

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



**“TRATAMIENTO CON CLAVO CENTROMEDULAR FRENTE A REDUCCIÓN
ABIERTA Y FIJACIÓN INTERNA CON PLACA PARA FRACTURAS
DIAFISIARIAS DE HÚMERO”**

TRABAJO TERMINAL

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

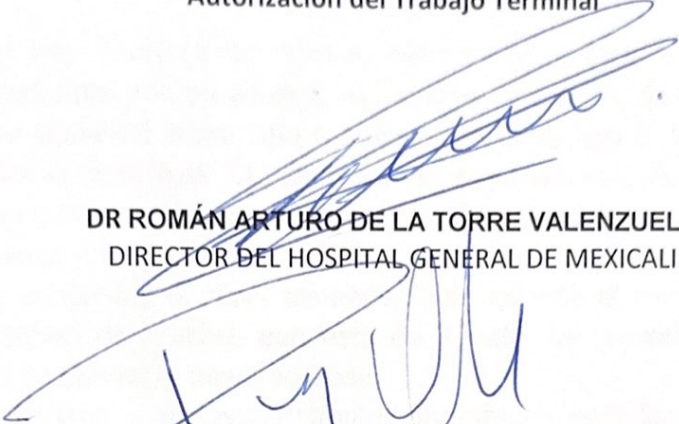
P R E S E N T A

MIGUEL ANGEL REMBAO OSUNA

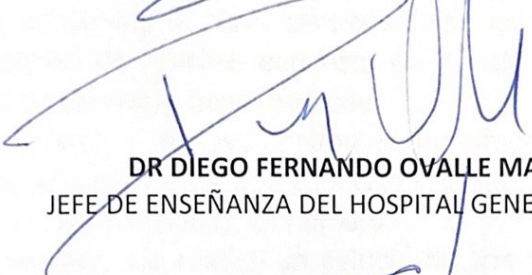
Mexicali, Baja California

Febrero de 2024


Autorización del Trabajo Terminal



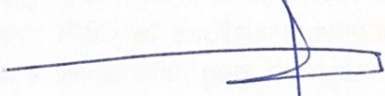
DR ROMÁN ARTURO DE LA TORRE VALENZUELA
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI



DR DIEGO FERNANDO OVALLE MARROQUIN
JEFE DE ENSEÑANZA DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI




DR ALEJANDRO BEJARANO GONZÁLEZ
JEFE DEL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA



DR LUIS RICARDO RAMÍREZ OSUNA
PROFESOR DEL CURSO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA



DRA MARLENE VANESSA SALCIDO REYNA
ASESOR DE LA INVESTIGACIÓN



DR MIGUEL ANGEL REMBAO OSUNA
SUSTENTANTE DEL EXÁMEN PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

RESUMEN

“Tratamiento con Clavo Centromedular Frente A Reducción Abierta y Fijación Interna con Placa para Fracturas Diafisarias de Húmero”

Introducción: Las fracturas de húmero tienen una incidencia estimada de 5.7 por 100,000 personas por año en adultos, representan el 0.5-7% de todas las fracturas. Se clasifican de la siguiente forma: tipo A fracturas simples, tipo B de fracturas tipo cuña y tipo C de fracturas complejas. El tratamiento se basa en la clasificación, la identificación del tipo y extensión de la fractura. Entre las técnicas quirúrgicas más utilizadas son la reducción abierta y fijación interna (RAFI) con osteosíntesis con placa, osteosíntesis mínimamente invasiva y el clavo centromedular, aunque el mejor tratamiento para la fractura de diáfisis de húmero aún está en debate. La complicación más frecuente después de la cirugía es la pseudoartrosis.

Objetivo: Determinar si el clavo centromedular ofrece menor tiempo de recuperación y menos complicaciones frente a la reducción abierta y fijación interna con placa en el manejo de fracturas diafisarias de húmero.

Material y métodos: Se realizó un estudio de tipo casos y controles, observacional, retrospectivo, longitudinal y analítico en el Hospital General de Mexicali, Baja California. La recolección de datos se realizó a través de la revisión de expedientes de los pacientes con el diagnóstico de ingreso de fractura de diáfisis humeral, durante un periodo comprendido del 31-08-2020 al 31-08-2023, con el fin de identificar y describir las ventajas del tratamiento quirúrgico con clavo centromedular frente a la reducción abierta con fijación interna con placa. Para el análisis univariado se utilizaron frecuencias, medidas de tendencia central y dispersión, para el bivariado chi cuadrado en variables categóricas y T de Student en variables numéricas como medidas de dependencia, Odds Ratio (OR IC95%) como medida de asociación en variables dicotómicas, se tomó $p < 0.05$ como estadísticamente significativo con IC de 95%.

Resultados: Se incluyó a **66 pacientes**, con promedio para la **edad** de 38.82 años, 63.6% eran **hombres** y escolaridad máxima **secundaria** (42.4%). **El 54.4% tenía fractura** de diáfisis humeral tipo A. De los 23 pacientes con complicaciones, 69.5% fue con RAFI y 30.5% con clavo centromedular. La lesión del nervio radial (RAFI) y el dolor de hombro (clavo centromedular) fueron las más comunes. El 53% tuvo una **RAFI con placa** (36.4% era DCP 4.5 mm y 16.7% era placa anatómica posterolateral) y el 47% tuvo **clavo centromedular**. **Las complicaciones, el tiempo quirúrgico y de recuperación fueron menores en los pacientes con clavo centromedular ($p = 0.01$).**

Conclusiones: el tratamiento con clavo centromedular ofrece menor tiempo de recuperación y menos complicaciones frente a la reducción abierta y fijación interna en el manejo de fracturas diafisarias de húmero.

Palabras clave: clavo centromedular, reducción abierta, fijación interna, fracturas diafisarias de húmero.

ABSTRACT

"Treatment with Intramedullary Nail Versus Open Reduction and Internal Fixation with Plate for Diaphyseal Fractures of the Humerus".

Introduction: Humerus fractures have an estimated incidence of 5.7 per 100,000 persons per year in adults, they represent 0.5-7% of all fractures. They are classified as follows: type A simple fractures, type B wedge fractures and type C complex fractures. Treatment is based on classification, identification of the type and extent of the fracture. Among the most commonly used surgical techniques are open reduction and internal fixation (ORIF) with plate osteosynthesis, minimally invasive osteosynthesis and intramedullary nailing, although the best treatment for humerus diaphysis fracture is still under debate. The most frequent complication after surgery is pseudarthrosis.

Objective: To determine whether intramedullary nailing offers shorter recovery time and fewer complications than open reduction and internal fixation with plate in the management of diaphyseal humerus fractures.

Material and methods: A case-control, observational, retrospective, longitudinal and analytical study was carried out at the "*Hospital General de Mexicali, Baja California*". Data collection was performed through the review of patient records with the admission diagnosis of humeral diaphysis fracture, during the period from 08-31-2020 to 08-31-2023, to identify and describe the advantages of surgical treatment with intramedullary nail versus open reduction with internal fixation with plate. For the univariate analysis we used frequencies, measures of central tendency and dispersion, for the bivariate analysis we used chi-square for categorical variables and Student's T for numerical variables as measures of dependence, Odds Ratio (OR 95%CI) as a measure of association in dichotomous variables, $p < 0.05$ was taken as statistically significant with 95% CI.

Results: 66 patients were included, with an average age of 38.82 years, 63.6% were women and 42.4% had a high school education. The 54.4% had humeral diaphysis fracture type A. Of the 23 patients with complications, 69.5% were with ORIF and 30.5% with intramedullary nailing. Radial nerve injury (ORIF) and shoulder pain (intramedullary nail) were the most common. Fifty-three percent had ORIF (36.4% were DCP 4.5 mm and 16.7% were posterolateral anatomic plate) and 47% had intramedullary nail. Complications, surgical and recovery time were lower in patients with intramedullary nail ($p = 0.01$).

Conclusions: Treatment with intramedullary nailing offers shorter recovery time and fewer complications compared to open reduction and internal fixation in the management of diaphyseal humerus fractures.

Key words: intramedullary nail, open reduction, internal fixation, diaphyseal humerus fractures.

ABREVIATURAS

Reducción abierta y fijación interna (RAFI)

Clavo centromedular (CCM)

Asociación de Grupo de Trabajo para el Estudio de la Fijación Interna de las Fracturas (AO)

Placa de compresión dinámica (DCP)

Placa de compresión de bloqueo (LCP)

Osteosíntesis con placa mínimamente invasiva (MIPO)

Contenido

Autorización del trabajo terminal	1
Resumen	2
Abreviaturas	3
1. Introducción	6
2. Marco Teórico	6
3. Antecedentes	13
4. Planteamiento del Problema	15
5. Justificación	16
6. Hipótesis y Objetivos	17
6.1. Hipótesis general	17
6.2. Hipótesis nula	17
6.3. Hipótesis alterna	17
6.4. Objetivo general	17
6.5. Objetivos específicos	17
7. Materiales y Métodos	18
7.1. Diseño del estudio	18
7.2. Cálculo del tamaño de muestra	19
7.3. Criterios de selección	21
7.3.1. Criterios de inclusión	21
7.3.2. Criterios de exclusión	21
7.3.3. Criterios de eliminación	21
7.4. Definición y operacionalización de las Variables	22
7.4.1. Variables dependientes	22
7.4.2. Variables independientes	23
7.4.3. Covariables	24
7.5. Descripción general del estudio	26
7.6. Instrumento	27
7.7. Análisis de datos	28
7.8 Recursos y financiamiento	29
7.9. Aspectos éticos	30
8. Resultados	39
9. Gráficos y tablas	42
10. Discusión	49
11. Conclusiones	51
12. Referencias	52
13. Anexos	55
Anexo 1. Instrumento	
Anexo 2. Carta no Inconvenientes	
Anexo 3. Dictamen del Protocolo de Investigación por el Comité de Ética	

INTRODUCCIÓN

Las fracturas humerales son lesiones que tienen una incidencia estimada de 5.7 por 100,000 personas por año en adultos, representan el 0.5-7% de todas las fracturas y aproximadamente el 30% de las fracturas alrededor del codo, con una distribución en pacientes jóvenes con traumatismo de alta energía y en pacientes ancianos con hueso osteoporótico resultante de caídas de baja energía. El mecanismo de lesión suele ocurrir cuando el codo está en un alto grado de flexión (más de 110°).¹

El tratamiento se basa en la clasificación y la identificación del tipo y extensión de la fractura, para la indicación y elección del procedimiento. De igual forma se debe tener en cuenta la edad y las necesidades de cada paciente. En el tratamiento se incluyen las lesiones acompañantes de las estructuras de tejidos blandos circulantes, como por ejemplo el tendón largo del bíceps y el manguito rotador.²

El tratamiento quirúrgico de las fracturas de la diáfisis humeral presenta diversas complicaciones postoperatorias que pueden llegar a afectar gravemente la calidad de vida de los pacientes. La complicación más frecuente después de la cirugía es la pseudoartrosis.³

