

Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia o fijación interna.

Diego Armando Guzmán Abello

Trabajo de investigación para optar al título de Ortopedista y traumatólogo

Director:

Dr. Cesar Augusto Abril Gaona.

Fellow en Cirugía de Hombro y Codo. Cirugía de miembro superior.

Asesor epidemiológico:

Dr. José Luis Osma Rueda.

Magister en Epidemiologia.

Universidad Industrial de Santander

Facultad de Salud

Escuela de Medicina

Especialización de Ortopedia y Traumatología

Bucaramanga

2019

Contenido

	Pág.
Introducción	11
1. Planteamiento del problema.....	12
1.1 Pregunta de investigación.	12
2. Justificación	13
3. Objetivos	13
3.1 Objetivo general.....	13
3.2 Objetivos específicos	14
4. Marco Teórico.....	15
5. Metodología	25
5.1 Diseño del estudio.....	25
5.2 Contexto.....	25
5.3 Población de estudio	26
5.4 Muestra	26
5.5 Criterios de inclusión	27
5.6 Criterios de exclusión	27
5.7 Proceso de selección	27
5.8 Procesos y procedimientos.....	28
5.9 Variables	30

5.10 Recolección de datos y Fuentes de información.....	31
5.11 Procesos de calidad y control de sesgos	32
5.12 Métodos y análisis estadístico.....	33
6. Consideraciones éticas	34
7. Grupo de investigación	38
8. Resultados	38
9. Discusión.....	55
10. Conclusiones.....	59
11. Limitaciones.....	60
12. Interpretación y generabilidad	61
13. Financiación del proyecto	61
Referencias Bibliográficas	62
Apéndices.....	66

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1. Características de la población. Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017. Variables cuantitativas.....	39
Tabla 2. Características de la población. Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017. Variables Cualitativas.....	40
Tabla 3. Características de la lesión. Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017. Variables Cualitativas.....	42
Tabla 4. Evaluación postoperatoria a los 6 meses (DASH). Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017.....	44
Tabla 5. Características de la población según resultado a los 6 meses. Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017.....	47
Tabla 6. Características de la lesión según resultado a los 6 meses. Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017.....	48

Tabla 7. Evaluación postoperatoria a los 6 meses según procedimiento realizado. Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017..... 50

Tabla 8. Evaluación postoperatoria a los 6 meses según procedimiento realizado. Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017..... 54

Lista de Apéndices

	Pág.
Apéndice A. Operacionalización de las variables:	66
Apéndice B. Formulario para recolección de datos.	71
Apéndice C. Certificados de aprobación de curso de “Protección de los participantes humanos de la investigación”	76
Apéndice D. Consentimiento informado para la participación en investigación biomédica con riesgo mínimo y autorización para la tramitación y uso de datos personales.	77
Apéndice E. Aprobación del estudio, consentimiento informado y formularios para manejo de datos del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander CEINCI-UIS).	79

Resumen

Título: Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia o fijación interna*.

Autor: Diego Armando Guzmán Abello**

Palabras clave: Fractura de cúpula radial, cúpula radial, trauma de codo, osteosíntesis, artroplastia.

Descripción

Introducción: Las fracturas de cúpula radial representan el 4% de las fracturas de la anatomía. A pesar de los avances e innovaciones en el manejo del trauma, las fracturas de cúpula radial inestables son un desafío para el adecuado manejo en espera de los mejores resultados por parte del ortopedista. El objetivo de este trabajo es realizar evaluación funcional en el seguimiento posoperatorio de estos pacientes por medio de una escala funcional que nos dé una perspectiva que favorezca alguno de estos procedimientos.

Materiales y métodos: Estudio observacional de corte transversal descriptivo tipo serie de casos en el que participaron 16 pacientes de dos instituciones en el periodo comprendido de dos años con diagnóstico de cúpula radial tipo III y IV de la clasificación de Mason, llevados a cirugía y se les realizó posterior evaluación y seguimiento con aplicación de escala funcional DASH validada para miembro superior.

Resultados: Se encontró una mediana de edad de 37 años de los pacientes, con prevalencia levemente mayor en mujeres, 62.5% presento afección del codo izquierdo y las lesiones asociadas al tránsito representaron más de la mitad de los casos, 62.5% correspondieron a fracturas de cúpula radial Mason IV y el 37.5% tipo Mason III. En 62.5% de los pacientes se realizó reducción abierta y osteosíntesis, mientras en el restante se realizó artroplastia. No se encontraron asociaciones en términos de resultados funcionales respecto al tipo de cirugía realizada u otras variables en el análisis bivariado.

Conclusiones: No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el seguimiento a corto plazo entre las dos técnicas quirúrgicas vigentes para el manejo de estas fracturas en términos de resultados funcionales. Se requieren estudios multicéntricos con mayor muestra, en lo posible con aleatorización de los pacientes y con seguimiento a largo plazo que permita direccionar mejor si los resultados funcionales son mejores con una técnica respecto a la otra en el manejo de las fracturas de cúpula radial tipos III y IV de la clasificación de Mason.

* Proyecto de grado

** Facultad de salud Escuela de medicina Especialización de Ortopedia y Traumatología Director: Dr. Cesar Augusto Abril Gaona. Fellow en Cirugía de Hombro y Codo. Cirugía de miembro superior. Asesor epidemiológico: Dr. José Luis Osma Rueda. Magister en Epidemiología.

Abstract

Title: Functional outcomes of radial head fractures type III and IV, after management with arthroplasty or internal fixation*.

Autor: Diego Armando Guzmán Abello**

Keywords: Radial head fracture, radial head, elbow injury, osteosynthesis, arthroplasty.

Description

Introduction: Fractures of the radial head represent 4% fractures of the anatomy. Despite advances and innovations in trauma management, unstable fractures of the radial head are a challenge about your management and be able to obtain better results by the orthopedist. The objective of this work is to perform a functional evaluation in the postoperative follow-up of these patients through a functional scale that gives us a perspective that favors one of these procedures.

Methods: An observational cross-sectional study descriptive type of a series of cases in which 16 patients of two local institutions in the two-year period with a diagnosis of radial head fracture type III and IV of the Mason classification, taken to surgery and later evaluated and followed with an application of DASH functional scale validated as an instrument of outcomes in superior member.

Results: We obtained a median age of 37 years of the patients, with a higher prevalence in women. 62.5% in the left elbow and injuries associated with traffic accidents accounted for more than half of the cases. 62.5% corresponded to fractures Mason IV of the radial head and 37.5% Mason III type. 62.5% of the patients underwent open reduction and osteosynthesis, while in the rest of the arthroplasty was performed. No associations were found in terms of outcomes.

Conclusions: No statistically significant differences were found in the short-term follow-up between the two current techniques for the management of these fractures in terms of functional results. Multicenter studies with larger sample are required, as far as possible with the randomization of the patients and with the long-term follow-up so that it can be better directed if the results are better with a technique related to the management of radial head fractures types III and IV of the Mason classification.

* Proyecto de grado

** Facultad de salud Escuela de medicina Especialización de Ortopedia y Traumatología Director: Dr. Cesar Augusto Abril Gaona. Fellow en Cirugía de Hombro y Codo. Cirugía de miembro superior. Asesor epidemiológico: Dr. José Luis Osma Rueda. Magister en Epidemiología.

Introducción

El compromiso óseo asociado al trauma es un motivo de consulta frecuente en los servicios de urgencias, alrededor del 30% de todas las fracturas de la anatomía envuelven el codo y el 50% de estas comprometen el antebrazo en su porción proximal. Las fracturas de cúpula radial aportan aproximadamente el 4% de todas las fracturas (A. D. Duckworth, McQueen, & Ring, 2013). En los pacientes con luxación traumática del codo la fractura de cúpula radial es la fractura más frecuentemente asociada y representa aproximadamente el 10-15% de estos (Schaeffeler, Waldt, & Woertler, 2013).

A pesar de los recientes avances en el entendimiento de los patrones de lesión de fracturas de cúpula radial, así como la innovación y disponibilidad de dispositivos implantables de osteosíntesis o protésicos, todavía este tipo de fracturas poseen unas características que plantean un reto para la toma de conductas de manejo para el cirujano ortopedista (Stevens & Wright, 2013).

En años recientes la reducción abierta con fijación interna y la artroplastia han sido las técnicas más usadas en el manejo de las fracturas de cúpula radial con indicación de manejo quirúrgico. Así mismo, estas técnicas asociadas a reparación ligamentaria son útiles en pacientes con luxación asociada del codo (Li & Chen, 2014; Rodriguez-Martin, Pretell-Mazzini, Andres-Esteban, & Larrainzar-Garijo, 2011). Aunque, las dos técnicas son motivo de controversia dada las dificultades técnicas de cada una y la falta de evidencia suficiente para recomendar una sobre la otra (Li & Chen, 2014).

1. Planteamiento del problema

Respecto al manejo de fracturas de cúpula radial hay factores que pueden influir en la elección del tratamiento como el estado funcional, las demandas del paciente posteriores al procedimiento y rehabilitación, el grado de compromiso óseo o articular del radio en su porción proximal, la caracterización de la fractura, la asociación o no a luxación del codo o inestabilidad residual secundaria, etc. Y existe en la literatura evidencia del manejo de estas fracturas con el método de reducción abierta y fijación interna (RAFI); así como la resección y artroplastia de la cúpula radial. Cada uno con resultados que soportan su indicación, así como las tasas de complicaciones, sin una evidencia solida que dilucide mejor las indicaciones o recomendaciones de uno sobre el otro principalmente en fracturas tipo III y tipo IV de la clasificación de Mason (Andrew D. Duckworth et al., 2011; Li & Chen, 2014).

1.1 Pregunta de investigación.

¿Cuál es el resultado funcional posoperatorio a los seis meses de seguimiento, de los pacientes con fractura de cúpula radial tipo III Y IV de la clasificación de Mason, que fueron manejados con osteosíntesis y/o artroplastia, en el Hospital Universitario de Santander (HUS) y en la Fundación Oftalmológica de Santander (FOSCAL) en el periodo de enero 2016 a diciembre de 2017?

2. Justificación

En nuestro medio las fracturas de cúpula radial son un motivo de consulta y de importancia al momento de ofrecer una indicación de manejo optimo por parte del ortopedista, el presente estudio intenta por medio de una adecuada evaluación y seguimiento posoperatorio de pacientes intervenidos quirúrgicamente por fracturas de cúpula radial tipos III y IV de la clasificación de Mason, analizar la información obtenida para poder definir si existen diferencias en términos de resultados funcionales comparando los dos tipos de técnica quirúrgica reducción abierta y osteosíntesis con artroplastia de cúpula radial que sean útiles para en el ámbito académico investigativo o como ayuda en toma de decisiones.

3. Objetivos

3.1 Objetivo general

Determinar los resultados funcionales en el seguimiento posoperatorio a los seis meses de pacientes con fractura de cúpula radial tipo III y IV de la clasificación de Mason manejadas quirúrgicamente con reducción abierta y osteosíntesis o con artroplastia en el Hospital Universitario de Santander (HUS) y en la Fundación Oftalmológica de Santander Carlos Ardila Lulle (FOSCAL).

3.2 Objetivos específicos

- Describir las características de los pacientes con fractura de cúpula radial tipo III y IV que fueron intervenidos quirúrgicamente en términos de condiciones clínicas, quirúrgicas y sociodemográficas.
- Evaluar los arcos de movilidad articular de los pacientes con fracturas de cúpula radial tipo III y IV, en el seguimiento posoperatorio a seis meses.
- Evaluar los resultados funcionales de los pacientes intervenidos quirúrgicamente de fracturas de cúpula radial tipo III y IV de la clasificación de Mason, con la escala DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) como único instrumento para medición de escala funcional de miembro superior (codo) traducido al español, adaptado al ámbito cultural y validado para nuestro país (García González, Aguilar Sierra, Moreno Serrano, & Enciso, 2017).
- Describir las lesiones asociadas a este tipo de fracturas que pueden afectar el resultado funcional en el seguimiento postoperatorio de pacientes con fracturas de cúpula radial tipo III y IV de la clasificación de Mason.

4. Marco Teórico

Epidemiología

Las fracturas de la cúpula radial corresponden aproximadamente el 4% de las fracturas de la anatomía, con una incidencia de 2,5 – 2,9 por cada 10.000 habitantes por año, representando aproximadamente 1/3 de todas las fracturas de codo con una distribución por género homogénea y una media de edad de 40 años (Albert Yoon, MBChB, 2012). Describiéndose que aproximadamente el 82% de las fracturas de la cúpula radial son de tipo lesiones Mason I, mientras que los tipos Mason II, III, y IV comprenden 14%, 3% y 1%, respectivamente (Charalambous et al., 2011). Aproximadamente 1 de cada 10 casos pueden estar asociadas a luxación del codo, fractura de la apófisis coronoides, luxación radiocubital o asociada a ruptura del ligamento colateral medial (Burkhart, Wegmann, Müller, & Gohlke, 2015a). De igual forma, hay descritos factores asociados como el nivel socioeconómico, la inactividad física, la desnutrición, el alcohol, el tabaquismo y el nivel de educación que pueden influir en los resultados finales de estas (Wyrick, Dailey, Gunzenhaeuser, & Christopher Casstevens, 2015).

Aunque no hay una clara diferenciación en la distribución por género, se describe que en pacientes del género femenino presentan ligera tendencia a traumas de baja energía, mientras que lesiones de alta energía se encuentran asociados a deportes o caídas de altura siendo más frecuentes en pacientes de género masculino. Excepto en población mayores de 50 años donde las mujeres son más propensas a fracturas de Mason tipo IV lo que sugieren algunos autores es una relación

con procesos osteopénicos en este grupo etario (Albert Yoon, MBChB, 2012; Burkhart et al., 2015a; García Portabella, Pedemonte Jansana, Massons Albareda, & Mir Bulló, 2010).

