

## Trabajo de fin de grado

Curso académico 2016-17

# Comparación de dos técnicas en la fijación interna de las fracturas de tercio proximal de húmero en dos y tres partes: clavo endomedular versus placa bloqueada

# ÍNDICE

1. RESUMEN / RESUM / SUMMARY	2
2. ANTECEDENTES	4
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	8
4. MATERIALES Y MÉTODOS	10
5. RESULTADOS QUE SE ESPERAN OBTENER Y RELEVANCIA CLÍNICA	18
6. ASPECTOS ÉTICOS	19
7. PLANIFICACIÓN	19
8. PLAN DE DIFUSIÓN	20
9. BIBLIOGRAFÍA	21
10. ANEXOS	23

# Comparación de dos técnicas en la fijación interna de las fracturas del tercio proximal de húmero en dos y tres partes: clavo endomedular versus placa bloqueada

Sebastià Gelabert Mestre

## 1. Resumen / Resum / Summary

Introducción y objetivos: el tratamiento quirúrgico idóneo para las fracturas desplazadas del húmero proximal genera controversia actualmente. Las placas bloqueadas y clavos endomedulares son dispositivos especialmente diseñados para la fijación de estas fracturas, obteniendo resultado similares en lo que a reducción y estabilidad se refiere. Por otro lado, sí parece que pudieran tener tasas de complicaciones postoperatorias asociadas diferentes. Con este estudio se pretende determinar si la elección de la técnica quirúrgica implica resultados diferentes en la recuperación funcional y la tasa de complicaciones asociadas a la misma.

Metodología: se realizará un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico de pacientes de los hospitales catalogados como terciarios de Barcelona, que presenten fracturas proximales de húmero en 2 y 3 partes. Éstos serán tratados con placa bloqueada (*Axsos Proximal Humeral Locking Plate - Stryker®*) o clavo endomedular (*NHP-T2 Nail - Stryker®*). Se realizarán evaluaciones clínicas y radiográficas al primer, tercer, sexto y duodécimo mes posteriores a la cirugía. La evaluación funcional se realizará mediante Constant Score a los 12 meses de la intervención.

*Introducció i objectius: el tractament quirúrgic idoni per a les fractures desplaçades de l'húmer proximal genera controvèrsia actualment. Les plaques bloquejades i claus endomedulars són dispositius especialment dissenyats per a la fixació d'aquestes fractures, obtenint resultat similars en la seva reducció i grau d'estabilitat. D'altra banda, sí sembla que poguessin tenir taxes de complicacions postoperatoràries associades diferents. Amb aquest estudi es pretén determinar si l'elecció de la tècnica quirúrgica implica resultats diferents en la recuperació funcional i la taxa de complicacions associades.*

*Metodologia: es realitzarà un assaig clínic aleatoritzat multicèntric de pacients dels hospitals catalogats com a terciaris de Barcelona, que presentin fractures proximals d'húmer en 2 i 3 parts. Aquests seran tractats amb placa bloquejada (*Axsos Proximal Humeral Locking Plate - Stryker®*) o clau endomedular (*NHP-T2 Nail - Stryker®*). Es realitzaran evaluacions clíiques i radiogràfiques al primer, tercer, sisè i dotzè mes posteriors a la cirurgia. L'avaluació funcional es farà mitjançant Constant Score als 12 mesos de la intervenció.*

Introduction and objectives: the ideal surgical procedure for the treatment of the displaced fractures of the proximal humerus is controversial at the present. The locking plates and nails are devices specially designed for the fixation of these type of fractures. The results obtained are similar regarding their degree of reduction and stability. On the other hand, it seems that they could have different levels of associated post-operative complications. This study pretends to determine if the election of the surgical procedure involves different results in the functional recovery and the level of the mentioned complications.

Methods and materials: a multicentric clinical trial will be carried out. Patients diagnosed with proximal fractures of humerus in 2 and 3 parts in the tertiary hospitals in Barcelona will be included. The patients will be treated with locking plate (Axsos Proximal Humeral Locking Plate - Stryker®) or humeral nail (NHP-T2 Nail - Stryker®). The clinical and radiographic evaluations will take place at the first, third, sixth and twelfth month after surgery. The functional evaluation will be evaluated with the Constant Score at the 12 months after intervention.

