



Universidad de Valladolid

Facultad de Medicina



TRABAJO DE FIN DE GRADO DE MEDICINA. CURSO 2019/2020

**CORRELACIÓN CLÍNICA Y RADIOLÓGICA DE LA
CLASIFICACIÓN CLÍNICA MAYO – FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ
PARA LAS FRACTURAS DE HÚMERO PROXIMAL**



AUTOR:

ALEJANDRO ARCE MARTÍNEZ

DIRIGIDO POR:

DR. HÉCTOR JOSÉ AGUADO HERNÁNDEZ

SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA ORTOPÉDICA

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

ÍNDICE

1.	Introducción	1
1.1.	Epidemiología y etiología	1
1.2.	Diagnóstico	1
1.3.	Tratamiento	2
1.3.1.	Rehabilitación tras tratamiento conservador inicial	3
1.3.2.	Tratamiento quirúrgico	4
2.	Justificación	4
3.	Objetivos.....	5
4.	Material y métodos	5
4.1.	Ámbito de estudio y población diana.....	5
4.2.	Número y tipo de pacientes	5
4.3.	Criterios de inclusión y de exclusión	6
4.4.	Variables	6
4.4.1.	Evaluación de la calidad ósea	8
4.4.2.	Evaluación del rango de movilidad activa.....	8
4.4.3.	Evaluación radiológica	8
5.	Análisis de los datos	10
5.1.	Recogida y tratamiento de los datos	10
5.2.	Análisis estadístico	10
5.3.	Aspectos éticos.....	10
5.4.	Búsqueda bibliográfica	11
6.	Resultados.....	11
7.	Discusión	14
7.1.	Limitaciones.....	15
8.	Conclusiones	15
9.	Bibliografía.....	17
10.	Anexo	20

RESUMEN:

Introducción: En la actualidad, existe una gran controversia sobre el tratamiento a seguir en las fracturas de humero proximal (PHFs) debido a la falta de evidencia para establecer un tratamiento determinado para estas fracturas. La clasificación Clínica Mayo-Fundación Jiménez Díaz nos permite identificar el patrón de fractura junto con el resultado esperado tras un tratamiento conservador. Con este estudio, se pretende determinar algún criterio clínico-radiológico que nos permita predecir el resultado funcional tras una fractura de humero proximal tratada de forma conservadora.

Material y métodos: Se trata de un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de una cohorte de 104 pacientes, que presentan PHFs tratadas de forma conservadora. De cada paciente se identificó el patrón de la fractura con su correspondiente subgrupo de la clasificación Clínica Mayo - FJD y se extrajeron las variables: edad, sexo, fracturas previas, osteoporosis, inicio del movimiento, colaboración en la rehabilitación, rotación externa, rotación interna, abducción, antepulsión, consolidación de la fractura y clasificación Clínica Mayo – Fundación Jiménez Díaz (FJD). Después se comparó la variable clasificación Clínica Mayo – FJD con el resto de variables (excepto edad, rotación externa y rotación interna) mediante la prueba de la χ^2 de Pearson para determinar si había relación estadísticamente significativa entre ellas.

Resultados: la PHF identificada con más frecuencia dentro de la clasificación Clínica Mayo – FJD fue con el patrón del cuello quirúrgico (45,2%) y el subgrupo asociado a tuberosidad mayor y/o menor (37,5%). En la relación propuesta entre las distintas variables no pudimos rechazar que sean independientes entre sí (Prueba χ^2 : $p > 0.05$).

Conclusiones: no hay ninguna relación estadísticamente significativa entre la clasificación Clínica Mayo – FJD y las variables independientes sexo, fracturas previas, osteoporosis, inicio del movimiento, colaboración de la fractura, abducción, antepulsión y clasificación de Neer.

Palabras clave: fractura húmero proximal, tratamiento conservador, rango de movilidad activa, cuello quirúrgico, impactación posteromedial o lateral.

1. Introducción

1.1. Epidemiología y etiología

Las fracturas de húmero proximal (PHFs) representan un 10% de todas las fracturas y son las terceras más frecuentes en personas mayores, por detrás de las fracturas de fémur proximal y las fracturas del radio distal (1).

Se cree que su incidencia sufrirá un aumento en los próximos años debido al envejecimiento de la población provocando con una sobrecarga en el sistema sanitario.

En las mujeres ocurre con una mayor incidencia, y especialmente en aquellas que padecen osteoporosis postmenopáusica. Así, el riesgo de sufrir estas fracturas aumenta con la edad, fragilidad ósea, el número de caídas, bajo nivel de actividad física, alteración del equilibrio o dolor en extremidades inferiores (2) (3).

Cuando ocurre la PHF, los pacientes siguen siendo activos aunque la lesión suele conducir a una discapacidad y pérdida de la calidad de vida importante que a menudo se vuelve permanente (3).

Respecto al mecanismo de la fractura, la mayoría de ellas se deben a traumatismos de menor energía de manera indirecta por una caída desde una posición erguida (apoyando la mano con el miembro superior en abducción y rotación externa o por tracción de los músculos supraespinoso o subescapular). Este primer mecanismo es propio que ocurra en ancianos. También pueden estar causadas por un traumatismo de alta energía, como son los accidentes de tráfico o deportivos, pero esto ocurre sobre todo en edades entre 20 - 45 años (4) (5).

1.2. Diagnóstico

Para su diagnóstico, nos guiamos inicialmente por el mecanismo de acción del traumatismo y de la clínica acompañante (síntomas, como dolor a la movilidad activa o pasiva y aumento de la sensibilidad; y signos como la posición antiálgica, edema, equimosis y limitación funcional). La primera prueba a realizar en una sospecha de PHF debe ser la radiografía convencional. Además, se debe de realizar en tres proyecciones radiográficas básicas: anteroposterior, axial y lateral del hombro. Otra prueba útil es la tomografía axial computarizada (TC) que permitirá una mejor valoración de la gravedad de las lesiones de la cabeza humeral.

A la hora de clasificar la fractura, se suele utilizar la clasificación de Neer, propuesta en 1970. Esta divide el humero proximal en cuatro partes funcionales (tuberosidad mayor, tuberosidad menor, cuello anatómico y cuello quirúrgico). Una fractura de Neer I se considera como no desplazada y representa la mayoría de las PHF). Las demás fracturas de Neer dependen del número de fragmentos desplazados (II, III y IV). Se llama desplazamiento cuando hay una separación mayor de 1 cm entre los fragmentos y una angulación mayor de 45° entre los fragmentos (4).