Las fracturas de cúpula radial se pueden enmarcar en 2 presentaciones clínicas distintas; la primera una fractura estable no desplazada o mínimamente desplazada, donde la restauración del movimiento es el objetivo principal y los problemas de incongruencia articular a largo plazo son poco probables. Y la segunda como fracturas inestables que ocurren como parte de una lesión compleja con lesión de estructuras óseas o ligamentosas, donde el contacto entre la cúpula y el capitulo es importante para el alineamiento y estabilidad del codo (Burkhart et al., 2015a; Ebrahimzadeh, Amadzadeh-Chabock, & Ring, 2010).

Anatomía y funcionalidad.

El codo compuesto por tres articulaciones radiocapitelar, humerocubital o cubitotrocLEAR y radiocubital proximal, que permiten los diferentes movimientos de flexo-extensión (cubitotrocLEAR), rotación del antebrazo (radiocubital proximal) y combinadas (radiocapitelar) mientras que la membrana interósea y la articulación radiocubital distal mantienen el alineamiento de la cabeza radial respecto al cubito proximal (Charalambous et al., 2011; Schaeffeler et al., 2013).

Las estructuras ligamentarias alrededor del codo son de vital importancia ya que proveen la estabilidad del codo. Medialmente se encuentra bien definido por medio de sus bandas anterior, posterior y transversas el ligamento colateral medial (LCM), en la región lateral definidos clásicamente por Morrey en 4 ligamentos discretos incluyendo colateral lateral cubital, colateral radial, colateral lateral accesorio, y el ligamento anular, aunque son haces claramente inconsistentes con variaciones individuales, por lo que algunos autores se refieren a estos como el complejo ligamentario colateral lateral con una configuración geométrica en “Y” que permiten

resistir fuerzas de estrés en varo y posterolaterales del codo. Con el brazo en rotación neutra, el eje longitudinal de la cabeza radial es perpendicular a la escotadura sigmoidea menor del cubito y estabilizada por el ligamento anular (Charalambous et al., 2011; Schaeffeler et al., 2013).

La cabeza radial es una estructura en forma de disco con un extremo ligeramente cóncavo aplanado que articula con el capitulo del humero. El margen de la cabeza radial forma las paredes de un cilindro ligeramente elíptico, que en su mayoría contribuye a la articulación radiocubital con paredes que están recubiertas por un grueso cartílago hialino, mientras que la porción anterolateral que no está en contacto con la fosa sigmoidea durante la rotación está cubierta por una delgada capa de cartílago amarillo. La cabeza radial y el cuello son colineales formando un ángulo de 15° con la diáfisis radial desde la tuberosidad bicipital (Charalambous et al., 2011; Schaeffeler et al., 2013).

La función biomecánica de la cúpula radial es como estabilizador secundario del estrés en valgo del codo y la estabilidad longitudinal del antebrazo en actividades que vinculen el empuje y el agarre. En esta función interactúan múltiples estructuras en conjunto incluyendo la membrana interósea, los ligamentos de la articulación radiocubital distal y el complejo fibrocartílago triangular (Charalambous et al., 2011; Schaeffeler et al., 2013).

En presencia de un complejo ligamentario colateral medial intacto, la cúpula radial contribuye a un 30% de la estabilidad en valgo del codo; en el caso contrario con insuficiencia ligamentaria la constricción contra el capitulo de la cúpula radial aporta al 60% de la estabilidad en valgo del codo (Charalambous et al., 2011; Dodds & Fishler, 2013; Ruchelsman, Christoforou, & Jupiter, 2013).

El aporte neurovascular del codo en su región lateral esta dado por anastomosis de la arteria colateral radial (ramo profundo) y la arteria radial recurrente (Arteria radial) a nivel del epicóndilo

lateral. Y en relación íntima a la articulación radiocapitelar y la cúpula radial en medio de las fibras del musculo supinador se encuentra el nervio radial con su división en la rama sensitiva superficial y el nervio interóseo posterior así mismo como las primeras ramas capsulares del nervio cubital posterior a su paso por la fosa cubital (Albert Yoon, MBChB, 2012).

Mecanismo de trauma

La articulación radiocapitelar soporta más del 50% de la carga axial transmitida a través del codo. Sobrecarga en el eje axial a través de la articulación radiocapitelar con el codo extendido entre 0-30° con el antebrazo pronado es el típico mecanismo de trauma de las fracturas de cúpula radial (Albert Yoon, MBChB, 2012; Bonneville, 2016). La integridad de la cúpula radial es el principal restrictor de la migración proximal del radio, suplementado por los tejidos blandos, la membrana interósea y la articulación radiocubital distal. Mientras que el mecanismo más común de luxofractura de codo es resultado de fuerzas generadas por una carga axial con el codo en valgo y supinación con un punto fijo de apoyo (Mahmoud, Moideen, Kotwal, & Mohanty, 2014; Wyrick et al., 2015).

Clasificación

La clasificación de las fracturas de cúpula radial fue originalmente descrita por Mason en su artículo de 1954 donde las distinguía en fracturas no desplazadas (Tipo I), parcialmente desplazadas (Tipo II) y desplazada con compromiso del total de la cúpula radial (Tipo III). Sistema de clasificación que posteriormente modificado por Johnston que adiciono a la clasificación las fracturas tipo IV al sistema que incluye las luxaciones del codo. Bromberg and Morrey para mejorar los parámetros y diferenciar entre tipo I y II de la clasificación especificaron su diferenciación basados en el grado de desplazamiento mayor o menor a 2mm y/o compromiso > 30% de la superficie articular (Acevedo, Paxton, Kukelyansky, Abboud, & Ramsey, 2014).

Teniendo en cuenta que con el advenimiento de nueva tecnología como la tomografía se ha mejorado la identificación del patrón de fractura, grado de conminución, identificación de lesiones asociadas, y así mismo ha mejorado la variabilidad interobservador para las diversas escalas de clasificación de las fracturas de cúpula radial (Fowler & Goitz, 2013).

Clasificación de Mason modificada.

- Tipo I: Fractura con desplazamiento mínimo, sin bloqueo mecánico de la rotación del antebrazo, el desplazamiento intra-articular < 2 mm, compromiso $< 30\%$ de la superficie articular.
- Tipo II: Fractura desplazada > 2 mm o angulado, compromiso $> 30\%$ de la superficie articular, posible bloqueo mecánico a la rotación del antebrazo con trazo articular simple.
- Tipo III: Fractura conminuta severa, bloqueo mecánico del movimiento, trazo articular complejo.
- Tipo IV: Fractura de la cúpula radial de cualquier grado asociada a luxación de codo.

Con el objetivo de mejorar la clasificación y definir las lesiones asociadas el grupo Mayo recientemente realizó un sistema de clasificación que provee información de las lesiones ligamentarias u óseas agregando un sufijo al tipo original de la fractura en orden de cuantificar las lesiones asociadas en el codo. El sufijo indica la lesión articular (c = coronoides, o = olécranon), seguido de la lesión ligamentosa (l = ligamento colateral lateral, m = ligamento colateral medial) y por último la “d” que indica un compromiso articulación radio-cubital distal (Fowler & Goitz, 2013; Jensen, Olsen, Tyrdal, Søjbjerg, & Sneppen, 2005).

Rutinariamente se debe realizar la evaluación imagenológica con radiografías AP y lateral del codo, las proyecciones oblicuas pueden mejorar la caracterización de la lesión o compromiso asociado de la coronoides. Se debe prestar especial atención a fragmento óseo fuera del epicóndilo

lateral ya que puede corresponder a una avulsión ósea del ligamento colateral cubital en la proyección AP (Leigh & Ball, 2012). En situaciones donde se encuentre luxación asociada del codo se deben obtener en lo posible adecuadas imágenes previas a la reducción y posterior a la realización de la misma (Mathew, Athwal, & King, 2009; Ruchelsman et al., 2013).

Aunque el examen cuidadoso de las radiografías simples es muy valioso, la superposición proximal del cúbito y el radio proximal en la radiografía lateral, así como la superposición de la apófisis coronoides sobre tróclea en las radiografías AP, pueden enmascarar lesiones óseas significativas (Leigh & Ball, 2012; Mathew et al., 2009).

En algunas revisiones se considera a la tomografía computarizada (TC) como instrumento útil en la identificación de fracturas ocultas de la coronoides y/o cúpula radial cuando se sospecha de este tipo de lesiones, pero no se visualizan claramente en las radiografías simples (El sallakh, 2012). La TC también se ha posicionado como una modalidad de imagen importante para la caracterización de la fractura de cúpula radial, el diagnóstico y evaluación de lesiones asociadas, así como para el planeamiento del procedimiento quirúrgico a realizar (Leigh & Ball, 2012; Mathew et al., 2009).

No todas las fracturas de cúpula radial corresponden a patrones complejos de lesión, y la gran mayoría son susceptibles de tratamiento no quirúrgico con adecuadas tasas de unión clínica y radiográfica, buenos a excelentes resultados a largo plazo y con mínima o sin restricción a los arcos de flexión igualmente con mínima o nada de artrosis a largo plazo (Albert Yoon, MBChB, 2012; Burkhart, Wegmann, Müller, & Gohlke, 2015b). Generalmente es aceptado que el desplazamiento <2mm, con compromiso de menos del 30% de la superficie articular, sin signos de inestabilidad toleran adecuadamente tratamiento no quirúrgico (Albert Yoon, MBChB, 2012). Aunque incluso en fracturas no desplazadas los arcos de movilidad pasivos deben ser realizados

en supinación y pronación para asegurar que no hay un bloqueo mecánico, teniendo en cuenta que estos arcos de movilidad limitados no aumentan tasas de desplazamiento. La principal secuela del manejo no quirúrgico es la rigidez (Albert Yoon, MBChB, 2012; Charalambous et al., 2011).

Esta descrita la realización de artrocentesis para drenar la hemartrosis, inyectar anestésico local y mejorar el dolor, con un riesgo potencial no despreciable de infección y lesiones adversas; sin embargo, Foocharoen (2014), en un metanálisis reporta una evidencia insuficiente para determinar la efectividad de la artrocentesis terapéutica en las fracturas de cúpula radial grado I y II en términos de función, dolor, rangos de movilidad y determinar la seguridad el procedimiento, encontrando que la evidencia actual no es suficiente para soportar esta conducta de manejo (Foocharoen, Foocharoen, Laopaiboon, & Tiamklang, 2014).

Para las fracturas tipo I de la clasificación definidas como estables y no desplazadas deben tener una adecuada evaluación clínica dado que pueden enmascarar lesiones ligamentarias asociadas del ligamento colateral lateral o de la membrana interósea (Essex-Lopresti) (Foocharoen et al., 2014). Para estas lesiones el manejo no quirúrgico indicado es inmovilización inmediata con indicación de retiro temprano con un plan de movilidad y rehabilitación después de las 48 horas según tolerancia al dolor ganando arcos de movilidad en el siguiente mes para prevenir la rigidez como principal complicación. La única indicación clara de cirugía en fracturas estables mínimamente desplazadas es el bloqueo mecánico de la movilidad en donde es posible indicar la remoción artroscópica del fragmento intraarticular y el desbloqueo articular (Albert Yoon, MBChB, 2012; Burkhart et al., 2015b; Charalambous et al., 2011).

En fracturas tipo II se indica manejo no quirúrgico si cumplen con criterios de estabilidad dados por trazo articular simple, que compromete menos de 1/3 de la superficie articular de la cúpula radial sin escalones o brecha articular mayor a 5mm y sin compromiso de la cortical de la

columna radial, bloqueo articular o pérdida ósea metafisiaria relevante; si no cumple con estos criterios se recomienda manejo quirúrgico con reducción abierta y osteosíntesis (Albert Yoon, MBChB, 2012; Ruchelsman et al., 2013).

Las indicaciones del manejo quirúrgico de fracturas de cúpula radial han evolucionado y se han expandido tanto en técnicas, implantes e instrumental según el adecuado entendimiento de los patrones de lesión (Acevedo et al., 2014; Mahmoud et al., 2014). Contando con diferentes dispositivos para realizar procedimiento quirúrgico desde implantes para reducción abierta y osteosíntesis hasta las prótesis para artroplastia de cúpula radial (Albert Yoon, MBChB, 2012; Charalambous et al., 2011).

La resección total de la cúpula radial ha mostrado malos resultados en relación a inestabilidad y dolor posoperatorio por sus problemas inherentes en términos de migración proximal 50%, cubito valgo 30%, progresión temprana a artrosis humero cubital en un 50% y pérdida de fuerza respecto a la extremidad contralateral alrededor de 20-30% (Bonnevialle, 2015; Charalambous et al., 2011). Jensen mostro que este procedimiento causa problemas en el efecto tensional de la cúpula radial hecho por el ligamento colateral lateral. La resección de la cúpula radial no debe ser contemplada ante la presencia de inestabilidad del codo o antebrazo asociada, puesto que la restauración del contacto radiocapitelar es esencial. La resección de la cúpula radial es peligrosa ante una fractura inestable de la coronoides y está contraindicada si hay una lesión asociada de la membrana interósea (Fowler & Goitz, 2013). Dejando este procedimiento en casos esporádicos para pacientes adultos mayores con fracturas irreparables, con baja demanda funcional y sin signos de inestabilidad ligamentaria ya que si se compara esta técnica con reducción abierta y osteosíntesis en fracturas tipo III con lesiones asociadas se encuentra mejor función en los pacientes manejados con fijación interna a 3 y 10 años de seguimiento (A. D. Duckworth et al.,

2013; Gao et al., 2013). En casos de inestabilidad ligamentaria asociada y se decida por resección de la cúpula radial, se debe garantizar la reparación ligamentaria con la evaluación intraoperatoria de prueba de pistoneo que no debe mostrar más de 2-4mm de movimiento del radio, y el codo no se debe luxar con la extensión completa después de la reparación del complejo ligamentario lateral ya que disminuye el riesgo de inestabilidad mejorando la rotación y el desenlace en adecuados resultados en el seguimiento posoperatorio (Burkhart et al., 2015b; Charalambous et al., 2011; Ruan, Fan, Liu, & Zeng, 2009).

