

**EVALUACION DE RESULTADOS DEL MANEJO DE FRACTURA DE
PLATILLOS TIBIALES EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER**

CESAR ANDRES GARCIA CARRILLO

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA
POSGRADO EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
BUCARAMANGA**

2018

**EVALUACION DE RESULTADOS DEL MANEJO DE FRACTURAS DE
PLATILLOS TIBIALES EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER**

CESAR ANDRES GARCIA CARRILLO

**Trabajo de Investigación para Optar al Título de
Ortopedista y Traumatólogo**

Director

Dr. PEDRO LEON CAMARO COLMENARES

Médico y Cirujano Especialista en Ortopedia y Traumatología.

Codirector

Dr. CARLOS ORLANDO DIAZ MANTILLA

Médico y Cirujano Especialista en Ortopedia y Traumatología

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA
POSGRADO EN ORTOPEdia Y TRAUMATOLOGÍA
BUCARAMANGA**

2018

DEDICATORIA

Dedico el presente trabajo de investigación a mis padres, hermanas que han sido un pilar importante en mi formación en la especialidad y durante la realización del presente estudio, por haberme enseñado como asimilar los resultados que la confianza, perseverancia y paciencia brindan día tras día y por apoyarme firmemente en mis decisiones y enseñarme a amar las cosas que hago.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, a mi familia y amigos.

A la Universidad Industrial de Santander, a mis profesores que en el transcurso de la especialización, con sus conocimientos han sabido guiarme con su sabiduría y experiencia fomentando el interés por la superación académica, a la Dra. Liliana Torres, por su ayuda en la construcción del documento como epidemióloga clínica A los Doctores Pedro León Camaro y Dr. Carlos Orlando Díaz Asesores Metodológicos, quienes son parte fundamental en la realización de éste trabajo. Agradezco también al Hospital Universitario de Santander por haberme brindado todas las facilidades para la realización del presente estudio.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	14
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	15
1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	15
2. JUSTIFICACION	16
3. OBJETIVOS	17
3.1 OBJETIVO GENERAL	17
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	17
4. MARCO TEORICO	18
5. METODOLOGIA	24
5.1 TIPO DE ESTUDIO	24
5.2 POBLACIÓN OBJETO	24
5.3 MUESTRA	24
5.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	24
5.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	25
5.6 VARIABLES	25
5.7 PROCESOS DE SELECCIÓN	25
5.8 FACTIBILIDAD Y VARIABILIDAD DEL ESTUDIO	25
6. PROCEDIMIENTOS	26
6.1 PLAN DE ANALISIS DE DATOS	26
7. CONSIDERACIONES ETICAS	27
8. GRUPO DE INVESTIGACIÓN	28
9. RESULTADOS PREVISTOS	29
10. RESULTADOS	30
11. DISCUSIÓN	38

12. CONCLUSIONES	40
13. RECOMENDACIONES	41
BIBLIOGRAFIA	42
ANEXOS	46

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1. Clasificación de 3 columnas	31
Tabla 2. frecuencia por sexo	32
Tabla 3. Tipos de accidente	33
Tabla 4. frecuencia por edad	34
Tabla 5. Características de las fracturas	35
Tabla 6. Desplazamiento de las fracturas	36
Tabla 7. Dolor en cara anterior de la rodilla	37
Tabla 8. Flexión de la rodilla a los 3 meses posoperatorio	37
Tabla 9. Extensión de la rodilla a los 3 meses posoperatorio	37

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1. Clasificación de Schatzker	19
Figura 2. Clasificación de la AO	19
Figura 3. Clasificación de las tres columnas	20
Figura 4. Porcentaje valido	31
Figura 5. Lateralidad	32

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
Anexo A. Variables	47
Anexo B. Formato de recolección de información	48
Anexo C. Consentimiento informado	49
Anexo D. Certificado curso de protección de participantes humanos en investigación	53
Anexo E. Cronograma de actividades	54
Anexo F. Razón presupuestal	55

RESUMEN

Título: Evaluación de resultados del manejo de fractura de platillos tibiales en el Hospital Universitario de Santander*

Autor: Cesar Andres García Carrillo**

Palabras Clave: Fracturas de la meseta tibial, Fracturas de la tibia proximal, depresión dividida, Fijación de fracturas, Escala funcional de la rodilla.

Las fracturas de platillos tibiales corresponden al 8% de las fracturas y es principalmente causada en accidentes de tránsito. El manejo quirúrgico se ha caracterizado por técnicas menos invasivas para lograr minimizar la lesión local y mejorar rehabilitación. Un adecuado abordaje mejora el pronóstico funcional de los pacientes sometidos a reconstrucción de la superficie articular. Nuestro propósito es evaluar el desenlace y los resultados de los pacientes manejados quirúrgicamente con este diagnóstico en el HUS.

Materiales y métodos: Se realizó un estudio descriptivo retrospectivo de 41 pacientes quienes presentaron esta fractura en periodo de 3 años en el HUS

Resultados: Se evaluaron 41 pacientes. Dentro de los evaluados el 65,8 % fueron hombres y 23,7% mujeres. La mayoría de fracturas requirieron intervención quirúrgica (91,2). El 82.4% fueron fracturas no expuestas. Se observó que el 97% tuvieron buena reducción y 100 % consolidación, con una escala análoga del dolor en un puntaje entre 2 y 3 correspondiendo al 31.8 % .En los controles se evaluó la movilidad de la extremidad observándose que el 31.8 % flexionaron con un ángulo mayor de 130 grados y 54,5 % realizaron extensión mayor 180 grados.

Discusión: Los pacientes con estas fracturas que tengan una adecuada y oportuna intervención, tienen buenos resultados funcionales. El estudio presenta limitaciones descritas para los estudios descriptivos

Nivel Evidencia :IV

*Trabajo de grado

** Universidad Industrial De Santander, Facultad De Salud, Escuela De Medicina, Departamento De Cirugía, Posgrado En Ortopedia Y Traumatología. Director Dr. CAMARO COLMENARES, Pedro Leon. Médico y Cirujano Especialista en Ortopedia y Traumatología.

ABSTRACT

Title: Evaluation of results of fracture management of tibial saucers at the University Hospital of Santander.*

Author: Cesar Andres Garcia Carrillo**

Keywords: Tibial plateau fractures, Proximal tibial fractures, split depression, Fracture Fixation , Knee functional scale.

Fractures of tibial saucers correspond to 8% of fractures and are mainly caused in traffic accidents. Surgical management has been characterized by less invasive techniques to minimize local injury and improve rehabilitation. An adequate approach improves the functional prognosis of patients undergoing joint surface reconstruction. Our purpose is to evaluate the outcome and outcomes of patients managed surgically with this diagnosis in the HUS.

Materials and Methods: A retrospective descriptive study was performed on 41 patients who presented this fracture over a period of 3 years in the HUS.

Results: 41 patients were evaluated. Of those evaluated, 65.8% were men and 23.7% were women. The majority of fractures required surgical intervention (91.2). 82.4% were unexposed fractures. It was observed that 97% had a good reduction and 100% consolidation, with an analog scale of pain in a score between 2 and 3 corresponding to 31.8%. In the controls the mobility of the limb was evaluated, observing that 31.8% flexed with an angle greater than 130 degrees and 54.5% did greater extension 180 degrees.

Discussion: Patients with these fractures who have an adequate and timely intervention, have good functional results. The study presents limitations described for the descriptive studies

Level Evidence :IV

*Degree Paper

** Universidad Industrial De Santander, Facultad De Salud, Escuela De Medicina, Departamento De Cirugía, Posgrado En Ortopedia Y Traumatología. Director Dr. CAMARO COLMENARES, Pedro Leon. Médico y Cirujano Especialista en Ortopedia y Traumatología.

INTRODUCCIÓN

Las fracturas de platillos tibiales corresponden aproximadamente a un 8% (1) de todas las fracturas y es principalmente causada por accidentes de tránsito. Su incidencia ha ido en aumento dada las actividades físicas de alta energía y el uso diario de las motocicletas en nuestra ciudad con aun aproximado de 31.000 motocicletas en el 2015. Se presentan de forma bimodal en pacientes jóvenes cuyo mecanismo de trauma comprende alta energía, así como los traumas de baja energía para los pacientes ancianos con predominio en población masculina, siendo el 15% fracturas expuestas (2).