MARCO TEÓRICO

ANATOMÍA

El húmero tiene una forma de S muy alargada en un plano posterior y medial oblicuo, correspondiente al eje de retroversión de la cabeza del húmero. La torsión axial en la diáfisis humeral da como resultado dos superficies lisas, una anteromedial más larga y una anterolateral más corta (zona por donde recorre el nervio radial). La porción proximal tiene un diámetro mayor y una forma relativamente redonda, más plana y tiene un diámetro menor.⁴

Las principales fuerzas a las que se somete son de rotación y distracción, no se somete a fuerzas de compresión. El método de fijación que se elige debe de neutralizar estas fuerzas para lograr la unión de primera intención.⁴

El sistema de clasificación más utilizado es el de la AO, se definen y codifican con letras 3 tipos de fracturas: tipo A consta de fracturas simples, tipo B de fracturas tipo cuña y

tipo C de fracturas complejas. Cada tipo se puede subdividir en los grupos 1,2 o 3. En general la clasificación tiene 9 grupos. ⁵

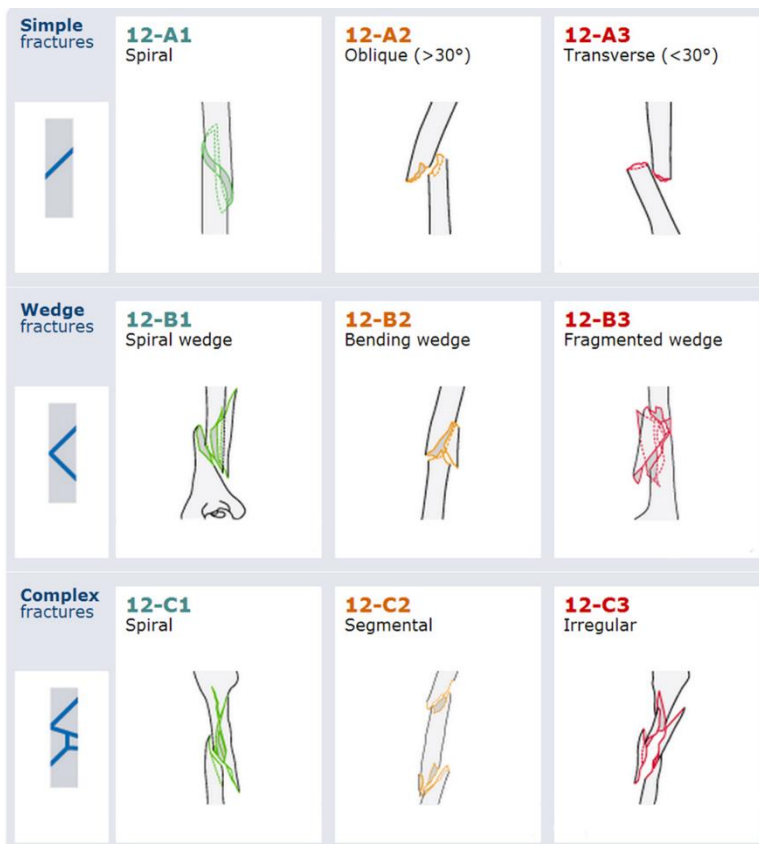


Figura 1. Clasificación de la AO para las fracturas de la diáfisis humeral.

Tratamiento No Quirúrgico

El tratamiento no quirúrgico mediante aparatos ortopédicos funcionales es un tratamiento actualmente aceptado. La aplicación va de una a dos semanas posteriores a la fractura, se coloca una vez que el dolor agudo y el edema desaparecen y se recomienda lo antes posible. El aparato debe de abarcar el brazo y permitir la compresión de los tejidos blandos mediante correas de velcro ajustables y no inhibe el movimiento del hombro o el codo. ⁵

Dentro de los aparatos ortopédicos se incluyen las férulas de yeso, fibras de pinzas de azúcar, yesos colgantes o aparatos ortopédicos humerales funcionales. ⁵

La eficacia en general del uso de los aparatos ortopédicos, no se cuestiona, se ha demostrado que las fracturas de diáfisis tienen una mayor tasa de pseudoartrosis cuando se tratan de manera conservadora. ⁶

En el interés por el uso de los métodos conservadores, la pseudoartrosis, la deformidad y el rango de movimiento del hombro deben ser el foco principal de futuras investigaciones. ⁶

Tratamiento Quirúrgico

Las indicaciones quirúrgicas se dividen en 3 grupos:

- **Condiciones locales:** condiciones que impiden el uso de un aparato ortopédico, como quemaduras, fracturas abiertas Gustillo III, fractura patológica o fractura segmentaria. ⁷
- **Lesiones asociadas:** politraumatismos, fractura bilateral, codo flotante y lesión arterial. ⁷
- **Fracaso del tratamiento conservador:** dolor incontrolable, desplazamiento secundario o ausencia de alineación aceptable y retraso o falta de consolidación.

⁷

Entre las técnicas quirúrgicas más utilizadas son la reducción abierta y fijación interna (RAFI) con osteosíntesis con placa, osteosíntesis mínimamente invasiva y el clavo centromedular, sin embargo, en la actualidad el mejor tratamiento para la fractura de diáfisis de humero aún está en debate, se divide principalmente entre el tratamiento quirúrgico y no quirúrgico. ⁸

Reducción abierta y fijación interna con placa

Las opciones de tratamiento quirúrgico incluyen reducción abierta y fijación interna con placa (RAFI) que se puede realizar con una tasa de éxito de consolidación de hasta el 98%, se considera el estándar de oro para el tratamiento quirúrgico, no obstante, las complicaciones han llegado a tener una tasa de 30%. ⁹

El abordaje del húmero comúnmente se ha realizado en dirección posterior, ya que ofrece ventaja biomecánica debido a la capacidad de aplicar la placa en el lado de tensión del húmero. El abordaje anterolateral se utiliza comúnmente para las placas laterales permitiendo una reducción exacta y fijación anatómica según el tipo de osteosíntesis y el patrón de fractura, brindando una opción de tratamiento segura y eficaz para las fracturas de la diáfisis humeral sin embargo incluye el riesgo de lesión nerviosa y se han descrito daños importantes en los tejidos blandos. ¹⁰

En el abordaje anterolateral se pueden utilizar uno de los dos tipos comunes de placa; la placa de compresión dinámica estrecha de 4,5 mm (DCP estrecha) o la placa de compresión de bloqueo estrecha de 4,5 mm (LCP estrecha). Estas placas se aplican al húmero en diferentes lugares y, por tanto, la trayectoria de los tornillos también es diferente. ¹¹

El DCP estrecho de 4,5 mm se aplica comúnmente en la superficie anterolateral del húmero, es una de las placas estándar en las placas anterolaterales de la diáfisis humeral, porque proporciona buena estabilidad, un precio más bajo y también tiene disponibilidad en la mayoría de los países en desarrollo. Puede implicar una lesión accidental del nervio radial y/o de la arteria braquial profunda, debido a que estas estructuras pasan muy cerca del área donde una broca o tornillo pueden potencialmente dañarlas. ¹¹

Los grupos de trabajo para cuestiones de osteosíntesis (AO) recomiendan placas de acero anchas de 4,5 mm de espesor para fracturas o pseudoartrosis de la diáfisis humeral, de igual forma se recomiendan placas de acero de 10 u 11 orificios para insertar ≥ 4 tornillos en las partes proximal o distal de fracturas osteoporóticas sin consolidación. Las placas de compresión con bloqueo se pueden fijar en el hueso con osteoporosis mediante 3 tornillos bloqueados en sentido proximal o distal en fracturas osteoporóticas de la diáfisis del húmero. ¹²

Fijación con clavo centromedular (CCM)

La alineación de la diáfisis humeral mediante técnicas de reducción directa o indirecta con posterior estabilización intramedular con clavo humeral con inserción anterógrada o retrógrada, brindan una alta rigidez axial y de flexión en comparación con la osteosíntesis con placa, se encuentra en el eje de tensión de hueso, brinda como ventaja mecánica la superficie de contacto de larga distancia entre hueso y el implante. ¹³

Entre las ventajas generales del uso del clavo centromedular destacan una técnica quirúrgica mínimamente invasiva y estabilidad confiable para fracturas simples y complejas, por otro lado, las desventajas son morbilidad de acceso en el hombro y lesión del nervio radial. ¹³

La CCM se divide en varias categorías como: CCM entrelazada, CCM expandible, CCM anterógrada, CCM elástica y otras basadas en diferentes funciones. ¹⁴

Es un método eficaz en el tratamiento de fracturas complejas de diáfisis humeral ¹⁴, permite la reducción y compresión directa, proporcionando un implante de carga compartida al mismo tiempo que preserva el suministro de sangre perióstica y minimiza la alteración de las estructuras alrededor de la fractura. ¹⁵

Una de las posibles complicaciones del uso del clavo centromedular es el aumento del dolor en el hombro y el aumento de tasas de reintervención. La mayor incidencia de dolor en el hombro después del clavado centromedular anterógrado del húmero, se cree que ocurre debido a una lesión en el manguito rotador; esto se puede evitar parcialmente con un enclavado centromedular retrógrado del húmero. ¹⁵

Osteosíntesis con placa mínimamente invasiva (MIPO).

Es método alternativo para el tratamiento quirúrgico, la cual está generando rápidamente amplia popularidad, la técnica de MIPO es igual de efectiva en comparación con RAFI o CCM, con menos riesgo de complicaciones. El objetivo de la MIPO es lograr la estabilidad relativa y una consolidación secundaria del hueso, utilizando una placa bloqueada para puentear el sitio de la fractura, limita el daño de los tejidos blandos para preservar la

vasculatura local y evitar la alteración del callo temprano, lo que resulta en una forma de placa más biológicamente compatible. ¹⁶

La evidencia demuestra que el uso de esta técnica da como resultado una alta tasa de consolidación rápida con una menor incidencia de lesión iatrogénica del nervio radial, evita complicaciones asociadas del hombro y disminuye las complicaciones asociadas con las placas abiertas. ¹⁶

Complicaciones

El tratamiento quirúrgico de las fracturas de la diáfisis humeral presenta diversas complicaciones postoperatorias que pueden llegar a afectar gravemente la calidad de vida de los pacientes. La complicación más frecuente después de la cirugía es la pseudoartrosis. ¹⁷

La pseudoartrosis ocurre entre un 0-20% posterior a un tratamiento conservador y en un 3-25% después de un tratamiento quirúrgico. Algunos factores de riesgo son: fracturas abiertas, fracturas segmentarias, fracturas conminutas, tabaquismo, diabetes, medicamentos como los antiinflamatorios no esteroides, desnutrición e infección. ¹⁷

La pseudoartrosis se define como la ausencia de curación clínica o radiológica después de nueve meses después de la lesión. Se han desarrollado criterios clínicos y radiológicos para predecir en aquellas fracturas que probabilidad existe de desarrollar pseudoartrosis, como la puntuación radiográfica llamado “*Radiographic Union Score for Humeral Fractures*” asigna una puntuación entre 1 y 3 para evaluar la calidad de la formación de callo óseo, la puntuación <8 puntos se asocia a una futura falta de consolidación de una fractura con una sensibilidad 75% y especificidad 80%, lo que nos permite una intervención más temprana y menor morbilidad en los pacientes. ¹⁸

El riesgo de pseudoartrosis con respecto a las técnicas quirúrgicas no tiene diferencia significativa entre los abordajes anterior/anterolateral y posterior de la diáfisis humeral.