Otra clasificación aceptada es la clasificación AO que permite identificar el segmento fracturado, definir si la fractura es extra o intraarticular y su gravedad. En ella, se utilizan dos números para indicar la localización de la fractura. Seguidos de una letra: A para fracturas unifocales o extraarticulares, B para fracturas bifocales o extra-articulares del cuello quirúrgico y C para fracturas intraarticulares del cuello anatómico; y un número que expresa las características morfológicas de la fractura concreta (4) (6).

En el año 2011, se propuso la clasificación Clínica Mayo - Fundación Jiménez Díaz (FJD). Trata de agrupar las PHF en diferentes patrones: fractura aislada de la tuberosidad (tuberosidad mayor o tuberosidad menor), impactación posteromedial o en varo, impactación lateral o en valgo, cuello quirúrgico y, por último, fracturas de la cabeza y dislocadas. El patrón de fractura más frecuente es el de impactación posteromedial. En cambio, el patrón de fractura que se relaciono con unos peores resultados y mayor tasa de complicaciones es el grupo de impactación lateral o en valgo. Además, se tiene en cuenta también si existe un desplazamiento continuo de determinadas estructuras, lo que se relaciona con pérdidas de movilidad concretas. Como ocurre en el caso de los pacientes que tienen una fractura del cuello quirúrgica con impactación posteromedial de la cabeza, donde la tuberosidad mayor se ubica sobre la superficie articular produciendo una pérdida en el movimiento de elevación. En definitiva, la clasificación Clínica Mayo - FJD nos permite identificar el patrón de fractura y su resultado medio esperado con un tratamiento conservador, sin necesidad en la mayoría de los casos de recurrir a un tratamiento quirúrgico (7).

1.3. Tratamiento

Actualmente, revisando la literatura no hay ningún tratamiento estándar para las PHFs (8) (9) (10). Generando una gran controversia en la decisión de optar por un tratamiento conservador o por un tratamiento quirúrgico. Esta decisión va a depender del tipo de paciente (edad, comorbilidades, nivel de actividad, motivación, calidad

ósea), del patrón de fractura (desplazamiento, número de fragmentos, entre otros) y de posibles lesiones concomitantes de partes blandas y neurovasculares (4) (11). Por ejemplo, la calidad ósea es un aspecto significativo a la hora de decidir el tratamiento en las PHFs con impactación lateral. Esto podría explicar su benigno comportamiento después de un tratamiento conservador y eficaz (12).

La gran mayoría de las PHFs no desplazadas se tratan de forma conservadora con éxito. Los resultados de revisiones sistemáticas recientes y de meta-análisis han demostrado que el tratamiento conservador dio lugar a menos complicaciones que el tratamiento quirúrgico en pacientes de edad avanzada (13) (8). Además, el tratamiento quirúrgico en estos pacientes no mejoraba significativamente los resultados clínicos y funcionales (14).

A los pacientes, sometidos al tratamiento conservador, se les inmoviliza con un cabestrillo entre 4-6 semanas con la articulación glenohumeral en posición de reposo, rotación interna y 0° de aducción (15). Con esto existe el riesgo de que el hombro se ponga rígido y doloroso con una reducción sustancial de la función (8). Esta situación implica casi 1 mes de dependencia, lo que para un paciente anciano a veces significa la pérdida definitiva de una vida independiente, lo que agrega un gran aumento de los costos para el sistema de salud.

Para el tratamiento del dolor se debe instaurar una analgesia adecuada con paracetamol, narcóticos y relajantes musculares. Los fármacos antiinflamatorios se asocian con un alto riesgo de mal unión de la fractura, similar al tabaco, por lo que no se deben de prescribir en pacientes con fracturas de alto riesgo de mal unión (16).

En estos pacientes se debe de hacer un seguimiento cercano. La primera revisión será durante las primeras 3 semanas e incluirá una evaluación radiológica. En ella debemos observar si ha habido un posible desplazamiento secundario lo que podría conllevar al tratamiento quirúrgico. Tras 3 meses o más, pueden darse una serie de complicaciones como son una mala unión, no unión, capsulitis o necrosis avascular de la cabeza humeral. Importante tenerlas en cuenta porque requieren pasar del tratamiento conservador al tratamiento quirúrgico (4).

1.3.1. Rehabilitación tras tratamiento conservador inicial

Respecto a los programas de rehabilitación tras el tratamiento conservador, generalmente se basan en principios anatómicos y biomecánicos. Estos tienen en

cuenta también el periodo de cicatrización y el estado de la consolidación de la fractura.

Los ensayos recientes han estudiado el beneficio de la prescripción de la movilización articular pasiva de forma temprana (1 semana después de la fractura) (15) (17) (18) (19). Con beneficio se refiere a un menor dolor y discapacidad funcional posterior.

En otro estudio, propusieron un plan de autoejercicios en casa desde el mismo momento del diagnóstico de la PHFs. El plan se basó en la realización de movimientos cada vez más complejos. Partiendo de la siguiente secuencia: 1º movimientos pasivos; 2º movimientos activos asistidos; 3º movimientos activos sin resistencia; 4º movimientos de fortalecimientos con resistencia. Este estudio tuvo unos resultados bastante buenos respecto a la valoración funcional de la articulación del hombro tratada de forma conservadora con una movilización temprana. Permitiendo a los pacientes de edad avanzada recuperar su independencia para realizar sus tareas del cuidado personal (20).

1.3.2. Tratamiento quirúrgico

Como anteriormente se ha mencionado, la evidencia reciente no ha mostrado ningún beneficio significativo (resultado funcional y calidad de vida) en pacientes de edad avanzada del tratamiento quirúrgico sobre el tratamiento conservador (14).

Generalmente, se recomienda el tratamiento quirúrgico para pacientes activos con PHF desplazada en radiografías iniciales o TC o después de un desplazamiento secundario en las 3 primeras semanas (4).

El tipo de tratamiento quirúrgico variara en función del tipo de fractura, edad y necesidades funcionales del paciente.

