

UNIVERSIDAD AUTONOMA DEL ESTADO DE MEXICO
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACION DE INVESTIGACION Y ESTUDIOS AVANZADOS
DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS AVANZADOS
COORDINACION DE LA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA



“EVOLUCION CLINICA EN PACIENTES SOMETIDOS A OSTEOSINTESIS CON TECNICA MINIMAMENTE INVASIVA (MIPO) PARA EL TRATAMIENTO DE LAS FRACTURAS MEDIODIAFISIARIAS DE CLAVICULA EN EL CENTRO MEDICO ISSEMYM DE TOLUCA ESTADO DE MEXICO EN EL PERIODO DE AGOSTO DEL 2012 A JULIO DEL 2013”

CENTRO MEDICO ISSEMYM TOLUCA “LIC. ARTURO MONTIEL ROJAS”
TESIS
PARA OBTENER EL DIPLOMA DE POSGRADO DE LA ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA
PRESENTA
MC RICARDO ARTURO ALEJOS GOMEZ
DIRECTOR DE TESIS
E. en Ort. JESUS CASTILLO MENDIOLA
REVISORES DE TESIS
E.en Ort. FERNANDO BELTRAN SILVA
E.en Ort. PATRICIO BLANCO BUCIO
E.en Ort. CARLOS JOEL GONZALEZ CASTILLO
E.en Ort. GERSON VALENCIA MARTINEZ

TOLUCA ESTADO DE MEXICO, 2014

TITULO

“EVOLUCION CLINICA EN PACIENTES SOMETIDOS A OSTEOSINTESIS CON TECNICA MINIMAMENTE INVASIVA (MIPO) PARA EL TRATAMIENTO DE LAS FRACTURAS MEDIODIAFISIARIAS DE CLAVICULA EN EL CENTRO MEDICO ISSEMYM DE TOLUCA ESTADO DE MEXICO EN EL PERIODO DE AGOSTO DEL 2012 A JULIO DEL 2013”

INDICE

RESUMEN	4
MARCO TEORICO	6
PROBLEMA	13
PREGUNTA DE INVESTIGACION	13
OBJETIVO GENERAL	13
OBJETIVOS ESPECIFICOS	13
HIPOTESIS	13
MATERIAL Y METODOS	14
INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS	15
METODOLOGIA	15
CRONOGRAMA	16
ANALISIS ESTADISTICO	16
RECURSOS	16
IMPLICACIONES ETICAS	17
RESULTADOS Y DISCUSION	19
CONCLUSIONES	23
COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES	24
ANEXOS	26
BIBLIOGRAFIA	30

RESUMEN

Introducción: El presente estudio evaluó los resultados clínicos y radiológicos de las fracturas mediodiafisarias que fueron tratadas mediante osteosíntesis mínimamente invasiva (MIPO)

Material y métodos: once pacientes con el diagnóstico de fractura mediodiafisaria de clavícula fueron sometidos a osteosíntesis mínimamente invasiva en el periodo comprendido entre agosto del 2012 y julio del 2013 en el Centro Médico ISSEMYM "Arturo Montiel Rojas" de la ciudad de Toluca estado de México, mediante dos pequeñas incisiones y se les colocó una placa de reconstrucción 3.5 LCP. Se evaluó la evolución clínica mediante las escalas de la UCLA y el cuestionario DASH y se evaluó la consolidación ósea mediante radiografías simples y se registró la presencia o ausencia de complicaciones durante el postoperatorio.

Resultados: la escala de la UCLA presentó resultados excelentes en 8 pacientes y buenos en 3 pacientes, el cuestionario DASH reportó una mejoría a las 6 semanas postquirúrgicas, todas las fracturas presentaron una consolidación completa, todos los pacientes presentaron una reincorporación a sus actividades pre quirúrgicas, no se presentaron complicaciones relacionadas a esta técnica quirúrgica.

Conclusiones: la técnica MIPO para el tratamiento de las fracturas mediodiafisarias de la clavícula demostró ser una técnica eficaz con resultados clínicos satisfactorios sin la presencia de complicaciones significativas y puede ser una alternativa para el manejo de estas lesiones.

ABSTRACT

Introduction: This study evaluated the clinical and radiological results of acute mideshaft clavicular fractures treated by minimally invasive plate osteosynthesis (MIPO)

Methods: Eleven patients with the diagnosis of acute mideshaft clavicular fractures underwent minimally invasive plate osteosynthesis in the period between August 2012 and July 2013 at the medical center ISSEMYM "Arturo Montiel Rojas" in the city of Toluca Mexico through two small incisions and were placed a 3.5 LCP reconstruction plate. Clinical evolution was evaluated by the scales of UCLA and DASH questionnaire and bone consolidation was evaluated by plain radiographs and record the presence or absence of postoperative complications.

Results: UCLA scale presented excellent results in 8 patients and good in 3 patients, the DASH questionnaire reported an improvement at 6 weeks after surgery, all fractures had a full consolidation, all patients showed a return to preoperative activities, There were no complications related to this surgical technique.

Conclusions: MIPO technique for treatment of fractures of acute midshaft clavicular fractures proved to be an effective technique with satisfactory clinical outcomes in the absence of significant complications and can be an alternative for the management of these lesions.

1 MARCO TEORICO

La clavícula es un hueso comúnmente fracturado representa aproximadamente de un 2.6 a un 5% de todas las fracturas. Tiene una incidencia de 71 en 100 000 hombres y 30 en 100 000 mujeres. (1)

La incidencia de fracturas mediodiafisarias disminuye a mayor edad Las fracturas de tercio medio van del 69 al 82% de todas las fracturas de clavícula. Son más comunes en niños y adultos jóvenes. (1,2)

La incidencia de fracturas de alta energía con multifragmentación, desplazamiento y acortamiento se ha incrementado

La clavícula es el primer hueso en osificar a la 5ta semana de vida intrauterina, está estrechamente unida a la escapula mediante resistentes ligamentos coracoclaviculares y acromio claviculares y conectan el esqueleto axial con el miembro superior. (1,2)

Solo existe en los animales braquiadores, su función es situar el miembro superior lejos del tronco para potenciar su movilidad y uso.

Se llama así por su forma de S, con un vértice antero medial y otro posterolateral. La curvatura medial, más amplia, ensancha el espacio para el paso de las estructuras neurovascular desde el cuello hacia el miembro superior a través del intervalo costo clavicular. (3)

Está compuesta por hueso esponjoso muy denso y carece de un conducto medular bien definido. En sección transversal la clavícula cambia gradualmente desde la porción lateral plana, pasando por una porción central tubular, hasta su extremidad medial, en forma prismática (1, 2,3)

Es subcutánea en toda su longitud y realiza una importante contribución estética al contorno del cuello y la parte superior del tórax, protege las estructuras neurovasculares subyacentes y los ápices pulmonares.

Lateralmente la clavícula se articula con el acromion mediante los ligamentos acromio claviculares y coracoclaviculares. (1,2)

Medialmente se articula con el esternón y se asegura con la primera costilla por el cartílago esternoclavicular, ligamento costo clavicular y el musculo subclavio.

La forma de la clavícula y sus inserciones ligamentosas y musculares determina en parte el patrón de fractura. (4)

La unión del tercio medio y el tercio externo es la parte más delgada del hueso y es el área que no está protegida por músculos o ligamentos, el segmento proximal es jalado hacia superior y posterior por el esternocleidomastoideo, el segmento distal se traslada hacia anterior y rota hacia inferior debido al peso del miembro torácico y en menos medida a la tracción por parte del pectoral mayor.

El movimiento de la clavícula está íntimamente relacionado al movimiento de la escapula y del esternón debido a sus articulaciones

Durante la elevación del brazo el movimiento de la clavícula respecto a la articulación esternoclavicular es de 11 a 15° de elevación, retracción 15 a 29° rotación posterior 15 a 31°. (5)

En cuanto al mecanismo de lesión las fracturas de clavícula se producen en general por un traumatismo directo en el extremo del hombro 85 a 94%; un golpe indirecto con el brazo en extensión 2-5% golpe directo a la clavícula 10-13%.(4)

En los adultos jóvenes son consecuencia de actividades deportivas en accidentes de vehículo automotor y en niños y adultos mayores se presentan secundario a lesiones de baja energía como caídas.(3)

Los estudios biomecánicos recientes han mostrado que aparte de los traumatismos directo en el tercio medio de la clavícula, las fracturas son causadas por trauma directo a nivel del acromion resultando en flexión de la clavícula entre las articulaciones acromio clavicular y esternoclavicular.(1,2)

La detección de una fractura de tercio medio de la clavícula generalmente no ocasiona problemas ya que al interrogatorio el paciente típicamente refiere sintomatología dolorosa y presenta un antecedente traumático. El diagnóstico puede ser un poco más complicado en el paciente inconsciente o poli traumatizado, especialmente cuando otras lesiones toman prioridad al momento de la valoración inicial, sin embargo no suele ser una lesión que pase desapercibida comúnmente. (4)

Se debe realizar una evaluación clínica completa averiguando el mecanismo y momento de la lesión, siempre buscar lesiones asociadas. (2, 3,4)

Debe realizarse una exploración vascular, motora y sensitiva de la extremidad afectada. Puede haber abrasiones o equimosis a nivel de la punta del hombro, o a nivel de la línea media. (5)

Se puede presentar una deformidad con el hombro “caído y corto” y la escapula rotada internamente.