Los objetivos del tratamiento son: la reducción anatómica restaurando los ejes de la extremidad, estabilización de la fractura, disminuir el riesgo de artrosis y permitir el movimiento precoz de la extremidad.

El manejo quirúrgico en nuestra institución ha evolucionado drásticamente y siempre ha estado actualizado a las diferentes técnicas cada vez menos invasivas según la bibliografía mundial y métodos AO para lograr minimizar la lesión local de los tejidos blandos y tener mejores resultados postoperatorios inmediatos y en rehabilitación. Un adecuado abordaje de esta patología mejora el pronóstico funcional de los pacientes sometidos a reconstrucción de la superficie articular y fijación interna. Nuestro propósito es evaluar el desenlace y los resultados de los pacientes manejados quirúrgicamente con este diagnóstico en un Hospital de III Nivel.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

1.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los resultados de la consolidación, movilidad y funcionalidad de los pacientes que fueron tratados con reducción abierta y fijación interna de fractura de platillos tibiales en el Hospital Universitario de Santander?

2. JUSTIFICACION

El manejo de este tipo de fracturas es un reto para el traumatólogo dado que su patrón y mecanismo de trauma, hace que esta lesión sea única y su planeamiento sea diferente en cualquiera de los casos que se presenten, individualizando su fijación con posterior seguimiento posoperatorio por la consulta externa.

Los resultados funcionales han demostrado en los últimos años, un avance por el método de fijación y planeamiento para ofrecerle al paciente el mejor pronóstico posible en cualquier tipo de clasificación.

El objetivo de este trabajo es mostrar los resultados en el Hospital Universitario de Santander y determinar si se asocian con los resultados que se describen en el tratamiento de las fracturas de platillos tibiales en la literatura mundial.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Describir los resultados anatómicos, funcionales y radiológicos en las fracturas de platillos tibiales, manejadas quirúrgicamente en el Hospital Universitario de Santander

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Caracterizar sociodemográficamente los pacientes con fracturas de platillos tibiales con criterios quirúrgicos manejados en el Hospital Universitario de Santander.
- Describir el mecanismo causal y establecer la prevalencia de la fractura de platillos tibiales según los diferentes grupos de la clasificación de las 3 columnas
- Caracterizar las lesiones asociadas a las fracturas de platillos tibiales
- Determinar la presencia de eventos adversos y complicaciones.
- Evaluar la consolidación de las fracturas de platillos tibiales manejadas quirúrgicamente en el Hospital Universitario de Santander.
- Evaluar mediante la escala visual análoga, el dolor de la articulación del miembro afectado, como resultado final de este tipo de manejo.

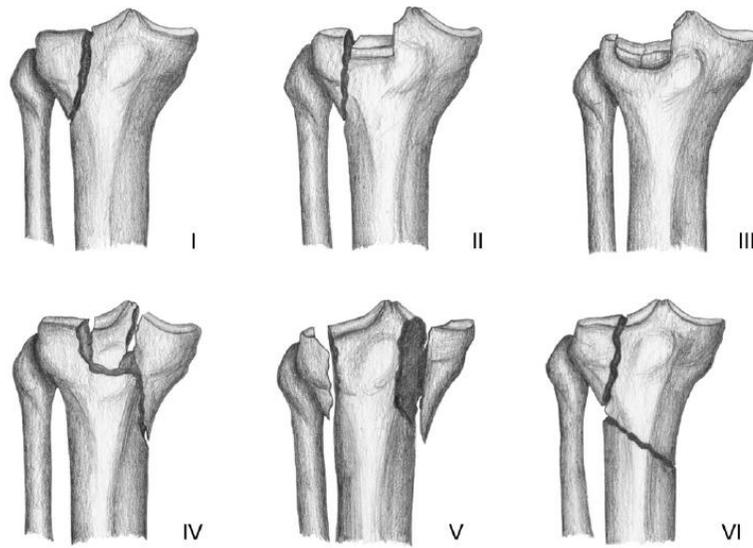
4. MARCO TEORICO

Las fractura de platillos tibiales es una lesión que se presenta con baja frecuencia aproximadamente en el 1%, que es provocada por trauma de moderada y alta energía como mecanismo la fuerza axial sobre la superficie articular de la tibia proximal en diferentes grados de flexión de la rodilla provocando ciertos patrones de fractura (1).

La tibia proximal corresponde a la epífisis proximal de la tibia que se articula con el fémur en su superficie el cual se caracteriza por dos grandes platos que son anatómicamente diferentes que reciben los cóndilos femorales. El plato lateral es cóncavo y de menor tamaño comparado con el plato medial quien aparte de tener mayor tamaño, su superficie es convexa. Además, tiene de gran importancia la estabilización secundaria por parte de los ligamentos cruzados y los meniscos (1). En la población adulta, la literatura internacional, reporta una incidencia de 9 casos por cada 100000 habitantes al año, estas representan alrededor del 1 % de todas las fracturas musculo esqueléticas y un 15% de las fracturas de los miembros inferiores (1,3), en donde la fractura más frecuente es la del platillo lateral en 70%, seguido de la fractura del platillo medial 22% y el 8% en trazos metafisarios y mixtos (3). Además, lesiones meniscales se asocian al 50% y lesiones ligamentarias en un 31%. La edad promedio de presentación de este tipo de fractura es de 40-50 años, con predominio de género masculino.

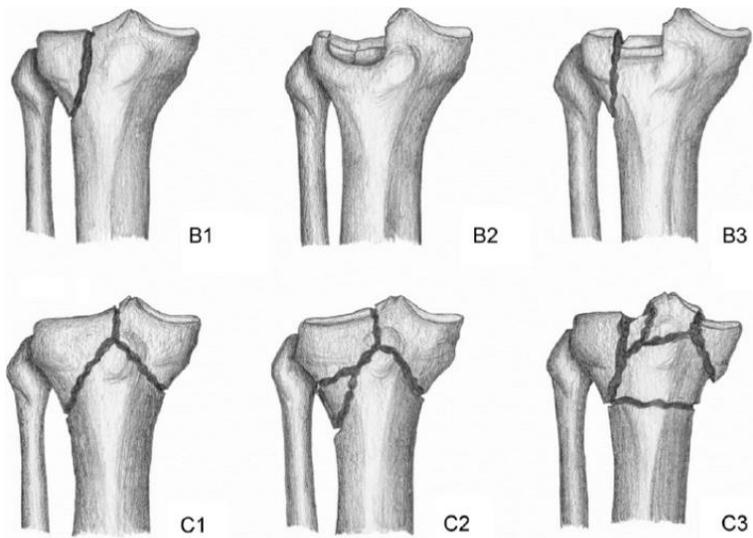
En la práctica clínica, mundialmente es usada la clasificación de Schatzker que clasifica topográficamente la lesión al igual también lo hace la clasificación de la AO. Hoy en día, ha ganado vigencia la clasificación de las 3 columnas que es la clasificación que usaremos en este estudio, descrita por el grupo del Dr. Luo CF y Dr. Zeng BF y colaboradores el cual describen una clasificación según el mecanismo del trauma

Figura 1. Clasificación de Schatzker



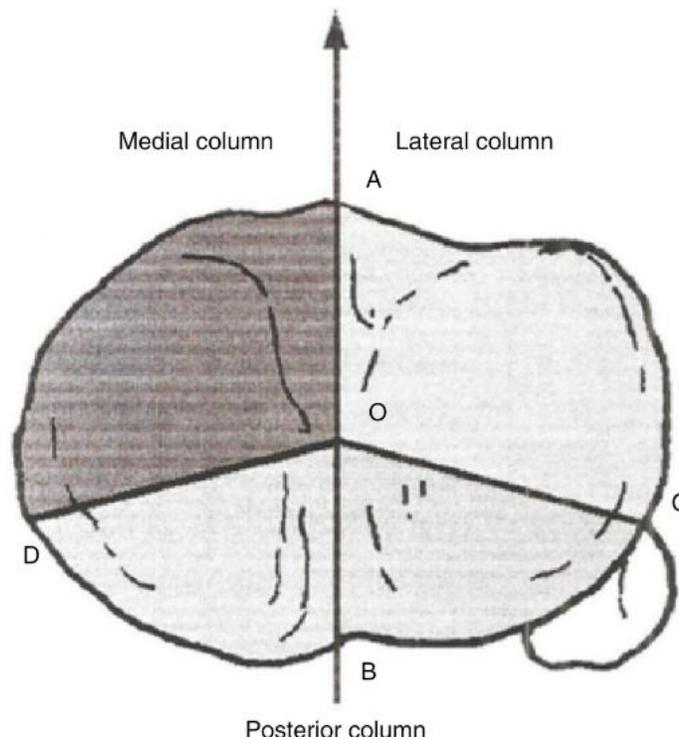
Schatzker classification

Figura 2. Clasificación de la AO



OTA/AO classification

Figura 3. Clasificación de las tres columnas



El estándar de oro del tratamiento de estas fracturas es la fijación interna. Incluso los trazos simples no desplazados permitían el tratamiento ortopédico, sin embargo las fuerzas axiales constantes en la rodilla aun sin apoyo, hacen que aun los trazos simples no desplazados colapsen progresivamente en varo o en valgo dependiendo del platillo comprometido. Los principios de fijación y osteosíntesis de las fracturas articulares se aplican claramente en este tipo de fracturas llevando a cabo una reducción anatómica y compresión de la fractura logrando una estabilidad absoluta. Las herramientas utilizadas para la fijación son las placas y tornillos bloqueados o corticales utilizando como función, el sostén de la fractura.

