

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=ca>

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=es>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



**Universitat Autònoma
de Barcelona**

**ESTUDIO PROSPECTIVO RANDOMIZADO
DEL TRATAMIENTO CONSERVADOR EN
FRACTURAS DE HÚMERO PROXIMAL**

RAQUEL MARTÍNEZ TORREGROSA

**ESTUDIO PROSPECTIVO RANDOMIZADO DEL
TRATAMIENTO CONSERVADOR EN FRACTURAS DE
HÚMERO PROXIMAL**

TESIS DOCTORAL

RAQUEL MARTÍNEZ TORREGROSA

BARCELONA, AÑO 2023

TUTOR: DR. JOAN CARLES MONLLAU GARCÍA

**DIRECTORES: DR. JOAN CARLES MONLLAU GARCÍA
DR. CARLOS TORRENS CÀNOVAS
DR. FERNANDO SANTANA PÉREZ**

AGRADECIMIENTOS

A Carlos Torrens, gracias por el liderazgo en este estudio. Por la paciencia y el tiempo invertido para que todo saliese bien. Por esa capacidad que tienes de transmitir pasión por el trabajo y la investigación. Por hacer que nos replanteemos desde lo básico, que nunca nos conformemos con las dudas y hacernos buscar siempre una respuesta o una pregunta.

A Fernando Santana, gracias siempre por tu disponibilidad, por tus consejos y por estar siempre ahí. Gracias por ser un guía en esto del hombro.

A Xavier Pelfort y Joan Miquel, por la confianza que depositasteis en mí al terminar la residencia y que me permitieron poder dar los primeros pasos en el mundo del hombro.

A Joan Leal, gracias por la confianza dada y por el gran apoyo que se encuentra en ti para poder crecer profesionalmente. Afortunada de poder formar parte de este equipo que has creado.

A Joan Carles Monllau, gracias por aceptar la tutoría de esta tesis; y por el liderazgo durante la residencia en transmitirnos la necesidad de seguir investigando.

A todos los compañeros del Hospital del Mar, por todos los años de formación y amistad. Gracias por hacerme sentir orgullosa de donde vengo.

A los compañeros de Hospital de Igualada, por ayudarme en los primeros pasos como adjunta y tener siempre un apoyo incondicional.

A los actuales compañeros del Hospital de Althaia, gracias por la gran acogida y las ganas de hacer. Agradecida por sentirme ilusionada por este futuro que nos espera y tener un proyecto en común.

Y de nuevo, gracias a Carlos y Fernando por hacerme partícipe de este estudio, por las horas de enseñanzas, los momentos de quirófano y los consejos dados. Probablemente seáis la mejor coincidencia laboral y personal que haya podido encontrar; ha sido un lujo conocerlos y poder seguir contando con vosotros.

ABREVIATURAS

DS: Desviación estándar

AP: anteroposterior

AO: Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen

EVA: escala visual analógica

SST: Simple shoulder test

1p: 1 parte

2p: 2 partes

3p: 3 partes

4p: 4 partes

CQ: cuello quirúrgico

TG: tuberosidad grande (tuberosidad mayor)

SUMARIO DE FIGURAS

Figura 1. Estructuras óseas del húmero proximal

Figura 2. Inserción muscular en húmero proximal

Figura 3. Desplazamiento de la tuberosidad mayor en función del tamaño del fragmento óseo

Figura 4. Desplazamiento óseo por acción de la inserción musculares en el húmero proximal.

Figura 5. Proyección radiológica anteroposterior verdadera de hombro.

Figura 6. Proyección radiológica outlet de hombro.

Figura 7. Clasificación de Neer para las fracturas de húmero proximal.

Figura 8. Patrón de fractura en 4 partes en valgo.

Figura 9. Clasificación de la AO para fracturas de húmero proximal

Figura 10. Diagrama de flujo de la muestra: reclutamiento, asignación y seguimiento de pacientes

SUMARIO DE TABLAS

Tabla 1. Características de la muestra.

Tabla 2. Resultados

Tabla 3. Características de los pacientes con complicaciones.

SUMARIO

RESUMEN	- 14 -
ABSTRACT	- 18 -
1. INTRODUCCIÓN – FRACTURAS DE HÚMERO PROXIMAL	- 22 -
1.1. EPIDEMIOLOGÍA	- 23 -
1.2. ANATOMIA DEL HÚMERO PROXIMAL	- 24 -
1.3. ASPECTOS BIOMECÁNICOS	- 27 -
1.4. ESTUDIO MEDIANTE PRUEBAS DE IMAGEN	- 29 -
1.5. CLASIFICACIÓN	- 30 -
1.5.1. CLASIFICACIÓN DE NEER	
1.5.2. CLASIFICACIÓN AO	
1.6. TRATAMIENTO DE LAS FRACTURAS DE HÚMERO PROXIMAL	- 34 -
1.6.1. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO	
1.6.2. TRATAMIENTO CONSERVADOR	
1.7. ESCALAS DE VALORACIÓN CLÍNICA	- 38 -
1.7.1. TEST DE CONSTANT	
1.7.2. SIMPLE SHOULDER TEST	
1.7.3. ESCALA ANALÓGICA VISUAL	
2. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO	- 41 -
3. HIPÓTESIS DEL TRABAJO	- 44 -
3.1. HIPÓTESIS NULA	
3.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVA	
4. OBJETIVOS DEL TRABAJO	- 47 -
4.1. OBJETIVO PRINCIPAL	
4.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	

5. MATERIALES Y MÉTODOS	- 50 -
5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	
5.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	
5.3. RECOGIDA DE MUESTRA	
5.4. PROTOCOLOS DE INMOVILIZACIÓN	
5.5. RECOGIDA DE DATOS DE ESTUDIO	
5.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	
6. RESULTADOS	- 58 -
7. DISCUSIÓN	- 71 -
7.1. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	
8. CONCLUSIONES	- 77 -
9. LÍNEAS DE FUTURO	- 80 -
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	- 83 -
11. ANEXOS	- 92 -
11.1. FORMULARIOS	
11.1.1. TEST DE CONSTANT	
11.1.2. TEST SST	
11.1.3. EVA	
11.2. COPIA DEL ARTÍCULO PUBLICADO	
11.3. COPIA DEL DOCUMENTO DE APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA	

RESUMEN

INTRODUCCIÓN:

En la actualidad, no existe un consenso sobre la duración idónea en la inmovilización para las fracturas de húmero proximal (FHP) tratadas de manera conservadora. En la práctica habitual se suele realizar una inmovilización entre 3-4 semanas; sin embargo, no existe respaldo en la literatura para la realización de periodos de inmovilización prolongados.

JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA:

La implementación de periodos cortos de inmovilización de las FHP tratadas de manera conservadora disminuiría el compromiso de la independencia del paciente con respecto a los periodos de inmovilización prolongados establecidos actualmente.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:

La hipótesis de nuestro estudio fue que no existen diferencias en el dolor en FHP tratadas de manera conservadora si se aplica un protocolo de inmovilización durante una semana (grupo-I) comparada con un periodo de inmovilización de tres semanas (grupo-II).

El objetivo principal fue determinar las diferencias en la escala de dolor entre las FHP del grupo-I con respecto al grupo-II.

Los objetivos secundarios fueron determinar los resultados funcionales, las diferencias en discapacidad funcional y la aparición de complicaciones entre ambos grupos.

DISEÑO DEL ESTUDIO:

Se diseñó un estudio prospectivo aleatorizado unicéntrico.

El tamaño muestral se determinó en función de la variable dolor valorado mediante la escala visual analógica (EVA). Para la realización del estudio se requería un tamaño muestral de 130 pacientes. Se asumió una desviación estándar de 3.5 y, se aceptó un 25% de pérdidas de seguimiento.

La puntuación EVA se recogió a la semana, a las 3 semanas y posteriormente a los 3, 6, 12 y 24 meses de seguimiento.

El resultado funcional se evaluó utilizando el Test de Constant y el Simple Shoulder Test (SST) y se registraron a los 3, 6, 12 y 24 meses. Asimismo, también se registraron las complicaciones y los posibles desplazamientos secundarios de las fracturas.

Este estudio fue registrado en ClinicalTrial.gov (NCT03217344).

RESULTADOS:

Se obtuvieron 143 pacientes que fueron aleatorizados. Se incluyeron en el análisis final a 111 pacientes (88 mujeres y 23 hombres), 55 pacientes asignados al grupo-I y 56 al grupo-II. La edad media de los pacientes fue de 70,4 años (42-94 años). No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto al dolor en ningún periodo del seguimiento. Obteniendo una puntuación de EVA a una semana (grupo-I: 5,9 vs grupo-II: 5,6; p 0.648), tres semanas (grupo-I: 4.8 vs grupo-II: 4.1; p 0.059), 3 meses (grupo-I: 1.9 vs grupo-II 2.4; p 0.372), 6 meses (grupo-I: 1.0 vs grupo-II: 1,2; p 0.605); 12 meses (grupo-I: 0.65 vs grupo-II: 0.66; p 0.718) y 24 meses (grupo-I: 0. 63 vs grupo-II: 0.31; p 0.381).

No se encontraron diferencias en la puntuación del test de Constant. Obteniendo una puntuación: a los 3 meses (grupo-I: 50.0, grupo-II: 48.5; p 0.66), 6 meses (grupo-I: 61.3, grupo-II: 58.6; p 0.35), 12 meses (grupo-I: 68.1, grupo-II: 68.9; p 0.92) y 24 meses (grupo-I: 67.9, grupo-II: 71.8; p 0.57).

Tampoco se encontraron diferencias funcionales mediante SST. Obteniéndose los siguientes resultados: a los 3 meses (grupo-I: 6.1, grupo-II: 6.2; p 0.78), 6 meses (grupo-I: 7.8, grupo-II: 7.6; p 0.76), 12 meses (grupo-I: 9.0, grupo-II: 9.0; p 0.93) y 24 meses (grupo-I: 9.0, grupo-II: 9.4; p 0.57).

Asimismo, no se encontraron diferencias significativas en la tasa de complicaciones.

CONCLUSIONES:

De este estudio, se pudo concluir que los periodos de inmovilización cortos y largos para las FHP tratadas de manera conservadora, producen resultados similares; independientemente del patrón de fractura. Pudiéndose reducir el tiempo de inmovilización a una semana sin que ello comporte un incremento del dolor o complicaciones funcionales con respecto a periodos de mayor duración.

ABSTRACT

INTRODUCTION:

Currently, there is no consensus on the ideal duration of immobilisation for conservatively treated proximal humerus fractures (PHFs). In standard practice, immobilisation is usually performed for 3-4 weeks; however, there is no support in medical literature for prolonged periods of immobilisation.

SCIENTIFIC JUSTIFICATION:

The implementation of short immobilisation periods of conservatively treated FHP would decrease the compromise of patient independence with regards to currently established prolonged immobilization periods.

HYPOTHESES AND OBJECTIVES:

The hypothesis of our study was that there are no differences in pain in conservatively treated FHP if a one-week immobilisation protocol is applied (group-I) compared to a three-week immobilisation period (group-II).

The primary objective was to determine the differences in the pain scale between the FHP's of group-I and group-II.

The secondary objectives were to determine functional outcomes, differences in functional disability and any complications between the two groups.

STUDY DESIGN:

A prospective single-centre randomised study was designed.

The sample size was determined according to the pain variable assessed using the visual analogue scale (VAS). A sample size of 130 patients was required to conduct the study. A standard deviation of 3.5 was assumed and a 25% loss of follow-up was accepted.

The VAS score was collected at 1 week, 3 weeks and subsequently at 3, 6, 12 and 24 months of follow-up.

The functional outcome was assessed using the Constant Test and the Simple Shoulder Test (SST) and was recorded at 3, 6, 12 and 24 months. Complications and possible secondary displacements of fractures were also recorded.

This study was registered on ClinicalTrial.gov (NCT03217344).

RESULTS:

143 patients were obtained and randomised. A total of 111 patients (88 women and 23 men) were included in the final analysis, 55 patients assigned to group-I and 56 to group-II. The mean age of the patients was 70.4 years (42-94 years). No significant differences were found between the two groups in terms of pain at any point of follow-up. VAS scores at 1 week (group-I: 5.9 vs group-II: 5.6; p 0.648), 3 weeks (group-I: 4.8 vs group-II: 4.1; p 0.059), 3 months (group-I: 1.9 vs group-II 2.4; p 0.372), 6 months (group-I: 1.0 vs group-II: 1.2; p 0.605); 12 months (group-I: 0.65 vs group-II: 0.66; p 0.718) and 24 months (group-I: 0.63 vs group-II: 0.31; p 0.381).

No differences were found in the Constant test score. Scores were: at 3 months (group-I: 50.0, group-II: 48.5; p 0.66), 6 months (group-I: 61.3, group-II: 58.6; p 0.35), 12 months (group-I: 68.1, group-II: 68.9; p 0.92) and 24 months (group-I: 67.9, group-II: 71.8; p 0.57).

Functional differences were also not found by SST. The following results were obtained: at 3 months (group-I: 6.1, group-II: 6.2; p 0.78), 6 months (group-I: 7.8, group-II: 7.6; p 0.76), 12 months (group-I: 9.0, group-II: 9.0; p 0.93) and 24 months (group-I: 9.0, group-II: 9.4; p 0.57).

Also, no significant differences were found in the number of complications.

CONCLUSIONS:

From this study, the conclusion is that short and long immobilisation periods for conservatively treated PHFs produce similar results, regardless of the fracture pattern. Immobilisation time can be reduced to one week without increasing pain or functional complications compared to longer periods.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. EPIDEMIOLOGÍA

La prevalencia de las fracturas de húmero proximal está creciendo exponencialmente en los últimos años, especialmente en la población más anciana. Este tipo de fracturas corresponden aproximadamente al 5% del total de las fracturas, alcanzando cifras del 10% en pacientes de edad avanzada (1,2).

Estudios epidemiológicos han encontrado una incidencia de 82 fracturas de húmero proximal por cada 100.000 habitantes-año (IC 95%: 76 -88), observándose una clara variación de este porcentaje en edad y sexo. La incidencia global de la población en mujeres se encuentra en 114 por cada 100.000 habitantes-año (IC 95% 104 – 124) y con una incidencia en hombres de 47 por 100.000 habitantes – año (IC 95% 41 – 54). Existiendo, asimismo, un incremento exponencial con la edad. En mujeres en la franja de edad de 40 – 49 años es de 39 por cada 100.000 habitantes-año (IC 95% 26 – 59), incrementándose esta incidencia a 379 por cada 100.000 habitantes – año (IC 95% 316 – 451) en mujeres mayores de 80 años. Este incremento también se observa en hombres; en los que presentan una incidencia de 31 por cada 100.000 habitantes – año (IC 95% 20-47) en el intervalo de edad de 40 – 49 años; aumentando a 232 por cada 100.000 habitantes – año (IC 95% 158 – 329) en hombres mayores de 80 años. Esta clara diferencia de incidencia entre sexo se presenta en una proporción entre mujeres y hombres de 70:30 (3,4).

Se ha descrito una mayor prevalencia de mecanismos de lesión en pacientes jóvenes tras accidentes de alta energía; siendo los accidentes de baja energía más frecuentes en personas mayores a 65 años.

Algunos autores han descrito factores de riesgo para las fracturas de húmero proximal que se relacionan con una baja densidad ósea, disminución de altura, bajo nivel de actividad física y problemas de equilibrio. Así como un mayor incremento del número de fracturas en los meses de invierno (4–6).

La fractura de húmero proximal constituye la tercera fractura osteoporótica más frecuente después de las fracturas de fémur proximal y radio distal; constituyendo un problema de salud pública que aumenta con respecto al incremento de la longevidad de la población (3,5,7). Provocando así, un incremento de comorbilidades y disminución de la calidad de vida, incluso en aquellas fracturas no desplazadas (8).

El incremento de la mortalidad en las fracturas osteoporóticas tanto de fémur proximal y húmero proximal se han descrito durante el primer año de evolución, posteriormente la tasa de mortalidad se equipara a la población correspondiente por grupo de edad (9,10)

1.2. ANATOMIA DEL HÚMERO PROXIMAL

Las estructuras óseas principales en el húmero proximal se identifican en función de las líneas primitivas fisarias; de esta manera se pueden observar cuatro estructuras definidas por la superficie articular, la tuberosidad mayor, la tuberosidad menor y la diáfisis humeral (figura 1).

La prominencia ósea situada en la zona anterior y lateral al cartílago humeral se denomina tuberosidad menor. Siendo la tuberosidad mayor aquella protuberancia ósea situada en la zona posterior y lateral a la superficie articular. Entre ambas tuberosidades se forma un surco óseo denominada corredera bicipital por el que discurre la porción larga del bíceps.

El espacio situado entre el cartílago articular y el inicio de las tuberosidades se denomina cuello anatómico del húmero. El cuello quirúrgico es una división conceptual que se sitúa inferior a las tuberosidades y separa la cabeza humeral de la diáfisis.

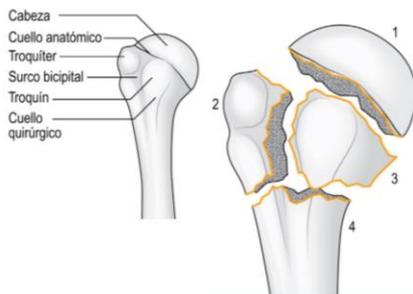


Figura 1. Estructuras óseas del húmero proximal

En cuanto a la geometría del húmero proximal, se observa un diámetro de curvatura de la superficie articular de media 46,2mm (DS: 5,4mm); mientras que la superficie articular consta de media de 43,3 mm (DS 4,3mm).

La angulación cervicodiafisaria de promedio son unos 130°, con un rango de variabilidad que se encuentra entre 123° y 136°; mientras que la retroversión de la cabeza humeral con respecto a la diáfisis oscila entre -7° y 47°, con una media de 18°. La cabeza humeral no se sitúa centrada en la diáfisis humeral, sino que existe un desplazamiento (offset) posterior y medial con respecto al eje diafisario. El offset posterior presenta un promedio de 3 mm (1 – 6 mm); el offset medial oscila entre los 3-11 mm, con una media de 7 mm (11).

Las inserciones tendinosas en el húmero proximal comportan un papel muy importante, no solo como componentes que permiten la movilización de la articulación glenohumeral, sino que actúan de estabilizadores dinámicos de la articulación.

El manguito rotador del húmero proximal está compuesto por el músculo subescapular, supraespinoso, infraespinoso y redondo menor. En función de la inserción tendinosa de estos músculos, proporcionarían una acción determinada (12).

El músculo subescapular constituye la zona anterior del manguito rotador. Se origina en la fosa subescapular, cubriendo la mayor parte de la superficie anterior de la escápula. El 60% del subescapular se inserta en forma de tendón en la tuberosidad menor del húmero, mientras que el

40% restante posee una inserción más muscular que se inserta en la zona más distal de la tuberosidad menor y en la zona anterior de la metáfisis humeral. Este músculo está inervado por el nervio subescapular superior la mitad más proximal e inervado por el nervio subescapular inferior la mitad más distal. La principal acción del subescapular es la realización de la rotación interna; secundariamente en diferentes posiciones del brazo puede ayudar a la realización de la abducción a partir de las fibras de la mitad superior y la adducción con las fibras más inferiores. Asimismo, este músculo es un importante estabilizador del hombro en rotación externa y abducción (13).

El músculo supraespinoso se origina en la fosa supraescapular, dirigiéndose sus fibras a la zona más superior y posterior de la tuberosidad mayor donde se inserta. Está inervado por el nervio supraescapular. La función de este músculo es importante porque es activo en cualquier movimiento en el que se produce la elevación del brazo, produciéndose una mayor potencia sobre los 30º de elevación. Las fibras musculares cubren la parte superior de la cabeza actuando como un potente estabilizador articular (figura 2).

El músculo infraespinoso se origina en la fosa infraescapular y la espina escapular. Se inserta en la tuberosidad mayor en la zona posterior a la inserción del supraespinoso. Es uno de los principales rotadores externos del húmero; produciendo hasta el 60% de la fuerza rotadora externa. Actúa como estabilizador glenohumeral evitando el ascenso de la cabeza humeral y la subluxación. Actúa evitando la subluxación posterior de la cabeza humeral cuando ésta se encuentra en rotación interna. Evita la subluxación anterior de la cabeza humeral cuando el húmero se encuentra en rotación externa y en abducción. Este músculo está inervado por el nervio supraescapular (14,15).

El músculo redondo menor se origina en la parte media del borde lateral de la escápula, sus fibras originan un tendón que se inserta en la zona más distal de la tuberosidad mayor, por debajo de la inserción del tendón del infraespinoso. Actúa como rotador externo, produciendo aproximadamente el 40% de la fuerza rotadora externa. Este músculo se encuentra inervado por la rama posterior del nervio axilar (C5 y C6).

