

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO



**“CAPACIDAD FUNCIONAL EN PACIENTES POST OPERADOS POR
FRACTURA DE CLAVÍCULA, MEDIANTE RAFI CON TÉCNICA DE
PRESERVACIÓN DE NERVIOS SUPRACLAVICULARES”**

TRABAJO TERMINAL

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

PRESENTA

IVÁN TOPETE VERGARA

Mexicali, Baja California

Febrero 21 de 2024

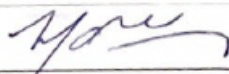


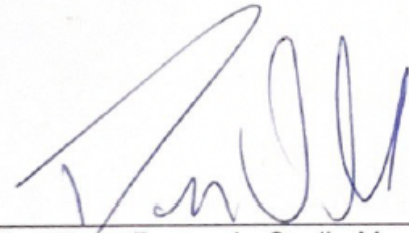
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

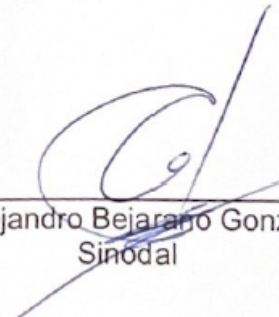
CARTA DE DICTAMEN DE LA EVALUACIÓN DE LA FASE ESCRITA DEL
TRABAJO TERMINAL


Mexicali, B.C., a 21 de febrero de 2024.


Los abajo firmantes, miembros del Jurado Dictaminador del trabajo terminal titulado "Capacidad funcional en pacientes post operados por fractura de clavícula mediante RAFI con técnica de preservación de nervios supraclaviculares", que para obtener el Diploma de **Especialidad en Traumatología y Ortopedia**, presenta el(la) C. Ivan Topete Vergara, una vez concluida la evaluación correspondiente, hemos resuelto APROBARLO POR UNANIMIDAD


Dra. Marlene Vanessa Salcido Reyna
Presidente


Dr. Diego Fernando Ovalle Marroquín
Secretario


Dr. Alejandro Bejarano González
Sinodal


Dr. Jorge Rodríguez Lagunes
Sinodal


Dr. Francisco Yamil Pérez Lima
Sinodal

Abreviaturas

- Reducción abierta y fijación interna (RAFI)
- Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH)
- Preservación de Nervios (PN)

Contenido

Carta de Dictamen de la Evaluación Escrita del Examen de Grado	I
Abreviaturas	II
Contenido	III
Índice de Tablas	IV
Índice de Gráficos	VI
Resumen	VIII
Abstract	IX
1. Introducción	1
2. Marco teórico	2
3. Antecedentes	8
4. Planteamiento del problema	10
5. Justificación	11
6. Hipótesis y objetivos	12
6.1 Hipótesis de trabajo	12
6.2 Hipótesis nula	12
6.3 Hipótesis alterna	12
6.4 Objetivo general	12
6.5 Objetivos específicos	12
7. Materiales y métodos	13
7.1 Diseño del estudio	14
7.2 Descripción de la población	15
7.3 Cálculo del tamaño de la muestra	16
7.4 Criterios de selección	18
7.4.1 Criterios de inclusión	18
7.4.2 Criterios de exclusión	18
7.4.3 Criterios de eliminación	18
7.5 Variables	19
7.5.1 Variables dependientes	19
7.5.2 Variables independientes	19
7.5.3 Operacionalización de variables	19
7.6 Análisis de datos	23
7.7 Aspectos éticos	24
8. RESULTADOS	36
Gráficos y tablas	39
9. DISCUSIÓN	50
10. CONCLUSIONES	53
11. BIBLIOGRAFÍA	54
ANEXOS	59
A. Cuestionario Quick DASH	59
B. Herramienta de recolección de información	62
C. Carta de consentimiento informado	64

Índice de Tablas

Tabla 1: Distribución de las variables numéricas.	39
Tabla 2: Distribución de los casos por sexo.	40
Tabla 3: Distribución de los casos por grupos de intervención.	41
Tabla 4: Distribución de los casos por entumecimiento.	41
Tabla 5: Distribución de los casos por dolor.	42
Tabla 6: Distribución de los casos por satisfacción.	42
Tabla 7: Distribución de los casos por Quick Dash: Abrir un frasco nuevo o muy apretado.	43
Tabla 8: Distribución de los casos por Quick Dash: Realizar tareas domésticas pesadas.	43
Tabla 9: Distribución de los casos por Quick Dash: Cargar con una bolsa o un maletín pesado.	44
Tabla 10: Distribución de los casos por Quick Dash: Lavarse la espalda.	44
Tabla 11: Distribución de los casos por Quick Dash: Cortar comida con un cuchillo.	45
Tabla 12: Distribución de los casos por Quick Dash: Realizar actividades de ocio que requieren esfuerzo utilizando el brazo, hombro o la mano.	45
Tabla 13: Distribución de los casos por Quick Dash: Durante la última semana, ¿Su problema en el brazo, hombro o mano le ha supuesto alguna dificultad?	46
Tabla 14: Distribución de los casos por Quick Dash: Durante la semana pasada ¿Estuvo limitado en su trabajo o en cualquier otra de sus actividades?	46
Tabla 15: Distribución de los casos por Quick Dash: Dolor de brazo, hombro o mano en la última semana.	47
Tabla 16: Distribución de los casos por Quick Dash: Hormigueo o sensación de tener alfileres en su hombro, codo o mano, en la última semana.	47
Tabla 17: Distribución de los casos por Quick Dash: Cuanta dificultad tuvo	48

en la última semana para dormir debido a su dolor en el hombro, codo, o mano.	
Tabla 18: Distribución de los grupos de intervención en relación con las variables categóricas.	48
Tabla 19: Distribución de los grupos de intervención en relación con las variables numéricas.	49
Tabla 20: Distribución de los grupos de intervención en relación con las variables numéricas.	49
Tabla 21: Distribución de los grupos de intervención en relación con las variables numéricas.	49

Índice de Gráficos

Gráfico 1: Distribución de la edad de los casos.	40
Gráfico 2: Distribución de los casos por sexo.	40
Gráfico 3: Distribución de los casos por grupos de intervención.	41
Gráfico 4: Distribución de los casos por entumecimiento.	41
Gráfico 5: Distribución de los casos por dolor.	42
Gráfico 6: Distribución de los casos por satisfacción.	42
Gráfico 7: Distribución de los casos por Quick Dash: Abrir un frasco nuevo o muy apretado.	43
Gráfico 8: Distribución de los casos por Quick Dash: Realizar tareas domésticas pesadas.	43
Gráfico 9: Distribución de los casos por Quick Dash: Cargar con una bolsa o un maletín pesado.	44
Gráfico 10: Distribución de los casos por Quick Dash: Lavarse la espalda.	44
Gráfico 11: Distribución de los casos por Quick Dash: Cortar comida con un cuchillo.	45
Gráfico 12: Distribución de los casos por Quick Dash: Realizar actividades de ocio que requieren esfuerzo utilizando el brazo, hombro o la mano.	45
Gráfico 13: Distribución de los casos por Quick Dash: Durante la última semana, ¿Su problema en el brazo, hombro o mano le ha supuesto alguna dificultad?	46
Gráfico 14: Distribución de los casos por Quick Dash: Durante la semana pasada ¿Estuvo limitado en su trabajo o en cualquier otra de sus actividades?	46
Gráfico 15: Distribución de los casos por Quick Dash: Dolor de brazo, hombro o mano en la última semana.	47
Gráfico 16: Distribución de los casos por Quick Dash: Hormigueo o sensación de tener alfileres en su hombro, codo o mano, en la última semana.	47

Gráfico 17: Distribución de los casos por Quick Dash: Cuanta dificultad tuvo en la última semana para dormir debido a su dolor en el hombro, codo, o mano.	48
---	-----------

Resumen

“CAPACIDAD FUNCIONAL EN PACIENTES POST OPERADOS POR FRACTURA DE CLAVÍCULA MEDIANTE RAFI CON TÉCNICA DE PRESERVACIÓN DE NERVIOS SUPRACLAVICULARES”.

Introducción: Las fracturas de clavícula representan el 4% en el adulto y 38% de las lesiones de la cintura escapular. La técnica quirúrgica que se utiliza con más frecuencia es la Reducción Abierta y Fijación Interna (RAFI) con placa, mientras que un número menor de fracturas se trata con dispositivos intramedulares.

Objetivo: Comparar el grado de capacidad funcional en pacientes post operados de fractura de clavícula, mediante RAFI con técnica de preservación de nervios supraclaviculares vs abordaje convencional.

Material y métodos: Se realizó un estudio transversal, con características observacional, retrospectivo y analítico en el Hospital General de Mexicali mediante la aplicación del cuestionario QuickDASH a pacientes que fueron operados en el periodo de Marzo 2020 a Diciembre 2023, por fractura de clavícula del tercio medio mediante reducción abierta y fijación interna con técnica de preservación de nervios supraclaviculares con la finalidad de medir y comparar el grado de capacidad funcional en ambos grupos.

Resultados: De los 32 pacientes incluidos, la edad media fue de 29.5 años y la mayor cantidad de pacientes eran en un 71.9% hombres presentando dependencia significativa entre la puntuación media DASH de grupo de pacientes que recibió RAFI con PN (6.1) contra los que recibieron RAFI sin PN (9.94), además de encontrar dependencia entre entumecimiento y los grupos de intervención ($p = 0.001$) y satisfacción y grupos de intervención ($p = 0.006$).

Conclusiones: Se aceptó nuestra hipótesis de trabajo, demostrando que existe mayor capacidad funcional en pacientes post operados por fractura de clavícula mediante RAFI y técnica de preservación de nervios supraclaviculares, en comparación a los que se realiza abordaje convencional.

Palabras clave: capacidad funcional; fractura clavicular; RAFI.

Abstract

“FUNCTIONAL CAPACITY IN PATIENTS POST OPERATED FOR CLAVICLE FRACTURE USING ORIF WITH SUPRACLAVICULAR NERVE PRESERVATION TECHNIQUE.”

Introduction: Clavicle fractures represent 4% in adults and 38% of shoulder girdle injuries. The most frequently used surgical technique is Open Reduction and Internal Fixation (ORIF) with plate, while a smaller number of fractures are treated with intramedullary devices.

Objective: Compare the degree of functional capacity in patients post-operative for clavicle fracture, using ORIF with supraclavicular nerve preservation technique vs. conventional approach.

Material and methods: A cross-sectional study, with observational, retrospective and analytical characteristics, was carried out at the General Hospital of Mexicali by applying the QuickDASH questionnaire to patients who were operated on in the period from March 2020 to December 2023, for a third clavicle fracture. means through open reduction and internal fixation with supraclavicular nerve preservation technique in order to measure and compare the degree of functional capacity in both groups.

Results: Of the 32 patients included, the mean age was 29.5 years and the largest number of patients were 71.9% men, presenting significant dependence between the mean DASH score of the group of patients who received ORIF with PN (6.1) versus those who received ORIF without PN (9.94), in addition to finding dependence between numbness and the intervention groups ($p = 0.001$) and satisfaction and intervention groups ($p = 0.006$).

Conclusions: Our hypothesis was accepted, demonstrating that there is greater functional capacity in patients post-operative for clavicle fracture using ORIF and supraclavicular nerve preservation technique, compared to those who underwent a conventional approach.

Keywords: functional capacity; clavicular fracture; ORIF.

1. Introducción

Las fracturas de clavícula representan el 4% en el adulto y 38% de las lesiones de la cintura escapular (Ávila-Lafuente, 2015). De forma tradicional eran tratadas con un abordaje conservador sin importar el tipo de fractura, recientemente el abordaje terapéutico ha cambiado hacia la intervención quirúrgica debido a que fracturas muy desplazadas y conminutas tienen mejores resultados cuando se tratan de forma quirúrgica (Marco-Martínez, 2022; Pérez, 2021).

La técnica quirúrgica que se utiliza con más frecuencia es la Reducción Abierta y Fijación Interna (RAFI) con placa, mientras que un número menor de fracturas se trata con dispositivos intramedulares (Kihlström, 2017).

La sensibilidad de la región anteromedial del hombro y proximal del tórax está dada por los nervios supra claviculares y sus ramificaciones. Debido a que su ubicación anatómica es superficial, estos se encuentran en riesgo durante el abordaje para RAFI de clavícula con placa. Al ser lesionados se puede producir entumecimiento, hipersensibilidad y disfunción del hombro (Li, 2017).

En el presente trabajo de investigación pretendemos determinar si existe diferencia en la capacidad funcional en pacientes post operados por fractura de clavícula mediante RAFI y técnica de preservación de nervios supraclaviculares, en comparación a los que se realiza abordaje convencional.

2. Marco teórico

Las fracturas de clavícula se definen como soluciones de continuidad a cualquier nivel del hueso que son producidas en su mayoría debido a traumatismos directos sobre el hombro, generalmente en actividades deportivas o accidentes de tráfico. Estas fracturas tienen un gran impacto sobre el paciente, ya que son una causa importante de incapacidad laboral y, en algunos casos, limitación funcional (IMSS, 2011).

Dichas lesiones representan el 4% de las fracturas en el adulto y 38% de las lesiones de la cintura escapular (Ávila-Lafuente, 2015). Esto tiene gran repercusión en la población mexicana, donde las lesiones músculo esqueléticas, específicamente las fracturas, representan la principal causa de años laborales perdidos (Domínguez-Gasca, 2017).

Las fracturas claviculares tienen una distribución etaria bimodal, donde se puede ver que son más comunes en hombres jóvenes menores de 30 años y pacientes mayores de 70 años en hombres y 55 años en mujeres (Marco-Martínez, 2022).

Estas lesiones tienen una distribución por zonas del hueso muy marcada, ya que aproximadamente el 80% de estas fracturas ocurren en el tercio medio, 25% en el tercio distal 25% y solamente un 5% en el tercio proximal (Marco-Martínez, 2022; Wiesel, 2018).