19

Otra de las complicaciones de la fractura de húmero son las lesiones de los nervios circundantes. El daño del nervio radial en las fracturas de la diáfisis humeral es la lesión nerviosa más común que complica las fracturas de los huesos largos con una incidencia de 2-17%, se pueden clasificar en parciales o completas, según el grado de lesión y primarias o secundarias. La causa de daño del nervio radial es variable y puede ir desde el tipo de contusión o neuropraxia hasta un encarcelamiento del nervio entre fragmentos de la fractura, laceración parcial e incluso una transección completa. ²⁰

El diagnóstico de lesión nerviosa se puede realizar fácilmente mediante examen físico. Los estudios de electrodiagnóstico pueden ser particularmente útil al evaluar las lesiones para determinar el nivel y la extensión, la función inicial y monitorear la mejora. ²⁰

Se identificó en el estudio de Streufert et al. el riesgo de lesión nerviosa con el abordaje anterolateral, aunque el nervio radial puede no estar directamente a la vista o íntimamente asociado con la colocación del implante deben identificarse y protegerse en las fracturas medias y distales donde la disección, visualización y colocación de implantes corren el riesgo de irritación o daño del nervio. ²¹

ANTECEDENTES

El tratamiento quirúrgico nos ayuda a tener una movilización temprana, por lo tanto, a una disminución del dolor y una recuperación funcional más pronta. Por otro lado, el tratamiento no quirúrgico se puede asociar con más dolor y una inmovilización más prolongada, lo que retrasa la recuperación funcional y el regreso a sus actividades cotidianas.²²

Por lo anterior, en una revisión sistemática realizada por Sargento et al. en el 2020 se identificó una tasa de 6.3% de pseudoartrosis en pacientes tratados con fijación quirúrgica en comparación con los pacientes con tratamiento conservador con una tasa de 17.6%. En las tendencias de unión retrasada no se encontraron datos significativos. Con respecto a las complicaciones como infección y lesión nerviosa hubo mayor riesgo en el tratamiento conservador.²³

Las dos técnicas más utilizadas en el tratamiento quirúrgico de las fracturas de la diáfisis humeral son la fijación interna de reducción abierta con placa (RAFI) y el clavo centromedular anterógrado (CCM), en un metaanálisis de Amer et al. en el 2022 no se encontraron diferencias en las tasas de consolidación entre ambas técnicas, pero el CCM tiene menor tasa de lesión iatrogénica del nervio radial y un tiempo más corto de consolidación.²⁴

En diversos estudios sobre el resultado de los pacientes posterior a un tratamiento quirúrgico con diferentes técnicas como RAFI o CCM, actualmente no existe un consenso sobre el tratamiento quirúrgico óptimo, secundario a esto Gottschalk et al. en el 2016 realizó un estudio para comparar la incidencia de tratamiento con CCM y RAFI, donde se encontraron los siguientes resultados; se observó un incremento en la tendencia de uso de RAFI probablemente asociado a la tasa de complicaciones asociadas, costo y familiaridad con el dispositivo de los médicos ortopedistas, se evaluaron múltiples complicaciones donde hubo una tasa de infección y lesión nerviosa más alta en los pacientes tratados con RAFI en comparación con CCM.²⁵

No obstante, los pacientes sometidos a fijación con CCM tuvieron tasas más altas de complicaciones médicas y quirúrgicas, incluidas la mortalidad. El cambio de uso de

técnica puede verse relacionado con la presencia de dolor en el hombro y el riesgo de lesión del manguito rotador con el uso del clavo anterógrado. Finalmente, en cuestión de costos las construcciones con RAFI son menos costosas que las construcciones con CCM. Sin embargo, el abordaje de húmero diafisario para reducción abierta y fijación interna es sustancialmente mayor a comparación con el clavo centromedular, por lo que el tiempo quirúrgico y el sangrado es mayor, además que aumenta el riesgo de lesión nerviosa.²⁵

El clavo centromedular y la placa son los tratamientos quirúrgicos más utilizados, ambos tienen ciertas ventajas y desventajas. Zhao et al. en el 2015 realizó una revisión sistemática de metaanálisis comparando ambas técnicas, se encontró que la placa tenía menor riesgo de pinzamiento y restricción del hombro en comparación al uso de clavo centromedular, el cual se asoció con un mayor riesgo de reparación, restricción de movimiento del hombro y fracaso del implante. No se encontraron diferencias significativas de la conminución de la fractura iatrogénica, la infección posoperatoria, la parálisis del nervio radial, la pseudoartrosis, el retraso de la consolidación y el fracaso del implante entre los 2 grupos.²⁶

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las fracturas de húmero comprenden aproximadamente entre el 5-8% de todas las fracturas de las extremidades, en particular las fracturas de la diáfisis humeral representan aproximadamente el 3% de las fracturas de huesos largos. Según la AO, clasifica las fracturas de diáfisis humeral según el trazo de la fractura como: A – Trazo simple, B- En cuña y C- en complejas o conminutas.

El manejo de estas fracturas puede ser no quirúrgico y quirúrgico, entre las indicaciones para el tratamiento quirúrgico se encuentran fractura patológica, politraumatismo, fractura bilateral, codo flotante y fracaso del tratamiento no quirúrgico. Aunque se ha demostrado que en algunos casos el tratamiento conservador resulta ser efectivo, se considera que el tratamiento quirúrgico brinda mayores beneficios a nuestro paciente en cuestión de tiempo de recuperación y tasa de complicaciones.

Entre las diferentes técnicas de fijación de la fractura como la reducción abierta con fijación interna y la fijación con clavo centromedular, aún existe controversia entre la diferencia de resultados entre estos dos, por lo que se considera de suma importancia conocer la diferencia costo-beneficio de estas dos técnicas, para brindar a los médicos ortopedistas información suficiente para valorar los beneficios para cada paciente según sea el caso, tanto en recuperación de movilidad y disminuir en grado de lo posible las complicaciones.

Pregunta de Investigación.

Con respecto a lo antes mencionado se planteó la siguiente pregunta de investigación que se pretende responder y aportar información respecto al problema:

¿El tratamiento con clavo centromedular ofrece menor tiempo de recuperación y menores complicaciones frente a la reducción abierta y fijación interna con placa en el manejo de fracturas diafisiarias de húmero?

JUSTIFICACIÓN

Las fracturas de diáfisis humeral representan entre el 1-3% de incidencia en adultos, presentando mayor riesgo en el género masculino debido al mecanismo de lesión, el cual puede ser en pacientes jóvenes por traumatismos de alto impacto o en pacientes ancianos con osteoporosis por caídas de baja energía.

Durante muchos años este tipo de fracturas se han manejado con tratamiento conservador o quirúrgico, según sea necesario. En el caso del manejo quirúrgico existen diversas técnicas, como lo es la reducción abierta y fijación interna con placa (RAFI), clavo centromedular (CCM), Osteosíntesis con placa mínimamente invasiva (MIPO), fijadores externos, entre otros. Anteriormente se consideraba que la RAFI era el estándar de oro para el tratamiento de las fracturas de diáfisis humeral, sin embargo, actualmente con las nuevas técnicas utilizadas se encuentra en discusión cual es tipo de técnica que brinda mejores resultados.

Entre las principales complicaciones que presentan los pacientes postoperados entre las más importantes son la pseudoartrosis, lesión del nervio radial, infección, reintervención, consolidación tardía; estas complicaciones varían según el tipo de fijación que se utilice. Lo que significa mayor tiempo de recuperación para los pacientes y en algunos casos pérdida parcial de la función.

El uso de diferentes métodos de fijación en las fracturas de diáfisis humeral representa un problema para los pacientes, cirujanos ortopedistas e instituciones de salud debido a la presencia de las diferentes complicaciones, reintervenciones, tiempo de recuperación y costos entre cada uno de ellos. Por otro lado, los beneficios que cada uno ofrece como el tiempo de inmovilización, grado de dolor y funcionalidad. Debido a lo anterior, con los resultados obtenidos en este trabajo de investigación se esperan obtener datos que ayuden a los médicos tratantes a la toma de decisiones para el manejo de las fracturas de diáfisis humeral, para así conseguir mejores resultados en la evolución de los pacientes, con la finalidad de disminuir la tasa de complicaciones y por lo tanto disminuir costos a las instituciones.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS GENERAL

Hipótesis de trabajo

- **H0:** El tratamiento con clavo centromedular ofrece menor tiempo de recuperación y menos complicaciones frente a la reducción abierta y fijación interna en el manejo de fracturas diafisarias de húmero.

Hipótesis Alternativa.

- **H1:** El tratamiento con reducción abierta y fijación interna con placa ofrece menor tiempo de recuperación y menos complicaciones frente al tratamiento con clavo centromedular en el manejo de fracturas diafisarias de húmero.

Hipótesis Nula

- **H2:** No existe diferencia entre el uso de clavo centromedular frente a la reducción abierta y fijación interna con placa en el manejo de fracturas diafisarias de húmero.

OBJETIVO GENERAL

- Determinar si el tratamiento con clavo centromedular brinda menor tiempo de recuperación y menos complicaciones frente al tratamiento con reducción abierta y fijación interna con placa en el manejo de fracturas diafisarias de húmero.

Objetivos Específicos.

- Estimar el porcentaje de pseudoartrosis al comparar ambas técnicas quirúrgicas en los pacientes postoperados.
- Identificar el porcentaje de lesión nerviosa al comparar ambas técnicas quirúrgicas en los pacientes postoperados.
- Revisar otras complicaciones que presentaron los pacientes al comparar ambas técnicas quirúrgicas en los pacientes postoperados
- Analizar el promedio de días de recuperación al comparar ambas técnicas quirúrgicas en los pacientes postoperados

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de tipo casos y controles, comparativo, observacional, retrospectivo, transversal y analítico en el Hospital General de Mexicali, Baja California. La recolección de datos se realizó a través de la revisión de expedientes de los pacientes con diagnóstico de ingreso de fractura de diáfisis humeral, durante el periodo comprendido del 31-08-2020 al 31-08-2023, con el fin de identificar y describir la diferencia de resultados entre el tratamiento quirúrgico entre casos (clavo centromedular) y controles (reducción abierta con fijación interna con placa). Las variables que se estudiaron son: variables sociodemográficas (sexo, edad, escolaridad), tipos de fractura (A. Fracturas simples, B. Fracturas tipo cuña y C. fracturas complejas), tipo de técnica quirúrgica (clavo centromedular, reducción abierta con fijación interna con placa), tipo de implante utilizado (Clavo centromedular, DCP 4.5mm, placa anatómica posterolateral), tiempo quirúrgico, tiempo de recuperación y complicaciones (pseudoartrosis, lesión de nervio radial, infección, entre otras). Para el análisis univariado se utilizaron frecuencias, medidas de tendencia central y dispersión, para el bivariado chi cuadrado en variables categóricas y T de Student en variables numéricas como medidas de dependencia, Odds Ratio (OR IC95%) como medida de asociación en variables dicotómicas, se tomó $p < 0.05$ como estadísticamente significativo con IC de 95%.