Durante el estudio previo, las imágenes básicas que nos aportan buena información sobre el mecanismo de la fractura son las radiografías simples AP y Lateral. Sin embargo el uso de Tomografía Axial Computarizada es indispensable

para el planeamiento preoperatorio, toma de decisiones, y caracterizar hallazgos adicionales.

Que una radiografía no aporta como fragmentos intraarticulares, colapso conminutivo, trazos de fracturas no visibles, trazos posteriores y orden para iniciar la escalada de fijación con material de osteosíntesis.

Aunque existen varios implantes para la fijación de la tibia proximal en fracturas de platillos tibiales, se prefieren los implantes de bajo perfil de 3.5mm y multiples direcciones de los tornillos para garantizar un adecuado empalizado. En la tibia proximal, podemos obtener múltiples abordajes que casi logran la circunferencia completa de la tibia y así iniciar por los fragmentos más grandes y zonas menos complejas para restaurar la altura e iniciar la reconstrucción de la superficie. Dentro de las herramientas para restaurar la superficie articular contamos con colocación de injertos óseos para aumentar el volumen debajo de las zonas de depresión y restaurar la superficie articular, al igual que la fijación provisional con clavos kirschner de 1.8mm o con placas tercio de caña de 3.5 mm con posterior reducción de los fragmentos principales dando compresión con pinzas de reducción o tornillos canulados. Una vez restaurada la superficie articular bajo visión fluoroscópica, se procede a colocar placas anatómicas auto bloqueadas de tibia proximal dando sostén al constructo mediante la transmisión de las cargas de la superficie articular a la placa logrando un buen soporte directamente proporcional al número de tornillos bloqueados bajo la superficie articular y debajo de fragmentos aislados que requieren estabilidad.

Rehabilitación

En la literatura reportada se indica una pronta movilidad de la rodilla, sin embargo las indicaciones deben ser clara para todos los pacientes. En su posoperatorio inmediato se mantiene la pierna elevada para mejorar el retorno venoso y

disminución del edema. Una semana después, se retiran los vendajes y se revisan tejidos blandos con posterior inicio de rehabilitación con movimientos activos en la segunda semana posoperatoria con ayuda de movimientos pasivos para ganar arcos de movilidad y marcha con muletas sin apoyo. En la tercera semana el paciente debe continuar con ganancia de arcos de movilidad y fuerza muscular y apoyo de la pierna en posición sentada en la sexta semana el paciente marcha con muletas y apoyo con el 30% de su peso corporal llegando a un 50% en la semana 8. Durante su rehabilitación el paciente finalmente puede dar apoyo total a las 12 semanas después del procedimiento quirúrgico.

Pronóstico

Los resultados en la mayoría de los estudios son buenos en un 90% manejados quirúrgicamente para las fracturas de la columna lateral, y del 47-73% de resultados satisfactorios en fracturas de la columna medial y posterior. Los arcos de movilidad y el retorno a las actividades del paciente son relativamente muy buenos por ausencia de dolor, no cojera y arcos de movilidad necesarios para la vida cotidiana con seguimiento inicial de 5 años logrando flexión mayor de 90° y extensión de 85°.

Complicaciones

- Pérdida de movilidad

Dentro de los factores que contribuyen a la rigidez de la rodilla se encuentra la propia fractura, procedimiento quirúrgico, fibrosis e inmovilización los cuales pueden ser disminuidos con la fijación temprana, adecuada manipulación de tejidos blandos y movilidad temprana posoperatoria

- Infección

La tasa de infección es baja con reportes en la literatura de aproximadamente 2% en paciente con Tscherne score bajo y de 8.4% de infección de tejidos profundos en pacientes con tejidos blandos lesionados o trauma de alta energía con fracturas complejas manejadas con placas bicondilares. Además, la disminución del riesgo de infección está influenciada por disminución de tiempo quirúrgico, adecuada manipulación de tejidos blandos, y técnicas percutáneas apropiadas.

- Osteoartrosis secundaria

La artrosis postraumática es el resultado de la lesión condral al momento del trauma inicial con discontinuidad articular residual o alteración del eje mecánico en el resultado posoperatorio. La literatura reporta 44% de artritis postraumática en fracturas de la columna lateral el cual aumenta cuando se asocia a menisectomía comparados con pacientes con meniscos intactos o reparados quirúrgicamente

- Mal unión

Generalmente las tasas de mal unión están sujetas a malas técnicas de reducción y fijación o colapso posoperatorio de las fracturas. Los casos de mal unión son infrecuentes, sin embargo cuando se presenta, está asociado a fracturas de la columna posterior el cual se relaciona con disociación metafisiodiafisaria. Además, también se asocia a fracturas de alta energía, presencia de conminución, o infecciones.

- No unión

Aproximadamente un 1% de las facturas de platillos tibiales fijadas quirúrgicamente desarrollan no unión^{13,16}. La relación de la no unión se asocia a la energía aplicada durante el trauma y el grado de complejidad de la fractura, sin embargo por sus características metafisiarias y la rica irrigación vascular, la consolidación en muy pocas veces no se lleva a cabo.

5. METODOLOGIA

5.1 TIPO DE ESTUDIO

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal. En busca de evaluar el resultado de las fracturas de platillos tibiales manejados quirúrgicamente en el Hospital Universitario de Santander entre junio de 2013 y enero 2016.

5.2 POBLACIÓN OBJETO

Participaron en este estudio todos los pacientes adultos que fueron llevados a manejo quirúrgico de fractura de platillos tibiales en el Hospital Universitario de Santander (HUS) entre junio de 2013 y enero de 2016

5.3 MUESTRA

Se tomaron todos los pacientes mayores de 18 años que ingresaron al Hospital Universitario de Santander con diagnóstico descrito y posteriormente fueron programados para cirugía con reducción abierta y osteosíntesis de la fractura

5.4 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes mayores de 18 años, que ingresaron al Hospital Universitario de Santander con fractura de platillos tibiales y fueron manejados quirúrgicamente.
2. Pacientes que autorizaron su participación en el presente estudio, firmando el consentimiento informado.

5.5 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Fracturas extra articulares de tibia proximal
2. Fracturas de platillos tibiales manejadas en otras instituciones con o sin complicaciones actuales
3. Fracturas patológicas
4. Paciente que no acepte ser parte del estudio
5. Datos incompletos o pacientes que no asistieron a consulta.

5.6 VARIABLES

Ver anexo A

5.7 PROCESOS DE SELECCIÓN

Los pacientes ingresados al estudio fueron aquellos que consultaron al servicio de urgencias del Hospital Universitario de Santander con diagnóstico de fractura de platillos tibiales sin importar su clasificación y que además fueron llevados a cirugía para tratamiento con reducción abierta y osteosíntesis.

Se informó a los pacientes que eran posiblemente candidatos para ingresar al estudio, y se solicitó su autorización o la de sus familiares, para su participación en el estudio y uso de sus datos e historia clínica para análisis estadístico.

5.8 FACTIBILIDAD Y VARIABILIDAD DEL ESTUDIO

Este estudio es viable y factible, teniendo en cuenta que tendrá acceso a los archivos de las historias clínicas así como a los registros de los procedimientos quirúrgicos y su seguimiento

6. PROCEDIMIENTOS

Una vez seleccionados e incluidos los pacientes, se tomó información consignada en la historia clínica de ingreso a urgencias, así como del examen clínico, evaluaciones en seguimientos vía consulta externa, de igual manera se diligenció un formato (Anexo B), diseñado para obtener de manera individualizada la información de las variables sociodemográficas, así como la clasificación de la fractura según la clasificación de las 3 columnas. También se consignó en este, los datos obtenidos en los seguimientos vía consulta externa.