Hay múltiples clasificaciones para las fracturas de clavícula, pero la más utilizada es la clasificación de Allman, la cual divide a las fracturas en 3 grupos, dependiendo de la zona del hueso afectada y a su frecuencia. Las fracturas del grupo I afectan al tercio medial, son las más comunes, tanto en adultos como en niños; las del grupo II afectan al tercio distal y tienen una subclasificación dependiendo de la localización de los ligamentos coracoclaviculares en relación con los fragmentos de la fractura, y por último las del grupo III se localizan en el tercio proximal y también se pueden subdividir con base a la integridad de los ligamentos (McDonald, 2022).

De forma tradicional las fracturas de clavícula eran tratadas con un abordaje conservador sin importar el tipo de fractura, aunque recientemente el abordaje terapéutico ha cambiado hacia la intervención quirúrgica debido a que diversos

estudios que cuestionan las tasas de unión, recuperación funcional y morbilidad del tratamiento no quirúrgico sugieren que las fracturas muy desplazadas y conminutas tienen un mejor resultado a corto plazo, así como una incidencia disminuida de pseudoartrosis cuando se tratan de forma quirúrgica (Marco-Martínez, 2022; Pérez, 2021).

La técnica quirúrgica que se utiliza con más frecuencia es la Reducción Abierta y Fijación Interna (RAFI) con placa, mientras que un número menor de fracturas se trata con dispositivos intramedulares (Kihlström, 2017).

Ahmed et al en 2018 mediante un metaanálisis en el que compararon el abordaje quirúrgico con el no quirúrgico llegaron a la conclusión de que la cirugía tiene un efecto protector ante la pseudoartrosis (RR 0.15, IC 95%, $p < 0.001$) y que tiene resultados funcionales mucho más favorables a los 3 meses y una diferencia insignificante a los 9 meses (Ahmed, 2018).

No obstante, no se debe olvidar que para utilizar la técnica de fijación con placas se deben tener en cuenta diversas consideraciones para obtener resultados favorables al mismo tiempo que se disminuye el riesgo de complicaciones, pues según diversos estudios se puede notar que posiblemente los resultados favorables relacionados con las cirugías han llevado a un tratamiento excesivo con fijación interna, por lo que es necesario que se tomen en cuenta indicaciones más precisas para identificar en qué casos el abordaje quirúrgico puede ser beneficioso para tratar las fracturas de clavícula (Larsson, 2018).

Ban et al en 2016 mediante un estudio realizado en hospitales públicos de Dinamarca, Suecia y Finlandia consideraron el uso frecuente del manejo quirúrgico para las fracturas de clavícula desplazadas como un sobretratamiento (Ban, 2016).

De igual forma se deben considerar otras variables técnicas del procedimiento y las posibles complicaciones que se pueden presentar debido a la cirugía. Una de estas variantes es el tipo de incisión que se realiza, cuya elección generalmente depende del personal quirúrgico a cargo (Ban, 2016).

Shukla et al en 2017 mediante una cohorte compararon la satisfacción de aquellos pacientes en los que se realizó una incisión en collar en su intervención

quirúrgica y de aquellos con una incisión longitudinal y observaron que en el grupo con la incisión en collar hubo mayores niveles de satisfacción con la apariencia de la cicatriz ($p < 0.01$), aunque no hubo diferencias significativas en cuanto a satisfacción general, dolor, entumecimiento o índices de reoperación (Shukla, 2016).

Chechik et al en 2018 mediante una cohorte en la que se les dio seguimiento a 38 pacientes y en el que se compararon los resultados de la intervención quirúrgica por reducción abierta y fijación interna con incisión vertical y horizontal, donde el abordaje quirúrgico fue elegido por las preferencias personal quirúrgico, mostraron que no hubo diferencias significativas en los resultados funcionales, de unión de fractura ni complicaciones. No obstante, en el grupo de incisiones verticales 2 pacientes presentaron hematoma postquirúrgico y en general la longitud de las cicatrices fue menor en comparación. Además, se reportó que el 66% de los pacientes presentaron hipoestesia, aunque la región fue menor en aquellos con incisión vertical (Chechik, 2018).

Sin embargo, **Ankers et al en 2022** en un estudio de revisión de pacientes con fractura del tercio medial de la clavícula determinaron que no había diferencia estadísticamente significativa en cuanto a las complicaciones menores y mayores que se presentaron en ambos grupos de pacientes, ya sea en los que se utilizó una incisión oblicua como en los que se realizó una incisión transversal, siguiendo las líneas de Langer (Ankers, 2022).

Estas líneas de Langer son consideradas a menudo como guías para la elección de las incisiones quirúrgicas. Langer logró determinar con más precisión, aunque no por primera vez, estas líneas con base a su estudio y descripción de la elasticidad y tensión de la piel, así como la dirección de estas (Carmichael, 2013).

Otras de las complicaciones que se presentan debido a la cirugía son la necesidad de volver a operar en un 27.4% de los pacientes y la presencia de hipoestesia cutánea en 64% de los pacientes, entre otras, como el entumecimiento de la región, irritación por el material metálico, refractura, infección de la herida, lesión vascular y pseudoartrosis (Wijdicks, 2012).

Las lesiones neurovasculares han sido reportadas en diversas ocasiones. Entre ellas se describen pseudoaneurismas arteriales que pueden ser asintomáticos por años hasta que hay isquemia de la extremidad, alteraciones venosas que se pueden presentar debido al desgarro de la pared vascular mediante la manipulación de la fractura o por los implantes, lo que puede desencadenar hemorragia intraoperatoria y embolismo aéreo y por último plexopatía braquial, que se manifiesta como dolor severo y parálisis inmediata, y que es producida por tracción sobre el plexo nervioso o por daño ocasionado ya sea por los fragmentos de la fractura o por el callo (Clitherow, 2015).

Estas estructuras neurovasculares son posteriores a la clavícula en la región medial, donde la vena subclavicular es la estructura más vulnerable, en la mitad de la clavícula la arteria subclavia es la más vulnerable y a este nivel los vasos se encuentran posteroinferiores. Por último, el plexo braquial se asocia de forma más estrecha con el tercio medio de la clavícula y al moverse lateralmente, se observa que las estructuras neurovasculares se vuelven más profundas y se mueven hacia abajo. Por lo tanto, se recomienda el uso de una placa superior con fracturas de clavícula medial a media y de placas superiores o anteriores para las fracturas laterales (Stillwell, 2016).

El nervio supraclavicular es un nervio sensitivo superficial que se origina a partir de las raíces de C3 y C4 en el plexo cervical y que se extiende de forma proximal sobre la clavícula y proporciona sensibilidad sobre ésta, sobre el hombro anteromedial y el tórax proximal. **Nathe et al en 2011** determinaron mediante disecciones realizadas en 37 cadáveres que en el 97% de los casos había ramas del nervio supraclavicular cruzando a la clavícula y que había una localización variable de dichas ramas, aunque se observó que no se localizaban dentro de 2.7 cm a partir de la unión esternoclavicular ni de 1.9 cm a partir de la unión acromioclavicular, por lo que entre esas zonas el personal quirúrgico debe tener especial cuidado (Nathe, 2011).

Jeon et al en 2018 mediante un estudio anatómico realizado en cadáveres determinaron que cuando se divide a la clavícula en cinco secciones el nervio supraclavicular se ubica principalmente en el segundo y tercer segmento (41.3% y

30.4% respectivamente), desde el extremo acromial de la clavícula. Por otro lado, ramas de la vena subclavia se encuentran especialmente en el tercer y cuarto segmentos (23.2% y 30.2% respectivamente). Dichas descripciones se pueden tener en cuenta para minimizar las lesiones neurovasculares (Jeon, 2018).

Wang et al en 2014 en una cohorte en la que se incluyeron 38 pacientes con fracturas del tercio medial de clavícula y un abordaje con incisión horizontal a los que se les dio seguimiento por un promedio de 23 meses, se estudió el impacto de las lesiones nerviosas supraclavicular mediante evaluación de la incidencia (55.3%, n=21), impacto funcional y evolución de entumecimiento, que en su mayoría fue reportado como moderado (42.9%, n=9/21), que en 71% de pacientes aumentaba por contacto y en el 90.5% de los pacientes afectados presentó mejoría con el tiempo. Pese a ello solo la minoría consideró el adormecimiento como una molestia significativa (Wang, 2014).

Li et al en 2017 mediante un estudio clínico aleatorizado en el que se le dio seguimiento por un año postcirugía a los pacientes sugieren el uso de la técnica de preservación nerviosa durante la RAFI para fracturas del tercio medio de clavícula, ya que en comparación con la técnica de RAFI convencional se determinó que aunque el tiempo de curación del hueso fue similar en ambos grupos, en el grupo experimental se disminuyó la pérdida de sangre y el grado de entumecimiento tuvo una reducción importante a las dos semanas y un año después de la cirugía ($p < 0.05$). Además, en el grupo experimental hubo una tendencia a un menor número de pacientes con complicaciones relacionadas a lesiones del nervio supraclavicular (Li, 2017).

Como se ha mencionado anteriormente, diversos estudios consideran como una de las variables de los resultados quirúrgicos la satisfacción del paciente. Dicha satisfacción es resultado importante del trabajo de los profesionales de salud y una medida de la mejora de la calidad. La satisfacción del paciente puede funcionar también como predictor del apego al tratamiento, como instrumento para evaluar los modelos de atención y como factor para mejorar la organización de los servicios que se proveen (Caminal, 2001).

En las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de las fracturas de clavícula la satisfacción de los pacientes se puede medir con diversos parámetros. Por ejemplo, **Wang et al en 2010** realizaron un estudio en el que evaluaron la satisfacción postquirúrgica de los pacientes que recibieron fijación con placas comparando el uso de incisiones verticales con las horizontales, considerando especialmente el entumecimiento que, como se ha mencionado, es una de las complicaciones más frecuentes, aunque se consideraron otras variables. Observaron que la posibilidad de experimentar entumecimiento postquirúrgico fue menor en el grupo en el que se utilizó la incisión vertical, de igual forma se relacionó una mayor molestia por esta sensación con aquellos pacientes que estaban menos satisfechos con la cirugía (Wang, 2010).

Como parte de evaluación de la satisfacción se encuentran los resultados funcionales, los cuales se pueden cuantificar con el cuestionario DASH, el cual significa "Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand". Éste está conformado por 30 ítems que cuantifican la función física y sintomatología de aquellas personas con una o múltiples lesiones músculo esqueléticas en miembros superiores y cuenta con un alfa de Cronbach de 0.97. Esta herramienta ha sido evaluada y modificada para poder tener una versión reducida y más práctica, manteniendo un alfa de Cronbach alto, de este modo se obtuvo el cuestionario Quick DASH, versión en la que se mantienen 11 ítems de los originales (Beaton, 2005).

En las respuestas del cuestionario se asigna una puntuación del 1 al 5 en cada ítem, considerando la capacidad funcional y sintomatología de la última semana, lo que al final permite obtener valores que van desde cero, que indica ausencia de discapacidad, a 100, que indica discapacidad severa (London, 2014).

Para poder interpretar el cuestionario al menos 10 de las 11 preguntas deben ser contestadas, ya que, si más del 10% de los ítems no son respondidos en cualquiera de las versiones, no se puede calcular la puntuación de discapacidad. Para obtener esta puntuación se obtiene un promedio con los valores asignados a cada respuesta, lo que proporciona un resultado de uno a cinco y finalmente para transformar este valor a una puntuación de cero a 100, al promedio se le resta uno y el resultado se multiplica por 25 (Institute for Work & Health, 2006).

3. Antecedentes

En un ensayo clínico aleatorizado realizado por la **Canadian Orthopaedic Trauma Society en 2007**, en el cual se incluyeron 132 pacientes con fractura de clavícula desplazada que fueron elegidos aleatoriamente para recibir tratamiento quirúrgico con fijación con placas (n=67) o no quirúrgico con cabestrillo (n=65), de los cuales a 111 (62 con abordaje quirúrgico y 49 con abordaje no quirúrgico) se les dio seguimiento por un año postcirugía, se demostró que la fijación con placas tuvo un desempeño funcional y niveles de satisfacción de los pacientes mayores, así como tasas menores de consolidación defectuosa y pseudoartrosis (The Canadian Orthopaedic Trauma Society, 2007).

D'Heurle et al en 2013 realizaron una cohorte en la que se le dio seguimiento por mínimo 12 meses a pacientes que recibieron tratamiento quirúrgico con RAFI por fractura de clavícula y observaron que, en términos generales, hablando del tiempo de recuperación, resultados funcionales y satisfacción estética se obtuvieron buenos resultados, y que, a pesar de la presencia de entumecimiento el desempeño funcional de los pacientes era similar al de la población general (D'Heurle, 2013).

Qvist et al en 2018 mediante un ensayo clínico aleatorizado en el que se le dio seguimiento a 124 pacientes por un año demostraron que los resultados obtenidos mediante las intervenciones quirúrgicas con fijación con placas respecto al lapso de recuperación funcional y tasas de unión fue mejor en el abordaje quirúrgico que en el no quirúrgico, donde se puede ver que en los primeros tres meses los puntajes obtenidos mediante el cuestionario DASH, la escala de Constant y evidencia radiográfica son más favorables en el grupo de intervención quirúrgica, aunque después de 6 meses no se notaron diferencias significativas (Qvist, 2018). Como parte de las variantes de la técnica quirúrgica está el material a utilizar, pues, así como se pueden utilizar placas existe la opción de los clavos elásticos intramedulares de titanio, una alternativa mínimamente invasiva. Al respecto, **Carvajal et al en 2022** mediante un estudio comparativo llegaron a la conclusión de que los clavos elásticos intramedulares además de ser mínimamente invasivos tienen mejores resultados funcionales y un menor número de complicaciones en

cuanto alteraciones de la consolidación y diátesis de la cicatriz, aunque los síntomas irritativos y la prominencia del material fueron mayores en comparación (Carvajal-Escobar, 2022).

Li R et al en 2019 mediante una cohorte en la que incluyeron 128 pacientes para comparar las complicaciones que se desarrollaban según el tipo de incisión realizada, ya sea oblicua o transversal, determinaron que la incisión oblicua fue superior, ya que en este grupo de pacientes hubo un menor sangrado intraoperatorio, mayor satisfacción postoperatoria (85.5% contra 64.1%) ausencia de entumecimiento en la región del hombro (89.3% contra 70.3%) y mayor satisfacción en general con la cicatriz (90.3% contra 3.1%, $P < 0.001$). Aunque los dos abordajes tuvieron efectos en la recuperación y función articular equivalentes (Li, 2019).

