

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA**



**Proyecto de Investigación para obtener el Título de Segunda Especialidad
Profesional de Médico Especialista en Ortopedia y Traumatología
Modalidad: Residentado Médico**

**“EFICACIA DE LA PLACA BLOQUEADA Y TRATAMIENTO CONSERVADOR
PARA MANEJO DE FRACTURA DE HÚMERO PROXIMAL EN PACIENTES
ADULTOS. HOSPITAL II CHOCOPE.2020”**

AUTOR

KEIVI MADIEL ALARCÓN DÁVILA

ASESOR:

DR. MARLON GARCIA SÁNCHEZ

TRUJILLO - PERÚ

2020

I. GENERALIDADES

1. Título

Eficacia de la placa bloqueada y tratamiento conservador para manejo de fractura de húmero proximal en pacientes adultos. Hospital II Chocope.2020

2. Equipo investigador

2.1 Autor: Keivi Madiel Alarcón Dávila

2.2 Asesor: Dr. Marlon García Sánchez

3. Tipo de investigación:

3.1 De acuerdo a la orientación o finalidad: Básica

3.2 De acuerdo a la técnica de contrastación: Observacional

4. Área o línea de investigación: Ortopedia y Traumatología - Medicina Humana

5. Unidad académica: Escuela de Medicina Humana

6. Institución y localidad donde se desarrollará el proyecto:

Hospital II EsSalud – Chocope

Universidad Privada Antenor Orrego

7. Duración total del proyecto:

7.1 Fecha de inicio: 15 de mayo de 2020

7.2 Fecha de término: 20 de febrero de 2021

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

Resumen Ejecutivo del proyecto de tesis

La finalidad de este estudio será comparar la eficacia de la placa bloqueada y tratamiento conservador para manejo de fractura de húmero proximal en pacientes adultos. Hospital II Chocope, entre junio de 2020 a enero de 2021. Para lo cual se realizará un estudio observacional, analítico, comparativo, prospectivo, longitudinal y cuantitativo, cuya población estará conformado por aquellos pacientes adultos con fractura de húmero proximal atendidos, los cuales serán divididos en dos grupos, el de estudio cuyos pacientes serán manejados con placa bloquea y el comparativo cuyos pacientes serán manejados con tratamiento conservador. Los resultados clínicos y radiológicos serán evaluados dos y cuatro semanas después del manejo terapéutico. El análisis será mediante la prueba chi-cuadrado en las variables cualitativas, mientras que en las variables cuantitativas será la prueba t de student. Las cuales servirán para comparar la eficacia de placa bloqueada y el tratamiento conservador.

1. Planteamiento del problema

La fractura de húmero proximal es la tercera fractura de extremidad más común, la cual representa entre el 4 a 5 % de las fracturas totales del cuerpo, y el 45% de las fracturas de húmero, localizándose después de las fracturas de cadera o de radio distal. (1,2) Este tipo de fracturas por lo general ocurren en el 85% de las personas mayores de 50 años de edad, y tiene una gran incidencia en personas entre 60 a 90 años, siendo más frecuente en mujeres en comparación con los varones (70:30). (3)

En la actualidad aún no existe un diagnóstico y tratamiento definitivo para las fracturas de húmero proximal, puesto que existen diversos métodos terapéuticos que tienen ventajas y desventajas propias, por lo general las fracturas simples de la tuberosidad del húmero son obvias, por lo cual se tratan de manera conservadora,

pero existe el riesgo de desplazamiento secundario, pinzamiento subacromial, mala unión, necrosis avascular, dolor de hombro y rigidez. (1,4) La mayoría de las fracturas tratadas de forma conservadora progresarán a una unión completa con un riesgo estimado de no unión entre 1.1% y 10%. (5) Otro método terapéutico es la placa de bloqueo, que ha demostrado buenos resultados clínicos, pero se asocia a algunas complicaciones como unión tardía, problemas neurovasculares, rigidez en las articulaciones e infección, que dificultan la recuperación funcional de los pacientes. (2,6) Existen otras opciones, como la reducción cerrada con fijación percutánea, hemiartroplastia, sistema de enclavado humeral y artroplastia de hombro. (7)

En Estados Unidos el porcentaje de fracturas de humero tratadas quirúrgicamente se incrementó de 35% a 41%. Sin embargo, el tratamiento conservador sigue siendo el más empleado (61,9%). (8) Esta situación se observa en Corea del Sur, donde el manejo conservador sigue siendo el más empleado (67,6%). (9) Así mismo, en Alemania, el número de procedimientos quirúrgicos para fractura de húmero proximal aumentó en un 39% siendo la fijación con placa bloqueada el procedimiento más común (48,3%). (10)

La eficacia de ambos procedimientos, ha sido discutida en diversas revisiones, puesto que los pacientes que son tratados de manera quirúrgica probablemente necesiten re intervención, en comparación con aquellos que son tratados de manera conservadora. (11) Al respecto, Gómez et al., (12) en el 2019, al evaluar los resultados de fractura de húmero proximal tratado con osteosíntesis con placa, evidenciaron buenos resultados funcionales mediante puntuación Constant-Murley (70.06 puntos), una flexión media de 111,49°, extensión media de 24,13°, abducción media de 109, 40°, rotación externa media de 38,96° e interna fue de 49,28°. Fernández, Fernández, Luque, Nogales, y Mancera, (13) al identificar las diferencias relativas a funcionalidad entre pacientes con fractura de humero proximal de 2 y 3 fragmentos tratados de forma conservadora, encontraron que aquellos que recibieron tratamiento conservador obtuvieron 73.11

puntos en el cuestionario de Constant, demostrando mejor funcionalidad y mayor movilidad en flexión y abducción (promedio 129,86° y 118°, respectivamente). Sin embargo, el 19.4% de los pacientes presentaron dolor.