Las lesiones asociadas a las fracturas de platillos tibiales, se sospecharon mediante examen físico de ingreso a urgencias ortopédicas, y en los controles por consulta externa se evaluarán con más precisión estas lesiones y correlacionando la descripción de los hallazgos quirúrgicos.

La evolución radiológica de la lesión se documentó en las historias de consulta externa de control, realizándose el análisis de esta para detectar retardo en la consolidación, no unión y mal unión. Las complicaciones detectadas durante el seguimiento del paciente, fueron reportadas y analizadas estadísticamente.

6.1 PLAN DE ANALISIS DE DATOS

Para el análisis de los datos se utilizó el programa estadístico Stata 2.0, analizando la información recolectada en 34 pacientes que presentaron esta lesión. Se excluyeron 7 pacientes que no volvieron a los controles por consulta externa, no hubo ingreso de menores de edad, y dos pacientes fueron intervenidos en otras instituciones e ingresaron al Hospital Universitario de Santander para manejo de complicaciones.

7. CONSIDERACIONES ETICAS

Este estudio se realizó atendiendo las directrices y reglamentación dadas en la declaración de Helsinki resolución 008430 del 4 octubre de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Según lo establecido en su artículo 11, en el cual se clasifican las investigaciones en salud, el presente estudio se clasifica como investigación de riesgo mínimo para el paciente.

Como se estipula en el artículo 34 de la ley 23 de 1981 y en el artículo 14 de la resolución 1995 de 1999, se establece el carácter privado y reserva de la historia clínica, por tanto se protegió la identidad de cada uno de los participantes en esta investigación.

El presente trabajo cuenta con el aval del comité de ética en investigación de la Universidad Industrial de Santander, al igual que el consentimiento informado. (Anexo D).

Se realizó el curso en línea, “protección de los participantes humanos de la investigación”, de la oficina para las investigaciones extra institucionales de los institutos nacionales de salud (NHI). (Anexo E).

8. GRUPO DE INVESTIGACIÓN

La presente propuesta será acogida por el grupo de investigación en cirugía y especialidades (GRICES) bajo la dirección del Dr. José Luis Osma Rueda.

9. RESULTADOS PREVISTOS

Mediante este trabajo de investigación, se pretende identificar variables sociodemográficas y obtener resultados sobre lo que hacemos en nuestra institución para el manejo de pacientes con fractura de platillos tibiales y observar la evolución clínica de los pacientes teniendo en cuenta las diferentes variables descritas para compararlas con la literatura internacional. Este estudio también servirá como referencia a otras instituciones de Santander para trabajar en un consenso como protocolo de manejo de este tipo de lesión.

Se espera generar publicación en literatura nacional de los resultados obtenidos para así lograr una divulgación social de los resultados en nuestra institución.

10.RESULTADOS

Se evaluaron 34 casos de fractura de platillos tibiales en donde los evaluados, el 73.56% (25) fueron hombres y 26.5% (9) mujeres. (Tabla 1). La media de edad de los casos evaluados fue 37.7 años la edad mínima 17 y máxima 67 años (Tabla 2). La mayoría de fracturas requirieron intervención quirúrgica 91.2% (34). El 61.8% (21) de las fracturas tuvieron lateralidad izquierda (figura 4) con una moda para columna lateral en el 23% (19) y una desviación estándar de 1.7%. El 82.4% (32) fueron fracturas no expuestas, para una clasificación AO/OTA de 41-C2 del 26.5%. (20) (Tabla 3 y 4). El 23.5% (19) tuvieron traslación en 2 mm y 4 mm, de los cuales el 47.1% (16) correspondió a traslaciones por fracturas en valgo. El 5.9% (2) presentaron algún tipo de re intervención por lavado quirúrgico y otro por cirugía para reconstrucción de ligamento cruzado anterior. En los resultados postoperatorios se observó que el 97% (33) hubo buena reducción con una consolidación de 91.2% (31). En el control posoperatorio se encontró que el 12.9% (4) presento dolor en la cara anterior de la rodilla y correspondiendo al 40.6% (13) en donde se evidencia que los pacientes que manifestaron dolor en la rodilla, la mayoría dio un puntaje de 2 (10) en la escala visual análoga. En los controles se evaluó la movilidad de la extremidad observándose que el 41.2% (14) flexionaron con un ángulo mayor de 110° y 50% realizaron extensión mayor a 170° y una fuerza del cuádriceps derecho e izquierdo entre 4.76 y 4.68 respectivamente a los 3 meses de valoración.

Distribución según clasificación de las fracturas

Tabla 1. Clasificación de 3 columnas

Clasificación de las 3 columnas	Frecuencia	Porcentaje válido
Lateral	19	55.9
Medial	6	17.4
Lateral y Medial	7	20.5
Posterior	2	5.8
Total	34	100.0