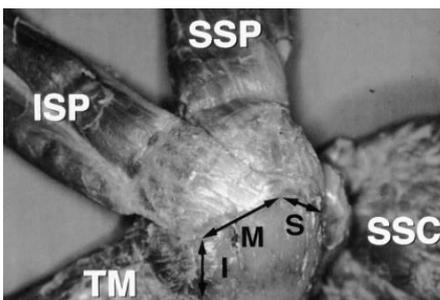


Figura 2. Inserción muscular en húmero proximal

S: faceta superior de la tuberosidad mayor; M: faceta media de la tuberosidad mayor; I: faceta inferior de la tuberosidad mayor; SSP: musculo supraespinoso; ISP: músculo infraespinoso; TM: músculo redondo menor; SSC: músculo subescapular

A parte de los músculos que componen el manguito rotador, existe una serie de músculos que también interfieren en la movilidad de la articulación glenohumeral y que serán también

importantes en lo referente a la biomecánica del húmero proximal. Los principales músculos glenohumerales son el deltoides, el redondo mayor y pectoral mayor.

El músculo deltoides consta de tres partes principales. La parte anterior se inserta en el tercio lateral de la clavícula; la parte media se origina en el acromion y parte posterior, se origina en la espina de la escápula. La musculatura tiene forma de abanico que se inserta en el tubérculo deltoideo del húmero. Inervado por el nervio axilar. Las tres porciones del deltoides difieren en cuanto a su función. La parte anterior y posterior presentan un trayecto más largo y una dirección de fibras más paralelas, realizando la acción de abducción del brazo. En contraposición, la parte media del deltoides presenta un trayecto más corto permitiéndole actuar en todos los movimientos de elevación del húmero. El deltoides es el principal abductor del brazo, abduce el brazo superado los primeros 30°, abducidos por el supraespinoso.

En cuanto a la irrigación vascular de la cabeza (16), principalmente procede de la rama anterolateral de la arteria humeral circunfleja anterior, que es una rama de la arteria axilar. Esta arteria asciende por la corredera bicipital y penetra en el hueso realizando un recorrido posteromedial. Debido a la forma de arco intraóseo de este vaso, se le denomina arteria arcuata. Irriga la mayor parte de la cabeza humeral.

La arteria circunfleja anterior constituye una referencia quirúrgica importante, ya que se desplaza en la zona distal del borde inferior del tendón del subescapular. Esta arteria realiza anastomosis por debajo del deltoides con la arteria circunfleja posterior.

Desde la arteria circunfleja humeral posterior surgen vasos posteromediales que irrigan la zona posterior de la tuberosidad mayor y una pequeña parte posteroinferior de la cabeza humeral (17)

1.3. BIOMECÁNICA DEL HÚMERO PROXIMAL

Las fracturas de húmero proximal suelen seguir patrones característicos de desplazamiento. A nivel de la cabeza humeral este patrón de desplazamiento se encuentra condicionado en gran parte por las inserciones musculares del manguito rotador a nivel tuberositario y de la acción del pectoral mayor y deltoides a nivel de la diáfisis humeral (18).

En la tuberosidad mayor se inserta el tendón del supraespinoso, infraespinoso y redondo menor. Fracturas en la zona superior de la tuberosidad mayor que solo engloben la inserción del supraespinoso, el fragmento óseo tenderá a presentar un desplazamiento hacia superior y medial por el vector de fuerza del supraespinoso (12,14,15,19).

Cuando el trazo de fractura de la tuberosidad mayor engloba la inserción del tendón del supraespinoso y del tendón del músculo infraespinoso e incluso del redondo menor, el fragmento óseo tenderá a un desplazamiento hacia medial y hacia la zona posterosuperior de la cabeza humeral por el vector de fuerza muscular (figura 3).

En la tuberosidad menor, la única inserción muscular que presenta es el subescapular; músculo de acción predominante de rotación interna. Fracturas a nivel de tuberosidad menor, comportarán un desplazamiento de ésta, hacia medial e inferiormente.

La orientación de la cabeza humeral en fracturas desplazadas del cuello quirúrgico dependerá principalmente del estado de las tuberosidades. De esta manera, asociaciones de fracturas desplazadas del cuello quirúrgico y de la tuberosidad menor en las que presenten únicamente la tuberosidad mayor indemne, la cabeza humeral tenderá a la rotación externa por la acción principalmente del infraespinoso y redondo menor. En el caso que se produzca la situación de fractura desplazada de cuello quirúrgico y tuberosidad mayor, la cabeza humeral tenderá a la rotación interna por la acción del subescapular. Si se asociase que ambas tuberosidades y el cuello quirúrgico estuviesen fracturados y desplazados la cabeza humeral generalmente se situaría en posición neutra, puesto que no actuaría sobre ella ninguna fuerza muscular.

Asimismo, en las fracturas desplazadas del cuello quirúrgico, la diáfisis humeral tiende a realizar un desplazamiento de su zona proximal hacia medial por la acción del pectoral mayor y desplazamiento hacía la abducción por la acción deltoidea (figura 4).

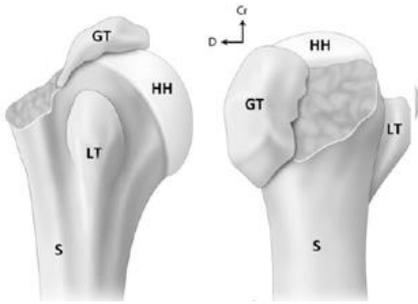


Figura 3. Desplazamiento de tuberosidad mayor en función del tamaño del fragmento óseo.

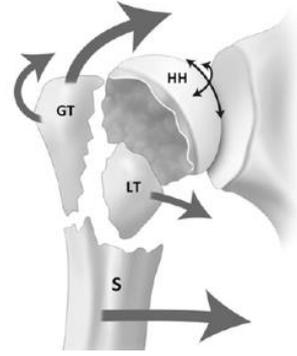


Figura 4. Desplazamiento óseo por acción de la inserción muscular en el húmero proximal

GT: tuberosidad mayor; HH: cabeza humeral; LT: tuberosidad menor; S: diáfisis humeral

Se ha determinado en estudios cadavéricos la fuerza muscular de los músculos pertenecientes al manguito rotador. El músculo del subescapular contribuye al 53% de la fuerza; mientras que el supraespinoso al 14%, el infraespinoso al 22% y el redondo menor solo al 10%. La capacidad de fuerza del músculo del subescapular se equipara a la acción conjunta de los otros tres músculos del manguito rotador (20).

Afectaciones neurológicas también influyen en la biomecánica de las fracturas de húmero proximal. El plexo braquial y sus nervios periféricos discurren próximos a la articulación glenohumeral. Se ha observado la presencia de denervaciones nerviosas hasta en un 67% de los casos, más frecuente en aquellas fracturas desplazadas. El nervio que más frecuentemente se observa afectado es el nervio axilar, pudiendo estar lesionado hasta en el 58% de los casos y el nervio supraescapular en un 48% de los casos de fracturas de húmero proximal; con frecuencia se encuentra una combinación de lesión de varios nervios. La recuperación funcional suele ser completa, pero aquellos pacientes afectados de estas lesiones nerviosas presentan proceso de recuperación más lento con respecto aquellos pacientes sin lesión nerviosa (21).

1.4. ESTUDIO MEDIANTE PRUEBAS DE IMAGEN

La radiografía simple, es la prueba básica que se realiza ante un traumatismo de hombro y en la mayoría de las ocasiones es la prueba que nos permite tener el diagnóstico de fractura de húmero proximal.

Se requieren un mínimo de 2 proyecciones radiológicas para poder realizar una correcta valoración de cualquier fractura. En el húmero proximal habitualmente se utiliza la proyección anteroposterior (AP) verdadera y la proyección outlet (o lateral en 'y').

La proyección AP verdadera se obtiene rotando 40° el hombro contralateral, permitiendo de este modo que el hombro afecto descansa sobre la pantalla de rayos. Se realiza dicha angulación dado que la articulación glenohumeral no se sitúa ni en un plano coronal ni sagital puro, sino que la glenoides está angulada unos 35-40°. Esta proyección nos permite valorar la fractura desde un plano coronal y estudiar la relación cabeza – diáfisis, relación cabeza- tuberosidades y relación cabeza-glenoides (figura 5).

La proyección outlet se obtiene situando la parte anterior del hombro afecto contra la pantalla de rayos, con el hombro contralateral rotado hacia anterior unos 40°. Esta proyección nos permite valorar relación cabeza – glena y descartar luxación glenohumeral y nos permite valorar desplazamientos tuberositarios y diafisarios con respecto a la cabeza humeral (figura 6).

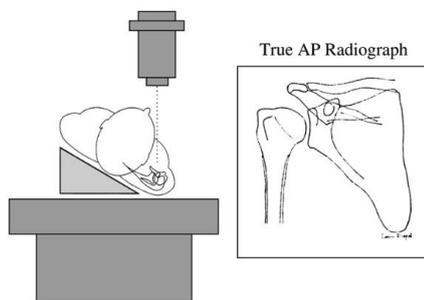


Figura 5. Proyección radiológica anteroposterior verdadera de hombro

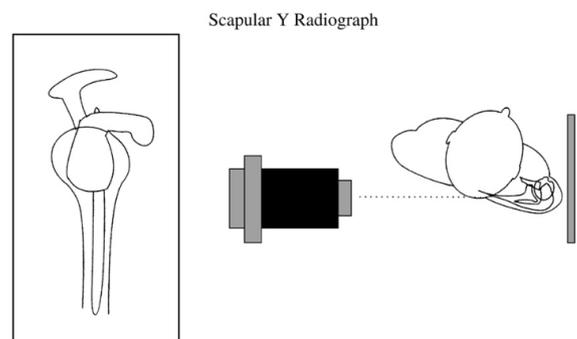


Figura 6. Proyección outlet de hombro

La utilización de otras pruebas diagnósticas de imagen, proporcionan una valoración complementaria para estudio de las fracturas de húmero proximal una vez realizado el diagnóstico con las radiografías simples. Se ha podido observar que las imágenes obtenidas mediante el TAC en 2D o la reconstrucción tridimensional del TAC, permiten obtener una mejor evaluación de las estructuras relevantes en las fracturas de húmero proximal, obteniendo un mejor entendimiento del trazo de fractura con respecto al estudio realizado únicamente con radiografías simples (22,23).

1.5. CLASIFICACIÓN

Son varias las clasificaciones que se han empleado para intentar definir y agrupar los distintos patrones de fractura que se pueden encontrar en el húmero proximal. La clasificación más empleada suele ser la clasificación de Neer; asimismo podemos encontrar en la literatura y en la práctica clínica otras clasificaciones más extensas como sería la clasificación de la AO.

1.5.1. CLASIFICACIÓN DE NEER

La clasificación de Neer fue publicada en 1970. Esta clasificación toma como concepto la división en fragmentos que propuso Codman en 1934, dividiendo el húmero proximal en 4 fragmentos (cabeza humeral, tuberosidad mayor, tuberosidad menor y diáfisis humeral). Neer denominó como 'partes' a aquellos fragmentos desplazados con el objetivo de identificar patrones de fractura o fractura-luxación en función del desplazamiento de estos fragmentos.

Fueron considerados como partes aquellos fragmentos que se encontrasen desplazados más de 1 cm o con una angulación de más de 45°. En el supuesto que no se cumplan los criterios de desplazamiento, la fractura se considera no desplazada o mínimamente desplazada. La clasificación de Neer engloba un total de 16 grupos de patrones de fractura (figura 7).

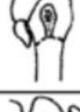
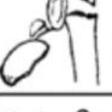
	2 partes	3 partes	4 partes
Cuello anatómico			
Cuello quirúrgico			
Tuberosidad mayor			
Tuberosidad menor			
Fractura-luxación			
Anterior			
Posterior			

Figura 7. Clasificación de Neer para las fracturas de húmero proximal

Fractura en 1 parte (1p): aquella fractura en la que ninguno de sus fragmentos cumple los criterios de desplazamiento. Denominándose también fractura no desplazada.

Fractura en 2 partes (2p): aquella fractura donde uno de sus fragmentos está desplazado. Esta parte puede ser la tuberosidad menor, la tuberosidad mayor, la cabeza humeral o el cuello quirúrgico.

Fractura en 3 partes (3p): aquella fractura en la que presenta el desplazamiento de 2 fragmentos, habitualmente se trata del desplazamiento de una de las tuberosidades y el desplazamiento del cuello quirúrgico.

Fractura en 4 partes (4p): aquella fractura donde todos sus fragmentos están desplazados. Se produce el desplazamiento de ambas tuberosidades y el desplazamiento de la cabeza humeral con respecto a la diáfisis.

Fractura luxación: aquella fractura en la que se asocia además una incongruencia articular como consecuencia de una luxación. En función del desplazamiento de los fragmentos se clasifica en partes como el resto de los patrones de fracturas descritos en la clasificación. En función del desplazamiento de la cabeza humeral con respecto a la glena, se clasifica en fractura - luxación anterior o posterior; una fractura – luxación anterior consiste en aquel patrón de fractura en la que la cabeza humeral se encuentra en una posición anterior con respecto a la glena y la fractura – luxación posterior en la que se encuentra la cabeza humeral en una posición posterior de la glena.

En 2002 se añadió otra categoría al patrón de fractura denominado: cuatro partes en valgo, descrita previamente por Jakob et al (24). Este patrón específico de fractura consiste en un desplazamiento con impactación en valgo de la cabeza humeral a nivel del cuello anatómico con el consecuente desplazamiento tuberositario hacia lateral para dejar espacio a la cabeza humeral. A diferencia del resto de fracturas en 4 partes, este patrón de fractura en valgo se las consideró que presentaban mejor pronóstico dado el menor riesgo de necrosis avascular y mejores resultados tras la osteosíntesis con respecto al resto de fracturas en 4 partes (25).

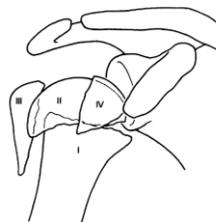


Fig. 1
Figure 1 - Diagram of a four-part valgus impacted fracture of the proximal humerus.

Figura 8. Patrón de fractura en 4 partes en valgo.

El estudio epidemiológico realizado por Court-Brown et al (4) valoró una muestra de 1027 fracturas de húmero proximal, observando que una gran parte de ellas las constituían fracturas no desplazadas o poco desplazadas, pudiéndose clasificar en la mayoría de los casos en fracturas en 1 o 2 partes. Obtuvo así un porcentaje de 49 % fracturas en 1p (mínimamente desplazadas), 28 % fracturas en 2p, 9% fracturas en 3p y 3% fracturas en 4p.

La identificación de fragmentos y partes a través del desplazamiento o angulación no siempre es fácil en las pruebas radiológicas, ni así su interpretación de desplazamiento. Como en otras clasificaciones, se ha cuestionado la fiabilidad y reproducibilidad de la clasificación de Neer dada la gran variabilidad intra e interobservador en diferentes estudios; observándose una baja concordancia interobservador, más marcado en aquellas fracturas desplazadas. Sin embargo estas tasas de concordancia interobservador con valores de Kappa se sitúan sobre los 0.5 y los valores de Kappa para la concordancia intraobservador entre los 0.6 y 0.7. No obstante estas cifras no varían mucho con la discrepancia encontrada en otras clasificaciones como la clasificación Hertel o la clasificación de la AO de las fracturas de húmero proximal (26–29).

Para intentar mejorar esta concordancia se ha propuesto realizar la valoración del patrón de fractura mediante pruebas de imagen por TAC o TAC 3D, observándose una leve mejoría en la concordancia interobservador en algunos estudios (26,30,31).

A pesar de presentar variabilidad intra e interobservador, sigue siendo una clasificación para fracturas de húmero proximal ampliamente utilizada dada su capacidad para orientar en el tratamiento de este tipo de fracturas y poder agrupar patrones de fracturas similares (32,33).

1.5.2. CLASIFICACIÓN DE LA AO

Más recientemente, se ha publicado otra clasificación para las fracturas de húmero proximal. El grupo de la AO (Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen) publicaron esta nueva clasificación incluyendo 27 subgrupos basados en la afectación articular, ubicación, grado de fragmentación y luxación. Realizaron especial énfasis en la integridad de la irrigación de la cabeza humeral, incluyendo los criterios de necrosis avascular descritos por Hertel (34) y por otra parte, mantiene en cierto grado algunos de los conceptos de partes descritos por Neer.

Las fracturas se clasifican en función de la zona donde se localice el trazo de fractura, clasificándose en A, B o C.

Tipo A: lesiones extraarticulares y unifocales, que no presentan aparente riesgo de lesión en la vascularización del húmero proximal.

Tipo B: lesiones extraarticulares y bifocales. Este tipo de fracturas presentan un posible compromiso vascular.

Tipo C: lesiones articulares o afectación de cuello anatómico con alta probabilidad de compromiso vascular.

Cada tipo de fractura A, B y C se divide en grupos, y estos a su vez en subgrupos en función de la localización de la fractura, el desplazamiento, la impactación, presencia o no de luxación, la angulación y la desalienación (figura 9).

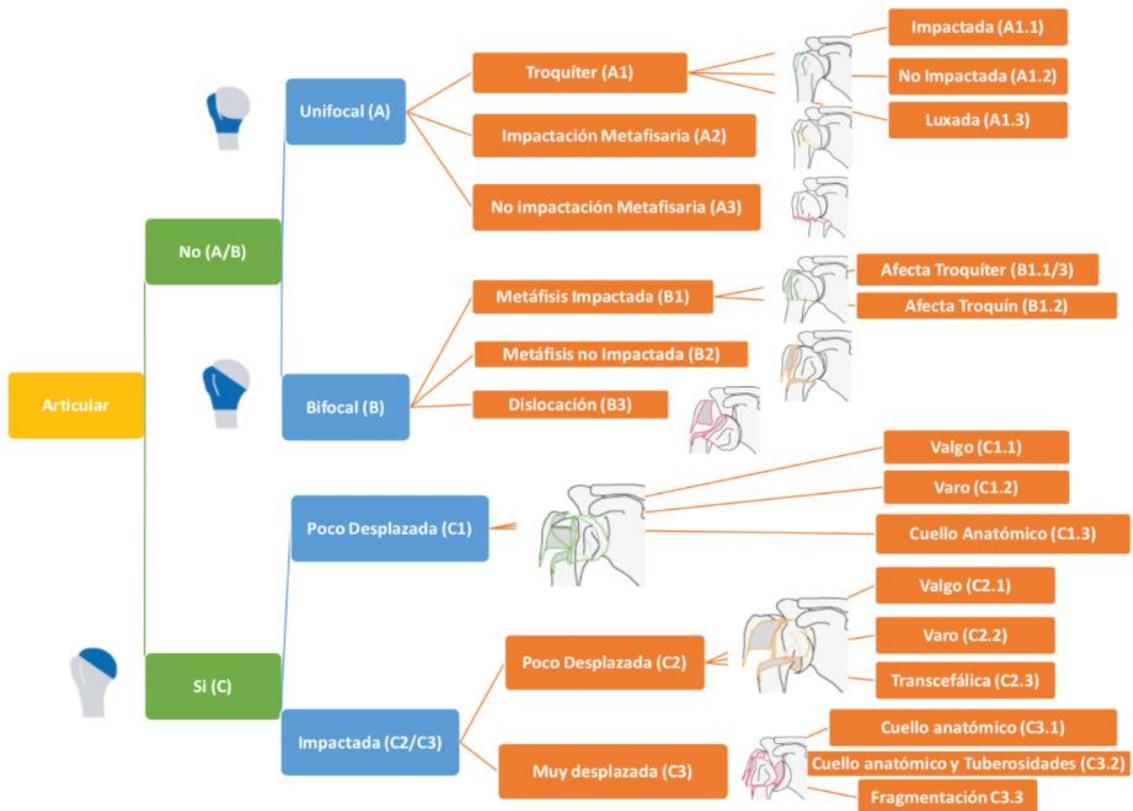


Figura 9. Clasificación de la AO para las fracturas de húmero proximal

Aunque probablemente la clasificación de la AO para las fracturas de húmero proximal es más extensa y engloba más patrones de fracturas, estudios de concordancia intra e interobservador, no demuestran mejoras con respecto a la clasificación de Neer (30,35).

1.6. TRATAMIENTO

Actualmente no existe un consenso en la literatura sobre cuál es el tratamiento óptimo para las fracturas de húmero proximal. La tendencia actual es la elección de un tratamiento quirúrgico en pacientes jóvenes con fracturas de húmero proximal que puedan conllevar a secuelas sintomáticas con el tratamiento conservador; es decir, mayoritariamente se suele indicar la opción quirúrgica en pacientes jóvenes con fracturas desplazadas. Optándose por otra parte, por un tratamiento conservador en aquellas fracturas con desplazamientos leves o moderado. La problemática mayor reside en la decisión de tratamiento en las personas mayores con fracturas desplazadas. La tendencia de tratamientos en los últimos años es la de adoptar un tratamiento más conservador en personas mayores de 65 años (36).

La existencia de esta gran discrepancia en cuanto cual es el tratamiento idóneo se debe a diferentes inconvenientes que nos encontramos en cuanto a la toma de decisiones. En la decisión terapéutica de las fracturas de húmero proximal influyen diferentes valoraciones tales como el patrón de fractura, estado de salud y funcionalidad del paciente, edad y la decisión del paciente a someterse a intervención quirúrgica (37–39).