Signos clínicos clásicos como inflamación dolor a la palpación movilidad de los fragmentos equimosis se pueden presentar, puede haber lesiones acompañantes como luxaciones acromioclaviculares y esternoclaviculares. (6)

En pacientes jóvenes siempre hay que descartar lesiones fisiarias se puede presentar trauma torácico y fracturas de escapula además de que siempre hay que descartar lesiones neurovascular.

Para poder realizar una evaluación radiográfica de un paciente con una probable fractura de clavícula debemos solicitar radiografías en dos proyecciones como son anteroposterior de hombro y una proyección apical oblicua a 45 grados. (4)

Después del protocolo radiográfico la fractura puede ser correctamente clasificada y el tratamiento adecuado indicado. Estudios recientes claramente demuestran que tomar una fractura del tercio medio de la clavícula como una lesión trivial y que casi siempre consolida sin complicaciones y que no requiere un tratamiento individualizado o monitoreo estrecho de los resultados llevan a una tasa elevada de trastornos de la consolidación. Una parte importante de esto es subestimar el desplazamiento de los fragmentos en la radiografía anteroposterior. A menos de que hayan lesiones complejas ya sean vasculares o neurológicas, no son necesarios más estudios de imagen como resonancia magnética, tomografía o arteriografía.(5)

Existen varias clasificaciones para las fracturas de clavícula entre ellas la clasificación de Robinson y la clasificación de Craig y la de Allman la cual es topográfica de acuerdo a la localización del trazo fracturario nombrando a las tipo I las localizadas en el tercio medio de la clavícula, tipo II las localizadas en el tercio lateral y Tipo III a las localizadas en el tercio medio. Actualmente la más utilizada es la clasificación AO/OTA la cual otorga a cada segmento óseo un código alfanumérico dando a la clavícula el número 15 y la letra A para el tercio medio y la letra B para la diáfisis y la letra C para el tercio lateral. (3, 4,5)

Las fracturas del tercio medio de la clavícula curan sin el doctor, con el doctor y a pesar del doctor. A pesar que esta máxima universal nunca ha encontrado sustento en la literatura médica se ha mantenido vigente durante muchos años con el resultado que muy pocos pacientes fueron sometidos a un procedimiento quirúrgico. (5)

Sin embargo durante los últimos 10 años los resultados del tratamiento quirúrgico han ganado mucha importancia por lo que se le ha prestado mucha atención a este tipo de lesión. (6)

Este creciente interés ha culminado con la publicación de varios estudios de un alto nivel de evidencia. (4)

La meta principal en el tratamiento es restaurar la función del hombro al estado previo a la cirugía permitiendo la consolidación con mínima deformidad, evitando la disminución de la movilidad y el dolor. (5)

El manejo médico y varios procedimientos quirúrgicos están disponibles. Se tiene que aconsejar correctamente al paciente y determinar cuál es la forma de tratamiento indicada, es necesario informar completamente acerca de sus ventajas y sus desventajas. (6)

El tratamiento conservador el cual entre sus indicaciones se cuenta una fractura no desplazada o mínimamente desplazada era el tratamiento de elección en el pasado. Se cuentan con más de 200 variantes descritas de manejo el más común inmovilizador universal de hombro o vendaje en 8 con una inmovilización de 2 a 6 semanas. (4)

Permitiendo el trabajo ligero con limitación para la carga a las 2-4 semanas después de la consolidación el trabajo pesado o actividad deportiva 4 – 6 semanas después de la consolidación. (5)

El éxito del tratamiento conservador puede ser monitorizado clínicamente el dolor residual y la movilidad del miembro torácico afectado. Muchos pacientes pueden levantar el brazo a una posición horizontal a las 3 semanas. La formación de callo se hace evidente radiográficamente a las seis semanas. A partir de esos momentos el paciente debe haber recuperado el rango completo de movilidad y estar libre de dolor. Los deportes en los cuales se realizan cargas por arriba del hombro se pueden retomar a las 12 semanas. La fisioterapia no es obligatoria. (4)

Diferentes autores han encontrado que hasta un 50% de los pacientes tratados con manejo conservador con sus diferentes variantes presentan cierto grado de desplazamiento. Esto ocurre casi de rutina debido a la tensión caudal que ejerce el peso del miembro torácico en el fragmento lateral mientras que el fragmento medial se

mantiene en dirección cefálica debido al musculo esternocleidomastoideo. Apretar demasiado cualquier dispositivo de inmovilización puede ocasionar distintas complicaciones que van desde laceraciones cutáneas en la axila, hasta parestesias, inflamación masiva y trombosis venosa. El dolor persistente o la presencia de crepitación después de 3 a 4 semanas así como la ausencia de callo óseo a las 12 semanas es un signo seguro de retardo en la consolidación. (6)

La otra opción para el manejo de estas fracturas es el manejo quirúrgico entre las opciones con las cuales contamos con la osteosíntesis clásica con placa de compresión, osteosíntesis mínimamente invasiva con placas y enclavado endomedular mínimamente invasivo. (5)

Entre las indicaciones absolutas para el manejo quirúrgico encontramos las fracturas expuestas, la eminencia de exposición o lesión cutánea y las fracturas con compromiso neurovascular y sus Indicaciones relativas son pacientes politraumatizados, hombro flotante, trastornos de la consolidación, 15 -20 mm de desplazamiento y fracturas multifragmentadas. (8)

Debido a la introducción de nuevas técnica quirúrgicas en los últimos 10 años ha habido un incremento en los estudios clínicos cuyos resultados han revivido el debate acerca de si las fracturas mediodiafisarias de la clavícula deben ser manejadas con manejo conservador o quirúrgico. (7)

En el estudio de Robinson y colaboradores se observaron 868 pacientes los cuales fueron manejados de manera conservadora, se les realizo un seguimiento clínico y radiográfico a las 6, 12 y 24 semanas posterior a la lesión obtuvieron como resultados un 4.5 % de trastornos en la consolidación a las 24 semanas. (8)

En un meta análisis realizado en el 2005 por Zlowdzi y colaboradores encontraron un 5.95 de no-uniión en 1145 pacientes con fractura mediodiafisaria de clavícula tratados de manera conservadora un subanalisis mostro un promedio de 15.1% para fracturas desplazadas. (6)

En el 2008 Smekal y colaboradores publicaron los resultados de un estudio clínico controlado comparando el uso de clavo endomedulares versus el manejo conservador para el tratamiento de fracturas del tercio medio de la clavícula. Después de 24 semanas no había consolidado en el 30% de los pacientes manejados de manera conservadora y en 3.3% de los pacientes manejados de manera quirúrgica. Después de 32 semanas todas las fracturas tratadas de manera quirúrgica ya habían consolidado y el 3% del grupo de los tratados de manera conservadora presentaban no unión. El resultado funcional después de 2 años fue significativamente mejor en los pacientes manejados de manera quirúrgica. (7)

En cuanto al manejo quirúrgico tenemos la opción de realizar una reducción abierta con fijación interna con la colocación de placas. La técnica quirúrgica se sugiere la colocación del paciente en posición en silla de playa o en decúbito dorsal con la cabeza y cuello separados del sitio quirúrgico se coloca un bulto interescapular se puede realizar una infiltración con epinefrina. (6)

Se prepara el brazo para permitir la tracción se realiza una incisión paralela siguiendo las líneas de Langer o en "sable".