Bajo dichas evidencias este estudio pretende determinar la eficacia de la placa bloqueada y el tratamiento conservador para el manejo de fractura de húmero proximal en aquellos pacientes adultos atendidos en el Hospital II Chocope. Para ello se tiene en consideración identificar los resultados clínicos como radiológicos tanto de la terapéutica con placa bloqueada como el tratamiento conservador. Permitiendo tener mayor evidencia sobre los resultados que ambos manejos brindan teniendo en cuenta las características de los pacientes.

2. Enunciado del problema

¿Cuál es la eficacia de la placa bloqueada y tratamiento conservador para manejo de fractura de húmero proximal en pacientes adultos. Hospital II Chocope. 2020?

3. Antecedentes

Martínez, (14) 2019, realizó su estudio para donde comparó tres métodos terapéuticos para fracturas de la extremidad proximal de húmero en adultos, para lo cual realizó un estudio prospectivo donde comparó el tratamiento conservador, la osteosíntesis y la hemiartroplastía, donde se analizó a 36 pacientes divididos en tres grupos. Evidenció que la funcionalidad del hombro según la escala Constant-Murley fue mejor para los pacientes con tratamiento conservador, luego dichos pacientes obtuvieron mayor rango de movilidad en comparación con los tratamientos quirúrgicos. Concluye que las intervenciones quirúrgicas no brindan mayor funcionalidad que el tratamiento conservador.

Zhang et al., (15) 2018, en su artículo evaluaron los resultados clínicos y la efectividad del enfoque anterolateral en el tratamiento mínimamente invasivo en fracturas del húmero proximal, para lo cual realizaron un estudio retrospectivo donde analizaron 20 casos. Identificaron que la estadía hospitalaria, el rango de movimiento abducción, flexión, rotación interna, rotación externa, nivel de dolor, Score Constant fueron mejor en el enfoque mínimamente invasivo modificado. Concluyeron que el uso del abordaje anterolateral modificado es seguro y efectivo para la reducción mínimamente invasiva para tratar fracturas de húmero proximal de tres partes.

Arroyo, Abril y Rincón, (16) 2017, en su artículo investigaron los factores que afectan los resultados de los pacientes tratados con técnica de mínima invasión con fracturas de húmero proximal de 2 a 3 partes, para lo cual realizaron un estudio descriptivo y prospectivo, donde analizaron a 22 pacientes. Identificaron que el tiempo quirúrgico promedio fue de 64.9 minutos, no hubo complicaciones, hubo 100% de consolidación de la fractura, el promedio de la escala Constan fue de 68.6 puntos. Concluyeron que la fijación con técnica mínimamente invasiva es válida como tratamiento quirúrgico.

Wei et al., (17) 2017 publicaron su estudio con la finalidad de comparar los resultados clínicos de los clavos intramedulares, placas de bloqueo y tratamiento conservador para tratamiento de fractura de húmero proximal en ancianos, para lo cual realizaron un estudio prospectivo donde analizaron a 198 pacientes. Evidenciaron que en aquellos pacientes que tenían fracturas de 3 partes, el puntaje de Constant fueron más bajos en el grupo conservador, además en este mismo grupo la rotación externa fue menor. Concluyeron que los resultados funcionales son satisfactorios en los tres tratamientos para fracturas humerales proximales de 2 partes en ancianos.

Serrano, León, García, López, Marco, (18) 2014, publicaron su artículo con la finalidad de evaluar los resultados radiológicos y funcionales del tratamiento mediante reducción abierta y fijación interna de fracturas de húmero proximal, para lo cual

realizaron un estudio retrospectivo donde analizaron a 26 pacientes. Evidenciaron que la flexión media fue de 118,86°, la puntuación media de la escala Quick-Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand fue de 19,87 puntos, se hallaron dos casos de pseudoartrosis, 2 casos de neuropraxia cubital y una radial, y hubo tres re intervenciones. Concluyeron que la reducción abierta y osteosíntesis con placa proporciona resultados funcionales satisfactorios.

A nivel nacional no se lograron identificar estudios que estén relacionados con esta investigación, lo cual demuestra la escasez de evidencia científica nacional al respecto.

4. Justificación del proyecto

Toda la evidencia brindará mayor información científica actualizada sobre el tema de investigación a los profesionales de la salud, que se encuentran en contacto directo con los pacientes que presentan fractura de húmero proximal, de esta manera los profesionales tendrán mayor evidencia, especialmente nacional, para realizar el manejo más adecuado considerando los resultados que se puedan obtener, lo cual será benéfico para el paciente ya que su recuperación será en un menor tiempo, se evitarán la presencia de complicaciones y el retorno a sus actividades cotidianas será más pronta, adicionalmente el sistema sanitario se verá beneficiado ya que el gasto en general por la atención al paciente podría ser menor. Por último, la evidencia estará disponible para la comunidad científica nacional, la cual será de utilidad para la elaboración de futuras investigaciones relacionadas con el tema, y de esta manera conocer otras realidades nacionales al respecto.

5. Objetivos:

5.1 Objetivo general:

Determinar la eficacia de la placa bloqueada y el tratamiento conservador para manejo de fractura de húmero proximal en pacientes adultos. Hospital II Chocope. 2020.