Un inconveniente que existe en las fracturas de húmero proximal está relacionado con el uso clasificaciones poco fiable dada la gran variabilidad intra e interobservador que dificulta la comunicación científica y realización de estudios comparables entre sí (26–29,40). Por otra parte, gran parte de los pacientes que presentan este tipo de fracturas son pacientes mayores en los que existe gran variabilidad funcional; por lo que no solo se tienen en cuenta la edad y el patrón de fractura, sino que se consideran otras variables más subjetivas difíciles de cuantificar y por lo tanto difíciles de analizar en estudios clínicos. Este hecho conlleva a un déficit de artículos en la literatura con evidencia científica I y II para orientar en la toma de decisiones (41).

Las principales secuelas que pueden aparecer en las fracturas de húmero proximal son la consolidación no anatómica o consolidación viciosa, pseudoartrosis o necrosis avascular cabeza humeral; en algunos casos estos procesos pueden conllevar dolor y limitación funcional de la extremidad.

La consolidación de la fractura en una posición no anatómica como consecuencia del desplazamiento óseo conlleva a la llamada consolidación viciosa. Sin embargo, esta condición no siempre ha de llevar a repercusiones clínica percibida por el paciente. Estudios recientes han demostrado resultados clínicos similares en pacientes mayores con fracturas de húmero proximal desplazadas tratados mediante intervención quirúrgica comparándolos con el tratamiento conservador (42–45). No obstante, esta condición es muy diferente en pacientes más jóvenes dada la alta demanda funcional, puesto que la limitación de movilidad que pueda ocasionar una consolidación no anatómica en una fractura de húmero proximal puede conllevar a una mala tolerancia de estas situaciones.

La consolidación viciosa puede ser como consecuencia del desplazamiento anterosuperior de la tuberosidad mayor, la medialización de la tuberosidad menor, la disposición en valgo o varo de la cabeza humeral o bien una combinación de varios desplazamientos. En los casos que son sintomáticas se puede optar por la realización descompresiones subacromiales, osteotomías o implantación de prótesis invertidas; sin embargo, estas técnicas de rescate proporcionan peores resultados que la realización de la cirugía en agudo. La opción más frecuentemente utilizada en

las consolidaciones viciosas del húmero proximal es el tratamiento conservador, puesto que la mayor parte de estas son asintomáticas o interfieren poco a nivel funcional en las personas mayores (46).

La tasa de pseudoartrosis en las fracturas de húmero proximal se ha determinado en algunas series alrededor del 7% (CI 95%: 3.6 – 12.3%) (47). Están descritos como posibles factores de riesgo el desplazamiento precoz de la fractura secundario a una rehabilitación intensa o poca colaboración del paciente o, como consecuencia de comorbilidades entre las que se encuentran la osteoporosis, las enfermedades reumáticas y alcoholismo (48). El tratamiento irá en función de la presencia o no de sintomatología; en cuanto a las opciones quirúrgicas varían en función del estado articular y del stock óseo remanente.

La necrosis avascular de la cabeza humeral post traumática parece estar relacionada con el desplazamiento de la fractura. En algunos estudios, han observado un mayor riesgo a presentarla en aquellas fracturas en 3 y 4 partes, más frecuentes en éstas últimas. En 2004, Hertel et al (34) publicaron un estudio donde describía una serie de predictores para la aparición de osteonecrosis post fractura, realizando un estudio de perfusión vascular intraoperatorio. Describió como criterios pronósticos: afectación de la bisagra medial, calcar menor de 8 mm y los patrones de fractura que involucraban al cuello anatómico. Obtuvo un valor predictivo de isquemia del 97% cuando se producía una combinación de estos tres factores. En 2008, publicó un segundo estudio sobre el seguimiento de los pacientes en los que se había observado intraoperatoriamente lesión en la perfusión vascular en las cirugías de osteosíntesis, sin embargo, no se vio relación posteriormente de los factores de riesgo descritos y la aparición de osteonecrosis avascular (49). Se ha observado que la aparición radiológica de la osteonecrosis puede aparecer aproximadamente al año tras la fractura, sin embargo, actualmente no está claro cuáles pueden ser los factores que puedan favorecer su aparición después de producirse una fractura de húmero proximal.

1.6.1. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO:

Si se opta por una opción quirúrgica, se han descrito diferentes técnicas tales como la osteosíntesis mediante la utilización de fijadores externos, osteosuturas, síntesis con placa o con clavo endomedular, entre otras. Si se opta por artroplastia, principalmente se realiza mediante la utilización de prótesis invertidas o hemiartroplastias.

El objetivo de la realización de osteosíntesis es la obtención de reducciones anatómicas o prácticamente anatómicas de las fracturas de húmero proximal. Estas técnicas han reportado buenos resultados clínicos, restaurando la correcta funcionalidad de hombro en pacientes con buena calidad ósea en los casos en los que no aparece necrosis avascular cabeza humeral (50–52). Sin embargo, también se han reportado estudios en los que publican cerca de un 30 - 40% de complicaciones con este tipo de sistemas de osteosíntesis (38,53,54), tales como desplazamientos secundarios de la fractura, necrosis avascular de la cabeza conllevando la protusión intraarticular de los tornillos de síntesis y disminución de espacio subacromial. Como consecuencia de estas complicaciones, se ha observado la necesidad de reintervenciones hasta en un 19% de los casos (55). Estas tasas de complicaciones incrementa en pacientes mayores de 60 años alcanzando el 40%, como consecuencia de la peor calidad ósea (55,56).

La cirugía de osteosíntesis mediante osteosuturas, es una alternativa de osteosíntesis sin utilización de implantes. Evita los problemas típicos de fallo de material y por lo tanto conlleva una

disminución en la tasa de reintervenciones ya que no requiere necesariamente la retirada de material. Sin embargo sus indicaciones se limitan para aquellas fracturas en 2p de la tuberosidad mayor o en algunas fracturas en 4p en valgo con integridad del calcar (57,58).

Conforme se ha introducido el uso de prótesis invertida para el tratamiento de las fracturas de húmero proximal, ha ido disminuyendo el uso de las hemiartroplastias sobre todo en pacientes mayores; reservándose actualmente para pacientes jóvenes con preservación del stock óseo de las tuberosidades en los que no es viable la realización de una síntesis (59). Dado que el principal mecanismo de movilidad en pacientes tratados con hemiartroplastias es la acción del manguito rotador, se ha observado resultados pobres en fracturas de húmero proximal complejas por el desplazamiento, mal posicionamiento o reabsorción tuberositaria del húmero (60–62). Los resultados más predecibles de las prótesis invertidas, ha conllevado un incremento de su uso en la fracturas de húmero proximal sobretodo en pacientes mayores, dado que su mecanismo de acción principal se basa en la acción del deltoides; por lo que indicaciones de su uso serían entre otras, fracturas complejas de húmero proximal y en fracturas con conminución tuberositaria; obteniéndose resultados más predecibles y mejores resultados clínicos con respecto al resto de artroplastias (42,63–66).

1.6.2. TRATAMIENTO CONSERVADOR:

En cuanto al tratamiento conservador de las fracturas de húmero proximal, consiste en la inmovilización de la extremidad afectada mediante un cabestrillo, al que se le puede añadir una inmovilización mediante una cinta antirrotatoria alrededor del tronco para evitar la movilización rotatoria de la extremidad.

Mientras que algunos autores defienden la necesidad de realizar un tratamiento quirúrgico en aquellas fracturas desplazadas, estudios recientes han cuestionado esta indicación al no obtenerse diferencias importantes entre el tratamiento quirúrgico y conservador, especialmente en pacientes mayores de 65 años. (43–45,67,68)

Existe poca controversia en cuanto a la realización del tratamiento no quirúrgico para aquellas fracturas poco desplazadas, en pacientes frágiles con importantes comorbilidades y dependientes o en aquellos pacientes con edades muy avanzadas; en los que, con excepciones, el planteamiento terapéutico habitualmente es el tratamiento conservador, obteniéndose resultados satisfactorios por parte del paciente (41,69,70).

En los últimos años se ha observado una tendencia en aumento del porcentaje del tratamiento conservador frente al quirúrgico; situándose en algunos estudios en el 78% de los casos sobre todo en pacientes mayores (3,36).

Estudios que evalúan la funcionalidad después del tratamiento conservador, evidencian en gran parte de ellos resultados favorables funcionales, poco dolor y bajas tasas de complicaciones (42,43,71).

Aunque en ocasiones los resultados clínicos después de realizar un tipo u otro de tratamiento son impredecibles, hay ciertos patrones de fracturas en los que se han observado buenos resultados con el tratamiento conservador. El estudio realizado por Court-Brown (72) valoraba un total de 125 paciente con fracturas de húmero proximal con patrón de fractura impactada en

valgo (B1.1) obteniendo hasta un 80,6% de buenos o excelentes resultados mediante la escala de Neer; en su gran mayoría la muestra estaba compuesta por pacientes >60 años.

Se han descrito hasta un 13% de complicaciones cuando se realiza un tratamiento conservador (71) sin embargo, baja es la tasa de conversión a tratamiento quirúrgico. Tras la aparición del uso de prótesis invertidas, se ha visto una mejoría de los resultados de las secuelas sintomáticas de las fracturas de húmero proximal con respecto a las cirugías de rescate mediante osteosíntesis o hemiartroplastias (73–75).

En los artículos descritos en la literatura, cuando valoran el tratamiento conservador o cuando comparan éste con los distintos tipos de tratamientos quirúrgicos; se aplicaban periodos de inmovilización prolongados que oscilan entre 2 y 4 semanas en las opciones conservadoras (43,67,68,70,76). Sin embargo, no está claro el tiempo de inmovilización requerido en este tipo de fracturas.

Los estudios descritos en la literatura donde valoran el tiempo necesario de inmovilización para este tipo de fractura consideran el tiempo estándar de inmovilización de 3 semanas que es el que se utiliza en la práctica clínica. Sin embargo, no existen estudios randomizados que respalden este periodo de tiempo de inmovilización.

1.7. ESCALAS DE VALORACIÓN CLÍNICA

1.7.1. TEST DE CONSTANT

El test de Constant consiste en un método de valoración clínica sobre la funcionalidad del hombro mediante parámetros individuales del paciente. Consiste en un total de 100 puntos, donde 0 indica peor funcionalidad y 100 la puntuación más elevada en funcionalidad (77).

El test se encuentra dividido en 4 apartados:

- Apartado A: dolor (0 a 15 puntos).
 - Divido asimismo en 2 subapartados, en los que se valora el dolor cuando se realiza las actividades de la vida diaria.

- Apartado B: actividades de la vida diaria (0 a 15 puntos):
 - Dividido en 4 subapartados. Realizan una valoración de la limitación de la extremidad para las actividades de la vida diaria, las actividades deportivas, el descanso nocturno y la elevación del brazo para alcanzar un objeto.

- Apartado C: balance articular (0 a 40 puntos):
 - Divido en 4 apartados donde se valora el balance articular con un goniómetro mediante una escala en grados de la elevación anterior y abducción. El balance articular también se valora mediante el posicionamiento de la mano en cabeza o en espalda para valoración de la rotación externa e interna respectivamente.

- Apartado D: fuerza (0 a 25 puntos)
 - Se valora la fuerza que ejerce la extremidad colocando el hombro a 90º de elevación y a nivel del ángulo de la escapula, es decir, a unos 45º laterales con respecto a la elevación anterior.
 - Si no se obtiene elevar a 90º la extremidad en el ángulo de escapula, se le asigna una puntuación de 0.
 - Para realizar la medición de fuerza se emplea un dinamómetro.

Se trata de uno de los test más utilizados para valoración funcional del hombro tanto en aplicaciones clínicas como de investigación, con el objetivo de una valoración puntual de la funcionalidad de la extremidad como de la realización de seguimientos evolutivos (78).

1.7.2. SIMPLE SHOULDER TEST (SST):

Test para determinar la percepción de la función del hombro, determinando su discapacidad funcional. Compuesto por 12 preguntas con respuestas dicotómicas de 'sí / no'. Presenta una puntuación de 0 – 10, donde 0 es la puntuación más baja que refleja una mayor discapacidad y 10 indica una mejor funcionalidad.

Esta valoración informa del estado actual de la funcionalidad del hombro, así como su evolución en el tiempo con la aplicación del test en los diferentes periodos del seguimiento del paciente (79,80).

1.7.3. ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

Es un instrumento de medición subjetivo del dolor que ayuda a valorar la intensidad del dolor del paciente. Consiste en una línea horizontal de 10 cm. Situándose a 0 cm el valor más bajo del dolor y a 10 cm el dolor más intenso; se le indica al paciente que señale una zona de la línea horizontal que mejor exprese su dolor en el momento de la valoración. Esta línea se divide en 10 puntos por cada centímetro, permitiendo adjudicarle un valor numérico a la referencia dada por el paciente.

Informa del dolor puntual del dolor, y permite realizar un seguimiento de éste cuando se emplea en los diferentes seguimientos del paciente (81,82).

1. INTRODUCCIÓN

2. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

Las fracturas de húmero proximal constituyen el 5% del total de las fracturas en la población general, incrementándose este porcentaje al 10% en personas mayores de 65 años (1,2). A pesar de que no existe consenso en la literatura en cuanto cual es el tratamiento óptimo para las fracturas de húmero proximal, la tendencia es optar por un tratamiento conservador conforme incrementa la edad de nuestros pacientes. Cuando se opta por un tratamiento sin cirugía, el tratamiento consiste en la utilización de un cabestrillo en la extremidad durante un periodo de inmovilización. La inutilización de una de las extremidades conlleva a un incremento de la dependencia para las actividades de la vida diaria, incrementándose aún más en pacientes de edad avanzada.

Este estudio se planteó con el objetivo de valorar la disminución del tiempo de inmovilización de las fracturas de húmero proximal, sin que ello conllevase un incremento del dolor.

El establecimiento de los periodos de inmovilización se realizó en función de los periodos más frecuentes descritos en la literatura.

En cuanto al periodo de inmovilización control se estableció 3 semanas. Es el periodo estándar que se implementa en gran parte de los estudios y en la práctica clínica habitual en el tratamiento conservador de fracturas de húmero proximal (43,67,68); sin embargo, no existen estudios prospectivos randomizados que respalden este periodo de tiempo de inmovilización.

El periodo de inmovilización de estudio que asignamos en nuestro trabajo fue de 1 semana. El motivo de la asignación de este periodo fue en base a otros estudios realizados previamente que más se ajustaban a nuestros objetivos del trabajo, en los que valoraban inmovilizaciones durante cortos periodos de tiempo (83–86). El periodo de inmovilización a estudiar en nuestro trabajo se basó en el estudio realizado por B. Kristiansen et al (87), en el que publicó un estudio prospectivo en 85 pacientes con fracturas de húmero proximal, comparando dos periodos de inmovilización: 1 semana vs 3 semanas. En su muestra de estudio, incluía en su mayoría mínimamente desplazadas, llegando al 80% de la muestra. En su estudio observaron mejores resultados con respecto al dolor durante los 3 primeros meses en aquellos pacientes que habían realizado una inmovilización durante solo 1 semana. A los 6 meses se equiparaban los resultados en cuanto a función, movilidad y dolor. Sin embargo, en nuestro estudio, quisimos ampliar la muestra para incluir a todos los pacientes que se consideraban tributarios de tratamiento conservador, independientemente del desplazamiento de la fractura.

Por todo lo descrito anteriormente, se ideó este estudio con el fin de poder valorar si una disminución del periodo de inmovilización en todas las fracturas tratadas de manera conservadora no comportaba un incremento de dolor, peor función o mayores complicaciones. De esta manera, manejar estas fracturas de húmero proximal durante un periodo de inmovilización de 1 semana sin comprometer la independencia del paciente, acortando así el periodo de inmovilización establecido previamente como estándar.

3. HIPÓTESIS DEL TRABAJO

3.1. HIPÓTESIS NULA:

No existen diferencias en el dolor en las fracturas de húmero proximal tratadas de manera conservadora si se aplica un protocolo de inmovilización durante una semana comparada con un periodo de inmovilización de tres semanas.

3.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVA:

Existen diferencias en el dolor en las fracturas de húmero proximal tratadas de manera conservadora si se aplica un protocolo de inmovilización durante una semana comparada con un periodo de inmovilización de tres semanas.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO PRINCIPAL:

El objetivo del estudio fue determinar las diferencias de dolor mediante la escala visual analógica (EVA) entre las fracturas de húmero proximal tratadas de manera conservadora mediante una inmovilización de 3 semanas comparándolas con aquellas tratadas mediante una inmovilización de 1 semana.

4.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS:

Los objetivos secundarios del estudio fueron:

- Determinar los resultados funcionales mediante la escala de test de Constant entre las fracturas de húmero proximal tratadas de manera conservadora mediante una inmovilización de 3 semanas comparándolas con aquellas tratadas mediante una inmovilización de 1 semana.
- Determinar las diferencias en calidad de vida mediante el 'Simple Shoulder test' entre las fracturas de húmero proximal tratadas de manera conservadora mediante una inmovilización de 3 semanas comparándolas con aquellas tratadas mediante una inmovilización de 1 semana.
- Determinar la aparición de complicaciones entre las fracturas de húmero proximal tratadas de manera conservadora mediante una inmovilización de 3 semanas comparándolas con aquellas tratadas mediante una inmovilización de 1 semana.

5. MATERIALES Y MÉTODOS

5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se diseñó un estudio prospectivo aleatorizado para evaluar los resultados clínicos y funcionales en la disminución del tiempo de inmovilización de 3 a 1 semana en las fracturas de húmero proximal tratadas de manera conservadora.

Se establecieron dos grupos de estudio. La asignación de los grupos se realizaría a través de una lista de aleatorización generada por ordenador, distribuyendo a los pacientes en dos grupos de estudio: grupo I y grupo II.

Al grupo I pertenecerían aquellos pacientes asignados de manera aleatoria a los que se les aplicaría un periodo de inmovilización de una semana. Al grupo II aquellos pacientes asignados de manera aleatoria a los que se les aplicaría un periodo de inmovilización de 3 semanas.

Tras finalizar el periodo de inmovilización asignado en cada grupo iniciarían la terapia rehabilitadora.

Como variable principal se estableció la valoración del dolor en ambos periodos de tratamiento. Se establecieron como variables secundarias las diferencias clínicas y funcionales en los dos protocolos de inmovilización establecidos, así como la evaluación de posibles complicaciones que pudiesen aparecer en ambos grupos de estudio.

Se incluirían en el estudio todos aquellos pacientes que cumpliesen los criterios de inclusión y exclusión. Se realizaría un seguimiento clínico y radiológico hasta los 2 años de evolución.

El estudio fue iniciado en septiembre de 2015 y finalizado en abril de 2018 en el Hospital del Mar de Barcelona.

5.2. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN:

Se incluyeron todas las fracturas de húmero proximal tributarias a tratamiento conservador que cumpliesen con los requisitos de inclusión del estudio.

Criterios de inclusión:

Se establecieron como criterios de inclusión todos aquellos pacientes que incluyeran las siguientes premisas:

- Pacientes con fracturas agudas de húmero proximal (menos de 1 semana de evolución), tributarias a tratamiento conservador.
- Fracturas de húmero proximal con más de un 50% contacto cabeza – diáfisis.
- Fracturas de húmero proximal sin estar asociadas a luxaciones glenohumorales o a fracturas de glenoides.
- Pacientes sin cirugías o fracturas previas en hombro afecto.
- Pacientes mayores de 18 años.

Criterios de exclusión:

Como criterios de exclusión se establecieron los siguientes:

- pacientes que no cumplían los criterios de inclusión.
- pacientes con deterioro cognitivo y patología médica que le imposibilitase realizar de manera adecuada el programa de rehabilitación.
- pacientes que no quisieran participar en el estudio.

Durante el mismo periodo, 56 pacientes fueron tributarios de tratamiento quirúrgico motivo por el cual no se incluyeron en el estudio. 38 pacientes fueron intervenidos de prótesis invertidas, a 16 pacientes se les realizó una reducción abierta y fijación interna y a 2 pacientes se les implantó una hemiartroplastia de hombro.

5.3. RECOGIDA DE LA MUESTRA:

Los pacientes con fracturas de húmero proximal fueron valorados y tratados inicialmente en el servicio de urgencias del hospital del Mar en Barcelona. Tras un diagnóstico inicial mediante radiografía simple, se procedía posteriormente a la inmovilización de la extremidad mediante cabestrillo con cinta antirrotatoria y a la realización de TAC para valoración del patrón de fractura.

Tras la valoración inicial en el servicio de urgencias, fueron remitidos antes de la primera semana, a consultas externas de la unidad de hombro donde eran valorados por 2 especialistas expertos en patología de hombro que determinaban si el paciente era tributario a tratamiento conservador o tratamiento quirúrgico. Aquellos pacientes en los que se decidía un tratamiento conservador se incluían en el estudio si cumplían los criterios de inclusión. Si el paciente se incluía en estudio, se le asignaba un grupo de protocolo de inmovilización.

La asignación de los grupos se realizó a través de una lista de aleatorización generada por ordenador, distribuyendo a los pacientes en dos grupos de estudio: grupo I y grupo II.

Los participantes del grupo-I, realizaron un protocolo de inmovilización de la extremidad afectada mediante cabestrillo con antirrotatorio, durante una semana. Los participantes del grupo -II realizaron una inmovilización durante 3 semanas mediante cabestrillo con antirrotatorio.