Diseño del estudio: Casos y controles.

Grado de control de la maniobra: Observacional.

Con base al momento en que se obtendrá la información: Retrospectivo.

Por medición de la variable en el tiempo: Transversal.

Con relación a la asociación de variables: Analítico.

Respecto al tipo de población: Homodémico.

Universo del trabajo: Expedientes de pacientes del Hospital General de Mexicali, Baja California en un periodo de evaluación de 31-08-2020 al 31-08-2023.

Grupo de estudio: Pacientes con diagnóstico de fractura de diáfisis humeral tratados con clavo centromedular o reducción abierta y fijación interna con placa (DCP 4.5 o placa anatómica posterolateral) en el Hospital General de Mexicali, Baja California; que cuenten con los criterios de inclusión.

CÁLCULO DE TAMAÑO DE MUESTRA

De acuerdo con el tipo de investigación propuesta, con la finalidad de comparar dos técnicas quirúrgicas se utilizó una fórmula de tamaño muestral para dos proporciones con un nivel de significancia del 5% y una confianza del 95%. De acuerdo con **Lotzien S, et al (2019)** las opciones de tratamiento quirúrgico incluyen reducción abierta y fijación interna con placa (RAFI) que se puede realizar con una tasa de éxito de consolidación de hasta el 98%, se considera el estándar de oro para el tratamiento quirúrgico, no obstante, las complicaciones han llegado a tener una tasa de 30%.⁹

De acuerdo con lo descrito, se espera que la reducción de complicaciones con el clavo centromedular sea de al menos un 10%, por lo que las proporciones a considerar son 30% para RAFI y 20% para el clavo centromedular, por lo tanto:

$$n = \left[\frac{\{Z\alpha \sqrt{2 p (1-p)} - Z\beta \sqrt{p_1(1-p_1)+p_2 (1-p_2)}\}^2}{(p_1-p_2)^2} \right]$$

Donde:	n	?
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	Z α	1.96
Valor de Z correspondiente al riesgo deseado	Z β	0.2
Valor de la proporción en el grupo A	p1	0.30
Valor de la proporción en el grupo B	p2	0.20
Media de las dos proporciones p1 y p2.	P	0.25

$$p = \frac{p_1 + p_2}{2}$$

$$n = \frac{\{Z\alpha * \sqrt{(2 p (1-p))} + Z\beta * \sqrt{(p_1 (1-p_1)+p_2 (1-p_2))}\}^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 \sqrt{2 * 0.25 * 0.75} + 0.1 \sqrt{0.30 * 0.70 + 0.20 * 0.80}}{(0.25)^2} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 \sqrt{0.187} + 0.1 \sqrt{0.21 + 0.16}}{0.062} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 \sqrt{0.347} + 0.1 \sqrt{0.37}}{0.062} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.96 \sqrt{0.589} + 0.1 \sqrt{0.608}}{0.062} \right\}^2$$

$$n = \left\{ \frac{1.15 + 0.060}{0.062} \right\}^2 = 1.464 \quad 23.61$$

0.062

0.062

=

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas:

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, resultados no concluyentes, etc.) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas. El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

- n = sujetos sin pérdidas = 23.61
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así, por ejemplo: Si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, **23.61 (1 / 1-.2)** el tamaño muestral necesario sería: 29.5

Se requieren 30 pacientes para cada grupo (30 con RAFI y 30 con clavo centromedular), siendo un **total de 60 pacientes**.

Tipo de muestreo

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.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Expedientes de pacientes atendidos en Hospital General de Mexicali durante el periodo previamente mencionado.
- Expedientes de pacientes mayores de 18 años.
- Expedientes de pacientes ingresados con diagnóstico de fractura de diáfisis humeral.
- Expedientes de pacientes con control clínico y radiológico completos.
- Expedientes de pacientes operados con clavo centromedular.
- Expedientes de pacientes operados con reducción abierta y fijación interna con placa DCP 4.5mm o placa anatómica posterolateral.

Criterios de exclusión

- Expedientes de pacientes con reintervención quirúrgica.
- Expedientes de pacientes operados con otra técnica quirúrgica.
- Expedientes de pacientes con fracaso de tratamiento conservador.
- Expedientes de pacientes operados en otra institución.
- Expedientes de pacientes con otro tipo de fracturas.

Criterios de eliminación

- Expedientes de pacientes trasladados a otros hospitales.
- Expedientes de pacientes que hayan fallecido por causas no asociadas al manejo quirúrgico.
- Expedientes con información incompleta.

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLE DEPENDIENTE				
Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de medición	Unidad de medición
Tiempo de recuperación	Hace referencia al número de semanas que tardaron los pacientes en reanudar sus actividades físicas.	Lo registrado en el expediente clínico al momento de su revisión.	Cuantitativa Discreta	Tiempo en semanas.
Complicaciones	Hace referencia a la presencia de complicaciones postoperatorias secundarias al tipo de técnica utilizada.	Lo registrado en el expediente clínico al momento de su revisión.	Cualitativa Nominal Politómica.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pseudoartrosis 2. Lesión del nervio radial 3. Infección 4. Reintervención 5. Fracaso del implante 6. Retraso de consolidación 7. Dolor en el hombro 8. Lesión del manguito rotador.

VARIABLE INDEPENDIENTE				
Variable	Definición Conceptual.	Definición Operacional.	Escala de medición.	Unidad de medición.
Clavo centromedular	Hace referencia a la técnica quirúrgica que se utilizó para el manejo de la fractura de diáfisis humeral.	Esta variable se obtendrá a partir de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Si 2. No
Reducción abierta y fijación interna con placa	Hace referencia a la técnica quirúrgica que se utilizó para el manejo de la fractura de diáfisis humeral.	Esta variable se obtendrá a partir de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Si 2. No
Implante utilizado	Hace referencia al tipo de implante que se utilizó durante la cirugía.	Lo registrado en el expediente clínico al momento de su revisión.	Cualitativa Nominal Politómica.	1. Clavo centromedular 2. Placa DCP 4.5mm 3. Placa anatómica posterolateral.

COVARIABLES

Variable	Definición Conceptual.	Definición Operacional.	Escala de medición.	Unidad de medición.
Edad	Hace referencia a los años cumplidos de la persona desde su fecha de nacimiento hasta el momento de la recolección de datos.	Lo registrado en el expediente clínico al momento de su revisión.	Cuantitativa Discreta	1.- Años cumplidos
Sexo	Componente biológico que define a una persona como mujer u hombre.	Lo registrado en el expediente clínico al momento de su revisión.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Hombre 2. Mujer
Escolaridad	Hace referencia al grado escolar del paciente.	Lo registrado en el expediente clínico al momento de su revisión.	Cualitativa Ordinal. Politómica.	1. Preescolar 2. Primaria 3. Secundaria 4. Preparatoria 5. Licenciatura
Tiempo Quirúrgico	Hace referencia a la duración del procedimiento quirúrgico.	Lo registrado en el expediente clínico al momento de su revisión.	Cuantitativa Discreta.	1. Número de minutos.

		momento de su revisión.		
Fractura de diáfisis humeral	Hace referencia a la solución de continuidad a nivel de la diáfisis humeral.	Esta variable se obtendrá a partir de la revisión del expediente clínico.	Cualitativa Nominal. Politómica	<ol style="list-style-type: none"> 1. A. Fracturas simples 2. B. Fracturas tipo cuña 3. C. fracturas complejas.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se presentó el presente protocolo al Comité de Ética de Investigación del Hospital General de Mexicali de Secretaría de Salud del estado de Baja California.

Ya obtenida la autorización de éste, se realizaron las siguientes actividades:

- El investigador solicitó autorización para obtener la base de datos y evaluar los registros del servicio de Traumatología y Ortopedia, durante el periodo 31-08-2020 al 31-08-2023 con el fin de identificar a los pacientes con diagnóstico de fractura de diáfisis humeral obteniendo dos grupos pareados. Grupo A: pacientes operados con clavo centromedular y Grupo B: pacientes operados de reducción abierta con fijación interna con placa.
- Una vez obtenida la autorización, el investigador accedió a la base de datos en busca de los expedientes clínicos de los pacientes que cumplan con los criterios de selección, obteniendo del expediente clínico toda la información correspondiente a las variables.
- Contando con la información correspondiente el investigador trasladó la información en hojas de Excel.
- La información recopilada en hojas de Excel se analizó mediante el programa Epi Info 7 en adición con el programa Spss versión 25 para Windows.
- El investigador se compromete a concluir la investigación presentando los respectivos informes de seguimiento hasta la determinación o cancelación de éste, una vez concluido se presentará el Informe Final.

INSTRUMENTO

Se diseñó un cuestionario donde se integraron las características necesarias para la identificación de pacientes como lo es edad, sexo y escolaridad. Posteriormente, se recolectaron datos respecto al tipo de fractura, técnica quirúrgica e implante que se utilizó y tiempo quirúrgico. Finalmente se buscaron los datos de las consultas de seguimiento como presencia de complicaciones postoperatorias y días de recuperación. Se esperó la validación para utilizar el instrumento debido a que no se contaba con un instrumento validado a nivel internacional o nacional.

ANÁLISIS DE DATOS

Se realizó estadística descriptiva e inferencial con la base de datos del programa Microsoft Excel versión 19.0 para Windows, en donde se capturaron los datos obtenidos mediante el instrumento de recolección para transferirlo al programa SPSS Statistics versión 25 para Windows, para realizar la prueba y análisis correspondiente.

Análisis univariado:

- Variables cualitativas: Se describieron mediante tasas y proporciones.
- Variables cuantitativas: Se describieron mediante medidas de tendencia central (media) y dispersión (desviación estándar).

Análisis bivariado:

- Se utilizó una prueba de chi cuadrado para establecer dependencia entre variables cualitativas.
- Se aplicaron pruebas de normalidad para la elección de pruebas paramétricas o no paramétricas.
- Para establecer las diferencias entre las variables cuantitativas y cualitativas dicotómicas se utilizó T de Student o U de Mann Withney, mientras que para las politómicas se utilizó ANOVA o Kruskall Wallis, esto de acuerdo con el test de normalidad.
- Odds Ratio (OR IC95%) como medida de asociación en variables dicotómicas.
- Tomando un valor de $p < 0.05$ para significancia estadística.

Finalmente, se analizaron y comparan los resultados de ambos grupos, para describir el porcentaje y tasas del tratamiento con clavo centromedular y reducción abierta con fijación interna con placa, y determinar cuál tratamiento quirúrgico ofrece más ventajas frente a otro.