Las distintas opciones quirúrgicas disponibles actualmente son el cableado percutáneo de Kirschner, la reducción abierta y la fijación interna con placas convencionales o de bloqueo, clavos de bloqueo intramedular (IM) o prótesis de hombro (21) (22) (23) (24) (25).

2. Justificación

Las PHFs representa se produce sobre todo en pacientes de avanzada edad, y en estos ocupa el tercer lugar de fracturas más frecuentes. Además, se cree que su

incidencia irá incrementando en los próximos años debido al envejecimiento de la población (1).

Actualmente, no hay ningún tratamiento estándar para las PHFs (8) (9) (10). Esta decisión va a depender del tipo de paciente (edad, comorbilidades, nivel de actividad, motivación, calidad ósea), del patrón de fractura (desplazamiento, número de fragmentos, entre otros) y de posibles lesiones concomitantes de partes blandas y neurovasculares (4) (11).

Por todo ello, este proyecto se considera adecuado e intentara establecer un criterio clínico-radiológico para saber cuál es el tratamiento más óptimo en cada caso determinado.

3. Objetivos

- Identificar el patrón de fractura con la clasificación Clínica Mayo - FJD y su resultado funcional esperado con el tratamiento conservador.
- Establecer parámetros epidemiológicos, clínicos y radiológicos relacionados con la clasificación Clínica Mayo - FJD que nos ayuden a la predicción del resultado funcional obtenido con el tratamiento conservador.

4. Material y métodos

Se trata de un estudio observacional, descriptivo y retrospectivo de una cohorte de pacientes, que presentan una PHF tratada de forma conservadora, con empleo de test estadísticos para determinar si existe correlación entre las variables epidemiológicas, clínicas y radiológicas previamente elegidas.

4.1. Ámbito de estudio y población diana

Pacientes diagnosticados de PHF y tratados de forma conservadora en el servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid desde el 1 de Enero del año 2018 hasta el 31 de Diciembre del año 2018.

4.2. Número y tipo de pacientes

A este estudio se incluyeron un total de 136 pacientes, de los cuales 32 fueron pérdidas del estudio por no asistir al seguimiento (31) y por fallecimiento (1). Por tanto, el tamaño muestral del estudio es de 104, ya que cumplen los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, explicados a continuación.

4.3. Criterios de inclusión y de exclusión

4.3.1. Criterios de inclusión

- Diagnostico de una PHF de 1, 2, 3 o 4 fragmentos, según lo definido por la clasificación de Neer de una fractura desplazada con los límites de desplazamiento de 1 cm o una angulación de 45°.
- Indicación de tratamiento conservador en función del patrón de fractura y del desplazamiento de los fragmentos.
- Pacientes de 18 años o más.
- Seguimiento clínico y radiológico completo en 1, 3, 6 y 12 meses para un correcto seguimiento de la progresión funcional y las complicaciones.

4.3.2. Criterios de exclusión

- Fractura patológica, excepto osteoporosis.
- Fractura abierta.
- Fracturas asociadas en otros lugares.
- PHF con extensión a la diáfisis.
- Pacientes menores de 18 años.
- No asistir a las visitas de seguimiento.

4.4. Variables

La variable principal fue los diferentes grupos de fractura de la clasificación Clínica Mayo – FJD.

Como variables independientes se definieron: edad, sexo, osteoporosis, colaboración en la rehabilitación, fracturas previas, inicio de movilización tras la fractura, rotación externa, rotación interna, abducción, antepulsión, consolidación de la fractura y clasificación de Neer.

Las variables usadas están representadas en la Tabla 1.

Variables	Procedimientos	Mediciones
Edad	Historia clínica	Años
Sexo	Historia clínica	Varón / Mujer
Osteoporosis	Historia clínica	Si / No
Colaboración en la rehabilitación	Historia clínica	Si / No
Fracturas previas	Historia clínica	Si / No
Inicio de movilización tras fractura	Historia clínica	Temprano / En consulta
Rotación externa	Historia clínica	CCAt / CCAAd / OHCAAt / OHCAAd / OCCAt / OCCAd*
Rotación interna	Historia clínica	Nivel espinal
Abducción	Historia clínica	< 90° / > 90°
Antepulsión	Historia clínica	< 90° / > 90°
Consolidación	Radiografía	Si / No
Clasificación Clínica Mayo-FJD	Radiografía	I / II / III / IV / V / VI / VII / VIII / IX / X / XI subgrupos
Clasificación de Neer	Radiografía	1 / 2 / 3 / 4 partes

*CCAt: cabeza con codo atrás; CCAAd: cabeza con codo adelante; OHCAAt: oreja homolateral con codo atrás; OHCAAd: oreja homolateral con codo adelante; OCCAt: oreja contralateral con codo atrás; OCCAd: oreja contralateral con codo adelante

Tabla 1: Variables.

4.4.1. Evaluación de la calidad ósea

Se pregunto a los pacientes, en el momento del diagnóstico de la PHF, si habían padecido anteriormente algún otro tipo de fractura y si habían sido diagnosticados de osteoporosis. Así, se evaluó el parámetro de la calidad ósea.

4.4.2. Evaluación del rango de movilidad activa

El seguimiento del parámetro de rango de movilidad activa se realizó al 1, 3, 6 y 12 meses. En este estudio solo se utilizó el último rango de movilidad activa tomado a los 12 meses. Este parámetro consta de las variables de abducción, antepulsión, rotación interna y rotación externa. Tanto la abducción como la antepulsión se midieron con un goniómetro y se definieron como $> 90^\circ$ y $< 90^\circ$. En cambio, la rotación interna se determino mediante los niveles espinales alcanzados por el dedo pulgar y la rotación externa en función de la parte de la cabeza (parte superior de la cabeza u oreja) que pudiese alcanzar con la mano.

4.4.3. Evaluación radiológica

Las radiografías se realizaron en el primer día para confirmar el diagnóstico de PHF, al 1, 3, 6 y 12 meses. Las radiografías fueron tomadas desde una vista anteroposterior y con la mano del paciente en su abdomen, es decir, con una rotación interna de 45° . Para determinar el patrón (Figura 1) y subgrupo de la fractura dentro de la clasificación Clínica Mayo – FJD (Tabla 2) y el número de partes funcionales del humero proximal afectas de la clasificación de Neer se usó la radiografía del primer día.



Figura 1: Fractura aislada de tuberosidad mayor (A). Fractura con impactación posteromedial (B). Fractura con impactación lateral (C). Fractura del cuello quirúrgico (D).

