

### Retracted article

The Revista de la Facultad de Medicina (Journal of the Faculty of Medicine) informs to its readers and the general scientific community that the in press version of the paper referred below has been fully retracted, since after it was published as an in press version in November 2020 in volume 69, issue 2 (April-June 2021), it was also published as an in press version in another journal in December 2020, that is, this is a case of duplicate submission. It should be noted that we only noticed this situation when the article was in the copyediting process. Once we identified the incident, we contacted the authors who accepted they have sent the paper to both our and the other journal in a similar time period (June 6 and June 19, respectively). As there was no further response from the author or the other journal this situation, we have therefore decided to retract the publication of this paper.

Martínez-Suárez JI, Ariza-Moreno CA, Muñoz DL, Chilito CE, Cortés-Neira AX, Acosta-Martínez JA. Superior plating versus anteroinferior plating for treating middle-third clavicle fractures. Rev. Fac. Med. 2021;69(2):e80176 (In Press). English. doi: <http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v69n2.80176>

### Artículo retractado

La Revista de la Facultad de Medicina informa a sus lectores y a la comunidad científica en general que la versión preliminar (In press) del artículo referido a continuación ha sido retractada en su totalidad, ya que después de haber sido publicada como versión preliminar en noviembre de 2020 en el volumen 69, número 2 (abril-junio 2021), también fue publicada como versión preliminar en otra revista en diciembre de 2020, es decir, un caso de envío duplicado. Cabe señalar que nos percatamos de esta situación solo cuando el artículo estaba en el proceso de edición final. Una vez identificada la incidencia, nos pusimos en contacto con los autores, quienes aceptaron haber enviado el artículo tanto a nuestra revista como a la otra en un periodo de tiempo similar (6 y 19 de junio, respectivamente). Al no recibir más respuestas por parte de los autores ni de la otra revista sobre esta situación, hemos decidido retractar la publicación de este artículo.

Martínez-Suárez JI, Ariza-Moreno CA, Muñoz DL, Chilito CE, Cortés-Neira AX, Acosta-Martínez JA. [Fijación con placa superior versus fijación con placa antero-inferior para el tratamiento de fracturas del tercio medio de la clavícula]. Rev. Fac. Med. 2021;69(2):e80176 (In Press). English. doi: <http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v69n2.80176>.





Revista de la Facultad de Medicina

### Publicación anticipada

Este artículo fue aprobado para publicación en el v69n2 de la Revista de la Facultad de Medicina teniendo en cuenta los conceptos de los pares evaluadores y los cambios realizados por los autores según estos conceptos. Por lo tanto, se publica la versión preliminar del artículo para su consulta y citación provisional, pero debe aclararse que esta puede diferir del documento final, ya que no ha completado las etapas finales del proceso editorial (corrección de estilo, traducción y diagramación) y solo los títulos, datos de autores, palabras clave y resúmenes corresponden a la versión final del artículo.

Esta versión puede consultarse, descargarse y citarse según se indique a continuación, pero debe recordarse que el documento final (PDF, HTML y XML) puede ser diferente.

#### Cómo citar:

Martínez-Suárez JI, Ariza-Moreno CA, Muñoz DL, Chilito CE, Cortés-Neira AX, Acosta-Martínez JA. ARTÍCULO RETRACTADO: [Fijación con placa superior versus fijación con placa antero-inferior para el tratamiento de fracturas del tercio medio de la clavícula]. Rev. Fac. Med. 2021;69(2)In press - 2020 English. doi: <http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v69n2.80176>.

### Article in press

This article was accepted for publication in V69N2 of Revista de la Facultad de Medicina (Journal of the Faculty of Medicine), considering the concepts of the peer reviewers and the changes made by the authors based on said concepts. Therefore, the preliminary version of this article is published for consultation and provisional citation purposes. However, it should be noted that this version may differ from the final document since it has not completed the final stages of the editorial process (proof-editing, translation, and layout). Only the titles, authorship, keywords and abstracts will remain unchanged in the final version of the article.

This version can be consulted, downloaded, and cited as indicated below, but please bear in mind that the final document (PDF, HTML, and XML) may differ.

#### How to cite:

Martínez-Suárez JI, Ariza-Moreno CA, Muñoz DL, Chilito CE, Cortés-Neira AX, Acosta-Martínez JA. RETRACTED ARTICLE: Superior plating versus anteroinferior plating for treating middle-third clavicle fractures. Rev. Fac. Med. 2021;69(2)In press - 2020 English. doi: <http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v69n2.80176>.

