



TÍTULO

¿NOS CONDICIONA LA PROYECCIÓN RADIOLÓGICA LA CLASIFICACIÓN DEL TIPO DE FRACTURA EN LA EXTREMIDAD PROXIMAL DEL HÚMERO?

AUTORA

Clara Quintero López

	Esta edición electrónica ha sido realizada en 2015
Director	Antonio Pablo Rosales Varo
Tutor	Miguel Ángel García Espona
Curso	<i>Máster Universitario en Patología del Hombro (2014/15)</i>
ISBN	978-84-7993-676-1
©	Clara Quintero López
©	De esta edición: Universidad Internacional de Andalucía
Fecha documento	2015



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.*

Master Propio en Patología de Hombro

**¿Nos condiciona la
proyección radiológica
la clasificación del tipo
de fractura en la
extremidad proximal
del húmero?**

Clara Quintero López

Tutor: Miguel Ángel García Espona

Indice

1. Introducción

- La Extremidad Proximal del Húmero
- Clasificación de las Fracturas de la Extremidad Proximal del Húmero
- Protocolos radiológicos en Extremidad Proximal del húmero

2. Hipótesis

3. Objetivos

4. Métodos

- Criterios inclusion
- Criterios exclusion
- Plan de trabajo

5. Planificación estadística

6. Compromiso ético

7. Bibliografía

8. Anexos:

- Anexo 1: Modelo de Consentimiento Informado
- Anexo 2: Tablas

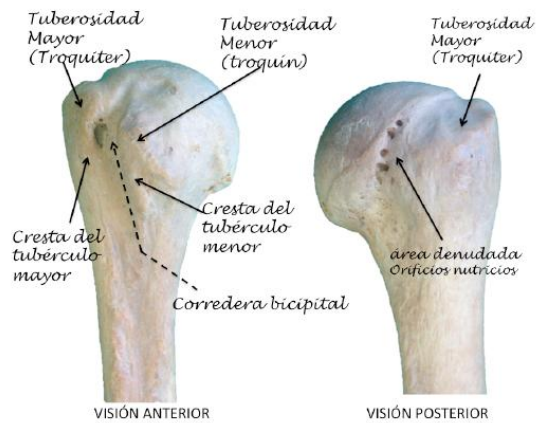
Las fracturas proximales de húmero suponen el tercer tipo de fractura más frecuente del esqueleto periférico, tras la fractura de cadera y de muñeca. Su incidencia, sobre todo en personas de edad avanzada, ha ido en aumento y se calcula que representan alrededor del 4-5% de todas las fracturas, y existen estudios (Kannus et al), que predicen su aumento durante las tres próximas décadas. De ellas, el 70% corresponden a fracturas con tres y cuatro fragmentos, de las cuales el 50% se producen en pacientes mayores de 60 años, siendo, en gran medida, atribuibles a la osteoporosis.

El manejo de estas fracturas es complejo debido a factores en relación con la compleja anatomía de la zona, el posible compromiso vascular y la dificultad para comprender la radiología de forma clara, lo que es básico para la correcta planificación quirúrgica del manejo de la fractura. El primer paso para entender la fractura es conocer qué tipo de fractura es.