## 2. Antecedentes

Las fracturas proximales de húmero constituyen una de las fracturas más frecuentes del esqueleto humano, representando el 5% del total. La incidencia de estas aumenta con la edad, de tal modo que un 57% se dan en mayores de 65 años. En las mujeres, la edad media de presentación de este tipo de fracturas es de 70 años y representan el 73% de ellas; en los hombres la edad media es de 56 años y suponen un 27%. Las fracturas proximales de húmero ocupan uno de los primeros puestos en la lista de incidencia de fracturas, ocupando el cuarto lugar por detrás de las fracturas diafisarias de fémur, pelvis y fracturas proximales de fémur encabezando la lista (1). Se estima que entre un 15 y un 64% son fracturas desplazadas y su morfología tiende a ser más compleja a medida que aumenta la edad del individuo que la sufre (2).

Las clasificaciones más utilizadas son: la clasificación de Neer y la clasificación AO. La forma más clásica de categorizarlas, fue descrita por Charles Neer en 1970 y se basa en la localización y desplazamiento de las fracturas, el número de fragmentos de fractura (1, 2, 3 o 4) y la presencia o ausencia de luxación de la misma (3). La clasificación AO se basa en la localización de las fracturas, la presencia de impactación, angulación, traslación o comminutación del cuello quirúrgico y la presencia o ausencia de luxación, y clasifica las fracturas en tres grupos principales (A, extra-articular unifocal; B, extra-articular bifocal; C, articular) (4).

La reducción abierta con fijación interna es la primera opción terapéutica para las fracturas desplazadas del húmero proximal. En la actualidad existen diferentes técnicas quirúrgicas: agujas de Kirschner, fijación con tornillos, fijación con placa, clavo endomedular y hemiartoplastia, y sus posibles submodalidades dentro de cada una de ellas. Esta gran variedad de técnicas traduce el hecho de que la más óptima aún no ha sido claramente indicada. En una revisión Cochrane de 2015 en la que se

revisaron 31 ensayos clínicos, de un total de 796, se determinó que la evidencia científica no cubría el tratamiento de las fracturas en dos partes, fracturas en pacientes jóvenes, traumatismos de alta energía, ni las fracturas menos frecuentes, como las luxaciones de fractura y las fracturas de cabeza humeral (5).

En una revisión sistemática de 2008, *Lanting et al.* observaron que la mayoría de las fracturas en 2 partes eran tratadas con un dispositivo intramedular, dada su menor incidencia de complicaciones con respecto al uso de placas. Asimismo, en las fracturas en 2 o 3 tres partes, la literatura no permite tomar una decisión clara con respecto al tratamiento quirúrgico más óptimo. Por otro lado, las fracturas en 3 partes sí demostraron mejores resultados con el uso de placas que con el uso de técnicas intramedulares. Finalmente, la hemiartoplastia es la técnica elegida en las fracturas en 3 y 4 partes dados sus mejores resultados y al hecho de que en ocasiones, si se reducen con placa o clavo endomedular, el paciente acaba ameritando la sustitución protésica (6).

La reducción abierta y fijación interna tradicional con tornillos no bloqueados y placa, obtiene la estabilización mediante la fricción de la misma con el hueso. Al no ser tornillos bloqueados, puede no conseguirse un agarre suficiente, conduciendo al fallo de la reducción y fijación, especialmente en fracturas en 3 y 4 partes. El uso de placas bloqueadas está especialmente indicado en fracturas que incluyan las tuberosidades o desplazamiento de la cabeza humeral proporcionando mayor fijación y estabilidad. En el caso de que se produzca el fallo de la fijación, esta sucede de forma diferente a la placa convencional, observándose un aflojamiento en bloque de la placa y los tornillos. La complicación más frecuente en el uso de placas bloqueadas es la perforación de la cabeza humeral por parte de los tornillos, que se ha observado

hasta en un 34% de los casos. Otras complicaciones pueden ser unión en varo, osteonecrosis de la cabeza humeral, pinzamiento subacromial e infección (7).