Para pacientes con indicación de manejo quirúrgico Mason II en adelante, se prefiere realizar reducción abierta y osteosíntesis siempre y cuando se consigan los objetivos de lograr una adecuada alineación y altura del radio, con estabilidad del constructo y de la articulación que ofrezcan a cirujano la tranquilidad de permitir movilidad precoz y cargas axiales para una rehabilitación funcional temprana del paciente (Ruchelsman et al., 2013; Zwingmann et al., 2013). Dentro de los implantes para osteosíntesis el uso de tornillos son el equipo ganador con tasas de éxito hasta del 96% es necesario tener en cuenta si se elige realizar una osteosíntesis que se deben utilizar implantes de bajo perfil y colocarlos en la posición adecuada según las zonas de seguridad para disminuir complicaciones posoperatorias secundarias al dispositivo implantado (Charalambous et al., 2011; Zwingmann et al., 2013).

Dentro de las indicaciones de remplazo articular protésico de la cúpula radial se encuentran; fracturas irreparables en donde no es posible osteosíntesis adecuada o fijación estable, trazo articular complejo multifragmentario con compromiso de más del 30% de la superficie articular, compromiso articular de más de tres fragmentos, inestabilidad posterior a una resección de la cúpula radial, triada terrible de codo, luxofractura articular o inestabilidad del antebrazo, ejemplo de esto las variantes traumáticas tipo Essex Lopresti. Teniendo en cuenta que las indicaciones

relacionadas a la estabilidad no entran en el marco de indicación absoluta y se fundamentan en la hipótesis de que la inestabilidad ligamentaria se asocian a mayor transmisión de fuerzas de carga a nivel de la articulación radiocapitelar aumentando el riesgo de fallo de una osteosíntesis (Burkhart et al., 2015b; Ruchelsman et al., 2013).

De igual forma existen condiciones que contraindican este procedimiento, entre ellas la infección activa en la articulación del codo o alrededor de la misma, lesión neurológica que comprometa la función del codo, anquilosis o artrodesis del codo y la luxación congénita de la cúpula radial (Acevedo et al., 2014). Dentro de las complicaciones asociadas al remplazo se encuentra el “sobre-relleno” de la articulación, aflojamiento aséptico, erosiones del cartílago a nivel radiocapitelar, sinovitis, mal alineamiento radiohumeral, infección, el desarrollo de artrosis temprana, lesión nerviosa y inestabilidad principalmente posterolateral (Bonnevialle, 2015; Charalambous et al., 2011; El sallakh, 2012; Rodriguez-Martin et al., 2011).

Actualmente existen controversias en el manejo de fracturas complejas e inestables de la cúpula radial tipos III y IV de la clasificación de Mason, respecto a la mejor opción de manejo quirúrgico entre reducción abierta con osteosíntesis respecto a artroplastia de la cúpula radial (Fowler & Goitz, 2013; Ruan et al., 2009; Zwingmann et al., 2013); encontrándose en la literatura estudios que muestran mejores resultados a corto plazo y en el posoperatorio mediano de reducción abierta y osteosíntesis (Bonnevialle, 2015; Ruchelsman et al., 2013; Zwingmann et al., 2013). Mientras otros muestran mejores resultados funcionales en el seguimiento a corto plazo en pacientes manejados con artroplastia cada uno con sus ventajas y desventajas (Gao et al., 2013; Lott, Broder, Goch, Konda, & Egol, 2018; Ruan et al., 2009; Stevens & Wright, 2013; Sun, Duan, & Li, 2016). Encontrando dos ensayos clínicos con modelos epidemiológicos aceptables que comparan el manejo de fracturas inestables o multifragmentarias Chen, 2011 y Ruan, 2009, con

una media de seguimiento de 2.8 años (Gao et al., 2013; Ruan et al., 2009; Sun et al., 2016). Los dos estudios reportan una tendencia de resultados superiores en el grupo de remplazo de la cúpula radial, sin embargo, en el análisis realizado en una revisión de Cochrane se infiere que la evidencia actual por el tipo de estudios, las dificultades en cuanto a aleatorización, cegamiento de los pacientes como de los cirujanos, no permiten obtener una recomendación fuerte acerca de la mejor opción de tratamiento en estos casos (Li & Chen, 2014).

5. Metodología

5.1 Diseño del estudio

Se realizó un estudio con diseño observacional de corte transversal descriptivo tipo serie de casos.

5.2 Contexto

Al tratarse de un estudio observacional de corte transversal descriptivo, se realizó identificación y búsqueda activa de pacientes que ingresaron con trauma de codo al servicio de urgencias de dos instituciones de la región; el Hospital Universitario de Santander (HUS) y la Fundación Oftalmológica de Santander Carlos Ardila Lulle (FOSCAL) y que se les diagnosticó con fractura de cúpula radial seleccionando los tipos III y IV de la clasificación de Mason que tenían indicación de manejo quirúrgico en el periodo comprendido desde el 01 de Enero de 2016 hasta el 31 de

Diciembre de 2017. Se seleccionaron según los criterios de inclusión, exclusión. Según los parámetros éticos preestablecidos para el estudio se les indico su participación voluntaria en el mismo y la autorización para el manejo de los datos, de este modo se realizó la selección de los participantes a los cuales se les efectuó un seguimiento y evaluación en un periodo posterior a seis meses posoperatorio ejecutando de modo prospectivo la recolección de datos para el posterior análisis.

5.3 Población de estudio

Se seleccionaron e invitaron a participar pacientes mayores de 18 años de edad con trauma en codo quienes ingresaron al Hospital Universitario de Santander o la Fundación Oftalmológica de Santander Carlos Ardila Lulle con fracturas de cúpula radial Mason III y IV, en el periodo de tiempo comprendido entre enero de 2016 hasta el 31 de diciembre de 2017 y que recibieron manejo quirúrgico en las instituciones previamente mencionadas.

5.4 Muestra

Es un estudio descriptivo con una muestra a discreción en el cual se seleccionaron a conveniencia todos los pacientes mayores de 18 años de edad que ingresaron al Hospital Universitario de Santander (HUS) o a la Fundación Oftalmológica de Santander (FOSCAL) en el periodo de tiempo comprendido entre enero de 2016 hasta diciembre de 2017 con diagnóstico de fractura de cúpula radial tipos III y IV de la clasificación de Mason que recibieron manejo quirúrgico en dichas instituciones y que cumplían los criterios de inclusión, además que aceptaron su participación en el estudio y se les pudo realizar el seguimiento en el tiempo estipulado.

5.5 Criterios de inclusión

- a) Pacientes mayores de 18 años de edad con trauma de codo y fractura de cúpula radial tipo III y IV de la clasificación de Mason.
- b) Tiempo de oportunidad en atención médica y quirúrgica por parte del servicio de ortopedia no mayor a 30 días.
- c) Pacientes que hayan aceptado ingresar al estudio y hayan dado su autorización y consentimiento.
- d) Pacientes que se les haya podido realizar el seguimiento en el periodo de 6 meses a un año en el posoperatorio.

5.6 Criterios de exclusión

- a) Pacientes menores de 18 años de edad.
- b) Pacientes con fracturas de cúpula radial tipos I y II de la clasificación de Mason.
- c) Pacientes quienes no consientan ingresar al estudio.

5.7 Proceso de selección

Para participar en el presente estudio se realizó una búsqueda activa desde el ingreso en urgencias y una clasificación inicial de candidatos a aquellos pacientes que ingresaron al Hospital Universitario de Santander (HUS) y la Fundación Oftalmológica de Santander Carlos Ardila Lulle (FOSCAL) con trauma en codo y diagnóstico radiográfico de fractura de cúpula radial tipos III y

IV de la clasificación de Mason en el periodo de tiempo comprendido entre 01 enero de 2016 hasta el 31 de diciembre de 2017, en quienes se indicó y realizó tratamiento quirúrgico con reducción abierta y fijación interna o con artroplastia de cúpula radial. Posteriormente, se les aplicaron los criterios de inclusión y exclusión para el estudio, y de este modo a los pacientes que calificaban se les dio la información clara y entendible acerca del estudio, de los objetivos del mismo y si deseaban participar de manera voluntaria sin ningún tipo de compensación económica o de otra índole. Los pacientes que aceptaron la participación en el estudio y cumplían los criterios anteriormente descritos fueron los seleccionados para realizar el estudio.

5.8 Procesos y procedimientos

Una vez el paciente ingreso al servicio de urgencias por trauma en codo se le realizo historia clínica y examen físico, se solicitaron exámenes según cada caso e imágenes diagnosticas iniciales dadas por radiografía, acto seguido se procedió a evaluar la radiografía confirmando el diagnostico de fractura de cúpula radial. Posteriormente, se realizó bajo sedación una maniobra gentil de alineación o en el caso de luxación la reducción cerrada para la inmovilización de la extremidad comprometida con una férula braquipalmar a 90° de flexión del codo y neutro de pronosupinación y se indicó posterior a esto la toma de tomografía computarizada para caracterización de la lesión y planeamiento quirúrgico, con la evaluación de la tomografía y el procedimiento planeado se solicitó autorización de procedimiento y de materiales a la empresa aseguradora del paciente, con la autorización obtenida se programó cirugía. Los procedimientos quirúrgicos se realizaron por el grupo de cirujanos de miembro superior de las dos instituciones. Para las fracturas de Mason tipo III aisladas se realizó abordaje quirúrgico de Kocher o Kaplan, a los pacientes con luxación

asociada sin otras fracturas se realizó la exploración ligamentaria intraoperatoria posterior a la reducción y fijación o artroplastia según el caso y en los casos con inestabilidad persistente se les realizó la reparación ligamentaria con suturas ancladas. Mientras que pacientes con fracturas de olecranon asociada se les realizó un abordaje posterior para la reducción y osteosíntesis de fractura de olecranon y por este mismo abordaje se ingresa al intervalo intermuscular de Kocher o Kaplan, así como la evaluación ligamentaria. Terminado el procedimiento quirúrgico el paciente se inmovilizó con una férula braquial para control del edema y el dolor con indicación de retirarla a los 10 días, se indicaba hospitalización para control del dolor, profilaxis antibiótica por 24 horas con cefalosporina de primera generación, al cumplir el periodo de observación si no presentaba ninguna condición asociada se indicó salida al paciente con orden de cita control por consulta externa con el cirujano tratante a los 10 días y manejo analgésico. Los pacientes seleccionados para el estudio después de los seis meses y antes del año posoperatorio se les contacto vía telefónica y se les cito para realizar la evaluación según conveniencia del paciente en el consultorio médico o a través de una visita domiciliar por parte del investigador principal, durante esta visita se completó la recolección de datos para el estudio y se aplicó el cuestionario de la escala DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) elegido este instrumento como medición de funcionalidad de miembro superior (codo) al ser el único traducido al español con adaptación cultural para nuestro país y con validación para nuestro medio (García González et al., 2017), así como también se tomaron las medidas clínicas de arcos de movilidad del paciente para ese momento, completando de este modo la recolección de los datos para el posterior análisis.

5.9 Variables

Definidas como características observables y medibles que podían presentar diferentes valores y pueden influir de algún modo en los resultados del estudio.

Se tuvieron en cuenta variables dependientes las cuales están en relación a los resultados funcionales de los pacientes con fracturas de cúpula radial Mason tipos III y IV llevados a manejo quirúrgico. Definidas como:

- La variable de desenlace para el estudio elegida fue el resultado funcional y la presencia o no de rigidez.

Las variables que se tienen en cuenta para la evaluación descriptiva son condiciones asociadas a la fractura, mecanismos de trauma y sociodemográficas.

El nombre, la definición, clasificación, operacionalización, categorización y características de cada variable se especifican la tabla de operacionalización de las variables en el documento (Anexo A).

- Variables demográficas del paciente con fractura de cúpula radial.
 - ✓ Edad
 - ✓ Genero
 - ✓ Nivel de escolaridad
 - ✓ Seguridad social
 - ✓ Ocupación
 - ✓ Estado civil
 - ✓ Consumo de tabaco o alcohol
 - ✓ Comorbilidades

- Características del trauma:
 - ✓ Mecanismo del trauma
 - ✓ Traumas asociados
 - ✓ Clasificación del trauma (Clasificación de Mason)
 - ✓ Lesiones asociadas
 - ✓ Complicaciones
- Características de la atención:
 - ✓ Tiempo de oportunidad quirúrgica.
 - ✓ Tipo de manejo quirúrgico implementado.
 - ✓ Complicaciones del manejo implementado.
 - ✓ Terapia física.
- Resultados funcionales
 - ✓ Escala DASH
 - ✓ Arcos de movilidad
 - ✓ Rigidez

La operacionalización de las variables se define de manera detallada en el documento anexo correspondiente. (Anexo 1).

5.10 Recolección de datos y Fuentes de información

Los datos se obtuvieron con diferentes métodos según la etapa del proceso de recolección. En primer lugar, se realizó un formato de recolección con las variables planeadas a estudiar en el protocolo del proyecto de investigación según los objetivos del estudio predichos, este formulario

de recolección de datos tuvo una prueba piloto inicial y la capacitación de los evaluadores para la toma correcta de la información y la adecuada consignación en el formato, este correspondía a un documento único por paciente y el cual se diligencio con base en las diferentes fuentes de información para cada fase de la recolección (Anexo B).

Al identificar y seleccionar los pacientes para el estudio durante la hospitalización se realizó el diligenciamiento inicial del formato de recolección de datos, completando la información inicial faltante con la entrevista al paciente y del mismo modo corroborando la información obtenida de la historia clínica.

Posteriormente, después de los 6 meses posoperatorios y antes del año se citó al paciente en el consultorio o en visita domiciliaria según conveniencia del paciente y se obtuvo la información restante respecto a la evaluación clínica y la aplicación de la escala funcional DASH Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (García González et al., 2017). Al completar el diligenciamiento del instrumento de recolección de la información en el seguimiento se usó este como fuente para la tabulación de la información.

5.11 Procesos de calidad y control de sesgos

Teniendo en cuenta la necesidad de información de calidad, previa recolección de datos en el instrumento se realizó una prueba piloto efectuando la capacitación y las correcciones necesarias antes de la toma definitiva de información de las fuentes. Así mismo, la información obtenida se llevó a un control de la tabulación de los datos con la implementación de un proceso de doble digitación por dos personas capacitadas. La información faltante se obtuvo llamando

telefónicamente a los pacientes o sus familiares agendando citas programadas en el consultorio médico o por medio de visitas domiciliarias de ser posible su localización y fácil acceso.