Como opción se puede incidir la piel inferior después de jalarla sobre el sitio de fractura; al soltar la piel caerá 1 o 2 cm por debajo de la clavícula. Se realiza una disección por planos se identifican y protegen los nervios supraclaviculares. (4)

Al conservar al máximo las inserciones musculares y el periostio disminuyen las complicaciones, la placa se coloca en la superficie de tensión del hueso en la clavícula es la superficie anterosuperior, lo que brinda mayor estabilidad. (6)

Al colocarla la placa en posición antero inferior se obtienen buenos resultados y se evita la perforación del paquete neurovascular y del pulmón y causa menos irritación.

Entre las opciones para placas contamos con las placas de compresión dinámica 3.5, se deben obtener seis corticales de cada lado, y colocar un tornillo de compresión si es posible. (5)

Las placas semitubulares no se usan, las placas de reconstrucción se amoldan más fácil pero están asociadas a trastornos de la consolidación o fatiga.

Las placas pre moldeadas, facilitan la colocación sin manipulación de la placa las placas de compresión bloqueadas se deben utilizar en hueso osteoporótico.

Una vez colocada la placa se toma control radiográfico para observar la reducción y la estabilidad. Se repara la fascia y se cubre la placa se cierra la piel con suturas o grapas.

Se debe promover la movilización inmediata, excepto carga sobre la cabeza por 6 semanas. (5)

Hay una importante disminución del dolor después del manejo quirúrgico.

Entre las complicaciones del manejo quirúrgico podemos encontrar en un 3-5% fatiga o aflojamiento del material de osteosíntesis, pseudoartrosis, infección, complicaciones de la herida, lesión neurovascular, neumotórax. (3,4)

Otra modalidad del tratamiento quirúrgico es el enclavado endomedular la cual tiene como ventajas menor denudación de partes blandas, mayor potencial de consolidación, incisión de menor tamaño, mejor resultado estético, retirada de material más fácil, menor debilidad del hueso al retirar el implante y en cuanto a sus desventajas tienen una menor capacidad para resistir las fuerzas de torsión, lesiones cutáneas debidas a la protrusión distal, fatiga, migración. (7)

El enclavado endomedular está indicado para trazos simples en el tercio medio se puede colocar de manera anterógrada o retrograda. Se debe remover a las 8-14 semanas. (7)

La actitud del cirujano que trata fracturas diafisarias de huesos largos ha cambiado desde pasado reciente (5, 6), introduciéndose el concepto de fijación interna biológica a la fijación interna mínimamente invasiva en la cual no se llega al foco de fractura, preservando el hematoma fracturario tratando de no intervenir en el proceso de consolidación. (6)

Dentro de la osteosíntesis biológica tenemos: la fijación externa, clavo intramedular y placas convencionales usadas sin abrir el foco de fractura, conservando la vascularidad de los fragmentos óseos por reducción indirecta que lleva a un mejoramiento del callo óseo que puede ser probado histomorfológicamente (6, 8).

La técnica de reducción indirecta y colocación de placa puente ha resultado del desarrollo de los conceptos de osteosíntesis con placa mínimamente invasiva, con dos incisiones pequeñas, se coloca la placa debajo de la musculatura, los tornillos son colocados percutáneamente siendo semejante al clavo intramedular con la diferencia de que la placa tiene posición extra medular (7, 13). De esta manera no depende de la compresión o aplicación de tornillos interfragmentarios (3) y se preserva el hematoma fracturario y el suplemento sanguíneo al hueso (4).

La técnica mínimamente invasiva con placas es otra opción de tratamiento para las fracturas de clavícula difiere de la técnica clásica de osteosíntesis con placas en la técnica y el tipo de implante utilizados. (6)

Osteosíntesis con técnica mínimamente invasiva (MIPO) por vía anterior para el tratamiento de las fracturas del tercio medio de la clavícula, es una técnica quirúrgica que consiste en dos incisiones de aproximadamente 2.5 centímetros, una en la cara medial de la clavícula y otra en la cara lateral ambas lo más lejano al foco de fractura, deslizando la placa de manera percutánea y submuscular a lo largo del eje diafisario, habiendo realizado una reducción previa del foco de fractura de manera indirecta con el paciente en decúbito dorsal y colocación de bulto interescapular de aproximadamente 10 cm y finalmente la colocación de los tornillos de cortical 3.5 y pernos de bloqueo 3.5, para acercar un poco la placa al hueso o para realizar reducciones indirectas utilizando la placa para tal fin, procurando fijar 6 corticales proximales y 6 distales, se visualiza la reducción obtenida por fluoroscopia. (18)

Los resultados de las lesiones del hombro y su tratamiento han sido evaluados por escalas y cuestionarios desde hace años. La mejora que ha habido en estas medidas y a un mejor entendimiento de la metodología en la creación y validación ha resultado en un aumento en el número de estas herramientas. El entendimiento de las metas y el uso de estos instrumentos permiten a los prestadores de servicios de salud mejorar en la interpretación de los resultados y a revisar de manera crítica la literatura médica. (12,13)

Las herramientas para medir los resultados se pueden dividir en dos grandes categorías: salud general o cuando son específicos para un padecimiento o una articulación los cuales se enfocan en los resultados del manejo de un diagnóstico en particular o en una sola articulación. Muchos investigadores piensan que los estudios deben incluir un cuestionario sobre la salud en general y un enfocado en un diagnóstico específico para permitir una comparación entre la población. Se han descrito más de treinta cuestionarios para evaluar el hombro. (12, 13, 14,15)

El cuestionario DASH (*disabilities of the arm, shoulder, and hand score*), fue desarrollado en 1996 en conjunto por la academia americana de cirujanos ortopédicos y el instituto nacional de salud de los Estados Unidos. Fue diseñado para ser usado en una o múltiples patologías del miembro torácico. Consta de treinta preguntas que evalúan los síntomas y la función del miembro torácico, se divide en tres secciones físico, que consta de 21 reactivos, síntomas 6 reactivos, y social 3 reactivos. Se recomienda aplicar el DASH a pacientes de 18 a 65 años de edad. Se ha usado para muchas afecciones del hombro. (12, 13,15)

La escala de la UCLA (*university of California Los Angeles*) fue descrito originalmente en 1981 convirtiéndolo en uno de los primeros en ser utilizados. Fue diseñado para evaluar la

función del hombro posterior a una artroplastia se ha utilizado para evaluar casi todas las patologías del hombro. Evalúa cinco aspectos en los que se incluyen dolor, función, flexión, la fuerza de la flexión y la satisfacción en general. Se asignaron 10 puntos posibles a la función y al dolor y 5 puntos a las otras tres secciones otorgando un total de 35 puntos posibles. (12, 13,14)

Un estudio realizado en china en el 2011 comparo la cirugía mínimamente invasiva para el tratamiento de fracturas del tercio medio de clavícula con la cirugía convencional abierta con la colocación de placa LCP. Se evaluaron 64 casos los cuales se dividieron en dos grupos de 32 pacientes cada uno. Un grupo fue sometido a manejo quirúrgico con técnica MIPO y el otro grupo fue sometido a manejo con técnica abierta con un seguimiento en promedio de un año. Reportaron resultados encontrando un promedio de consolidación de 13 semanas en el grupo de cirugía abierta versus las 12 semanas del grupo de cirugía MIPO no hubo resultados significativos en cuanto a los cuestionarios para evaluar la función del hombro. Sin embargo las complicaciones en el grupo de cirugía abierta fueron disestesias y presencia de cicatrices hipertróficas. Concluyeron que los pacientes sometidos a cirugía con técnica MIPO tuvieron un menor número de complicaciones consistentes en disestesias, cicatrices hipertróficas y un mejor resultado cosmético que los pacientes sometidos a técnica abierta a pesar que los resultados funcionales fueron similares entre ambos grupos la satisfacción generalizada de los pacientes con técnica MIPO fue superior. (18)

Se realizó un estudio en Corea del Sur el cual evaluó los resultados clínicos y radiográficos de las fracturas mediodiafisarias de clavícula manejadas con técnica MIPO utilizando una placa LCP de reconstrucción 3.5 colocada en la cara antero inferior de la clavícula. Evaluaron a quince pacientes a los cuales les fue colocada la placa en la cara anterior mediante dos incisiones pequeñas, los resultados funcionales fueron evaluados mediante la escala de la UCLA, la evaluación radiológica incluyo tiempo de consolidación, y la longitud de la clavícula en comparación con el lado sano. Tuvieron resultados en cuanto a la consolidación todas las fracturas consolidaron en promedio en 15 semanas, no tuvieron diferencias significativas en cuanto a la longitud de la clavícula y en cuanto a los resultados funcionales tuvieron resultados excelentes en 13 pacientes y en dos pacientes tuvieron resultados buenos. No tuvieron fatiga o aflojamiento del material de osteosíntesis y un paciente se quejó de hipostesias en la zona quirúrgica la cual remitió con el tiempo. Concluyeron la colocación de la placa de reconstrucción 3.5 LCP para el manejo de las fracturas mediodiafisarias de la clavícula con la técnica MIPO puede ser una alternativa factible sin complicaciones serias. (19,20)

2. PROBLEMA

Como sabemos, las fracturas diafisarias de la clavícula representan del 2.6 al 5% del total de las fracturas del cuerpo humano y aun es motivo de controversia la decisión de realizar un manejo quirúrgico o manejo conservador. A esto se añade el hecho de que las opciones terapéuticas actuales, en caso de ser necesarias, muestran un elevado porcentaje de complicaciones en su aplicación, como son infecciones, fatiga o intolerancia al material de osteosíntesis, neumotórax, complicaciones cutáneas.