El clavo endomedular es otra técnica que se usa habitualmente en la fijación de las fracturas desplazadas de la cabeza humeral, y es comúnmente usado en las fracturas que puedan incluir la diáfisis humeral con mayor o menor grado de comminutación, y con un desplazamiento menor de las tuberosidades (5). La primera generación de clavos endomedulares surgió de la conjunción de intentar conseguir la fijación de las fracturas desplazadas de húmero con técnicas mínimamente invasivas. Los primeros elementos usados no eran capaces de proporcionar una adecuada fijación, sobretodo en el desplazamiento rotacional de la fractura. Con el fin de intentar paliar esta problemática, surge una segunda generación de clavos a partir de la experiencia previa con clavos endomedulares usados en la extremidad inferior. El más conocido de ellos es *Polarus*, el cual es bloqueado distalmente y además permite un mejor control del nervio axilar durante la intervención quirúrgica gracias a su diseño. El mayor inconveniente de este clavo reside en el hecho de que a nivel proximal, donde el hueso puede ser osteoporótico, la fijación tiende a perderse. Finalmente, surgen los clavos de tercera generación, cuyo representante más destacado es *T2-Proximal Humeral Nail*, el cual proporciona mayor estabilidad proximal, permitiendo la utilización de dispositivos realmente estables para el desplazamiento angular (8). Las complicaciones que se pueden derivar del uso de los clavos endomedulares son: el aflojamiento del material de osteosíntesis, osteonecrosis (mayor en fracturas en 3 y 4 partes) y dolor en el hombro en relación a la técnica quirúrgica. Esta última acostumbra a realizarse con el paciente en posición de silla de playa y mediante un abordaje transdeltóideo, entre el fascículo anterior y medio del músculo deltoides, en eje con la tuberosidad mayor. Con el uso de esta técnica se ha observado un menor

número de complicaciones en comparación con el uso de placas bloqueadas, y además proporcionan una mejor estabilidad en huesos con osteopenia u osteoporosis (4). Existen varios diseños de clavos endomedulares disponibles en el mercado: los curvilíneos y los rectos. Ambos ofrecen tasas de fijación similares, aunque los de tipo recto implican una menor incidencia de dolor y disfunción del manguito de los rotadores en relación al abordaje quirúrgico (9).

Varios estudios han evaluado los resultados de la fijación interna mediante la comparación de placa bloqueada y clavo endomedular. Se han descrito resultados similares para ambas técnicas en cuanto a estabilidad y grado de consolidación de la fractura se refiere. Las diferencias observadas están en relación a las complicaciones derivadas de la intervención quirúrgica. Los pacientes portadores de placas presentaron más complicaciones relacionadas con el sangrado, mientras que los portadores de clavo, presentaron complicaciones relacionadas con el abordaje quirúrgico, el cual puede comprometer el manguito de los rotadores. En 2011, *Domingo et al.* no encontraron diferencias a nivel funcional (medido con Constant Score) en el uso tanto de placa bloqueada como de clavo endomedular. Sin embargo sí detectaron diferencias en lo que respecta al abordaje quirúrgico y la disminución del nivel de hemoglobina pre y postquirúrgica objetivada. Aunque estos resultados no fueron estadísticamente significativos, la tasa de necesidad de transfusión en el grupo de placa bloqueada fue del 0.4%, mientras que en el grupo de clavo endomedular fue del 0.07%. Otra complicación que ha sido descrita en el uso de clavos endomedulares es la fractura de la tuberosidad mayor en el punto de inserción. *Domingo et al.* la reportaron en 2 de los 15 casos del grupo del clavo endomedular, requiriendo el uso de suturas óseas adicionales en un solo caso. Por último, en este estudio comparativo no se observaron diferencias significativas en los resultados funcionales y

radiológicos (pseudoartrosis, rango de movilidad, limitación de las actividades de la vida diaria, dolor y fuerza) (10). En un estudio de *Zhu et al.* compararon el uso de placa bloqueada con clavo endomedular en fracturas proximales de húmero en 2 partes con un seguimiento de los pacientes de hasta 3 años. En este se observó una diferencia estadísticamente significativa en el tiempo de la intervención, siendo menor para el grupo del clavo endomedular con una duración media de  $84.4 \pm 36.9$  minutos, mientras que para el grupo de placa bloqueada fue de  $109.3 \pm 36.0$  ( $p = 0.013$ ). La movilidad evaluada en este estudio (flexión, rotación externa e interna activas) no obtuvo resultados significativamente diferentes entre los dos grupos, tampoco así la evaluación de la fuerza. En lo que respecta al dolor, las diferencias en su evaluación mediante la Escala Visual Analógica (EVA), un año después de la operación, las diferencias eran estadísticamente significativas con unos valores de 1.0 en el grupo del clavo endomedular y de 0.5 en el de la placa bloqueada. Por último, la funcionalidad también resultó diferente entre ambos grupos medida con la escala de la *American Shoulder Elbow Surgeons* ( $p = 0.021$ ), con unos resultados mejores para la placa bloqueada. Sin embargo, la evaluación mediante la escala *Constant Score* no fue diferente ( $p = 0.096$ ). Globalmente, en este estudio la tasa de complicaciones fue del 4% para el grupo del clavo endomedular, y del 31% en el grupo de la placa bloqueada (11) .