A la semana tras la producción de la fractura se realizaba un primer control radiológico para descartar el desplazamiento secundario de la fractura. Se realizaba la recogida de datos de dolor mediante la escala visual analógica (EVA) y, por consenso del equipo médico implicado en el estudio, se clasificaba el patrón de fractura mediante la clasificación de Neer.

Aquellos pacientes que se les incluía en el grupo I de estudio se les citaba en consultas externas a la semana de fractura. En este primer control se registraba la puntuación del dolor mediante la escala EVA, se procedía a la retirada de la inmovilización y se realizaba la instrucción de

ejercicios de autorehabilitación con un sistema de poleas. Asimismo, se les derivaba a un centro para realizar rehabilitación asistida. Posteriormente se les citaba a las 3 semanas tras la fractura en consultas externas asignada para la realización del estudio y se realizaba el segundo registro del dolor mediante la escala EVA.

Los pacientes incluidos en el grupo II de inmovilización en el control en consultas externas a la primera semana de evolución, también se realizaba en registro del dolor mediante la escala del EVA, pero a este grupo de estudio no se les retiraba la inmovilización, sino que se les mantenía hasta la segunda visita en consultas externas. Este segundo control también se realizaba a las 3 semanas tras la fractura. En la visita a las 3 semanas se les realizaba el segundo registro del dolor mediante la escala EVA, se les retiraba la inmovilización, se les instruía en ejercicios de autorehabilitación con poleas y se les derivaba a un centro rehabilitador.

5.4. PROTOCOLO DE INMOVILIZACIÓN:

Se establecieron 2 grupos de inmovilización:

- Grupo I: realizaron 1 semana de inmovilización
- Grupo II: realizaron 3 semanas de inmovilización

La inmovilización del brazo afecto se realizó mediante una ortesis tipo cabestrillo con cinta antirrotatoria. Se implantó durante la valoración inicial en urgencias y se mantuvo durante el periodo que estableciese su protocolo de inmovilización establecido.

Independientemente del grupo de asignación, los pacientes fueron instruidos desde la visita en urgencias, en movimientos pasivos del codo a realizar mínimo unas 3 veces al día para evitar rigidez de codo. Así como la retirada de este para la higiene personal.

Tras el periodo de inmovilización, todos los pacientes realizaron el mismo programa de rehabilitación, donde incluía sistema de auto rehabilitación mediante sistema de poleas que se instruía en consultas externas y que realizaban posteriormente en domicilio. A todos los pacientes se les recomendaba una duración de realizar la autorehabilitación con poleas en domicilio de 5 minutos con una frecuencia de 5 veces al día. La realización de rehabilitación asistida se realizaba en un centro rehabilitador ambulatorio próximo al domicilio del paciente.

5.5. RECOGIDA DE DATOS DEL ESTUDIO:

Durante el seguimiento se realizó una valoración del dolor mediante la escala visual analógica de 10 cm (EVA) a la primera y tercera semana; así como al 3er, 6º, 12º y 24º mes de seguimiento, en el momento de la visita en consultas externas.

La valoración funcional se realizó mediante el test de Constant (77) y el test Simple Shoulder test (79,80) al 3er, 6º, 12º y 24º mes de seguimiento durante la visita en consultas externas. Se realizaban mediante test impresos. Los apartados del test de Constant en lo referente a movilidad

y fuerza eran cumplimentados por un facultativo tras la exploración física. La medición de movilidad se realizaba mediante un goniómetro y la medición de fuerza mediante un dinamómetro. Los apartados de dolor, influencia del hombro para las actividades de la vida diaria del test de Constant y el Simple Shoulder test fueron cumplimentados por el paciente con la ayuda del facultativo cuando lo requería.

El control radiológico se realizó con radiografías, proyección AP y outlet en la valoración inicial en la visita en urgencias y en los controles posteriores en consultas externas en la 1ª semana, 3er mes, 6ª meses, 12º meses y 24º meses de seguimiento. El estudio con TAC se realizó en todos los pacientes en el momento que acudieron a urgencias, para determinar mejor el patrón de fractura.

Las radiografías realizadas durante la visita en urgencias y la 1ª semana fueron realizadas para valorar el patrón de fractura (conjuntamente con el TAC) y para descartar desplazamientos secundarios de las fracturas. Las radiografías realizadas a partir del 3er mes se realizaron para estudio y seguimiento de probables no uniones de la fractura y, las radiografías realizadas a los 12 y 24 meses se realizaron para descartar la presencia de osteonecrosis avascular y uniones viciosas del húmero proximal.

Tras el estudio del patrón de fractura mediante la radiografía y TAC realizados durante la valoración inicial en urgencias, se clasificaron las fracturas mediante el sistema de clasificación de Neer. Dada la baja reproducibilidad que se ha descrito en las clasificaciones de las fracturas de húmero proximal tanto en la reproducibilidad inter e intraobservador (26–30), la clasificación se realizó basándose en el consenso de cuatro traumatólogos (2 traumatólogos especialistas en patología de hombro y 2 residentes en traumatología).

Todas las complicaciones observadas durante el estudio fueron registradas. Se establecieron como complicaciones: necesidad de intervención quirúrgica tras la decisión de establecer el tratamiento conservador, la aparición de rigidez glenohumeral, la aparición de necrosis avascular y pseudoartrosis o bien la aparición de otro tipo de incidencia durante el seguimiento hasta los dos años de evolución.

Todos los pacientes firmaron consentimiento informado para participar en este estudio. Este estudio fue aprobado por el Comité ético del Parc de Salut Mar (2016/6588/I)

Este estudio fue registrado en 'ClinicalTrials.gov NCT03217

5.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Las diferencias de puntuación para la obtención de significancia clínica en las escalas empleadas en nuestro trabajo se basan en estudios descritos en la literatura donde valoran las diferencias necesarios para encontrar la diferencia mínima de importancia clínica; en las cuales describen que se requiere un mínimo de 1,4 puntos en la escala EVA, estableciendo en nuestro estudio una diferencia de 2 puntos. En lo referente a la escala de Constant, en la literatura establecen este límite con una diferencia de puntuación de 8-10 puntos, por lo que en nuestro estudio se estableció una diferencia estadística significativa de igual o mayor a 10 puntos. En cuanto a la escala SST la diferencia establecida en la literatura se sitúa alrededor de 2,4 puntos, la diferencia estadística que se asumió en nuestros análisis fue igual o mayor de 3 puntos (81,88).

El tamaño de la muestra se determinó en función de la variable del dolor utilizando la escala de 10 cm - visual analógica (EVA), la cual fue descrita como la variable principal, determinando una diferencia significativa en 2 puntos en la escala.

Para la obtención del tamaño muestral se calculó para detectar un coeficiente de correlación de menos de 0.25 en el EVA, aceptando un riesgo alfa de 0,05 y riesgo beta inferior a 0,2 en '2-sided test'.

Para la realización del estudio se requería un tamaño muestral de 130 pacientes; incluyendo de esta manera a 65 pacientes en el grupo I y 65 pacientes en el grupo II. Se asumió una desviación estándar de 3.5 y, se aceptó un 25% de pérdidas de seguimiento.

Se realizó un segundo análisis para determinar si con la muestra necesaria para el tamaño muestral de nuestro estudio, tenía suficiente poder para obtener significancia en las variables secundarias en las valoraciones funcionales mediante el test Constant y SST.

En cuanto para la valoración del test de Constant, aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0,2 en 2-sided test, se requerían 122 pacientes: 61 pacientes incluidos en grupo-I y 61 pacientes incluidos en grupo-II; con el objetivo de reconocer una diferencia estadísticamente significativa mayor o igual a 10 puntos; con una desviación estándar asumida de 17 puntos.

Para el análisis para el SST, aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 e '2-sided test', era necesaria un tamaño muestra de 48 pacientes: 24 pacientes incluidos en el grupo I y 24 pacientes incluidos en el grupo II. La diferencia estadística que se asumía igual o mayor a 3 puntos en los resultados del test. La desviación estándar determinada de 3.2 puntos.

En ambos casos, la determinación de los tamaños muestrales para las variables secundarias se realizó asumiendo también una pérdida de seguimiento del 25%.

Con lo descrito previamente, pudimos establecer que el tamaño muestral de 130 pacientes requerido para la variable principal (diferencias en la escala de dolor mediante EVA), se obtiene el

poder suficiente en la muestra para determinar cambios relevantes en las variables secundarias en los test de Constant y SST.

Las variables cuantitativas se describieron mediante la media y la desviación estándar. Y las variables categóricas se describieron mediante frecuencias y porcentajes.

Los resultados de los parámetros EVA, test de Constant y SST fueron comparados por separado entre los dos grupos de estudio utilizando test de t-student. Las diferencias entre ambos grupos fueron estudiadas con test de Fisher. La significancia estadística fue considerada con valores de 'p' menores a 0.05.

6. RESULTADOS

Durante el periodo de inclusión se recogieron 146 pacientes. De esta muestra inicial se excluyeron a tres pacientes. Dos de ellos no cumplían los criterios de inclusión: un paciente presentaba una fractura antigua en el hombro ipsilateral y otro paciente presentaba secuelas de una lesión neurológica. Se obtuvo una muestra final de 143 pacientes, los cuales fueron aleatorizados en los 2 grupos de estudio: 67 pacientes formaron el grupo I de inmovilización y 76 pacientes formaron el grupo II de inmovilización (figura 10).

De los 67 pacientes del grupo I, un paciente no recibió tratamiento indicado en el estudio dado que se decidió tratamiento quirúrgico como consecuencia de desplazamiento secundario de la fractura, detectándose en la visita de control a la semana de evolución previa a la retirada de inmovilización.

En cuanto a los 76 pacientes del grupo II, un paciente no recibió tratamiento indicado en el estudio al no acudir a la visita de control a las 3 semanas.

Se observó una pérdida de seguimiento de 30 pacientes, obteniéndose un 22% de pérdida en el primer año del estudio.

En el grupo I se perdieron 11 pacientes: 2 de ellos no acudieron a la visita de control a los 3 meses de seguimiento; 1 paciente no acudió a la visita de los 6 meses y 8 pacientes no acudieron a la visita del año de seguimiento.

En el grupo II se perdieron un total de 19 pacientes: 7 pacientes no acudieron a la visita de control de los 3 meses; 1 paciente no acudió a la visita de control de los 6 meses; 5 de ellos no acudieron a la visita de control del año de seguimiento; 1 paciente salió del estudio por problemática médica no relacionado con patología del hombro; 4 pacientes continuaron los controles en sus centros de referencia por área domiciliaria y 1 paciente fue exitus antes de cumplir el año de seguimiento.

Se obtuvo una muestra final de 111 pacientes que completaron el seguimiento al año del estudio: 55 pacientes en el grupo I y 56 pacientes en el grupo II.

La edad media de los pacientes incluidos en el estudio fue de 70.4 años, con un rango de edad que oscilaba entre los 42 y 94 años. La muestra estaba compuesta de 88 mujeres y 23 hombres. El hombro derecho fue el más afectado en 61 casos y el hombro izquierdo estaba afectado en 50 casos (tabla 1).

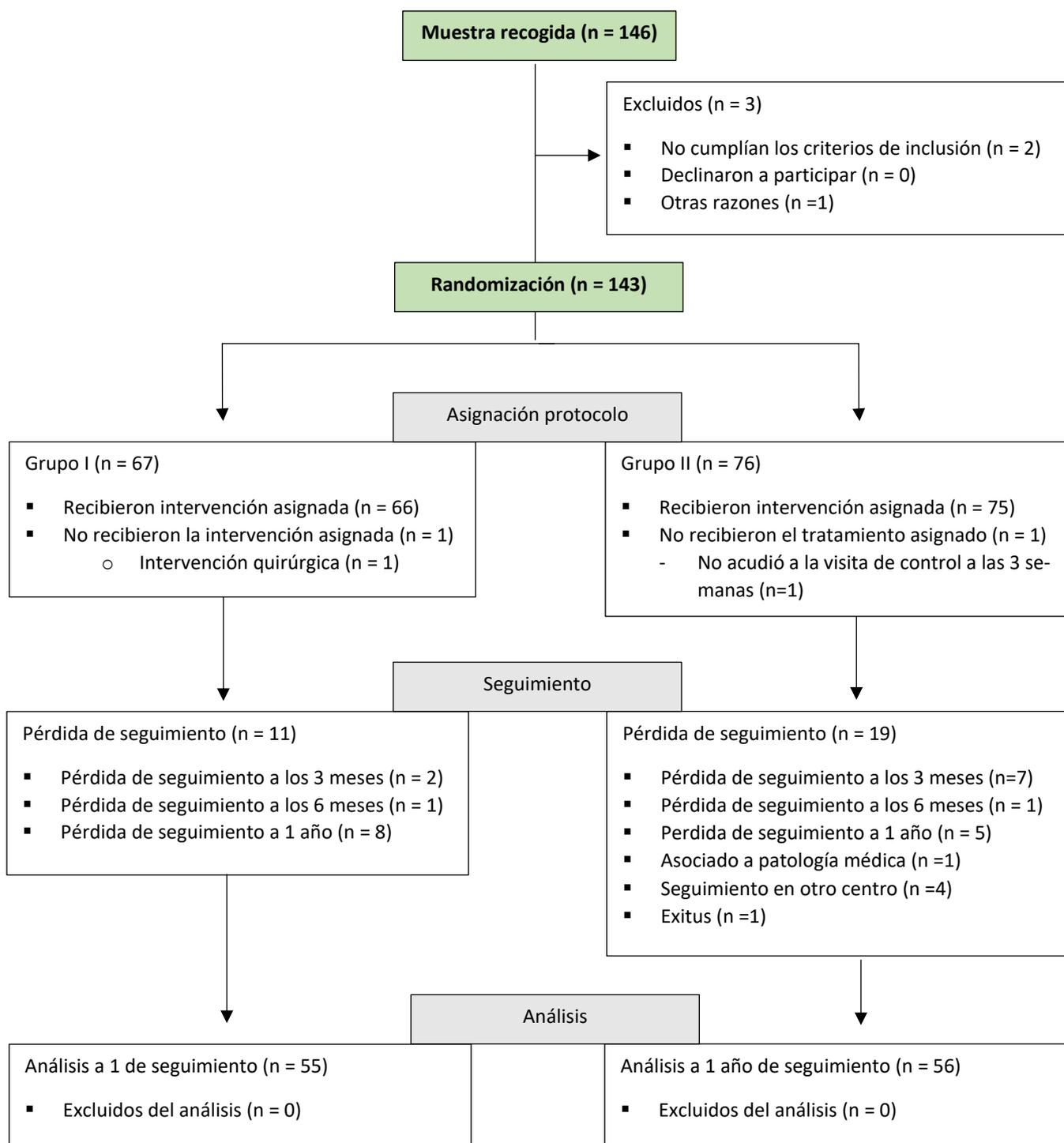


Figura 10. Diagrama de flujo: asignación protocolo, seguimiento y análisis de la muestra.

Acorde con la clasificación de Neer, en la muestra de estudio hubo 37 pacientes con fracturas en 1 parte, 17 pacientes con fracturas 2 partes que afectaba a la tuberosidad mayor, 37 pacientes con fractura en 2 partes que afectaba al cuello quirúrgico, 19 pacientes con fractura en 3 partes y un paciente con una fractura en 4 partes.

Asimismo, se realizó un análisis por grupos de estudio aleatorizados.

Los pacientes incluidos en el grupo I tenían una media de edad de 69,5 años (desviación estándar de 10,1 años), con un rango de variabilidad desde los 42 a los 88 años. Estaba compuesto por 45 mujeres y 10 hombres. En cuanto a la clasificación del patrón de fractura del grupo I según la clasificación de Neer, se componía de 21 pacientes con fractura en 1 parte, 9 pacientes con fractura en 2 partes con afectación de tuberosidad mayor, 16 pacientes con fracturas en 2 partes con afectación de cuello quirúrgico y 8 pacientes con fractura en 3 partes.

Los pacientes incluidos en el grupo II tenían una edad media de 71,3 años (desviación estándar de 71,3 años), con un rango de variabilidad que oscilaba entre los 47 a los 94 años. Estaba compuesto por 43 mujeres y 13 hombres. En cuanto a la clasificación del patrón de fractura del grupo I según la clasificación de Neer, se componía de 15 pacientes fracturas en 1 parte, 8 pacientes con fracturas en 2 partes con afectación de la tuberosidad mayor, 21 pacientes con fractura en 2 partes con afectación de cuello quirúrgico, 11 pacientes con fractura en 3 partes y 1 paciente con fractura en 1 parte.

Los dos grupos del estudio fueron comparables en edad, sexo, lateralidad, mano dominante y distribución del patrón de fractura, sin observarse diferencias significativas entre los dos grupos (tabla 1)

Tabla 1. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA DE ESTUDIO			
VARIABLE	GRUPO I (55 pacientes)	GRUPO II (56 pacientes)	Valor 'p'
Edad (años)	69.5 (10.1)	71.3 (10.4)	0.36
Género			
Mujeres	45	43	
Hombres	10	13	
Lateralidad			0.29
Derecha	33	28	
Izquierda	22	28	
Dominancia			0.07
Diestro	52	56	
Zurdo	3	0	
Clasificación de Neer			0.47
1 parte	22	15	
2 partes TG	9	8	
2 partes CQ	16	21	
3 partes	8	11	
4 partes	0	1	
Todos los valores se reflejan en medias; indicando la desviación estándar entre paréntesis TG = tuberosidad grande o mayor; CQ = cuello quirúrgico			

Se realizó también un análisis del grupo de pérdidas del estudio al año de seguimiento. Este grupo presentaba una media de edad de 69.7 años, una distribución de género de 22 mujeres y 8 hombres y un patrón de fractura: 7 fracturas en 1 parte, 5 fracturas en 2 p de la tuberosidad mayor, 9 fracturas en 2 partes del cuello quirúrgico y 2 fracturas en 4 partes. No se encontraron diferencias significativas entre el grupo de pérdidas de seguimiento y el grupo de estudio que terminó el seguimiento del estudio. Asimismo, todos los pacientes que se perdieron durante el estudio no requirieron una intervención quirúrgica según el sistema de salud pública de Cataluña.

Nueve pacientes del grupo I mantuvieron la inmovilización durante un periodo de tres semanas y un paciente del grupo II se retiró la inmovilización durante la primera semana de evolución. El análisis de los resultados se realizó por intención de tratar.

El seguimiento de los pacientes del estudio se realizó hasta completar los 2 años. Se valoraron 82 pacientes a los dos años de seguimiento. Hubo una pérdida seguimiento entre el primer y segundo año de 31 pacientes. Veintinueve de estos pacientes no acudieron a la visita de control

a los 2 años, un paciente continuó el seguimiento en otro centro por cambio de domicilio y un paciente fue exitus.

La variable principal del estudio se estableció en función del dolor en ambos grupos de tratamiento. Se realizó un análisis entre ambos grupos del nivel de dolor mediante la escala de EVA durante el periodo de seguimiento, valorándose a la primera y tercera semana y a los 3, 6, 12 y 24 meses. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en términos de dolor determinado mediante la escala EVA en la primera semana de evolución (grupo I: 5.92, grupo II: 5.61; p 0.65), en la tercera semana (grupo I: 4.81, grupo II: 4.13; p 0.60), a los 3 meses (grupo I: 1.97, grupo II: 2.34; p 0.37), a los 6 meses (grupo I: 1.04, grupo II: 1.3; p 0.60), a 1 año (grupo I: 0.65, grupo II: 0.67; p 0.72) y a los 2 años (grupo I: 0.63, grupo II: 0.31; p 0.38). Los resultados se encuentran representados en puntuación de 0 – 10 de la escala de EVA (tabla 2).

Las variables secundarias del estudio consistían en resultados funcionales. Se realizó análisis de los resultados funcionales mediante el test de Constant y el test Simple Shoulder Test.

En cuanto a los resultados funcionales de los pacientes mediante el test de Constant, no se encontraron diferencias entre los dos grupos de estudio durante todo el periodo de seguimiento, obteniendo los siguientes resultados representados en puntuación de 0 -100 puntos: a los 3 meses (grupo I: 50.0, grupo II: 48.5; p 0.66), 6 meses (grupo I: 61.3, grupo II: 58.6; p 0.35), 1 año (grupo I: 68.1, grupo II: 68.9; p 0.92) y 2 años (grupo I: 67.9, grupo II: 71.8; p 0.57).

Se realizó un análisis de las subescalas de test de Constant, compuesto por las siguientes subescalas: dolor a la realización de actividades de la vida cotidiana, funcionalidad para actividades de la vida cotidiana y movilidad (elevación anterior, abducción, rotación interna, rotación externa y fuerza).

En la primera subescala del test de Constant, se obtuvieron los siguientes resultados en cuanto al dolor a la realización de las actividades de la vida diaria representada por la media en puntuación de 0-15: a los 3 meses (grupo I: 10.0; grupo II: 9.6; p 0.46), a los 6 meses (grupo I: 12.0, grupo II: 11.2; p 0.15), a 1 año (grupo I: 12.8, grupo II: 12.8; p 0.57) y los 2 años (grupo I: 12.9; grupo II: 13.4; p 0.30).