5.2 Objetivos específicos:

-) Comparar el nivel de funcionalidad en el tratamiento con placa bloqueada y el tratamiento conservador para manejo de fractura de húmero proximal en pacientes adultos. Hospital II Chocope. 2020.
-) Comparar la presencia de complicaciones en el tratamiento con placa bloqueada y el tratamiento conservador para manejo de fractura de húmero proximal en pacientes adultos. Hospital II Chocope. 2020.
-) Comparar los rangos articulares en el tratamiento con placa bloqueada y el tratamiento conservador para manejo de fractura de húmero proximal en pacientes adultos. Hospital II Chocope. 2020
-) Comparar la consolidación radiológica en el tratamiento con placa bloqueada y el tratamiento conservador para manejo de fractura de húmero proximal en pacientes adultos. Hospital II Chocope. 2020

6. Marco teórico

Es de relevancia conocer lo que las bases teóricas manifiestan sobre este tema, por ello la fractura de húmero proximal, es una patología traumática, que tiene comportamiento bimodal, siendo el primer modelo, la ocurrencia de caídas sobre la mano, por compresión axial o por la presencia de osteoporosis, lo cual ocurre frecuentemente en mujeres y adultos mayores, y el segundo modelo por causa traumática de alto impacto, lo cual ocurre generalmente en pacientes jóvenes; (19) por lo general este tipo de fracturas son cerrados, lo que quiere decir que la piel contigua permanece intacta. (20)

Estas fracturas se clasifican con el método de clasificación de Neer, la cual se basa en el lugar de la fractura y el número de segmentos: (3)

Lugar anatómico de la fractura (3)

-) Fractura de la tuberosidad mayor

-) Fractura de la tuberosidad menor
-) Fractura de la cabeza humeral
-) Fractura de diáfisis humeral

Numero de segmentos (21)

-) Fracturas de una parte: se trata de una fractura sin fragmento considerados desplazados, independiente del número de líneas de fractura.
-) Fracturas de dos partes: se desplaza un segmento, que puede ser la tuberosidad mayor, la tuberosidad menor, o el segmento articular a nivel de cuello anatómico o quirúrgico.
-) Fracturas de tres partes: se desplaza una tuberosidad y se desplazada la fractura quirúrgica del cuello, se une la tuberosidad restante, lo que produce una deformidad rotacional.
-) Fracturas de cuatro partes: ambas tuberosidades, la superficie articular y el eje cumplen con los criterios de desplazamiento, el segmento articular esta desplazada lateralmente y fuera de contacto con la glenoides, es una lesión grave y conlleva un alto riesgo de necrosis avascular. (21)

Cabe recalcar que esta clasificación indica que un fragmento se considera desplazado si se encuentra separado más de 1 cm, o tiene un ángulo mayor de 45°, pero no hay indicación basada en evidencia para esta definición, la clasificación de Neer ha demostrado una fiabilidad moderada de la evaluación, donde los resultados y las tasas de lesión del manguito rotador se correlacionan con esta clasificación. (3)

El tratamiento para estas fracturas aun es controvertido, ya que no hay pruebas suficientes para identificar y recomendar que tratamiento es el mejor, existen estudios donde manifiestan que las fracturas mínimamente desplazadas, los candidatos quirúrgicos pobres, y los pacientes con baja demanda deben de ser tratados de manera conservadora, mientras que las fracturas desplazadas, conminutas o anguladas deben de ser tratados quirúrgicamente. (3) Dentro de los tratamientos para

la fractura de húmero proximal, se encuentra el manejo conservador, considerando que alrededor del 50% a 65% de este tipo de fracturas son mínimamente desplazadas de la tuberosidad mayor y/o del cuello quirúrgico, los cuales responden adecuadamente a este tipo de tratamiento, para lo cual el hombro debe de colocarse en un cabestrillo seguido de fisioterapia temprana, los ejercicios isométricos, de péndulo o de rango de movimiento pasivo deben iniciarse a los pocos días de la lesiones, posteriormente la honda se puede usar hasta que la curación sea evidente, lo que generalmente ocurre entre las 4 a 6 semanas, así mismo en este mismo tiempo se puede dar inicio a los ejercicios de fortalecimiento activo. (3)

Mientras que otra técnica es la utilización de la placa bloqueada, la que proporciona una fijación confiable en las fracturas de dos, tres y cuarto segmentos, así como en algunas fracturas patológicas del húmero proximal; la aplicación de la placa puede facilitar la reducción indirecta del fragmento diafisario distal a las partes proximales, tras la inserción del tornillo de trabajo; por otro lado las placas de bloqueo también pueden usarse con autoinjerto óseo, aloinjertos así como con dispositivos, en casos de fracturas conminutas con huecos óseos metafisarios sustanciales y pérdida de la medial, así como las fracturas inestables de tres y cuatro partes pueden reconstruir adecuadamente. (4)

La reducción anatómica y la restauración del ángulo del eje del cuello son de gran importancia para reducir el riesgo de falla en la fijación de la placa de bloqueo, por otro lado las complicaciones que se han evidenciado con la penetración intra articular del tornillo, el pinzamiento subacromial, colapso de fractura en varo y osteonecrosis, cuyas apariciones pueden conducir a las re operaciones no planificadas, especialmente en aquellos pacientes mayores de 60 años con fracturas inestables de tres y cuatro partes. (4)

7. Hipótesis

Hi: El manejo de fractura de húmero proximal con placa bloqueada presenta mayor nivel de funcionalidad, menor presencia de complicaciones, mayores rangos articulares y mayor presencia de consolidación radiológica en comparación con el tratamiento conservador en pacientes adulto atendidos en el Hospital II Chocope. 2020.

Ho: El manejo de fractura de húmero proximal con placa bloqueada presenta igual nivel de funcionalidad, presencia de complicaciones, rangos articulares y presencia de consolidación radiológica en comparación con el tratamiento conservador en pacientes adulto atendidos en el Hospital II Chocope. 2020.

8. Definición operacional de variables

Variables

Independiente:

Tratamientos: Procedimientos relativos al tratamiento o a la prevención de diversas patologías. (22)

Dependiente:

Funcionalidad: Capacidad que tiene una persona para realizar ciertas actividades. (23)

Complicaciones: Indicación de afección que coexisten con otras. (24)

Rangos articulares: Amplitud de movimiento de una articulación.

Consolidación radiológica: Proceso regenerativo donde se observa presencia de callo como producto de la remodelación del puente óseo.