### **3. Hipótesis y objetivos**

Este trabajo de fin de grado pretende evaluar si la recuperación de la funcionalidad de los pacientes y tasa de complicaciones asociadas a la técnica quirúrgica es diferente entre aquellos pacientes sometidos a la fijación interna mediante clavo endomedular y los sometidos a fijación interna mediante placa bloqueada. Dada la mayor prevalencia de este tipo de fracturas en pacientes añosos, los resultados de

otros estudios pueden haberse visto sesgados por la pluripatología y plurimedición de este tipo de pacientes. En este estudio se pretenden incluir pacientes jóvenes y con criterios de exclusión estrictos, con el fin de aislar al máximo el efecto de la técnica quirúrgica sobre los resultados de la intervención terapéutica.

Las **hipótesis** de trabajo serán:

- Hipótesis nula ( $H_0$ ): la fijación interna de las fracturas proximales de húmero en dos y tres partes, tratadas con placa bloqueada versus clavo endomedular, presentan tiempos de consolidación, tasas de complicaciones y grado de funcionalidad similares.
- Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): la fijación interna de las fracturas proximales de húmero en dos y tres partes, tratadas con placa bloqueada versus clavo endomedular, presentan tiempos de consolidación, tasas de complicaciones y grado de funcionalidad diferentes.

Los **objetivos** del estudio serán:

- Evaluar la funcionalidad y la reincorporación del paciente a sus actividades laborales y deportivas habituales.
- Determinar si una de las dos técnicas utilizadas presenta una mayor tasa de complicaciones, tanto intraoperatorias como postoperatorias inmediatas y diferidas.
- Evaluar qué técnica quirúrgica proporciona mejores resultados de fijación de las fracturas proximales de húmero en pacientes jóvenes.

## 4. Materiales y métodos

Diseño del estudio: se diseña un ensayo clínico randomizado multicéntrico, en el cual participarán los hospitales catalogados como terciarios de la ciudad de Barcelona, con una selección de pacientes de tipo casos consecutivos. Se recogerán casos durante un período de 1 año, y el seguimiento posterior de los pacientes será de 1 año más.

Criterios de inclusión: los pacientes integrantes de este estudio serán atendidos en los servicios de traumatología y cirugía ortopédica de los hospitales participantes. Para participar, los pacientes deben cumplir todos los siguientes criterios:

- Pacientes, hombres y mujeres, con fracturas desplazadas del húmero proximal en 2 y 3 partes.
- Edad comprendida entre 18 y 64 años.
- Ausencia de deterioro cognitivo importante (medido con MMSE Folstein).
- Pacientes laboralmente activos.
- Deseo de participar en el estudio expresado mediante consentimiento informado firmado.

Criterios de exclusión: serán excluidos del estudio los pacientes que cumplan alguna de las siguientes características:

- Edad inferior a 18 años o superior a 64 años.
- Fracturas de húmero proximal tratadas de forma conservadora.
- Pacientes con incapacidad mental, legal o consumidores de drogas.
- Rechazo de participar en el estudio o de no cumplir con las visitas de control posteriores a la cirugía.
- Tratamiento crónico con glucocorticoides.

- Diagnóstico previo de osteoporosis u osteopenia.
- Antecedentes de fracturas en la extremidad superior ipsilateral.
- Fracturas abiertas o con importante daño musculo-esquelético ipsilateral.
- Antecedentes personales de pseudoartrosis.
- Antecedentes personales de cualquier tipo de parálisis, miopatía o neuropatía.

La randomización de los pacientes se realizará mediante el uso del software IBM-SPSS (versión 24.0) desde un centro independiente a los hospitales participantes. Además, el código de randomización también será custodiado en un centro externo a modo de evitar que los investigadores (inconscientemente o de otra manera) influyan en qué pacientes se asignen a qué grupo de intervención. Se asignarán pacientes a un grupo A (placa bloqueada) y un grupo B (clavo endomedular). Dado que las características estéticas de cada procedimiento quirúrgico son diferentes, el 100% de ciego no es posible. Con el fin de minimizar el sesgo causado por este hecho, se llevarán a cabo las siguientes medidas de precaución: el investigador que evalúe a cada participante no debe haberlo visitado antes, ni haber asistido a la operación, además se le entregará al paciente una vestimenta que no permita la visualización de la cicatriz quirúrgica por parte del investigador y que a su vez permita una completa movilización de la extremidad intervenida. Por otro lado, el análisis de los datos será realizado por un investigador independiente.