Aunque se intentaron controlar los diferentes factores que afectaran la validez del estudio, dado el diseño del mismo se cuenta con sesgos propios, como lo son el sesgo de información dado que las historias clínicas no se diligencian inicialmente con fines investigativos, y posteriormente queda la información susceptible al sesgo de memoria por parte del paciente.

5.12 Métodos y análisis estadístico

Al tratarse de un estudio observacional descriptivo tipo serie de casos en el que se seleccionaron a conveniencia 16 pacientes con diagnóstico de fractura de cúpula radial tipos III y IV de la clasificación de Mason los cuales se seleccionaron de las IPS Hospital Universitario de Santander (HUS) y Fundación Oftalmológica Carlos Ardila Lulle (FOSCAL) en el periodo de tiempo preestablecido para el estudio; en los que se cumplieron los criterios de inclusión y exclusión, habiendo excluido en este proceso tres pacientes por perdida en el seguimiento y 14 pacientes por no cumplir los criterios de inclusión para la participación en el estudio. Para el análisis de datos se utilizó el programa STATA 12.

Para el análisis descriptivo la variable de desenlace que se quiso evaluar fue el resultado de la escala DASH (García González et al., 2017), la cual se contempló de dos maneras, de manera cualitativa nominal como resultado bueno o insatisfactorio y se realizó un análisis de la escala de manera cuantitativa con el valor propio de cada valoración. Las variables independientes se analizaron de manera cualitativa categorizándolas y fueron descritas en frecuencias y porcentajes, prestando especial interés en la variable de procedimiento quirúrgico realizado reducción abierta

con osteosíntesis o artroplastia. La variable edad se evaluó de manera continua y se categorizo en dos grupos de edad un grupo correspondiente a individuos mayores de 45 años y otro grupo de edad correspondiente a menores de 45 años. Se realizó un análisis bivariado con base en cada una de las variables sociodemográficas y clínicas evaluadas frente al desenlace de la escala DASH. De igual forma, se realizó un análisis bivariado de los resultados evaluados frente al procedimiento quirúrgico realizado. La prueba estadística realizada para el análisis bivariado fue la prueba de Shi² y la prueba de Mann Whitney con un nivel de significancia de 0.05 objetivando el análisis de estas variables de una forma cuantitativa.

6. Consideraciones éticas

Este estudio se realizó de acuerdo a la normatividad establecida por los principios de Helsinki así como la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de salud por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, en su artículo 11 en el numeral B, clasifica las investigaciones sin riesgo, investigación con riesgo mínimo e investigaciones con riesgo mayor del mínimo (World Medical Association, 2002).

Según la normatividad anteriormente señalada el diseño del presente estudio se considera un estudio de riesgo mínimo ya que es un estudio observacional de corte transversal descriptivo que emplea la recolección de información, así como la realización de un examen físico durante la evaluación postquirúrgica, para prevenir factores de estrés psicológico se permitirá al paciente estar en compañía de una persona de confianza y en el tiempo que considere adecuado.

Así mismo se realizó el curso de protección de los sujetos humanos de la investigación ofrecido de manera virtual por el Instituto Nacional de Salud de los estados Unidos (Anexo 3).

Se realizó el planeamiento del proyecto con la preparación del protocolo de investigación y el documento correspondiente al consentimiento informado (Anexo D) los cuales se presentaron y tuvieron aprobación del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS) (Anexo E). El cual explica al paciente el tipo de estudio, la relevancia del mismo y el fin con el cual se utilizaría la información proporcionada aclarando que no representa riesgos para el paciente o para otras personas.

Durante la estancia hospitalaria, al ser seleccionado el paciente se le invitó y motivó a hacer parte del estudio y explicándole en qué consistía, las implicaciones, la ausencia de riesgos y los beneficios para la comunidad académica en el entendimiento y manejo de la patología en la comunidad. Posteriormente el consentimiento informado se diligenció y firmó por el paciente al haber comprendido y aceptado la participación en el estudio. Posterior a esto, una vez obtenida esta aprobación se hizo la solicitud formal a la oficina de Calidad del Hospital Universitario de Santander (HUS) y de la Fundación Oftalmológica de Santander Carlos Ardila Lulle (FOSCAL) con el fin de tener acceso a las historias clínicas como documento fuente de información.

Se tuvieron en cuenta y se aplicaron los cuatro principios de la Bioética (World Medical Association, 2002):

- a) **Principio de Autonomía:** Este principio consiste en que cada persona es auto determinante para optar por las propias escogencias en función de las razones del mismo, de tal manera que cuando hace uso de la autonomía, conducirá su vida en concordancia con sus intereses, deseos y creencias. De esta manera este principio exige que toda persona que esté en condiciones de deliberar acerca de sus metas personales se le respete la

capacidad de autodeterminación y las personas en quien este disminuida su autonomía se les proteja contra daños o abusos. Se debe respetar este principio como una norma y por tal razón, el consentimiento informado es el garante de este principio, siendo un documento que constituye un derecho para el paciente y un deber para las personas a cargo de la investigación.

- b) **Principio de Beneficencia:** Este principio hace referencia a la obligación de prevenir o aliviar el daño, hacer el bien, obrar en función del mayor beneficio posible para el paciente. Los elementos que conforman este principio son todos aquellos que implican una acción de beneficio que fomente el bien, prevenga el mal o lo contrarreste. En este estudio se realizó un seguimiento posoperatorio a 6 meses según la disposición y condiciones propuestas por el paciente.
- c) **Principio de No Maleficencia:** “Primum non nocere” este principio contempla preceptos morales que incluyen: no matar, no inducir sufrimiento, no causar dolor, no privar de placer, ni causar discapacidad evitable. En este estudio no se realizó ningún tipo de intervención; se hizo un seguimiento del paciente durante los seis meses posoperatorios. Es importante reconocer este principio ya que todo tratamiento que se ofrezca al paciente estará sustentado con una práctica médica avalada.
- d) **Principio de Justicia:** Este principio está relacionado con la norma moral de dar a cada quien lo que necesita, es decir realizar una adecuada distribución de recursos, proveer a cada paciente un adecuado nivel de atención. En este estudio todos los pacientes se les realizó seguimiento de igual forma, con el mismo formato de recolección de datos, de acuerdo a lo establecido en la metodología de la investigación.

Para que los pacientes participaran en el estudio, se hizo en primera instancia la invitación para participar del estudio, explicándole en qué consistía y como se desarrollaría. Una vez el paciente y/o acudiente (en caso de tener el principio de autonomía disminuido) aceptaron su participación, tanto el investigador como los auxiliares de la investigación procedieron a realizar la explicación del consentimiento informado, se le preguntó a cada paciente y/ o acudiente si tenía alguna duda la cual en caso de existir se explicó y resolvió en ese mismo momento y una vez esto aclarado se solicitó la firma del consentimiento.

Al paciente y/o acudiente se le dejó una copia de este documento en el cual estaban contenidos los datos del investigador y de los auxiliares, en caso de que queden dudas o surgieran preguntas después de la entrevista.

Del mismo modo, para el manejo de los datos personales fue imperativo con el objetivo de seguir todos los lineamientos que esto amerita, que esta investigación se basará en el marco legal existente:

- Ley 1581 de 2012, reglamentada parcialmente por el Decreto 1377 de 2013.
- Resolución 1227 de agosto 22 de 2013 Universidad Industrial de Santander.

Basados en estos documentos, se respetó la información personal y su confidencialidad, dándoles el derecho de acceder, conocer, modificar, actualizar, rectificar o suprimir información suministrada y revocar la autorización para el tratamiento de los datos en cualquier momento, sustentado por medio de un formato que se diligenció y se archivó junto con el consentimiento informado y con el formulario de recolección de datos.

7. Grupo de investigación

El presente trabajo de investigación cuenta con el respaldo y asesoría del Grupo de Investigación en Cirugía y Especialidades (GRICES) de la Universidad Industrial de Santander bajo la dirección del Dr. José Luis Osma Rueda, haciendo parte activa del grupo de investigación.

8. Resultados

La muestra estuvo conformada por 16 pacientes atendidos en la ESE Hospital Universitario de Santander (HUS) y en la IPS Fundación Oftalmológica de Santander Carlos Ardila Lulle (FOSCAL), de las ciudades de Bucaramanga y Floridablanca respectivamente, cuya información se obtuvo del paciente y la historia clínica como fuentes de información de atención en los servicios de urgencias y cirugía en el periodo correspondiente entre Enero de 2016 a Diciembre de 2017, información tabulada en el formulario de recolección de datos instrumento utilizado para la sistematización y análisis de los datos.

Características generales de la población de estudio

Dentro de las principales características generales de la población, la mediana de la edad de los pacientes fue de 37 años (rango 22-62) (Tabla 1).

Tabla 1.

Características de la población. Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017.

Variables cuantitativas.

CARACTERÍSTICAS	N	PROM	DS	ME	Rango
Generales					
Edad (años)	16	40,1	12,1	37	22-62

Respecto a la distribución por genero se presentó un predominio de fracturas en mujeres con un 56,3%; al categorizar la variable edad en menores de 45 años y de 45 años en adelante, predominaron los menores de 45 años con este tipo de lesión (62,5%); dentro de las variables sociodemográficas recolectadas, la mayor parte de los pacientes fueron atendidos con cargo a aseguradores del régimen contributivo y al SOAT en igual proporción (43,7% para cada grupo), procedían principalmente de los municipios de Floridablanca y Bucaramanga; muy probablemente por las áreas de influencia y cobertura de las IPS seleccionadas. La mayoría de los pacientes eran residentes de zona urbana principalmente (87,5%), y nivel educativo básica secundaria (81,3%). En relación a las costumbres de la vida cotidiana una baja proporción de los pacientes presentaban hábito tabáquico (18,7%), y de consumo de alcohol (43,7%), el 81,3% tenían pareja estable y empleados. Y con actividad laboral independiente correspondieron (75%) de los casos (tabla 2).

Tabla 2.

Características de la población. Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017.

Variables Cualitativas.

Características Generales	N	%
Edad		
< 45 años	10	62,5
45 años y más	6	37,5
Género		
Femenino	9	56,3
Masculino	7	43,7
Régimen de aseguramiento		
Contributivo	7	43,7
SOAT	7	43,7
Subsidiado	1	6,3
Especial	1	6,3
Municipio		
Floridablanca	6	37,5
Bucaramanga	4	25,0
Girón	2	12,5
Piedecuesta	1	6,3
San Gil	1	6,3
Málaga	1	6,3
Zapatoca	1	6,3
Zona de procedencia		
Rural	2	12,5
Urbana	14	87,5
Escolaridad		
Secundaria en adelante	13	81,3
Hasta primaria	3	18,7
Tabaquismo		

Características Generales	N	%
Si	3	18,7
No	13	81,3
Consumo de alcohol		
Si	7	43,7
No	9	56,3
Estado Civil		
Soltero	3	18,7
Casado	8	50,0
Unión Libre	5	31,3
Ocupación		
Desempleado	1	6,3
Empleado	6	37,5
Independiente	6	37,5
Pensionado	2	12,5
Sin datos	1	6,3

Dentro de las variables relacionadas con la lesión, la mayor parte de los pacientes con fractura de cúpula radial tuvieron atención médica en las siguientes 24 horas posteriores al trauma (62,5%), el mecanismo de trauma en la mitad de los casos se asoció a accidente de tránsito; y el segundo mecanismo de trauma en frecuencia fue la caída de su propia altura (31.3%), el miembro afectado fue predominantemente el izquierdo (62,5%), en la mitad de los casos se asoció a trauma osteomuscular y se acompañó de igual forma con fractura de cubito proximal (Olecranon o coronoides) en 75% de los casos; solamente en un caso, la fractura estuvo expuesta. El manejo quirúrgico definitivo se realizó antes de los 5 días en un 56,3% del total. Según la clasificación de Mason se presentaron como grado IV (62,5%) y grado III (37,5%); el procedimiento quirúrgico realizado fue predominantemente reducción abierta con fijación interna (62,5%) y en el restante

(37,5%) se realizó artroplastia; se presentaron complicaciones postoperatorias inmediatas en tres casos (18,7%) dadas principalmente por dolor severo posoperatorio que requirieron intervención por el servicio de clínica de dolor (Tabla 3).

Tabla 3.

Características de la lesión. Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017.

Variables Cualitativas.

Características Generales	N	%
Tiempo de evolución		
Menor a 24 horas	10	62,5
De 24 a 72 horas	3	18,7
Mayor a 72 horas	3	18,7
Mecanismo del trauma		
Accidente de tránsito	8	50,0
Caída de su altura	5	31,3
Caída de altura	1	6,3
Actividad deportiva	1	6,3
Otra	1	6,3
Lateralidad		
Derecha	6	37,5
Izquierda	10	62,5
Trauma asociado		
Osteomuscular	8	50,0
Tórax	1	6,7
TCE	2	13,3
Otro	4	26,7
Fractura asociada		
Cúbito	12	75,0

Características Generales	N	%
Fémur	1	6,3
Tibia	1	6,3
Otro	2	12,5
Fractura expuesta		
No	15	93,7
Si	1	6,3
Oportunidad de la cirugía		
Menor a 5 días	9	56,3
De 5 días en adelante	7	43,7
Clasificación de la fractura (Mason)		
III	6	37,5
IV	10	62,5
Cirugía realizada		
Reducción abierta con fijación	10	62,5
Artroplastia	6	37,5
Complicaciones inmediatas		
No	13	81,3
Si	3	18,7

Como objetivo principal de este trabajo era evaluar la evolución postoperatoria posterior a los seis meses mediante la aplicación de la escala DASH. En la evaluación de los principales puntos de la escala se encontró dificultad moderada o severa en las acciones de apertura de un frasco (3 casos), realización de oficios domésticos y cargar bolsas o maletín (2 casos); además, tres pacientes refirieron dolor moderado o severo en la última semana previa a la evaluación y dos pacientes refirieron presencia de otros síntomas en igual intensidad y periodo de tiempo; finalmente dos pacientes reportaron dificultad moderada a severa para realizar su actividad laboral habitual; el puntaje de la escala DASH fue bueno en 14 pacientes (87,5% del total). (tabla 4).