Por lo tanto el objetivo de este trabajo es demostrar la que la cirugía mínima invasiva por para el tratamiento de las fracturas de la diáfisis de la clavícula es un método seguro y efectivo, que da excelentes resultados funcionales con una inmediata movilización de las articulaciones adyacentes y que sea igualmente una técnica reproducible.

3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es la evolución clínica de pacientes adultos sometidos a osteosíntesis mínimamente invasiva con placa de reconstrucción 3.5 LCP, como tratamiento de las fracturas de tercio medio de la clavícula?

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Conocer la evolución clínica de pacientes adultos sometidos a osteosíntesis mínimamente invasiva por vía anterior con placa de reconstrucción 3.5 LCP, como tratamiento de las fracturas de tercio medio de clavícula

4.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Evaluar el grado de dolor, rigidez y dificultar para actividades cotidianas, asociados durante la recuperación después de la cirugía
- Especificar la presencia o no de complicaciones durante y después de la cirugía.
- Valorar radiográficamente la consolidación de la fractura.

5.- HIPOTESIS

Debido a que se trata de una serie de casos no se pretende establecer una hipótesis

6. MATERIAL Y METODOS

6.1 TIPO DE ESTUDIO

Observacional, descriptivo, retrospectivo, longitudinal.

6.2 LIMITE DE ESPACIO

Pacientes con diagnóstico de fractura de tercio medio de la clavícula, que fueron sometidos a cirugía de urgencia con técnica de osteosíntesis mínimamente invasiva , en el Centro Medico ISSEMYM de la Ciudad de Metepec, México, durante el periodo agosto de 2012 a julio de 2013.

6.3 UNIVERSO Y MUESTRA

Expedientes clínicos y radiográficos de pacientes adultos sometidos a cirugía de urgencia con técnica de osteosíntesis mínimamente invasiva para fractura de tercio medio de clavícula que hayan sido intervenidos entre agosto del 2012 a julio del 2013

6.3.1. Criterios de inclusión

- Pacientes adultos (Mayores de 18 años).
- Pacientes con fractura reciente y cerrada del tercio medio de la clavícula, segmento el cual se determinó de acuerdo a los principios de clasificación del grupo suizo AO Y el criterio propuesto por *Urs Heim*.
- Ambos géneros.
- Aquellos que aceptaban la cirugía para su rápida recuperación.

6.3.2. Criterios de exclusión

- Pacientes con fracturas expuestas en los que no tendría caso realizar un abordaje mínimamente invasivo.
- Pacientes que no aceptaban el manejo quirúrgico.

6.4 VARIABLES DE ESTUDIO.

6.4.1 Variable independiente.

Osteosíntesis con técnica mínimamente invasiva (MIPO) para el tratamiento de las fracturas del tercio medio de la clavícula, es una técnica quirúrgica que consiste en dos incisiones de aproximadamente 2.5 centímetros, una en la cara medial de la clavícula y otra en la cara lateral ambas lo más lejano al foco de fractura, deslizando la placa de manera percutánea y submuscular a lo largo del eje diafisario, habiendo realizado una reducción previa del foco de fractura de manera indirecta con el paciente en decúbito dorsal y colocación de bulto interescapular de aproximadamente 10 cm y finalmente la colocación de los tornillos de cortical 3.5 y pernos de bloqueo 3.5, para acercar un poco la placa al hueso o para realizar reducciones indirectas utilizando la placa para tal fin, procurando fijar 6 corticales proximales y 6 distales, se visualiza la reducción obtenida por fluoroscopia.

6.4.2 Variable dependiente

Función articular del hombro, es la recuperación de los movimientos del hombro de manera asintomática que permite realizar las actividades de la vida diaria, incluyendo los quehaceres domésticos, compras, conducir, peinarse, cepillado del cabello, alimentación, higiene, vestirse. Se considera como una variable cualitativa ordinal se medirá con la escala de UCLA para el hombro, en esta la puntuación máxima es de 35, siendo 34 ò 35 excelente, de 29 A 33 buena, 21 a 27 media y de 0 a 20 mala y la escala DASH (Anexo 1 y 2),

Dolor, el cual se define como la sensación molesta y aflictiva de alguna parte del cuerpo por causa interior o exterior. Se valorara y estadificara de acuerdo a la escala verbal análoga.

Consolidación ósea, es el estadio de la curación de una fractura en el que existe una continuidad de las corticales y cavidad medular de un fragmento a otro.

7. INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

El seguimiento se llevó a cabo de manera metódica en la consulta externa y los resultados fueron evaluados utilizando la escala de valoración clínica de la UCLA para el hombro y la escala DASH y mediante proyecciones radiográficas para observar la consolidación de la fractura (ver anexos 1 y 2)

8. METODOLOGIA

El día de su ingreso a urgencias se realizó historia clínica completa, incluyendo interrogatorio clínico, exploración física así como exámenes de laboratorio y estudios de gabinete con el propósito de integrar el diagnóstico. Los pacientes que aceptaron participar en el estudio se les solicitaron que firmen el consentimiento informado por escrito y entendido. El día de la operación el paciente fue trasladado al quirófano 30 minutos antes de la cirugía con el propósito de preparar al paciente tanto desde el punto de vista anestésico y quirúrgico. Los pacientes fueron anestesiados con anestesia general balanceada y se procedió a la realización de la cirugía. Al final de la intervención quirúrgica el paciente fue trasladado a la sala de recuperación para el control y vigilancia del posoperatorio. 12 horas después se efectuó una evaluación inicial del resultado de la cirugía mediante la exploración directa de los movimientos de las articulaciones del hombro. El paciente fue egresado del hospital a las 24 horas posteriores a la cirugía con seguimiento en la consulta externa para observar la evolución de los resultados clínicos

de la cirugía. La primera cita fue a los 15 días para retiro de puntos y primera valoración de los resultados mediante las encuestas para evaluar la función del hombro, la segunda cita se agendó a los 6 semanas con radiografías de control para valorar la consolidación de la fractura y además se valoró mediante la realización de las encuestas, finalmente el paciente fue egresado del servicio a los seis meses después del posoperatorio en caso de no presentarse trastornos de la consolidación o que presenten una evolución clínica desfavorable. Durante las visitas en la consulta externa se evaluó lo siguiente: síntomas, signos y función de las articulaciones del hombro de acuerdo a las escala de UCLA (anexo 1) para hombro y DASH (anexo 2) para el miembro torácico. Se valoraron las radiografías para observar la consolidación ósea. El procedimiento a evaluar fue la osteosíntesis con técnica mínimamente invasiva para el tratamiento de fracturas del tercio medio de la clavícula.

Los datos y resultados fueron anotados en las hojas de recolección y registro en tarjetas individuales y generales para su organización, descripción y análisis estadístico.

9. CRONOGRAMA

Se inicio el proyecto de investigación una vez que el comité de investigación del centro médico ISSEMYM lo autorizo,

ACTIVIDAD		
	Junio 13	Julio 13
Recolección de información en archivo clínico	X	X
Recolección de datos	x	X
Crítica de la información	x	X
Tabulación de la información		X
Análisis de la información		X
Presentación de la información en cuadros y gráficas		X
Resultados y conclusiones		xx
Redacción del trabajo final		x

10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables cualitativas se reportaron mediante porcentajes y las variables cuantitativas mediante medidas de tendencia central.