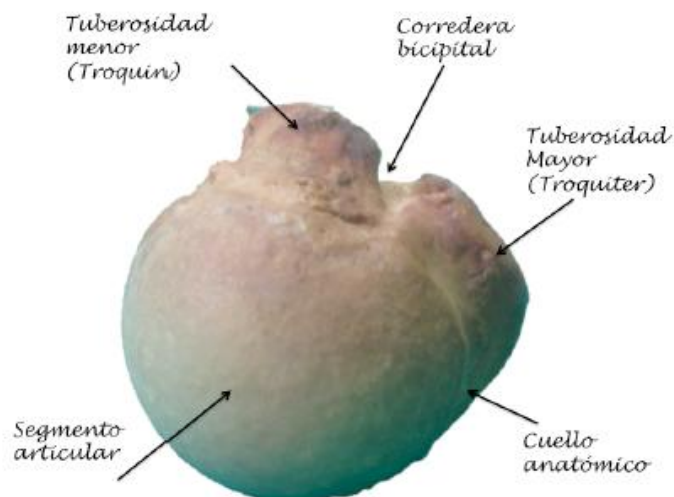
La extremidad proximal del húmero

La epífisis proximal del húmero se caracteriza por su forma de media esfera, denominada cabeza humeral, su zona medial, segmento articular, está recubierta de cartílago hialino y se articula con la cavidad glenoidea. El límite entre el cartílago y el hueso define el cuello anatómico. En la cara anterior podemos distinguir dos eminencias, una medial y otra lateral. La primera es la tuberosidad menor o troquín, donde se inserta el músculo subescapular. Por debajo de él, la cresta del tubérculo menor, da inserción al músculo redondo mayor y dorsal ancho. Lateralmente, encontramos la tuberosidad mayor o troquiter. Este se extiende hasta la porción posterolateral del húmero, presentando 3 carillas de inserción, para los músculos supraespinoso, infraespinoso y redondo menor.

En su porción anterior, también se extiende distalmente mediante la cresta del tubérculo mayor, donde se inserta el tendón del músculo pectoral mayor.



Entre las dos tuberosidades y crestas queda un canal óseo cerrado por el ligamento transversal del húmero, por donde discurre el tendón de la cabeza larga del músculo bíceps braquial. Este canal recibe el nombre de *corredera bicipital*.



Por debajo de estos tubérculos, la epífisis proximal queda separada de la diáfisis por el cuello quirúrgico. La diáfisis del húmero presenta una sección triangular en su zona media, por lo que pueden diferenciarse tres caras: anteromedial, anterolateral y posterior; y tres bordes: medial, lateral y anterior. En la cara posterior se observa un surco para el nervio radial o canal de torsión. Por encima, se origina la cabeza lateral del músculo tríceps braquial, mientras por debajo, lo hace la cabeza medial del mismo músculo coracobraquial.

Las tuberosidades o tubérculos mayor y menor (troquiter y troquín) forman los límites del surco intertubercular o *corredera bicipital*. El surco intertubercular disminuye de profundidad en su región distal, pero sus bordes, llamados labios del surco intertubercular, son puntos de inserción muscular. Por debajo del músculo subescapular,

el labio medial constituye el sitio de inserción del dorsal ancho y redondo mayor. El dorsal ancho casi siempre se inserta en la parte anterior, a menudo sobre el suelo del surco. El pectoral mayor se inserta al mismo nivel en el labio lateral de la corredera bicipital

Clasificación de las fracturas de EPH

La clasificación de la fractura de la extremidad proximal de húmero fue utilizada por primera vez por Codman y Neer (Neer, 1970, 2002). Ésta divide el húmero proximal en cuatro segmentos anatómicos:

1. La cabeza humeral
2. La tuberosidad mayor
3. La tuberosidad menor
4. La diáfisis humeral

El sistema de clasificación de Neer se basa en el desplazamiento de cada uno de estos fragmentos y además tiene en cuenta la presencia asociada de luxación, impactación o división de la cabeza humeral. La dirección o desplazamiento viene determinada en parte por las inserciones musculares. La diáfisis en la mayoría de los casos sufrirá un desplazamiento medial debido a la tracción del pectoral mayor y la tuberosidad mayor se desplazará hacia posterior y superior por la tracción del supraespinoso, infraespinoso y redondo menor. En la tuberosidad mayor en las fracturas en tres fragmentos, la cabeza humeral se rotar anteriormente como el subescapular empuja a la tuberosidad menor y la cabeza (Neer, 2002).

La clasificación desarrollada por Neer (1970) continúa siendo la utilizada con mayor frecuencia, sin embargo varios estudios muestran que existe una correlación intra e interobservador muy pobre (Sidor et al, Siebenrock and Gerber y Bernstein et al).

Es importante comprender que cuando la clasificación fue desarrollada, los criterios de desplazamiento (distancia >1cm y angulación <45°) fueron instaurados de forma

arbitraria. Esta clasificación no tiene intención de dictar tratamiento, sin embargo, ayuda a comprender el comportamiento de la fractura y su patrón, lo cual resulta difícil únicamente con las radiografía. Comprender las fracturas de húmero proximal es complicado debido a los patrones de fractura y la dificultad para interpretar radiografías en dos dimensiones en diferentes posiciones del brazo

Otro concepto muy importante de las fracturas de la extremidad proximal del húmero fue introducido y desarrollado por Jakob et al. Y cuyo reconocimiento fue en aumento es la impactación en valgo de la cabeza. No es infrecuente que el fragmento de la cabeza humeral rote en valgo, siendo el hueso compacto subyacente compactado y la tuberosidad mayor desplazada a posterior y superior. Al menos que esta impactación se reconozca y corrija, relación de la cabeza con la diáfisis no será restablecida y no habrá suficiente espacio para la tuberosidad.