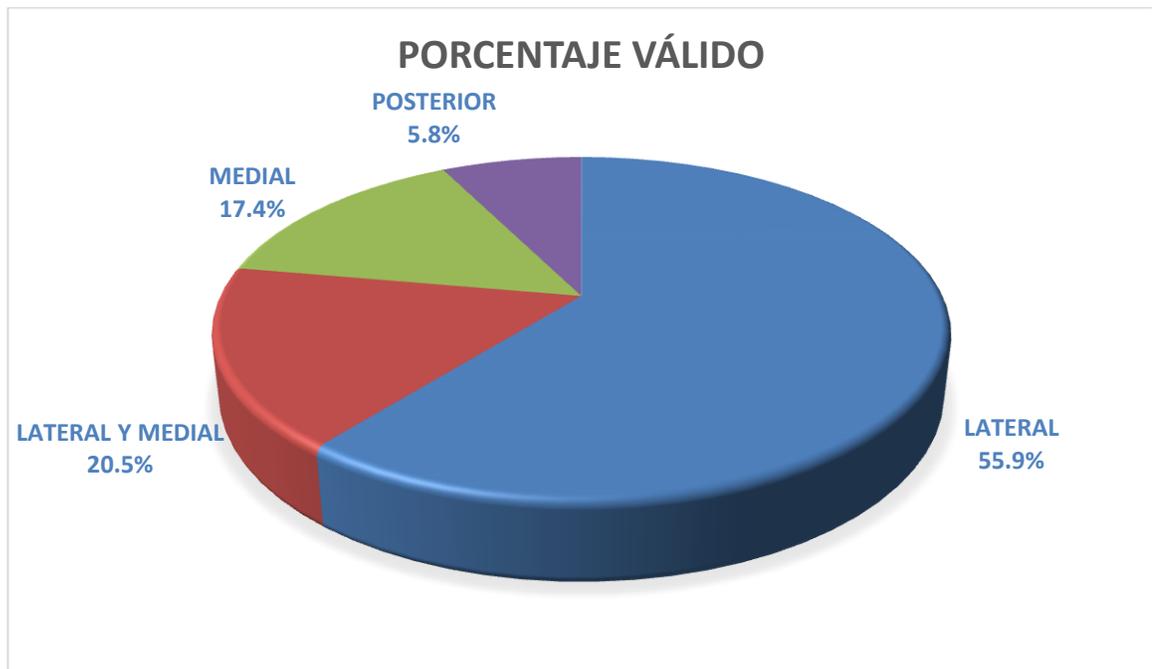


Figura 4. Porcentaje valido

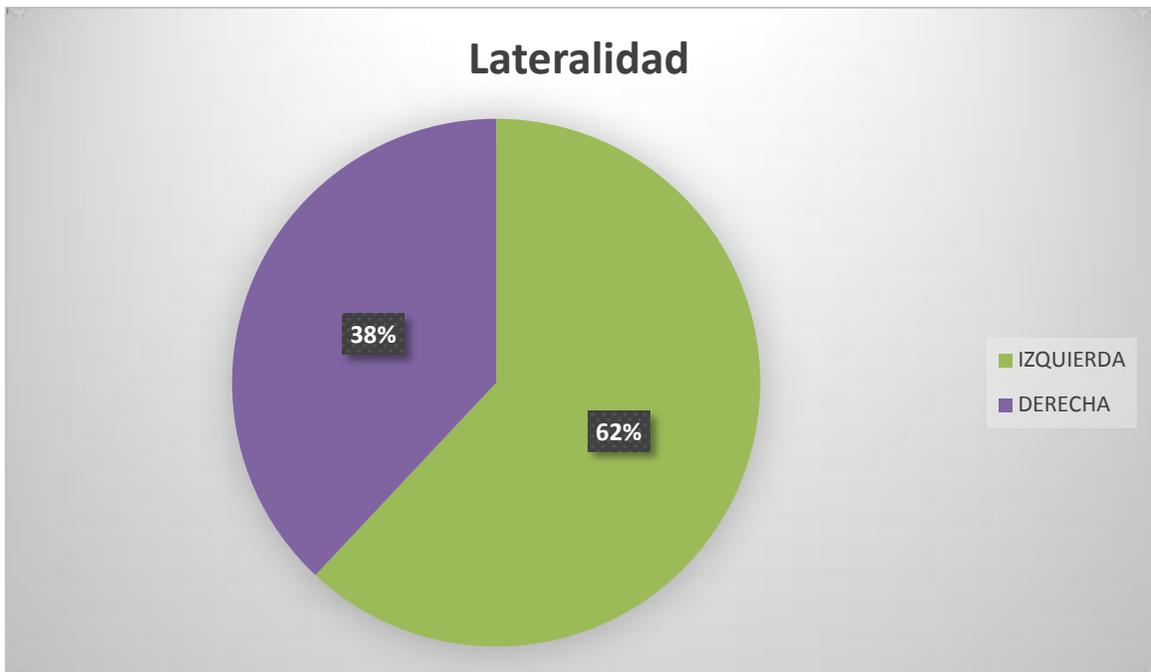


Figura 5. Lateralidad

Tabla 2. frecuencia por sexo

SEXO		
	Frecuencia	Porcentaje válido%
FEMENINO	9	26,5
MASCULINO	25	73,5
Total	34	100,0

Referente a la distribución por género, la mayoría de los pacientes que ingresaron a la institución con fractura de platillos tibiales fueron de género masculino 73.5%, (25) y femenino 26.5% (9).(Tabla 3) Aparentemente la prevalencia del género masculino es por uso de motocicletas asociado a conductas riesgosas

Tabla 3. Tipos de accidente

Tipo de accidente	n	%
Accidentes de tránsito	34	82.9
Trauma en bicicleta	4	9.7
Caída de altura >2 mts	3	7.3
Total	41	

Las complicaciones, se presentaron en dos casos de la muestra total. Ambos casos corresponden al 5.6% el cual el primero presento infección de sitio operatorio en paciente con fractura de la columna lateral quien fue llevado a lavados quirúrgicos y tratamiento antibiótico con adecuado control. El segundo caso corresponde a fractura de columna lateral asociado a ruptura de LCA, que fue llevado para reconstrucción.

Tabla 4. frecuencia por edad

EDAD					
		Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado	
Válido	17	1	2,9	2,9	2,9
	18	1	2,9	2,9	5,9
	22	3	8,8	8,8	14,7
	23	2	5,9	5,9	20,6
	28	1	2,9	2,9	23,5
	29	3	8,8	8,8	32,4
	30	2	5,9	5,9	38,2
	31	1	2,9	2,9	41,2
	32	1	2,9	2,9	44,1
	34	1	2,9	2,9	47,1
	35	1	2,9	2,9	50,0
	36	1	2,9	2,9	52,9
	38	1	2,9	2,9	55,9
	40	1	2,9	2,9	58,8
	41	2	5,9	5,9	64,7
	44	1	2,9	2,9	67,6
	46	1	2,9	2,9	70,6
	47	1	2,9	2,9	73,5
	48	1	2,9	2,9	76,5
	51	2	5,9	5,9	82,4
	52	2	5,9	5,9	88,2
	58	1	2,9	2,9	91,2
	59	1	2,9	2,9	94,1
	66	1	2,9	2,9	97,1
67	1	2,9	2,9	100,0	
Total	34	100,0	100,0		

Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
17	67	37,97	13,644

Se evaluaron los casos según la distribución de edad en donde la mayor prevalencia de esta fractura, fue en pacientes adultos jóvenes quienes se asociaron a accidentes de tránsito..

Tabla 5. Características de las fracturas

CARACTERISTICAS DE LAS FRACTURAS * traslacción mm									
		traslacción mm							
CARACTERISTICAS DE LAS FRACTURAS		0	1	2	3	4	5	8	total
no desplazada ni angulada		3	1	0	0	0	0	1	5
antecurvatum		0	0	0	0	0	1	1	2
Recurvatum		0	0	0	0	2	1	0	3
valgo		0	1	6	2	3	4	0	16
varo		0	0	2	2	2	1	0	7
Traslación medial		0	0	0	0	1	0	0	1
Total		3	2	8	4	8	7	2	34

En el seguimiento por consulta externa se evaluaron las radiografías de ingreso a la institución donde se hizo el diagnóstico inicial, registrando el grado de desplazamiento de las fracturas. Durante el análisis de los datos se comprobó que en la muestra total de pacientes, la mayoría presentó deformidad en valgo producto de la fractura del plato lateral que corresponde al 55.9% (19) seguido de las fracturas en varo o plato medial 17% (5), no desplazada 14.7% (4), recurvatum 8.8% (3), antecurvatum 5.8% (2) y traslación medial 2.9% (1).

Posteriormente fue evaluada la escala análoga visual del dolor por consulta externa después de 6 meses de manejo quirúrgico con resultados de dolor en cara anterior de la rodilla en algunos pacientes, encontrando puntaje de 4 en un paciente y puntaje de 2 en 3 pacientes.

Tabla 6. Desplazamiento de las fracturas

Clasificación	Frecuencia	Antero lateral 1 placa	Posteromedial 1 placa	Posteromedial + anterolateral 2 placas
Columna lateral	19	19	-	-
Columna medial	6	-	6	-
Columna lateral y medial	7	-	1	6
Columna posterior	2	-	2	-
Total	34			

En todos los pacientes se usó torniquete el cual posteriormente fue insuflado a 300 mmHg y bajo anestesia se realizó abordajes quirúrgicos dependiente el tipo de fractura y su ubicación, iniciando por la fractura menos compleja en el caso de las fracturas bicolunares. El 55.8% (19) de las fracturas, corresponden al platillo lateral, el 17.4% (6) al platillo medial, el 20.5% (7) a fractura bicolunar lateral y medial y 5.8% (2) al platillo posterior. Las fracturas de la columna lateral fueron manejadas en su totalidad con el abordaje anterolateral con colocación de una sola placa sobre la cara lateral del platillo correspondiente utilizando el tubérculo de gerdy como punto de referencia con reducción anatómica de la fractura y con la confirmación bajo fluoroscopia de la misma. Sin embargo en dos pacientes 5.8%, la reducción se llevó a cabo bajo visión directa con la desinserción del menisco identificando dicha estructura sobre el reborde de la meseta tibial con posterior reinscripción meniscal con vicryl 3-0

Las fracturas de la columna medial se realizó abordaje posteromedial teniendo en cuenta ligera flexión de la rodilla de aproximadamente 30°, rotación externa de la rodilla con incisión iniciando sobre el cóndilo femoral medial, a través del reborde posteromedial de la tibia, se disecciona fascia y se identifica pes anserinus

rechazándolo hacia anterior y gastronemio hacia posterior. En cuatro pacientes se realizó desinserción meniscal.

Solo un paciente con fractura de la columna anterior y posterior, se realizó únicamente abordaje y fijación medial ya que la extensión de la fractura hacia el platillo lateral era marginal y no ameritó fijación de ambas columnas.

Relación del dolor en la cara anterior de la rodilla y según la escala análoga del dolor

Tabla 7. Dolor en cara anterior de la rodilla

Dolor en cara anterior de la rodilla	1	2	3	4	5	Total
NO	6	11	4	4	1	28
SI	0	2	3	0	0	7
Total	6	13	7	4	1	34

Tabla 8. Flexión de la rodilla a los 3 meses posoperatorio

Flexión de rodilla en grados	Izquierda	Derecha	Total
60	0	0	0
90	0	1	1
100	2	1	3
110	1	2	3
120	5	6	11
130	9	7	16
Total	18	17	34

Tabla 9. Extensión de la rodilla a los 3 meses posoperatorio

Extensión rodilla en grados	Izquierda	Derecha	Total
110	0	0	0
120	0	0	0
140	0	0	0
160	2	2	4
170	6	4	10
180	11	9	20
Total	19	15	34

11. DISCUSIÓN

Dentro de los estudios presentados se ha evidenciado que la prevalencia en este tipo de fracturas es baja alrededor de un 5% del trauma musculoesquelético, nuestro grupo el promedio de edad fue de 37,7 años y el 73,56% (25) fueron hombres, el promedio de edad corresponde a la literatura que se encuentra en 37,2 años el promedio de edad. La alta frecuencia en el sexo masculino es secundario a los traumas en accidentes de tránsito y a traumas de alta energía.