En la subescala de funcionalidad para actividades de la vida cotidiana, se obtuvieron los siguientes resultados representados por la media en puntuación de 0-20 puntos: a los 3 meses (grupo I: 14.5; grupo II: 14.5; p 0.78); a los 6 meses (grupo I: 17.0, grupo II: 16.2; p 0.34), a un año (grupo I: 18.3; grupo II: 17.8; p 0.51) y a los 2 años (grupo I: 18.0, grupo II: 18.5 puntos; p 0.56).

En la subescala de movilidad en referencia a la elevación anterior, se obtuvieron los siguientes resultados representados por la media en puntuación de 0-10 puntos: a los 3 meses (grupo I: 5.8, grupo II: 5.5; p 0.25), a los 6 meses (grupo I: 6.7, grupo II: 6.4; p 0.17), a un año (grupo I: 7.1, grupo II: 7.1; p 0.92) y a los 2 años (grupo I: 7.6, grupo II: 7.6; p 0.99).

En la misma subescala de movilidad en elevación anterior se recogieron también los resultados representados en grados de movilidad: a los 3 meses (grupo I: 106.0, grupo II: 103.2; p 0.25), a los 6 meses (grupo I: 116.8, grupo II: 115.3; p 0.17), a un año (grupo I: 125.2, grupo II: 125.9; p 0.92) y a los 2 años (grupo I: 131.0, grupo II: 131.8; p 0.99).

En la subescala de movilidad en referencia a la abducción, se obtuvieron los siguientes resultados representados por la media en puntuación de 0-10 puntos: a los 3 meses (grupo I: 4.7, grupo II: 5.0; p 0.46), a los 6 meses (grupo I: 5.7, grupo II: 5.8; p 0.75), a un año (grupo I: 6.7, grupo II: 6.7; p 0.89) y a los 2 años (grupo I: 7.2, grupo II: 7.5; p 0.80). Los resultados representados en grados de movilidad de la abducción, son los siguientes: a los 3 meses (grupo I: 93.3; grupo II: 90.9; p 0.46); a los 6 meses (grupo I: 105.5, grupo II: 105.0; p 0.75), a un año (grupo I: 118.2; grupo II: 118.6; p 0.89) y a los 2 años (grupo I: 125.7; grupo II: 127.3; p 0.80).

En la subescala de movilidad en referencia a la rotación externa, se obtuvieron los siguientes resultados representados por la media en puntuación de 0-10 puntos: a los 3 meses (grupo I: 4.7, grupo II: 4.4; p 0.76), a los 6 meses (grupo I: 6.4, grupo II: 5.9; p 0.62), a un año (grupo I: 7.2, grupo II: 7.0; p 0.99) y a los 2 años (grupo I: 7.3, grupo II: 7.4; p 0.88).

En la subescala de movilidad de rotación interna, se obtuvieron los siguientes resultados representados por la media en puntuación de 0-10 puntos: a los 3 meses (grupo I: 4.5, grupo II: 4.5; p 0.99), a los 6 meses (grupo I: 6.1; grupo II: 6.2; p 0.73), a un año (grupo I: 7.5, grupo II: 7.4; p 0.79) y a los 2 años (grupo I: 7.3, grupo II: 7.8; p 0.43).

En la subescala de movilidad de fuerza, se obtuvieron los siguientes resultados representados por la media en puntuación de 0-25 puntos: a los 3 meses (grupo I: 4.1, grupo II: 4.4; p 0.98), a los 6 meses (grupo I: 7.1, grupo II: 6.4; p 0.61), a un año (grupo I: 8.2, grupo II: 8.7; p 0.62) y los 2 años (grupo I: 7.5, grupo II: 8.8; p 0.41).

No se observaron ninguna diferencia significativa en ninguna de las subescalas del test de Constant: dolor en actividades vida diaria, funcionalidad en actividades de la vida diaria ni en movilidad en todas sus áreas de elevación anterior, abducción, rotación interna, rotación externa y fuerza.

En lo referente a los resultados del test de Simple Shoulder Test, se obtuvieron los siguientes resultados representados en media de puntuación de 0- 11 puntos: a los 3 meses (grupo I: 6.1, grupo II: 6.2; p 0.78), a los 6 meses (grupo I: 7.8, grupo II: 7.6; p 0.76), a un año (grupo I: 9.0, grupo II: 9.0; p 0.93) y 2 años (grupo I: 9.0, grupo II: 9.4; p 0.57). Tampoco se encontraron diferencias significativas en los resultados del SST en ninguno de los periodos de seguimiento entre ambos grupos de estudio.

Tabla 2. RESULTADOS					
Variable	Grupo-I		Grupo-II		valor 'p'
	<u>Media (IC 95%)</u>	<u>DS</u>	<u>Media (IC 95%)</u>	<u>DS</u>	
EVA (0 – 10)					
1 semana	5.92 (5.29 - 6.54)	2.35	5.61 (4.8 – 6.3)	2.81	0.648
3 semanas	4.81 (4.23 – 5.38)	2.16	4.13 (3.5 – 4.7)	2.30	0.059
3 meses	1.97 (1.46 – 2.47)	1.90	2.43 (1.8 – 3.0)	2.34	0.372
6 meses	1.04 (0.6 – 1.47)	1.64	1.29 (0.8 – 1.7)	1.85	0.60
1 año	0.65 (0.24 – 1.06)	1.55	0.66 (0.2 – 1.0)	1.41	0.718
2 años	0.63 (0.24 – 1.01)	1.46	0.31 (0.0 – 0.5)	0.87	0.381
Test de Constant (0 – 100 puntos)					
3 meses	50.00 (45.9 – 54.0)	15.44	48.52 (43.7 – 53.2)	18.13	0.663
6 meses	61,31 (56.8 – 65.7)	16.71	58.66 (53.9 – 63.2)	17.99	0.352
1 año	68.15 (63.8 – 72.4)	16.24	68.00 (63.4-72.5)	17.41	0.930
2 años	67.97 (63.0- 72.9)	18.80	71.83 (67.5 – 76.0)	16.23	0.426
Constant – subescala de dolor (0 – 15 puntos)					
3 meses	10.05 (9.3 – 10.7)	2.77	9.64 (8.7 – 10.5)	3.31	0.457
6 meses	12.02 (11.2 – 12.7)	2.94	11.25 (10.3 – 12.1)	3.36	0.147
1 año	12.86 (12.0 – 13.6)	3.17	12.85 (12.0 – 13.6)	3.06	0.568
2 años	12.98 (12.1 – 13.8)	3.18	13.41 (12.6 – 14.1)	2.95	0.300
Constant – subescala - actividades para las actividades de la vida (0 – 20 puntos)					
3 meses	14.50 (13.5 – 15.4)	3.65	14.55 (13.3 – 15.7)	4.41	0.781
6 meses	17.05 (16.0 – 18.0)	3.65	16.28 (15.1 – 17.4)	4.32	0.343

1 año	18.39 (17.6 – 19.1)	2.70	17.87 (16.9 – 18.7)	3.53	0.511
2 años	18.09 (17.2 – 18.9)	3.30	18.56 (17.8 – 19.2)	2.77	0.559
Constant – subescala elevación anterior (0 – 10 puntos)					
3 meses (puntos)	5.85 (5.4 – 6.2)	1.37	5.50 (5.0 – 5.9)	1.83	0.245
3 meses (grados)	106.0 (100.2 – 11.7)	21.6	103.2 (96.6 -109.7)	24.9	
6 meses (puntos)	6,76 (6.3 – 7.2)	1,69	6.46 (6.0 – 6.8)	1.65	0.168
6 meses (grados)	116.8 (110.8 – 122.7)	22.4	115.3 (109.6 – 120.9)	21.6	
1 año (puntos)	7.14 (6.6 – 7.6)	1.83	7.16 (6.6 – 7.6)	1.93	0.918
1 año (grados)	125.2 (119.1 – 131.2)	22.9	125.9 (119.9 – 131.8)	22.6	
2 años (puntos)	7.60 (7.0 – 8.1)	2.26	7.64 (7.1 – 8.1)	1.97	0.99
2 años (grados)	131.0 (123.4 – 138.5)	28.43	131.8 (124.7 – 138.8)	27.1	
Constant – subescala abducción (0 – 10 puntos)					
3 meses	4.79 (4.2 – 5.3)	1.93	5.00 (4.4 – 5.5)	1.93	0.458
3 meses	93.3 (86.1 – 100.4)	27.2	90.9 (83.1 – 98.6)	29.5	
6 meses	5.75 (5.1 – 6.3)	2.14	5.86 (5.3 – 6.3)	1.98	0.753
6 meses	105.5 (97.8 – 113.1)	28.9	105.0 (99.0 – 110.9)	22.6	
1 año	6.73 (6.1 – 7.2)	2.07	6.71 (6.1 – 7.2)	2.21	0.890
1 año	118.2 (111.5 – 124.8)	25.1	118.6 (112.7 – 124.4)	22.3	
2 años	7.26 (6.6 – 7.8)	2.23	7.56 (7.0 – 8.1)	2.13	0.802
2 años	125.7 (117.3 – 134.0)	31.7	127.3 (119.0 – 135.5)	31.5	
Constant – subescala rotación externa (0 – 10 puntos)					
3 meses	4.71 (3.7 – 5.6)	3.50	4.44 (3.5 – 5.3)	3.56	0.757
6 meses	6.45 (5.6 – 7.2)	3.08	5.90 (4.9 – 6.8)	3.77	0.620
1 año	7.22 (6.3 – 8.0)	3.26	7.05 (6.1 – 7.9)	3.52	0.995

2 años	7.31 (6.3 – 8.3)	3.76	7.40 (6.5 – 8.2)	3.17	0.883
Constant – subescala rotación interna (0 – 10 puntos)					
3 meses	4.57 (3.8 – 5.3)	2.80	4.58 (3.8 – 5.3)	2.80	0.990
6 meses	6.15 (5.4 – 6.8)	2.82	6.22 (5.4 – 7.0)	3.05	0.734
1 año	7.51 (6.8 – 8.2)	2.63	7.42 (6.7 – 8.1)	2.69	0.799
2 años	7.31 (6.5 – 8.1)	2.99	7.87 (7.2 – 8.5)	2.53	0.434
Constant – subescala fuerza (0 – 25 puntos)					
3 meses	4.15 (3.1 – 5.1)	3.95	4.45 (3.2 – 5.6)	4.71	0.982
6 meses	7.11 (5.7 – 8.5)	5.26	6.43 (5.2 – 7.6)	4.65	0.607
1 año	8.24 (7.0 – 9.4)	4.67	8.78 (7.4 – 10.0)	4.99	0.616
2 años	7.56 (6.2 – 8.8)	4.93	8.84 (7.4 – 10.2)	5.21	0.409
SST (0 – 12 puntos)					
3 meses	6.16 (5.3 – 6.9)	2.97	6.26 (5.3 – 7.1)	3.58	0.784
6 meses	7.88 (7.0 – 8.6)	3.03	7.61 (6.6 – 8.5)	3.70	0.755
1 año	9.06 (8.2 – 9.8)	3.02	9.05 (8.1 – 9.9)	3.27	0.935
2 años	9.03 (8.1 – 9.8)	3.18	9.42 (8.5 – 10.2)	3.25	0.565
Todos los valores se muestran en puntos, excepto aquellos indicados en grados CI = intervalo de confianza ; DS = desviación estándar					

En cuanto a las complicaciones observadas durante el periodo de seguimiento se encontraron 11 pacientes incluidos en el estudio que presentaron complicaciones, constituyendo un 9,9% de la muestra. Observándose 6 casos de desplazamiento secundario de la fractura, 3 casos de necrosis avascular, 2 casos de pseudoartrosis y un caso de rigidez articular (tabla 3).

De los 6 casos de necrosis avascular, 5 de estos pacientes pertenecían al grupo I de inmovilización y 1 paciente al grupo II. Solo en uno de los casos del desplazamiento secundario de la fractura (paciente perteneciente al grupo I), requirió tratamiento quirúrgico; en este caso el desplazamiento se observó en la primera semana de seguimiento mientras el paciente continuaba con la inmovilización con cabestrillo con antirrotatorio.

De los 3 casos de necrosis avascular en el húmero proximal: 2 de los pacientes pertenecían al grupo I y el otro paciente al grupo II.

Los 2 casos de pseudoartrosis se observaron en dos pacientes pertenecientes al grupo II de inmovilización.

El caso que se observó rigidez articular, el paciente pertenecía al grupo II.

En los casos observados de los 3 pacientes con necrosis avascular, los 2 pacientes con pseudoartrosis y el caso de rigidez articular declinaron la realización de una intervención quirúrgica. 5 de los 6 casos de desplazamiento secundario de la fractura, dada la no repercusión clínica subjetiva por el paciente no se les propuso la opción de intervención quirúrgica.

Todos los pacientes de la muestra que presentaron complicaciones mantuvieron el tratamiento conservador; excepto un paciente del grupo I que presentó un desplazamiento secundario durante la primera semana de evolución, que aceptó la realización de una síntesis de la fractura de húmero mediante reducción abierta y fijación con placa de osteosíntesis.

Tabla 3. CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES CON COMPLICACIONES						
	Edad (años)	Género	Clasificación de Neer	Test de Constant	SST	Protocolo de inmovilización
Osteonecrosis (n=3)						
Caso 1	74	Mujer	2p CQ	59.8	8	3 semanas
Caso 2	63	Mujer	1p	30.0	2	1 semana
Caso 3	77	Mujer	4p	37.0	4	1 semana
Pseudoartrosis (n=2)						
Caso 4	77	Mujer	2p CQ	15.5	1	3 semanas
Caso 5	77	Mujer	2p CQ	55.0	9	3 semanas
Desplazamiento secundario (n=5)						
Caso 6	74	Mujer	1p	49.0	9	1 semana
Caso 7	77	Mujer	2p TG	41.5	6	1 semana
Caso 8	89	Mujer	2p CQ	57.0	2	3 semanas
Caso 9	80	Mujer	2p CQ	49.0	3	1 semana
Caso 10 *	63	Mujer	2p CQ	-	-	1 semana
Rigidez (n=1)						
Caso 11	86	Mujer	3p	31.5	4	3 semanas
CQ = cuello quirúrgico; TG: tuberosidad grande / mayor.						
*Caso 10: esta paciente requirió intervención quirúrgica, mediante reducción abierta y fijación interna con placa de osteosíntesis						

7. DISCUSIÓN

Las fracturas de húmero proximal constituyen un porcentaje no desdeñable del total del global de la incidencia del total de las fracturas, con un incremento exponencial conforme incrementa la población (1–4). Sin embargo, todavía no existe un claro consenso en la literatura en referencia a cuál es el tratamiento óptimo para este tipo de lesiones. Uno de los problemas principales que presentan este tipo de fracturas es la baja concordancia intra e interobservador de las diferentes clasificaciones que presentan (26–29), hecho que dificulta el estudio de los diferentes patrones de fractura en las publicaciones y por lo tanto dificulta la realización de estudios y su consiguiente difusión en la literatura.

Otra de las limitaciones en las que se encuentra el estudio de este tipo de fracturas, es la gran diversidad de tratamientos en las fracturas de húmero proximal incluso con el mismo patrón de fractura; no existiendo un consenso en los trabajos publicados sobre cuál sería el tratamiento adecuado. Existe cierta tendencia en la literatura de indicar tratamiento quirúrgico en aquellos pacientes jóvenes con fracturas de húmero proximal desplazadas; sin embargo, en pacientes mayores existe gran diversidad de opiniones dependiendo de los autores. Hay autores que defienden que las fracturas proximales de húmero proximal en pacientes mayores deberían de ser tratadas mediante tratamiento quirúrgico cuando la fractura se encuentra desplazada; sin embargo, en los últimos años se han realizado diversos estudios que discrepan esta posición, dado que no se han encontrado diferencias significativas en los resultados clínicos en fracturas de húmero proximal en pacientes mayores cuando se compara el tratamiento quirúrgico con el tratamiento conservador (43,45,67,68).

Cuando se opta por un tratamiento conservador, tampoco existe consenso sobre cual es periodo adecuado de inmovilización. Pocos son los estudios prospectivos aleatorizados que se centran en el tiempo de inmovilización requerido para este tipo de fracturas; realizándose habitualmente periodos prolongados que oscilan entre 3-4 semanas. Conforme a los resultados obtenidos en nuestro estudio, pudimos observar que un periodo de inmovilización de 1 semana, en fracturas tratadas de manera conservadora, los resultados eran equiparables a aquellas fracturas tratadas de manera conservadora mediante un periodo de 3 semanas, en términos funcionales y de dolor.

Pocos son los estudios basados en el tiempo propicio de inmovilización en las fracturas de húmero proximal que se tratan de manera conservadora. Uno de los primeros trabajos publicados fue descrito en 1943 por Brostrom (83) proponiendo la movilización precoz de las fracturas de húmero proximal para disminuir la rigidez articular y mejorar el confort del paciente, procediendo en su trabajo al inicio de movilización a partir del quinto – séptimo día de evolución.

Lefevre-Colau et al (84) publicó un estudio randomizado de 74 pacientes con fracturas de húmero proximal tratadas de manera conservadora comparando una movilización precoz (72 horas post fractura) con respecto a inmovilización convencional de 3 semanas. Como variable principal valoró la funcionalidad mediante el test de Constant con un seguimiento de 6 meses de evolución. En este estudio observaron mejorías funcionales mediante la puntuación del test de Constant y mejor puntuación en movilidad de elevación anterior a las 6 semanas y a los 3 meses en el grupo de pacientes en los que se realizó movilización precoz con respecto al convencional. Observaron que la movilización precoz resultó más efectiva en restaurar la función en fracturas de húmero proximal con respecto a la inmovilización precoz. Sin embargo, su estudio se encuentra limitado a un seguimiento máximo de 6 meses de evolución y a fracturas impactadas según la clasificación de la AO.

S.A. Hodgson et al (85) publicó en 2003 un estudio prospectivo randomizado sobre la rehabilitación y movilización precoz en 86 pacientes con fracturas de húmero proximal mínimamente desplazadas en 2 partes que afectaban al cuello quirúrgico según la clasificación de Neer. Realizaron un estudio comparativo de dos periodos de inmovilización, comparando la movilización precoz a partir de la primera semana con respecto a movilización estándar a partir de la tercera semana, con un seguimiento de un año. En su estudio obtuvieron mejores resultados funcionales y de control del dolor en aquellos pacientes con inicio precoz de la rehabilitación durante los 4 primeros meses. En la valoración al año de evolución, los resultados tanto funcionales como de dolor fueron equiparables en ambos grupos. En 2007, S.A. Hodgson et al (86) publicaron los resultados de su estudio a 2 años de seguimiento, sin observarse diferencias clínicas a largo plazo en ambos grupos de estudio. Este estudio, al igual que nuestro trabajo, realizan un estudio de las fracturas de húmero proximal tratada de manera conservadora mediante una movilización precoz de una semana, comparándolo con el periodo estándar de 3 semanas. Observándose al igual que nuestro estudio mejorías en periodos precoces del tratamiento. Sin embargo, en este estudio únicamente incluyen patrones de fractura mínimamente desplazados y que afectan únicamente al cuello quirúrgico del húmero. En contraposición de nuestro trabajo en las que se incluyen todas aquellas fracturas tributarias de tratamiento conservador independientemente del patrón de fractura y de su desplazamiento.

Kristiansen et al (87) realizaron un estudio clínico comparando un periodo de inmovilización de 1 semana con respecto a 3 semanas. Incluyeron un total de 85 pacientes, con seguimiento de hasta 2 años de evolución. Reportaron mejores resultados del dolor durante los 3 primeros meses de seguimiento en aquellos pacientes que habían realizado 1 semana de inmovilización con respecto al grupo de 3 semanas. Estos resultados se equiparaban a los 6, 12 y 24 meses. A diferencia de nuestro trabajo, en este estudio incluyeron únicamente fracturas poco desplazadas. En nuestro trabajo se realizó también una comparativa entre estos 2 periodos de inmovilización (1 semana vs 3 semanas). Se incluyeron todas las fracturas que se consideraron tributarias de tratamiento conservador, observándose que hasta el 70% de las fracturas se trataban de fracturas desplazadas según la clasificación de Neer. Según los resultados obtenidos y la variabilidad del patrón de fractura incluido, podemos concluir que un periodo de inmovilización relativamente corto puede realizarse incluso para fracturas con desplazamientos moderados y el inicio de una pauta de rehabilitación tras este periodo de una semana de inmovilización en aquellos pacientes con fracturas de húmero proximal en los que se ha tratado de manera conservadora.

Las fracturas de húmero proximal se engloban dentro de las fracturas osteoporóticas conjuntamente con las fracturas de fémur proximal y radio distal (5,7). El incremento de esperanza de vida global está relacionado con un incremento del número de fracturas osteoporóticas e incremento de su complejidad. En pacientes mayores, la inmovilización de uno de sus brazos comporta un incremento de su dependencia, por lo que inmovilizaciones prolongadas puede conllevar una disrupción importante para la realización de sus actividades de la vida diaria. Las inmovilizaciones prolongadas se realizan con el objetivo de un correcto control del dolor y evitar además los desplazamientos secundarios de las fracturas. El objetivo de nuestro estudio fue incluir como variable principal el dolor y como secundario la funcionalidad y complicaciones para valorar si estos parámetros variaban si disminuíamos el tiempo de inmovilización de los pacientes con fracturas de húmero proximal que se trataban de manera conservadora. En los resultados obtenidos en nuestro estudio no se observaron diferencias de dolor cuando el periodo de

inmovilización se disminuía a una semana de evolución tras la fractura de húmero proximal. Asimismo, tampoco se observaron diferencias funcionales ni complicaciones atribuidas a una movilización precoz del hombro con respecto al grupo de estudio con un periodo de inmovilización convencional de 3 semanas.