Tipología de las fracturas: las fracturas proximales de húmero de los pacientes incluidos en el estudio serán clasificadas según las clasificaciones de Neer (12) y AO (2) por un único evaluador con el fin de excluir errores inter-observador. Esta se realizará mediante radiografía simple en proyección anteroposterior, lateral en el plano escapular y axilar. Se incluirán las fracturas en 2 y 3 partes clasificadas como

grupo III, IV y V según la clasificación Neer, y los tipos 11 A-2, 11 A-3, B1, B2 y B3 según la clasificación AO.

Implantes: la placa utilizada para este estudio será la *Axsos Lonking Plate (Stryker®)* de 90 mm de longitud (Fig. 1), con tornillos bloqueados de cabeza hexagonal de 3,5 mm de diámetro. El clavo endomedular utilizado para este estudio será NHP-T2 (*Stryker®*), el cual tiene un diámetro de 10 mm y longitudes que oscilan entre los 140 a 320 mm, y son bloqueados proximal y distalmente mediante tornillos (Fig. 2).

Evaluación preoperatoria: deberá realizarse la historia clínica completa, registrando edad, sexo e índice de masa corporal (IMC). Se realizarán pruebas de imagen con radiografías anteroposterior del hombro afectado en posición neutra, visión lateral en el plano escapular y una radiografía axilar (de Velpeau). Se medirán también los valores de hemoglobina previos a la cirugía.

Procedimiento quirúrgico: la cirugía será llevada a cabo bajo anestesia general, por cirujanos expertos y con el paciente en posición de silla de playa. En el grupo de placa bloqueada, el abordaje quirúrgico será el deltopectoral. Una vez la fractura haya sido reducida satisfactoriamente, se procederá a colocar la placa y bloquearla mediante tornillos corticales.

Para los pacientes en el grupo del clavo endomedular, se realizará un abordaje transdeltoides mediante la incisión en el sentido de las fibras del tendón del músculo supraespinoso de aproximadamente 15 - 30 mm. El punto de entrada del clavo será medial a la tuberosidad mayor y posterior a la corredera bicipital. La fijación del clavo se realizará mediante la inserción de 2 o 3 tornillos a nivel proximal, dependiendo del tipo de fractura, y 2 a nivel distal, utilizándose control radioscópico cuando sea necesario.

El cierre quirúrgico se realizará por planos mediante la sutura que el cirujano crea más adecuada en cada caso. Se registrará la duración de la cirugía, la pérdida sanguínea (mediante la hemoglobina postoperatoria) y necesidad de transfusión de sangre. La analgesia del paciente se realizará en función de cada paciente, prescribiendo analgesia estándar endovenosa en el postoperatorio inmediato, para pasar a vía oral tan pronto como el paciente tolere esta vía.

Control radiológico y clínico post cirugía: de forma inmediata a la intervención y al primer, tercer, sexto y duodécimo mes, se realizará el control radiológico y clínico del paciente. Mediante estudio de imagen se evaluará la calidad de la reducción, consolidación, la presencia de migración proximal del tornillo, aparición de signos de artrosis glenohumeral y necrosis avascular de la cabeza humeral. El ángulo cabeza-diáfisis humeral será medido según la técnica descrita por *Zhu et al.* (11), considerándose como malunión un ángulo inferior a 110°. Esta consiste en trazar una línea que une los márgenes superior e inferior de la superficie articular de la cabeza humeral (línea A – B). Perpendicularmente a esta se dibuja una segunda línea que divide la cabeza humeral en dos mitades (línea C – D). Por último, se dibuja una línea paralela al eje humeral (E – F), y se mide el ángulo entre esta y la línea C – D (Fig. 3). La pseudoartrosis se define como la pérdida de la fijación o fractura no consolidada. Si transcurridos 3 meses después de la cirugía se observan los signos anteriormente mencionados, el seguimiento del paciente deberá ser mensual.

Por otro lado, en la evaluación clínica y funcional del paciente se registrarán: el balance articular, presencia o ausencia de dolor, limitaciones de las actividades de la vida diaria, mediante la utilización de la escala *Constant Score (CS)* ajustada por edad y sexo. Esta escala es actualmente la más aceptada por la gran mayoría de sociedades de cirugía ortopédica y traumatología como una de las mejores para evaluar la

funcionalidad global del hombro (14) (anexo 2). La fuerza muscular y estabilidad articular serán medidas con las escala *Oxford Shoulder Score (OSS)* y la *Oxford Shoulder Instability Score (OSIS)* (15). La calidad de vida será medida mediante la escala DASH (Anexo 3). Los pacientes también deberán ser evaluados para la presencia de signos clínicos que indiquen daño del manguito de los rotadores (maniobra de Jobe, signo de Neer, maniobra de Hawkin, punto de Codman, arco doloroso, signo del brazo caído, maniobra de Gerber, así como pruebas de inestabilidad anterior) (16).