4. Planteamiento del problema

Las complicaciones relacionadas con el abordaje convencional traen consigo molestias para el paciente, lo que afecta directamente en la calidad de vida.

Es por ello que el análisis del efecto que tienen técnicas como la preservación de nervios para el tratamiento de un problema con gran impacto sobre la vida de los pacientes, así como en los recursos invertidos por parte de las instituciones, como lo son las fracturas de clavícula, es importante, ya que si se puede determinar que la preservación de las estructuras nerviosas tiene consecuencias positivas en la evolución del paciente se puede realizar en cada ocasión que sea posible, para así prevenir la aparición de complicaciones, así como mejorar la satisfacción general del paciente.

Pregunta de investigación

De acuerdo con lo descrito, se propone la siguiente pregunta de investigación que busca dar respuesta a las interrogantes.

¿Cuál es el grado de capacidad funcional postquirúrgica y dolor en pacientes post operados por fractura de clavícula mediante RAFI con técnica de preservación de nervios supraclaviculares comparado con abordaje quirúrgico convencional?

5. Justificación

Las fracturas de clavícula representan una repercusión sobre la población mexicana ya que las lesiones musculoesqueléticas son la principal causa de incapacidad laboral y limitación funcional. El manejo quirúrgico disminuye el tiempo de recuperación, sin embargo, las lesiones nerviosas del plexo cervical, asociadas al abordaje convencional reducen significativamente la calidad de vida, y la capacidad funcional del paciente.

6. Hipótesis y objetivos

6.1 Hipótesis de trabajo

Existe mayor capacidad funcional en pacientes post operados por fractura de clavícula mediante RAFI y técnica de preservación de nervios supraclaviculares, en comparación a los que se realiza abordaje convencional.

6.2 Hipótesis nula

H0: No existe diferencia en capacidad funcional en pacientes post operados por fractura de clavícula mediante RAFI y técnica de preservación de nervios supraclaviculares, en comparación a los que se realiza abordaje convencional.

6.3 Hipótesis alterna

H1: Existe mayor capacidad funcional en pacientes post operados por fractura de clavícula mediante RAFI sin técnica de preservación de nervios supraclaviculares.

6.4 Objetivo general

- Comparar el grado de capacidad funcional y dolor en pacientes post operados por fractura de clavícula mediante RAFI con y sin técnica de preservación de nervios supraclaviculares.

6.5 Objetivos específicos

- Determinar la frecuencia de los grados de satisfacción de los pacientes según el tipo de técnica quirúrgica.
- Determinar la frecuencia de los grados de entumecimiento de los pacientes según el tipo de técnica quirúrgica.
- Determinar la frecuencia de los grados de dolor de los pacientes según el tipo de técnica quirúrgica.
- Determinar si existe dependencia entre la edad de los pacientes y el grado de discapacidad funcional de los pacientes.

7. Materiales y métodos

Se realizó una investigación de tipo transversal comparativo, con características observacional, prospectivo y analítico en el Hospital General de Mexicali durante el periodo de Noviembre del 2023 a Diciembre del 2023 mediante la aplicación del cuestionario QuickDASH a pacientes que fueron operados por fractura de clavícula del tercio medio mediante reducción abierta y fijación interna con y sin técnica de preservación de nervios en el periodo de Marzo 2020 a Diciembre 2023, con la finalidad de medir y comparar el grado de discapacidad funcional en ambos grupos. Adicionalmente se integraron las siguientes variables: entumecimiento, satisfacción con la cicatriz, satisfacción en general, dolor. Para el análisis univariado, en variables cualitativas se obtuvieron frecuencias y proporciones, para las cuantitativas se obtuvieron medidas de tendencia central (media) y dispersión (desviación estándar). Para el análisis estadístico bivariado se estableció dependencia entre variables categóricas mediante X^2 , y T de Student o U de Mann Withney de acuerdo con la distribución de los datos, con una $p < 0.05$ para la significancia estadística.

7.1 Diseño del estudio

Comparativo, Epidemiológico.

Control de la maniobra: Observacional.

Captación de la información: Retrospectivo.

Medición del fenómeno en el tiempo: Transversal.

Asociación de variables: Analítico.

Tipo de población: Heterodémico.

7.2 Descripción de la población

Universo de trabajo

Todos los pacientes que acudieron al Servicio de Ortopedia del Hospital General de Mexicali en el periodo de Marzo 2020 a Diciembre 2023.

Grupo de estudio

Pacientes con diagnóstico de fractura de clavícula del tercio medio en el Servicio de Ortopedia del Hospital General de Mexicali que fueron operados mediante reducción abierta y fijación interna con y sin la técnica de preservación de nervios en el periodo de Marzo 2020 a Diciembre 2023 que cumplieron con los criterios de selección.

7.3 Cálculo del tamaño de la muestra

Con la finalidad de realizar una comparativa lo más adecuada, se buscó obtener una muestra pareada, es decir la misma cantidad de pacientes para cada grupo de comparación, por lo que se optó por una fórmula para dos proporciones con un nivel de significancia del 95% y error del 5%.

De acuerdo con **Wang et al en 2014** en una cohorte en la que se incluyeron pacientes con fracturas del tercio medial de clavícula y que se les dio seguimiento por un promedio de 23 meses, se estudió el impacto de las lesiones nerviosas supraclavicular mediante evaluación de la incidencia (55.3%), que en su mayoría fue reportado como moderado (42.9%; Wang, 2014).

De acuerdo con lo descrito se esperó que la incidencia de discapacidad funcional fuera de hasta 55% en pacientes sin técnica de preservación, reduciéndose al menos en un 30% para los que reciben técnica de preservación.

$n = \left[\frac{\{Z\alpha \sqrt{2 p (1-p)} - Z\beta \sqrt{p1(1-p1)+p2 (1-p2)}\}^2}{(p1-p2)^2} \right]$		
Donde:	n	?
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	$Z \alpha$	1.96
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	$Z \beta$	0.1
Valor de la proporción en el grupo A	$p1$	0.55
Valor de la proporción en el grupo B	$p2$	0.25
Media de las dos proporciones $p1$ y $p2$.	p	0.4

$$p = \frac{p1 + p2}{2}$$

$$n = \frac{\{Z\alpha * \sqrt{(2 p (1-p))} + Z\beta * \sqrt{(p1 (1-p1)+p2 (1-p2))}\}^2}{(p1 - p2)^2}$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 \sqrt{2 * 0.4 * 0.6} + 0.1 \sqrt{0.55 * 0.45 + 0.25 * 0.75}}{0.4} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 \sqrt{0.24} + 0.1 \sqrt{0.2475 + 0.1875}}{0.16} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 \sqrt{0.48} + 0.1 \sqrt{0.435}}{0.16} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 * 0.6928 + 0.1 * 0.6595}{0.16} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.3579 + 0.0659}{0.16} \right\}^2 = \frac{2.02}{0.16} = 12.62$$

Tamaño de muestra ajustado a las pérdidas:

Es precisa la estimación de probables pérdidas, las cuales pueden suceder por múltiples causas como: pérdida de información, abandono del estudio, sesgos de selección e/o información; por lo que el tamaño mínimo muestral debe aumentarse para suplir dichas pérdidas.

Se calculó de la siguiente forma: Muestra ajustada a pérdidas = $n/(1-L)$; donde L es la proporción esperada de pérdidas:

$$L = 20\% = 0.2 \rightarrow N = n/(1-L) \rightarrow N = 12.62/(1-0.2) = 15.77$$

Por lo que, en espera de tener una pérdida del 20% de los datos, el tamaño mínimo muestral correspondería a: 16 pacientes para el grupo de pacientes post operados con técnica de preservación de nervios y 16 pacientes sin técnica de preservación de nervios.

Siendo un total de 32 pacientes post operados de RAFI por fractura de clavícula.

Técnica de recolección de la muestra:

- No probabilístico: La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.
- Por casos consecutivos: Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

7.4 Criterios de selección

7.4.1 Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de fractura de clavícula del tercio medio.
- Pacientes que fueron operados mediante reducción abierta y fijación interna con la técnica de preservación de nervios y sin dicha técnica en el periodo de Marzo 2020 a Diciembre 2023.
- Pacientes que decidieron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado.

7.4.2 Criterios de exclusión

- Pacientes con lesiones previas en la cintura escapular.
- Pacientes operados de forma mínima invasiva
- Pacientes politraumatizados.
- Pacientes con alteraciones neurológicas.

7.4.3 Criterios de eliminación

- Pacientes que decidieron no seguir en el estudio.

7.5 Variables

7.5.1 Variables dependientes

Discapacidad funcional

7.5.2 Variables independientes

Técnica quirúrgica.

7.5.3 Operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Técnica quirúrgica	Procedimiento de manipulación de las estructuras anatómicas con un fin médico, bien sea diagnóstico, terapéutico o pronóstico	Esta variable se obtuvo según los registros del expediente del paciente	Cualitativa nominal dicotómica	RAFI con preservación de nervios RAFI sin preservación de nervios
Discapacidad funcional	Pérdida o limitación de alguna persona para realizar una actividad	Esta variable se obtuvo según los valores obtenidos mediante el cuestionario Quick DASH, donde 0 indica ausencia de la discapacidad y 100 discapacidad	Cuantitativa discreta	Valor obtenido mediante cuestionario quickDASH

		funcional severa		
Entumecimiento	Cambios de sensación, como ardor o sensación de hormigueo	Esta variable se obtuvo mediante una encuesta que se le aplicó al paciente	Cualitativa politómica	Ausente Leve Moderado Severo Extremo
Satisfacción	Medición de la respuesta del paciente con respecto a la intervención quirúrgica.	Esta variable se obtuvo mediante una encuesta que se le aplicó al paciente	Cualitativa politómica	Pobre Buena Muy buena Excelente
Dolor	Sensación desagradable, como un pinchazo, hormigueo, picadura, ardor o molestia	Esta variable se obtuvo mediante una encuesta que se le aplicó al paciente	Cualitativa politómica	Ausente Leve Moderado Severo Extremo
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de	Esta variable se obtuvo según los registros del expediente del	Cuantitativa discreta	Años cumplidos

	una persona expresado en años	paciente		
Sexo	Características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres	Esta variable se obtuvo según los registros del expediente del paciente	Cualitativa nominal	Masculino Femenino

Descripción general del estudio

- Se presentó el presente protocolo al Comité Local de Investigación del Hospital General de Mexicali y una vez obtenida la autorización se continuó con el proceso de recolección de datos.
- El investigador recopiló los datos correspondientes a las variables de técnica quirúrgica, dolor, entumecimiento, satisfacción y discapacidad funcional de los pacientes mediante la revisión de expedientes clínicos, así como la aplicación del cuestionario Quick Dash al paciente, considerando los criterios de inclusión y exclusión antes descritos.
- Con los datos recopilados se construyó una base de datos en el programa Microsoft Excel.
- Para el análisis estadístico univariado se empleó estadística descriptiva, para variables cualitativas se utilizó frecuencias y proporciones; para variables cuantitativas se utilizó medidas de tendencia central y medidas de dispersión.
- Para el análisis estadístico bivariado se estableció dependencia entre variables categóricas mediante X^2 , y T de Student para la comparación de las variables numéricas en relación con la técnica quirúrgica con una $p < 0.05$ para la significancia estadística.

- El investigador responsable se obligó a presentar los resultados obtenidos de esta investigación, hasta la conclusión o cancelación de esta.

Instrumento

Los datos se recolectaron mediante la aplicación del cuestionario Quick DASH, el cual mide la discapacidad funcional de los pacientes con lesiones del brazo, hombro y mano, que cuenta con un alfa de Cronbach de 0.92. Dicho cuestionario cuenta con 11 ítems, de los cuales 10 son obligatorios para el cálculo de la puntuación de discapacidad.

En las respuestas del cuestionario se asigna una puntuación del 1 al 5 en cada ítem, considerando la capacidad funcional y sintomatología de la última semana al realizar actividades determinadas.

Los valores asignados en cada respuesta permiten obtener un promedio que se debe convertir a una escala de 100, restándole uno al promedio obtenido y multiplicando el nuevo resultado por 25. Así, los valores obtenidos en este rango indican ausencia de discapacidad, cuando el resultado es 0 o discapacidad severa, cuando el resultado es 100.

7.6 Análisis de datos

Para el análisis estadístico se ocuparon los programas Excel versión 2017 para la construcción de la base de datos, la cual, posteriormente fue analizada mediante el programa SPSS statistics en su versión 23 como se describe a continuación:

- Análisis univariado

- Variables cualitativas: Se describieron en frecuencias absolutas y proporciones/porcentajes.
- Variables cuantitativas: Dependiendo de la distribución de los datos, evaluada mediante la aplicación de la prueba de Kolmogorov-Smirnov, se decidió el uso de medidas de tendencia central o de dispersión.

- Análisis bivariado

- Para realizar comparaciones entre las medias y/o medianas de las variables cuantitativas con variables dicotómicas se utilizó prueba T de Student para muestras independientes y U de Mann-Whitney para datos no paramétricos.
- Para variables cualitativas politómicas, se utilizó prueba de Chi cuadrada.

7.7 Aspectos éticos

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegó a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetaron cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación presentados ante el comité local de investigación en salud y el comité local de ética en investigación 2810-003-002 actualizado el 18 de octubre de 2018, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se **clasificó como sin riesgo**, el investigador no tuvo participación en ningún procedimiento, el investigador solo se limitó a la recolección de la información generada por medio del **expediente clínico y entrevista del paciente**, la investigación por sí misma no representó ningún riesgo.

Se respetaron en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Estuvo apegado el trabajo de acuerdo al código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.

El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontró la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y gula de un comité de ética.

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada clínicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros.

La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos.

Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación; En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal; El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los

participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Valor científico y Social

Las normas éticas son declaraciones sobre la forma en que determinadas acciones deberían (o no) realizarse en el marco de la investigación, y su finalidad es indicar cómo deben cumplirse los requisitos derivados de los principios éticos fundamentales. La declaración de las normas éticas en los códigos y regulaciones tiende a ser más o menos vaga, por lo que a veces pueden interpretarse de formas diferentes y puede resultar difícil saber cómo aplicarlas en situaciones concretas. En estos casos puede ser útil identificar el o los principios que hay detrás de la norma.

El primer requisito importante es el valor de la pregunta de investigación, es decir, que el conocimiento que se deriva del estudio debe tener el valor suficiente para justificar el riesgo a que se expone a los participantes. Implica que el estudio evalúa una intervención terapéutica o diagnóstica que podría conducir a mejoras en el estado de salud o bienestar, es un estudio etiológico, fisiopatológico o epidemiológico que ayudará a desarrollar dicha intervención, o contrasta una hipótesis que podría generar conocimiento relevante, aunque no tuviera una

aplicación práctica inmediata. Implica también que el estudio debe estar basado en suficientes investigaciones previas de calidad, incluyendo las realizadas en laboratorios y sobre animales, y en un adecuado conocimiento de la literatura científica sobre la enfermedad o problema de salud, de forma que los resultados esperables justifiquen la realización del estudio.

Pertinencia científica en el diseño y conducción del estudio

El estudio debe tener la suficiente validez científica o rigor metodológico, de forma que pueda garantizarse razonablemente que conducirá a la respuesta correcta a la pregunta de investigación. Sin validez metodológica la investigación no puede generar el conocimiento deseado, ni producir beneficio alguno ni justificar la exposición de sujetos a riesgos o molestias. Además, los participantes en un estudio asumen que se derivará alguna cosa de valor de su colaboración, por lo que el diseño deficiente de un estudio incumple también este compromiso ético implícito.

Un aspecto que provoca controversia en la comunidad científica es el uso de placebo en los ensayos clínicos cuando existen alternativas terapéuticas efectivas disponibles. Mientras que para muchos autores no es ético utilizar un grupo que recibe placebo en estas situaciones, tal como se recoge en la última revisión de la Declaración de Helsinki, para otros podría ser aceptable siempre que no se perjudicara al paciente por el hecho de diferir el inicio de un tratamiento efectivo (Temple y Ellenberg, 2000).

Selección de los Participantes

La selección justa de los sujetos afecta tanto a la definición de los criterios de selección como a la estrategia de reclutamiento de los participantes, de forma que solamente los objetivos científicos del estudio, y no otras consideraciones como la vulnerabilidad, el privilegio u otros factores no relacionados con el propósito de la investigación, deben guiar la de terminación de los sujetos o grupos que van a ser seleccionados.

Proporcionalidad de los Riesgos y Beneficios

Una investigación implica fármacos, intervenciones o procedimientos sobre los que existe incertidumbre acerca de sus riesgos y beneficios. Un estudio solamente está justificado cuando se han minimizado los riesgos potenciales para los sujetos y se han favorecido sus potenciales beneficios, y cuando la relación entre los beneficios para los sujetos y la sociedad y los riesgos es equilibrada o favorable a los primeros.

Evaluación Independiente

Es importante la evaluación independiente del protocolo del estudio por personas ajenas a la investigación que minimicen el posible impacto de los potenciales conflictos de intereses. Aunque hoy día la revisión y aprobación de un protocolo por los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) es un requisito legal únicamente en algunos estudios con medicamentos, cada vez hay una mayor tendencia a que estos comités evalúen cualquier tipo de investigación realizada en seres humanos.

Respeto a los Participantes

El respeto por los sujetos no finaliza con la firma del consentimiento, sino que debe mantenerse a lo largo de todo el estudio e incluso después, tanto si han aceptado como rechazado participar en el mismo. Implica, por ejemplo, mantener la confidencialidad de los datos recogidos sobre los sujetos candidatos, permitir que abandonen el estudio sin penalización, informar a los participantes si aparece nueva información sobre la intervención o su problema de salud que pueda ser relevante, o monitorizar cuidadosamente su estado de salud durante el seguimiento.

La obligatoriedad de compensar a los sujetos por cualquier lesión que pueda producirse relacionada con su participación en el estudio es un requisito que cada vez se considera más importante. El estudio debe realizarse con honestidad, de acuerdo con el protocolo y los mecanismos de monitorización y control de calidad suficientes para garantizar la calidad de los datos recogidos y el cumplimiento de los principios éticos.

Consentimiento Informado

La investigación biomédica es necesaria para el progreso de la medicina porque proporciona las pruebas sobre las que basar la práctica clínica, contribuyendo así a mejorar la calidad de la atención que se presta a los pacientes, obteniendo información sobre la utilidad y eficacia de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y preventivos, así como sobre la etiología, fisiopatología y factores de riesgo de las enfermedades y problemas de salud. Dados los importantes beneficios que todo ello supone para la sociedad, resulta obvio que la investigación debe considerarse una obligación moral de la profesión médica. Por lo tanto, aunque suelen discutirse frecuentemente los aspectos éticos relacionados con la realización de investigaciones sanitarias, también habría que preguntarse si es ético no investigar e intentar resolver las lagunas de conocimiento, dudas e incertidumbres que se plantean en el quehacer diario del profesional.

El consentimiento informado es el requisito que ha recibido mayor atención. Su finalidad es asegurar que los sujetos deciden voluntariamente participar o no en un estudio, y que aceptan solamente cuando la investigación es consistente con sus valores, intereses y preferencias

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia (que permitirá que exista un aporte en futuros pacientes gracias a la investigación, sin la necesidad de que sufran riesgos la población que fue estudiada), autonomía (que, de acuerdo al interés del paciente, guste o no participar en la investigación sea absolutamente solo su decisión).

El artículo 13 refiere que por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

Sobre el artículo 15 que cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Hablando del artículo 16 en donde en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Referente al artículo 17 del apartado I de la Ley General de Salud esta investigación se clasifica como sin riesgo, ya que solo es un estudio emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y que no realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el mismo, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

En el artículo 20 que refiere que por consentimiento informado se entiende al acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21 que menciona que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.

Artículo 22 en donde el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

Artículo 24 que si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Artículo 27 que refiere que cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

De igual manera se encontró bajo la conducta que menciona NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Con base en sus apartados: 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación; 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos; 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación; 10. Del Investigador principal; 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación; 12. De la información implicada en investigaciones; 77.

De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador. El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de

investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo danos directamente relacionados con la investigación.

La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento. En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella. Y Apartado 12. De la información implicada en investigaciones.

El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Con respecto a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales de los artículos:

Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente Ley.

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando: I. Esté previsto en una Ley; II. Los datos figuren en fuentes de acceso público; III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de

disociación; IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Artículo 14.- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicará aun y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por el o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

Por lo que la información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores asociados, pudiendo solo acceder a estos por medio de una contraseña, evitando reconocer los nombres de los pacientes, y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad de este.

8. RESULTADOS

De los 32 pacientes que se incluyeron en nuestro estudio, dentro de las variables cuantitativas que recolectamos la edad media de nuestra muestra fue de 29.5 ± 13.34 años, presentando una discapacidad funcional medida por nuestra variable Dash de 8.02 ± 8.81 en promedio (Tabla 1).

Al someter la variable edad a una prueba de normalidad de Shapiro-Wilk (dado que nuestra muestra fue menor a los 50 pacientes), obtuvimos una distribución no paramétrica de nuestros datos como se refleja en nuestra Gráfico 1.

Respecto a la distribución de los casos por sexo, de los 32 casos evaluados 23 pacientes (71.9%) correspondieron al sexo masculino, mientras que solo 9 (28.1%) fueron del sexo femenino (Tabla 2, Gráfico 2).

Como se mencionó anteriormente en el apartado de metodología de nuestra investigación, incluimos de forma pareada casos de pacientes quienes se les realizó Reducción Abierta y Fijación Interna con técnica de preservación de nervios (16 casos, 50%) y sin técnica de preservación de nervios (16 casos, 50%; Tabla 3, Gráfico 3).

Sobre la variable de entumecimiento, la frecuencia de pacientes quienes refirieron su ausencia en la escala fueron 7 (21.9%), un valor leve fueron 10 (31.3%), un valor moderado 7 (21.9%) y un valor severo fueron 8 (25%; Tabla 4, Gráfico 4).

La otra variable de interés que fue escalada fue el dolor, presentándose de forma ausente en 12 pacientes (37.5%), de forma leve en 10 pacientes (31.3%), de forma moderada en 9 pacientes (28.1%) y de forma severa en 1 paciente (3.1%; Tabla 5, Gráfico 5).

Nuestra última variable independiente del cuestionario DASH aplicada fue la satisfacción de los pacientes, referida como excelente en 11 pacientes (34.4%), como muy buena por 4 pacientes (12.5%), como buena por 15 pacientes (46.9%) y como pobre solo por 2 pacientes (6.3%; Tabla 6, Gráfico 6).

Sobre los resultados obtenidos de la encuesta aplicada Quick DASH, en la primera valoración (abrir un frasco nuevo o muy apretado) se tuvo una frecuencia de 29 en la valoración de ninguna dificultad (90.6%), dificultad leve en 1 paciente (3.1%) y dificultad moderada en 2 pacientes (6.3%; Tabla 7, Gráfico 7).

En la segunda pregunta sobre realizar tareas domésticas pesadas, la frecuencia de pacientes quienes refirieron ninguna dificultad fueron 31 (96.9%) mientras los que presentaron dificultad leve solo fue 1 (3.1%; Tabla 8, Gráfico 8).

La tercera pregunta en la que se valoró si el paciente puede cargar con una bolsa o maletín pesado, 29 pacientes refirieron presentar ninguna dificultad (90.6%), 1 paciente refirió dificultad leve (3.1%) y 2 pacientes refirieron dificultad moderada (6.2%; Tabla 9, Gráfico 9).

La cuarta pregunta sobre la posibilidad de lavarse la espalda, 31 pacientes refirieron no presentar alguna dificultad (96.9%) y 1 paciente refirió dificultad leve (3.1%; Tabla 10, Gráfico 10).

La quinta pregunta que refería a poder cortar la comida con un cuchillo, 29 pacientes refirieron no presentar alguna dificultad (90.6%), mientras que 2 pacientes refirieron una dificultad leve (6.3%) y 1 paciente refirió dificultad moderada (3.1%; Tabla 11, Gráfico 11).

La sexta pregunta en la que se hace referencia a realizar actividades de ocio que requieren esfuerzo utilizando el brazo, hombro o la mano, 28 pacientes refirieron no presentar alguna dificultad (87.5%), 2 pacientes refirieron presentar una dificultad leve (6.3%), 1 paciente refirió presentar dificultad moderada (3.1%) y 1 paciente refirió presentar dificultad severa (3.1%; Tabla 12, Gráfico 12).

La séptima pregunta que hace referencia a si el paciente presenta alguna dificultad sobre su problema en el brazo, hombro o mano en la semana previa a la aplicación de la encuesta, 31 pacientes refirieron no presentar alguna dificultad (96.9%) y 1 paciente refirió presentar dificultad moderada (3.1%; Tabla 13, Gráfico 13).

La octava pregunta que pregunta a los pacientes si tuvieron alguna limitación en sus labores o actividades en la semana previa a la aplicación de la encuesta, 31 pacientes refirieron no presentar alguna presentación (96.9%) mientras que 1 paciente refirió presentar bastante limitación (3.1%; Tabla 14, Gráfico 14).

La novena pregunta en la que se le cuestiona al paciente si presentó dolor de brazo, hombro o mano en la semana previa a la aplicación de la encuesta, 12 pacientes refirieron no presentar algún dolor (37.5%), 10 pacientes refirieron

presentar un dolor leve (31.3%), 9 pacientes refirieron un dolor moderado (28.1%) y 1 paciente refirió presentar dolor severo (3.1%; Tabla 15, Gráfico 15).

La décima pregunta en la que se cuestiona al paciente si presenta hormigueo o sensación de tener alfileres en su hombro, codo o mano en la semana previa a la aplicación de la encuesta, 7 pacientes refirieron no presentar alguna molestia (21.9%), 10 pacientes refirieron presentar una molestia leve (31.3%), 7 pacientes refirieron presentar una molestia moderada (21.9%) y 8 pacientes refirieron presentar una molestia severa (25%; Tabla 16, Gráfico 16).

La undécima pregunta que cuestionaba la dificultad que presentaron los pacientes para conciliar el sueño debido a su dolor en el hombro, codo o mano en la semana previa a la aplicación de la encuesta, 29 pacientes refirieron no presentar alguna dificultad (90.6%), 1 paciente refirió una dificultad leve (3.1%), otro paciente refirió una dificultad moderada (3.1%) y otro paciente una dificultad severa (3.1%; Tabla 17, Gráfico 17).

Respecto a la estadística inferencial de nuestro estudio, al comparar las variables cualitativas respecto a los grupos de estudio (RAFI con PN y RAFI sin PN), se encontró dependencia con significancia estadística en la variable entumecimiento, donde los pacientes de RAFI con PN tuvieron una mayor prevalencia de ausencia de entumecimiento (6) y entumecimiento leve (8), en comparación con los pacientes de RAFI sin PN quienes presentaron una mayor prevalencia de entumecimiento moderado (5) y severo (8). La otra variable que presentó dependencia con significancia estadística entre los grupos fue la satisfacción, presentándose con mayor prevalencia una satisfacción excelente (10) en el grupo de RAFI con PN, mientras que se presentó una mayor prevalencia de satisfacción buena (11) en el grupo de RAFI sin PN (Tabla 18).

Al realizar la comparación de las medias entre los grupos de estudio, en el grupo de RAFI con PN la media de edad fue de 23.88 contra los de RAFI sin PN en la que la media de edad fue de 35.13. La media de discapacidad funcional y de la valoración Dash en el grupo de RAFI con PN fue de 6.1, mientras que la media en el grupo de RAFI sin PN fue de 9.94, presentando una mayor discapacidad funcional en este grupo (Tabla 19).