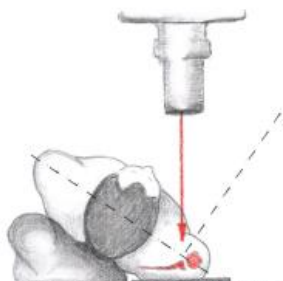
La mala correlación intra e interobservador de la clasificación de Neer hace que surjan otras alternativas a la misma, como la clasificación de la AO, que demostró tener el mismo problema de correlación. Esta falta de correlación en las radiografías simples intra e interobservador es lo que lleva al aumento del uso de la tomografía axial computerizada (TAC) con la posterior reconstrucción en tres dimensiones, que nos presenta un mayor avance en la evaluación, diagnóstico y posterior tratamiento en las fracturas de la extremidad proximal de húmero.

Protocolo de radiografía simple:

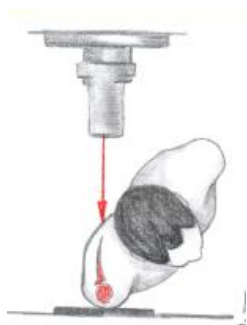
El diagnóstico de las fracturas de humero proximal se basa en un buen examen físico y la historia clínica (Edad, mecanismo de lesión), la exploración física del hombro afectado y el estudio radiológico. La fractura de humero proximal tiene por lo general dos formas de presentación: las que afectan a pacientes de edad avanzada debido a traumatismo de baja energía, por ejemplo, una caída con apoyo en la mano y el brazo extendió desde la posición de pie (asociadas a osteoporosis); y las producidas por traumatismo de alta energía que afectan a todos los grupos de edad pero sobre todo a los más jóvenes.

La serie radiográfica que recomendamos en los procesos traumáticos de la articulación glenohumeral incluye:

- Una proyección AP en el plano de la escápula



- Una proyección lateral en el plano de la escápula, la proyección en “Y”.



Para la radiografía anteroposterior en el plano de la escápula, es importante no olvidar que la escápula se encuentra formando un ángulo de 45° respecto al plano frontal del tórax. Por tanto, el plano de la articulación glenohumeral no es el plano del tórax y las placas tomadas en el plano anteroposterior del tórax ofrecen proyecciones oblicuas de la articulación, por lo que la cara posterior del hombro lesionado se coloca contra la placa de rayos X y se angula el hombro opuesto hacia delante unos 40°.

Para la Rx lateral en el plano de la escápula se coloca la cara anterior del hombro lesionado contra la placa de rayos X y se angula el otro hombro hacia delante unos 40°; se coloca entonces el tubo de rayos X en la parte posterior alineado con la espina de la escápula.

A este protocolo básico estándar de nuestro centro, se le añadirá:

- Una proyección en rotación externa del hombro afecto: situamos todo el húmero en una posición anatómica verdadera pudiendo valorar la tuberosidad mayor y el punto de inserción del supraespinoso.

- Una proyección en rotación interna del hombro afecto: sitúa al húmero en una posición lateral verdadera; nos permite observar un perfil de la tuberosidad menor, de manera que cuando se puede abducir el brazo lo suficiente para separar la tuberosidad menor de la escápula, se puede apreciar una imagen de perfil del punto de inserción del subescapular.

Para las radiografía en rotación, se pone al paciente contra la placa de rayos y se sujeta la mano en la posición que deseamos la proyección.

Protocolo

Hipótesis

Durante el desarrollo de nuestra labor asistencial somos testigos de que, a día de hoy, existen ciertas limitaciones para reconocer en estudio radiológico simple, el tipo de FEHP y el número de fragmentos de la misma.