RECURSOS Y FINANCIAMIENTO

- **Recursos estructurales:**
 - Instalaciones del Servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

- **Recursos humanos:**
 - Médico No Familiar, especialista en Traumatología y Ortopedia adscrito al Hospital General de Mexicali.
 - Médico Residente de 4to año de la especialidad de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

- **Recursos Materiales:**
 - Los elementos necesarios para el vaciamiento de los datos e información son la papelería (hojas, plumas, clips, lápices, etc.), equipo de cómputo, copiadora, sistema hospitalario de la red informática del Servicio Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

- **Recursos Financieros:**
 - Para el presente estudio no se utilizaron recursos económicos externos adicionales a los materiales disponibles en el Servicio de Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali.

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 apegará 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 respetarán 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 clasifica como **“SIN RIESGO”** el investigador se limitará a la recopilación de información del expediente clínico.

Se respetarán 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.

Estará 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 encontrará 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 guía 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 a la mínima 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.

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 con el 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 de riesgo bajo, 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 encontrará 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 daños 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 figuran 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 el 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 aún 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 sólo 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.

El Investigador Responsable se compromete a que dicho consentimiento será obtenido de acuerdo con las normas que guían el proceso de consentimiento bajo información en estudios clínicos, investigaciones o ensayos clínicos con participación de seres

humanos, y se compromete también a obtener dos originales de la Carta de Consentimiento Informado (CCI) debidamente llenadas y firmadas, asegurando que uno de estos originales sea entregado al sujeto participante o su familiar o representante legal y que el segundo será resguardado por él mismo como investigador responsable, durante al menos cinco años una vez terminado el estudio de investigación”.

RESULTADOS

Se incluyó a 66 pacientes, con edad mínima de 18 años y máxima de 78 años, con promedio de 38.82 +/- 16.32 años, así como una media de tiempo quirúrgico de 117.44 +/- 31.53 minutos (mínimo 60 y máximo 210 minutos) y un tiempo de 12 semanas como cifra menor de recuperación, llegando hasta las 46 semanas, por lo que se calculó un promedio de 17.24 +/- 6.64 semanas, independientemente de la técnica quirúrgica. (Tabla 1)

La variable edad, se sometió a una prueba de normalidad, estableciéndose con una distribución anormal. (Gráfico 1)

De los 66 participantes, 42 eran hombres, representando al 63.6%, el 36.4% restante por lo tanto eran mujeres, lo que equivale a 24 pacientes. (Tabla 2, Gráfico 2)

El nivel "secundaria", fue la escolaridad máxima frecuentemente identificada, en el 42.4% (n=28), seguido del 37.9% (n=25) del nivel primaria; 7 pacientes se categorizaron como "no aplica", lo que equivale al 10.6%, finalmente solo 6 participantes (9.1%) indicaron el nivel licenciatura como máximo grado de estudios. (Tabla 3, Gráfico 3)

Respecto al tipo de fractura de diáfisis humeral, se identificó al tipo A en más de la mitad de la muestra, específicamente en el 54.5% (n=36), precedido por el tipo B en el 31.8% (n=21), por último, en 9 pacientes se determinó como fractura tipo C, representando al 13.6%. (Tabla 4, Gráfico 4)

Favorablemente el 65.2% (n=43) no presentó complicaciones tras la intervención quirúrgica; sin embargo, el 34.8% restante presentó alguna de las siguientes complicaciones: el 10.6% (n=7) presentó lesión del nervio radial, la pseudoartrosis y el retraso de consolidación se identificó cada uno en el 6.1% (n=4), seguido del 4.5% (n=3) en donde se estableció dolor en el hombro; la lesión del manguito rotador, así como el fracaso del implante, se determinó cada uno en 2 pacientes, representando al 3%, finalmente solo un paciente (1.5%) presentó infección. (Tabla 5, Gráfico 5)

El 53% (n=35) tuvo una reducción abierta y fijación con placa, por consiguiente, el 47% (n=31) restante se identificó con clavo centromedular. (Tabla 6, Gráfico 6)

Respecto a los implantes utilizados, en orden de frecuencia se aplicó en el 47% (n=31) el clavo centromedular, seguido de la placa DCP 4.5 mm, en el 36.4% (n=24) y la placa anatómica posterolateral en el 16.7% lo que equivale a 11 participantes. (Tabla 7, Gráfico 7)

Reducción Abierta y Fijación Interna Con Placa Vs Clavo Centromedular

Para ambos procesos quirúrgicos se identificó una afinidad por el sexo masculino, al igual que el grado de estudios nivel secundaria, sin embargo, los pacientes intervenidos con RAFI con placa presentaban fractura de diáfisis humeral tipo A (n=17) y tipo B (n=14), pese a la similitud de predominio, los pacientes con clavo centromedular eran 19 para el A y 7 para el tipo B. (Tabla 8)

Las complicaciones fueron más frecuentes en los pacientes con RAFI con placa, es decir, de los 23 pacientes con complicaciones, el 69.5% eran pacientes tratados con placa y 30.5% habían sido tratados con clavo centromedular. Del primer grupo (RAFI con placa) se identificaron 7 con lesión del nervio radial, 3 con pseudoartrosis, 3 más con retraso de consolidación, 2 con fracaso de implante y uno con infección; sin antes mencionar que 19 no desarrollaron complicaciones. (Tabla 8)

Al contrario, en los sujetos tratados con clavo centromedular, se identificó al dolor de hombro como la complicación más frecuente, seguido de la lesión del maguito rotador (n=2), así como pseudoartrosis y retraso en la consolidación en un solo paciente cada uno; finalmente los pacientes sin complicaciones (n=24) fueron en número superiores que con RAFI con placa. (Tabla 8)

Gracias a χ^2 y valores de $P < 0.05$, se pudo determinar que las complicaciones y el tipo de implante utilizado tienen relación con el grupo de intervención (reducción abierta y fijación interna con placa o clavo centromedular). (Tabla 8)

La edad promedio fue superior en los pacientes con clavo centromedular que con reducción abierta y fijación interna con placa (42.61 años vs 35.46 años), sin embargo, para este último grupo se identificó la superioridad en el tiempo quirúrgico y de recuperación, donde se estimó una media de 135.17 +/- 25.30 minutos y 19.26 +/- 7.80

semanas respectivamente; contra a 97.42 +/- 25.46 minutos y 14.97 +/- 4.09 semanas para el grupo con clavo centromedular; es decir, tanto el tiempo quirúrgico como como el de recuperación son mayores con tratamiento con placa. (Tabla 9)

Se aplicó la prueba de homocedasticidad para 2 muestras, con un valor de $p < 0.05$ para el tiempo de recuperación, por lo que dicha variable difiere según el grupo de intervención (reducción abierta y fijación interna con placa o clavo centromedular); para el resto de las variables se identificó un p valor > 0.05 por lo que se cumple con el supuesto de varianzas iguales. (Tabla 10)

Se realizó prueba T de Student para comparar las medias de ambos grupos (reducción abierta y fijación interna con placa o clavo centromedular), evidenciando un p valor por debajo de 0.05 en tiempo quirúrgico valorado en minutos y tiempo de recuperación evaluado en semanas, por lo que se asume la hipótesis de diferencia de medias. (Tabla 10)

Por medio de la prueba de U de Mann – Whitney, se identificó con valores de p superior a 0.05 para la edad, por lo que se establece que la diferencia entre las medianas no es estadísticamente significativa. Para el tiempo quirúrgico (minutos) y de recuperación (semanas), se calcularon valores de p menores a 0.05, es decir, se confirma la relación entre el grupo de intervención (reducción abierta y fijación interna con placa o clavo centromedular) con dichas variables numéricas. (Tabla 11)

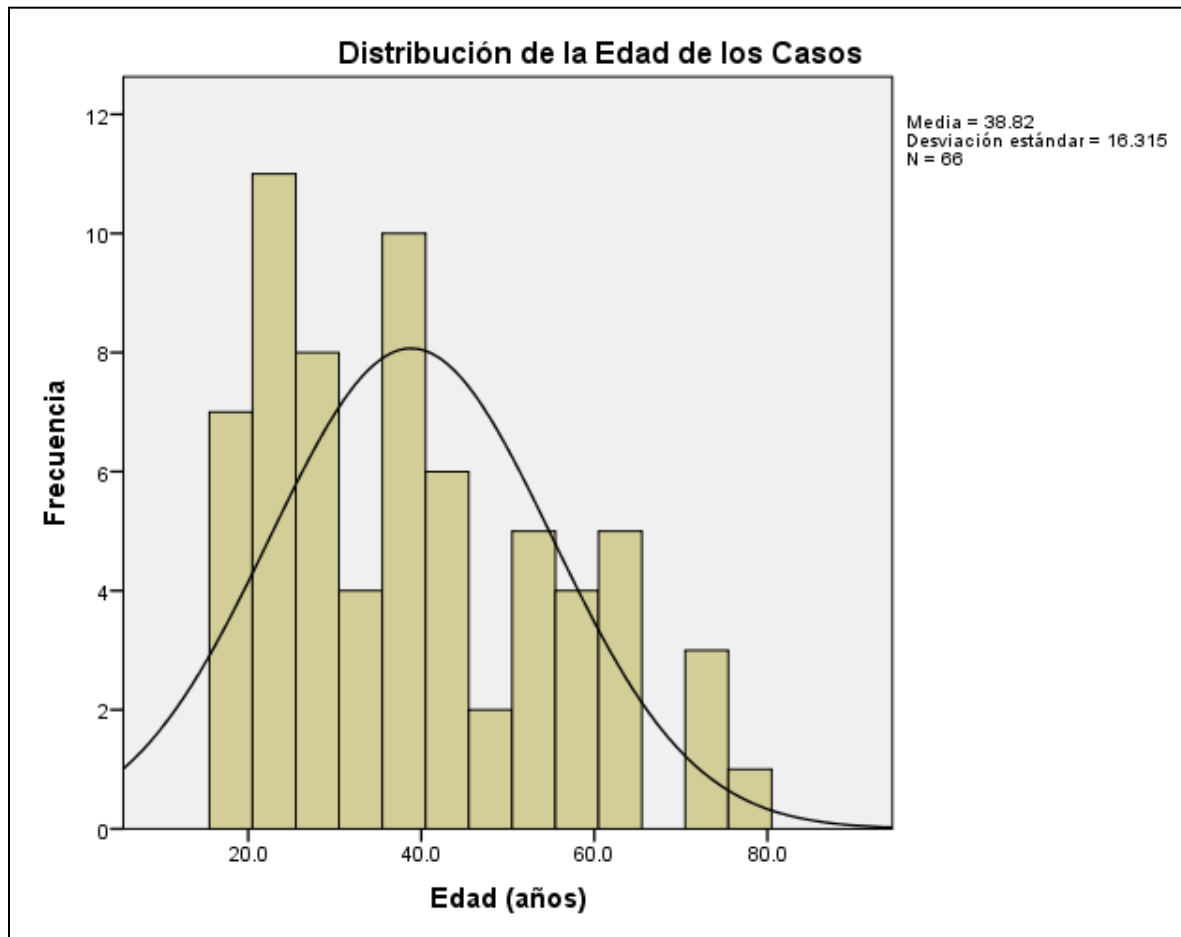
GRÁFICOS Y TABLAS

TABLA 1.