Al realizar la prueba de Levene y T de student para determinar la dependencia entre variables cuantitativas y dicotómicas de nuestro estudio (en este caso fueron los grupos de estudio), se encontró dependencia con significancia estadística al comparar la edad entre los grupos de RAFI, careciendo de significancia estadística en dependencia entre la discapacidad funcional y el puntaje Dash y los grupos de RAFI (Tabla 20).

Al nuestro estudio presentar datos no paramétricos, al realizar la prueba de U de Mann-Whitney para comparar las variables numéricas entre los grupos, se encontró significancia estadística entre los grupos de RAFI con PN y sin PN, encontrando dependencia entre la edad, la puntuación Dash y discapacidad funcional de los pacientes (Tabla 21).

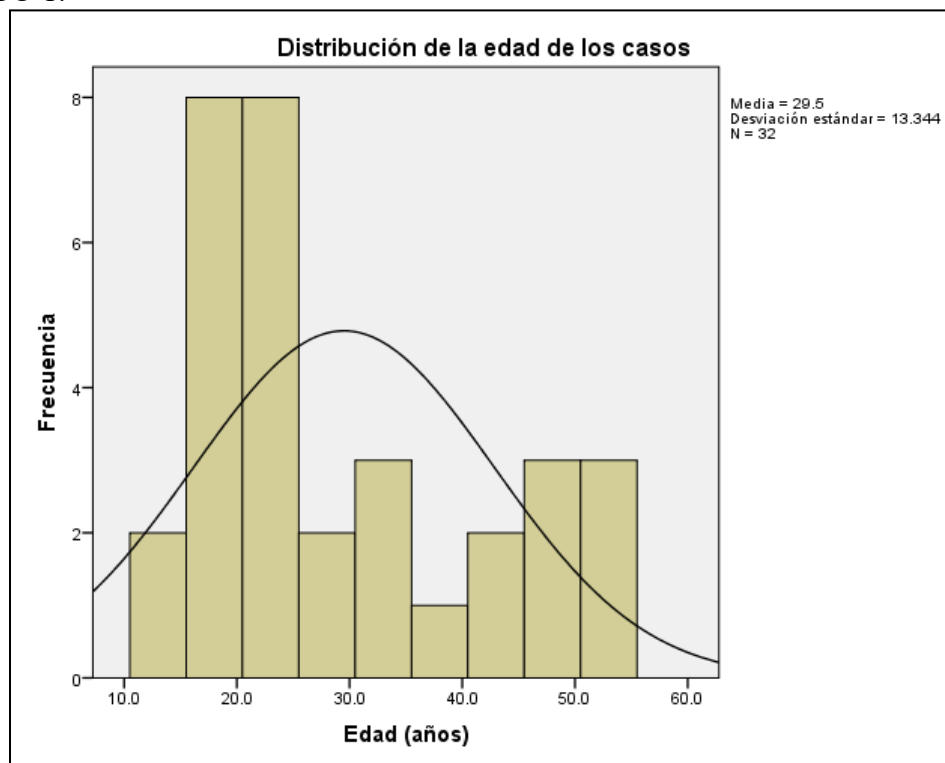
Gráficos y tablas

TABLA 1.

Distribución de las variables numéricas					
Tipo de variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (años)	32	13.00	55.00	29.50	13.34
Discapacidad Funcional	32	0.00	43.18	8.02	8.81
Dash	32	0.00	43.18	8.02	8.81

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 1.



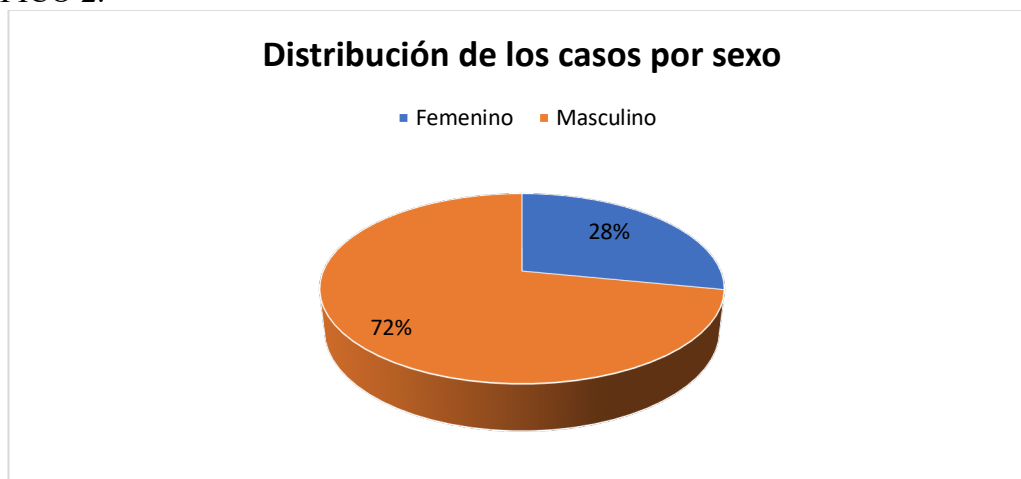
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 2.

Distribución de los casos por sexo				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Femenino	9	28.1	28.1	28.1
Masculino	23	71.9	71.9	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 2.



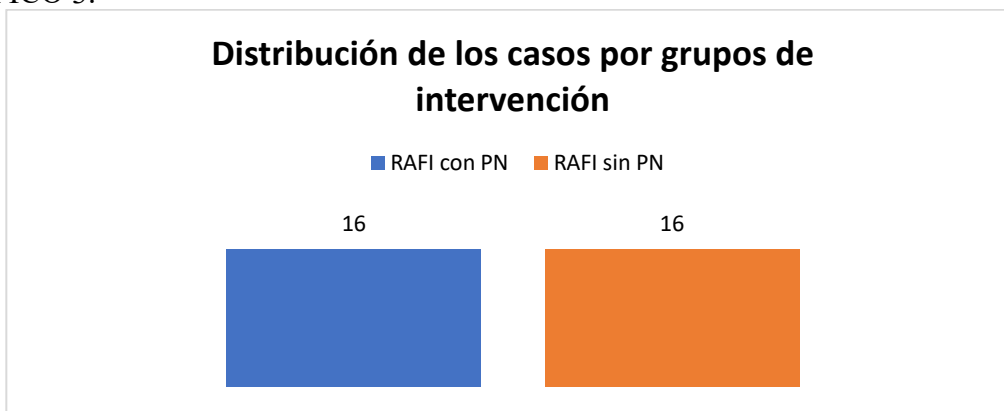
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 3.

Distribución de los casos por grupos de intervención				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
RAFI con PN	16	50.0	50.0	50.0
RAFI sin PN	16	50.0	50.0	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 3.



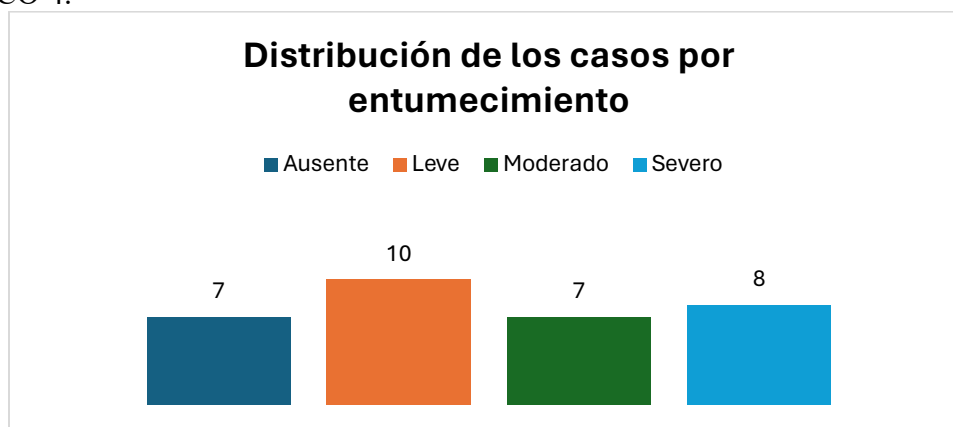
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 4.

Distribución de los casos por entumecimiento				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ausente	7	21.9	21.9	21.9
Leve	10	31.3	31.3	53.1
Moderado	7	21.9	21.9	75.0
Severo	8	25.0	25.0	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 4.



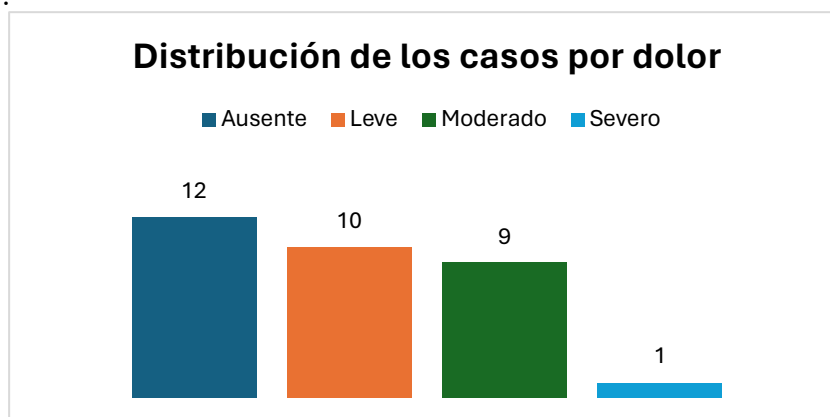
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 5.

Distribución de los casos por dolor				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ausente	12	37.5	37.5	37.5
Leve	10	31.3	31.3	68.8
Moderado	9	28.1	28.1	96.9
Severo	1	3.1	3.1	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 5.



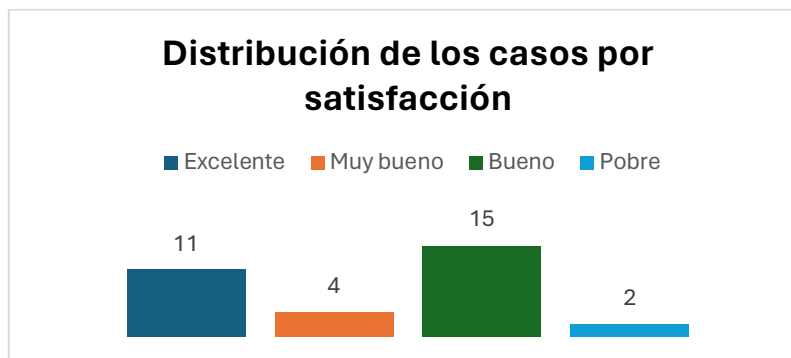
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 6.

Distribución de los casos por satisfacción				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Excelente	11	34.4	34.4	34.4
Muy bueno	4	12.5	12.5	46.9
Buena	15	46.9	46.9	93.8
Pobre	2	6.3	6.3	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 6.



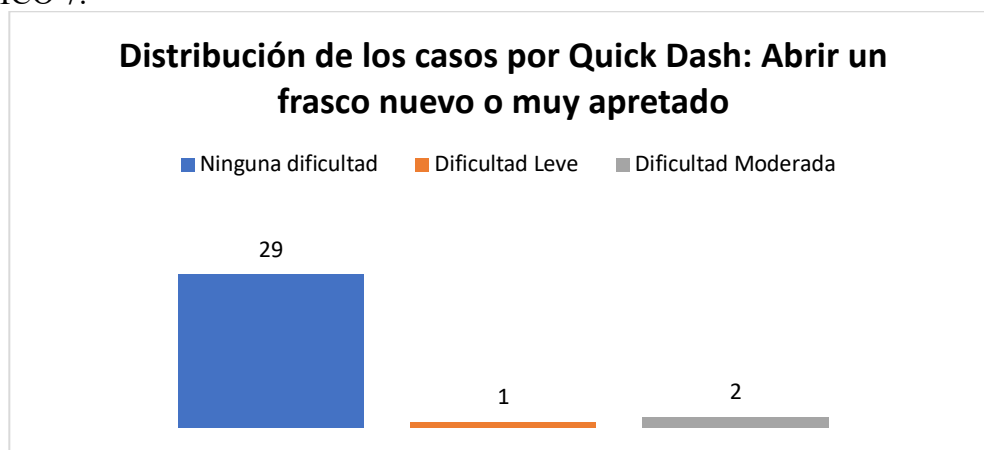
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 7.

Distribución de los casos por Quick Dash: Abrir un frasco nuevo o muy apretado				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ninguna dificultad	29	90.6	90.6	90.6
Dificultad Leve	1	3.1	3.1	93.8
Dificultad Moderada	2	6.3	6.3	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 7.



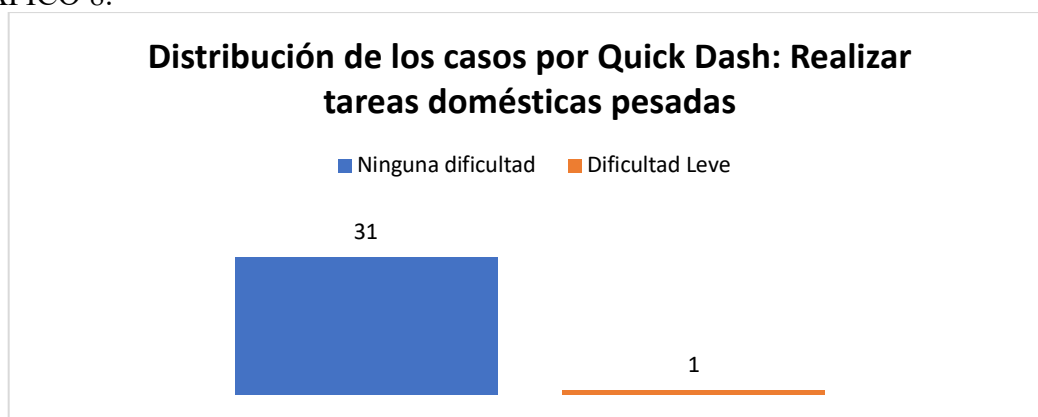
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 8.

Distribución de los casos por Quick Dash: Realizar tareas domésticas pesadas				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ninguna dificultad	31	96.9	96.9	96.9
Dificultad Leve	1	3.1	3.1	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 8.