Para ayudar a la determinación del patrón de la fractura se usaron 3 tipos de mediciones en la radiografía en vista anteroposterior:

- Distancia entre el acromion y la cabeza humeral (dAC).
- Altura de la tuberosidad mayor (GTH): distancia desde la punta de la tuberosidad mayor hasta la cabeza humeral. Considerándose una distancia positiva cuando la tuberosidad mayor se encontraba superior a la cabeza humeral, y negativa cuando la tuberosidad mayor se encontraba inferior a la cabeza humeral.
- Desplazamiento de la metáfisis medial (MMD): distancia entre el punto más distal de la superficie articular de la cabeza humeral y el punto medial más proximal del eje humeral.

CLASIFICACIÓN CLÍNICA MAYO - FJD					
Patrón de fractura	Fractura aislada de tuberosidad	Impactación posteromedial	Impactación lateral	Cuello quirúrgico	Fractura de la cabeza humeral y fractura dislocada
Subgrupos	<p>I: GT con/sin dislocación</p> <p>II: LT con/sin dislocación</p>	<p>III: Aislada</p> <p>IV: Asociada a GT</p> <p>V: Asociada a GT y LT</p>	<p>VI: Asociada a GT</p> <p>VII: Asociada a GT y LT</p>	<p>VIII: Aislada</p> <p>IX: Asociada a GT y/o LT</p>	<p>X: Fractura más dislocación</p> <p>XI: Cabeza dividida</p>
*GT: tuberosidad mayor; LT: tuberosidad menor					

Tabla 2: Clasificación Clínica Mayo – Fundación Jiménez Díaz.

En cuanto a la consolidación de la fractura, su verificación se hizo mediante la revisión de la última radiografía realizada a los pacientes.

5. Análisis de los datos

5.1. Recogida y tratamiento de los datos

Obtenidos todos los datos de las variables a estudio de cada uno de los pacientes mediante la revisión de sus respectivas historias clínicas. Se llevo a cabo la elaboración de una base de datos en el programa Microsoft Office Excel. En todo momento los datos de los pacientes fueron anónimos.

La introducción de los datos recogidos fue realizada por una sola persona y revisada por un experto.

5.2. Análisis estadístico

Tras la depuración de los datos, estos se analizaron con el programa estadístico IBM SPSS. Las variables continuas se describieron usando la media \pm la desviación estándar. En cambio, las variables cualitativas se tabularon con frecuencias absolutas y relativas. El análisis se centró en comparar la clasificación Clínica Mayo-FJD con el resto de variables cualitativas (sexo, fracturas previas, osteoporosis, inicio del movimiento, colaboración en la rehabilitación, consolidación de la fractura, abducción, antepulsión y clasificación de Neer) mediante la realización de una tabla de contingencias y la prueba de la χ^2 de Pearson. La clasificación Clínica Mayo-FJD se analizó como una variable cualitativa. Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$.

5.3. Aspectos éticos

El desarrollo del estudio se realizó respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964 y ratificaciones de las asambleas siguientes (Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de Buena Práctica Clínica y el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y sucesivas actualizaciones. El acceso a la información clínica, en este caso con fines de investigación, correspondió únicamente al autor del estudio. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Área Este de Valladolid en abril del 2019: PI 19-130 TFG.

No se precisó consentimiento informado porque solo se necesitó la revisión de historias clínicas.

No existió conflicto de intereses ni se dispuso de financiación por organismos públicos o privados.

5.4. Búsqueda bibliográfica

Antes de empezar con el estudio, se hizo una revisión sistemática sobre los artículos publicados hasta el momento en relación con el tema de investigación. Primero se realizó una búsqueda usando términos libres y después con términos avanzados y filtros de límite temporal (últimos 20 años), idioma (inglés y español) e investigación en humanos. La principal fuente de información ha sido la base de datos MEDLINE a través de PubMed. Otros sumarios usados han sido Cochrane y UptoDate.

6. Resultados

Una vez hecho el análisis estadístico de los datos recogidos se expone en la tabla 3 las características más importantes de la muestra.

Variable	Valor
Nº total de pacientes	104
Edad	72,02 ± 11.925 años
Sexo	82 mujeres (78,8%)
Fracturas previas	14 (13,5%)
Osteoporosis	17 (16,3%)
Inicio del movimiento	60 en consulta (57,7%)
Colaboración en rehabilitación	103 (99%)
Rotación externa	47 CCA ^t * (45,2%)
Rotación interna	15 T8 (14,4%)
Abducción	91 >90° (87,5%)
Antepulsión	94 >90° (90,4%)
Consolidación de la fractura	100 (96,2%)
Clasificación Clínica Mayo – FJD	39 subgrupo IX (37,5%)
Clasificación de Neer	71 II partes (68,3%)

*CCA^t: cabeza con codo atrás

Tabla 3: Características de la muestra.

Los resultados de las variables epidemiológicas y clínicas fueron los siguientes: 82 fueron mujeres (78,8%) y los 22 restantes fueron hombres (21,2%); la edad media fue de 72,02 ± 11.925 años con un rango desde 23 – 94 años; 90 de los pacientes refirieron no haber tenido fracturas previas (86,5%) y los 14 restantes si (13,5%);

respecto a si habían sido diagnosticados de osteoporosis, 87 de ellos no la padecían (83,7%) y los otros 17 si (16,3%); a la pregunta de cuándo iniciaron el movimiento de la articulación del hombro por primera vez tras la fractura, 44 lo hicieron de forma temprana (42,3%) y 60 por primera vez en consulta (57,7%); en la colaboración a la hora de realizar los autoejercicios en casa 103 pacientes si colaboraron (99%) y 1 no colaboró (1%).