Toda las medidas y evaluaciones serán llevadas a cabo por dos evaluadores para cada paciente y en cada visita de control con el fin de minimizar los sesgos en la recogida de datos.

Durante todo el proceso deberá ajustarse el tratamiento analgésico según las necesidades de cada caso.

Rehabilitación post cirugía: será la misma para ambos grupos. Se colocará un cabestrillo en la extremidad intervenida durante un mínimo de 3 semanas. Se iniciará movilización precoz transcurridas 24 – 48 horas desde la cirugía realizando ejercicios pendulares sin gravedad. Durante la primera semana el paciente no deberá realizar ningún tipo de movimiento activo de la extremidad afecta. De la segunda a la cuarta semana, se realizarán ejercicios pasivo-asistidos en decúbito supino de la extremidad afecta con el fin de prevenir la rigidez muscular. A partir de la cuarta semana, continuarán con ejercicios pasivo-asistidos, evitando aún los ejercicios que impliquen el músculo deltoides. Se realizará flexo-extensión del codo. Pasadas seis semanas desde la cirugía el paciente podrá iniciar ejercicios activos o activo-asistidos en todos los planos según su tolerancia. También se realizarán ejercicios isotónicos de la musculatura del hombro. La carga de peso se iniciará según la tolerancia del paciente.

Por último, a partir de la octava semana, los ejercicios de fuerza muscular serán de resistencia con aumento gradual del peso, así como ejercicios isocinéticos. A partir de este momento la carga de peso será completa (13).

Análisis estadístico:

**Cálculo de la “n”:** el cálculo de la “n” se realizará mediante el software online GRANMO (versión 7.12 Abril 2012), en el apartado “medias: dos medias independientes”. Se establece un error tipo  $\alpha$  de 0.05 y error tipo  $\beta$  de 0.20, proporcionando un potencia estadística del 80%.

Se establece la desviación estándar de 12 y la diferencia mínima a detectar de 10. Las pérdidas estimadas, teniendo el cuenta que la multicentricidad del estudio puede incrementarlas, serán del 15%. Con estos datos el cálculo de la “n” **es de 27 sujetos para cada grupo.**

**Variables:**

- Variable principal:
  - a) CS a los 12 meses. Se considerará una diferencia mínima clínicamente significativa de 10 puntos (17).
- Variables secundarias:
  - b) Pérdida de sangre (disminución de la hemoglobina en mg/dL postoperatoria respecto de la preoperatoria).
  - c) Necesidad de transfusión.
  - d) Duración de la cirugía.
  - e) Grados cabeza-diáfisis.
  - f) Calidad de vida medida con test DASH.
  - g) Migración proximal de algún tornillo.
  - h) Necrosis avascular de la cabeza humeral.

- i) Malunión.
- j) Pseudoartrosis.
- k) Signos de artrosis glenohumeral.
- l) Fuerza muscular y grado de inestabilidad si la hubiere.
- m) Daño en manguito de los rotadores.

Las variables continuas (a, b, d, e, f, l) se expresarán como la media y una desviación estándar, mientras que las cualitativas (c, g, h, i, j, k, m) se expresarán como la mediana y el rango intercuartílico. Las covariantes sexo, edad, IMC y centro en el cual se realiza la intervención serán registrados en tanto por ciento y valor absoluto.

Dichos resultados serán registrados en plantillas individuales para cada paciente, la cual será diferente para cada control con el fin de que el evaluador no sepa los resultados de controles anteriores.

**Estadística descriptiva:** se registrará el sexo, edad, centro en el que se lleve a cabo la intervención e índice de masa corporal (IMC).

**Estadística inferencial:** la comparabilidad de los dos grupos se revisará mediante las covariantes del apartado anterior. Para edad e IMC se realizará un test estadístico tipo “t”, mientras que para sexo y centro se realizará Chi-cuadrado y test exacto de Fisher respectivamente.

#### **Contraste de hipótesis:**

- Hipótesis principal:

- $H_0 = H_1$ : no existen diferencias significativas en cuanto al CS entre ambos grupos.

- $H_0 \neq H_1$ : existen diferencias significativas en cuanto al CS entre ambos grupos.
- Test estadístico: se utilizará el **test de t** para los datos que sigan una distribución normal, y **test Mann-Whitney** para los que no la sigan. En ambos casos se considerará significativo cuando  $p < 0.05$ .
- Otros test: dado que dentro de cada grupo las variables son apareadas se utilizará el test **ANOVA** de dos factores de medidas repetidas. Los dos factores serán: 1) tiempo, entendido como CS en los meses 1, 3, 6 y 12; 2) tratamiento con placa bloqueada o con clavo endomedular. Finalmente, y con el fin de evaluar la implicación de las diferentes covariables en los resultados, se llevará a cabo el test **ANCOVA**.