La variable de dolor en el momento de la fractura fue de media de aproximadamente 6 valorándose en una escala de 0-10 cm de la escala visual analógica EVA; observándose un leve descenso del valor en ambos grupos. El grupo – I de inmovilización presentó niveles discretamente mayores en los niveles de EVA a las 3 semanas de seguimiento. EVA medio fue de 4,8 con respecto al grupo de inmovilización convencional que presentaba unos valores de EVA medio de 4,1. No observarse diferencias significativas entre ambos grupos de estudio. Los niveles de EVA disminuyen en ambos grupos a los 3 meses, observándose un EVA de 1,9 en grupo – I y un EVA de 2,4 en el grupo II; a los 6 meses se evidencia un EVA de media de 1,0 en grupo – I y de 1,2 en grupo II. Al año y a los 2 años de estudio el EVA es menor de 1 en ambos grupos. En cuanto a estas diferencias en los niveles de EVA no se encontraron diferencias significativas en ninguno de los periodos valorados. Este hecho nos hace plantearnos la posibilidad de disminuir o bien de ajustar el tiempo de inmovilización en función del dolor individual del paciente. Según los datos obtenidos se podría individualizar el periodo de inmovilización, ya sea disminuyéndolo a una semana o según la pauta estándar de 3 semanas en función de cada paciente, sin que esto conlleve diferencias funcionales o complicaciones, según los datos obtenidos en nuestro estudio.

Se observaron complicaciones en 11 pacientes. Las dos complicaciones de pseudoartrosis que se observaron se produjeron en el grupo de mayor inmovilización, grupo II de 3 semanas de cabestrillo, no se observó ningún caso de pseudoartrosis en el grupo de movilización precoz. Un paciente presentó un desplazamiento secundario de la fractura, perteneciente al grupo – I; sin embargo, esta complicación se observó en la primera semana de evolución mientras el paciente aún presentaba la inmovilización del brazo afecto.

Tal y como se observa en estudios previos, la recuperación funcional de la extremidad afecta se obtiene aproximadamente a los 6 meses de evolución en el seguimiento de los pacientes con fracturas de húmero proximal tratados de manera conservadora, especialmente en aquellos pacientes tratados mediante 1 semana de inmovilización (84).

7.1. LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

La ausencia de consenso en la literatura para poder definir qué tipo de fractura de húmero proximal se beneficia en un tratamiento quirúrgico o conservador, conlleva a diferencias en las consideraciones terapéuticas de este tipo de lesiones en los diferentes estudios. Ciertamente, no es una limitación propia de este estudio, pero sí un hecho a tener en cuenta en la literatura en cuanto a los estudios relacionados con el tratamiento de las fracturas de húmero proximal. Es por ello, por lo que criterios para considerar a las fracturas de húmero proximal tributarias de tratamiento conservador, varíe en función del centro o del especialista que determine el tratamiento. Fracturas de húmero proximal que en nuestro estudio se han considerado tributarias de tratamiento conservador, puede ser que en otro centro se hubiesen considerado tributarias de tratamiento quirúrgico.

Una de las limitaciones de estudio que podemos observar son las pérdidas de seguimiento de los pacientes. Se observó una pérdida de seguimiento del 21, 2% de los pacientes durante el primer año de seguimiento y el 43,2% de los pacientes durante el segundo año. Si bien, a pesar de que estas cifras son elevadas, todas las puntuaciones evaluadas ya habían alcanzado el máximo en el seguimiento durante el primer año y la pérdida de pacientes se produjo homogéneamente distribuida entre ambos grupos de estudio. En la literatura, en este tipo de estudios de seguimiento de fracturas de húmero proximal tratadas de manera conservadora se observa una pérdida de seguimiento elevada; en muchos casos se debe a que la población de estudio es población mayor que dejan de acudir a los seguimientos cuando recuperan la funcionalidad de la extremidad.

8. CONCLUSIONES

Podemos concluir de nuestro estudio que

1. No existen diferencias en el dolor medido por la escala EVA en los pacientes con fracturas de húmero proximal tratadas de manera conservadora si se aplica un protocolo de inmovilización con cabestrillo con antirrotatorio durante una semana comparado con tres semanas.
2. No existen diferencias en los resultados funcionales medido por el test de Constant en los pacientes con fracturas de húmero proximal tratadas de manera conservadora si se aplica un protocolo de inmovilización con cabestrillo con antirrotatorio durante una semana comparado con tres semanas.
3. No existen diferencias en los resultados de discapacidad funcional medido por el `Simple Shoulder Test` en los pacientes con fracturas de húmero proximal tratadas de manera conservadora si se aplica un protocolo de inmovilización con cabestrillo con antirrotatorio durante una semana comparado con tres semanas.
4. No existen diferencias en la presencia de complicaciones en los pacientes con fracturas de húmero proximal tratadas de manera conservadora si se aplica un protocolo de inmovilización con cabestrillo con antirrotatorio durante una semana comparado con tres semanas.
5. Los resultados funcionales y de dolor son similares en pacientes con fracturas de húmero proximal tratados de manera conservadora; independientemente del patrón de fractura. Como consecuencia, en este tipo de fracturas se podría optar una inmovilización durante un corto periodo de una semana con el objetivo de no comprometer la independencia del paciente durante periodos prolongados.

9. LÍNEAS DE FUTURO

El incremento en la esperanza de vida conlleva conjuntamente al incremento de fracturas secundarias a la osteoporosis, entre las que se encuentran las fracturas de húmero proximal. Las inmovilizaciones prolongadas de las extremidades conllevan a un aumento de la dependencia para las actividades de la vida diaria. La aplicación de la posibilidad de disminuir el tiempo de inmovilización de las extremidades, en pacientes en los que se haya optado por un tratamiento no quirúrgico puede conllevar a la reincorporación más temprana para la realización de actividades básicas.

En personas más jóvenes que habitualmente se opta por un tratamiento conservador cuando no presentan desplazamiento de la fractura, una inmovilización durante un periodo corto les puede permitir el uso precoz de la inmovilización, como por ejemplo en la utilización del ordenador y una reincorporación a la actividad laboral si lo requiriese el paciente.

De esta manera y como conclusión de nuestro estudio, podríamos reportar que las fracturas de húmero proximal tratadas de manera conservadora, se podría optar por una inmovilización durante un periodo de una semana con el objetivo de no comprometer la independencia del paciente durante periodos más prolongados, sin que ello conlleve un incremento del dolor.

Como líneas de futuro se podrían establecer estudios prospectivos aleatorizados en los que se determinase el grado de satisfacción del paciente en función de un periodo u otro de inmovilización; así como el tiempo de reincorporación para la actividad normal y grado de dependencia.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: A review. *Injury*. agosto de 2006;37(8):691-7.
2. Passaretti D, Candela V, Sessa P, Gumina S. Epidemiology of proximal humeral fractures: a detailed survey of 711 patients in a metropolitan area. *J Shoulder Elbow Surg*. diciembre de 2017;26(12):2117-24.
3. Launonen AP, Lepola V, Saranko A, Flinkkilä T, Laitinen M, Mattila VM. Epidemiology of proximal humerus fractures. *Arch Osteoporos*. diciembre de 2015;10(1):2.
4. Court-Brown CM, Garg A, McQueen MM. The epidemiology of proximal humeral fractures. *Acta Orthop Scand*. enero de 2001;72(4):365-71.
5. Guggenbuhl P, Meadeb J, Chalès G. Osteoporotic fractures of the proximal humerus, pelvis, and ankle: epidemiology and diagnosis. *Joint Bone Spine*. octubre de 2005;72(5):372-5.
6. Nguyen TV. Risk Factors for Proximal Humerus, Forearm, and Wrist Fractures in Elderly Men and Women The Dubbo Osteoporosis Epidemiology Study. *Am J Epidemiol*. 15 de marzo de 2001;153(6):587-95.
7. Chu SP. Risk Factors for Proximal Humerus Fracture. *Am J Epidemiol*. 15 de agosto de 2004;160(4):360-7.
8. Calvo E, Morcillo D, Foruria AM, Redondo-Santamaría E, Osorio-Picorne F, Caeiro JR. Non-displaced proximal humeral fractures: high incidence among outpatient-treated osteoporotic fractures and severe impact on upper extremity function and patient subjective health perception. *J Shoulder Elbow Surg*. julio de 2011;20(5):795-801.
9. Shortt NL, Robinson CM. Mortality After Low-Energy Fractures in Patients Aged at Least 45 Years Old: *J Orthop Trauma*. julio de 2005;19(6):396-403.
10. Johnell O, Kanis JA, Odén A, Sernbo I, Redlund-Johnell I, Petterson C, et al. Mortality after osteoporotic fractures. *Osteoporos Int*. enero de 2004;15(1):38-42.
11. Boileau P, Walch G. The three-dimensional geometry of the proximal humerus. Implications for surgical technique and prosthetic design. *J Bone Joint Surg Br*. septiembre de 1997;79(5):857-65.
12. Vosloo M, Keough N, De Beer MA. The clinical anatomy of the insertion of the rotator cuff tendons. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. abril de 2017;27(3):359-66.
13. Morag Y, Jamadar DA, Miller B, Dong Q, Jacobson JA. The subscapularis: anatomy, injury, and imaging. *Skeletal Radiol*. marzo de 2011;40(3):255-69.
14. Minagawa H, Itoi E, Konno N, Kido T, Sano A, Urayama M, et al. Humeral attachment of the supraspinatus and infraspinatus tendons: an anatomic study. *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg*. abril de 1998;14(3):302-6.
15. Curtis AS, Burbank KM, Tierney JJ, Scheller AD, Curran AR. The insertional footprint of the rotator cuff: an anatomic study. *Arthrosc J Arthrosc Relat Surg Off Publ Arthrosc Assoc N Am Int Arthrosc Assoc*. junio de 2006;22(6):609.e1.

16. Meyer C, Alt V, Hassanin H, Heiss C, Stahl JP, Giebel G, et al. The arteries of the humeral head and their relevance in fracture treatment. *Surg Radiol Anat.* agosto de 2005;27(3):232-7.
17. Gerber C, Schneeberger AG, Vinh TS. The arterial vascularization of the humeral head. An anatomical study. *J Bone Joint Surg Am.* diciembre de 1990;72(10):1486-94.
18. Hasan AP, Phadnis J, Jaarsma RL, Bain GI. Fracture line morphology of complex proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg.* octubre de 2017;26(10):e300-8.
19. Bono CM, Renard R, Levine RG, Levy AS. Effect of displacement of fractures of the greater tuberosity on the mechanics of the shoulder. *J BONE Jt Surg.* 2001;83(7):7.
20. Keating JF, Waterworth P, Shaw-Dunn J, Crossan J. The relative strengths of the rotator cuff muscles. A cadaver study. *J Bone Joint Surg Br.* enero de 1993;75(1):137-40.
21. Visser CPJ, Coene LNEM, Brand R, Tavy DLJ. Nerve lesions in proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg.* septiembre de 2001;10(5):421-7.
22. Robinson BC, Athwal GS, Sanchez-Sotelo J, Rispoli DM. Classification and imaging of proximal humerus fractures. *Orthop Clin North Am.* octubre de 2008;39(4):393-403, v.
23. Bahrs C, Rolauffs B, Südkamp NP, Schmal H, Eingartner C, Dietz K, et al. Indications for computed tomography (CT-) diagnostics in proximal humeral fractures: a comparative study of plain radiography and computed tomography. *BMC Musculoskelet Disord.* diciembre de 2009;10(1):33.
24. Jakob R, Miniaci A, Anson P, Jaberg H, Osterwalder A, Ganz R. Four-part valgus impacted fractures of the proximal humerus. *J Bone Joint Surg Br.* marzo de 1991;73-B(2):295-8.
25. Neer CS. Four-segment classification of proximal humeral fractures: purpose and reliable use. *J Shoulder Elbow Surg.* agosto de 2002;11(4):389-400.
26. Bernstein J, Adler LM, Blank JE, Dalsey RM, Williams GR, Iannotti JP. Evaluation of the Neer system of classification of proximal humeral fractures with computerized tomographic scans and plain radiographs. *J Bone Joint Surg Am.* septiembre de 1996;78(9):1371-5.
27. Sidor ML, Zuckerman JD, Lyon T, Koval K, Cuomo F, Schoenberg N. The Neer classification system for proximal humeral fractures. An assessment of interobserver reliability and intraobserver reproducibility. *J Bone Joint Surg Am.* diciembre de 1993;75(12):1745-50.
28. Siebenrock KA, Gerber C. The reproducibility of classification of fractures of the proximal end of the humerus. *J Bone Joint Surg Am.* diciembre de 1993;75(12):1751-5.
29. Brorson S, Bagger J, Sylvest A, Hørbjartsson A, Hørbjartsson A. Improved interobserver variation after training of doctors in the Neer system. A randomised trial. *J Bone Joint Surg Br.* septiembre de 2002;84(7):950-4.
30. Berkes MB, Dines JS, Little MTM, Garner MR, Shifflett GD, Lazaro LE, et al. The Impact of Three-Dimensional CT Imaging on Intraobserver and Interobserver Reliability of Proximal Humeral Fracture Classifications and Treatment Recommendations. *J Bone Jt Surg.* 6 de agosto de 2014;96(15):1281-6.

31. Iordens GIT, Mahabier KC, Buisman FE, Schep NWL, Muradin GSR, Beenen LFM, et al. The reliability and reproducibility of the Hertel classification for comminuted proximal humeral fractures compared with the Neer classification. *J Orthop Sci Off J Jpn Orthop Assoc.* septiembre de 2016;21(5):596-602.
32. Handoll HHG, Brealey SD, Jefferson L, Keding A, Brooksbank AJ, Johnstone AJ, et al. Defining the fracture population in a pragmatic multicentre randomised controlled trial: PROFHER and the Neer classification of proximal humeral fractures. *Bone Jt Res.* octubre de 2016;5(10):481-9.
33. Carofino BC, Leopold SS. Classifications in Brief: The Neer Classification for Proximal Humerus Fractures. *Clin Orthop.* enero de 2013;471(1):39-43.
34. Hertel R, Hempfing A, Stiehler M, Leunig M. Predictors of humeral head ischemia after intracapsular fracture of the proximal humerus. *J Shoulder Elbow Surg.* julio de 2004;13(4):427-33.
35. Sjöden GOJ, Movin T, Aspelin P, Guntner P, Shalabi A. 3D-radiographic analysis does not improve the Neer and AO classifications of proximal humeral fractures. *Acta Orthop Scand.* enero de 1999;70(4):325-8.
36. McLean AS, Price N, Graves S, Hatton A, Taylor FJ. Nationwide trends in management of proximal humeral fractures: an analysis of 77,966 cases from 2008 to 2017. *J Shoulder Elbow Surg.* noviembre de 2019;28(11):2072-8.
37. Okike K, Lee OC, Makanji H, Harris MB, Vrahas MS. Factors associated with the decision for operative versus non-operative treatment of displaced proximal humerus fractures in the elderly. *Injury.* abril de 2013;44(4):448-55.
38. Bell JE, 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: *J Bone Jt Surg-Am Vol.* enero de 2011;93(2):121-31.
39. Hageman MGJS, Jayakumar P, King JD, Guitton TG, Doornberg JN, Ring D, et al. The factors influencing the decision making of operative treatment for proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg.* enero de 2015;24(1):e21-26.
40. Brorson S, Bagger J, Sylvest A, Høbjartsson A. Improved interobserver variation after training of doctors in the Neer system. *J BONE Jt Surg.* 2002;84(7):5.
41. Jawa A, Burnikel D. Treatment of Proximal Humeral Fractures: A Critical Analysis Review. *JBJS Rev.* 12 de enero de 2016;4(1):e2.
42. Handoll HH, Keding A, Corbacho B, Brealey SD, Hewitt C, Rangan A. Five-year follow-up results of the PROFHER trial comparing operative and non-operative treatment of adults with a displaced fracture of the proximal humerus. 2017;99(3):10.
43. Lopiz Y, Alcobía-Díaz B, Galán-Olleros M, García-Fernández C, Picado AL, Marco F. Reverse shoulder arthroplasty versus nonoperative treatment for 3- or 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a prospective randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg.* diciembre de 2019;28(12):2259-71.

44. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J, Tidermark J. Internal fixation versus nonoperative treatment of displaced 3-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg.* julio de 2011;20(5):747-55.
45. van den Broek CM, van den Besselaar M, Coenen JMF, Vegt PA. Displaced proximal humeral fractures: intramedullary nailing versus conservative treatment. *Arch Orthop Trauma Surg.* agosto de 2007;127(6):459-63.
46. Pinkas D, Wanich TS, DePalma AA, Gruson KI. Management of malunion of the proximal humerus: current concepts. *J Am Acad Orthop Surg.* agosto de 2014;22(8):491-502.
47. Hanson B, Neidenbach P, de Boer P, Stengel D. Functional outcomes after nonoperative management of fractures of the proximal humerus. *J Shoulder Elbow Surg.* julio de 2009;18(4):612-21.
48. Cheung EV, Sperling JW. Management of Proximal Humeral Nonunions and Malunions. *Orthop Clin North Am.* octubre de 2008;39(4):475-82.
49. Bastian JD, Hertel R. Initial post-fracture humeral head ischemia does not predict development of necrosis. *J Shoulder Elbow Surg.* febrero de 2008;17(1):2-8.
50. Robinson CM, Stirling PHC, Goudie EB, MacDonald DJ, Strelzow JA. Complications and Long-Term Outcomes of Open Reduction and Plate Fixation of Proximal Humeral Fractures. *J Bone Joint Surg Am.* 4 de diciembre de 2019;101(23):2129-39.
51. Cecere AB, Toro G, De Cicco A, Braile A, Paoletta M, Iolascon G, et al. How to improve the outcomes of surgically treated proximal humeral osteoporotic fractures? A narrative review. *Orthop Rev.* 6 de agosto de 2020;12(2):8529.
52. Gerber C, Werner CML, Vienne P. Internal fixation of complex fractures of the proximal humerus. *J Bone Joint Surg Br.* agosto de 2004;86(6):848-55.
53. Sproul RC, Iyengar JJ, Devcic Z, Feeley BT. A systematic review of locking plate fixation of proximal humerus fractures. *Injury.* abril de 2011;42(4):408-13.
54. Silverstein MP, Yirenyki K, Haidukewych G, Koval KJ. Analysis of Failure with the Use of Locked Plates for Stabilization of Proximal Humerus Fractures. *Bull Hosp Jt Dis* 2013. julio de 2015;73(3):185-9.
55. Owsley KC, Gorczyca JT. Fracture displacement and screw cutout after open reduction and locked plate fixation of proximal humeral fractures [corrected]. *J Bone Joint Surg Am.* febrero de 2008;90(2):233-40.
56. Barlow JD, Logli AL, Steinmann SP, Sems SA, Cross WW, Yuan BJ, et al. Locking plate fixation of proximal humerus fractures in patients older than 60 years continues to be associated with a high complication rate. *J Shoulder Elbow Surg.* agosto de 2020;29(8):1689-94.
57. Dimakopoulos P, Panagopoulos A, Kasimatis G. Transosseous suture fixation of proximal humeral fractures. *J Bone Joint Surg Am.* agosto de 2007;89(8):1700-9.
58. Miquel J, Martínez R, Santana F, Marimon P, Torrens C. Surgical treatment of proximal humeral fractures with the transosseous suture fixation. *J Orthop Surg.* diciembre de 2021;16(1):405.