Los resultados de las variables del rango de movilidad activa fueron los siguientes: en el movimiento de rotación externa 47 pacientes llegaron a la cabeza con el codo hacia atrás (45,2%), 45 a la cabeza con el codo hacia adelante (43,3%), 7 a la oreja homolateral con el codo hacia adelante (6,7%), 0 a la oreja homolateral con el codo hacia atrás (0%), 1 a la oreja contralateral con el codo hacia atrás (1%) y 4 a la oreja contralateral con el codo hacia adelante (3,8%); en el movimiento de rotación interna 6 pacientes llegaron a la vertebra T7 (5,8%), 15 a T8 (14,4%), 4 a T9 (3,8%), 6 a T10 (5,8%), 12 a T11 (11,5%), 5 a T12 (4,8%), 14 a L1 (13,5%), 4 a L2 (3,8%), 8 a L3 (7,7%), 6 a L4 (5,8%), 10 a L5 (9,6%), 5 a S1 (4,8%) y 9 a S2 (8,7%); en el movimiento de antepulsión 94 pacientes llegaron a $> 90^\circ$ (90,4%) y 10 a $< 90^\circ$ (9,6%); por último, en el movimiento de abducción 91 pacientes llegaron a $> 90^\circ$ (87,5%) y 13 a $< 90^\circ$ (12,5%).

Los resultados de las variables radiológicas fueron los siguientes: en la consolidación de la fractura, a 100 pacientes si se les consolidó la fractura (96,2%) y a los otros 4 no se les terminó de consolidar (3,8%); para la clasificación Clínica Mayo – FJD, 29 pacientes se consideraron del patrón de fractura aislada de la tuberosidad (27,9%) de los cuales 27 fueron del subgrupo I (26%) y 2 del subgrupo II (1,9%), 7 pacientes se consideraron del patrón de fractura con posteromedial (6,7%) del cual 0 fueron del subgrupo III (0%), 5 del subgrupo IV (4,8%) y 2 del subgrupo V (1,9%), 21 pacientes se consideraron del patrón de fractura con impactación lateral (20,2%) del cual 16 fueron del subgrupo VI (15,4%) y 5 del subgrupo VII (4,8%), 47 pacientes se consideraron del patrón de fractura del cuello quirúrgico (45,2%) del cual 8 fueron del subgrupo VIII (7,7%) y 39 del subgrupo IX (37,5%), y 0 pacientes se consideraron del patrón de fractura de la cabeza humeral y dislocada (0%); para la clasificación de Neer, 20 pacientes tuvieron fractura de 1 parte (19,2%), 71 de 2 partes (68,3%), 13 de 3 partes (12,5%) y 0 de 4 partes (0%).

Respecto a la clasificación Clínica Mayo – FJD, de las 4 fracturas no consolidadas 3 pertenecieron a la de fractura de cuello quirúrgico asociado a tuberosidad mayor y/

menor (subgrupo IX) y la otra restante a la fractura con impactación posteromedial asociada a la tuberosidad mayor (subgrupo IV).

La tabla de contingencias entre las variables y los resultados de la prueba de la χ^2 de Pearson que se elaboraron para comparar la clasificación Clínica Mayo – FJD con el resto de variables cualitativas se muestran en la Tabla 4. Con estos valores obtenidos, al ser todos mayores que 0.05 no podemos rechazar la hipótesis nula que afirma que ambas variables son independientes, es decir, no podemos rechazar que la clasificación Clínica Mayo - FJD no esté en absoluto relacionada con el resto de variables.

Variable	Clasificación Clínica Mayo - FJD								
	I	II	IV	V	VI	VII	VIII	IX	p
Sexo	27	2	5	2	16	5	8	39	0,370
Varón	4 (14,8%)	1 (50%)	-	1 (50%)	5 (31,2%)	1 (20%)	-	10 (25,6%)	
Mujer	23 (85,2%)	1 (50%)	5 (100%)	1 (50%)	11 (68,8%)	4 (80%)	8 (100%)	29 (74,4%)	
Fracturas previas	1 (3,7%)	-	-	1 (50%)	3 (18,8%)	2 (40%)	2 (25%)	5 (12,8%)	0,193
Osteoporosis	4 (14,8%)	-	1 (20%)	-	4(25%)	2 (40%)	-	6 (15,4%)	0,613
Inicio del movimiento	27	2	5	2	16	5	8	39	0,849
Temprana	11 (40,7%)	1 (50%)	1 (20%)	1 (50%)	9 (56,3%)	3 (60%)	3 (37,5%)	15 (38,5%)	
En consulta	16 (59,3%)	1 (50%)	4 (80%)	1 (50%)	7 (43,8%)	2 (40%)	5 (62,5%)	24 (61,5%)	
Colaboración en la rehabilitación	27 (100%)	2 (100%)	5 (100%)	2 (100%)	16 (100%)	5 (100%)	7 (87,5%)	39 (100%)	0,097
Consolidación de la fractura	27 (100%)	2 (100%)	4 (80%)	2 (100%)	16 (100%)	5 (100%)	8 (100%)	36 (92,3%)	0,380
Abducción	27	2	5	2	16	5	8	39	0,773
<90°	1 (3,7%)	-	1 (20%)	-	2 (12,5%)	1 (20%)	1 (12,5%)	7 (17,9%)	
>90°	26 (96,3%)	2 (100%)	4 (80%)	2 (100%)	14 (87,5%)	4 (80%)	7 (87,5%)	32 (82,1%)	
Antepulsión	27	2	5	2	16	5	8	39	0,885
<90°	1 (3,7%)	-	1 (20%)	-	2 (12,5%)	1 (20%)	1 (12,5%)	4 (10,3%)	
>90°	26 (96,3%)	2 (100%)	4 (80%)	2 (100%)	14 (87,5%)	4 (80%)	7 (87,5%)	35 (89,7%)	
Clasificación de Neer	27	2	5	2	16	5	8	39	0,207

1	8 (29,6%)	1 (50%)	-	-	2 (12,5%)	3 (60%)	1 (12,5%)	5 (12,8%)
2	17 (63%)	1 (50%)	5 (100%)	2 (100%)	12 (75%)	1 (20%)	7 (87,5%)	26 (66,7%)
3	2 (7,4%)	-	-	-	2 (12,5%)	1 (20%)	-	8 (20,5%)

Tabla 4: Tabla de contingencias y valor de significación estadística de la prueba de la χ^2 de Pearson.

7. Discusión

Este estudio se diseñó con el objetivo de identificar el patrón de fractura con la clasificación Clínica Mayo – FJD y establecer parámetros epidemiológicos, clínicos y radiológicos, relacionados con esta clasificación, que nos ayuden a la predicción del resultado funcional obtenido con el tratamiento conservador. Con los resultados obtenidos podemos afirmar que ninguno de los parámetros estudiados se ha relacionado de forma significativa con la clasificación Clínica Mayo – FJD.