Distribución de las Variables Numéricas					
Tipo de Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad (años)	66	18.00	78.00	38.82	16.32
Tiempo quirúrgico (minutos)	66	60.00	210.00	117.44	31.53
Tiempo de recuperación (semanas)	66	12.00	46.00	17.24	6.64

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

GRAFICO 1.



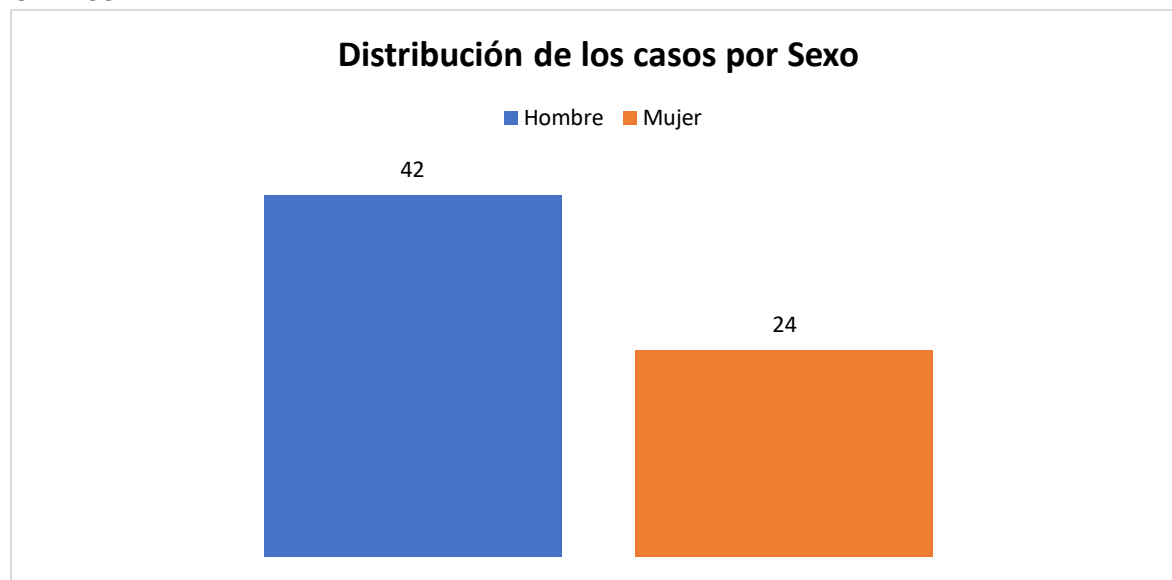
Fuente: Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, Baja California México.

TABLA 2.

Distribución de los casos por Sexo				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Hombre	42	63.6	63.6	63.6
Mujer	24	36.4	36.4	100.0
Total	66	100.0	100.0	

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

GRAFICO 2.



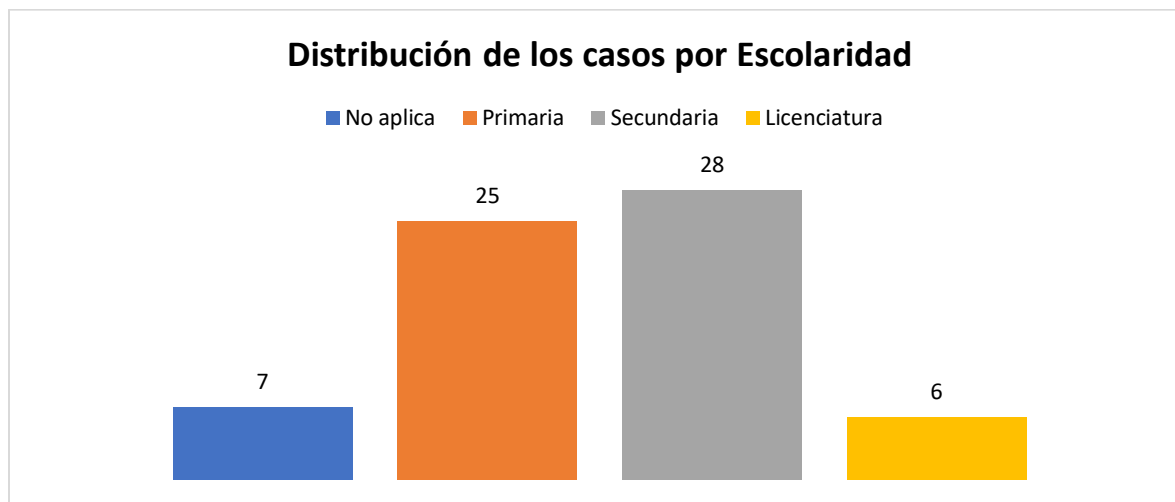
Fuente: Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, Baja California México.

TABLA 3.

Distribución de los casos por Escolaridad				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
No aplica	7	10.6	10.6	10.6
Primaria	25	37.9	37.9	48.5
Secundaria	28	42.4	42.4	90.9
Licenciatura	6	9.1	9.1	100.0
Total	66	100.0	100.0	

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

GRAFICO 3.



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

TABLA 4.

Distribución de los casos por Fracturas Diáfisis Humeral				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
A	36	54.5	54.5	54.5
B	21	31.8	31.8	86.4
C	9	13.6	13.6	100.0
Total	66	100.0	100.0	

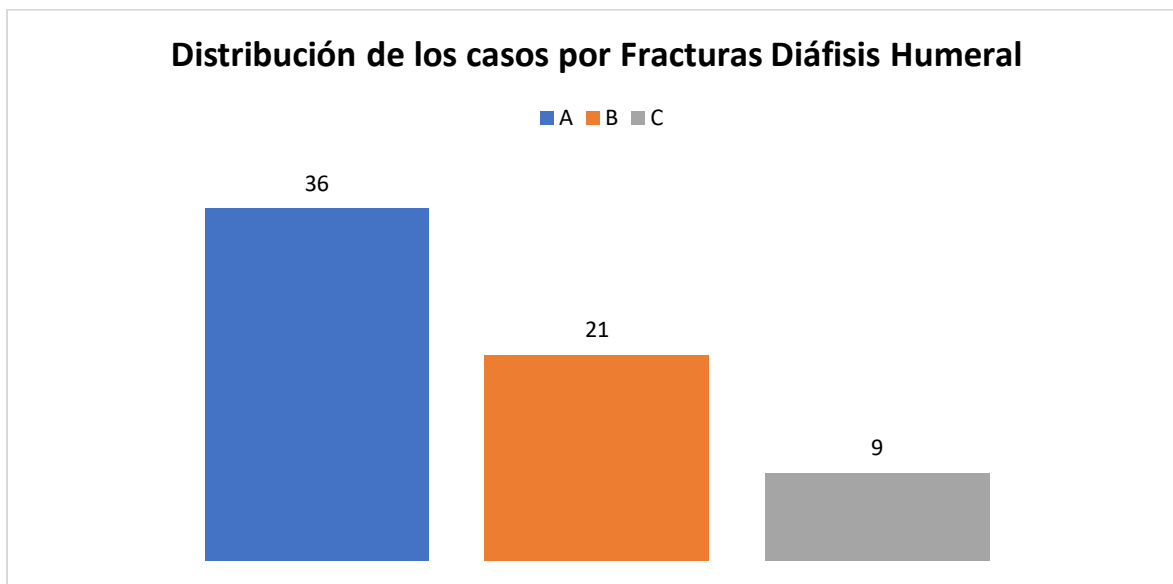
Fuente: Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, Baja California México.

TABLA 5.

Distribución de los casos por tipo de complicaciones				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Sin complicaciones	43	65.2	65.2	65.2
Pseudoartrosis	4	6.1	6.1	71.2
Lesión del nervio radial	7	10.6	10.6	81.8
Infección	1	1.5	1.5	83.3
Fracaso del implante	2	3.0	3.0	86.4
Retraso de consolidación	4	6.1	6.1	92.4
Dolor en el hombro	3	4.5	4.5	97.0
Lesión del manguito rotador	2	3.0	3.0	100.0
Total	66	100.0	100.0	

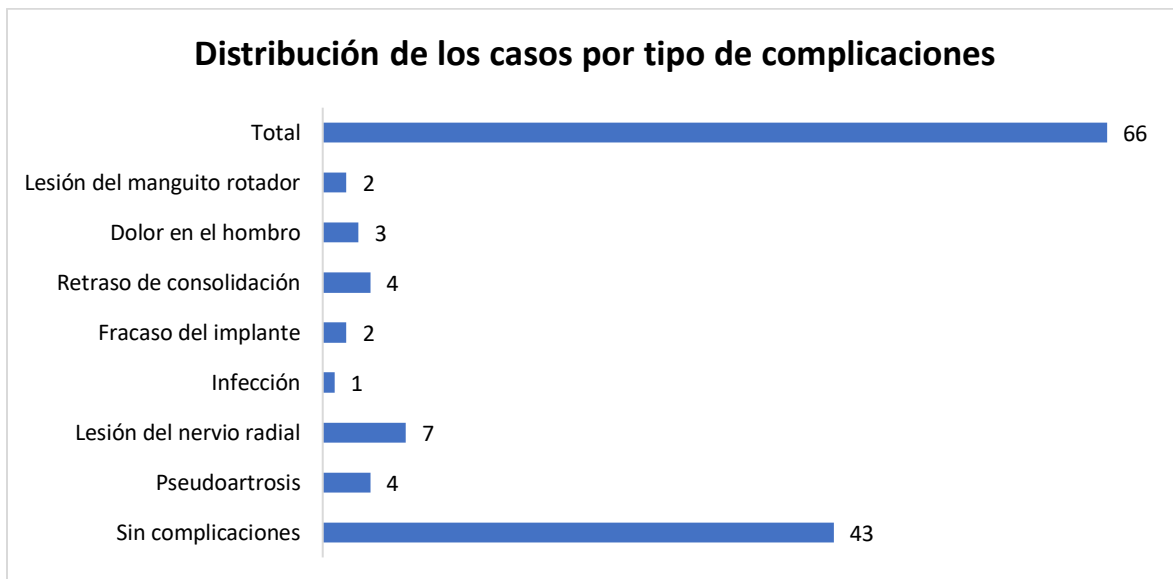
Fuente: Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, Baja California México.

GRAFICO 4.



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

GRAFICO 5.