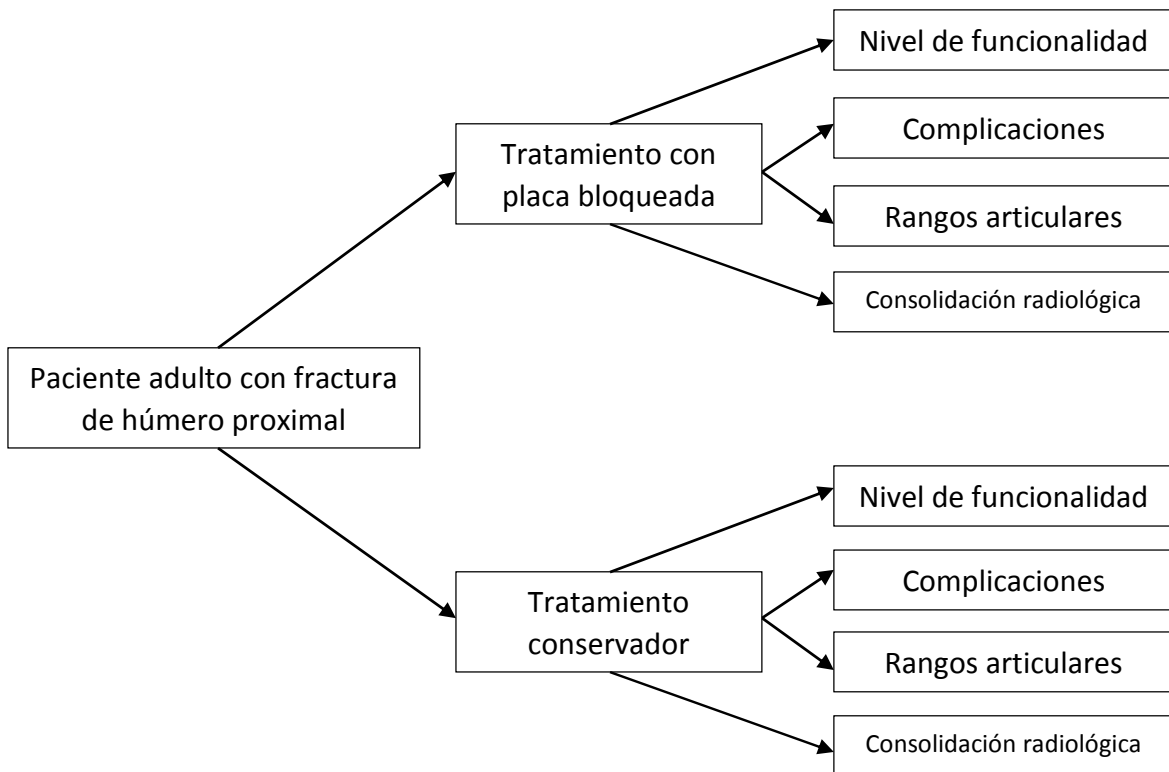
Variables y escalas de medición

	Variable	Tipo	Escala	Indicador	Categorías
Independiente	Tratamientos	Cualitativa	Nominal	Tipo de tratamiento	Tratamiento Con Placa bloqueada Tratamiento conservador
	Nivel de Funcionalidad	Cualitativa	Ordinal	≥ 80 puntos 65 a 79 puntos 50 a 64 puntos <50 puntos	Excelente Buenos Medios Malos
Dependiente	Complicaciones	Cualitativa	Nominal	Presencia de eventos adversos	Si No
	Rangos articulares	Cuantitativa	Razón	Grados	Flexión Extensión
	Consolidación radiológica	Cualitativa	Nominal	Presencia de callo	Si No

9. Marco Metodológico:

9.1 Diseño de Estudio

Este estudio será observacional, analítico-comparativo, prospectivo, longitudinal y cuantitativo.



9.2 Población

La población estará conformada por los pacientes adultos con fractura de húmero proximal atendidos en el Hospital II Chocope, entre junio de 2020 a enero de 2021.

Unidad de Análisis: Estará conformada por el paciente adulto con fractura de húmero proximal atendido en el Hospital II Chocope, entre junio de 2020 a enero de 2021.

9.3 Muestra

Aproximadamente existen 8 pacientes adultos con fractura de húmero proximal que se atienden al mes en el Hospital II Chocope, por lo que para el periodo de recolección (junio de 2020 a enero de 2021) asciende a un total de 64 casos.

De acuerdo a la reducida población de estudio, la muestra estará conformada por todos los pacientes adultos con diagnóstico de fractura de húmero proximal, además se distribuirán en dos grupos manteniendo la relación de 1 a 1.

No aplica ni tipo, ni técnica de muestreo debido a que se considerará a toda la población de estudio, es decir a los 64 pacientes adultos con fractura de húmero proximal atendidos en el Hospital II Chocope, de los cuales 32 estarán bajo manejo con placa bloqueada y 32 con tratamiento conservador.

Es importante aclarar que la asignación de los pacientes a cada grupo será de acuerdo a la forma de llegada, manteniendo la relación de 1 a 1. Es decir, por cada paciente cuyo manejo sea con placa bloqueada, también habrá un paciente cuyo manejo sea con tratamiento conservador.

Tamaño de muestra

Grupo de estudio: 32 Pacientes adultos de 50 años a más con fractura de húmero proximal cuyo manejo sea con placa bloqueada atendidos en el Hospital II Chocope, entre junio de 2020 a enero de 2021

Grupo comparativo: 32 Pacientes adultos de 50 años a más con fractura de húmero proximal cuyo manejo sea con tratamiento conservador atendidos en el Hospital II Chocope, entre junio de 2020 a enero de 2021.