**Coeficiente de correlación interclase**: dado que la revisión clínica y radiológica de los pacientes será realizada por dos investigadores, la fiabilidad de los resultados será cuantificada mediante este coeficiente.

## 5. Resultados que se esperan obtener y relevancia clínica

En base a las hipótesis formuladas, si el análisis estadístico no permite rechazar la  $H_0$  ( $p > 0.05$ ), se podrá aceptar que no existen diferencias en lo que se refiere a la consolidación y funcionalidad de las fracturas proximales de húmero en dos y tres fragmentos, según se haya elegido una u otra técnica quirúrgica. En este sentido, el hecho de que no existieran diferencias, podría suponer un cambio en el planteamiento terapéutico de este tipo de fracturas, cambiando los procedimientos hacia unos que implican menor grado de cruencia en el abordaje quirúrgico a favor del uso del clavo endomedular.

Por otro lado el análisis ANOVA, permitirá evaluar si la técnica quirúrgica usada supone mejores resultados en alguno de los items registrados en la variables secundarias como la duración de la cirugía, necesidad de transfusión de sangre, etc. Para calcular la relevancia clínica es de utilidad la reducción del riesgo relativo. Reducciones del 50% o del 25% son consideradas como clínicamente relevantes independientemente de la significación estadística. El estudio que se realizará a partir de este trabajo de final de grado incluirá entre otros datos la reducción relativa del riesgo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el número de pacientes a tratar para reducir un evento (NNT).

Por último, cabe destacar que la relevancia clínica es un concepto que va más allá de los cálculos aritméticos y viene determinada por el juicio clínico. Cuan relevantes sean los resultados depende de la magnitud de la diferencia, la gravedad del problema a investigar, morbimortalidad generada con la intervención y coste de la misma, el impacto en la calidad de vida del paciente, etc. La relevancia de este estudio se explica por la alta prevalencia de este tipo de fracturas, los costes directos e indirectos que de su tratamiento se generan o el impacto en la calidad vida del paciente. Todo

esto hace que tenga sentido poner el foco de interés en este estudio con el fin de seguir optimizando el abordaje de los pacientes que sufren estas fracturas.

## **6. Aspectos éticos**

Durante la realización de este estudio se deberán seguir las directrices nacionales e internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (código deontológico, declaración de Helsinki). Además deberá seguirse la normativa legal sobre confidencialidad de datos de pacientes, Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter personal en España (ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre), según la Agencia Estatal de Protección de Datos (AEPD).

## **7. Planificación**

Durante el primer año se procederá a la recogida de datos. Para ello debe (1) realizarse el diseño del estudio, el cual queda plasmado mediante este trabajo de final de grado. (2) Los protocolos y consentimientos informado (CI) se presentaran a los comités de ética de cada uno de los hospitales participantes. Una vez sean aprobados (3) podrá iniciarse el reclutamiento de participantes (4) según los criterios incluidos en el apartado de materiales y métodos.

Una vez randomizados los pacientes se practicará el procedimiento quirúrgico (5) y se iniciará el proceso de control radiológico y clínico pertinente (6). Finalizado el primer año se analizarán los datos mediante el software estadístico (7) y obtendrán los resultados (8).

En el tránscurso del segundo año, se procederá a analizar, contrastar y discutir los resultados (9), y formular las conclusiones más relevantes (10). Finalmente, se procederá a escribir (11) los artículos pertinentes para su posterior difusión (12).

## **8. Plan de difusión**

Este trabajo de final de grado podría ser la antesala de un ensayo clínico a realizar durante la residencia de Cirugía Ortopédica y Traumatología, que a su vez formarían parte de una tesis doctoral.

Los resultados del estudio podrían ser publicados en revistas de impacto, así como ser difundidos en congresos de COT tanto a nivel nacional como internacional.