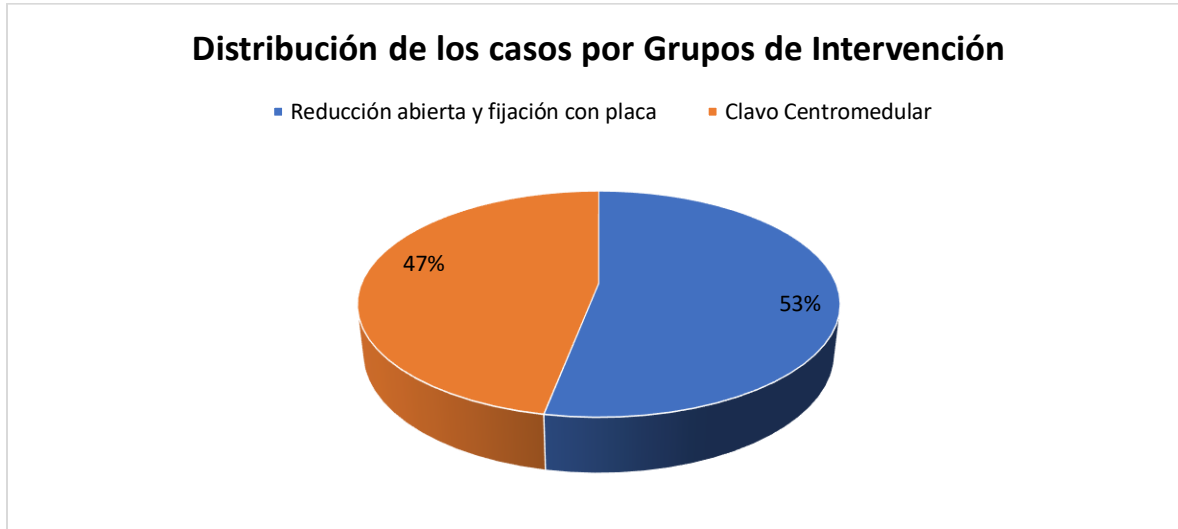
Fuente: Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, Baja California México.

TABLA 6.

Distribución de los casos por Grupos de Intervención				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Reducción abierta y fijación con placa	35	53.0	53.0	53.0
Clavo Centromedular	31	47.0	47.0	100.0
Total	66	100.0	100.0	

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

GRAFICO 6.



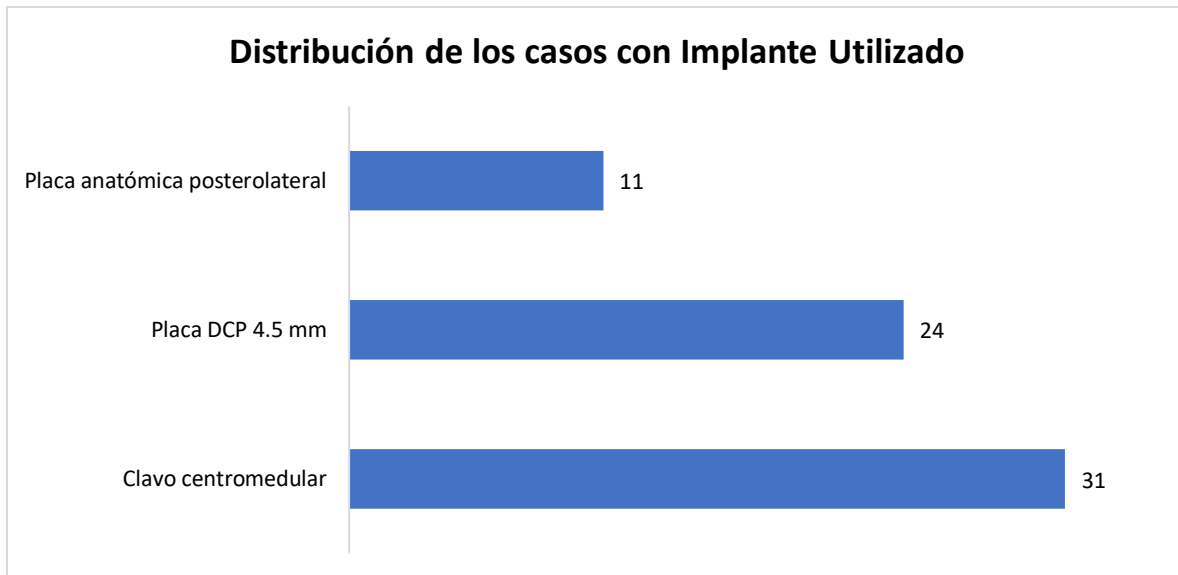
Fuente: Traumatología y Ortopedia del Hospital General de Mexicali, Baja California México.

TABLA 7.

Distribución de los casos con Implante Utilizado				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Clavo centromedular	31	47.0	47.0	47.0
Placa DCP 4.5 mm	24	36.4	36.4	83.3
Placa anatómica posterolateral	11	16.7	16.7	100.0
Total	66	100.0	100.0	

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

GRAFICO 7.



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

TABLA 8.

Distribución de los Grupos de Intervención en Relación con los variables categóricas					
Tipo		Grupos de Intervención		X ²	p
		Reducción abierta y fijación interna con placa	Clavo centromedular		
Sexo	Hombre	22	20	0.02	0.88
	Mujer	13	11		
Escolaridad	No aplica	5	2	4.22	0.23
	Primaria	14	11		
	Secundaria	15	13		
	Licenciatura	1	5		
Fractura diáfisis humeral	A	17	19	2.32	0.31
	B	14	7		
	C	4	5		
Complicaciones	Sin complicaciones	19	24	17.4	0.01
	Pseudoartrosis	3	1		
	Lesión del nervio radial	7	0		
	Infección	1	0		
	Fracaso del implante	2	0		
	Retraso de consolidación	3	1		
	Dolor en el hombro	0	3		
Lesión del manguito rotador	0	2			
Implante utilizado	Clavo centromedular	0	31	66	0.0001
	Placa DCP 4.5 mm	24	0		
	Placa anatómica posterolateral	11	0		

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

TABLA 9.

Distribución de los casos por Grupos de Intervención en relación con las variables numéricas					
Reducción abierta y fijación interna con placa		N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
Edad (años)	Reducción abierta y fijación interna con placa	35	35.46	15.31	2.59
	Clavo Centromedular	31	42.61	16.83	3.02
Tiempo quirúrgico (minutos)	Reducción abierta y fijación interna con placa	35	135.17	25.30	4.28
	Clavo Centromedular	31	97.42	25.46	4.57
Tiempo de recuperación (semanas)	Reducción abierta y fijación interna con placa	35	19.26	7.80	1.32
	Clavo Centromedular	31	14.97	4.09	0.73

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

TABLA 10.

Distribución de los casos por Grupos de Intervención en relación con las variables numéricas									
Tipo de Variable	Prueba de Levene de igualdad de varianzas		Prueba T de Student						
	F	p	T valor	gl	p	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	IC95%	
								Inferior	Superior
Edad (años)	0.54	0.47	-1.81	64.00	0.08	-7.16	3.96	-15.06	0.75
Tiempo quirúrgico (minutos)	0.08	0.77	6.03	64.00	0.00	37.75	6.26	25.25	50.25
Tiempo de recuperación (semanas)	7.78	0.01	2.75	64.00	0.01	4.29	1.56	1.17	7.41

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

TABLA 11.

Distribución de los casos por Grupos de Intervención en relación con las variables numéricas				
Tipo de Variable	U de Mann-Whitney	W de Wilcoxon	Z	p
Edad (años)	403.00	1033.00	-1.79	0.07
Tiempo quirúrgico (minutos)	153.50	649.50	-5.05	0.00
Tiempo de recuperación (semanas)	321.50	817.50	-2.90	0.00

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

DISCUSIÓN

Para la elección del tipo de abordaje quirúrgico de las fracturas humerales se debe de tener en cuenta la edad y necesidades de cada paciente, así como la clasificación y la identificación del tipo y extensión de la fractura. Existen diversas complicaciones postoperatorias que pueden llegar a afectar gravemente la calidad de vida de los pacientes. Además, continua la controversia sobre cuál de las técnicas de fijación es la que ofrece menor riesgo y mejores resultados. Por ello se llevó a cabo el presente estudio que tiene por finalidad determinar si el clavo centromedular ofrece menor tiempo de recuperación y menos complicaciones frente a la reducción abierta y fijación interna con placa en el manejo de fracturas diafisarias de húmero.

Según el metaanálisis realizado por Amer KM, et al, 2022, para identificar al mejor tratamiento quirúrgico para la fractura de la diáfisis humeral, puso en evidencia que la presencia de complicaciones específicamente de pseudoartrosis no tuvo diferencia significativa entre tratamiento con placa y el clavo centromedular, además concluyó que existe una mayor iatrogenia del nervio radial, así como un tiempo de unión más corto cuando se usa RAFI.²⁴

Sin embargo, durante la presente investigación se pudo determinar con valores estadísticamente significativos que el tiempo de recuperación y de complicaciones es menor con clavo centromedular que con RAFI con placa. Además, la presencia de pseudoartrosis fue menor en los pacientes con reducción abierta y fijación interna con placa.

Dentro de los pacientes que desarrollaron una complicación tras la intervención quirúrgica, se determinó que alrededor del 10% cursaban con lesión del nervio radial. Al respecto Chang G, et al, 2018, estableció que las parálisis del nervio radial son complicaciones relativamente frecuentes asociadas a las fracturas de la diáfisis humeral, con una incidencia del 2% al 17%.²⁰

Para Zhao J-G, et al, 2015 la fijación con clavo centromedular y la placa como tratamiento de las fracturas de la diáfisis humeral, no tiene diferencia significativa en la fractura, lesión del nervio radial y la infección, comparado con el clavo intramedular. Sin embargo, este

último incrementó el riesgo de complicaciones en el hombro, así como de cirugías de revisión. Por ello concluyeron que la fijación de la placa es mejor que el tratamiento clavo centromedular para el tratamiento de las fracturas de la diáfisis humeral.²⁶

Al respecto, los datos arrojados por esta investigación se contraponen una vez más, ya que la infección y la lesión del nervio radial se presentó únicamente en pacientes con reducción abierta y fijación interna con placa, con diferencia estadísticamente significativa, además se llegó a la conclusión que el tratamiento con clavo centromedular ofrece menor tiempo de recuperación y menos complicaciones frente a la reducción abierta y fijación interna con placa en el manejo de fracturas diafisarias de húmero.