Comparando con la literatura internacional, la distribución de edades es de 40 -63 años asociado a fracturas de la columna lateral probablemente correlacionado con traumas de baja energía y caídas de propia altura en paciente con baja densidad ósea.

Con respecto a los resultados encontrados la lateralidad de la fractura presentó tendencia hacia la meseta tibial izquierda, sin embargo la literatura no da importancia en el momento de los análisis. Nuestra hipótesis podría evidenciar que la mayoría de personas son diestras y demuestran mayor control de su lado dominante en el momento de una caída o un accidente de tránsito o también el trauma frontal siempre se evita hacia la derecha del conductor. Dentro de la técnica quirúrgica, no hubo diferencias significativas en los resultados funcionales con respecto a pacientes con un abordaje vs dos abordajes, ni tampoco en los pacientes que se realizó desinserción meniscal.

En la literatura se evidencia que con el tratamiento mediante placas en T o en L con tornillos se consigue los principios de reducción, alineación y estabilización; sin embargo implica mayor exposición a los tejidos blandos conllevando así a presentar mayor tasa de infecciones y complicaciones asociadas.

El estudio realizado en 1997 por Houben y colaboradores donde evaluaron los resultados funcionales a 46 pacientes con fractura de la meseta tibial, encontraron al seguimiento posterior de 60 meses hallando entre excelentes y buenos resultados en un 75%, y el 25% se encontraba resultados regulares debido a lesiones en tejidos blandos y lesiones ligamentarias (10). En nuestro estudio evidenciamos el 97% de los pacientes con excelentes y buenos resultados con buena reducción y un 92% con una consolidación del hueso fracturado. Estos resultados obtenidos en nuestro hospital fueron probablemente a la planeación y técnicas quirúrgicas basadas en la evidencia académica. Las complicaciones disminuyen cuando se tiene una buena planificación preoperatoria y disminuyendo los tiempos quirúrgicos, sin embargo es fundamental el estado de los tejidos blandos en todas las fracturas evaluadas. En el estudio desarrollado por Zura reporta entre el 15 al 33% de complicaciones, incluyendo dehiscencia de sutura, osteomielitis, infección del sitio operatorio, hasta síndrome compartimental; Barey reporta hasta el 45% de complicaciones. En nuestro estudio el 5.6% presento nuevas reintervenciones, por un lavado por infección de sitio operatorio y otro por lesiones ligamentarias las cuales se presentaron en pacientes con fracturas de alta energía. (11)

Siendo una muestra pequeña en el estudio realizado observamos adecuada consolidación de las fracturas con un examen físico sin compromiso de la fuerza muscular del cuádriceps, ni tampoco compromiso significativo de los arcos de movilidad tanto en flexión como en extensión.

12. CONCLUSIONES

Con respecto a los datos recolectados, una de las conclusiones es en la presentación de esta fractura que se evidencia mayor prevalencia en pacientes adultos jóvenes y no en pacientes de más edad como dice la literatura mundial, esto se debe a que se encuentra directamente asociado a accidentes de tránsito. Según la clasificación de 3 columnas, la fractura más prevalente fue la de la columna lateral.

La tasa de complicaciones fue relativamente baja con lo esperado y descrito en la literatura actual, encontrado solo dos complicaciones en nuestro estudio el cual fue infección de sitio operatorio y un caso de inestabilidad de la rodilla con reintervención quirúrgica para reconstrucción ligamentaria

Se observa dentro del estudio que los pacientes con fracturas de platillos tibiales que tengan adecuada y oportuna intervención tienen buenos resultados funcionales. El estudio presenta limitaciones descritas para los estudios descriptivos a pesar de ser una muestra pequeña, nos permite generar nuevas hipótesis para el desarrollo de nuevos trabajos.

13.RECOMENDACIONES

Al momento de realizar estudios prospectivos, es absolutamente necesario el seguimiento de los pacientes y la educación de los mismos, dado que la gran mayoría los pacientes no regresaron a sus controles por lo que fueron excluidos del estudio ya que inicialmente fueron manejados quirúrgicamente 56 y finalmente con una muestra de 34. Además, se complementarían con las escalas de funcionalidad, en este caso la escala de Lysholm no pudo ser aplicada por falta en la estructuración de la consulta para dicho fin.

Debido al diseño de esta investigación, se consiguió información de carácter descriptivo, en una investigación futura, se podría plantear otro tipo de estudio, con el fin de buscar asociaciones y profundizar el conocimiento obtenido.

Se debe fomentar dentro del área estudiantil médicos residentes, internos y estudiantes el adecuado uso de los códigos al ingreso y salida de los pacientes, así como el buen diligenciamiento de los datos en el sistema, teniendo en cuenta que estos datos servirán para futuros trabajos y al tener una información incompleta se generan errores en la búsqueda de pacientes y en el misma recolección de datos.

BIBLIOGRAFIA

1. Apagelopoulos P, Partsinevelos A, Themistocleous G, Complications after tibia plateau fracture surgery, *Injury*. 2006; 37:475-84
2. Arnold JB, Tu CG, Characteristics of postoperative weight bearing and management protocols for tibial plateau fractures: Findings from a scoping review. *Injury* 2017 Dec;48(12):2634-2642
3. Biggi F, Di Fabio S, D'Antimo C, Trevisani S, Tibial plateau fractures: Internal fixation with locking plates and the MIPO technique, *Injury*. 2010; 41:1178-82
4. Castiglia MT, Nogueira-Barbosa MH. The Impact of computed Tomography on Decision Making in Tibial Plateau Fractures. *J Knee Surg*, 2018 Feb 14
5. Chauhan A, Slipak A, No Difference Between Bracing and No Bracing After Open Reduction and Internal Fixation of Tibial Plateau Fractures. *J Am Acad Orthop Surg*, 2018, Mar 15;26(6): e 134-141
6. Colman M, Wright A, Gruen Gary, Siska P, Pape H, Tarkin I, Prolonged operative time increases infection rate in tibial plateau fractures, *Injury*. 2013;44: 249-52.
7. Dhillon MS, Patel S. Simple four coluimna classification can dictate treatment for intra articular tibial plateau fractures much better than ten segment classification. *Injury* 2017, Jun;48(6):1276-1278
8. Driesman A, Fisher N, Racial disparities in putcomes of operatively treated lower extremity fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 2017, Oct;137(10):1335-1340
9. Fenton P, Porter K, Tibial plateau fractures: A review, *Trauma*. 2011;13:3: 181-187
10. Giordano V, Amaral NP, Outcome evaluation of staged treatment for bicondylar tibial plateau fractures. *Injury*. 2017 Oct;48 Suppl 4:s34-S40

11. Girish Vasnad, S. Antin, R. Akkimaradi "Surgical Management of Tibial Plateau" *The Journal of clinical diagnosis research.*7(12) (2013), 3128-3130 .
12. Henkelmann R, Frosch KH. Infection following fractures of the proximal tibia – a systematic review of incidence and outcome. *BMC Musculoskeletal Dis* 2017, Nov 21;18(1):481
13. Houben P. Functional and radiological outcome after intra-articular tibial plateau fractures. *Injury*, Vol. 28, No. 7, 459-462, 1997
14. Kfuri M, Schatzker J. Extended Anterolateral Approach for Complex Lateral Tibial Plateau Fractures. *J Knee Surg.*2017 Mar;30(3):204-211
15. Konda SR, Driesman A. Tibial eminence involvement with tibial plateau fracture predicts slower recovery and worse postoperative range of knee motion. *J Orthop Trauma.*2017 Jul;31(7):387-392
16. Koval K, Helfet D, Tibial Plateau Fractures: Evaluation and Treatment, *J Am Acad Orthop Surg.* 1995; 3:86-94.
17. Kugelman D, Qatu A. complications and unplanned outcomes following operative treatment of tibial plateau fractures. *Injury* 2017 Oct;48(10):2221-2229
18. Lee AK, Cooper SA, Bicondylar Tibial Plateau Fractures: A Critical Analysis Review. *JBJS*, 2018 Feb;6(2),e4
19. Li D, Fang Y. Postoperative Computed Tomography Evaluation of Posterior Tibial Plateau Fractures: Mean 7-years Clinical Follow Up. *J Knee Surg.* 2017 Sep 14
20. Ma JL, Xu YQ, Analysis of risk factors of infection for complex tibial plateau fractures after operation. *Zhongguo G* 2017 Oct 25;30(10):896-900
21. Martinez Rondanelli A, Escobar Gonzalez S, Reliability of a four column classification of tibial plateau fractures. *Int Orthop*, Sep;41(9):1881-1886
22. Menghi A, Mazzitelli G, complex tibial plateau fracture: a retrospective study and proposal of treatment algorithm. *Injury* 2017 Oct;48 Suppl 3:S1-S6