11. RECURSOS

11.1 Recursos humanos

Autores	Funciones
Director de tesis M.E. Castillo Mendiola Jesus	Elaboración del protocolo, recolección de datos, tabulación, análisis estadístico, preparación del informe final.
Tesista M.C. Alejos Gómez Ricardo Arturo.	Recolección de datos, preparación del informe final

11.2 Recursos materiales

Fue factible realizar la investigación ya que no demando costos adicionales debido a que consta únicamente de aplicación de cuestionario sencillo pero altamente confiable, el cual será aplicado por el médico residente involucrado en la investigación y revisión de expedientes clínicos.

El equipo e insumos para los procedimientos quirúrgicos son parte del instrumental que se utiliza para procedimientos comunes de fracturas de diáfisis de clavícula, lo único que se modifica es la vía de abordaje de colocación de la placa por lo que el costo no se verá modificado

La papelería e insumos para la recolección de resultados fue absorbida por el investigador.

CONCEPTO	COSTO UNITARIO	NUMERO DE PACIENTES	COSTO PARCIAL
PLACA LCP DE RECONSTRUCCION 3.5 Y TORNILLOS 3.5 (6)	\$6500	11	\$71,500
HOJAS BLANCAS	\$130 (PAQUETE DE 500 HOJAS)	11	\$130
TONNER DE IMPRESIÓN	\$300 (UNO)	11	\$300
FOLDERS	\$5 (CADA UNO)	11	\$55
TOTAL POR PACIENTE	\$6935	COSTO TOTAL	\$71935

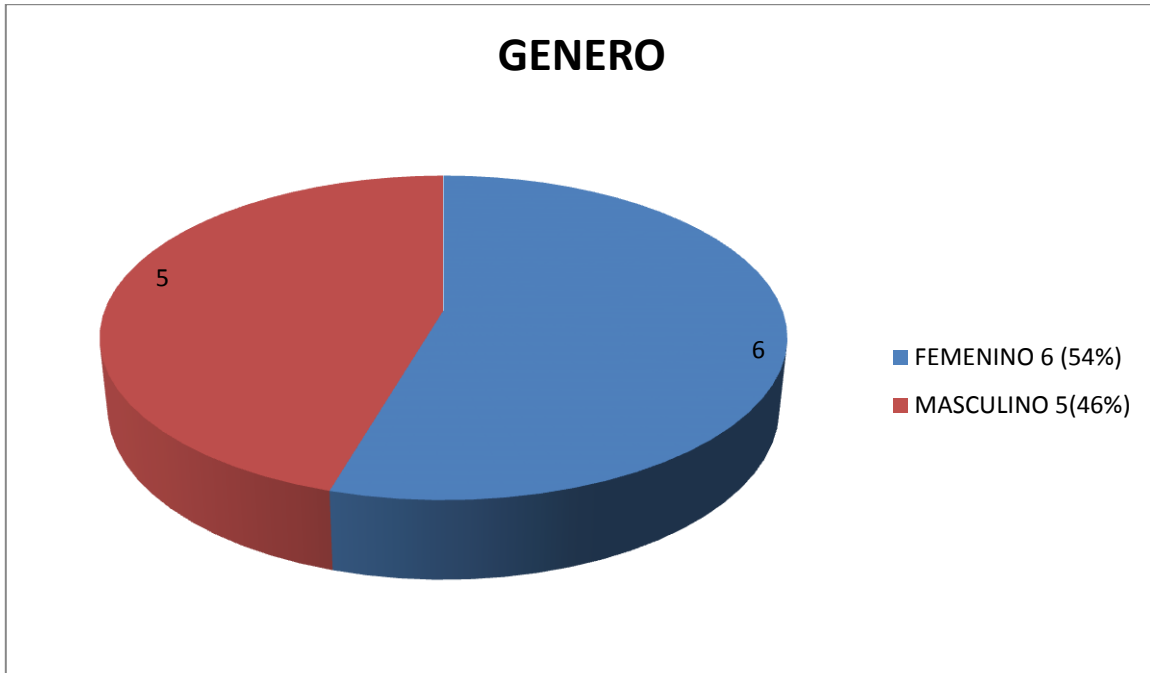
12. IMPLICACIONES ETICAS

El proyecto se ajustó al reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para salud en seres humanos, así como a la declaración de Helsinki y buenas prácticas clínicas.

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, este estudio no presenta riesgos para los pacientes ya que es un estudio retrospectivo en cual se revisaron expedientes clínicos y radiológicos, además se mantendrá la confidencialidad de todos los pacientes. (Anexo 3)

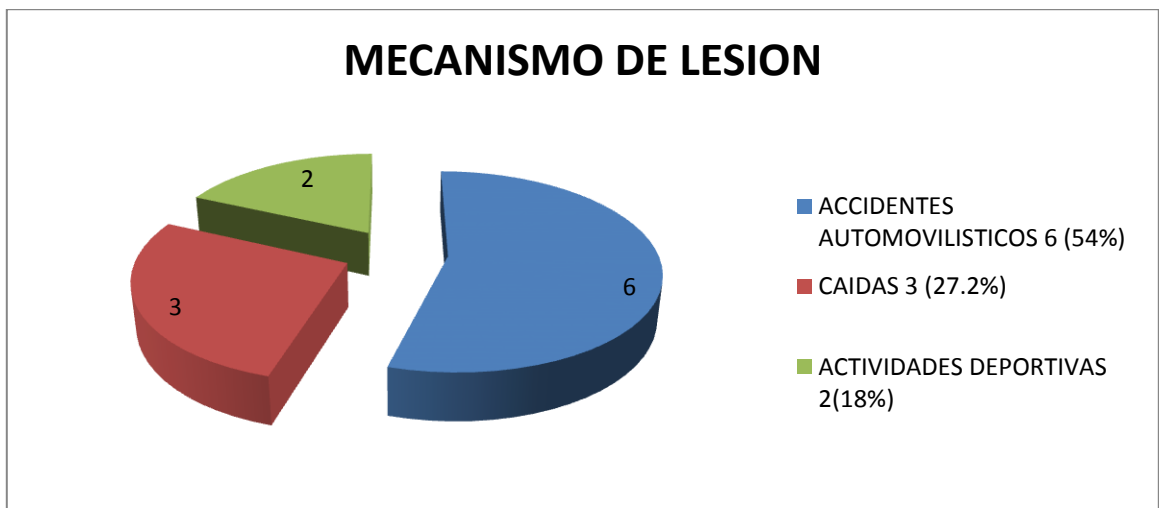
13. RESULTADOS Y DISCUSION

En el periodo comprendido de agosto del 2012 a julio del 2013 se presentaron 11 pacientes con diagnóstico de fractura mediodiafisiaria de clavícula los cuales cumplían con los criterios de inclusión y aceptaron el procedimiento quirúrgico de los cuales 6 (54%) fueron mujeres y 5 hombres (46%). Ver grafica 1

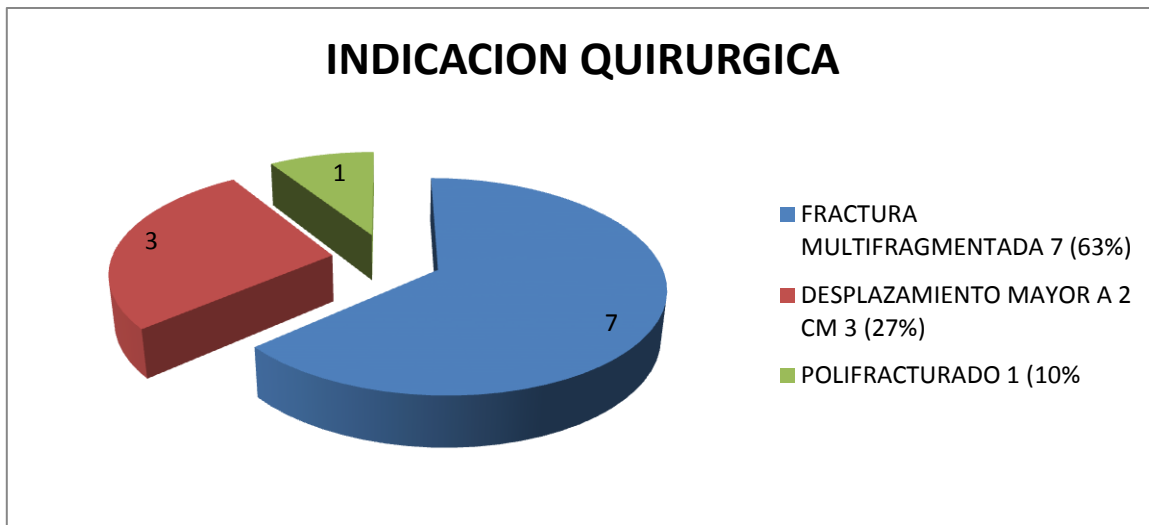


Los pacientes presentaron un rango de edad de los 24 a 82 años con una media de 53 años.