59. Rosas S, Law TY, Kurowicki J, Formaini N, Kalandiak SP, Levy JC. Trends in surgical management of proximal humeral fractures in the Medicare population: a nationwide study of records from 2009 to 2012. *J Shoulder Elbow Surg.* abril de 2016;25(4):608-13.
60. Boileau P, Krishnan SG, Tinsi L, Walch G, Coste JS, Mole D. Tuberosity malposition and migration: Reasons for poor outcomes after hemiarthroplasty for displaced fractures of the proximal humerus. *J Shoulder Elb Surg.* 2002;11(5):12.
61. Antuña SA, Sperling JW, Cofield RH. Shoulder hemiarthroplasty for acute fractures of the proximal humerus: A minimum five-year follow-up. *J Shoulder Elbow Surg.* marzo de 2008;17(2):202-9.
62. Levy J, Frankle M, Mighell M, Pupello D. The use of the reverse shoulder prosthesis for the treatment of failed hemiarthroplasty for proximal humeral fracture. *J Bone Joint Surg Am.* febrero de 2007;89(2):292-300.
63. Anakwenze OA, Zoller S, Ahmad CS, Levine WN. Reverse shoulder arthroplasty for acute proximal humerus fractures: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg.* abril de 2014;23(4):e73-80.
64. Bufquin T, Hersan A, Hubert L, Massin P. Reverse shoulder arthroplasty for the treatment of three- and four-part fractures of the proximal humerus in the elderly. *J BONE Jt Surg.* 2007;89(4):5.
65. Boyle MJ, Youn SM, Frampton CMA, Ball CM. Functional outcomes of reverse shoulder arthroplasty compared with hemiarthroplasty for acute proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg.* enero de 2013;22(1):32-7.
66. 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.
67. Olerud P, Ahrengart L, Ponzer S, Saving J, Tidermark J. Hemiarthroplasty versus nonoperative treatment of displaced 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg.* octubre de 2011;20(7):1025-33.
68. Beks RB, Ochen Y, Frima H, Smeeing DPJ, van der Meijden O, Timmers TK, et al. Operative versus nonoperative treatment of proximal humeral fractures: a systematic review, meta-analysis, and comparison of observational studies and randomized controlled trials. *J Shoulder Elbow Surg.* agosto de 2018;27(8):1526-34.
69. Yüksel HY, Yılmaz S, Akşahin E, Celebi L, Muratli HH, Biçimoğlu A. The results of nonoperative treatment for three- and four-part fractures of the proximal humerus in low-demand patients. *J Orthop Trauma.* octubre de 2011;25(10):588-95.
70. Torrens C, Corrales M, Vila G, Santana F, Caceres E. Functional and Quality-of-Life Results of Displaced and Nondisplaced Proximal Humeral Fractures Treated Conservatively. *J Orthop Trauma.* 2011;25(10):7.
71. Iyengar JJ, Devcic Z, Sproul RC, Feeley BT. Nonoperative Treatment of Proximal Humerus Fractures: A Systematic Review. *J Orthop Trauma.* 2011;25(10):6.

72. Court-Brown CM, Cattermole H, McQueen MM. Impacted valgus fractures (B1.1) of the proximal humerus. The results of non-operative treatment. *J Bone Joint Surg Br.* mayo de 2002;84(4):504-8.
73. Antuña SA, Sperling JW, Sánchez-Sotelo J, Cofield RH. Shoulder arthroplasty for proximal humeral malunions: Long-term results. *J Shoulder Elbow Surg.* marzo de 2002;11(2):122-9.
74. Boileau P, Trojani C, Walch G, Krishnan SG, Romeo A, Sinnerton R. Shoulder arthroplasty for the treatment of the sequelae of fractures of the proximal humerus. *J Shoulder Elbow Surg.* julio de 2001;10(4):299-308.
75. Santana F, Alentorn-Geli E, Guirro P, Torrens C. Reverse shoulder arthroplasty for fracture sequelae: How the initial fracture treatment influences the outcomes of joint replacement. *Acta Orthop Traumatol Turc.* julio de 2019;53(4):278-81.
76. Soler-Peiro M, García-Martínez L, Aguilera L, Perez-Bermejo M. Conservative treatment of 3-part and 4-part proximal humeral fractures: a systematic review. *J Orthop Surg.* diciembre de 2020;15(1):347.
77. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop.* enero de 1987;(214):160-4.
78. Roy JS, MacDermid JC, Woodhouse LJ. A systematic review of the psychometric properties of the Constant-Murley score. *J Shoulder Elbow Surg.* enero de 2010;19(1):157-64.
79. Godfrey J, Hamman R, Lowenstein S, Briggs K, Kocher M. Reliability, validity, and responsiveness of the simple shoulder test: Psychometric properties by age and injury type. *J Shoulder Elbow Surg.* mayo de 2007;16(3):260-7.
80. Hsu JE, Russ SM, Somerson JS, Tang A, Warme WJ, Matsen FA. Is the Simple Shoulder Test a valid outcome instrument for shoulder arthroplasty? *J Shoulder Elbow Surg.* octubre de 2017;26(10):1693-700.
81. Tashjian RZ, Hung M, Keener JD, Bowen RC, McAllister J, Chen W, et al. Determining the minimal clinically important difference for the American Shoulder and Elbow Surgeons score, Simple Shoulder Test, and visual analog scale (VAS) measuring pain after shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg.* enero de 2017;26(1):144-8.
82. Boonstra AM, Schiphorst Preuper HR, Reneman MF, Posthumus JB, Stewart RE. Reliability and validity of the visual analogue scale for disability in patients with chronic musculoskeletal pain. *Int J Rehabil Res.* junio de 2008;31(2):165-9.
83. Brostrom F. Early mobilization of fractures of the upper end of the humerus. *Arch Surg.* 1 de mayo de 1943;46(5):614.
84. Lefevre-Colau M, 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 Jt Surg-Am Vol.* diciembre de 2007;89(12):2582-90.
85. Hodgson SA, Mawson SJ, Stanley D. Rehabilitation after two-part fractures of the neck of the humerus. *J Bone Joint Surg Br.* abril de 2003;85-B(3):419-22.

86. Hodgson SA, Mawson SJ, Saxton JM, Stanley D. Rehabilitation of two-part fractures of the neck of the humerus (two-year follow-up). *J Shoulder Elbow Surg.* marzo de 2007;16(2):143-5.
87. Kristiansen B, Angermann P, Larsen TK. Functional results following fractures of the proximal humerus: A controlled clinical study comparing two periods of immobilization. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1989;108(6):339-41.
88. Dabija DI, Jain NB. Minimal Clinically Important Difference of Shoulder Outcome Measures and Diagnoses: A Systematic Review. *Am J Phys Med Rehabil.* agosto de 2019;98(8):671-6.

11. ANEXOS

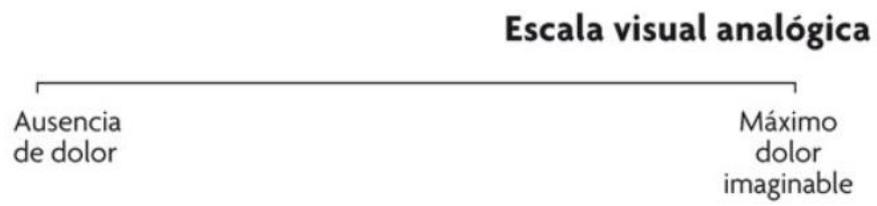
11.1. FORMULARIOS

11.1.2. TEST SIMPLE SHOULDER TEST (SST)

CONSULTAS EXTERNAS	UNIDAD DE HOMBRO
SIMPLE SHOULDER TEST	

NHC y Nombre del Paciente <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>	Operación/Diagnóstico Examen: Pre-op 3 meses 1 año	Fecha: Lateralidad: R L 6 meses 2 años ___ años
1. ¿Está cómodo cuando descansa sobre el brazo del lado afecto?		Sí No
2. ¿Le permite su hombro dormir confortablemente?		Sí No
3. ¿ Puede alcanzar la parte baja de su espalda para meterse la camisa?		Sí No
4. ¿Puede colocar la mano por detrás de la cabeza con el codo hacia fuera?		Sí No
5. ¿Puede colocar una moneda en una estantería a la altura de su hombro sin doblar el codo?		Sí No
6. ¿Puede levantar medio kilo hasta la altura del hombro sin doblar el codo?		Sí No
7. ¿Puede levantar 3,5 kg hasta la altura del hombro sin doblar el codo?		Sí No
8. ¿Puede transportar 9 kg utilizando la extremidad afecta?		Sí No
9. ¿Cree que puede alcanzar una pelota (de tenis) por debajo del hombro unos 9 metros con la extremidad afecta?		Sí No
10. ¿Cree que usted puede lanzar una pelota (de tenis) por encima de la cabeza unos 18 metros con la extremidad afecta?		Sí No
11. ¿Se puede lavar la parte posterior de su hombro contrario con la extremidad afecta?		Sí No
12. ¿Su hombro le permita trabajar a tiempo completo en su trabajo diario?		Sí No

11.1.3. ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)



11.2. COPIA DEL ARTÍCULO PUBLICADO

Martínez R., Santana F., Pardo A., Torrens C. One Versus 3-Week Immobilization Period for Nonoperatively Treated Proximal Humeral Fractures: A Prospective Randomized Trial. *J. Bone Jt. Surg. Am.* 2021;103:1491–1498. doi: 10.2106/JBJS.20.02137

One Versus 3-Week Immobilization Period for Nonoperatively Treated Proximal Humeral Fractures

A Prospective Randomized Trial

Raquel Martínez, MD, Fernando Santana, MD, PhD, Albert Pardo, MD, and Carlos Torrens, MD, PhD

Investigation performed at Hospital del Mar, Barcelona, Spain

Background: There is no consensus on the duration of immobilization for nonoperatively treated proximal humeral fractures (PHFs). The main objective of the study was to determine the differences in pain between PHFs that were treated nonoperatively with 3-week immobilization and those treated with 1-week immobilization.

Methods: A prospective randomized trial was designed to evaluate whether the immobilization time frame (1-week immobilization [group I] versus 3-week immobilization [group II]) for nonoperatively treated PHFs had any influence on pain and functional outcomes. Pain was assessed using a 10-cm visual analog scale (VAS) that was administered 1 week after the fracture, at 3 weeks, and then at the 3, 6, 12, and 24-month follow-up. The functional outcome was evaluated using the Constant score. To assess the functional disability of the shoulder, a self-reported shoulder-specific questionnaire, the Simple Shoulder Test (SST), was used. The Constant score and the SST were recorded at the 3, 6, 12, and 24-month follow-up. Complications and secondary displacement were also recorded.

Results: One hundred and forty-three patients were randomized, and 111 (58 females and 23 males) who had been allocated to group I (55 patients) or group II (56 patients) were included in the final analysis. The mean age of the patients was 70.4 years (range, 42 to 94 years). No significant differences were found between the 2 groups in terms of pain as measured with the VAS at any time point (1 week [5.9 versus 5.6; $p = 0.648$], 3 weeks [4.8 versus 4.1; $p = 0.069$], 3 months [1.9 versus 2.4; $p = 0.372$], 6 months [1.0 versus 1.2; $p = 0.605$], 1 year [0.65 versus 0.66; $p = 0.718$], and 2 years [0.63 versus 0.31; $p = 0.381$]). No significant differences were found in the Constant score or SST score at any time point. No significant differences were noted in the complication rate.

Conclusions: Short and long periods of immobilization yield similar results for nonoperatively treated PHFs, independent of the fracture pattern. These fractures can be successfully managed with a short immobilization period of 1 week in order to not compromise patients' independence for an overly extended period.

Level of Evidence: Randomized controlled trial **Level II**. See Instructions for Authors for a complete description of levels of evidence.

The incidence of proximal humeral fractures (PHFs) has grown exponentially in recent years, especially among the older population^{1,2}. While a number of factors are considered when evaluating options for patients with PHF, including fracture pattern, patients' functional status, and their desire for surgery, there is little agreement among shoulder surgeons relative to the best treatment for PHFs^{3,4}. Currently, fractures that are highly likely to go on to nonunion or symptomatic malunion in active patients are most likely to be considered for surgery. On the other hand, nonoperative treatment

is reserved for minimally and moderately displaced fractures^{5,6}. There are limited data to determine improved functional or quality-of-life outcomes with surgical management in comparison with nonsurgical management^{7,8}. When non-surgical management is indicated, there is no consensus regarding the optimal immobilization time frame^{9,10}. Traditionally, immobilization from 0 to 3 weeks has been recommended for these fractures. A reduction in the immobilization time frame may facilitate a quicker start to the rehabilitation program. More importantly, it has less impact on the patient's ability to perform

Disclosure: The Disclosure of Potential Conflicts of Interest forms are provided with the online version of the article (<http://links.lww.com/JBJS/G536>).

A **debriefing statement** is provided with the online version of the article (<http://links.lww.com/JBJS/G537>).

activities of daily life, which is especially important for elderly individuals who live alone and need to be self-sufficient. Additionally, cutting back the immobilization period might also reduce the total number of physician visits needed, which will have a socioeconomic impact. However, starting movement earlier could result in an increase in initial pain during rehabilitation, thereby negatively affecting rehabilitation progression. Finally, an important question is whether the reduction in the immobilization period leads to a greater number of complications and/or a secondary displacement of the fracture.

The main objective of the study was to determine the differences in pain between PHFs that were treated nonoperatively with 3-week immobilization and those treated with 1-week immobilization. The secondary objectives were to determine the functional outcomes and quality-of-life differences between the 2 groups and the complication rate related to the different immobilization periods.

Materials and Methods

Study Design

A prospective randomized study was designed to evaluate whether the immobilization time frame for nonoperatively treated PHFs had any influence on pain and functional outcomes.

This was a single-center study. Enrollment started in September 2015 and ended in April 2018. All nonoperatively treated PHFs that met the inclusion criteria were included. Patients were allocated to either group I (1-week immobilization period) or group II (3-week immobilization period) after opening a sealed envelope containing the randomized allocation. The randomization list was computer-generated. The type of randomization was simple randomization. All included patients were followed for 2 years. Participants were enrolled during the first visit, at <1 week after the fracture, by the doctor attending the visit (R.M. or A.P.) after assessment of the inclusion and exclusion criteria.

Inclusion and Exclusion Criteria

The criteria for inclusion were acute PHF (<1 week old), a nonoperative treatment decision, >50% contact between the humeral head and the diaphysis, no glenohumeral dislocation or glenoid fracture, no previous surgical interventions on the affected shoulder, and a patient age of ≥ 18 years.

The criteria for exclusion were cognitive deterioration and medical injuries that made it impossible to carry out a proper rehabilitation program as well as the patients' refusal to participate in the study.

During the same period of time, 56 PHFs underwent surgical treatment (38 with reverse total shoulder arthroplasty, 16 with open reduction and internal fixation [ORIF], and 2 with hemiarthroplasty). The decision to perform surgical or nonoperative treatment was made by considering age, functional demand, and fracture pattern.

Treatment Regimen

The immobilization was done with a sling bandage with restriction of arm rotation. Regardless of the group to which

the patients were assigned, they were instructed to do passive elbow movements 3 times a day from the first day after they presented with the fracture. After the immobilization period, all of the patients followed the same progressive rehabilitation program, which included both self-assisted exercises at home and supervised exercises in a rehabilitation center.

Outcomes

The pain was assessed using a 10-cm visual analog scale (VAS) that was administered 1 week after the fracture, at 3 weeks, and then at the 3, 6, 12, and 24-month follow-up. The functional outcome was evaluated using the Constant score, expressed in absolute values²¹. To assess the functional disability of the shoulder, a self-reported shoulder-specific questionnaire, the Simple Shoulder Test (SST), was used²². The Constant score and the SST score were recorded at the 3, 6, 12, and 24-month follow-up. The VAS, Constant score, and SST questionnaire responses were recorded by an observer blinded to the group to which the patients were allocated.

Radiographs (anteroposterior and outlet views) were obtained at the 1-week, 3-week, 6-month, 12-month, and 24-month follow-up. A computed tomography (CT) scan was also carried out on all of the patients to better determine the fracture pattern. The 2 senior authors (E.S. and C.T.) assessed all radiographs at 1 and 3 weeks to determine initial secondary displacement of the fractures. They then assessed all radiographs at 6 months to determine nonunion, and they finally assessed all radiographs at 12 and 24 months to determine osteonecrosis.

All of the included PHFs were classified following the Neer classification system²¹. Given the known low reproducibility and concordance of the Neer classification system, fractures were classified after the review of the radiographs and the CT scans based on a consensus reached among the 4 authors. Complications including stiffness, the need for subsequent surgery, osteonecrosis, and nonunion were also recorded.

All of the included patients signed informed consent forms to participate in this study. This study was approved by the Parc de Salut Mar Ethical Committee (2016/6588/I).

The study was registered at ClinicalTrials.gov (NCT03217344).

Statistical Analysis

The sample size was calculated on the basis of the pain measured with the 10-cm VAS, which was defined as the principal variable. With acceptance of an alpha risk of 0.05 and a beta risk of 0.2 in a 2-sided test, 65 subjects were necessary in the first group and 65 in the second to recognize as statistically significant a difference of ≥ 2 units²³. The common standard deviation was assumed to be 3.5. A dropout rate of 25% was anticipated.

We also assessed if the sample size would have enough power to detect relevant changes in the Constant score and the SST score²³. For the Constant score, with acceptance of an alpha risk of 0.05 and a beta risk of 0.2 in a 2-sided test, 61 subjects were necessary in the first group and 61 in the second

to recognize as statistically significant a difference of ≥ 10 points. The common standard deviation was assumed to be 17. A dropout rate of 25% was anticipated. For the SST score, with acceptance of an alpha risk of 0.05 and a beta risk of 0.2 in a 2-sided test, 24 subjects were necessary in the first group and 24 in the second to recognize as statistically significant a difference of ≥ 3 points. The common standard deviation was assumed to be 3.2. A dropout rate of 25% was anticipated.

The quantitative variables are described with means and standard deviations. The categorical variables are described with frequencies and percentages. Outcome parameters (VAS, Constant score, and SST) were compared separately between the 2 randomized groups using the Student t test. The differences between groups were studied with the Fisher exact test. P values of < 0.05 were considered significant.

Source of Funding

This study was done without any outside funding.

Results

There were 146 patients enrolled. Three of them did not meet inclusion criteria and were excluded, leaving 143 to be randomized. After randomization, 66 patients were as-

signed to group I and received the allocated intervention and 75 patients were assigned to group II and received the allocated intervention. Thirty randomized patients were lost during the first year of follow-up, leaving 111 patients to be analyzed (Fig. 1).

The mean age of the 111 included patients was 70.4 years (range, 42 to 94 years). There were 88 women and 23 men. The right arm was affected in 61 cases and the left arm in 50. According to the Neer classification system, there were 37 one-part fractures, 17 two-part greater tuberosity fractures, 37 two-part surgical neck fractures, 19 three-part greater tuberosity fractures, and 1 four-part fracture. The 2 groups were comparable in terms of age, sex, laterality, hand dominance, and fracture classification distribution, without significant differences between them (Table I).

Patients lost to follow-up did not differ from those who were not in terms of age (mean age of 69.7 years), sex distribution (22 females and 8 males), and fracture pattern (7 nondisplaced, 5 two-part greater tuberosity, 9 two-part surgical neck, 5 three-part, and two 4-part fractures). All of these patients were followed through the Catalanian Health System, and none of them required further treatment of the injured shoulder.

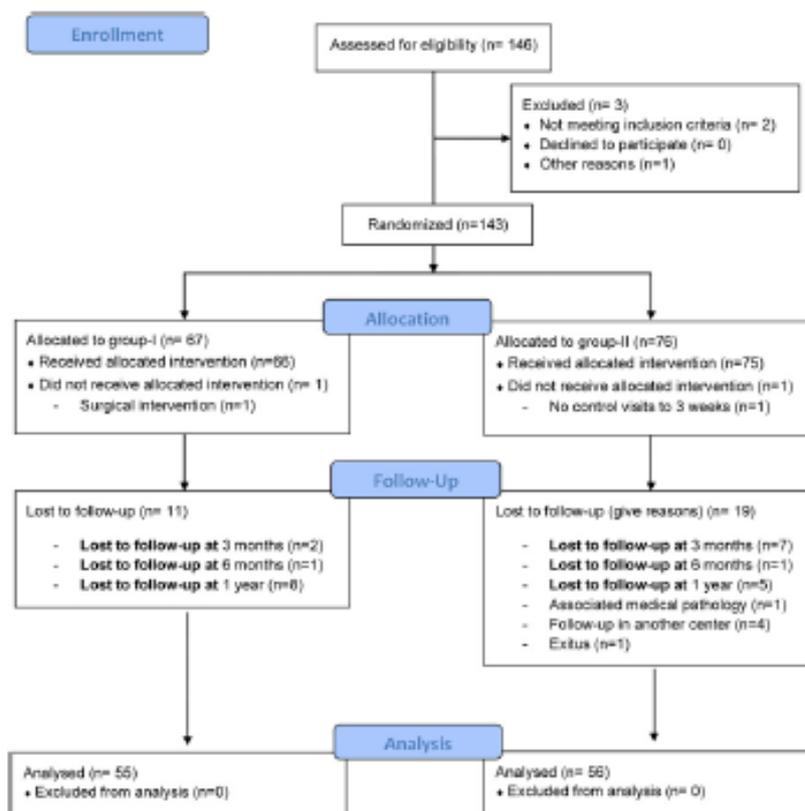


Fig. 1
Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) flow diagram outlining patient recruitment, allocation, and follow-up.

TABLE I Age, Sex, Laterality, Dominance, and Fracture Distribution in Group I and Group II

Variable	Group I (55 Patients)	Group II (56 Patients)	P Value
Age* (yr)	69.5 (10.1)	71.3 (10.4)	0.36
Sex (no.)			0.51
Females	45	43	
Males	10	13	
Laterality (no.)			0.29
Right	33	28	
Left	22	28	
Dominance (no.)			0.07
Righthanded	52	56	
Lefthanded	3	0	
Fracture distribution (no.)			0.47
Nondisplaced	22	15	
2-part greater tuberosity	9	8	
2-part surgical neck	16	21	
3-part	8	11	
4-part	0	1	

*The values are given as the mean, with the standard deviation in parentheses.