Por otro lado, respecto a la evaluación de los arcos de movilidad se evidenció evolución postoperatoria adecuada en los movimientos de flexión, pronación, supinación, arco de flexoextensión y ausencia de rigidez; sin embargo, dos pacientes mostraron una evolución levemente no satisfactoria en la extensión del codo (12,5%) con pérdida de 20° en la extensión del codo. La gran mayoría realizó manejo con rehabilitación física presentándose un solo caso donde no se realizó rehabilitación dirigida postoperatoria, no se presentó ningún caso de infección de sitio quirúrgico. Y Todos los pacientes presentaron consolidación adecuada de la fractura, sin presentarse ningún caso de osificación heterotópica (tabla 4).

Tabla 4.

Evaluación postoperatoria a los 6 meses (DASH). Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL.

Bucaramanga 2016-2017.

Características Generales	N	%
Dificultad para abrir un frasco		
Ninguna o leve	13	81,3
Moderada o severa	3	18,7
Dificultad para hacer oficios domésticos		
Ninguna o leve	14	87,5
Moderada o severa	2	12,5
Dificultad para cargar bolsa de compras o maletín		
Ninguna o leve	14	87,5
Moderada o severa	2	12,5
Dificultad para lavarse la espalda		
Ninguna o leve	16	100,0
Moderada o severa	0	0,0
Dificultad para cortar alimentos con un cuchillo		
Ninguna o leve	16	100,0

Características Generales	N	%
Moderada o severa	0	0,0
Severidad del dolor en la última semana		
Ninguna o leve	13	81,3
Moderada o severa	3	18,7
Limitación para actividades laborales en la última semana		
Ninguna o leve	16	100,0
Moderada o severa	0	0,0
Afectación para actividades sociales en la última semana		
Ninguna o leve	16	100,0
Moderada o severa	0	0,0
Severidad de sus síntomas en la última semana		
Ninguna o leve	14	87,5
Moderada o severa	2	12,5
Dificultad para dormir en la última semana		
Ninguna o leve	16	100,0
Moderada o severa	0	0,0
Dificultad en su trabajo con técnica habitual		
Ninguna o leve	16	100,0
Moderada o severa	0	0,0
Dificultad para realizar su trabajo habitual		
Ninguna o leve	14	87,5
Moderada o severa	2	12,5
Escala DASH		
Puntaje adecuado	14	87,5
Puntaje no adecuado	2	12,5
Flexión		
Adecuada	16	100,0
No adecuada	0	0,0
Extensión		
Adecuada	14	87,5

Características Generales	N	%
No adecuada	2	12,5
Pronación		
Adecuada	16	100,0
No adecuada	0	0,0
Supinación		
Adecuada	16	100,0
No adecuada	0	0,0
Movilidad		
Adecuada	16	100,0
No adecuada	0	0,0
Rigidez		
No	16	100,0
Si	0	0,0
Realizó terapias		
No	1	6,3
Si	15	93,7
Presentó infección quirúrgica		
No	16	100,0
Si	0	0,0
Consolidación de la fractura		
Adecuada	16	100,0
No adecuada	0	0,0
Osificación heterotópica		
No	16	100,0
Si	0	0,0

Análisis bivariado

Se realizó un análisis comparativo entre las variables sociodemográficas y el resultado posoperatorio después de seis meses de seguimiento con base en la escala DASH, y no se encontró

ninguna asociación estadística con las variables evaluadas (edad, sexo, aseguramiento, procedencia escolaridad, estado civil, ocupación y consumo de tabaco y alcohol) (tabla 5).

Tabla 5.

Características de la población según resultado a los 6 meses. Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017.

Variable	Global	DASH adecuado	DASH no adecuado	Test Fisher	Valor P
Edad					
< 45 años	10	9 (90%)	1 (10%)		
45 años y más	6	5 (83,3%)	1 16,7%)	0,1524	0,625
Género					
Femenino	9	9 (100,0%)	0 (0,0%)		
Masculino	7	5 (71,4%)	2 (28,6%)	2,9388	0,175
Régimen de aseguramiento					
Asegurado	9	8 (88,9%)	1 (11,1%)		
SOAT	7	6 (85,7%)	1 (14,3%)	0,0363	0,700
Zona de procedencia					
Rural	2	2 (100,0%)	0 (0,0%)		
Urbana	14	12 (85,7%)	2 (14,3%)	0,3265	0,758
Escolaridad					
Secundaria en adelante	13	12 (92,3%)	1 (7,7%)		
Hasta primaria	3	2 (66,7%)	1 (33,3%)	1,4652	0,350
Tabaquismo					
No	3	3 (100,0%=	0 (0,0%)		
Si	13	11 (84,6%)	2 (15,4%)	0,5275	0,650
Consumo de alcohol					
No	7	5 (71,4%)	2 (28,6%)		

Variable	Global	DASH adecuado	DASH no adecuado	Test Fisher	Valor P
Si	9	9 (100,0%)	0 (0,0%)	2,9388	0,175
Estado Civil					
Soltero	3	3 (100,0%)	0 (0,0%)		
Casado	8	7 (87,5%)	1 (12,5%)		
Unión Libre	5	4 (80,0%)	1 (20,0%)	0,6857	1,000
Ocupación					
Desempleado	1	1 (100,0%)	0 (0,0%)		
Empleado	6	5 (83,3%)	1 (16,7%)		
Independiente	6	6 (100,0%)	0 (0,0%)		
Pensionado	2	1 (50,0%)	1 (50,0%)		
Sin datos	1	1 (100,0%)	0 (0,0%)	3,8095	0,450

Por su parte, en el análisis entre las variables relacionadas con la lesión y el resultado funcional postoperatorio a los seis meses de seguimiento con base en la escala DASH, tampoco se encontraron asociaciones estadísticas con las variables evaluadas (tiempo de evolución, mecanismo del trauma, trauma o fractura asociada, oportunidad de la cirugía, clasificación Mason y procedimiento realizado) (tabla 6).

Tabla 6.

Características de la lesión según resultado a los 6 meses. Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017.

Variable	Global	DASH adecuado	DASH no adecuado	Test Fisher	Valor P
Tiempo de evolución					
Menor a 24 horas	10	8 (80,0%)	2 (20,0%)		

Variable	Global	DASH adecuado	DASH no adecuado	Test Fisher	Valor P
De 24 a 72 horas	3	3 (100,0%)	0 (0,0%)		
Mayor a 72 horas	3	3 (100,0%)	0 (0,0%)	1,3714	1,000
Mecanismo del trauma					
Accidente de tránsito	8	7 (87,5%)	1 (12,5%)		
Caída de su altura	5	4 (80,0%)	1 (20,0%)		
Caída de altura, deportes, otras	3	3 (100,0%)	0 (0,0%)	0,6857	1,000
Trauma asociado					
Osteomuscular	8	7 (87,5%)	1 (12,5%)		
Otro	7	6 (85,7%)	1 (14,3%)	0,0103	0,733
Fractura asociada					
Cúbito y radio	12	11 (91,7%)	1 (8,3%)		
Otro	4	3 (75,0%)	1 (25,0%)	0,7619	0,450
Fractura expuesta					
No	15	13 (86,7%)	2 (13,3%)		
Si	1	1 (100,0%)	0 (0,0%)	0,1524	0,875
Oportunidad de la cirugía					
Menor a 5 días	9	7 (77,8%)	2 (22,2%)		
De 5 días en adelante	7	7 (100,0%)	0 (0,0%)	1,7778	0,300
Clasificación de la fractura (Mason)					
III	6	6 (100,0%)	0 (0,0%)		
IV	10	8 (80,0%)	2 (20,0%)	1,3714	0,375
Cirugía realizada					
Reducción abierta con fijación	10	9 (90,0%)	1 (10,0%)		
Artroplastia	6	5 (83,3%)	1 (16,7%)	0,1524	0,625

Finalmente, se quiso evaluar si existía alguna diferencia entre los resultados postoperatorios a los seis meses (escala DASH) y el procedimiento quirúrgico realizado, sin encontrar diferencias estadísticas; la evaluación de la extensión fue la de resultado menos favorables con dos pacientes en cada grupo quirúrgico quienes resultaron con pérdida de la extensión leve, sin embargo, este resultado no presentó afectación del arco de movilidad funcional o rigidez asociada (tabla 7).

Tabla 7.

Evaluación postoperatoria a los 6 meses según procedimiento realizado. Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna. HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017.

Variable	Global	RAFI [‡]	Artroplastia	Test Fisher	Valor P
Dificultad para abrir un frasco					
Ninguna o leve	13	8 (61,5%)	5 (38,5%)	0,0274	0,696
Moderada o severa	3	2 (66,7%)	1 (33,3%)		
Dificultad para hacer oficios domésticos					
Ninguna o leve	14	9 (64,3%)	5 (35,7%)	0,1524	0,625
Moderada o severa	2	1 (50,0%)	1 (50,0%)		
Dificultad para cargar bolsa de compras o maletín					
Ninguna o leve	14	9 (64,3%)	5 (35,7%)	0,1524	0,625
Moderada o severa	2	1 (50,0%)	1 (50,0%)		
Dificultad para lavarse la espalda					
Ninguna o leve	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)	-	-
Moderada o severa	0	0 (0,0%)	0 (0,0%)		

Variable	Global	RAFI [#]	Artroplastia	Test Fisher	Valor P
Dificultad para cortar alimentos con un cuchillo					
Ninguna o leve	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)		
Moderada o severa	0	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
Severidad del dolor en la última semana					
Ninguna o leve	13	8 (61,5%)	5 (38,5%)		
Moderada o severa	3	2 (66,7%)	1 (33,3%)	0,0274	0,696
Limitación para actividades laborales en la última semana					
Ninguna o leve	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)		
Moderada o severa	0	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
Afectación para actividades sociales en la última semana					
Ninguna o leve	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)		
Moderada o severa	0	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
Severidad de sus síntomas en la última semana					
Ninguna o leve	14	9 (64,3%)	5 (35,7%)		
Moderada o severa	2	1 (50,0%)	1 (50,0%)	0,1524	0,625
Dificultad para dormir en la última semana					
Ninguna o leve	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)		
Moderada o severa	0	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-

Variable	Global	RAFI [‡]	Artroplastia	Test Fisher	Valor P
Dificultad en su trabajo con técnica habitual					
Ninguna o leve	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)		
Moderada o severa	0	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
Dificultad para realizar su trabajo habitual					
Ninguna o leve	14	10 (62,5%)	6 (37,5%)		
Moderada o severa	2	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
Escala DASH					
Puntaje adecuado	14	9 (64,3%)	5 (35,7%)		
Puntaje no adecuado	2	1 (50,0%)	1 (50,0%)	0,1524	0,625
Flexión					
Adecuada	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)		
No adecuada	0	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
Extensión					
Adecuada	14	10 (71,4%)	4 (28,6%)		
No adecuada	2	0 (0,0%)	2 (100,0%)	3,8095	0,125
Pronación					
Adecuada	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)		
No adecuada	0	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
Supinación					
Adecuada	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)		
No adecuada	0	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-

Variable	Global	RAFI [‡]	Artroplastia	Test Fisher	Valor P
Movilidad					
Adecuada	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)		
No adecuada	0	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
Rigidez					
No	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)		
Si	0	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
Realizó terapias					
No	1	1 (100,0%)	0 (0,0%)		
Si	15	9 (60,0%)	6 (40,0%)	0,6400	0,625
Complicaciones postoperatorias					
No	13	8 (61,5%)	5 (38,5%)		
Si	3	2 (66,7%)	1 (33,3%)		
Presentó infección quirúrgica					
No	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)		
Si	0	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-
Consolidación de la fractura					
Adecuada	14	8 (57,1%)	6 (42,9%)		
No adecuada	2	2 (100,0%)	0 (0,0%)	1,3714	0,375
Osificación heretotropa					
No	16	10 (62,5%)	6 (37,5%)		
Si	0	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-	-

De igual forma, se quiso comparar estos resultados de manera cuantitativa, y en ninguna de las evaluaciones realizadas resultaron diferencias estadísticamente significativas según el tipo de procedimiento quirúrgico realizado (tabla 8).

Tabla 8.

Evaluación postoperatoria a los 6 meses según procedimiento realizado. Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV, manejados con artroplastia vs fijación interna.
HUS – FOSCAL. Bucaramanga 2016-2017.

Características	N	ME	RIC	Valor P*
Flexión				
RAFI*	10	127,5	115-130	
Artroplastia	6	125	120-130	0,7797
Extensión				
RAFI*	10	4,5	0-5	
Artroplastia	6	10	2-20	0,1069
Pronación				
RAFI*	10	82,5	80-85	
Artroplastia	6	80	75-90	0,8679
Supinación				
RAFI*	10	82,5	60-86	
Artroplastia	6	82,5	80-85	0,8252
Movilidad				
RAFI*	10	122,5	111-126	
Artroplastia	6	110	110-120	0,3265
DASH				
RAFI*	10	5,5	1,7-6,7	
Artroplastia	6	4,2	3,3-5,8	0,6637

*Prueba de Mann Whitney

9. Discusión

Como se observa en la literatura las fracturas de cúpula radial tipos III y IV de la clasificación de Mason modificada son un desafío de tratamiento para el cirujano ortopedista y aun con los manejos quirúrgicos vigentes para la actualidad como lo son la reducción abierta con osteosíntesis y la artroplastia ampliamente conocidos y manejados en nuestro medio, aún no se cuenta con indicaciones absolutas para la elección de una técnica sobre la otra (Gao et al., 2013; Ruan et al., 2009; Zwingmann et al., 2013). El presente estudio encontramos una mediana de edad de 37 años siendo más prevalente en individuos menores de 45 años (62.5%), con una leve tendencia a mayor prevalencia en género femenino con 56%; valores equivalentes a los encontrados en la literatura actual (A. D. Duckworth et al., 2013; Stevens & Wright, 2013). Los principales mecanismos de trauma encontrados este estudio fueron lesiones asociadas al tránsito (50%) y caídas de su propia altura (31,3%) correlacionado con lo descrito en la literatura donde se reportan principalmente asociadas a traumas de alta energía en pacientes jóvenes y traumas de baja energía en pacientes seniles (A. D. Duckworth et al., 2013; Andrew D. Duckworth et al., 2012; Stevens & Wright, 2013). El manejo definitivo de las fracturas se realizó de forma temprana en los primeros cinco días en el 56.3% de los casos, factor relacionado en la literatura con mejores resultados funcionales ya que se describe que la cirugía temprana en los primeros 15 días mejora los resultados posoperatorios de los pacientes en términos de arcos de movilidad (Heijink et al., 2016). La distribución de las fracturas según la clasificación para los 16 pacientes correspondió a 10 para el

tipo IV y 6 para el tipo III de Mason, realizándose reducción abierta y osteosíntesis en 62.5% y artroplastia en 37.5% de los casos.