Si prestamos atención a nuestra muestra obtenida, vemos que las PHFs sí afectan con una mayor incidencia a las mujeres postmenopáusicas. Como dicen algunos estudios (2) (3). Además, hasta un 16,3 % de las PHFs se producen en pacientes con osteoporosis por lo que un buen seguimiento de la enfermedad podría suponer un descenso de las PFHs en estos pacientes.

Fijándonos en si los pacientes colaboraron o no en su rehabilitación, vimos un alto porcentaje de colaboración (99%) lo que seguramente ayudó en los buenos resultados obtenidos de los rangos de movilidad. En concreto, el paciente que no colaboró en su rehabilitación obtuvo unos resultados mejorables en comparación con otros pacientes con su mismo subgrupo de fractura (VIII). Sus resultados del rango de movilidad activa fueron: movimiento de rotación externa: CCAd; rotación interna: L5; antepulsión: 90° y abducción: 90°.

Según el estudio de Foruria (7) realizado a 93 pacientes, el orden de frecuencia de los distintos patrones de fractura fue: impactación posteromedial (54%), fractura aislada de tuberosidad mayor (16%), impactación lateral (13%) e impactación anteromedial (6%). En cambio en nuestro estudio, el patrón más frecuente fue el de fractura del cuello quirúrgico (45,2%) seguido del patrón de fractura aislada de tuberosidad (27,9%) del cual un 26% de tuberosidad mayor. Siendo el patrón de impactación posteromedial casi inexistente (6,7%).

En el mismo estudio de Foruria (7) dice que el patrón de fractura que mostró unos peores resultados y más complicaciones fue el de impactación lateral. En cambio en nuestro estudio, mirando el rango de movilidad activa y la consolidación de la fractura

podemos decir que el patrón de cuello quirúrgico, impactación posteromedial e impactación lateral tienen unos resultados parecidos entre ellos.

La clasificación propuesta por Neer ha sido usada durante varias décadas para guiarnos en la toma de decisión del tratamiento para las PHFs (4). Como dice un estudio (26) sus criterios fueron seleccionados de manera arbitraria y prestando poca atención a las consecuencias que las PHFS causaban en el paciente. Además, esta clasificación se desarrolló cuando no se disponía de métodos de imagen avanzada como el TC con reconstrucción tridimensional (3D) (27). En nuestro estudio, si nos fijamos detenidamente, con la comparación entre la clasificación Clínica Mayo – FJD y la clasificación de Neer podemos observar que un único grupo de la segunda clasificación se pudo dividir a su vez en varios subgrupos de la primera clasificación. Esto se debe a que con esta última, a la hora de identificar el patrón de la fractura, se tiene en cuenta el desplazamiento y su magnitud. Lo observamos, sobre todo, en las PHFs de 2 partes funcionales de la Clasificación de Neer, las cuales se dividieron en los subgrupos I, II, IV, V, VI, VIII y IX. Lo mismo ocurre si en vez de dividirlo en subgrupos lo hacemos en patrones de fractura. En este caso, si que todos los diferentes grupos de la clasificación de Neer les podemos dividir en los distintos patrones de fractura de la clasificación Clínica Mayo – FJD. Por lo tanto, la clasificación Clínica Mayo – FJD puede dar una división más específica de las PHFs.

7.1. Limitaciones

Nuestro estudio tiene algunas limitaciones que se deben exponer. En primer lugar, es un estudio que se realizó en un solo centro hospitalario, lo que limita la generalización de nuestros resultados.

En segundo lugar, aunque el resultado funcional se ha estudiado a través del rango de movilidad activa igual se podría englobar los resultados obtenidos mediante el uso de una escala. Como por ejemplo, la escala Constant o la escala Oxford Shoulder. Y así, poder comparar los resultados con otros estudios.

8. Conclusiones

Este estudio permite concluir que no hay ninguna relación estadísticamente significativa entre la clasificación Clínica Mayo – FJD y las variables independientes llevadas a estudio. Las variables estudiadas son sexo, fracturas previas, osteoporosis, inicio del movimiento, colaboración de la fractura, abducción, antepulsión y clasificación de Neer.

Al día de hoy, lo que sí es evidente es que el tratamiento de las PFHs sigue en pleno debate debido a que las conclusiones obtenidas aun no son determinantes. Por lo que debería ser objeto de nuevos estudios.