Actualmente, no existen estudios actuales que muestren la diversidad de resultados obtenidos intra e interobservador al evaluar la sensibilidad, especificidad y valor predictivo positivo y negativo de diferentes estudios por imagen simples y complejos, en las proyecciones anteroposterior y axilar standard, así como en posición de rotación externa e interna. La tendencia actual en los casos de fracturas complejas de 3-4 fragmentos es la realización de un TAC.

El objetivo del presente estudio es evaluar la variabilidad inter e intra-observador en el diagnóstico mediante radiografía simple, con aparatos modernos y bien calibrados, en proyecciones anteroposterior, axial de hombro y rotaciones externa e interna.

Objetivos

1. Mostrar la variabilidad intra e inter-observador en las fracturas de extremidad proximal de húmero en 3 y 4 fragmentos.
2. Mostrar la diferencia de criterios en el diagnóstico de la fractura, entre radiólogos y cirujanos.
3. Mostrar el índice de concordancia entre ambos tras una reunión de unificación de criterios.

Diseño del estudio

Se trata de un estudio estudio observacional prospectivo. Nivel II de evidencia

Criterios de inclusión.

- Pacientes de 20-85 años. De esta forma se evitan pacientes en crecimiento y hombros de personas añosas.
- Fractura de Extremidad de Húmero proximal vista en la consulta de Hombro del hospital en la primera semana desde el traumatismo
- No concomitancia de otras fracturas de la articulación del hombro, ni del miembro superior afecto, que puedan condicionar las proyecciones radiológicas realizadas.

Criterios de exclusión.

- Fracturas- luxaciones
- Lesión antigua, no diagnosticada de forma aguda.
- Pacientes con limitaciones funcionales que impiden la correcta realización de las proyecciones requeridas.
- Radiografías realizadas en otro Centro, sin supervisión directa de la misma.

Plan de trabajo

Se recogerán proyecciones de fracturas de la EPH de la consulta de hombro, realizando en Servicio de Radiodiagnóstico, mediante la supervisión de un Traumatólogo y un Técnico de Radiodiagnóstico las proyecciones buscadas.

Estas radiografías se enviarán a 2 Traumatólogos miembros de la Unidad de Hombro y a 2 Radiólogos especializados en musculoesquelético del hospital. Junto a las imágenes se anexará una nota en la que solicitará interpretar cada radiografía e identificar el tipo de fractura describiendo la imagen, así como medición de ciertos

parámetros, todos ellos en proyecciones anteroposterior, rotación interna y rotación externa:

- Distancia de las tuberosidades a la glenoides.
- Distancia de acromion a borde craneal de húmero en dos puntos determinados: zona supero interna y zona superoexterna.
- Distancia entre las tuberosidades

TABLA 1: CARACTERÍSTICAS DE CADA CIRUJANO

Cirujano	Experiencia	Formación Sub especializada	Años de Experiencia	Porcentaje de Concordancia
A				
B				
C				
D				

Donde A y B serían los Traumatólogos y C y D serían los Radiólogos.

Los valores de referencia utilizados fueron: la clasificación diagnóstica del médico que la recibe, el Traumatólogo de la Unidad de Hombro, y, la clasificación del tipo del fractura, así como número de fragmentos, desplazamiento o no, con minuta o no, así como clasificación de Neer.

Las mismas proyecciones serán enviadas nuevamente a estos médicos a los tres meses con la misma consigna de trabajo con el objeto de obtener una valoración de la variabilidad intra observador de la clasificación en cuestión.

Tras obtener la variabilidad intraobservador, se realizará una reunión conjunta de los cuatro profesionales implicados, unificando criterios, y se volverá a realizar una medida que nos muestre el índice de concordancia para compararlo con los anteriores.

Planificación del análisis estadístico

Se diseñará una base de datos conformada 20 pacientes, 10 con fractura en 3 fragmentos y 10 con fractura en 4 fragmentos, cada una con 4 proyecciones radiográficas (Anteroposterior, Axial, Rotación interna y Rotación externa), de forma que sumará un total de 80 proyecciones radiográficas, evaluados cada uno por 2 traumatólogos de la Unidad de Hombro del Hospital y 2 Radiólogos especializados en patología musculoesquelética.