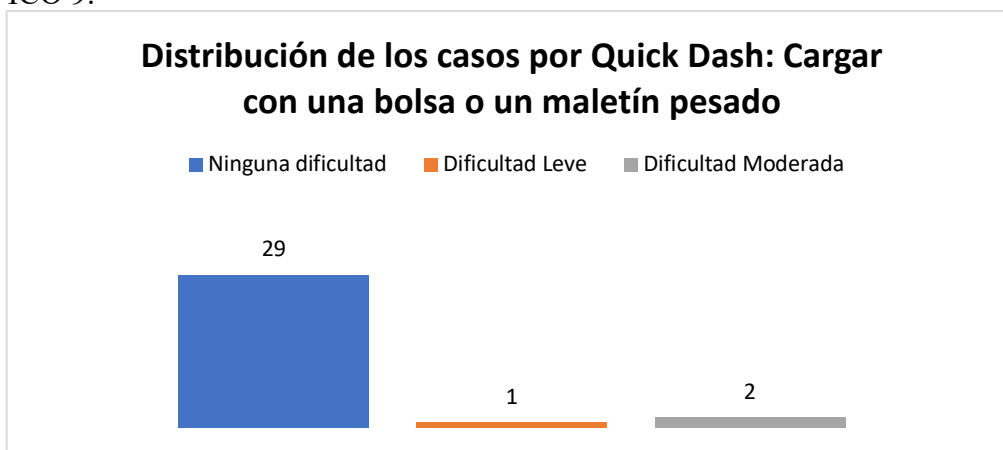
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 9.

Distribución de los casos por Quick Dash: Cargar con una bolsa o un maletín pesado				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ninguna dificultad	29	90.6	90.6	90.6
Dificultad Leve	1	3.1	3.1	93.8
Dificultad Moderada	2	6.3	6.3	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 9.



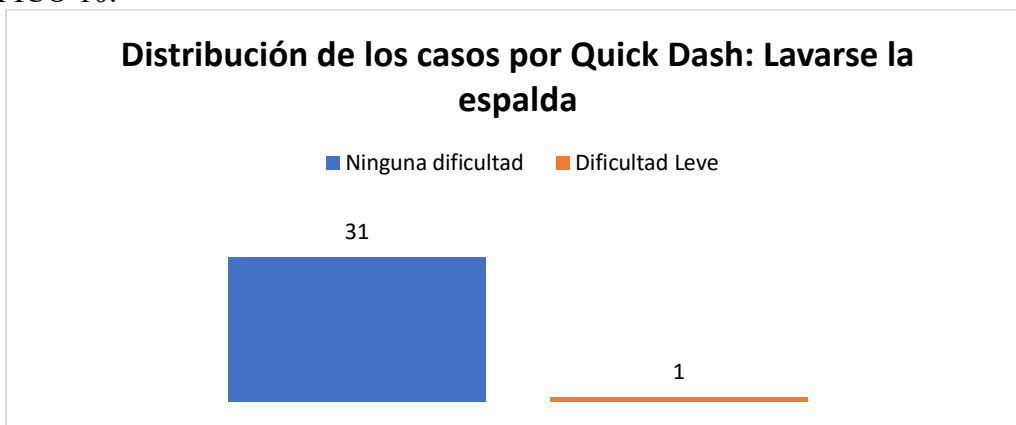
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 10.

Distribución de los casos por Quick Dash: Lavarse la espalda				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ninguna dificultad	31	96.9	96.9	96.9
Dificultad Leve	1	3.1	3.1	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 10.



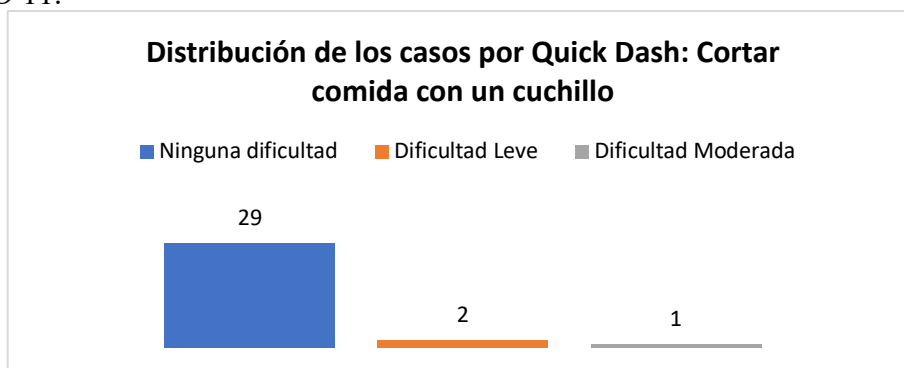
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 11.

Distribución de los casos por Quick Dash: Cortar comida con un cuchillo				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ninguna dificultad	29	90.6	90.6	90.6
Dificultad Leve	2	6.3	6.3	96.9
Dificultad Moderada	1	3.1	3.1	100.0
Total	32	100.0	3.1	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 11.



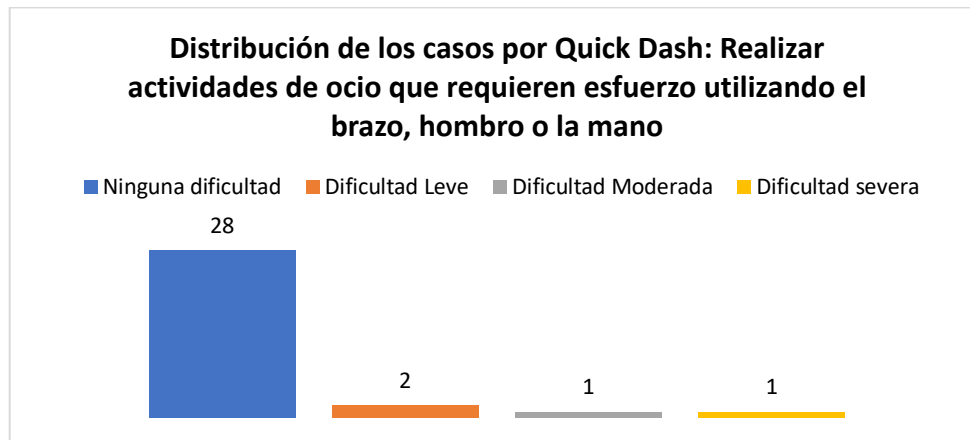
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 12.

Distribución de los casos por Quick Dash: Realizar actividades de ocio que requieren esfuerzo utilizando el brazo, hombro o la mano				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ninguna dificultad	28	87.5	87.5	87.5
Dificultad Leve	2	6.3	6.3	93.8
Dificultad Moderada	1	3.1	3.1	96.9
Dificultad severa	1	3.1	3.1	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 12.



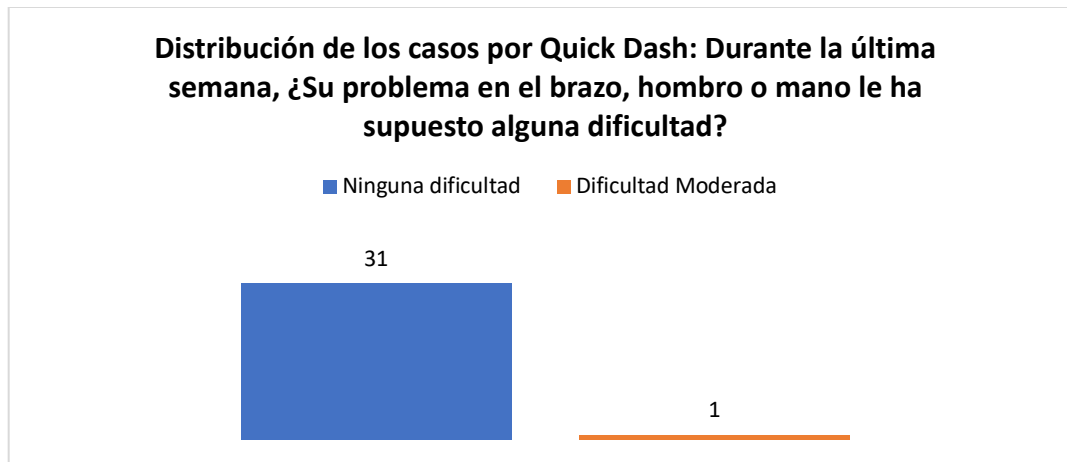
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 13.

Distribución de los casos por Quick Dash: Durante la última semana, ¿Su problema en el brazo, hombro o mano le ha supuesto alguna dificultad?				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ninguna dificultad	31	96.9	96.9	96.9
Dificultad Moderada	1	3.1	3.1	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 13.



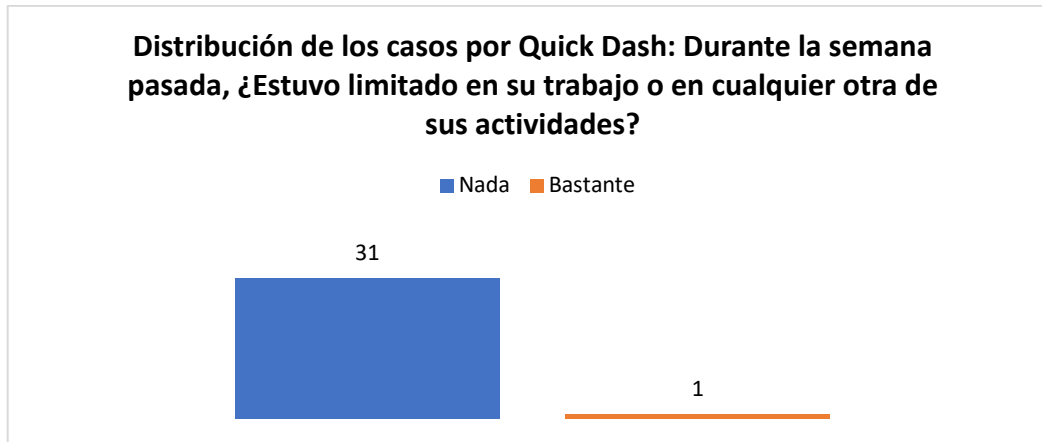
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 14.

Distribución de los casos por Quick Dash: Durante la semana pasada, ¿Estuvo limitado en su trabajo o en cualquier otra de sus actividades?				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Nada	31	96.9	96.9	96.9
Bastante	1	3.1	3.1	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 14.



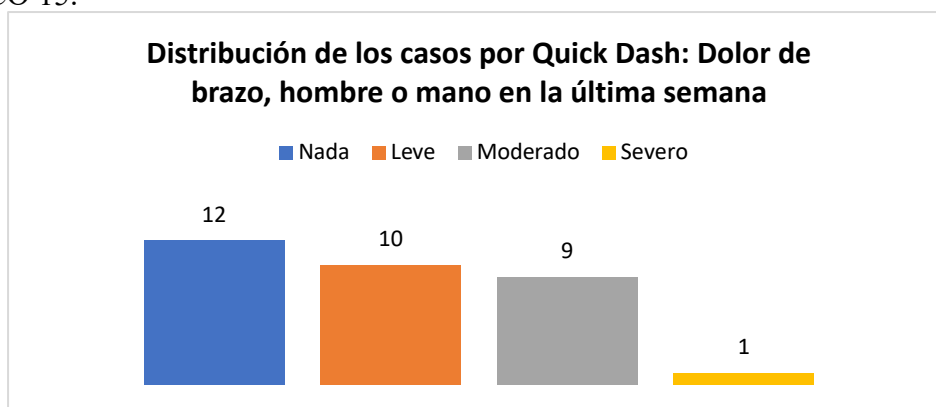
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 15.

Distribución de los casos por Quick Dash: Dolor de brazo, hombre o mano en la última semana				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Nada	12	37.5	37.5	37.5
Leve	10	31.3	31.3	68.8
Moderado	9	28.1	28.1	96.9
Severo	1	3.1	3.1	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 15.



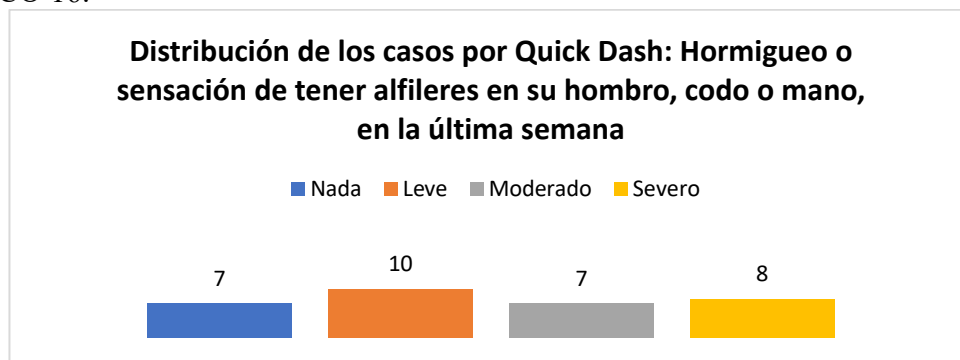
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 16.

Distribución de los casos por Quick Dash: Hormigueo o sensación de tener alfileres en su hombro, codo o mano, en la última semana				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Nada	7	21.9	21.9	21.9
Leve	10	31.3	31.3	53.1
Moderado	7	21.9	21.9	75.0
Severo	8	25.0	25.0	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 16.



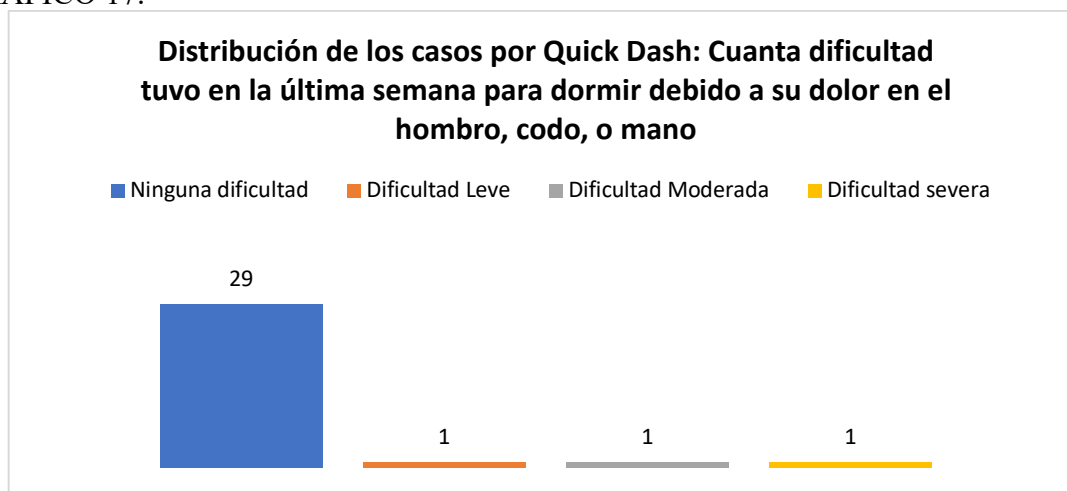
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 17.