Respecto al objetivo principal del estudio que era la medición de la escala DASH se categorizo la puntuación encontrando un buen a excelente resultado en 87.5% de los pacientes evaluados, correspondiendo con lo hallado en la literatura con medias de 9.8 puntos y buenos resultados en cerca del 90% de los casos (Fowler & Goitz, 2013; Sun et al., 2016), adicionalmente en este estudio se encontró que las principales variables del cuestionario DASH que impactaron de forma negativa la valoración fueron realizar actividades rotacionales contra resistencia del antebrazo (girar una perilla o abrir un frasco nuevo o apretado, torcer un trapero), realizar oficios domésticos pesados (Ej. Actividades de jardinería) y cargar objetos pesados (mayor a 10 kg).

Respecto al objetivo secundario en la evaluación de arcos de movilidad se analizó por categorización encontrando que el 12.5% de los pacientes presentaron disminución del arco de extensión completa del codo con perdida en promedio de 20° con adecuado rango de movilidad para los movimientos de flexión, pronación, supinación, sin alteración del arco de movilidad funcional y sin rigidez definida según Morrey 1981 como rango de movilidad de flexo extensión de 100° entre los 30-130° de flexo extensión y 100° de rango de rotación determinados por 50° para cada uno de los movimientos independientes de pronación y supinación desde una posición neutro (Li & Chen, 2014; Lott et al., 2018). Estos valores encontrados guardan relación con lo descrito en la literatura. Fowler, 2013 reporta media de arco de flexión de 124° (110°-150°), déficit de extensión de 21° con rango de 0 a 40° (Fowler & Goitz, 2013; Fowler, Henry, Xu, & Goitz, 2016). Zwingmann, 2013. Obtiene en sus resultados una mayor tasa de perdida de la flexión y perdida del arco de pronosupinación, de 20° en promedio (Zwingmann et al., 2013). Lott 2018, evalúa una cohorte retrospectiva de pacientes operados con RAFI o artroplastia realizando una

evaluación en resultados radiográficos y funcionales en el seguimiento. Donde encuentran una media de flexión: $113^{\circ} \pm 22^{\circ}$ y media de rotación del antebrazo: $138^{\circ} \pm 37^{\circ}$. Aunque la media de supinación fue menor en el seguimiento para pacientes con lesión inestable ($68 \pm 20^{\circ}$) perdiendo 10° más de movilidad en este arco. En este mismo estudio refieren mejores resultados en el manejo con artroplastia en pacientes con inestabilidad prequirúrgica, y tasas de osificación heterotópica del 36% que difieren de nuestro estudio donde no se encontró ningún caso de osificación heterotópica posiblemente explicado como una ausencia de diagnóstico por el seguimiento a corto plazo y la característica en cronicidad de esta patología (Lott et al., 2018). Se cree que la mejoría evolutiva en los resultados funcionales posoperatorios de estos pacientes está asociada al desarrollo e innovación en nuevas tecnologías a mejorado el diseño biomecánico de los implantes y las propiedades biológicas de los materiales (Kaur, MacDermid, Grewal, Stratford, & Woodhouse, 2014).

Es de resaltar que no se encontraron asociaciones estadísticas en el análisis bivariado de las variables sociodemográficas, variables propias de la lesión, arcos de movilidad o tipo de procedimiento realizado confrontándolas con los resultados funcionales según la escala DASH, por lo que no podemos asegurar que es mejor una técnica sobre la otra respecto a resultados funcionales en el seguimiento a corto plazo en comparación con lo encontrado en diferentes publicaciones. Como; Ruan, 2013. Ensayo clínico donde compara artroplastia con reducción abierta y osteosíntesis para fracturas de cúpula radial tipo III, encontrando buenos a excelentes resultados en el 92.9% de los casos de artroplastia; respecto a 12.5% de la excelentes resultados en los pacientes llevados a RAFI mostrando una diferencia estadísticamente significativa a favor de la artroplastia, con lo que concluye que a corto plazo la artroplastia es una cirugía segura y efectiva con buenos resultados en escalas funcionales. Sin encontrar diferencias estadísticamente

significativas respecto a arcos de movilidad en las dos técnicas (Ruan et al., 2009). Gao, 2013. Revisión sistemática de la literatura y metanálisis donde comparar osteosíntesis con artroplastia en fracturas multifragmentarias de la cúpula radial con seguimiento de uno a tres años, mostrando una leve diferencia a favor de la artroplastia en resultados funcionales. Aunque es de especificar que solo en los estudios de Chen y Ruan son ensayos clínicos donde se comparan las dos técnicas para el subtipo III de la clasificación de Mason con los cuales se reúne un total de 67 pacientes para los cuales se encuentran mejores resultados funcionales en la escala de Broberg y Morrey (Gao et al., 2013). Del mismo modo; Li, 2013. Realiza una revisión sistemática de la literatura y metanálisis comparando igualmente las dos técnicas quirúrgicas, y muestra mejores resultados de satisfacción 91.7% contra 51.6% y menores tasas de complicaciones posoperatorias 13.9% contra 58,1% en favor de la artroplastia; sin embargo, el poder de los estudios es bajo y no tienen el soporte suficiente para recomendar la artroplastia sobre la osteosíntesis (Li & Chen, 2014). Sun, 2016. Efectúa una revisión de la literatura y metanálisis comparando ambas técnicas en el grupo de fracturas de cúpula radial Mason III y IV; en el que reportan resultados de satisfacción en 94.6% para artroplastia y 72.9% para RAFI, sin diferencias en resultados funcionales medidos por medio de la escala DASH para ambas técnicas, así como tampoco reportan diferencias significativas en tasas de infección, rigidez, u osificación heterotópica. La medición de resultados funcionales con otras escalas diferentes a la DASH muestra ligera tendencia de mejores resultados a favor de artroplastia en el seguimiento a corto plazo, con la posible explicación de que con esta técnica se puede iniciar rehabilitación más temprana (Sun et al., 2016).

10. Conclusiones

Haciendo parte de centros de atención en salud local de una zona del nororiente colombiano, estas dos instituciones y su población incluida en la evaluación por el área de influencia cuentan con una prevalencia de trauma de codo y fracturas de cúpula radial con variables sociodemográficas y propias de la lesión equiparables a lo reportado en la literatura actual, contando con el dominio del conocimiento y las técnicas de manejo para esta patología con los estándares actuales. Así mismo, podemos concluir con base a nuestros hallazgos; que al igual que en otros estudios los resultados funcionales medidos con la escala DASH en el seguimiento posoperatorio a corto plazo de reducción abierta con osteosíntesis o artroplastia para el manejo de fracturas de cúpula radial tipo III y IV de la clasificación de Mason en más del 85% son buenos o excelentes (Fowler & Goitz, 2013; Sun et al., 2016). Y también se puede definir que no hay una asociación entre el mejor o peor desenlace en resultados funcionales según la escala DASH con un tipo de técnica quirúrgica específica, como lo refiere dicho metanálisis (Sun et al., 2016). No se puede confrontar la evaluación funcional en términos de otras escalas como se describe en diferentes estudios donde muestra leve tendencia a mejores resultados la artroplastia (Gao et al., 2013; Li & Chen, 2014; Ruan et al., 2009), ya que se decidió tomar la escala DASH como escala traducida al español y validada según la adaptación cultural para nuestro país (García González et al., 2017). Se puede tener este estudio como base de hipótesis respecto a validación de escalas funcionales para codo, seguimiento a largo plazo en fracturas de cúpula radial o direccionar toma de decisiones e indicaciones terapéuticas en pacientes con fracturas de cúpula radial para investigaciones futuras.

Así mismo, como lo describió Lott, 2018. Consideramos que en el manejo de las fracturas tipos III y IV de la clasificación de Mason, la toma de decisión respecto de realizar osteosíntesis o artroplastia, está asociada directamente con el grado de estabilidad previa a la cirugía (Lott et al., 2018).

11. Limitaciones

Como limitaciones para este estudio encontramos el seguimiento a corto plazo de los pacientes, siendo ideal un seguimiento mínimo de 3 años como otros reportes en la literatura. El bajo número de pacientes a pesar de la baja prevalencia de la lesión y que se realizó en dos instituciones de la ciudad pudiendo extrapolar el diseño a varias instituciones de manejo de esta patología. Así mismo, encontramos como limitación la dificultad para el seguimiento de todos los pacientes y las pérdidas para el análisis por esta causa. Por otra parte, es una limitación contar solamente con la escala DASH como instrumento traducido y adaptado culturalmente para Colombia con validación.

12. Interpretación y generabilidad

A pesar de que el estudio tiene una adecuada congruencia respecto a lo encontrado en la literatura actual, por la población vinculada y el área de influencia de las instituciones donde se realizaron los procedimientos los resultados no pueden ser extrapolados a otras regiones requiriendo para esto mayor número de pacientes con participación de otras regiones.

13. Financiación del proyecto

Para la ejecución del proyecto se contó con el recurso humano de los investigadores que participaron sin ningún tipo de remuneración económica o en especie de ninguna entidad, así mismo se contó con diferentes gastos dentro de los cuales se pueden describir gastos de oficina, gastos de papelería, transporte, e insumos necesarios para la recolección de datos, el procesamiento y el análisis de la información que fueron costeados por los investigadores. Por lo cual el presente estudio no cuenta con conflictos de interés en su desarrollo ni en sus resultados, ni tampoco las personas que participaron en su elaboración.

Referencias Bibliográficas

- Acevedo, D. C., Paxton, E. S., Kukelyansky, I., Abboud, J., & Ramsey, M. (2014). Radial head arthroplasty: State of the art. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 22(10), 633–642. <https://doi.org/10.5435/JAAOS-22-10-633>
- Albert Yoon, MBChB, G. S. A. (2012). Radial Head Fractures. *Journal of Hand Surgery*, 23(4), 188–197.
- Bonnevialle, N. (2015). Radial head replacement in adults with recent fractures. *Orthopaedics & Traumatology, Surgery & Research*, 1362, 1–11.
- Bonnevialle, N. (2016). Radial head replacement in adults with recent fractures. *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research*, 102(1), S69–S79. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2015.06.026>
- Burkhart, K. J., Wegmann, K., Müller, L. P., & Gohlke, F. E. (2015a). Fractures of the Radial Head. *Hand Clinics*, 31(4), 533–546. <https://doi.org/10.1111/aas.13161>
- Burkhart, K. J., Wegmann, K., Müller, L. P., & Gohlke, F. E. (2015b). Fractures of the Radial Head. *Hand Clinics*, 31(4), 533–546. <https://doi.org/10.1111/aas.13161>
- Charalambous, C. P., Stanley, J. K., Mills, S. P., Hayton, M. J., Hearnden, A., Trail, I., & Gagey, O. (2011). Comminuted radial head fractures: Aspects of current management. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 20(6), 996–1007. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2011.02.013>
- Dodds, S. D., & Fishler, T. (2013). Terrible Triad of the Elbow. *Orthopedic Clinics of North America*, 44(1), 47–58.
- Duckworth, A. D., Clement, N. D., Jenkins, P. J., Aitken, S. A., Court-Brown, C. M., & McQueen, M. M. (2012). The epidemiology of radial head and neck fractures. *Journal of Hand Surgery*, 37(1), 112–119. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2011.09.034>

- Duckworth, A. D., McQueen, M. M., & Ring, D. (2013). Fractures of the radial head and neck. *J Bone Joint Surg Am*, 95(5), 469–478.
- Duckworth, A. D., Watson, B. S., Will, E. M., Petrisor, B. A., Walmsley, P. J., Court-Brown, C. M., & McQueen, M. M. (2011). Radial head and neck fractures: Functional results and predictors of outcome. *Journal of Trauma - Injury, Infection and Critical Care*, 71(3), 643–648. <https://doi.org/10.1097/TA.0b013e3181f8fa5f>
- Ebrahimzadeh, M. H., Amadzadeh-Chabock, H., & Ring, D. (2010). Traumatic Elbow Instability. *Journal of Hand Surgery*, 35(7), 1220–1225. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2010.05.002>
- El sallakh, S. (2012). Radial head replacement for radial head fractures. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 27(6), 1. <https://doi.org/10.1097/BOT.0b013e318269b7b7>
- Foocharoen, T., Foocharoen, C., Laopaiboon, M., & Tiamklang, T. (2014). Aspiration of the elbow joint for treating radial head fractures. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2014(11). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009949.pub2>
- Fowler, J. R., & Goitz, R. J. (2013). Radial head fractures indications and outcomes for radial head arthroplasty. *Orthopedic Clinics of North America*, 44(3), 425–431. <https://doi.org/10.1016/j.ocl.2013.03.013>
- Fowler, J. R., Henry, S. E., Xu, P., & Goitz, R. J. (2016). Outcomes Following Radial Head Arthroplasty. *Orthopedics*, 39(3), 153–160. <https://doi.org/10.3928/01477447-20160324-06>
- Gao, Y., Zhang, W., Duan, X., Yang, J., Al-Qwbani, M., Lv, J., & Xiang, Z. (2013). Surgical interventions for treating radial head fractures in adults. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, (5), CD008987. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008987.pub2>
- García González, L. A., Aguilar Sierra, F. J., Moreno Serrano, C., & Enciso, M. (2017). Traducción, adaptación cultural y validación de una escala de función del miembro superior: DASH. *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*, (xx). <https://doi.org/10.1016/j.rccot.2017.06.011>
- García Portabella, M., Pedemonte Jansana, J., Massons Albareda, J., & Mir Bulló, J. (2010). Inestabilidad compleja aguda de codo: etiopatogenia, diagnóstico y estrategia quirúrgica