Para evaluar la afinidad obtenida entre observadores sobre cada tipo de fractura se utilizará el Porcentaje de Concordancia, y para estimar la variabilidad inter e intra-observador, más allá del debido azar, se utilizará el Coeficiente Kappa (k) con los estándares de referencia (Tabla 1) entre el que se utilizará de forma preferencial el propuesto por Landis & Coch (1977), que permitirá interpretar el valor empleados para de la siguiente manera: 0 a 0,20 insignificante; 0,21 a 0,40 discreto; 0,41 a 0,60 moderado; 0,61 a 0,80 sustancial; 0,81 a 1,00 casi perfecto. Obteniendo de esta manera la concordancia diagnóstica.

El análisis estadístico se llevará a cabo con un programa estadístico facilitado por el SSPA.

Resultados:

Porcentaje de Concordancia

El procedimiento para determinar la concordancia entre observadores o intraobservador, consiste en comparar las opiniones, juicios o resultados emitidos u obtenidos por dos personas diferentes o por la misma persona en dos ocasiones diferentes. La evaluación debe ser “a ciegas” con respecto al diagnóstico definitivo y a la opinión de los otros participantes o la de la misma persona, expresada previamente.

Cuando la variable es de tipo cualitativo, particularmente nominal dicotómica, en este caso las opciones son 3 o 4 fragmentos, se puede calcular un valor que expresa el grado en que dos observaciones han coincidido

Porcentaje de concordancia

Puede determinarse como concordancia absoluta y como concordancia específica, esta última referida a los casos diagnosticados como positivos o negativos por ambos observadores. Esta medida representa la proporción de observaciones en las cuales los observadores reportan resultados iguales, mide por tanto la variabilidad entre observadores, no considerando la posibilidad de que las coincidencias sean debidas al azar.

Entre los diversos indicadores construidos para hacer esta evaluación, destaca el índice o coeficiente kappa, que ha recibido aceptación, al considerar en su cálculo el papel que pudo tener el azar en la coincidencia de las observaciones.

		Observador 1	Total	
		3 fragmentos	4 fragmentos	
Observador 2	3 fragmentos			
	4 fragmentos			
Total				

Coeficiente o índice Kappa

Mejora la estimación del porcentaje de concordancia ya que descuenta la proporción de la misma que puede ocurrir por azar.

$$K = \frac{Co - Ce}{1 - Ce}$$

Donde:

$$Co = \text{concordancia observada} = (a + d)/n$$

Ce = concordancia esperada por azar

$$= \left\{ \left[\frac{a + b}{n} \right] \times \left[\frac{a + c}{n} \right] \right\} + \left\{ \left[\frac{c + d}{n} \right] \times \left[\frac{b + d}{n} \right] \right\}$$

- Siendo otra fórmula alternativa:

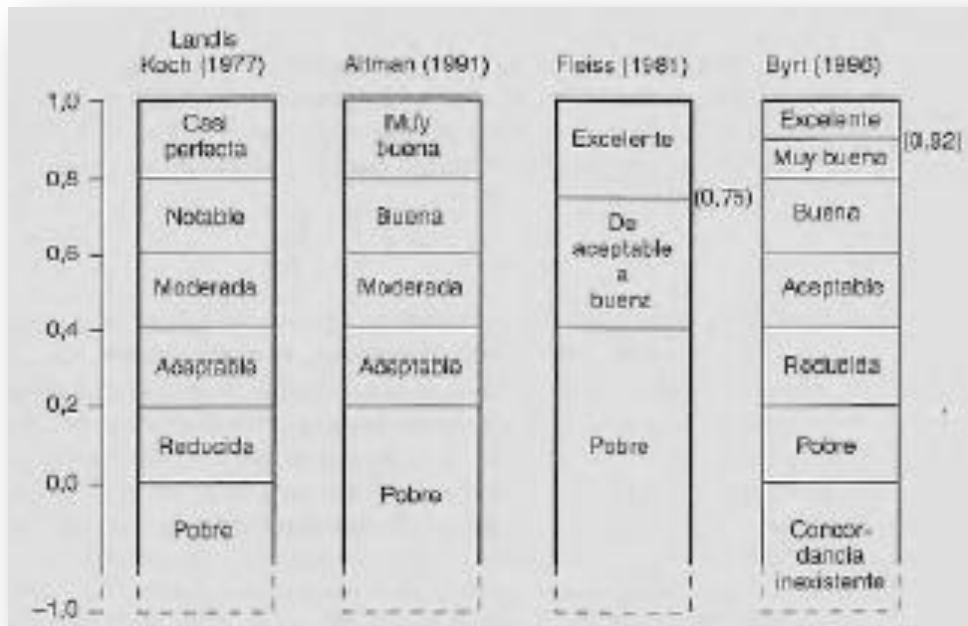
$$K = \frac{Co - Ce}{1 - Ce}$$

Donde:

$$Co = (a + d) / n$$

$$Ce = \frac{(a + b)(a + c)}{n^2} + \frac{(c + d)(b + d)}{n^2}$$

Medición de la consistencia: Clasificaciones para la medición del valor de kappa:



Concordancia Kappa Inter-observador

Durante el desarrollo estadístico se analizará también la concordancia diagnóstica inter-observador (k) entre los traumatólogos con más de 5 años de experiencia en patología de hombro y con aquellos con menos de 5 años de experiencia en patología de hombro.

El resultado se mostrará en tablas de concordancia diagnóstica interobservador entre los traumatólogos de mayor experiencia y la concordancia diagnóstica entre los de menor experiencia.

Concordancia Kappa intra-observador

Al analizar los datos de un mismo observador obtenidos en dos tiempos diferentes con intervalo de 6 meses, utilizaremos de igual modo el coeficiente (k) para el diagnóstico correcto.

Ética

Este protocolo se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en los principios éticos para la investigación con sujetos humanos descrito en la Declaración de Helsinki y subsecuentes revisiones.

Se solicitará aprobación del Comité de Ética del Hospital de Poniente (principal centro donde se llevará a cabo este proyecto).

Se protegerá la confidencialidad de los datos siguiendo la ley 15/1999 de 13 de Diciembre sobre la protección de Datos personales y la ley 41/2002 del 14 de Noviembre, que regula la autonomía del paciente y los derechos y deberes de la información y documentación clínica, siguiendo las instrucciones que marca la Agencia de Protección de Datos.

Cada paciente que vaya a formar parte de este estudio sera informado y firmará la hoja de consentimiento que se adjunta (Anexo 1)

Bibliografía

- Rodrigo Pérez JL, Sánchez Monzó C, Montaner Alonso D. Hemiartroplastia de hombro en las fracturas de húmero proximal. Shoulder hemiarthroplasty in proximal humerus fractures. Trauma Fund MAPFRE. 2012;Vol 23(1): 76-80
- Proximal Humerus Fractures. J Sánchez-Sotelo. Clinical Anatomy;19:588–598 (2006).
- Kannus P, Palvanen M, Niemi S et al. Osteoporotic fractures of the proximal humerus in elderly Finnish persons: Sharp increase in 1970–1998 and alarming projections for the new millennium. Acta Orthop Scand;71:465–470(2000)
- Rockwood and Green's Fractures in Adults, Seventh edition. Lippincott Williams & Wilkins
- Disorders Of the Shoulder: Diagnosis and Management Author(s): Joseph P. Iannotti, Gerald R. Williams, Anthony Miniaci and Joseph D. Zuckerman. 2013

- Merrill. Atlas de Posiciones radiográficas y Procedimientos Radiológicos. Edited by Eugene D. Frank, BruceW Long, undécima edición.
- Neer CS II. 1970. Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation. *J Bone Joint Surg Am* 52: 1077–1089.
- Neer CS II. 2002. Four-segment classification of proximal humeral fractures: Purpose and reliable use. *J Shoulder Elbow Surg* 11:389–400.
- Sidor ML, Zuckerman JD, Lyon T, Koval K, Cuomo F, Schoenberg N. 1993. The Neer classification system for proximal humeral fractures. An assessment of interobserver reliability and intraobserver reproducibility. *J Bone Joint Surg Am* 75:1745–1750.
- Siebenrock KA, Gerber C. The reproducibility of classification of fractures of the proximal end of the humerus. *J Bone Joint Surg Am*. 1993 75:1751–1755.
- Bernstein J, Adler LM, Blank JE, Dalsey RM, Williams GR, Iannotti JP. 1996. Evaluation of the Neer system of classification of proximal humeral fractures with computerized tomographic scans and plain radiographs. *J Bone Joint Surg Am* 78:1371–1375.
- Jakob RP, Miniaci A, Anson PS, Jaberg H, Osterwalder A, Ganz R. 1991. Four-part valgus impacted fractures of the proximal humerus. *J Bone Joint Surg Br* 73:295–298.
- Sergio Franco J, Caicedo Acosta JA, Moreira Franco J. Fracturas de Tercio Proximal de Húmero. Un problema no resuelto. Artículos de actualización RSLAOT.