9. Bibliografía

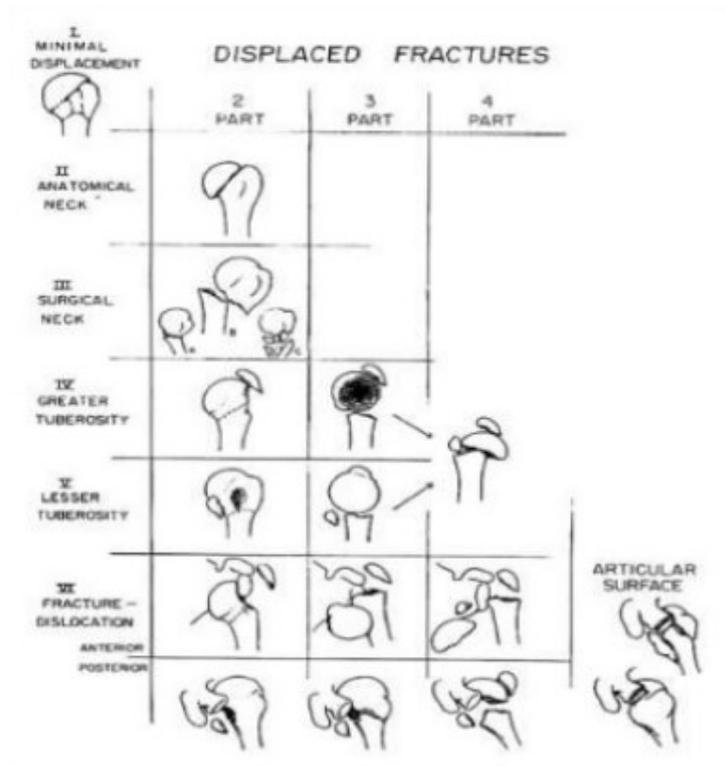
1. Bell J-E, Leung BC, Spratt KF, Koval KJ, Weinstein JD, Goodman DC, et al. Trends and Variation in Incidence, Surgical Treatment, and Repeat Surgery of Proximal Humeral Fractures in the Elderly: The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume. enero de 2011;93(2):121-31.
2. Lee SH, Dargent-Molina P, Bréart G. Risk Factors for Fractures of the Proximal Humerus: Results From the EPIDOS Prospective Study. J Bone Miner Res. 1 de mayo de 2002;17(5):817-25.
3. Calvo E, Morcillo D, Foruria AM, Redondo-Santamaría E, Osorio-Picorne F, Caeiro JR. Nondisplaced proximal humeral fractures: high incidence among outpatient-treated osteoporotic fractures and severe impact on upper extremity function and patient subjective health perception. Journal of Shoulder and Elbow Surgery. julio de 2011;20(5):795-801.
4. Lowry V, Bureau NJ, Desmeules F, Roy J-S, Rouleau DM. Acute proximal humeral fractures in adults. Journal of Hand Therapy. abril de 2017;30(2):158-66.
5. Namdari S, Voleti PB, Mehta S. Evaluation of the osteoporotic proximal humeral fracture and strategies for structural augmentation during surgical treatment. Journal of Shoulder and Elbow Surgery. diciembre de 2012;21(12):1787-95.
6. Meling T, Harboe K, Enoksen CH, Aarflot M, Arthursson AJ, Søreide K. How reliable and accurate is the AO/OTA comprehensive classification for adult long-bone fractures?: Journal of Trauma and Acute Care Surgery. julio de 2012;73(1):224-31.
7. Foruria AM, de Gracia MM, Larson DR, Munuera L, Sanchez-Sotelo J. The pattern of the fracture and displacement of the fragments predict the outcome in proximal humeral fractures. J Bone Joint Surg Br. marzo de 2011;93(3):378-86.
8. Handoll HHG, Brorson S. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. Cochrane Database Syst Rev. 11 de noviembre de 2015;(11):CD000434.
9. Carbone S, Razzano C, Albino P, Mezzoprete R. Immediate intensive mobilization compared with immediate conventional mobilization for the impacted osteoporotic conservatively treated proximal humeral fracture: a randomized controlled trial. Musculoskelet Surg. 1 de diciembre de 2017;101(2):137-43.

10. Rangan A, Handoll H, Brealey S, Jefferson L, Keding A, Martin BC, et al. Surgical vs nonsurgical treatment of adults with displaced fractures of the proximal humerus: the PROFHER randomized clinical trial. *JAMA*. 10 de marzo de 2015;313(10):1037-47.
11. Jordan RW, Modi CS. A Review of Management Options for Proximal Humeral Fractures. *Open Orthop J*. 27 de junio de 2014;8:148-56.
12. Mazzucchelli RA, Jenny K, Zdravkovic V, Erhardt JB, Jost B, Spross C. The influence of local bone quality on fracture pattern in proximal humerus fractures. *Injury*. febrero de 2018;49(2):359-63.
13. Song J, Deng X, Wang Y, Wang X, Li X, Yu B. Operative vs. nonoperative treatment for comminuted proximal humeral fractures in elderly patients: a current meta-analysis. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2015;49(4):345-53.
14. Xie L, Ding F, Zhao Z, Chen Y, Xing D. Operative versus non-operative treatment in complex proximal humeral fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Springerplus*. 2015;4:728.
15. Lefevre-Colau MM, Babinet A, Fayad F, Fermanian J, Anract P, Roren A, et al. Immediate mobilization compared with conventional immobilization for the impacted nonoperatively treated proximal humeral fracture. A randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*. diciembre de 2007;89(12):2582-90.
16. Jeffcoach DR, Sams VG, Lawson CM, Enderson BL, Smith ST, Kline H, et al. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs' impact on nonunion and infection rates in long-bone fractures: *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. marzo de 2014;76(3):779-83.
17. Hodgson SA, Mawson SJ, Stanley D. Rehabilitation after two-part fractures of the neck of the humerus. *The Journal of Bone and Joint Surgery British volume*. 1 de abril de 2003;85-B(3):419-22.
18. Hodgson SA, Mawson SJ, Saxton JM, Stanley D. Rehabilitation of two-part fractures of the neck of the humerus (two-year follow-up). *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*. 1 de marzo de 2007;16(2):143-5.

19. Bruder AM, Shields N, Dodd KJ, Taylor NF. Prescribed exercise programs may not be effective in reducing impairments and improving activity during upper limb fracture rehabilitation: a systematic review. *Journal of Physiotherapy*. octubre de 2017;63(4):205-20.
20. Aguado HJ, Ariño B, Moreno-Mateo F, Bustinza EY, Simón-Pérez C, Martínez-Zarzuela M, et al. Does an early mobilization and immediate home-based self-therapy exercise program displace proximal humeral fractures in conservative treatment? Observational study. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*. noviembre de 2018;27(11):2021-9.
21. Aguado HJ, Mingo J, Torres M, Alvarez-Ramos A, Martín-Ferrero MA. Minimally invasive polyaxial locking plate osteosynthesis for 3–4 part proximal humeral fractures: our institutional experience. *Injury*. 1 de septiembre de 2016;47:S22-8.
22. Brais G, Ménard J, Mutch J, Laflamme G-Y, Petit Y, Rouleau DM. Transosseous braided-tape and double-row fixations are better than tension band for avulsion-type greater tuberosity fractures. *Injury*. junio de 2015;46(6):1007-12.
23. Choi S, Kang H, Bang H. Technical tips: Dualplate fixation technique for comminuted proximal humerus fractures. *Injury*. agosto de 2014;45(8):1280-2.
24. Erasmo R, Guerra G, Guerra L. Fractures and fracture-dislocations of the proximal humerus: A retrospective analysis of 82 cases treated with the Philos® locking plate. *Injury*. diciembre de 2014;45:S43-8.
25. Gradl G, Dietze A, Kääh M, Hopfenmüller W, Mittlmeier T. Is Locking Nailing of Humeral Head Fractures Superior to Locking Plate Fixation? *Clin Orthop Relat Res*. noviembre de 2009;467(11):2986-93.
26. Neer CS. Four-segment classification of proximal humeral fractures: Purpose and reliable use. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*. julio de 2002;11(4):389-400.
27. Edelson G, Kelly I, Vigder F, Reis ND. A three-dimensional classification for fractures of the proximal humerus. *The Journal of Bone and Joint Surgery British volume*. abril de 2004;86-B(3):413-25.