Criterios de selección

Criterios de Inclusión

Grupo de estudio: Pacientes adultos de 50 años a más de ambos sexos con fractura de húmero proximal cuyo manejo será realizado con placa bloqueada atendidos en el Hospital II Chocope, entre junio de 2020 a enero de 2021.

Grupo comparativo: Pacientes adultos de 50 años a más de ambos sexos con fractura de húmero proximal cuyo manejo será realizado con tratamiento conservador atendidos en el Hospital II Chocope, entre junio de 2020 a enero de 2021.

Criterios de exclusión

Pacientes que no acepten participar en el estudio.

Pacientes con alguna discapacidad para responder el cuestionario a utilizar.

9.4 Procedimientos

Se solicitarán los permisos a las entidades correspondientes, para la elaboración y ejecución del estudio, los cuales serán socializados con el personal correspondiente para tener contacto con los pacientes que cumplan con los criterios de selección, a quienes se les solicitará la firma de un consentimiento informado (ver anexos) para su participación en el estudio.

9.5 Recolección de datos y análisis estadístico

Instrumento para recolectar y procesamiento de datos

La técnica de recolección será la encuesta y la observación. El instrumento donde los datos a analizar serán colocados es un cuestionario (ver anexos) que será elaborado por el investigador, y tendrá las siguientes secciones:

- I. Datos generales (sexo, edad, comorbilidades, clasificación ASA, lateralidad de la fractura, y número de segmento de la fractura)
- II. Manejo de fractura (placa bloqueada / tratamiento conservador)
- III. Resultados clínicos, estará dividido en tres (3) partes

1. Funcionalidad, para lo cual, se utilizará la escala Constant-Murley, que está conformado por 4 secciones: La primera, Dolor, conformado por 2 ítems, que tendrá un puntaje máximo de 15 puntos, el cual se obtendrá sumando ambas preguntas divididas entre 2. La segunda, Actividades de la vida diaria, conformado por 4 ítems, cuyo puntaje máximo será de 20 puntos. La tercera, Balance articular, conformado por 4 ítems, que tendrá un puntaje máximo de 40 puntos. La cuarta, Fuerza, donde el paciente cargará objetivos que pesen 1kg, donde cada kg, corresponde a 2.27 puntos, y el máximo que debe de cargar el paciente es de 11 kg., de esta manera el puntaje máximo será de 25 puntos. La sumatoria de las 4 secciones brindará el puntaje global. (25)

Definición operacional: evaluación del miembro afectado del paciente en estudio, según el nivel de dolor, actividades físicas, balance articular,

y fuerza, de dicho miembro, para lo cual se aplicará la escala Constant Murley, dos y cuatro semanas luego del manejo de la fractura.

Indicador:

Categorías de la escala	Indicador
Excelente	≥80 puntos
Buenos	65 a 79 puntos
Medios	50 a 64 puntos
Malos	Menos de 50 puntos

Fuente: Cinesiterapia como tratamiento del síndrome de hombro doloroso en pacientes de un hospital del Callao, 2019. (25)

Esta escala ha sido validada en el entorno brasilero obteniendo un alfa de Cronbach de 0.85 y demostró ser válido mediante la prueba de correlación de Pearson, (26) y a nivel nacional esta escala ha sido utilizada en otras investigaciones. (25)

Cabe mencionar que para este estudio esta escala será aplicada en dos momentos, el primero dos (2) semanas luego del manejo utilizado y la segunda cuatro (4) semanas luego del manejo utilizado.

2. Complicaciones postoperatorias (Si/No).

Definición operacional: Presencia o ausencia de eventos inesperados luego de realizado el manejo terapéutico, lo cual altera y retrasa la recuperación del paciente en estudio.

Indicador: % complicaciones.

3. Rangos articulares, se evaluará la flexión y la extensión del miembro superior afectado dos y cuatro semanas luego del manejo utilizado, para lo cual se utilizará un goniómetro.

Definición operacional: evaluación de la flexión y extensión del miembro superior afectado, dos y cuatro semanas después del manejo terapéutico, para lo cual se utilizará un goniómetro.

Indicador: Grados

4. Resultados radiológicos, la cual será evaluada dos y cuatro semanas después del manejo, donde se evaluará la consolidación radiológica.

Estadística Descriptiva: Presentación de resultados

El procesamiento de datos se hará mediante el diseño de una base datos en el programa SPSS 25, la cual pasará por un control de calidad de registros de acuerdo a los criterios de selección para su posterior procesamiento. Además, los resultados serán presentados en tablas y gráficos elaborados en Microsoft Excel 2013.

En el caso de las variables cualitativas (sexo, comorbilidades, clasificación ASA, lateralidad de fractura, número de segmento de la fractura, manejo de fractura, funcionalidad) se realizarán cálculos de frecuencias absolutas y relativas, mientras que para las cuantitativas (edad, puntuación de la funcionalidad) se calcularán medidas de tendencia central y dispersión, tales como el promedio y desviación estándar. Asimismo, la eficacia será determinada por los mejores resultados clínicos y radiológicos según manejo (placa bloqueada y el tratamiento conservador).

Estadística Inferencial y Pruebas estadísticas a emplear para contrastar la hipótesis:

Para dar respuesta a las hipótesis comparando las variables manejo de placa bloqueada y tratamiento conservador con los resultados clínicos y radiológicos en pacientes adultos, se usará la prueba Chi cuadrado por ser variables cualitativas categóricas (tipo de manejo con funcionalidad, complicaciones postoperatorias y resultados radiológicos) y para las variables cuantitativas se usará la prueba t de Student (tipo de manejo con rangos articulares), considerando para ambas pruebas un nivel de significancia del 5%, es decir un valor menor a 0.05 será considerado significativo, es decir se rechazará la hipótesis nula (H_0) y se aceptará la del investigador.