- razonada. *Revista Espanola de Cirugia Ortopedica y Traumatologia*, 54(1), 77–85. <https://doi.org/10.1016/j.recot.2009.08.001>
- Heijink, A., Kodde, I. F., Mulder, P. G. H., Veltman, E. S., Kaas, L., Van Den Bekerom, M. P. J., & Eygendaal, D. (2016). Radial head arthroplasty: A systematic review. *JBJS Reviews*, 4(10), 1–12. <https://doi.org/10.2106/JBJS.RVW.15.00095>
- Jensen, S. L., Olsen, B. S., Tyrdal, S., Sjøbjerg, J. O., & Sneppen, O. (2005). Elbow joint laxity after experimental radial head excision and lateral collateral ligament rupture: Efficacy of prosthetic replacement and ligament repair. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 14(1), 78–84. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2004.05.009>
- Kaur, M. N., MacDermid, J. C., Grewal, R. R., Stratford, P. W., & Woodhouse, L. J. (2014). Functional outcomes post-radial head arthroplasty: a systematic review of literature. *Shoulder & Elbow*, 6(2), 108–118. <https://doi.org/10.1177/1758573214524934>
- Leigh, W. B., & Ball, C. M. (2012). Radial head reconstruction versus replacement in the treatment of terrible triad injuries of the elbow. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 21(10), 1336–1341. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2012.03.005>
- Li, N., & Chen, S. (2014). Open reduction and internal-fixation versus radial head replacement in treatment of Mason type III radial head fractures. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology*, 24(6), 851–855. <https://doi.org/10.1007/s00590-013-1367-y>
- Lott, A., Broder, K., Goch, A., Konda, S. R., & Egol, K. A. (2018). Results after radial head arthroplasty in unstable fractures. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 27(2), 270–275. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2017.10.011>
- Mahmoud, S. S. S., Moideen, A. N., Kotwal, R., & Mohanty, K. (2014). Management of Mason type 1 radial head fractures: a regional survey and a review of literature. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology*, 24(7), 1133–1137. <https://doi.org/10.1007/s00590-013-1386-8>
- Mathew, P. K., Athwal, G. S., & King, G. J. W. (2009). Terrible triad injury of the elbow: current concepts. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 17(3), 137–151.

- Rodriguez-Martin, J., Pretell-Mazzini, J., Andres-Esteban, E. M., & Larrainzar-Garijo, R. (2011). Outcomes after terrible triads of the elbow treated with the current surgical protocols. A review. *International Orthopaedics*, 35(6), 851–860. <https://doi.org/10.1007/s00264-010-1024-6>
- Ruan, H. J., Fan, C. Y., Liu, J. J., & Zeng, B. F. (2009). A comparative study of internal fixation and prosthesis replacement for radial head fractures of Mason type III. *International Orthopaedics*, 33(1), 249–253. <https://doi.org/10.1007/s00264-007-0453-3>
- Ruchelsman, D. E., Christoforou, D., & Jupiter, J. B. (2013). Fractures of the Radial Head and Neck - Current Concepts Review, 469–478. Retrieved from <http://jbjs.org/content/jbjsam/95/5/469.full.pdf>
- Schaeffeler, C., Waldt, S., & Woertler, K. (2013). Traumatic instability of the elbow - Anatomy, pathomechanisms and presentation on imaging. *European Radiology*, 23(9), 2582–2593. <https://doi.org/10.1007/s00330-013-2855-5>
- Stevens, C. G., & Wright, T. W. (2013). Radial Head Fractures. *Operative Techniques in Orthopaedics*, 23(4), 188–197. <https://doi.org/10.1053/j.oto.2013.07.007>
- Sun, H., Duan, J., & Li, F. (2016). Comparison between radial head arthroplasty and open reduction and internal fixation in patients with radial head fractures (modified Mason type III and IV): a meta-analysis. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology*, 26(3), 283–291. <https://doi.org/10.1007/s00590-016-1739-1>
- World Medical Association. (2002). World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 5th (Edinburgh) amendment and Note of Clarification, 284(23), 3043–3045. <https://doi.org/10.3917/jib.151.0124>
- Wyrick, J. D., Dailey, S. K., Gunzenhaeuser, J. M., & Christopher Casstevens, E. (2015). Management of complex elbow dislocations: A mechanistic approach. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 23(5), 297–306. <https://doi.org/10.5435/JAAOS-D-14-00023>
- Zwingmann, J., Welzel, M., Dovi-Akue, D., Schmal, H., Südkamp, N. P., & Strohm, P. C. (2013). Clinical results after different operative treatment methods of radial head and neck fractures: A systematic review and meta-analysis of clinical outcome. *Injury*, 44(11), 1540–1550. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2013.04.003>

Apéndices

Apéndice A. Operacionalización de las variables:

Variable dependiente:

Variable	Definición conceptual	Operacionalizacion	Medición
Rigidez	Disminución de los arcos de movilidad normales.	Medida clínica de los arcos de movilidad del codo.	Nominal.

Variables independientes:

I. Relacionadas al paciente

Variable	Definicion conceptual	Operacionalizacion	Medicion
Edad	Tiempo en años que ha vivido una persona en el	Información tomada directamente de la cédula del paciente o de la historia	Numérica

Variable	Definición conceptual	Operacionalización	Medición
	momento de lesionarse.	clínica. Verificada con el paciente y o familiar.	
Género	Condición orgánica masculino o femenino del paciente.	Información tomada directamente de la historia clínica o del paciente	Nominal
Escolaridad	Nivel educativo del paciente.	Información tomada directamente de la historia clínica o del paciente	Ordinal
Ocupación	Trabajo o actividad laboral en la que el paciente emplea su tiempo.	Información tomada directamente de la historia clínica, del paciente y/o familiar.	Nominal
Estado Civil	Condición conyugal del paciente.	Información tomada directamente de la historia clínica o del paciente	Nominal
Seguridad Social	Estado de afiliación a entidad promotora de servicios de salud.	Información obtenida de la historia clínica con el registro del paciente.	Nominal
Tabaquismo	Condición de consumo de tabaco	Información obtenida de la historia clínica o directamente del paciente en el formato de recolección de datos.	Nominal
Alcohol	Condición de consumo de alcohol	Información obtenida de la historia clínica o directamente del paciente en el formato de recolección de datos.	Nominal

Variable	Definición conceptual	Operacionalización	Medición
Procedencia	Lugar donde habita normalmente del cual proviene el paciente.	Información obtenida de la historia clínica, del paciente o del formulario de recolección de datos.	Nominal
Comorbilidades	Enfermedades asociadas que presenta el paciente.	Información obtenida de la historia clínica o directamente del paciente.	Nominal

II. Relacionadas al trauma:

Variable	Definición conceptual	Operacionalización	Medición
Mecanismo de lesión	Forma en la que se produjo el trauma	Tomado de la historia clínica del paciente, o cuestionario de recolección.	Nominal
Traumas asociados	Otras lesiones traumáticas asociadas al diagnóstico objetivo de estudio.	Información obtenida de la historia clínica.	Nominal
Oportunidad quirúrgica	Tiempo desde el momento de ingreso del paciente hasta la realización del procedimiento quirúrgico.	Información tomada de la historia clínica.	Categórica
Clasificación de la fractura	Tipificación de la fractura según sus características clínico radiográficas.	Tomado de la historia clínica, o de la valoración de la radiografía.	Nominal

Variable	Definición conceptual	Operacionalización	Medición
Tipo de intervención	Procedimiento el cual fue realizado al paciente indicado para el tipo de lesión.	Información tomada de la historia clínica de la descripción quirúrgica del procedimiento.	Nominal
Complicaciones posoperatorias	Eventos no deseados secundarios al trauma o a la intervención quirúrgica.	Información obtenida de la historia clínica en los controles.	Nominal
Reparación ligamentaria	Reparación de estructuras	Información obtenida de la historia clínica	Nominal
Dentro del procedimiento.	Ligamentarias lesionadas por el trauma en el momento del procedimiento quirúrgico.	Específicamente de la descripción del procedimiento quirúrgico.	
Lesiones asociadas	Lesiones ligamentarias secundarias al trauma.	Información obtenida de la historia clínica y de la descripción quirúrgica.	Nominal

III. Del periodo posoperatorio:

Variable	Definición conceptual	Operacionalización	Medición
Escala funcional	Medida del desempeño cotidiano del paciente y su función en el codo según escala funcional validada al español.	Información obtenida directamente de la evaluación del paciente y datos correspondientes del formato de recolección de datos.	Categórica

Variable	Definición conceptual	Operacionalización	Medición
Terapia física	Sesiones de rehabilitación por parte de fisioterapeuta durante el posoperatorio.	Información obtenida del paciente y de la historia clínica en los controles posoperatorios.	Nominal
Control posoperatorio	Citas de control con ortopedista posteriores al procedimiento quirúrgico, para evaluación de la evolución clínico radiológica del paciente.	Información obtenida de la historia clínica y del paciente.	Nominal

Apéndice B. Formulario para recolección de datos.

RESULTADOS FUNCIONALES EN FRACTURAS DE CUPULA RADIAL GRADO III Y IV
COMPARANDO ARTROPLASTIA CON REDUCCIÓN ABIERTA Y FIJACIÓN INTERNA.

FORMULARIO DE RECOLECCION DE DATOS.

N° DE CUESTIONARIO:

1. HISTORIA CLINICA: 2. EDAD: AÑOS

3. GENERO: 0. MASCULINO ☐ 1. FEMENINO: ☐ 99. NO DATOS: ☐

4. SEGURIDAD: 0. 1. 2. 3. 4. 99. NO DATOS: ☐

5. ASEGURADORA:

6. FECHA DE INGRESO: D M A 7. FECHA DE EGRESO: D M A

8. LUGAR DE PROCEDENCIA: D.PTO: MUNICIPIO:

9. ZONA: 0. RURAL ☐ 1. URBANA ☐ 99. NO DATOS: ☐

10. TIEMPO DE EVOLUCION AL INGRESO: 11. ESCOLARIDAD:

0. < 24 HORAS ☐	0. NO ESCOLARIZADO ☐
1. 24-72 HORAS ☐	1. BASICA PRIMARIA ☐
2. > 72 HORAS ☐	2. BASICA SECUNDARIA ☐
99. NO DATOS: ☐	3. TECNICO ☐
	4. PROFESIONAL ☐
	99. NO DATOS ☐

12. TABAQUISMO: 0. SI ☐ 1. NO ☐ 99. NO DATOS: ☐

13. CONSUMO DE ALCOHOL : 0. SI ☐ 1. NO ☐ 99. NO DATOS: ☐

14. OCUPACION: 15. ESTADO CIVIL:

0. DESEMPLEADO ☐	0. SOLTERO ☐
1. INCAPACITADO ☐	1. CASADO ☐
2. EMPLEO FIJO ☐	2. U. LIBRE ☐
3. INDENDIENTE ☐	3. DIVORCIO ☐
4. PENSIONADO ☐	4. VIUDO ☐
99. NO DATOS ☐	99. NO DATOS ☐

16. MECANISMO DE LESION:

0. ASOCIADO AL TRANSITO
 1. CAIDA DE SU ALTURA
 2. CAIDA DE ALTURA
 3. ACTIVIDAD DEPORTIVA
 4. HERIDA POR ARMA DE FUEGO
 5. OTROS
 99. NO DATOS

☐
☐
☐
☐
☐
☐
☐
17. EXTREMIDAD COMPROMETIDA:

0. DER. ☐ 1. IZQ. ☐ 99. ND ☐

CUAL:

18. Traumas asociados:

0. Osteomuscular
 1. Abdominal
 2. Torax
 3. TCE
 99. ND

☐
☐
☐
☐
☐
19. FRACTURAS ASOCIADAS:

0. Radio y ulna
 1. Húmero
 2. Femur
 3. Tibia
 4. Otro
 99. No datos

☐
☐
☐
☐
☐
☐
20. FRACTURA EXPUESTA:

0. NO ☐ 1. SI ☐ 99. ND ☐

21. FECHA DE TRAUMA:

D M A

22. FECHA DE INTERVENCION:

D M A

23. OPORTUNIDAD QUIRURGICA:

0. < 48 HORAS
 1. 48-72 HORAS
 2. > 72 HORAS
 99. NO DATOS

☐
☐
☐
☐

DIAS

24. CLASIFICACION DE LA FRACTURA:

MASON TIPO:

0. I
 1. II
 2. III
 3. IV
 99. ND

☐
☐
☐
☐
☐
25. PROCEDIMIENTO QUIRURGICO PLANEADO:

0. RAFI ☐ 1. ARTROPLASTIA ☐ 99. ND ☐

26. PROCEDIMIENTO QUIRURGICO REALIZADO:

0. RAFI ☐ 1. ARTROPLASTIA ☐ 99. ND ☐

27. COMPLICACIONES ASOCIADAS AL PROCEDIMIENTO:

1. NO
 2. SI
 99. ND

☐
☐
☐

CUAL:

MEDICION CON LA ESCALA FUNCIONAL - REVALORACIÓN A LOS 6 MESES.