10. Anexo

Clasificación de Neer:



Descriptivo de los resultados:

Edad del paciente

N	Válido	104
	Perdidos	0
Media		72,02
Mediana		72,00
Moda		70
Desv. Desviación		11,925
Mínimo		23
Máximo		94
Percentiles	25	66,00
	50	72,00
	75	80,00

Sexo del paciente

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Varón	22	21,2	21,2	21,2
	Mujer	82	78,8	78,8	100,0
	Total	104	100,0	100,0	

Fracturas previas

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No	90	86,5	86,5	86,5
	Si	14	13,5	13,5	100,0
	Total	104	100,0	100,0	

Osteoporosis en el paciente

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No	87	83,7	83,7	83,7
	Si	17	16,3	16,3	100,0
	Total	104	100,0	100,0	

¿Cuándo inicia el movimiento de la articulación del hombro?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Temprano	44	42,3	42,3	42,3
	En consulta	60	57,7	57,7	100,0
	Total	104	100,0	100,0	

¿Colabora en la rehabilitación?

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No	1	1,0	1,0	1,0
	Si	103	99,0	99,0	100,0
	Total	104	100,0	100,0	

Abducción >90°

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	<90°	13	12,5	12,5	12,5
	>90°	91	87,5	87,5	100,0
	Total	104	100,0	100,0	

Antepulsión >90°

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	<90°	10	9,6	9,6	9,6
	>90°	94	90,4	90,4	100,0
	Total	104	100,0	100,0	

Movimiento de rotación externa

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Cabeza codo atrás	47	45,2	45,2	45,2
	Cabeza codo adelante	45	43,3	43,3	88,5
	Oreja Homolateral codo adelante	7	6,7	6,7	95,2
	Oreja contralateral codo atrás	1	1,0	1,0	96,2
	Oreja contralateral codo adelante	4	3,8	3,8	100,0
	Total	104	100,0	100,0	

Movimiento de rotación interna

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Vértebra S2	9	8,7	8,7	8,7
	Vértebra S1	5	4,8	4,8	13,5
	Vértebra L5	10	9,6	9,6	23,1
	Vértebra L4	6	5,8	5,8	28,8
	Vértebra L3	8	7,7	7,7	36,5
	Vértebra L2	4	3,8	3,8	40,4
	Vértebra L1	14	13,5	13,5	53,8
	Vértebra T12	5	4,8	4,8	58,7
	Vértebra T11	12	11,5	11,5	70,2
	Vértebra T10	6	5,8	5,8	76,0
	Vértebra T9	4	3,8	3,8	79,8
	Vértebra T8	15	14,4	14,4	94,2
	Vértebra T7	6	5,8	5,8	100,0
	Total	104	100,0	100,0	

Consolidación de la fractura

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	No	4	3,8	3,8	3,8
	Si	100	96,2	96,2	100,0
	Total	104	100,0	100,0	

Clasificación Clínica Mayo - FJD

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	Aislada de tuberosidad mayor con/sin dislocación	27	26,0	26,0	26,0
	Aislada de tuberosidad menor con/sin dislocación	2	1,9	1,9	27,9
	Impactación posteromedial asociada a tuberosidad mayor	5	4,8	4,8	32,7
	Impactación posteromedial asociada a tuberosidad mayor y menor	2	1,9	1,9	34,6
	Impactación lateral asociada a tuberosidad mayor	16	15,4	15,4	50,0
	Impactación lateral asociada a tuberosidad mayor y menor	5	4,8	4,8	54,8
	Cuello quirúrgico aislado	8	7,7	7,7	62,5
	Cuello quirúrgico asociado a tuberosidad mayor y/o menor	39	37,5	37,5	100,0
	Total	104	100,0	100,0	

Clasificación Neer

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	1 parte	20	19,2	19,2	19,2
	2 partes	71	68,3	68,3	87,5
	3 partes	13	12,5	12,5	100,0
	Total	104	100,0	100,0	

Pruebas de χ^2 de Pearson

Clasificación Clínica Mayo - FJD		
Sexo del paciente	Chi-cuadrado	7,586
	df	7
	Sig.	,370 ^{a,b}
Fracturas previas	Chi-cuadrado	9,923
	df	7
	Sig.	,193 ^{a,b}
Osteoporosis en el paciente	Chi-cuadrado	5,388
	df	7
	Sig.	,613 ^{a,b}
¿Cuándo inicia el movimiento de la articulación del hombro?	Chi-cuadrado	3,371
	df	7
	Sig.	,849 ^{a,b}
¿Realiza los autoejercicios?	Chi-cuadrado	12,117
	df	7
	Sig.	,097 ^{a,b}
Consolidación de la fractura	Chi-cuadrado	7,488
	df	7
	Sig.	,380 ^{a,b}
Abducción >90°	Chi-cuadrado	4,054
	df	7
	Sig.	,773 ^{a,b}
Antepulsión >90°	Chi-cuadrado	3,000
	df	7
	Sig.	,885 ^{a,b}
Clasificación de Neer	Chi-cuadrado	17,985
	df	14
	Sig.	,207 ^{a,b}

Los resultados se basan en filas y columnas no vacías en cada subtabla más interna.

a. Más del 20 % de las casillas de esta subtabla habían previsto recuentos de casillas menores que 5. Los resultados del chi-cuadrado podrían no ser válidos.

b. El recuento de casilla mínimo previsto en esta subtabla es menor que uno. Los resultados del chi-cuadrado podrían no ser válidos.

**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
ÁREA DE SALUD VALLADOLID**

Valladolid a 25 de abril de 2019

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 25 de abril de 2019, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 19-1310 TFG	CORRELACION CLINICA Y RADIOLOGICA DE LA CLASIFICACIÓN MAYO-FJD PARA LAS FRACTURAS DE HUMERO PROXIMAL	I.P.: HÉCTOR J. AGUADO EQUIPO: ALEJANDRO ARCE MARTÍNEZ TRAUMATOLOGÍA RECIBIDO: 13-03-2019
-------------------	--	---

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.



F. Javier Álvarez

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm Área de Salud Valladolid Este
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,
47005 Valladolid
alvarez@med.uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077