9.6 Aspectos éticos

Se solicitará autorización al Comité de Ética e Investigación de la Universidad Privada Antenor Orrego, y a la Dirección del Hospital II Chocope, para la elaboración y ejecución del estudio. Por ser un estudio prospectivo se tendrá contacto con los pacientes con fractura de húmero proximal, a quienes se les explicará los objetivos, alcances y resultados que se esperan del estudio, para luego solicitar la firma de un consentimiento informado como aceptación de su participación.

El instrumento a utilizar para recolectar la información será codificado para salvaguardar la identidad del paciente.

Finalmente, si este estudio es publicado en algún artículo, la información obtenida solo será manipulada por personal relacionado con la investigación.

10. Presupuesto:

Conceptos	Gastos	
Recursos humanos		S/. 2,200.00
Investigador(es) gastos personales	S/. 1,000.00	
Asesoría Análisis Estadístico	S/. 400.00	
Personal de Apoyo (viáticos)	S/. 400.00	
Digitador	S/. 400.00	
Recursos materiales		
Bienes		S/. 700.00
Material de oficina	S/. 400.00	
Material de Impresión	S/. 300.00	
Servicios		S/. 1,300.00
Digitación del Proyecto e Informe de Tesis	S/. 600.00	
Fotocopias, anillados y empastados	S/. 400.00	
Gastos imprevistos	S/. 300.00	
Total		S/. 4,200.00

11. Cronograma:

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	2020							2021		
	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
Revisión bibliográfica	X									
Elaboración del proyecto	X									
Revisión del proyecto	X									
Presentación ante autoridades	X									
Revisión de instrumentos	X	X								
Reproducción de los instrumentos		X								
Preparación del material de trabajo		X								
Selección de la muestra		X								
Recolección de datos		X	X	X	X	X	X	X	X	
Control de calidad de datos									X	
Tabulación de datos									X	
Codificación y preparación de datos para análisis									X	
Análisis e interpretación									X	
Redacción informe final									X	X
Impresión del informe final										X

12. Limitaciones:

Estas guardan relación con la aceptación de los pacientes para participar en el estudio, otra de las limitaciones estaría en función de la disponibilidad de tiempo para la recolección de datos, por parte del investigador; así mismo, podrían suscitarse demoras administrativas para obtener los permisos respectivos de ejecución del estudio.

13. Referencias bibliográficas

1. Shi C, Liu H, Xing R, Mei W, Zhang L, Ding L, et al. Effect of intramedullary nail and locking plate in the treatment of proximal humerus fracture: an update systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res.* 2019;(14): 1-11.
2. He Y, He J, Wang F, Zhou D, Wang Y, Wang B, et al. Application of Additional Medial Plate in Treatment of Proximal Humeral Fractures With Unstable Medial Column. *Medicine (Baltimore).* 2015; 94(41): 1-10.
3. Schumaier A, Grawe B. Proximal Humerus Fractures: Evaluation and Management in the Elderly Patient. *Geriatr Orthop Surg Rehabil.* 2018; 9: 1-11.
4. Vachtsevanos L, Hayden L, Desai A, Dramis A. Management of proximal humerus fractures in adults. *World J Orthop.* 2014; 5(5): 658-693.
5. Cadet E, Yin B, Schulz B, Ahmad C, Rosenwasser M. Proximal humerus and humeral shaft nonunions. *J Am Acad Orthop Surg.* 2013; 21: 538-547.
6. Nouraei M, Majd D, Zamani F. Comparing the treatment results of proximal humerus fracture based on surgical or nonsurgical methods. *Adv Biomed Res.* 2014; 3(253): 1-10. DOI: 10.4103/2277-9175.146385.
7. Kavuri V, Bowden B, Kumar N, Cerynik D. Complications Associated with Locking Plate of Proximal Humerus Fractures. *Indian J Orthop.* 2018; 52(2): 108-116. DOI: 10.4103/ortho.IJOrtho_243_17.
8. Sabesan V, Lombardo D, Petersen-Fitts G, Weisman M, Ramthun K, Whaley J. National Trends in Proximal Humerus Fracture Treatment Patterns. *Aging Clin Exp Res.* 2017; 29(6): 1277--1283. DOI: 10.1007/s40520-016-0695-2.
9. Jo Y, Lee K, Lee B. Surgical trends in elderly patients with proximal humeral fractures in South Korea: a population-based study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2019; 20(136): 1-10. DOI: 10.1186/s12891-019-2515-2.
10. Klug A, Gramlich Y, Wincheringer D, Schmidt-Horlohé K, Hoffmann R. Trends in Surgical Management of Proximal Humeral Fractures in Adults: A Nationwide Study of Records in Germany From 2007 to 2016. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2019; 139(12): 1713-1721. DOI: 10.1007/s00402-019-03252-1.

11. Oppeboen S, Wikeroy A, Fuglesang H, Dolatowski F, Randsborg P. Calcar screws and adequate reduction reduced the risk of fixation failure in proximal humeral fractures treated with a locking plate: 190 patients followed for a mean of 3 years. *J Orthop Surg Res.* 2018;(13): 1-8.
12. Gómez A, Hernández A, Roche A, Martín C. Resultados medidos con captura de movimiento en las fracturas de húmero proximal tratadas mediante osteosíntesis con placa bloqueada. *Revis español ciruga ortope trauma.* 2019; 63(4): 268-274.
13. Fernández J, Fernández D, Luque V, Nogales M, Mancera C. Estudio comparativo entre clavo endomedular y tratamiento conservador en fracturas de húmero proximal de 2 y 3 fragmentos. *Rev Colomb Ortop Traumatol.* 2019; 33(1-2):15-23.
14. Martínez D. Estudio prospectivo de la precisión diagnóstica y análisis comparativo de tres métodos terapéuticos para las fracturas de la extremidad proximal de húmero en adultos.[Tesis doctoral]. Universidad de Murcia ; 2019.
15. Zhang Z, Zhang G, Peng V, Wang X, Guo H, Zhang W, et al. Modified minimally invasive approach and intra-osseous portal for three-part proximal humeral fractures: a comparative study. *J Orthop Surg Res.* 2018;(13): 1-8.
16. Arroyo C, Abril C, Rincón D. Osteosíntesis con placa bloqueada y técnica de mínima invasión para las fracturas de húmero proximal. *Acta Ortopédica Mexicana.* 2017; 31(1): 18-23.
17. Wei G, Qi S, Gen L, Guanghua L, Ming C, ShaoHua L. Efficacy comparison of intramedullary nails, locking plates and conservative treatment for displaced proximal humeral fractures in the elderly. *Clin Interv Aging.* 2017;(12):2047-2054.
18. Serrano L, Lopiz Y, León C, García C, López L, Marco F. Resultados de la reducción abierta y osteosíntesis de fracturas de húmero distal en mayores de 65 años. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2014; 58(1): 31-37.
19. Álvarez A, García Y. Fractura del extremo proximal del húmero. *Rev. Arch Med Camagüey.* 2017; 21(2): 283-293.