Anexo 1: Consentimiento informado

Consentimiento Informado

Protocolo: Título: ¿Nos condiciona la proyección radiológica la clasificación del tipo de fractura en la extremidad proximal del húmero?

Nombre del Investigador Principal: Clara Quintero López

Dirección del Sitio de Investigación: Hospital de Poniente. Avda Almerimar S/N

Número de Teléfono durante el día:

Introducción

A través de este documento queremos hacerle una invitación a participar voluntariamente en un estudio de investigación clínica. Tiene como **objetivo valorar la variabilidad intra e interobservador en las FEPH**

Antes de que usted acepte participar en este estudio, se le presenta este documento de nombre "Consentimiento Informado", que tiene como objetivo comunicarle de los posibles riesgos y beneficios para que usted pueda tomar una decisión informada.

El consentimiento informado le proporciona información sobre el estudio al que se le está invitando a participar, por ello es de suma importancia que lo lea cuidadosamente antes de tomar alguna decisión y si usted lo desea, puede comentarlo con quien desee (un amigo, un familiar de confianza, etc.) Si usted tiene preguntas puede hacerlas directamente a su médico tratante o al personal del estudio quienes le ayudarán a resolver cualquier inquietud.

Una vez que tenga conocimiento sobre el estudio y los procedimientos que se llevarán a cabo, se le pedirá que firme esta forma para poder participar en el estudio. Su decisión de que es voluntaria, lo que significa que usted es totalmente libre de ingresar a o no en el estudio. Podrá retirar su consentimiento en cualquier momento y sin tener que explicar las razones sin que esto signifique una disminución en la calidad de la atención médica que se le provea, ni deteriorará la relación con su médico. Si decide no participar, usted puede platicar con su médico sobre los cuidados médicos regulares. Su médico puede retirarlo o recomendarle no participar en caso de que así lo considere.

Propósito del Estudio

Conseguir datos objetivos sobre la variabilidad intra e interobservador en las FEPH

Procedimientos del Estudio

Se realizarán cuatro proyecciones de las fracturas, supervisado por el investigador, en la Sala de Radiodiagnóstico

Responsabilidades del Paciente

Las responsabilidades del sujeto.

- Proporcionar información acerca de su salud durante el estudio, especialmente cualquier evento adverso/cambios beneficios y embarazo.
- Seguir las instrucciones del investigador en la puesta en marcha del estudio radiológico.

Compensación por lesiones

Si usted experimenta una lesión relacionado con la investigación, se le proporcionará tratamiento médico de emergencia sin costo para usted. Esto aplica desde el momento que usted acepta participar en el estudio firmando el presente documento, hasta el momento en que termine su participación en el proyecto o usted retire su consentimiento.

De ninguna manera el firmar esta forma de consentimiento anula sus derechos legales ni libera a los investigadores, patrocinador o instituciones participantes de su responsabilidad legal y profesional.

¿Participar en el estudio es voluntario?

La participación del sujeto en el estudio es voluntaria y que el sujeto puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin penalización o pérdida de los beneficios a los que tiene derecho.

Si. Participar en este estudio de investigación es decisión de usted. Usted puede decidir no participar o cambiar de opinión y después retirarse (abandonar). No habrá ninguna penalidad y usted no perderá ningún beneficio que reciba ahora o que tenga derecho a recibir.

Le diremos si tenemos información nueva que pueda hacerlo cambiar de opinión acerca de su participación en este estudio de investigación. Si usted desea salirse, deberá decirnos. Nos aseguraremos de que usted pueda terminar el estudio de la manera más segura. También le hablaremos sobre la atención de seguimiento, si fuera necesaria.

El médico del estudio o el patrocinador del estudio pueden decidir retirarlo del estudio sin su consentimiento si:

- Usted no sigue las instrucciones del equipo del estudio;
- El médico del estudio decide que el estudio no es lo mejor para usted;
- El estudio es interrumpido por el patrocinador del estudio, el Consejo de Revisión Institucional (CRI) o el Comité de Ética Independiente (CEI), un grupo de personas que revisan la investigación para proteger sus derechos, o por una agencia reguladora;
- Usted se embaraza, pretende embarazarse o está amamantando durante el estudio.