Distribución de los casos por Quick Dash: Cuanta dificultad tuvo en la última semana para dormir debido a su dolor en el hombro, codo, o mano				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ninguna dificultad	29	90.6	90.6	90.6
Dificultad Leve	1	3.1	3.1	93.8
Dificultad Moderada	1	3.1	3.1	96.9
Dificultad severa	1	3.1	3.1	100.0
Total	32	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

GRAFICO 17.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 18.

Distribución de los grupos de intervención en relación con las variables categóricas					
Tipo de variable		Grupo de Intervención		X ²	p
		RAFI con PN	RAFI sin PN		
Sexo	Femenino	4	5	0.15	0.69
	Masculino	12	11		
Entumecimiento	Ausente	6	1	16.55	0.002
	Leve	8	2		
	Moderado	2	5		
Dolor	Severo	0	8	2.84	0.41
	Ausente	8	4		
	Leve	4	6		
	Moderado	4	5		
Satisfacción	Severo	0	1	12.63	0.006
	Excelente	10	1		
	Muy bueno	2	2		
	Bueno	4	11		
	Pobre	0	2		

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 19.

Distribución de los grupos de intervención en relación con las variables numéricas					
Tipo de variable	Grupos	N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Edad (años)	RAFI con PN	16	23.88	10.39	2.60
	RAFI sin PN	16	35.13	13.88	3.47
Discapacidad Funcional	RAFI con PN	16	6.10	10.12	2.53
	RAFI sin PN	16	9.94	7.08	1.77
Dash	RAFI con PN	16	6.10	10.12	2.53
	RAFI sin PN	16	9.94	7.08	1.77

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 20.

Distribución de los grupos de intervención en relación con las variables numéricas									
Tipo de variable	Prueba de Levene			Prueba T para la igualdad de medias				IC95%	
	F	p	t	gl	p	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	Inferior	Superior
Edad (años)	4.91	0.03	-2.60	30.00	0.01	-11.25	4.33	-20.10	-2.40
			-2.60	27.79	0.01	-11.25	4.33	-20.13	-2.37
Discapacidad Funcional	0.04	0.84	-1.24	30.00	0.22	-3.83	3.09	-10.14	2.47
			-1.24	26.85	0.23	-3.83	3.09	-10.17	2.50
Dash	0.04	0.84	-1.24	30.00	0.22	-3.83	3.09	-10.14	2.47
			-1.24	26.85	0.23	-3.83	3.09	-10.17	2.50

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

TABLA 21.

Distribución de los grupos de intervención en relación con las variables numéricas					
Tipo de variable	U de Mann-Whitney	W de Wilcoxon	Z	Sig. asintótica (bilateral)	Significación exacta [2*(sig. unilateral)]
Edad (años)	58.00	194.00	-2.64	0.01	0.01
Discapacidad	47.50	183.50	-3.08	0.00	0.00
Dash	47.50	183.50	-3.08	0.00	0.00

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, México.

9. DISCUSIÓN

El objetivo principal de la presente investigación fueron comparar el grado de capacidad funcional y dolor en pacientes post operados por fractura de clavícula mediante RAFI con y sin técnica de preservación de nervios supraclaviculares, en el cual la media de edad de la población estudiada fue de 29.5 años (Tabla 1) y la mayor cantidad de pacientes eran en un 71.9% hombres (Tabla 2), presentando dependencia con significancia estadística al comparar las edades entre los grupos estudiados (23.88 en pacientes de RAFI con PN y 35.13 en pacientes de RAFI sin PN; Tabla 19). En otros estudios en los cuales se estudió a pacientes con fractura clavicular quienes se les realizó RAFI, la edad media documentada por la Sociedad de Traumatología y Ortopedia Canadiense en su ensayo clínico controlado que comparó la fijación en placa de las fracturas claviculares fue de 33.5 años en ambos grupos (aunque sin significancia estadística) y de igual forma una prevalencia mayor de hombres (con $p = 0.062$; The Canadian Orthopaedic Trauma Society, 2007), mientras que en el estudio realizado por D'Heurle A et al en 2013 en el cual evaluaron a 37 pacientes en quienes se les realizó RAFI, la media de edad de los pacientes analizados fue de 39.1 años, y la proporción de pacientes del sexo masculino fue de 81.1% (D'Heurle, 2013). Con lo anterior, pese a que los estudios se realizaron en tiempos y localidades diferentes, se mantiene un rango de edad y de proporción respecto al sexo, de las fracturas claviculares y los pacientes que son intervenidos de forma quirúrgica, cumpliendo con los principios de Bradford-Hill de congruencia aplicado en las características sociodemográficas de los pacientes quienes requieren de RAFI, así como en el de coherencia con los conocimientos obtenidos en los estudios anteriormente citados (Álvarez-Martínez, 2004).

Dentro de las variables de nuestra investigación que nos apoyaron a cumplir con nuestro objetivo fue la valoración del entumecimiento, del dolor y de la satisfacción de los pacientes post operados por RAFI, encontrando dependencia con significancia estadística entre los grupos evaluados el entumecimiento, el cual tuvo mayor frecuencia en intensidad leve y ausencia en la RAFI con PN, mientras que en el grupo de RAFI sin PN los pacientes con mayor frecuencia presentaron

entumecimiento con calificación severa y moderada (Tabla 18). En su ensayo controlado realizado por la por la Sociedad de Traumatología y Ortopedia Canadiense, el grupo que recibió el tratamiento quirúrgico compuesto por 62 pacientes, 18 refirieron presentar entumecimiento incisional con significancia estadística al compararlo con el grupo control (en el que se careció de dicho valor; The Canadian Orthopaedic Trauma Society, 2007), a la par que en el estudio realizado por D'Heurle A et al en 2013 se encontró que un 54.1% de los pacientes intervenidos por RAFI presentaron entumecimiento en la incisión de la intervención (D'Heurle, 2013). En el estudio realizado por Carvajal-Escobar MDF et al en 2022 en el cual de forma retrospectiva compararon los resultados de las terapias quirúrgicas de fracturas desplazadas del tercio medio de la clavícula intervenidos con clavos elásticos o con placas, 8.2% de los pacientes intervenidos con clavos elásticos presentaron alteración sensitiva contra un 52.6% en los tratados por placa (con una dependencia significativa; Carvajal-Escobar, 2022), y en la cohorte realizada por Li R, et al en 2019 en la que compararon un abordaje oblicuo contra transversal en pacientes con fractura de clavícula unilateral, se encontró una dependencia con significancia estadística de entumecimiento postoperatorio positivo en un 21% de pacientes con abordaje oblicuo contra un 85.9% de entumecimiento presente en el abordaje transversal, mientras que en el seguimiento un 4.8% de los pacientes de abordaje oblicuo presentó entumecimiento y un 3.2% una forma leve, y en el grupo de abordaje transversal un 12.5% presentó entumecimiento y otro 17.2% una forma leve (Li, 2019). De esta forma, comprobamos que hay una mejor opción en cuanto al abordaje quirúrgico en pacientes con fractura de clavícula conforme a la PN, al material empleado y al tipo de abordaje, existiendo un refuerzo positivo del principio de Bradford Hill de evidencia experimental, encontrándose en todos los casos significancia estadística, además de congruencia con otros investigadores al valorar las poblaciones bajo diferentes metodologías o circunstancias (Álvarez-Martínez, 2004).

Por último, sobre la funcionalidad medida en nuestro estudio con la t de student no presentó diferencia significativa al comparar los valores medios de los dos grupos (Tabla 20), mientras que al aplicar la prueba de U de Mann para variables no paramétricas, hubo una significancia estadística entre la media de puntuación DASH en los pacientes de RAFI con PN (6.1) y sin PN (9.94), presentando un mayor grado de disfunción en pacientes sin PN (Tabla 21). En otros pacientes en los que se hizo la comparación de la funcionalidad entre un tratamiento quirúrgico y un manejo conservador de la fractura de clavícula, siendo reportado por la Sociedad de Traumatología y Ortopedia Canadiense que en el grupo de pacientes intervenidos la puntuación DASH promedio presentó mejores valores, incluso en el seguimiento a 1 año en comparación con el grupo con manejo conservador (The Canadian Orthopaedic Trauma Society, 2007), al igual que Qvist AH, et al en 2018 quienes realizaron un ensayo clínico controlado aleatorizado en el cual compararon el manejo quirúrgico con un grupo control de pacientes con fractura clavicular, en los que los pacientes quienes fueron intervenidos de forma quirúrgica obtuvieron una mejor puntuación DASH (1.7) en comparación con quienes recibieron un manejo conservador (8.3; Qvist, 2018). Pese a que no se usó la comparación en el mismo tipo de abordaje, esta aplicación de la escala DASH a diferentes grupos hace referencia al principio de Bradford-Hill de analogía a otras relaciones causales, teniendo en nuestro contexto una mejor funcionalidad definida en esta escala en pacientes de RAFI con PN (Álvarez-Martínez, 2004).

10. CONCLUSIONES

Mediante la realización del presente estudio epidemiológico logramos comparar el grado de capacidad funcional y satisfacción en pacientes post operados por fractura de clavícula mediante RAFI con y sin técnica de preservación de nervios (PN) supraclaviculares. Teniendo una población con edad media de 29.5 años, y una prevalencia mayor de hombres en un 71.9% de los 32 pacientes encuestados, los grados de satisfacción y entumecimiento presentaron dependencia con significancia estadística al compararlos mediante X^2 entre los grupos de RAFI con y sin PN, predominando un grado de satisfacción excelente en pacientes de RAFI con PN y una satisfacción buena en pacientes de RAFI sin PN, mientras que el entumecimiento en pacientes de RAFI con PN predominó el nivel ausente y leve, y de RAFI sin PN predominó el nivel moderado y severo. De lo anterior, presentamos un área de oportunidad para mejorar la satisfacción de nuestros pacientes en sus procedimientos, ya que la RAFI con PN a nivel de entumecimiento y satisfacción demostró ser mejor en el seguimiento.

Las variables de sexo y dolor carecieron de significancia estadística al realizarles la prueba de X para compararlas entre los grupos de intervención, por lo que un mejor diseño metodológico en una futura investigación permitirá concretar nuestro objetivo principal, en el que pretendimos comparar el dolor en pacientes post operados por fractura de clavícula.

De igual forma, al realizar la comparación de las medias de las puntuaciones quickDASH entre los grupos de intervención, encontramos dependencia significativa, por lo que la puntuación media de quickDASH de 6.1 en pacientes de RAFI con PN contra 9.94 en pacientes de RAFI sin PN, demuestran que hay una mayor capacidad funcional en pacientes quienes se les realizó RAFI con PN en nuestro centro hospitalario. Dado lo anterior, aceptamos la hipótesis de trabajo, demostrando que existe mayor capacidad funcional en pacientes post operados por fractura de clavícula mediante RAFI y técnica de preservación de nervios supraclaviculares, en comparación a los que se realiza abordaje convencional.

11. BIBLIOGRAFÍA

Instituto Mexicano del Seguro Social (2011). Tratamiento de la Fractura de Clavícula en el adulto [Internet]. Recuperado de:

<https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/584GRR.pdf>

Ávila Lafuente, J. L., Moros Marco, S., Jacobo Edo, O., García-Polín López, C., García Rodríguez, C., & del Olmo Hernández, T. (2015). Fracturas de clavícula distal. *Revista española de artroscopia y cirugía articular*, 22(1), 49–53.

<https://doi.org/10.1016/j.reaca.2015.06.012>

Domínguez Gasca, L G; Orozco Villaseñor, S L. (2017). Frecuencia y tipos de fracturas clasificadas por la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis en el Hospital General de León durante un año. *Acta médica Grup Ángeles*. 15(4), 275–86. Recuperado de:

https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-72032017000400275

Marco Martínez, F. (2022). Patología traumática del hombro. In: *Traumatología y ortopedia Miembro superior*. 1st ed. Elsevier España. 55–75. Recuperado de:

<https://www-clinicalkey-es.pbidi.unam.mx:2443/#!/content/book/3-s2.0-B9788491135012500113?scrollTo=%23hl0001886>

Wiesel, B; Nagda, S; Mehta, S; Churchill, R. (2018). Management of midshaft clavicle fractures in adults. *J Am Acad Orthop Surg*. 26(22), 468–76. Recuperado de:

https://journals.lww.com/jaaos/Fulltext/2018/11150/Management_of_Midshaft_Clavicle_Fractures_in.3.aspx

McDonald, D; Karodeh, C R; D. McKee, M. (2022). Fractures of the clavicle. In: *Rockwood and Matsen's The Shoulder*. 6th ed. Philadelphia: Elsevier Inc. 247-308.e10. Recuperado de:

<https://www-clinicalkey-es.pbidi.unam.mx:2443/#!/content/book/3-s2.0-B9780323698368000231?scrollTo=%23hl0001366>

Perez, E A. (2021). Fractures of the Shoulder, Arm, and Forearm. In: *Campbell's Operative Orthopaedics*. 14th ed. Philadelphia: Elsevier Inc. 3031-3126.e9.

Recuperado de: <https://www-clinicalkey-es.pbidi.unam.mx:2443/#!/content/book/3->

[s2.0-B9780323672177000572?scrollTo=%23hl0002189](https://doi.org/10.1186/s2.0-B9780323672177000572?scrollTo=%23hl0002189)

Kihlström, C; Möller, M; Lönn, K; Wolf, O. (2017). Clavicle fractures: epidemiology, classification and treatment of 2,422 fractures in the Swedish Fracture Register; an observational study. *BMC Musculoskelet Disord.* 18(82):1–9.