28. ABRIR UN FRASCO NUEVO O APRETADO:

1. NINGUNA DIFICULTAD
2. DIFICULTAD LEVE
3. DIFICULTAD MODERADA
4. DIFICULTAD SEVERA
5. INCAPAZ

☐
☐
☐
☐
☐

29. HACER OFICIOS DOMESTICOS PESADOS:

1. NINGUNA DIFICULTAD
2. DIFICULTAD LEVE
3. DIFICULTAD MODERADA
4. DIFICULTAD SEVERA
5. INCAPAZ

☐
☐
☐
☐
☐

30. CARGAR UNA BOLSA DE COMPRAS O MALETIN:

1. NINGUNA DIFICULTAD
2. DIFICULTAD LEVE
3. DIFICULTAD MODERADA
4. DIFICULTAD SEVERA
5. INCAPAZ

☐
☐
☐
☐
☐

31. LAVARSE LA ESPALDA:

1. NINGUNA DIFICULTAD
2. DIFICULTAD LEVE
3. DIFICULTAD MODERADA
4. DIFICULTAD SEVERA
5. INCAPAZ

☐
☐
☐
☐
☐

32. CORTAR ALIMENTOS CON CUCHILLO:

1. NINGUNA DIFICULTAD
2. DIFICULTAD LEVE
3. DIFICULTAD MODERADA
4. DIFICULTAD SEVERA
5. INCAPAZ

☐
☐
☐
☐
☐

33. SEVERIDA DEL DOLOR EN LA ULTIMA SEMANA:

1. NINGUNO
2. POCO
3. MODERADO
4. MUCHO
5. MUCHISIMO

☐
☐
☐
☐
☐

34. DURANTE LA SEMANA PASADA ¿ESTUVO LIMITADO EN SU TRABAJO U OTRAS ACTIVIDADES POR PROBLEMAS CON SU BRAZO?

1. EN LO ABSOLUTO.
2. POCO
3. MODERADAMENTE
4. MUCHO
5. TOTALMENTE

☐
☐
☐
☐
☐

35. DURANTE LA SEMANA PASADA ¿EN QUE MEDIDA EL PROBLEMA AFECTO ACTIVIDADES SOCIALES, AMIGOS O GRUPOS?

1. EN LO ABSOLUTO.
2. POCO
3. MODERADAMENTE
4. BASTANTE
5. MUCHISIMO

☐
☐
☐
☐
☐

36. CLASIFIQUE LA SEVERIDA DE SUS SINTOMAS EN LA ULTIMA SEMANA: HORMIGUEO O PUNZADAS

1. NINGUNO
2. POCO
3. MODERADO
4. MUCHO
5. MUCHISIMO

☐
☐
☐
☐
☐

37. DURANTE LA SEMANA PASADA QUE TANTA DIFICULTAD TUVO PARA DORMIR DEBIDO AL DOLOR.

1. NINGUNA DIFICULTAD
2. POCA DIFICULTAD
3. MODERADA DIFICULTAD
4. MUCHA DIFICULTAD
5. INCAPAZ

☐
☐
☐
☐
☐

38. ¿TUVO ALGUNA DIFICULTAD USANDO UNA TECNICA HABITUAL EN SU TRABAJO?

- 1. NINGUNA DIFICULTAD
- 2. POCA DIFICULTAD
- 3. MODERADA DIFICULTAD
- 4. MUCHA DIFICULTAD
- 5. INCAPAZ

☐
☐
☐
☐
☐

39. ¿TUVO ALGUNA DIFICULTAD HACIENDO SU TRABAJO HABITUAL A CAUSA DEL DOLOR?

- 1. NINGUNA DIFICULTAD
- 2. POCA DIFICULTAD
- 3. MODERADA DIFICULTAD
- 4. MUCHA DIFICULTAD
- 5. INCAPAZ

☐
☐
☐
☐
☐

40. ARCOS DE MOVILIDAD:

FLEXION CODO: _____ GRADOS
 EXTENSION CODO: _____ GRADOS
 PRONACION ANTEBRAZO: _____ GRADOS
 SUPINACION ANTEBRAZO: _____ GRADOS

41. RANGO DE MOVILIDAD:

_____ GRADOS

42. RIGIDEZ:

- 0. NO ☐
- 1. SI ☐
- 99. ND ☐

44. NUMERO DE TERAPIAS FISICAS REALIZADAS:

- 0. 0-10
- 1. 10-20
- 2. 20-30
- 3. 30-40
- 4. > 40
- 99. ND

☐
☐
☐
☐
☐
☐

43. TERAPIA FISICA:

- 0. NO ☐
- 1. SI ☐
- 99. ND ☐

45. INFECCION DEL SITIO OPERATORIO:

- 0. NO ☐
- 1. SI ☐
- 99. ND ☐

46. CONSOLIDACIÓN

- 0. NO ☐
- 1. SI ☐
- 99. ND ☐

47. OSIFICACIÓN HETEROTOPICA

- 0. NO ☐
- 1. SI ☐
- 99. ND ☐

RESULTADOS FUNCIONALES EN FRACTURAS DE CUPULA RADIAL GRADO III Y IV
COMPARANDO ARTROPLASTIA CON REDUCCIÓN ABIERTA Y FIJACIÓN INTERNA.

NÚMERO DE CONTACTO

1.

2.

DIRECCIÓN DE RESIDENCIA

1.

Apéndice C. Certificados de aprobación de curso de “Protección de los participantes humanos de la investigación”.

Certificado de finalización

La Oficina para Investigaciones Extramurales de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) certifica que **Cesar Abril Gaona** ha finalizado con éxito el curso de capacitación de NIH a través de Internet “Protección de los participantes humanos de la investigación”.

Fecha de finalización: 11/06/2015

Número de certificación: 356659

Certificado de finalización

La Oficina para Investigaciones Extramurales de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) certifica que **Diego Armando Guzmán Abello** ha finalizado con éxito el curso de capacitación de NIH a través de Internet “Protección de los participantes humanos de la investigación”.

Fecha de finalización: 11/06/2015

Número de certificación: 356634

Apéndice D. Consentimiento informado para la participación en investigación biomédica con riesgo mínimo y autorización para la tramitación y uso de datos personales.

ANEXO 2: Consentimiento informado.

	RESULTADOS FUNCIONALES EN FRACTURAS DE CUPULA RADIAL GRADO III Y IV COMPARANDO ARTROPLASTIA CON REDUCCIÓN ABIERTA Y FIJACIÓN INTERNA.	
VERSIÓN 1 Octubre 2015	UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER FACULTAD DE SALUD, ESCUELA DE MEDICINA, DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA POSGRADO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA GRUPO GRICES	CÓDIGO:
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN INVESTIGACION BIOMEDICA CON RIESGO MINIMO		

Por medio de este documento nos permitimos invitarlo a participar en un estudio de interés acerca de la enfermedad que usted presenta, con el objetivo de realizar un análisis y posteriormente generar conocimientos que ayuden al entendimiento de esta, y mejores opciones de tratamiento que aporten de manera benéfica a la sociedad y a la comunidad médico-científica.

NOMBRE:

EDAD:

IDENTIFICACION:

SELECCIÓN

Usted ha sido seleccionado para participar en este estudio dado que presenta una fractura del radio a nivel del codo, interés para la investigación, además que cumple usted con las características como edad, género, etc. idóneas para el estudio.

TIPO DE ESTUDIO

El presente estudio no requiere de la realización de intervenciones médicas que generen alteración de la integridad del paciente de ningún tipo, se tomarán los datos de interés para el estudio y posteriormente se realizará un análisis de los mismos que generen conclusiones para beneficio investigativo y de toma de decisiones de manejo en otros pacientes con esta condición.

OBJETIVO

El principal objetivo es determinar los resultados de la función del codo después de la cirugía, y tomar estos datos para posteriormente analizarlos, y que así sirvan de base para estudios posteriores, igualmente para optimizar la toma de decisiones de manejo en beneficio de los pacientes.

JUSTIFICACION

A pesar de los recientes avances en el entendimiento de las fracturas del radio a nivel del codo y su asociación a luxación, así como los diferentes métodos de tratamiento, todavía este tipo de fracturas poseen unas características que plantean un reto para la toma de conductas de manejo para el cirujano ortopeda.

En años recientes la reducción abierta con fijación interna (Placas y tornillos) y la artroplastia de la cabeza radial (Protesis) han sido usadas en el manejo de las fracturas de cúpula radial. Así mismo estas técnicas asociadas a reparación ligamentaria son útiles en pacientes con luxación asociada. Aunque las dos técnicas son motivo de controversia dada las limitaciones técnicas de cada una y la falta de evidencia suficiente para recomendar una sobre la otra en este tipo de fracturas de radio a nivel del codo.

RESPECTO A LAS PERSONAS

Se mantendrá la confidencialidad de toda la información según la ley de Habeas data por medio de códigos. Además, los participantes están en libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio y no por ello tendrá perjuicios en la continuidad de su tratamiento.

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
COMITÉ DE ÉTICA
02 SEP 2016

BENEFICENCIA

Participar en esta investigación no le ocasionara molestia ni lo expondrá a ningún riesgo, se le garantiza al participante controles médicos donde se valorara:

1. Rangos de movilidad del codo y su relación con rigidez.
2. Su estado de funcionalidad según escala de función del codo de uso internacional y validez en idioma español.
3. Se valorara la evolución del dolor.
4. Se realizara el control a los 6 meses donde se medirán objetivamente estos parámetros.
5. Se buscaran complicaciones durante el posoperatorio.
6. Si se tienen dudas respecto a la patología o su evolución se aclararan en los controles posoperatorios.

JUSTICIA

La presente investigación se realizara en pacientes adultos con fracturas del radio a nivel del codo asociado o no a luxación del codo, todos los participantes se beneficiaran de los mismos controles periódicos a seis meses de la fractura.

RIESGOS

Con base en lo estipulado en el artículo 11, numeral B de la resolución 8430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de salud respecto a la clasificación de las investigaciones según el riesgo que representen para el paciente, se establece que el presente estudio se encuentra enmarcada dentro de las investigaciones de riesgo mínimo para el paciente, lo que indica que es un trabajo investigativo que no expone o genera afectación alguna a la integridad física o psicológica al paciente sujeto de la investigación.

ACLARACIONES

- Su participación es absolutamente voluntaria.
- No tendrá que hacer ningún tipo de inversión durante el estudio o pagos por la participación en el mismo.
- No recibirá ningún tipo de pago por su participación.
- Los resultados obtenidos del estudio solo servirán para fines beneficiosos científicos y académicos. Y serán de absoluta confidencialidad.
- Si considera que se le han aclarado todas sus dudas, ya no tiene preguntas y ha entendido lo anteriormente explicado y desea participar en el estudio puede firmar el formulario de autorización de la utilización de datos y consentimiento informado. (Anexo)

Cualquier duda e inquietud sobre la investigación será resuelta:

Diego Armando Guzmán Abello Cel: 3156422689

Investigador principal

comitedetica@uis.edu.co

Comité de ética Universidad Industrial de Santander. 6344000 ext 3208,

Nombre:	Testigo 1:	Testigo 2:
Firma:	Firma:	Firma:
Responsable:		

UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
COMITÉ DE ÉTICA

02 SEP 2016

Apéndice E. Aprobación del estudio, consentimiento informado y formularios para manejo de datos del Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander CEINCI-UIS).

4110 *011.02.*
Bucaramanga, **09 SEP 2016**

Estudiante
DIEGO ARMANDO GUZMÁN AVELLO
Especialización en Ortopedia y Traumatología
Facultad de Salud
Universidad Industrial de Santander
Presente

D16 - 12972

Asunto: Aval Comité de Ética proyecto, "Resultados funcionales en fracturas de cúpula radial grado III y IV comparando artroplastia con reducción abierta y fijación interna".

Cordial saludo. El Comité de Ética en Investigación Científica de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI-UIS) en reunión realizada el día 2 de septiembre de 2016, según consta en el acta N° 16, evaluó los ajustes realizados al proyecto del asunto y al respecto conceptúa:

En consideración a que el proyecto cumple con todos los requerimientos del CEINCI-UIS, el Comité acuerda por consenso **APROBAR** el documento en digital y el consentimiento informado en última versión.

Se recomienda aplicar según corresponda a la investigación, la normatividad del Sistema de Gestión Integral de la Universidad, que está disponible en el enlace: <https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/calidad.jsp>, especialmente lo relacionado con el Manual de Gestión Integrado.

De igual manera emplear las estrategias que considere necesarias para verificar que el consentimiento informado ha sido comprendido por los participantes. De otra parte, adoptar los mecanismos necesarios para garantizar la confidencialidad de la información recabada. Todo ello amparado en lo reglamentado en la Ley Estatutaria 1581 de 2012 del Congreso de la República de Colombia, por la cual se dictan disposiciones para la protección de datos personales y en la Resolución de Rectoría 1227 del 22 de agosto de 2013, sobre el tratamiento de datos personales. Igualmente realizar los trámites necesarios en las instituciones para acceder a la información y a los participantes. Así mismo, socializar los resultados generados en este proyecto en las instancias correspondientes.

Se recomienda que el investigador defina con la institución participante, si esta autoriza que los resultados sean publicados en la biblioteca de la Universidad.

Se solicita que se remita al correo del Comité, información de las siguientes circunstancias, cuando lleguen a ocurrir:

Proyectó César Hastamorir, revisó Francisco Espinel y aprobó Dora I. Parra.

4110

- Reporte de mala práctica científica por parte de cualquier miembro del equipo investigador.
- Notificación previa de las modificaciones realizadas al protocolo.
- Reporte de cualquier eventualidad que usted considera deba conocer el CEINCI-UIS.
- Informe de avance sobre los aspectos éticos según guía e instructivo anexo. Este informe debe enviarse a la mitad del desarrollo de la investigación y al finalizar la misma según el cronograma establecido en el Formato FIN 65.
- El informe debe ser enviado al correo: ceinci.seguimientos@uis.edu.co

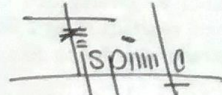
En el momento del seguimiento se verificará el cumplimiento de las consideraciones éticas.

En nombre del CEINCI-UIS le ofrecemos el apoyo que usted considere necesario, para la aplicación y salvaguarda de los asuntos éticos durante la investigación.

Atentamente,



DORA INÉS PARRA
Presidenta
CEINCI- UIS



FRANCISCO ESPINEL
Secretario Técnico Científico
CEINCI- UIS

Copia: Dr. César Abril Gaona, director del trabajo de investigación.
Dr. Carlos Orlando Díaz Mantilla, coordinador de Especialización en Ortopedia y Traumatología.
Archivo Comité de Ética en Investigación Científica.