## 9. Bibliografía

1. Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: A review. *Injury*. 2006;37:691–7.
2. Court-Brown CM, Garg A, McQueen MM. The epidemiology of proximal humeral fractures. *Acta Orthop Scand*. 2001;72(4):365–71.
3. Neer CS. Displaced Proximal Humeral Fractures Part I. Classification and Evaluation. *J Bone Jt Surg*. 1970;52A:1077–89.
4. Maier D, Jaeger M, Izadpanah K, Strohm PC, Suedkamp NP. Proximal humeral fracture treatment in adults. *J Bone Joint Surg Am*. 2014;96(3):251–61.
5. Handoll HHG BS. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(11).
6. Brent Lanting, Joy MacDermid, PhD, Darren Drosdowech, MD F and KJF. Proximal humeral fractures: A systematic review of treatment modalities. *J Shoulder Elb Surg*. 2008;17(1):42–54.
7. Agudelo J, Schürmann M, Stahel P, Helwig P, Morgan SJ, Zechel W, et al. Analysis of Efficacy and Failure in Proximal Humerus Fractures Treated With Locking Plates. *J Orthop Trauma*. 2007;21(10):676–81.
8. Dilisio MF, Nowinski RJ, Hatzidakis AM, Fehringer E V. Intramedullary nailing of the proximal humerus: evolution, technique, and results. *J Shoulder Elb Surg*. 2016;25:e130–8.
9. Lopiz Y, Garcia-Coiradas J, Garcia-Fernandez C, Marco F. Proximal humerus nailing: A randomized clinical trial between curvilinear and straight nails. *J Shoulder Elb Surg*. 2014;23:369–76.
10. Domingo Trepot A, Popescu D, Fernández-Valencia JA, Cuñé J, Rios M, Prat S. Comparative study between locking plates versus proximal humeral nail for the treatment of 2-part proximal humeral fractures. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2012;22:373–9.
11. Zhu Y, Lu Y, Shen J, Zhang J, Jiang C. Locking intramedullary nails and locking plates in the treatment of two-part proximal humeral surgical neck fractures. *J Bone Joint Surg Am*. 2011;93-A(2):159–68.
12. Neer CS. Displaced Proximal Humeral Fractures. *J Bone Jt Surg Am*. 1970;52(6):1077–89.

13. Hoppenfield S, Murthy VL. Fracturas: Tratamiento y rehabilitación. Madrid: Marban Libros S.L.; 2004. 86-101 p.
14. Constant CR, Gerber C, Emery RJH, Søbjerg JO, Gohlke F, Boileau P. A review of the Constant score: Modifications and guidelines for its use. *J Shoulder Elb Surg*. 2008;17(2):355–61.
15. Dawson J, Fitzpatrick R, Carr A. The assessment of shoulder instability: the development and validation of a questionnaire. *J Bone Jt Surgery, Br Vol*. 1999;81-B(3):420–6.
16. Silva Fernández L, Otón Sánchez T, Fernández Castro M, Andréu Sánchez JL. Maniobras exploratorias del hombro doloroso. *Semin la Fund Esp Reumatol*. 2010;11(3):115–21.
17. Kukkonen J, Kauko T, Vahlberg T, Joukainen A, Äärimaa V. Investigating minimal clinically important difference for Constant score in patients undergoing rotator cuff surgery. *J Shoulder Elb Surg*. 2013;22(12):1650–5.

## 10. Anexos

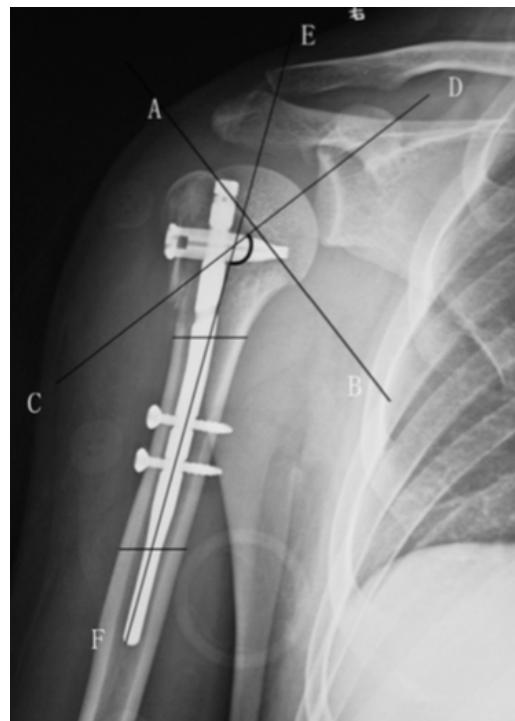
### Anexo 1: Imágenes



Fig. 1. Axsos Locking Plate (Stryker®)



Fig. 2. NHP-T2 Proximal Nail (Stryker®)



**Fig. 3. Medidas del ángulo cabeza-diáfisis humeral (11)**

Anexo 2: Constant Score

Anexo 3: Test DASH