The Canadian Orthopaedic Trauma Society. (2007). Nonoperative Treatment Compared with Plate Fixation of Displaced Midshaft Clavicular Fractures. *J bone Jt Surg.* 89(1):1–10. Recuperado de: https://journals.lww.com/jbjsjournal/fulltext/2007/01000/nonoperative_treatment_compared_with_plate.1.aspx.

D'Heurle, A; Le, T; Grawe, B; Casstevens, E C; Edgington, J; Archdeacon, M T; et al. (2013). Perioperative risks associated with the operative treatment of clavicle fractures. *Inj Int J Care Inj.* 44, 1579–1581. Recuperado de: <https://doi.org/10.1016/j.injury.2013.05.007>.

Qvist, A H; Vaesel, M T; Jensen, C M; Jensen SL. (2018). Plate fixation compared with nonoperative treatment of displaced midshaft clavicular fractures: a randomized clinical trial. *Bone Joint J.* 100, 1385–91. Recuperado de: <https://doi.org/10.1302/0301-620X.100B10.BJJ-2017-1137.R3>.

Ahmed, A F; Salameh, M; AlKhatib, N; Elmhiregh, A. (2018). Open Reduction and Internal Fixation versus Non-Surgical Treatment in Displaced Midshaft Clavicle Fractures: A Meta-Analysis. *J Orthop Trauma.* 1–25. Recuperado de: https://journals.lww.com/jorthotrauma/abstract/2018/07000/open_reduction_and_internal_fixation_versus.17.aspx.

Carvajal-Escobar, M D F; Sepúlveda-Gallego, L E; Gómez-Londoño, C F. (2022). Tratamiento de fracturas del tercio medio de la clavícula con placa versus clavos elásticos intramedulares de titanio. *Cirugía mano y microcirugía.* 1–9. Recuperado de: <https://doi.org/10.25214/28056272.148>.

Larsson, S. (2018). Clavicle fractures: considerations when plating. *Inj Int J Care Inj.* 49(1), 24–8. Recuperado de: [https://doi.org/10.1016/S0020-1383\(18\)30298-5](https://doi.org/10.1016/S0020-1383(18)30298-5).

Ban, I; Nowak, J; Virtanen, K; Troelsen A. (2016). Overtreatment of displaced midshaft clavicle fractures. *Acta Orthop.* 87(6), 541–5. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5119434/>.

Shukla, D R; Rubenstein, W J; A. Barnes, B; Klion, M J; Gladstone, J N; Kim, J M; et al. (2017). The Influence of Incision Type on Patient Satisfaction After Plate Fixation of Clavicle Fractures. *Orthop J Sport Med.* 5(6), 1–7. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5484427/#:~:text=Patients%20undergoing%20clavicle%20ORIF%20with,were%20similar%20in%20both%20groups.>

Chechik, O; Batash, R; Goldstein, Y; Snir, N; Amar, E; Drexler, M; et al. (2018). Surgical approach for open reduction and internal fixation of clavicle fractures: a comparison of vertical and horizontal incisions. *Int Orthop.* 43, 1–6. Recuperado de: <https://doi.org/10.1007/s00264-018-4139-9>.

Li, R; Ke, T; Xiong, S; Xiong, G; Lin, Z; Lin, F. (2019). Comparison of the effectiveness of oblique and transverse incisions in the treatment of fractures of the middle and outer third of the clavicle. *J shoulder Elb Surg.* 28, 1308–1315. Recuperado de: <https://doi.org/10.1016/j.jse.2019.03.021>.

Ankers, T; Sawalha, S; Nixon, M; Kenyon, P; Webb M. (2022). Does a skin incision along Langer’s lines reduce complications following fixation of displaced middle-third clavicle fractures? *Arch Orthop Trauma Surg.* 142, 1,003-1,007. Recuperado de: <https://doi.org/10.1007/s00402-021-03766-7>.

Carmichael, S W. (2013). The Tangled Web of Langer’s Lines. *Clin Anat.* 27, 162–8. Recuperado de: <https://doi.org/10.1002/ca.22278>.

Wijdicks, F-J G; Van der Meijden, O A J; Millett, P J; Verkeisdonk, E J M M; Houwe RM. (2012). Systematic review of the complications of plate fixation of clavicle fractures. *Arch Orthop Trauma Surg.* 132(5), 617–25. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3332382/>.

Clitherow, H D S; Bain, G I. (2015). Major neurovascular complications of clavicle fracture surgery. *Shoulder Elbow.* 7(1), 3–12. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4935100/>.

Stillwell, A; Ioannou, C; Daniele, L; Tan SLE. (2016). Osteosynthesis for clavicle fractures: How close are we to penetration of neurovascular structures? *Inj Int J Care Inj.* 48(2), 460-463. Recuperado de: <https://doi.org/10.1016/j.injury.2016.10.044>.

Nathe, T; Tseng, S; Yoo, B. (2011). The Anatomy of the Supraclavicular Nerve

During Surgical Approach to the Clavicular Shaft. Clin Orthop Relat Res. 469(3), 890–894. Recuperado de:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3032870/>.

Jeon, A; Min Seo, C; Lee, J; Han, S. (2018). The distributed pattern of the neurovascular structures around clavicle to minimize structural injury in clinical field: anatomical study. Surg Radiol Anat SRA. 40,1261–1265. Recuperado de: <https://doi.org/10.1007/s00276-018-2091-4>.

Wang. L; Ang, M; Thiam, Lee K; Naidu, G; Kwek, E. (2014). Cutaneous hypoesthesia following plate fixation in clavicle fractures. Indian J Orthop. 48(1), 10–4. Recuperado de:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3931138/#:~:text=Cutaneous%20sensory%20loss%20is%20a,2%20years%20and%20maybe%20permanent>.

Li, T; He, J; Wu, J; Qian, G; Geng, L; Huang, H; Wang, M. (2017). Supraclavicular nerves protection during open reduction and internal fixation. Int J Clin Exp Med. 10(5), 8558–8565. Recuperado de: <https://e-century.us/files/ijcem/10/5/ijcem0038714.pdf>.

Caminal, J. (2001). La medida de la satisfacción: un instrumento de participación de la población en la mejora de la calidad de los servicios sanitarios. Rev Calid Asist. 16(4), 276–9. Recuperado de: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-la-medida-satisfaccion-un-instrumento-S1134282X01774209>.

Wang, K; Dorrick, A; Choi, J; Rahim, R; Edwards, E. (2010). Post-operative numbness and patient satisfaction following plate fixation of clavicular fractures. Inj Int J Care Inj. 41(10), 1002–1005. Recuperado de: <https://doi.org/10.1016/j.injury.2010.02.028>.

Beaton, D E; Wright, J G; Katz, J N; (2005). The Upper Extremity Collaborative Group. Development of the QuickDASH: Comparison of Three Item-Reduction Approaches. J bone Jt Surg. 87(5), 1038–46. Recuperado de: https://journals.lww.com/jbjsjournal/abstract/2005/05000/development_of_the_quickdash_comparison_of_three.15.aspx.

London, D A; Stepan, J G; Boyer, M I; Calfee, R P. (2014). Performance

Characteristics of the Verbal QuickDASH. *J Hand Surg Am.* 39(1), 1–13.
Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3874250/>.

Institute for Work & Health. Quick DASH [Internet]. 2006. Recuperado de:
https://dash.iwh.on.ca/sites/dash/public/translations/Scoring_QuickDASH_Spanish_Dominican.pdf.

Álvarez-Martínez H, Pérez-Campos E. (2004). Causalidad en medicina. *Gac Méd Méx.* 140(4), 467- 472.

ANEXOS

A. Cuestionario Quick DASH

Cuestionario QUICK DASH Cuestionario breve de discapacidad de Hombro, codo y mano	
Evalúa la capacidad para realizar las siguientes actividades durante la última semana	
1- Abrir un frasco nuevo o muy apretado	<ul style="list-style-type: none">● Ninguna dificultad● Dificultad leve● Dificultad moderada● Dificultad severa● Incapaz
2- Realizar tareas domésticas pesadas (fregar el suelo, limpiar la pared...)	<ul style="list-style-type: none">● Ninguna dificultad● Dificultad leve● Dificultad moderada● Dificultad severa● Incapaz
3 - Cargar con una bolsa o un maletín pesado	<ul style="list-style-type: none">● Ninguna dificultad● Dificultad leve● Dificultad moderada● Dificultad severa● Incapaz
4- Lavarse la espalda	<ul style="list-style-type: none">● Ninguna dificultad● Dificultad leve● Dificultad moderada● Dificultad severa● Incapaz
5 - Cortar comida con un cuchillo	<ul style="list-style-type: none">● Ninguna dificultad● Dificultad leve● Dificultad moderada● Dificultad severa

<ul style="list-style-type: none"> ● Incapaz
<p>6 - Realizar actividades de ocio que requieren esfuerzo utilizando el brazo, hombro o la mano (jugar al golf, tenis, a los bolos...)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ninguna dificultad ● Dificultad leve ● Dificultad moderada ● Dificultad severa ● Incapaz
<p>7 - Durante la última semana, ¿Su problema en el brazo, hombro o mano le he supuesto alguna dificultad en la realización de las actividades sociales con sus familiares, amigos, vecinos u otros grupos?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ninguna dificultad ● Dificultad leve ● Dificultad moderada ● Dificultad severa ● Dificultad extrema
<p>8 - Durante la semana pasada, ¿estuvo limitado en su trabajo o en cualquier otra de su actividades diarias como resultado de su problema en el brazo, hombro o mano?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Nada ● Levemente ● Moderadamente ● Bastante ● Extremadamente
<p>Califica la severidad de los siguientes síntomas durante la última semana</p>
<p>9 - Dolor de brazo, hombro o mano.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Nada ● Leve ● Moderado ● Severo ● Extremo
<p>10 - Hormigueo o sensación de tener alfileres en su hombro, codo o mano.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Nada ● Leve ● Moderado ● Severo

- Extremo

11 - Cuánta dificultad tuvo en la última semana para dormir debido a su dolor en el hombro, codo o mano.

- Ninguna dificultad}
- Dificultad leve
- Dificultad moderada
- Dificultad severa
- La dificultad no me deja dormir

B. Herramienta de recolección de información

SECRETARIA DE SALUD HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI	
“CAPACIDAD FUNCIONAL EN PACIENTES POST OPERADOS POR FRACTURA DE CLAVÍCULA, MEDIANTE RAFI CON TÉCNICA DE PRESERVACIÓN DE NERVIOS SUPRACLAVICULARES”	
Puntuación de Quick DASH:	Sexo: RAFI con técnica de preservación de nervios Sí ()
	Edad: RAFI sin técnica de preservación de nervios Sí ()
Dolor “¿Cómo describiría la sensación de dolor después de la cirugía?”	Ausente () Leve () Moderado () Severo () Extremo. ()
Entumecimiento “¿Cómo describiría la sensación de entumecimiento después de la cirugía?”	Ausente () Leve () Moderado () Severo () Extremo ()

Satisfacción	Pobre	()
“¿Cómo describiría que se siente respecto a la intervención quirúrgica que recibió?”	Bueno	()
	Muy bueno	()
	Excelente	()

C. Carta de consentimiento informado



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio: "GRADO DE DISCAPACIDAD FUNCIONAL EN PACIENTES POST OPERADOS POR FRACTURA DE CLAVÍCULA MEDIANTE RAFI CON Y SIN TÉCNICA DE PRESERVACIÓN DE NERVIOS SUPRACLAVICULARES".

Lugar y fecha: Hospital General de Mexicali, Baja California, a ____ de _____ del 2023.

Número de registro:

Justificación y objetivo del estudio: Comparar el grado de discapacidad funcional en pacientes post operados por fractura de clavícula mediante RAFI con y sin técnica de preservación de nervios supraclaviculares.

Procedimientos: A los pacientes le será aplicada una escala de funcionalidad llamada: Cuestionario QUICK DASH: Cuestionario breve de discapacidad de Hombro, codo y mano.

Posibles riesgos y molestias: Entiendo que el procedimiento es solo un cuestionario y no implica riesgos o molestias para mi persona o integridad.

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio: Los pacientes no recibirán un beneficio inmediato, sin embargo, los resultados servirán para comparar técnicas quirúrgicas y saber cual presenta mayores beneficios en la funcionalidad del brazo afectado.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento: Entiendo que me puedo comunicar con el investigador principal para conocer los resultados de mi evaluación, así como del presente estudio y beneficiarme de los hallazgos encontrados que puedan mejorar mi condición de salud, se me otorgara información actualizada sobre medidas preventivas o que surjan durante la investigación que pudieran ser ventajosas o de ayuda en mi padecimiento.

Participación o retiro: Entiendo que se respetara mi decisión de participar o no en el presente estudio, y puedo retirarme en el momento que yo decida, sin que esto afecte mi atención en la unidad. El principio de autonomía se respetará, los pacientes entrevistados decidirán libremente si participar o no en el estudio y pueden auto excluirse en el momento que ellos decidan sin que eso afecte su atención medica en el instituto.

Privacidad y confidencialidad: Se me ha explicado que la información que proporcione no será utilizada para ningún otro fin, solo para el desarrollo de la investigación y que los datos que me identifiquen no serán utilizados en presentación o publicaciones que se deriven de este estudio y mantendremos la confidencialidad de la información, también entiendo y concedo que mi información se utilice en este proyecto o en futuros.

En caso de colección de material biológico (si aplica):

Beneficios al término del estudio: Conocer la técnica quirurgica con mayor beneficios y menor grado de discapacidad funcional en la cirugía de fractura de clavícula.

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

Investigador Responsable: DR (A).
Tel:
Correo:
Colaboradores: DR. IVÁN TOPETE VERGARA
Tel:
Correo:

<hr/> <p>Nombre y firma del sujeto</p>	<hr/> <p>Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento</p>
<p>Testigo 1</p>	<p>Testigo 2</p>
<hr/> <p>Nombre, dirección, relación y firma</p>	<hr/> <p>Nombre, dirección, relación y firma</p>