23. Millan-Billi A, Gomez-Masdeu M. What is the most reproducible classification system to assess tibial plateau fractures? *Int Orthop* 2017 Jun;14(6):1251-1256
24. Millar SC, Arnold JB, A systematic literature review of tibial plateau fractures: What classification are used and how reliable and useful are they?. *Injury* 2018 Jan 27, S0020-1383(18) 30025-1
25. Mills W, Nork S, Open Reduction And Internal Fixation Of High-Energy Tibial Plateau Fractures, *Orthopedic Clinics of North America*. 2002; Vol 33;1; 177-98
26. Molenars R, Mellema J. "Tibial Plateau Fractures Characteristics: Computed Tomography Mapping of Lateral, Medial and Bicondylar Fractures" *Journal of bone and joint surgery*. 97(18), Sept 2015, 1512-1520
27. Park HJ, Lee HD. The Efficacy of Meniscal treatment associated with lateral tibial plateau fractures. *Knee Surg Relat Res*.2017 Jun 1;29(2):137-143
28. Parkkinen M, Lindahl J. Predictors of osteoarthritis following operative treatment of medial tibial plateau fractures. *Injury*. 2018 Feb;49(2):370-375
29. Sn Lk, Kumar D. Functional and Clinical Outcomes of Nonsurgically Managed Tibial Plateau Fractures. *J Am Acad Orthop Surg* 2017, Sept:25(9):e214
30. Van den Berg J, Reul M, Functional outcome of intra articular tibial plateau fractures: the impact of posterior column fractures. *Int Orthop*. 2017, Sept;41(9):1865-1873
31. Warner SJ, Garner MR, The Effect of soft tissue injuries on clinical outcomes after tibial plateau fracture fixation. *J Orthop Trauma*, 2018 Mar; 32(3):141-147
32. Yang G, Zhai Q, Zhu Y, Sun H, Putnis S, Luo C, The incidence of posterior tibial plateau fracture: an investigation of 525 fractures by using a CT-based classification system, *Arch Orthop Trauma Surg*. 2013; 133:929-34.

33. Yu G, Xia J, Zhou J, Yang Y, Low-energy fracture of posterolateral tibial plateau: Treatment by a posterolateral prone approach, J Trauma. 2012; 72: 1416-23
34. Zhang Y, Fan D, Ma B, Sun S, Treatment of Complicated Tibial Plateau Fractures With Dual Plating Via a 2-incision Technique, Orthopedics. 2012; Vol.35, Number 3; 359-64
35. Zura R. Current management of high-energy tibial plateau fractures Current Orthopaedics (2007) 21, 229–235

ANEXOS

Anexo A. Variables

Matriz de operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE
SOCIODEMOGRÁFICAS		
Edad	En años cumplidos, DATO TOMADO DE CEDULA	Continua
Género	Hombre / Mujer	Cualitativa Nominal
Procedencia	Lugar de residencia	Cualitativa Nominal
Estado civil	Condición civil	Cualitativa categórica
SOCIOECONOMICAS		
Ocupación	Actividad remunerada a la que se dedica la mayor parte del día, la mayoría de los días de la semana	Cualitativa categórica
Seguridad Social	Tipo de afiliación al régimen de seguridad social en salud	Cualitativa categórica
VARIABLES CLINICAS		
Localización de la fractura	Clasificación según 3 columnas	Cualitativa categórica
Mecanismo del trauma	Tipo de accidente	Categórica
Lesión vascular	Concepto clínico de cirugía vascular, presencia de signos duros de lesión vascular.	Nominal
Lesión neurológica	Alteración sensitiva o motora de nervios periféricos de miembros inferiores. NERVIOS CIÁTICO POPLITEO	Nominal categórica
Dispositivo de fijación interna	Casa comercial	Nominal
Mala unión	Evidencia de consolidación inadecuada en seguimiento	Nominal
No unión	Radiografía con nueve meses de evolución de ausencia de consolidación completa de fractura.	Nominal
Infección	Historia clínica o hallazgos clínicos de infección	Nominal
FACTORES DE RIESGO		
Tiempo desde el ingreso hasta procedimiento quirúrgico	Días de estancia hospitalaria	Razón
Cumplimiento de plan de rehabilitación recomendado	Asistencia a sesiones de fisioterapia	Razón
Arcos de movilidad de la rodilla	Flexión y extensión de la rodilla normal o grados de disminución de arcos de movimiento.	Nominal
VARIABLES CLINICAS DE LESIONES ASOCIADAS		
Estabilidad de la rodilla	Variable clínica clasificada como positiva o negativa	Nominal
Lesión ligamentaria	Variable clínica clasificada como positiva o negativa	Nominal

Anexo B. Formato de recolección de información

RESULTADOS QUIRURGICOS FRACTURAS DE PLATILLOS TIBIALES

NOMBRE:

EDAD:

GENERO:

PROCEDENCIA:

SEGURIDAD SOCIAL:

TELEFONO:

FECHA DE TRAUMA:

FECHA DE INGRESO:

DIAGNOSTICO:

CLASIFICACION:

3 COLUMNAS

LATERALIDAD:

LESIONES ASOCIADAS:

MECANISMO DE LESION:

TIPO DE OSTEOSINTESIS:

PLACA: AUTOBLOQUEADA
NO QUIRURGICO

FECHA DE CIRUGIA:

FECHA DE SALIDA:

CIRUJANO:

RESIDENTE:

COMPLICACIONES INTRA QUIRURGICAS:

COMPLICACIONES DURANTE HOSPITALIZACION

CONTROLES

COMPLICACIONES

CONSOLIDACION

ARCOS DE MOVILIDAD

TERAPIA FISICA

FUNCIONALIDAD (VAS)

EGRESO:

OBSERVACIONES

Anexo C. Consentimiento informado



*Universidad Industrial de Santander
Departamento de Cirugía*

Fracturas de platillos tibiales resultados del manejo quirúrgico en el Hospital Universitario de Santander

Comité de Ética en Investigación Científica (CEINCI) - UIS CONSENTIMIENTO INFORMADO

Con base en los principios establecidos en la Resolución 008430 de 4 de Octubre de 1993 del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas para la investigación en salud en Colombia, específicamente en el Artículo 15, en lo relacionado con el Consentimiento Informado, usted deberá conocer acerca de esta investigación y aceptar su participación en ella si lo considera conveniente. Por favor lea con cuidado y haga las preguntas que desee hasta su total comprensión

Su médico le ha diagnosticado fractura a nivel proximal del cubito o ulna, por lo cual se invita a usted, a participar en un estudio de investigación, sobre los resultados del manejo quirúrgico de pacientes con fractura a nivel proximal del cubito, cuyo objetivo es realizar una clasificación sociodemográfica, así como la evaluación funcional de los pacientes manejados en el Hospital Universitario de Santander con esta patología, quienes ingresen al servicio de urgencias durante los años 2014 y 2015.

Si usted acepta participar, serán tomados datos sobre las características del tipo de fractura que usted presenta, así como información acerca del mecanismo que causa la lesión, tiempo de evolución y medidas terapéuticas tomadas para el manejo de su fractura, sin afectar esto la decisión sobre su tratamiento.

Según las directrices, normatividad y recomendaciones de la resolución 008430 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud, se permiten clasificar el presente estudio, como investigación con riesgo mínimo.