En cuanto al mecanismo de lesión que tuvieron los pacientes 6 (54%) de ellos fueron secundarios a caídas, 3 (27.2%) a accidentes automovilísticos y 2 (18.8%) relacionados a actividades deportivas. Grafica 2

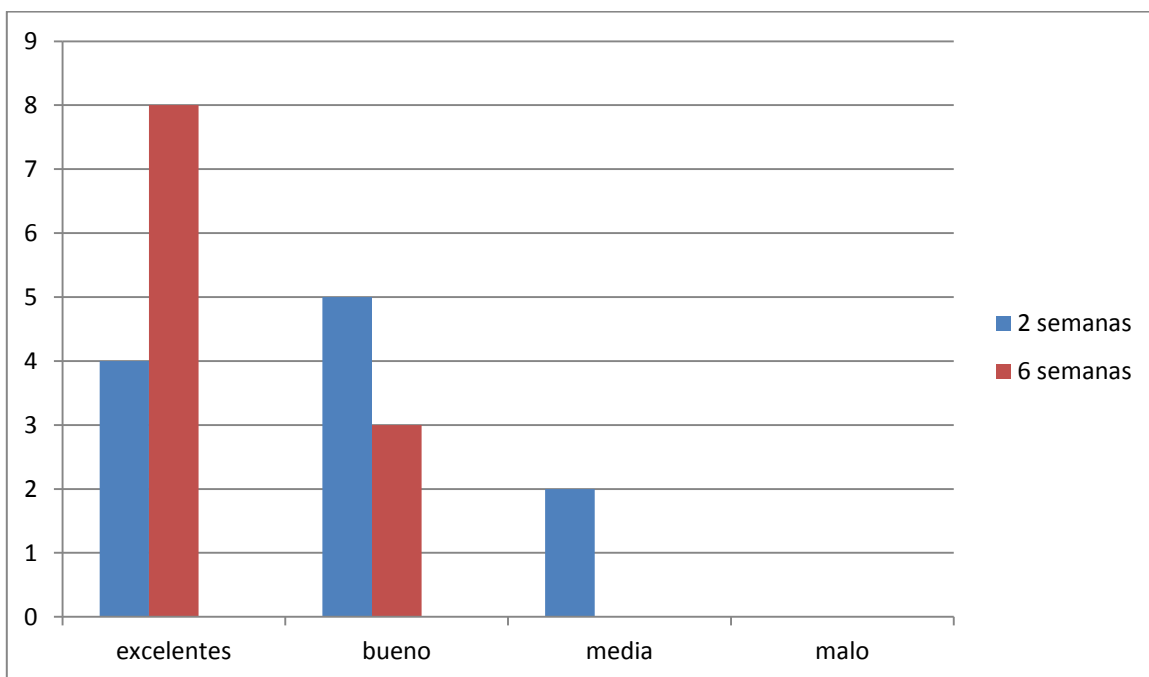


Las indicaciones para la realización de manejo quirúrgico fueron 7 (63%) debido a que se trataba de una fractura multifragmentadas, 3 (27%) debido a un desplazamiento entre los fragmentos y 1 (10%) paciente debido a que era un paciente poli fracturado. Grafica 3

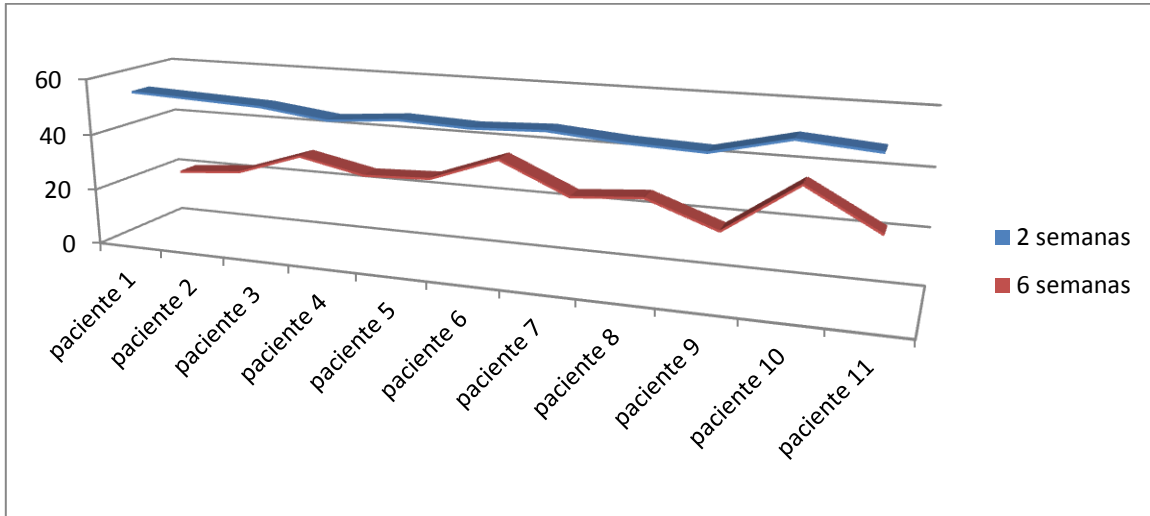


Todos los pacientes presentaron una consolidación ósea completa al presentarse a la consulta para valorar el egreso a los 6 meses con radiografías de control.

De acuerdo a la escala de la UCLA (*University of California in Los Angeles*) para la función del hombro a las 2 semanas del postoperatorio 4 pacientes presentaban resultados excelentes 5 resultados buenos y 2 pacientes resultados medios. A las 6 semanas del postoperatorio 8 pacientes presentaban resultados excelentes 3 resultados buenos y 0 pacientes resultados medios. Grafica 4



De acuerdo la escala DASH (*disabilities of the arm, shoulder, and hand score*), a las dos semanas del postoperatorio presentaban una puntuación en promedio de 52 puntos con rangos de 49 a 55 puntos y a las 6 semanas postquirúrgicas presentaban en promedio una puntuación de 25 puntos con un rango de 17 a 35 puntos. Grafica 5.



En cuanto a las complicaciones no se presentaron complicaciones mayores, solo un paciente presento una reducción no satisfactoria sin embargo presentaba una consolidación adecuada y una evolución clínica de acuerdo a la escala de la UCLA con resultados excelentes y de acuerdo a la escala DASH con un puntaje de 20 a las 6 semanas. Tabla 1

Complicaciones	Numero de pacientes
Lesión neurovascular	0
Lesión pleuropulmonar	0
Reducción no satisfactoria	1
Infección	0
Complicaciones cutáneas	0
Perdida de la reducción	0
No unión	0
Hombro congelado	0
Re intervenciones	0

Cabe mencionar que actualmente todos los pacientes que fueron sometidos a esta técnica quirúrgica como tratamiento para las fracturas mediodiafisarias de clavícula han sido egresados del servicio con cita la consulta con su médico familiar para seguimiento.

Hiang H. y colaboradores¹⁸ en un estudio realizado en China en el cual comparo la cirugía mínimamente invasivas versus la cirugía abierta para el tratamiento de las fracturas mediodiafisaria de clavícula encontró que el tiempo promedio de consolidación ósea fue de 12 semanas en el grupo de cirugía mínimamente invasiva y en general

ambos grupos presentaron una función articular similar y hubo un menor número de complicaciones en el grupo de pacientes sometidos a técnica MIPO. Shon HS y colaboradores¹⁹ realizaron un estudio en el cual evaluaron la técnica MIPO para el tratamiento de las fracturas mediodiafisarias de clavícula colocando una placa de reconstrucción 3.5 LCP en la cara antero inferior de la clavícula observando una consolidación ósea en promedio a las 13 semanas y resultados funcionales de acuerdo a la escala de la UCLA excelentes y buenos sin presentar mayores complicaciones postquirúrgicas. En nuestro estudio encontramos que los 11 pacientes participantes presentaron una consolidación ósea completa al momento de la cita para valorar egreso a los 6 meses de evolución postquirúrgica en comparación con la bibliografía internacional no se puede realizar una comparación ya que no se cuenta con el promedio de tiempo de consolidación en cuanto a las semanas postquirúrgicas ya que solo se les dio seguimiento por la consulta externa a las 2 y a las 6 semanas y posteriormente a los 6 meses. En cuanto la función articular de acuerdo a la escala de la UCLA se observó en nuestro estudio que a las 2 semanas se obtuvieron resultados excelentes, buenos y medios y que a las 6 semanas los pacientes presentaron una mejoría clínica ya que no se presentaron resultados medios, solamente resultados excelentes y buenos. De acuerdo a la escala DASH a las 2 semanas postquirúrgicas el promedio de resultados obtenidos nos revela una puntuación de 52 puntos lo que nos habla de que los pacientes presentaban dolor y dificultad para realizar sus actividades cotidianas y a las 6 semanas mostraron una mejoría clínica considerable ya que el promedio del puntaje fue de 25 puntos; hay que mencionar que a la cita de seguimiento para valorar el egreso a los 6 meses de evolución no se les realizó la encuesta sin embargo todos los pacientes ya se habían incorporado a sus actividades laborales y podían realizar sus actividades cotidianas de una manera similar al estadio previo al presentar la fractura. Finalmente en nuestro estudio no se presentaron complicaciones postquirúrgicas significativas.