20. Consejo de Salubridad General de México. Guía de práctica clínica. Diagnóstico y tratamiento de fractura de húmero proximal cerrada en el adulto joven. Gobierno Federa de México. 2014.
21. Carofino B, Leopold S. Classifications in Brief: The Neer Classification for Proximal Humerus Fractures. Clin Orthop Relat Res. 2013; 471(1): 39-43.
22. Organización Panamericana de la Salud. Descriptores en Ciencias de la Salud – terapéutica. [Online]. 2020 [Citado el 4 de setiembre de 2020] Disponible en: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>
23. Zavala M, Domínguez G. Funcionalidad para la vida diaria en adultos mayores. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2011; 49(6): 585-590
24. Organización Panamericana de la Salud. Descriptores en Ciencias de la Salud – complicación. [Online]. 2020 [Citado el 4 de setiembre de 2020] Disponible en: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>
25. Hernández H. Cinesiterapia como tratamiento del síndrome de hombro doloroso en pacientes de un hospital del Callao, 2019. [Tesis de segunda especialidad]. Universidad Nacional Federico Villarreal; 2019.
26. Goncalves R, Lopes M, abaide M, Mothes F, Telles L, Faria M. The Brazilian version of the Constant–Murley Score (CMS-BR): convergent and construct validity, internal consistency, and unidimensionality. Rev Bras Ortop. 2016; 51(5): 515-520.

14. Anexos:

ANEXO Nº 1

PROCOLO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“Eficacia de la placa bloqueada y tratamiento conservador para manejo de fractura de húmero proximal en pacientes adultos. Hospital II Chocope.2020”

Fecha: ___/___/2020

Nº de ficha: _____

I. Datos generales:

1. Sexo: Masculino () Femenino ()
2. Edad: _____ años
3. Comorbilidades: Ninguno ()
Hipertensión arterial ()
Diabetes mellitus ()
Cardiopatías ()
Otro () _____
4. Clasificación ASA: ASA I () ASA II ()
ASA III () ASA IV ()
ASA V ()
5. Lateralidad de fractura: Derecha () Izquierda ()
6. Numero de segmento de la fractura: Una parte ()
Dos partes ()
Tres partes ()
Cuatro partes ()

- II. Manejo de fractura: Placa bloqueada Si () No ()
Tratamiento conservador Si () No ()

III. Resultados clínicos

1. Funcionalidad: Escala Constant-Murley

Dos (2) semanas después del manejo:

- a. Dolor (15 puntos): media (1+2/2): **Total (a):** _____

¿Cuánto dolor tiene en el hombro en sus actividades de la vida diaria?

	No hay dolor (15 ptos.)
	Más o menos (10 ptos.)
	Dolor moderado (5 ptos.)
	Severo y permanente (0 ptos.)

Escala lineal: si "0" significa no tener dolor y "15" el mayor dolor que pueda sentir, haga un círculo sobre el nivel de dolor de su hombro:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0

b. Actividades de la vida diaria (20 ptos.) Total (b): _____

¿Está limitada su vida por su hombro?

	No (4 ptos.)
	Limitación moderada (2 ptos.)
	Limitación severa (0 ptos.)

¿Está limitada su actividad deportiva por su hombro?

	No (4 ptos.)
	Limitación moderada (2 ptos.)
	Limitación severa (0 ptos.)

¿Se despierta por el dolor de hombro?

	No (4 ptos.)
	A veces (1 pto.)
	Si (0 ptos.)

¿Hasta qué altura puede elevar su brazo para coger un objeto?

	Cintura (2 ptos.)
	Xiphoides (esternón) (4 ptos.)
	Cuello (6 ptos.)
	Cabeza (8 ptos.)
	Sobre cabeza (10 ptos.)

c. Balance articular (40 ptos.) Total (c): _____

Flexión anterior:

	0 - 30 (0 ptos.)
	31 - 60 (2 ptos.)
	61 - 90 (4 ptos.)
	91 - 120 (6 ptos.)
	121 - 150 (8 ptos.)
	>150 (10 ptos.)

Abducción:

	0 - 30 (0 ptos.)
	31 - 60 (2 ptos.)
	61 - 90 (4 ptos.)
	91 - 120 (6 ptos.)
	121 - 150 (8 ptos.)
	>150 (10 ptos.)

Rotación externa

	Mano nuca (0 ptos.)
	Mano detrás de la cabeza y codos delante (2 ptos.)
	Mano detrás de la cabeza y codos detrás (4 ptos.)
	Mano sobre la cabeza y codos delante (6 ptos.)
	Mano sobre la cabeza y codos detrás (8 ptos.)
	Elevación completa del brazo (10 ptos.)