Costo de la participación

No habrá ningún costo por su participación en este estudio.

Usted será responsable por el costo de su atención médica habitual, incluidos los procedimientos y/o medicamentos no relacionados con el estudio que su médico del estudio o su médico de cabecera requieran durante el estudio como parte de su atención médica habitual.

No recibirá ningún pago por participar en este estudio.

Si participo en este estudio de Investigación, ¿Cómo se Protegerá mi privacidad?

Confidencialidad

Que se les permitirá el acceso directo a monitor(es), auditor(es), al CRI/CEI y a la(s) autoridad(es) regulatoria(s) a los registros médicos originales del sujeto para verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad del sujeto hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar una forma de consentimiento de informado escrita, el sujeto o su representante legalmente aceptado está autorizando dicho acceso.

- Los registros que identifican al sujeto se mantendrán en forma confidencial y, hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público. Si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto se mantendrá confidencial.

Con su consentimiento, su médico familiar (médico general) será informado que usted decidió participar en este estudio de investigación.

Sus registros obtenidos mientras usted participa en este estudio, así como los registros de salud relacionados, permanecerán estrictamente confidenciales en todo momento. Sin embargo, tendrán que estar disponibles para, los miembros del Comité de Ética Independiente y las Autoridades Médicas Regulatorias.

Al firmar la forma de consentimiento, usted otorga este acceso para el estudio actual y cualquier investigación posterior que pueda llevarse a cabo utilizando esta información. Sin embargo, el Investigador del estudio tomará las medidas necesarias para proteger su información personal, y no incluirá su nombre en ningún formato,, publicaciones o divulgación futura. Si se retira del estudio, no obtendremos más información personal acerca de usted, pero podremos necesitar continuar utilizando la información ya recopilada.

Usted no será identificado en ninguno de los reportes o publicaciones que resulten de este estudio.

SUS DERECHOS NO SON AFECTADOS BAJO NINGUNA LEY DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.

¿A quién podre contactar si tengo preguntas o acerca de mis derechos?

Antes de que usted firme este documento, deberá preguntar acerca de cualquier cosa que no haya entendido. El equipo del estudio responderá sus preguntas antes, durante y después del estudio. Si usted piensa que su pregunta no ha sido contestada completamente o si no entiende la respuesta, por favor continúe preguntando hasta que esté satisfecho.

No firme este formato a menos que usted haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y de que haya obtenido respuestas satisfactorias a todas sus preguntas.

FIRMAS:

Marcar con una X si se cumplió con lo que se menciona.

He sido informado acerca del estudio y tuve mi primer diálogo con el médico del estudio o el personal de la investigación acerca de dicha información el (Fecha) _____ a la hora (si es necesario) _____. (La hora es necesaria solamente si la información y el consentimiento fueron entregados el mismo día.)

He leído y entendido la información en este documento de consentimiento informado.

He tenido la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas fueron contestadas a mi satisfacción.

Consiento voluntariamente participar en este estudio. No renuncio a ninguno de mis derechos legales al firmar este documento de consentimiento.

Entiendo que recibiré una copia firmada y fechada de este documento, que tiene # páginas.

Nombre del participante
Participante

Firma del

Fecha de la firma

Hora (si es necesaria)*

Nombre del representante legalmente autorizado

Parentesco

Firma del representante
legalmente autorizado

Fecha de la firma

Anexo 2: Tablas

Investigador A	AP	Axial	Rot interna	Rotación externa
Clasificación				
Distancia de las tuberosidades a la glena				
Distancia del acromion a zona superointerna de borde craneal del húmero				
Distancia del acromion a la zona superoexterna del borde craneal del humero				
Distancia entre tuberosidades				

Investigador A (BIS)	AP	Axial	Rot interna	Rotación externa
Clasificación				
Distancia de las tuberosidades a la glena				
Distancia del acromion a zona superointerna de borde craneal del húmero				
Distancia del acromion a la zona superoexterna del borde craneal del humero				
Distancia entre tuberosidades				