Información y Documentación Clínica. El tratamiento de datos personales ha sido aprobado por la Agencia Española de Protección de Datos.

Cada paciente que quiere ser parte de la prueba se informará oralmente y por escrito. A los pacientes que deciden unirse al estudio se les pidió que firmasen un formulario de consentimiento informado. El protocolo del estudio, incluyendo el formulario de consentimiento informado y la información del paciente han sido aprobados por el Comité de Ética de Investigación Médica.

Evaluación económica

Se utiliza un horizonte temporal de 10 años. Se establece este período de tiempo para evaluar los resultados a largo plazo.

El coste de cualquier cirugía varía significativamente entre cirujanos, instalaciones médicas, y regiones.

Los costos de medicamentos serán proporcionados por el servicio de farmacia hospitalaria, salarios / hora y los gastos de alojamiento / día, por la Contabilidad Analítica Sistema de Gestión Hospitalaria (COANH y D), mientras que el costo de los consumibles se obtendrá a partir de la fuente de departamento. La moneda es el euro y utilizamos no se aplican las tasas de descuento.

Los costos serán financiados por el Sistema Nacional de Salud Pública, debido a la intervención y el procedimiento no cambian respecto a los tratamientos actuales de este tipo de fractura. Por lo tanto, será costo necesario acerca de las fuentes de trabajo y bibliografía estadística



Bibliografía

- 1.Herscovici D, Sanders R, DiPasquale T, Gregory P. Injuries of the shoulder girdle. Clin Orthop. 1995;318:54-60.
- 2.Ballmer FT, Gerber C. Coracoclavicular screw fixation for unstable fractures of the distal clavicle. J Bone Joint Surg Br. 1991;73B:291-4.
- 3.Heppenstall RB. Fractures and dislocations of the distal clavicle. Orthop Clin North Am. 1975;6:477-85.

4. Neer CS. Fractures of the distal third of the clavicle. *Clin Orthop*. 1968;58:43-50.
5. Stanley T, Trowbridge EA, Norris SH. The mechanism of clavicular fracture, a clinical and biomechanical analysis. *J Bone Joint Surg Br*. 1988;70B:461-4.
6. Nordqvist A, Petersson C. The incidence of fractures of the clavicle. *Clin Orthop*. 1994;300:127-32.
7. Robinson CM. Fractures of the clavicle in the adult. Epidemiology and classification. *J Bone Joint Surg Br*. 1998;80B:476-84.
8. Allman F. Fractures and ligamentous injuries of the clavicle and its articulation. *J Bone Joint Surg Am*. 1967;49A:774-84.
9. Edwards DJ, Kavanagh TG, Flannery MC. Fractures of the distal clavicle: a case for fixation. *Injury*. 1992;23:44-6.
10. Neer CS. Nonunion of the clavicle. *JAMA* 1960;172:96-101.
11. Neviasser RJ. Injuries to the clavicle and acromioclavicular joint. *Orthop Clin North Am*. 1987;18:433-8.
12. Eskola A, Vainionpää S, Pätäälä H, Rokkanen P. Outcome of operative treatment in fresh lateral clavicular fracture. *Ann Chir Gynaecol*. 1987;76:167-9.
13. Goldberg JA, Bruce WJ.M, Sonnabend DH, Walsh WR. Type 2 fractures of the distal clavicle: a new surgical technique. *J Shoulder Elbow Surg*. 1997;6:380-2.
14. Neer CS. Fracturas de la clavícula. En: Rockwood CA, Green DP, editores. *Fracturas en el adulto*. Vol. 2, 5.a ed. Philadelphia: J.B. Lippincott Company (Marbán Libros, S.L.); 2003. p. 1041-78.
15. Kona J, Bosse MJ, Staeheli JW, Rossesu RL. Type II distal clavicle fractures: a retrospective review of surgical treatment. *J Orthop Trauma*. 1990;4:115-20.
16. Leppilahti J, Jalovaara P. Migration of Kirschner wires following fixation of the clavicle-a report of 2 cases. *Acta Orthop Scand*. 1999;70:517-9.
17. Lyons FA, Rockwood CA. Migration of pins used in operations on the shoulder. *J Bone Joint Surg Am*. 1990;72A:1262-7.
18. Martell JR. Clavicular nonunion. Complication with the use of Mersilene tape. *Am J Sports Med*. 1992;20:360-2.
19. Moneim MS, Balduini FC. Coracoid fracture as a complication of surgical treatment by coracoclavicular tape fixation. *Clin Orthop*. 1982;168:133-5.

20. Havránek P. Injuries of distal clavicular physis in children. *J Pediatr Orthop*. 1989;9:213-5.
21. Ogden JA. Distal clavicular physeal injury. *Clin Orthop*. 1984;188:68-73.
22. Rockwood CA. Fractures and dislocations of the shoulder in children. En: Rockwood CA, Wilkins KE, King, RE, editores. *Fractures in children*. 3rd ed. Philadelphia: J.B. Lippincott Company; 1991; p. 829-919.
23. López JM, Torrens C, León V, Marín M. Unusual fracture of distal third of the clavicle in a hockey player: case report and a new approach to treatment. *Knee Surg, Sports Traumatol Arthrosc* 1999;7:132-4.
24. Constant CR, Murley AHG. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop*. 1987;214:160-4.
25. Levy O. Simple, minimally invasive surgical technique for treatment of type 2 fractures of the distal clavicle. *J Shoulder Elbow Surg*. 2003;1:24-8