Rotación interna: (hasta pulgar)

	Muslo (0 ptos.)
	Nalga (2 ptos.)
	Artic. Si (4 ptos.)
	Cintura (6 ptos.)
	T12 (8 ptos.)
	Entre las escapulas (10 ptos.)

d. Fuerza (24 ptos.): media (kg) x 2: **Total (d):** _____

	1° medición	2° medición
Peso elevado		

TOTAL (a) + (b) + (c) + (d): _____ **ptos.**

- () Excelentes (≥ 80 puntos)
- () Buenos (65 – 79 puntos)
- () Medio (50 – 64 puntos)
- () Malos (<50 puntos)

Cuatro (4) semanas después del manejo:

e. Dolor (15 puntos): media (1+2/2): **Total (a):** _____

¿Cuánto dolor tiene en el hombro en sus actividades de la vida diaria?

	No hay dolor (15 ptos.)
	Más o menos (10 ptos.)
	Dolor moderado (5 ptos.)
	Severo y permanente (0 ptos.)

Escala lineal: si “0” significa no tener dolor y “15” el mayor dolor que pueda sentir, haga un círculo sobre el nivel de dolor de su hombro:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0

f. Actividades de la vida diaria (20 ptos.) **Total (b):** _____

¿Está limitada su vida por su hombro?

	No (4 ptos.)
	Limitación moderada (2 ptos.)
	Limitación severa (0 ptos.)

¿Está limitada su actividad deportiva por su hombro?

	No (4 ptos.)
	Limitación moderada (2 ptos.)
	Limitación severa (0 ptos.)

¿Se despierta por el dolor de hombro?

	No (4 ptos.)
	A veces (1 pto.)
	Si (0 ptos.)

¿Hasta qué altura puede elevar su brazo para coger un objeto?

	Cintura (2 ptos.)
	Xiphoides (esternón) (4 ptos.)
	Cuello (6 ptos.)
	Cabeza (8 ptos.)
	Sobre cabeza (10 ptos.)

g. Balance articular (40 ptos.) **Total (c):** _____

Flexión anterior:

	0 - 30 (0 ptos.)
	31 - 60 (2 ptos.)
	61 - 90 (4 ptos.)
	91 - 120 (6 ptos.)
	121 - 150 (8 ptos.)
	>150 (10 ptos.)

Abducción:

	0 - 30 (0 ptos.)
	31 - 60 (2 ptos.)
	61 - 90 (4 ptos.)
	91 - 120 (6 ptos.)
	121 - 150 (8 ptos.)
	>150 (10 ptos.)

Rotación externa

	Mano nuca (0 ptos.)
	Mano detrás de la cabeza y codos delante (2 ptos.)
	Mano detrás de la cabeza y codos detrás (4 ptos.)
	Mano sobre la cabeza y codos delante (6 ptos.)
	Mano sobre la cabeza y codos detrás (8 ptos.)
	Elevación completa del brazo (10 ptos.)

Rotación interna: (hasta pulgar)

	Muslo (0 ptos.)
	Nalga (2 ptos.)
	Artic. Si (4 ptos.)
	Cintura (6 ptos.)
	T12 (8 ptos.)
	Entre las escapulas (10 ptos.)

h. Fuerza (24 ptos.): media (kg) x 2: **Total (d): _____**

	1° medición	2° medición
Peso elevado		

TOTAL (a) + (b) + (c) + (d): _____ ptos.

() Excelentes (≥ 80 puntos)

() Buenos (65 – 79 puntos)

() Medio (50 – 64 puntos)

() Malos (<50 puntos)

2. Complicaciones posoperatorias:

Si ()

No ()

Necrosis avascular de la cabeza humeral ()

Infección de sitio operatorio ()

Lesión de nervio axilar ()

Déficit de movilidad ()

Otro () _____

3. Rangos articulares

	2 semanas después de manejo	4 semanas después de manejo
Flexión	°	°
Extensión	°	°

IV. Resultados radiológicos

	2 semanas después de manejo		4 semanas después de manejo	
	Si	No	Si	No
Consolidación radiológica				

ANEXO N° 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Eficacia de la placa bloqueada y tratamiento conservador para manejo de fractura de húmero proximal en pacientes adultos. Hospital II Chocope.2020”

Propósito del Estudio: Lo estamos invitando a participar en un estudio con la finalidad de Comparar la Eficacia de la placa bloqueada y tratamiento conservador para manejo de fractura de húmero proximal en pacientes adultos. Hospital II Chocope.2020. Más allá de este propósito, se obtendrá un conocimiento válido para plantear en el futuro acciones de las gestiones que se vienen realizando en esta unidad orgánica de la institución.

Procedimientos: Si usted acepta participar en este estudio se le entregará un cuestionario y se le realizará una evaluación clínica dos y cuatro semanas luego de su manejo terapéutico indicado, lo cual será realizado en las instalaciones Hospital II Chocope

Riesgos y Beneficios: No existirá riesgo alguno respecto a su participación en esta investigación, pues el manejo terapéutico al cual usted será sometido será realizado por profesionales debidamente capacitados, así mismo la evaluación clínica realizada a las dos y cuatro semanas luego del manejo también será realizado por profesional especializado, con el propósito de evidenciar su mejoría. Asimismo, su participación no producirá beneficio alguno, ni remuneración y/o pago de ningún tipo.

Confidencialidad: No se divulgará su identidad en ninguna etapa de la investigación, pues toda la información que Ud. brinde será usada solo con fines estrictos de estudio. En caso este estudio fuese publicado se seguirá salvaguardando su confidencialidad, ya que no se le pedirá en ningún momento sus nombres ni apellidos.

Se pone en conocimiento que Ud. puede decidir retirarse de este estudio en cualquier momento del mismo, sin perjuicio alguno.

Acepto voluntariamente participar en este estudio luego de haber discutido los objetivos y procedimientos de la investigación con el investigador responsable.

Participante

Fecha

Investigador

Fecha