CONCLUSIONES

Gracias a este estudio se puede concluir lo siguiente:

- Se incluyó a 66 pacientes, con promedio para la edad de 38.82 +/- 16.32 años, 63.6% eran hombres, así como un máximo grado de estudios de nivel secundaria (42.4%).
- El tipo A dentro de las fracturas de diáfisis humeral se presentó en más de la mitad de los pacientes (54.4%).
- El 53% tuvo una reducción abierta y fijación con placa (de los cuales 36.4% era DCP 4.5 mm y 16.7% era placa anatómica posterolateral) y el 47% tenía clavo centromedular.
- Favorablemente y en general el 65.2% no presentó complicaciones tras la intervención quirúrgica; sin embargo, en orden de frecuencia se presentó: lesión del nervio radial, pseudoartrosis, retraso de consolidación, dolor en el hombro, lesión del manguito rotador, fracaso del implante e infección.
- De los 23 pacientes con complicaciones, el 69.5% eran pacientes con RAFI con placa y 30.5% habían sido tratados con clavo centromedular.
- La complicación más frecuente para RAFI con placa, fue la lesión del nervio radial; y con clavo centromedular, fue el dolor de hombro.
- Las complicaciones son menores en los pacientes con clavo centromedular ($p = 0.01$).
- Los pacientes con reducción abierta y fijación interna con placa tuvieron un tiempo tanto quirúrgico (135.17 minutos) como de recuperación (19.26 semanas) mayores que los pacientes con clavo centromedular (97.42 minutos y 14.97 semanas).
- Con un p valor de 0.00, se establece que el tiempo quirúrgico (minutos) y de recuperación (semanas) dependen del tipo de intervención (reducción abierta y fijación interna con placa o clavo centromedular).

Con los resultados anteriores se da respuesta a la pregunta de investigación, así como a los objetivos (general y específicos) establecidos anteriormente, por otro lado, se rechazan las hipótesis alterna y nula, por ende, se acepta la hipótesis de trabajo donde se establece que el tratamiento con clavo centromedular ofrece menor tiempo de recuperación y menos complicaciones frente a la reducción abierta y fijación interna con placa en el manejo de fracturas diafisarias de húmero.

REFERENCIAS

1. Lauder A, Richard MJ. Management of distal humerus fractures. *Eur J Orthop Surg Traumatol* [Internet]. 2020;30(5):745–62. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00590-020-02626-1>
2. Lill H, Krettek C. Proximale Humerusfrakturen. *Unfallchirurg* [Internet]. 2011;114(12):1050–1050. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00113-011-2051-5>
3. Karagoz B, Erdem M, Cukurlu M, Agir I. Comparison of three different surgical treatment methods in humeral shaft fractures. *Pan Afr Med J* [Internet]. 2022; 42:88. Available from: <http://dx.doi.org/10.11604/pamj.2022.42.88.34692>
4. Pidhorz L. Acute and chronic humeral shaft fractures in adults. *Orthop Traumatol Surg Res* [Internet]. 2015;101(1): S41–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.otsr.2014.07.034>
5. Clement ND. Management of humeral shaft fractures; non-operative versus operative. *Arch Trauma Res* [Internet]. 2015;4(2). Available from: <http://dx.doi.org/10.5812/atr.28013v2>
6. Prakash L, Dhar SA. Non operative management of fractures of the humerus Evaluation of a new extension casting method. *Acta Orthop Belg* [Internet]. 2022;88(1):151–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.52628/88.1.19>
7. Gallusser N, Barimani B, Vauclair F. Humeral shaft fractures. *EFORT Open Rev* [Internet]. 2021;6(1):24–34. Available from: <http://dx.doi.org/10.1302/2058-5241.6.200033>
8. Qiu H, Liu Y, Chen Y, Weng Z, Liu D, Dong J, et al. Treatment of humeral shaft fractures with different treatment methods: a network meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2023;24(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12891-023-06626-0>
9. Nowak LL, Dehghan N, McKee MD, Schemitsch EH. Plate fixation for management of humerus fractures. *Injury* [Internet]. 2018;49: S33–8. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0020-1383\(18\)30300-0](http://dx.doi.org/10.1016/s0020-1383(18)30300-0)
10. Lotzien S, Hoberg C, Rausch V, Rosteius T, Schildhauer TA, Gessmann J. Open reduction, and internal fixation of humeral midshaft fractures: anterior versus

- posterior plate fixation. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2019;20(1). Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s12891-019-2888-2>
11. Chuaychoosakoon C, Chirattikalwong S, Wuttimanop W, Boonriong T, Parinyakhup W, Suwannaphisit S. The risk of iatrogenic radial nerve and/or profunda brachii artery injury in anterolateral humeral plating using a 4.5 mm narrow DCP: A cadaveric study. *PLoS One* [Internet]. 2021;16(11):e0260448. Available from: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0260448>
 12. Yiğit Ş. What should be the timing of surgical treatment of humeral shaft fractures? *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2020;99(17):e19858. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/md.00000000000019858>
 13. Hessmann MH, Mittlmeier T. Antegrade und retrograde Nagelung von Humerusschaftfrakturen. *Oper Orthop Traumatol* [Internet]. 2021;33(2):139–59. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00064-021-00706-x>
 14. Zhao Y, Wang J, Yao W, Cai Q, Wang Y, Yuan W, et al. Interventions for humeral shaft fractures: mixed treatment comparisons of clinical trials. *Osteoporos Int* [Internet]. 2017;28(11):3229–37. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00198-017-4174-1>
 15. Updegrave GF, Mourad W, Abboud JA. Humeral shaft fractures. *J Shoulder Elbow Surg* [Internet]. 2018;27(4): e87–97. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2017.10.028>
 16. Tetsworth K, Hohmann E, Glatt V. Minimally invasive plate osteosynthesis of humeral shaft fractures: Current state of the art. *J Am Acad Orthop Surg* [Internet]. 2018;26(18):652–61. Available from: <http://dx.doi.org/10.5435/jaaos-d-17-00238>
 17. Karagoz B, Erdem M, Cukurlu M, Agir I. Comparison of three different surgical treatment methods in humeral shaft fractures. *Pan Afr Med J* [Internet]. 2022; 42:88. Available from: <http://dx.doi.org/10.11604/pamj.2022.42.88.34692>
 18. Naclerio EH, McKee MD. Approach to humeral shaft nonunion: Evaluation and surgical techniques. *J Am Acad Orthop Surg* [Internet]. 2022;30(2):50–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.5435/jaaos-d-21-00634>
 19. Smolle MA, Bösmüller S, Puchwein P, Ornig M, Leithner A, Seibert F-J. Complications in humeral shaft fractures – non-union, iatrogenic radial nerve palsy,

and postoperative infection: a systematic review and meta-analysis. *EFORT Open Rev* [Internet]. 2022;7(1):95–108. Available from: <http://dx.doi.org/10.1530/eor-21-0097>

20. Chang G, Ilyas AM. Radial nerve palsy after humeral shaft fractures. *Hand Clin* [Internet]. 2018;34(1):105–12. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.hcl.2017.09.011>
21. Streufert BD, Eaford I, Sellers TR, Christensen JT, Maxson B, Infante A, et al. Iatrogenic nerve palsy occurs with anterior and posterior approaches for humeral shaft fixation. *J Orthop Trauma* [Internet]. 2020;34(3):163–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/bot.0000000000001658>
22. Hendy BA, Zmistowski B, Wells Z, Abboud JA, Namdari S. Humeral shaft fractures: Surgical versus nonsurgical management in workers' compensation. *Arch Bone Jt Surg* [Internet]. 2020;8(6):668–74. Available from: <http://dx.doi.org/10.22038/abjs.2020.44301.2211>
23. Sargeant HW, Farrow L, Barker S, Kumar K. Operative versus non-operative treatment of humeral shaft fractures: A systematic review. *Shoulder Elbow* [Internet]. 2020;12(4):229–42. Available from: <http://dx.doi.org/10.1177/1758573218825477>
24. Amer KM, Kurland AM, Smith B, Abdo Z, Amer R, Vosbikian MM, et al. Intramedullary nailing versus plate fixation for humeral shaft fractures: A systematic review and meta-analysis. *Arch Bone Jt Surg* [Internet]. 2022;10(8):661–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.22038/ABJS.2021.59413.2947>
25. Gottschalk MB, Carpenter W, Hiza E, Reisman W, Roberson J. Humeral shaft fracture fixation: Incidence rates and complications as reported by American board of orthopaedic surgery part II candidates. *J Bone Joint Surg Am* [Internet]. 2016;98(17): e71. Available from: <http://dx.doi.org/10.2106/jbjs.15.01049>
26. Zhao J-G, Wang J, Wang C, Kan S-L. Intramedullary nail versus plate fixation for humeral shaft fractures: A systematic review of overlapping meta-analyses. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2015;94(11): e599. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/md.0000000000000599>

ANEXOS

Anexo 1. Instrumento.

SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICALI

HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI

SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

“TRATAMIENTO CON CLAVO CENTROMEDULAR FRENTE A REDUCCIÓN ABIERTA Y
FIJACION INTERNA CON PLACA EN FRACTURAS DIAFISIARIAS DE HUMERO”

DATOS DEL PACIENTE

EDAD: _____	SEXO: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer	ESCOLARIDAD: <input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Secundaria <input type="checkbox"/> Preparatoria <input type="checkbox"/> Licenciatura	FOLIO: _____
-----------------------	---	---	------------------------

MANEJO

CLASIFICACIÓN DE LA FRACTURA	<input type="checkbox"/> A. Fracturas simples	TÉCNICA UTILIZADA	<input type="checkbox"/> Reducción abierta y fijación interna con placa
	<input type="checkbox"/> B. Fracturas tipo cuña		<input type="checkbox"/> Clavo centromedular
	<input type="checkbox"/> C. fracturas complejas		
MATERIAL UTILIZADO	<input type="checkbox"/> Clavo centromedular	TIEMPO QUIRÚRGICO	Minutos: _____
	<input type="checkbox"/> Placa DCP 4.5mm		
	<input type="checkbox"/> Placa anatómica posterolateral		

SEGUIMIENTO

TIEMPO DE RECUPERACIÓN	Numero de semanas: _____	
COMPLICACIONES	<input type="checkbox"/> Pseudoartrosis	<input type="checkbox"/> Fracaso del implante
	<input type="checkbox"/> Lesión del nervio radial	<input type="checkbox"/> Retraso de consolidación
	<input type="checkbox"/> Infección	<input type="checkbox"/> Dolor en el hombro
	<input type="checkbox"/> Reintervención	<input type="checkbox"/> Lesión del manguito rotador.
		<input type="checkbox"/> Otra: _____

Anexo 2.
Carta de no inconveniente.



**SECRETARIA DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICALI
HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI
SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA**

Baja California, Mexicali a 1 de Diciembre del 2023.

Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENCIA

Dr. Alejandro Bejarano González:

PRESENTE:

Por medio de la presente solicito a usted la autorización para realizar la revisión de expedientes clínicos del área de archivo clínico con el fin de llevar a cabo el protocolo de estudio: **“TRATAMIENTO CON CLAVO CENTROMEDULAR FRENTE A REDUCCIÓN ABIERTA Y FIJACION INTERNA CON PLACA EN FRACTURAS DIAFISIARIAS DE HUMERO”**, el cual se llevará a efecto en las instalaciones que se encuentran a su cargo.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

ADD: La revisión de expedientes se realizará a partir de obtener el número de registro.

No tener conflicto de intereses

De acuerdo con el artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al Presidente o Secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

ATENTAMENTE:

Dr. Miguel Angel Rembao Osuna

**RESIDENTE DE 4° AÑO DEL
SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA Y
ORTOPEDIA**

Dr. Alejandro Bejarano González

**JEFE DE SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA Y
ORTOPEDIA**