14 CONCLUSIONES

Durante el periodo de tiempo comprendido del estudio 11 pacientes con el diagnóstico de fractura mediodiafisaria de clavícula fueron intervenidos quirúrgicamente mediante osteosíntesis mínimamente invasiva con la colocación de placa de reconstrucción LCP 3.5.

La evolución clínica de acuerdo a la escala de medición de la UCLA para evaluar la función articular del hombro fue satisfactoria ya que 8 pacientes presentaron resultados excelentes y 3 presentaron resultados buenos. De acuerdo a la escala DASH hubo una mejoría en cuanto a los resultados obtenidos a las 2 semanas postquirúrgicas con un promedio de 52 puntos y a las 6 semanas con un promedio de 25 puntos.

Todos los pacientes presentaron una consolidación ósea completa.

No se presentaron complicaciones posquirúrgicas significativas en nuestro estudio.

Finalmente la osteosíntesis mínimamente invasiva para el tratamiento de las fracturas mediodiafisarias de la clavícula es un procedimiento eficaz y reproducible el cual presenta muy buenos resultados en cuanto a la evaluación clínica y radiográfica de los pacientes sometidos a dicho manejo quirúrgico.

15 COMENTARIOS Y RECOMENDACIONES.

El objetivo principal de nuestro estudio era conocer la evolución clínica de pacientes adultos sometidos a osteosíntesis mínimamente invasiva con placa de reconstrucción 3.5 LCP, como tratamiento de las fracturas de tercio medio de clavícula, ya que de antemano se han presentado varias opciones de manejo para los pacientes que presentan este tipo de lesiones, se ha reportado en la bibliografía internacional un grado variable de complicaciones en cuanto al manejo de estas lesiones, las técnicas MIPO para diversos tipos de fracturas en diferentes segmentos óseos han probado ser una opción terapéutica válida con resultados en su mayoría satisfactorios en manos expertas con un menor número de complicaciones en comparación con la cirugía abierta. Cabe mencionar que el tamaño de la muestra fue pequeño ya que solamente se encontraron once casos sin embargo todos fueron operados por un solo médico, se presentaron más casos de fracturas mediodiafisarias de clavícula durante el periodo de tiempo estudiado las cuales fueron manejadas con tratamiento conservador o con técnica abierta por lo que no fueron incluidos en nuestro estudio. En nuestro estudio se observó una curva de aprendizaje con una mejoría significativa en cuanto al tiempo quirúrgico, las técnicas de reducción y exposición a la radiación emitida por el fluoroscopio transquirúrgico comparando los primeros casos con los últimos casos de nuestro estudio.

En comparación con estudios previos en los cuales los pacientes fueron citados mensualmente con radiografías de control nosotros no pudimos observar el tiempo promedio de consolidación de las fracturas sin embargo cabe mencionar que a los pacientes se les dio instrucciones de acudir a urgencias en caso de cualquier complicación entre los periodos de las consultas y ningún paciente se presentó fuera del intervalo en cual fueron citados para su seguimiento. A pesar de no haber realizado las encuestas para valorar la evolución clínica del hombro a los 6 meses postquirúrgicas todos los pacientes comentaron sentirse satisfechos con su evolución clínica, todos los pacientes presentaron una consolidación ósea a los 6 meses de evolución y fueron egresados del servicio.

Finalmente se espera que este estudio sirva de base para futuras investigaciones sobre el tratamiento de fracturas con técnica mínimamente invasiva en nuestro medio.

ANEXO 1.

UCLA
University of California at Los Angeles Shoulder Assessment
Evaluación del hombro de la Universidad de Los Ángeles de California

La puntuación máxima es de 35, siendo de 34 ó 35 excelente, de 29 a 33 buena, 21 a 27 media y de 0 a 20 mala.

Función	Puntaje
Incapacidad para utilizar el miembro	1
Posibilidad únicamente de realizar actividades ligeras	2
Aptitud para quehaceres domésticos ligeros y algunas actividades de la vida diaria	4
Aptitud para quehaceres domésticos, compras y conducir; capacidad para peinarse	6
Restricción insignificante; capacidad de trabajar por encima del nivel del hombro	8
Actividades normales	10

Fuerza de flexión hacia adelante (test muscular manual)	Puntaje	Flexión activa hacia adelante	Puntaje	Satisfacción paciente	Puntaje
Grado 5 (normal)	5	>150°	5	Satisfecho	5
Grado 4 (bueno)	4	120°-150°	4	Insatisfecho	0
Grado 3 (medio)	3	90°-120°	3		
Grado 2 (pobre)	2	45°-90°	2		
Grado 1 (contracción muscular)	1	30°-45°	1		
Grado 0 (nada)	0	<30°	0		

ANEXO 2

Por favor ponga un puntaje a su capacidad para realizar las siguientes actividades durante la última semana. Para ello marque con un círculo el número apropiado para cada respuesta.

	NINGUNA DIFICULTAD	DIFICULTAD LEVE	DIFICULTAD MODERADA	MUCHA DIFICULTAD	INCAPAZ DE REALIZARLA
1. Abrir un frasco nuevo o con tapa muy apretada.	1	2	3	4	5
2. Realizar tareas pesadas de la casa (por ej. lavar el piso, lavar paredes, etc.).	1	2	3	4	5
3. Llevar una bolsa del supermercado o un maletín.	1	2	3	4	5
4. Lavarse la espalda.	1	2	3	4	5
5. Usar un cuchillo para cortar la comida.	1	2	3	4	5
6. Actividades recreativas que requieren algo de esfuerzo o impacto para su brazo, hombro o mano (por ej. jugar al golf o al tenis, usar un martillo, etc.).	1	2	3	4	5

	Absolutamente nada	Un poco	Moderadamente	Bastante	Muchísimo
7. Durante la última semana, ¿en qué medida ha interferido su problema en el hombro, brazo o mano, en sus actividades sociales normales con la familia, sus amigos, vecinos o grupos? (Marque un círculo en el número.)	1	2	3	4	5

	Absolutamente nada	Un poco	Moderadamente	Bastante limitado/a	Incapaz de realizar
8. Durante la última semana, ¿ha estado Ud. limitado/a para realizar su trabajo u otras actividades cotidianas debido a su problema en el brazo, hombro o mano? (Marque un círculo en el número.)	1	2	3	4	5

Por favor ponga un puntaje a la gravedad o intensidad de los siguientes síntomas (marque el número con un círculo):

	NINGUNA	LEVE	MODERADA	INTENSA	MUY INTENSA
9. Dolor en el brazo, hombro o mano.	1	2	3	4	5
10. Sensación de hormigueo (pinchazos) en su brazo, hombro o mano.	1	2	3	4	5

	NO DIFFICULTY	MILD DIFFICULTY	MODERATE DIFFICULTY	SEVERE DIFFICULTY	SO MUCH DIFFICULTY THAT I CAN'T SLEEP
11. Durante la última semana, ¿cuánta dificultad ha tenido para dormir debido a dolor en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5

Puntaje de síntomas de discapacidad DASH [$\frac{\text{Suma del número de respuestas (n)} - 1}{n} \times 25$]

(n) es igual al número de respuestas completadas.

n

No puede calcularse un puntaje DASH si hay más de 1 respuestas sin completar.

Módulo de Trabajo (Opcional)

Las siguientes preguntas se refieren al impacto que tiene su problema del brazo, hombro o mano en su capacidad para trabajar (incluyendo las tareas de la casa si éste es su trabajo principal).