Six patients in group I kept the arm immobilized for a 3-week period and 1 patient in group II removed the immobilization after the first week. The results were analyzed on an intention-to-treat basis. To test if the patients who did not adhere to the protocol to which they had been assigned could have influenced the final study outcome, per protocol analysis was also done, assigning the 6 patients to group II and the 1 patient to group I. No significant difference was found in the 1-year VAS score (group I: 0.65 versus group II: 0.66; $p = 0.97$), Constant score (group I: 68.1 versus group II: 68.0; $p = 0.96$), or SST score (group I: 9.0 versus group II: 9.0; $p = 0.98$) in that analysis.

No significant differences were found between the 2 groups in terms of pain as measured with the VAS at 1 week (group I: 5.9 versus group II: 5.6; $p = 0.648$), 3 weeks (group I: 4.8 versus group II: 4.1; $p = 0.059$), 3 months (group I: 1.9 versus group II: 2.4; $p = 0.372$), 6 months (group I: 1.0 versus group II: 1.2; $p = 0.605$), 1 year (group I: 0.65 versus group II: 0.66; $p = 0.718$), or 2 years (group I: 0.63 versus group II: 0.31; $p = 0.381$).

No significant differences between groups were found in the functional outcomes as measured with the Constant score at 3 months ($p = 0.663$), 6 months ($p = 0.352$), 1 year ($p = 0.930$), or 2 years ($p = 0.426$). Moreover, there were no differences in the scores on the Constant score subscales between the groups.

No significant differences between groups were found in the scores on the SST questionnaire items at 3 months ($p = 0.784$), 6 months ($p = 0.755$), 1 year ($p = 0.935$), or 2 years ($p = 0.565$) (Table II).

Eleven (9.9%) of the patients developed a complication during the follow-up period. There were 3 cases of osteonecrosis of the proximal part of the humerus (2 in group I and 1 in group II), 2 cases of nonunion (both in group II), 5 cases of secondary displacement (4 in group I and 1 in group II), and 1 case of stiffness (in group II). All of those patients declined further treatment except 1 in group I, in whom secondary displacement was observed during the first week of follow-up while the shoulder was still being immobilized with the sling. The patient underwent surgical treatment with open reduction and stabilization with a locking plate. No significant differences were found between the 2 groups with regard to complications ($p = 0.223$) (Table III).

Discussion

The optimal treatment for PHF is yet to be defined. While some authors have defended the need to treat displaced fractures surgically, recent studies have failed to show significant differences between the results of nonoperative and surgical treatments¹⁰⁻¹⁷. If nonoperative treatment is decided on, there is no consensus as to the period of shoulder immobilization needed. Traditionally, a 3-week immobilization period followed by a progressive rehabilitation program has been used. The results of the present study indicate that, if nonoperative treatment is chosen for a PHF, a 1-week immobilization period can be as effective as a 3-week immobilization period in terms of pain control and functional outcome.

Some studies have recently focused on the outcomes of nonoperative treatment for PHF when compared with different surgical treatment modalities, and these studies failed to demonstrate significant differences. However, a long period of immobilization, from 2 to 4 weeks, was established when nonoperative treatment was decided on in all of those studies^{10-12,24,25}.

Few investigators have done research to ascertain the appropriate duration of immobilization for nonoperatively treated PHFs. Lefevre-Colau et al. performed a randomized trial comparing 72 hours with 3 weeks of immobilization for nonoperatively treated PHFs¹⁸. Early mobilization turned out to be more effective in restoring the function of the injured shoulder, as measured with the Constant score, than the conventional 3-week period of immobilization. However, the follow-up was limited to 6 months, and only impacted fractures were included. Kristiansen et al. found that 1 week of immobilization resulted in less pain and better function at 3 months of follow-up when compared with a 3-week immobilization period²⁶. These differences disappeared at 12 and 24-month follow-up. However, most of the included fractures were minimally displaced. In the present study, nearly 70% of the fractures included were classified as displaced according to the Neer system. This may indicate that a relatively short immobilization period may be used for moderately displaced fractures in addition to minimally displaced fractures and patients can gently start a rehabilitation regimen after that short period of time if nonoperative treatment is chosen for a PHF.

PHFs in the elderly can be considered osteoporotic fractures. The increase in life expectancy in the population has

TABLE II Results of VAS, Constant Score, and SST at All Time Points in Group I and Group II

Variable	Mean (CI 95%) SD*		P Value
	Group I	Group II	
VAS			
1 week	5.9 (5.29-6.54) 2.3	5.6 (4.86-6.3) 2.8	0.648
3 weeks	4.8 (4.23-5.38) 2.1	4.1 (3.54-4.7) 2.3	0.059
3 months	1.9 (1.46-2.47) 1.9	2.4 (1.83-3.0) 2.3	0.372
6 months	1.0 (0.6-1.47) 1.6	1.2 (0.8-1.7) 1.8	0.605
1 year	0.65 (0.24-1.06) 1.5	0.66 (0.2-1.0) 1.4	0.718
2 years	0.63 (0.24-1.01) 1.4	0.31 (0.0-0.5) 0.8	0.381
Total Constant score (0-100)			
3 months	50.0 (45.9-54.0) 15.4	48.5 (43.7-53.2) 18.1	0.663
6 months	61.3 (56.8-65.7) 16.7	58.6 (53.9-63.2) 17.9	0.352
1 year	68.1 (63.8-72.4) 16.2	68.0 (63.4-72.5) 17.4	0.930
2 years	67.9 (63.0-72.9) 18.8	71.8 (67.5-76.0) 16.2	0.426
Constant score: pain (0-15)			
3 months	10.0 (9.3-10.7) 2.7	9.6 (8.7-10.5) 3.3	0.457
6 months	12.0 (11.2-12.7) 2.9	11.2 (10.3-12.1) 3.3	0.147
1 year	12.8 (12.0-13.6) 3.1	12.8 (12.0-13.6) 3.0	0.568
2 years	12.9 (12.1-13.8) 3.1	13.4 (12.6-14.1) 2.9	0.300
Constant score: activities of daily living (0-20)			
3 months	14.5 (13.5-15.4) 3.6	14.5 (13.3-15.7) 4.4	0.781
6 months	17.0 (16.0-18.0) 3.6	16.2 (15.1-17.4) 4.3	0.343
1 year	18.3 (17.6-19.1) 2.7	17.8 (16.9-18.7) 3.5	0.511
2 years	18.0 (17.2-18.9) 3.3	18.5 (17.8-19.2) 2.7	0.559
Constant score: forward elevation (0-10)			
3 months (points)	5.8 (5.4-6.2) 1.3	5.5 (5.0-5.9) 1.8	0.245
3 months (deg)	106.0 (100.2-111.7) 21.6	103.2 (96.6-109.7) 24.9	
6 months (points)	6.7 (6.3-7.2) 1.6	6.4 (6.0-6.8) 1.6	0.168
6 months (deg)	116.8 (110.8-122.7) 22.4	115.3 (109.6-120.9) 21.6	
1 year (points)	7.1 (6.6-7.6) 1.8	7.1 (6.6-7.6) 1.9	0.918
1 year (deg)	125.2 (119.1-131.2) 22.9	125.9 (119.9-131.8) 22.6	
2 years (points)	7.6 (7.0-8.1) 2.2	7.6 (7.1-8.1) 1.9	0.996
2 year (deg)	131.0 (123.4-138.5) 28.43	131.8 (124.7-138.8) 27.1	
Constant score: abduction (0-10)			
3 months (points)	4.7 (4.2-5.3) 1.9	5.0 (4.4-5.5) 1.9	0.458
3 months (deg)	93.3 (86.1-100.4) 27.2	90.9 (83.1-98.6) 29.5	
6 months (points)	5.7 (5.1-6.3) 2.1	5.8 (5.3-6.3) 1.9	0.753
6 months (deg)	105.5 (97.8-113.1) 28.9	105.0 (99.0-110.9) 22.6	
1 year (points)	6.7 (6.1-7.2) 2.0	6.7 (6.1-7.2) 2	0.890
1 year (deg)	118.2 (111.5-124.8) 25.1	118.6 (112.7-124.4) 22.3	
2 year (points)	7.2 (6.6-7.8) 2.2	7.5 (7.0-8.1) 2.1	0.802
2 year (deg)	125.7 (117.3-134.0) 31.7	127.3 (119.0-135.5) 31.5	
Constant score: external rotation (0-10)			
3 months	4.7 (3.7-5.6) 3.5	4.4 (3.5-5.3) 3.5	0.757
6 months	6.4 (5.6-7.2) 3.0	5.9 (4.9-6.8) 3.7	0.620
1 year	7.2 (6.3-8.0) 3.2	7.0 (6.1-7.9) 3.5	0.995
2 years	7.3 (6.3-8.3) 3.7	7.4 (6.5-8.2) 3.1	0.883

continued

TABLE II (continued)

Variable	Mean (CI 95%) SD*		P Value
	Group I	Group II	
Constant score: internal rotation (0-10)			
3 months	4.5 (3.8-5.3) 2.8	4.5 (3.8-5.3) 2.8	0.990
6 months	6.1 (5.4-6.8) 2.8	6.2 (5.4-7.0) 3.0	0.734
1 year	7.5 (6.8-8.2) 2.6	7.4 (6.7-8.1) 2.6	0.799
2 years	7.3 (6.5-8.1) 2.9	7.8 (7.2-8.5) 2.5	0.434
Constant score: strength (0-25)			
3 months	4.1 (3.1-5.1) 3.9	4.4 (3.2-5.6) 4.7	0.982
6 months	7.1 (5.7-8.5) 5.2	6.4 (5.2-7.6) 4.6	0.607
1 year	8.2 (7.0-9.4) 4.6	8.7 (7.4-10.0) 4.9	0.616
2 years	7.5 (6.2-8.8) 4.9	8.8 (7.4-10.2) 5.2	0.409
SST			
3 months	6.1 (5.3-6.9) 2.9	6.2 (5.3-7.1) 3.5	0.784
6 months	7.8 (7.0-8.6) 3.0	7.6 (6.6-8.5) 3.7	0.755
1 year	9.0 (8.2-9.8) 3.0	9.0 (8.1-9.9) 3.2	0.935
2 years	9.0 (8.1-9.8) 3.1	9.4 (8.5-10.2) 3.2	0.565

*All values are given in points except where indicated as degrees. CI = confidence interval and SD = standard deviation.

been accompanied by an increase in both the total number of the PHFs and their complexity. As many elderly people have limited resources and need to be self-sufficient, having the arm immobilized in a sling for a 3 to 4-week period can greatly disrupt daily life activity. The 2 major concerns when reducing the immobilization period for PHFs are pain control and secondary displacement of the fracture. The results of the present

study indicate that pain control did not significantly differ between the 2 immobilization periods. The pain at the time of the fracture was ~6 on the 10-cm VAS and slowly decreased thereafter in both groups. The VAS score decreased to 1.0 (group I) and 1.2 (group II) at 6 months and to 0.65 (group I) and 0.66 (group II) by the 1-year follow-up. The pain score at 3 weeks was slightly higher in the 1-week immobilization

TABLE III Characteristics of Patients with Complications

	Age (yr)	Sex	Fracture Type*	Constant Score	SST	Group
Osteonecrosis (3 cases)						
Case 1	74	Female	2part SN	59.8	8	3week
Case 2	63	Female	1part	30.0	2	1week
Case 3	77	Female	4part	37.0	4	1week
Nonunion (2 cases)						
Case 4	77	Female	2part SN	15.5	1	3week
Case 5	77	Female	2part SN	55.0	9	3week
Secondary displacement (5 cases)						
Case 6	74	Female	1part	49.0	9	1week
Case 7	77	Female	2part GT	41.5	6	1week
Case 8	89	Female	2part SN	57.0	2	3week
Case 9	80	Female	2part SN	49.0	3	1week
Case 10†	63	Female	2part SN	—	—	1week
Stiffness (1 case)						
Case 11	86	Female	3part	31.5	4	3week

*SN = surgical neck and GT = greater trochanter. †This patient underwent surgery with open reduction and internal fixation.

group. Even though this difference did not reach significance, it would be beneficial to consider lengthening the immobilization period accordingly to individual pain. Eleven patients presented with a complication. Surprisingly, there were 2 non-unions, both in the 3-week immobilization group. Secondary displacement was more common among 2-part surgical neck fractures.

As suggested in previous studies, complete functional recovery can be expected at the 6-month follow-up after a nonoperatively treated PHE, especially in patients treated with 1 week of immobilization¹⁸.

The score on the self-reported shoulder-specific SST questionnaire slowly increased during the follow-up period, reaching the highest value at the 2-year follow-up. Again, no significant differences were noted between the 2 groups.

Among the limitations of the study was the lack of consensus as to which fractures should be treated non-operatively and which surgically. Thus, it is possible that the PHEs selected for nonoperative treatment varied among different hospitals, thereby creating different populations. Secondly, 21% of the patients were lost to follow-up by the 1-year evaluation and 43% were lost by the 2-year evaluation. While these percentages are high, all of the scores evaluated had already reached their maximum at the 1-year follow-up and patients lost to follow-up were equally distributed in the 2 study

groups. Patients lost to follow-up did not differ from those who were not in terms of age, sex, or fracture pattern. The sample size was determined considering a 25% rate of dropouts, meaning that the power of the study could be maintained even with this number of patients lost to follow-up.

In conclusion, short and long immobilization periods yielded similar results for nonoperatively treated PHEs independent of the fracture pattern. These fractures can be successfully managed with a short immobilization period of 1 week in order to not compromise patients' independence for an extended period. ■

Raquel Martínez, MD¹
Fernando Santana, MD, PhD²
Albert Pardo, MD²
Carlos Torrens, MD, PhD²

¹Department of Orthopedics, Hospital d'Igualada, Consorci Sanitari de L'Anoia, Barcelona, Spain

²Department of Orthopedics, Hospital del Mar, Parc de Salut Mar, Barcelona, Spain

Email for corresponding author: 86925@parcde Salutmar.cat

References

- Court-Brown CM, Caesar B. Epidemiology of adult fractures: A review. *Injury*. 2006 Aug;37(8):691-7. Epub 2006 Jun 30.
- Palvanen M, Kannus P, Niemelä S, Parkkinen J. Update in the epidemiology of proximal humeral fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 2006 Jan;442(442):87-92.
- Chu SP, Kelsey JL, Neegan THM, Stemfeld B, Pritt M, Quessenberry CP, Sidhey S. Risk factors for proximal humerus fracture. *Am J Epidemiol*. 2004 Aug 15;160(4):360-7.
- McLean AS, Price N, Graves S, Hatton A, Taylor FJ. Nationwide trends in management of proximal humeral fractures: an analysis of 77,966 cases from 2008 to 2017. *J Shoulder Elbow Surg*. 2019 Nov;28(11):20728. Epub 2019 Aug 14.
- Okike K, Lee OC, Mlikani H, Harris MB, Vrahas MS. Factors associated with the decision for operative versus non-operative treatment of displaced proximal humerus fractures in the elderly. *Injury*. 2013 Apr;44(4):448-55. Epub 2012 Sep 27.
- Pett CJ, Millett PJ, Endres NK, Diller D, Harris MB, Warner JJ. Management of proximal humeral fractures: surgeons don't agree. *J Shoulder Elbow Surg*. 2010 Apr;19(3):446-51. Epub 2009 Oct 2.
- Hageman MGJS, Jayakumar P, King JD, Gultton TG, Doornberg JN, Ring D; Science of Variation Group. The factors influencing the decision making of operative treatment for proximal humeral fractures. *J Shoulder Elbow Surg*. 2015 Jan;24(1):e21-6. Epub 2014 Aug 29.
- Bell JE, Leung BC, Spratt KF, Koval KJ, Weinstein JD, Goodman DC, Tosteson AN. Trends and variation in incidence, surgical treatment, and repeat surgery of proximal humeral fractures in the elderly. *J Bone Joint Surg Am*. 2011 Jan 19;93(2):121-31.
- Lanting B, MacDermid J, Drosowech D, Raber KJ. Proximal humeral fractures: a systematic review of treatment modalities. *J Shoulder Elbow Surg*. 2008 Jan/Feb;17(1):42-54.
- Rangan A, Handoll H, Brealley S, Jefferson L, Keding A, Martin BC, Goodchild L, Chuang LH, Hewitt C, Torgerson D; PROHER Trial Collaborators. Surgical vs non-surgical treatment of adults with displaced fractures of the proximal humerus: the PROHER randomized clinical trial. *JAMA*. 2015 Mar 10;313(10):1037-47.
- Handoll HH, Keding A, Corbacho B, Brealley SD, Hewitt C, Rangan A. Riveyear follow-up results of the PROHER trial comparing operative and nonoperative treatment of adults with a displaced fracture of the proximal humerus. *Bone Joint J*. 2017 Mar;99-B(3):383-92.
- Handoll HH, Branson S. Interventions for treating proximal humeral fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Nov 11;11(11):CD000434.
- Lopez Y, Alcobia-Díaz B, Galán-Olleros M, García-Fernández C, Pardo AL, Marco F. Reverse shoulder arthroplasty versus nonoperative treatment for 3- or 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a prospective randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg*. 2019 Dec;28(12):2259-71. Epub 2019 Sep 6.
- Olerud P, Ahngren L, Ponzer S, Saving J, Tidemark J. Hemiarthroplasty versus nonoperative treatment of displaced 4-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg*. 2011 Oct;20(7):1025-33. Epub 2011 Jul 23.
- Olerud P, Ahngren L, Ponzer S, Saving J, Tidemark J. Internal fixation versus nonoperative treatment of displaced 3-part proximal humeral fractures in elderly patients: a randomized controlled trial. *J Shoulder Elbow Surg*. 2011 Jul;20(5):747-55. Epub 2011 Mar 24.
- van den Broek CM, van den Besselaar M, Coenen JMF, Vagt PA. Displaced proximal humeral fractures: intramedullary nailing versus conservative treatment. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2007 Aug;127(6):459-63. Epub 2006 Nov 15.
- Ichmann T, Ochsen PE, Wingstrand H, Jonsson K, Ichmann T. Nonoperative treatment versus tension-band osteosynthesis in three- and four-part proximal humeral fractures. A retrospective study of 34 fractures from two different trauma centers. *Int Orthop*. 1998;22(5):316-20.
- Lefevre-Coliau MM, Sabinet A, Rayad F, Fermanian J, Annet P, Roren A, Kanso J, Revel M, Poinsidou S. Immediate mobilization compared with conventional immobilization for the impacted nonoperatively treated proximal humeral fracture. A randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2007 Dec;89(12):2582-90.
- Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res*. 1987 Jan;214:160-4.
- Godfrey J, Hamman R, Lowenstein S, Briggs K, Kocher M. Reliability, validity, and responsiveness of the simple shoulder test: psychometric properties by age and injury type. *J Shoulder Elbow Surg*. 2007 May/June;16(3):260-7. Epub 2006 Dec 22.
- Near CS 2nd. Displaced proximal humeral fractures. I. Classification and evaluation. *J Bone Joint Surg Am*. 1970 Sep;52(6):1077-89.
- Tashjian RZ, Hung M, Keener JD, Bowen RC, McAllister J, Chen W, Ebersole G, Granger EK, Chamberlain AM. Determining the minimal clinically important difference for the American Shoulder and Elbow Surgeons score, Simple Shoulder Test, and visual analog scale (VAS) measuring pain after shoulder arthroplasty. *J Shoulder Elbow Surg*. 2017 Jan;26(1):144-8. Epub 2016 Aug 18.

23. Dabija DI, Jain NB. Minimal clinically important difference of shoulder outcome measures and diagnoses: a systematic review. *Am J Phys Med Rehabil.* 2019 Aug; 98(8):671-6.

24. Tomens C, Corrales M, Viñ G, Santana F, Cáceres E. Functional and quality-of-life results of displaced and nondisplaced proximal humeral fractures treated conservatively. *J Orthop Trauma.* 2011 Oct;25(10):581-7.

25. Soler-Peiro M, García-Martínez L, Aguilera L, Pérez-Bermejo M. Conservative treatment of 3-part and 4-part proximal humeral fractures: a systematic review. *J Orthop Surg Res.* 2020 Aug 24;15(1):347.

26. Kristiansen B, Angermann P, Larsen TK. Functional results following fractures of the proximal humerus. A controlled clinical study comparing two periods of immobilization. *Arch Orthop Trauma Surg.* 1989;108(6):339-41.

11.3. COPIA DEL DOCUMENTO DE APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA.



Informe del Comité Ético de Investigación Clínica

Doña M^a Teresa Navarra Alcrudo Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Parc de Salut Mar

CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado el proyecto de investigación clínica nº 2016/6588/I titulado "ESTUDIO PROSPECTIVO RANDOMIZADO TRATAMIENTO CONSERVADOR FRACTURAS HUMERO PROXIMAL", propuesto por el Dr. CARLES TORRENS CÁNOVAS, del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital del Mar.

Que adjunta documento de consentimiento informado.

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas que se solicitan están plenamente justificadas.

Y que éste Comité acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado en el Hospital del Mar por el Dr. CARLES TORRENS CÁNOVAS, como investigador principal tal como recoge el ACTA de la reunión del día 8 de Marzo de 2016

Lo que firmo en Barcelona, a 18 de Marzo de 2016

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
CENTRO DE INVESTIGACIÓN

Firmado: 
Doña M^a Teresa Navarra Alcrudo