1. Objetivos y justificación

El presente estudio de investigación busca generar conocimiento a nivel nacional y local sobre las características sociodemográficas del manejo quirúrgico de los pacientes afectados por fractura de tibia proximal, así como la evaluación de la evolución funcional del miembro afectado, aportando con esto una base para la elaboración y mejora del protocolo institucional de atención de esta patología; a su vez, estos datos podrán eventualmente, ser utilizados en estudios de investigación o en estudios sobre validación de escalas funcionales para fracturas de esta naturaleza. Usted podrá indagar hasta su complacencia, todo lo relacionado con el estudio y su participación en este.

2. Procedimientos

Se realizará a usted un interrogatorio de todos los aspectos relacionados con la fractura que lo afecta. Se interrogaran aspectos como la edad, nombre, procedencia, oficio, tipo de trauma, mecanismo de trauma, momento de atención médica, tipo de manejo instaurado. Adicionalmente se realizarán algunos estudios como radiografías de control y de ser necesario, estudio tomográfico del codo. Los resultados provenientes de estas valoraciones permitirán evaluar la evolución de su lesión, así como la detección en forma temprana cualquier tipo de complicación postoperatoria, según lo cual, usted sería dirigido a la consulta pertinente en forma ambulatoria o urgente para resolverla según amerite el caso. De la misma manera en caso de detectarse

alteraciones en el proceso de rehabilitación, se tomaran las medidas necesarias para obtener un mejor resultado. Con la firma de este documento, usted autoriza la consulta de su historia clínica, por parte del grupo investigador, para fines científicos, en cualquier momento, garantizando la confidencialidad de sus datos.

3. Riesgos

El presente estudio requiere la consulta de su historia clínica y la realización de un examen físico periódico, por lo tanto se clasifica como un estudio de riesgo mínimo. Durante el proceso de valoración periódica, no se generaran molestias que afecten su integridad, dado que se realizara una valoración clínica estándar, del estado neuromuscular y de los arcos de movilidad en el codo intervenido, por parte de personal calificado para este fin. No se realizara ningún tipo de procedimiento medicoquirúrgico durante la valoración de seguimiento de los pacientes participantes.

4. Libertad

Usted tiene el derecho de renunciar a este estudio y rechazar la toma y realización de todos los procedimientos que se requieran cuando usted lo decida sin que se vea afectada su atención en el hospital por parte del personal médico

5. Privacidad.

Los resultados obtenidos y sus datos de identificación serán de estricta confidencialidad. Si usted autoriza la publicación de los resultados del estudio, a condición de que en todo momento, se mantendrá el secreto profesional y que no se publicará su nombre o revelará su identidad. Según las directrices de la ley 1581 de 2012 y decreto 1377 de 2013 del Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, en los actos de recolección, tratamiento y circulación de datos se respetarán la libertad y demás garantías consagradas en la Constitución. Teniendo en cuenta los principios de veracidad, finalidad, seguridad, confidencialidad, transparencia, legalidad y libertad; sus datos serán de estricta confidencialidad, permanecer bajo protección en el anonimato

6. Aclaración de dudas

En cualquier momento usted se podrá dirigir vía telefónica o correo electrónico, para indagar acerca de las dudas o inquietudes que le surjan respecto al presente proyecto, para tal fin se proporciona al final de este documento, los datos del investigador.

7. Tratamiento médico

Usted no requerirá la toma de ningún medicamento para la elaboración de este estudio, por lo tanto no se requiere tratamiento médico disponible para tratar complicaciones al respecto así como tampoco indemnizaciones por daño.

8. Gastos adicionales

Los laboratorios solicitados serán cubiertos por su seguro médico en el hospital, de ninguna forma se le cobrara ningún dinero para la realización de este estudio. Estos paraclínicos hacen parte de los exámenes de control solicitados de forma rutinaria en una consulta externa de ortopedia, los

cuales se realizaran de forma mensual o bimensual como se describe para estos casos según la evolución.

9. Autorización

Usted autoriza la utilización de muestras y datos obtenidos en este estudio para otros estudios y laboratorios, previa aprobación del comité de ética médica para la investigación científica. Debe marcar con una equis (X), si autoriza o no y en caso de autorizar colocar su firma.

10. Beneficios

Su asentimiento para ser incluido en el presente estudio permite obtener como beneficio un seguimiento detallado de la progresión de su proceso de reparación ósea e identificación de posibles complicaciones o evolución anormal durante las consultas periódicas. Sin tener un cargo económico adicional y omitiendo el proceso de consecución de citas prolongado en el actual sistema de salud.

11. Procedimientos alternativos beneficiosos

Durante el desarrollo del presente estudio, no se realizara a los participantes, procedimiento medicoquirúrgico diferentes a los protocolizados para el manejo y seguimiento de la lesión que estos presentes. En el caso de detección de alguna alteración en la evolución de la lesión, el participante se beneficiará de inicio inmediato del manejo de estas alteraciones, como parte del manejo integral del paciente.

12. Aceptación

La Resolución 008430/93 del Ministerio de Salud Nacional exige consignar el nombre del paciente o participante, su firma o huella digital, su identificación personal. Requiere también la firma de dos testigos con su nombre dirección y fecha de la firma, y que indique su parentesco con el paciente. El responsable de obtener el consentimiento informado debe firmar y consignar sus datos de identificación personal, lugar y fecha de obtención del consentimiento.

13. Fuentes de financiación

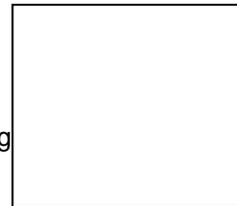
Respecto al presupuesto necesario se entrega anexo a comité de ética donde constan los recursos en personal y locativos los cuales hacen parte de la labor académico- asistencial realizado por parte del residente investigador y que tienen como origen recursos propios.

Firma de autorización

Si autoriza _____

No autoriza _____

Huella dig



Con fecha _____, habiendo comprendido lo anterior y una vez que se le aclararon todas las dudas que surgieron con respecto a su participación en la investigación, usted acepta participar en investigación titulada: **Análisis de los resultados del manejo quirúrgico de pacientes con fractura de ulna proximal en el Hospital Universitario de Santander.**

Firma

Documento número:

Nombre del participante o su representante legal

Nombre del testigo y Firma

Dirección _____ Tel/Cel.: _____

Relación que guarda con el participante _____

Fecha de la firma _____

Nombre del Investigador principal: Cesar Andrés García Carrillo

Teléfono/celular: 3004664222

Correo electrónico: cesargarciacarrillo@hotmail.com

Para preguntas, aclaraciones o inquietudes cerca de los aspectos éticos de esta investigación, puede comunicarse con el Comité de Ética para la Investigación Científica de la UIS, en horas hábiles al teléfono: 6344000 ext. 3208, o enviar correo electrónico a: comitedetica@uis.edu.co

Anexo D. Certificado curso de protección de participantes humanos en investigación



Anexo E. Cronograma de actividades

	Inicio	Termina
1. Realización de protocolo de investigación	Octubre de 2013	Noviembre de 2013
2. Presentación a comité académico	Noviembre de 2013	Noviembre de 2013
3. Aprobación por el comité de ética	Enero 2014	Enero 2014
4. Prueba piloto	Febrero de 2014	Febrero de 2014
5. Creación de base de datos y sistematización de la información	Febrero de 2014	
6. Análisis de la prueba piloto	Febrero 2014	Junio 2014
7. Ajustes al protocolo	Junio 2014	Junio 2014
8. Recolección de la información	Septiembre 2014	Julio 2016
9. Sistematización de los datos	Agosto 2016	
10. Análisis de los datos	Septiembre 2016	
11. Producción de resultados	Octubre 2016	
12. Preparación del informe final del proyecto	Noviembre 2016	Febrero 2016
13. Entrega del trabajo de grado	Febrero 2017	Marzo 2017
14. Sustentación del trabajo de grado	Mayo 2017	
15. Presentación del trabajo de grado en el congreso nacional SCCOT para ingreso a la sociedad	Mayo 8	

Anexo F. Razón presupuestal

Elemento	Descripción	Valor (\$)
Equipos	Computador portátil	2.500.000
	Microsoft office	200.000
	Programa Estadístico	1.000.000
	Memoria USB	60.000
	Plan celular para contactar pacientes	95.000
Papelería	Impresión informe final	70000
	Impresión formularios	45000
Salidas de campo	Búsqueda de historias clínicas en archivo del hospital. Transporte ida y vuelta.	150.000
	Trasporte a consulta externa para valoración periódica	0.0
Total		3.860.000