Por favor, indique cuál es su trabajo/ocupación: _____

Yo no trabajo ni realizo tareas de la casa. (Ud. puede pasar por alto esta sección).

Marque con un círculo el número que describa mejor su capacidad física en la última semana.

¿Tuvo Ud. alguna dificultad...	NINGUNA DIFICULTAD	MILD DIFFICULTY	MODERATE DIFFICULTY	SEVERE DIFFICULTY	UNABLE
1. para hacer su trabajo de la manera habitual?	1	2	3	4	5
2. para hacer su trabajo habitual debido al dolor del hombro, brazo o mano?	1	2	3	4	5
3. para realizar su trabajo tan bien como le gustaría?	1	2	3	4	5
4. para trabajar el tiempo habitual?	1	2	3	4	5

Módulo de Actividades especiales: deportes/artes (Opcional)

Las preguntas siguientes hacen referencia al impacto que tiene su problema en el brazo, hombro o mano para tocar su instrumento musical, practicar su deporte o ambos.

Si Ud. practica más de un deporte o toca más de un instrumento (o hace ambas cosas), por favor conteste con respecto a la actividad que sea más importante para Ud.

Por favor, indique el deporte o instrumento que sea más importante para Ud.: _____

No hago deportes ni toco un instrumento (Ud. puede pasar por alto esta sección.)

Por favor marque con un círculo el número que mejor describa su capacidad física en la última semana.

¿Tuvo alguna dificultad:	NINGUNA DIFICULTAD	DIFICULTAD LEVE	DIFICULTAD MODERADA	MUCHA DIFICULTAD	INCAPAZ DE REALIZAR
1. para usar su técnica habitual al tocar su instrumento o practicar su deporte?	1	2	3	4	5
2. para tocar su instrumento habitual o practicar su deporte debido a dolor en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5
3. para tocar su instrumento o practicar su deporte tan bien como le gustaría?	1	2	3	4	5
4. para tocar su instrumento o practicar su deporte el tiempo habitual?	1	2	3	4	5

Asignando puntaje a los módulos opcionales: Sume los valores asignados para cada respuesta; divida por 4 (número de ítems); reste 1 y multiplique por 25
No puede calcularse un puntaje de módulo opcional si falta algún ítem.

ANEXO 3.

LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACION

REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-
Presidencia de la República.

MIGUEL DE LA MADRID H., Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que confiere al Ejecutivo Federal la fracción I del Artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en los artículos 1o., 2o., fracción VII, 3o. fracción IX, 4o., 7o., 13 apartado "A" fracciones I, IX, X, apartado "B" fracciones I y VI, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103 y demás relativos a la Ley General de Salud, y

CONSIDERANDO

Que en virtud del Decreto por el que se adicionó el Artículo 4o. Constitucional, publicado en el **Diario oficial de la Federación** de fecha 3 de febrero de 1983, se consagró como garantía social, el Derecho a la Protección de la Salud;

Que el 7 de febrero de 1984 fue publicada en el **Diario Oficial de la Federación** la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 1o. de julio del mismo año;

Que en la mencionada Ley se establecieron y definieron las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la distribución de competencias entre la Federación y las Entidades Federativas en Materia de Salubridad General, por lo que resulta pertinente disponer de los instrumentos reglamentarios necesarios para el ejercicio eficaz de sus atribuciones;

Que dentro de los programas que prevé el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, se encuentra el de Salud, el cual, como lineamientos de estrategias, completa cinco grandes áreas de política siendo la última la "Formación, Capacitación e Investigación" dirigida fundamentalmente al impulso de las áreas biomédicas, médico-social y de servicios de salud de ahí que el Programa Nacional de Salud 1984-1988 desarrolla el Programa de Investigación para la salud, entre otros, como de apoyo a la consolidación del Sistema Nacional de Salud en aspectos sustanciales, teniendo como objetivo específico el coadyuvar al desarrollo científico y tecnológico nacional tendiente a la búsqueda de soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas prioritarios de salud, incrementar la productividad y eficiencia tecnológica del extranjero.

Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondiente a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo;

Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley;

Que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación;

Que el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella;

Que sin restringir la libertad de los investigadores, en el caso particular de la investigación que se realice en seres humanos y de la que utilice materiales o procedimientos que conlleven un riesgo, es preciso sujetarse a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas, y

Que la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control para obtener una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas.

13.- BIBLIOGRAFIA

1. Jeray K. *Acute midshaft clavicular fracture*. J Am Acad Orthop Surg 2007;15:239-248
2. On Tong G, Bavonratanavech S. *minimally invasive plate osteosynthesis (MIPO)*. 2da Edicion. Davos, Suiza. AO publishing Gropup. 2007
3. Cho c, Song K, Min B, Bae K, Lee K. *operative treatment of clavicle midshaft fractures: comparison between reconstruction plate and reconstruction locking compression plate*. Clinics in Orthopedic Surgery. 2010; 2:154-159
4. Longo U, Banerjee S, Barber J, Chambler A, Cobiella C, Crowther M, et al. *conservative managment versus open reduction and internal fixation for midshaft clavicle fractures in adults- The clavicle Trial: study protocol for a multicenter randomized controlled trial*. Trials; 2011,12:57
5. Schiffer G, Faymonville C, Skouras E, Andermahr J, Jubel A. *midclavicular fracture: Not just a trivial injury-current treatment options*. Dtsh Arzetbl Int. 2010;107(41):711-7
6. Stegeman S, Jong M, Sier C, Krijnen P, Duijff J, van Thiel T, et al. *Displaced midshaft fractures of the clavicle: non operative treatment versus plate fixation (sleutel-trial). A multicenter randomized controlled trial*. BMC Musculoskeletal Disorders 2011,12:196
7. Darren S, Manwell S, Ferreira L, Goel D, Faber K, Johnson J. *Is Surgery for Displaced, Midshaft Clavicle Fractures in Adults Cost-Effective? Results Based on a Multicenter Randomized Controlled Trial*. J Orthop Trauma 2010; 24(7):426-433
8. Widjicks F, Van der Meijden O, Millett P, Verleisdonk E, Houwert R. Arch Orthop Trauma Surg.2012; 132: 617-625.
9. Marsh J, Slongo T, Agel J, Broderick S, Creevey W, DeCoster T, Prokuski L. *Fracture and Dislocation classification compendium-2007*. J Orthop Trauma.2007; 21:10.
10. Assobhi J. *Recontstruction plate versus minimal invasive retrograde titanium elastic nail fixation for displaced midclavicular fractures*. J Orthopaed Traumatol. 2011; 12:185-192.
11. Alshameeri Z, Katam K, Alsamaq M, Sonsale P. *The outcome of surgical fixation of midshaft clavicle fractures; looking at patient satisfaction and comparing surgical approaches*. Int J Shoulder Surg. 2012; 6(3); 76-81.
12. Wright R, Baumgarten K. *Shoulder Outcomes Measures*. J Am Acad Orthop Surg. 2010; 18: 436-444.
13. Muller M, Allgower M, Schneider R, Willenegger H. *Manual of Internal Fixation*. 3rd ed. Berlin etc:Springer. 1991.
14. Perren S. *Minimally invasive internal fixation, History, essence and potential of a new approach*. Injury 2001; 32:S1-S3.
15. Ruedi T, Murphy W: *The AO Fractures classification, in AO principles of Fractures Management Thieme*, 2002. 1-32, 249-258, 295-310.
16. Haidukewych G: *Novedades tecnológicas de las placas bloqueadas*. J Am Acad Orthop Surg,2004: 277-83.

17. Edgardo Poco Paredes. Innovacion en el tratamiento quirúrgico de la fracturas en el H. R. Honorario Delgado Clinica Santa Maria y San Miguel . Osteosintesis Biologica con placa puente y técnica MIPO. Rev Med Univ Peru 2009. 43-51.
18. Jiang H, Qu W. *Operative treatment of clavicle midshaft fractures using a locking compression plate: comparison between miniinvasive plate osteosynthesis (MIPPO) technique and conventional open reduction.* Orthop Traumatol Surg Res. 2012; 98(6):666-71
19. Sohn HS, Shin SJ, Kim BY. *Minimally invasive plate osteosynthesis using anterior-inferior plating of clavicular midshaft fractures.* Arch Orthop Trauma Surg. 2012; 132(2): 239-44
20. Helfet D, Haas N, Schatzker J, Matter P, Moser R, Hanson B. *AO Philosophy and principles of fracture management – its evolution and evaluation.* J Bone Joint Surg Am 2003; 85:1156-1160.