DOI: <http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v69n2.80176>.

**Tipo de artículo: Investigación Original**

**RETRACTED ARTICLE: Superior plating versus anteroinferior plating for treating middle-third clavicle fractures**

**ARTÍCULO RETRACTADO: Fijación con placa superior versus fijación con placa antero-inferior para el tratamiento de fracturas del tercio medio de la clavícula**

**Running title:** Superior and anteroinferior plating for treating clavicle fractures

**Título corto:** Dos técnicas con placa en fracturas de clavícula

Recibido: 06/06/2019 Aceptado: 08/09/2019

Número de palabras: 2936

Número de figuras: 2

Número de tablas: 4

José Ignacio Martínez Suárez<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-6233-2284>

[https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod\\_rh=0001813221](https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0001813221)

Carlos Alberto Ariza Moreno<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0001-7206-2962>

[https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod\\_rh=0001814315](https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0001814315)

Daissy Liliana Muñoz<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-4201-6989>

[https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod\\_rh=0001813207](https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0001813207)

Carlos Ernesto Chilito<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-3931-3843>

[https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod\\_rh=0001813279](https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0001813279)

Ana Xiomara Cortés Neira<sup>1,2</sup> <https://orcid.org/0000-0003-1876-9267>, [https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod\\_rh=0000067657](https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0000067657)

Julián Andrés Acosta Martínez<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0001-8761-6040>

[https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod\\_rh=0001814988](https://scienti.minciencias.gov.co/cvlac/visualizador/generarCurriculoCv.do?cod_rh=0001814988)

<sup>1</sup>Hospital Departamental San Vicente de Paul – Unidad de Ortopedia y Traumatología – Huila – Colombia

<sup>2</sup>Universidad Nacional de Colombia - Sede Bogotá - Facultad de Medicina - Especialidad en Ortopedia y Traumatología – Bogotá D.C.- Colombia

Autor principal: José Ignacio Martínez Suárez. – Unidad de Ortopedia y Traumatología, Hospital Departamental San Vicente de Paul. Calle 2 No. 1D-16, Número telefónico: 3142869334. Huila. Colombia. Email: [josei-martinezs1977@hotmail.com](mailto:josei-martinezs1977@hotmail.com)

## Abstract

**Introduction:** Clavicle fractures represent 2.6% of all fractures and 35% of all shoulder injuries in the adult population. Multiple surgical techniques

are available to treat these fractures, including superior and anteroinferior plating.

**Objective:** To determine the most effective and safest surgical technique for treating middle-third clavicle fractures: superior plating or anteroinferior plating.

**Materials and methods:** Analytical observational cohort study carried out on 96 patients with middle-third clavicle fractures treated by one of these two surgical techniques in a secondary care hospital in Huila, Colombia. Different outcomes of interest were measured for each technique. The degree of satisfaction and functional outcome were assessed by means of the DASH and the Constant Score questionnaires, respectively. Univariate, bivariate, and multivariate analyses were performed to characterize the relationship between the outcomes measured.

**Results:** The superior plating technique was used in 52 patients, while the anteroinferior plating technique was used in 44. The outcomes of interest that were measured behaved as a protective factor for the anteroinferior plating method: intraoperative bleeding (RR 0.60), surgical time (RR 0.53), consolidation time (RR 0.56), irritation caused by osteosynthesis materials (RR 0.12) and removal of the material (RR 0.25). Differences regarding functional outcomes and degree of satisfaction were also statistically significant (Constant score,  $p=0.000$ ; DASH,  $p=0.000$ , respectively).

**Conclusion:** The anteroinferior plating technique proved to be safer and more effective for the treatment of these fractures, achieving both a better functional outcome and a better degree of satisfaction. Consequently,

its use is recommended for treating patients with middle-third clavicle fractures.

**Keywords:** Fracture Fixation; Clavicle; Bone Plates (MeSH).

**Martínez-Suárez JI, Ariza-Moreno CA, Muñoz DL, Chilito CE, Cortés-Neira AX, Acosta-Martínez JA.** RETRACTED ARTICLE: Superior plating versus anteroinferior plating for treating middle-third clavicle fractures. Rev. Fac. Med. 2021;69(2): - English. doi: <http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v69n2.80176>.

## Resumen

**Introducción.** En población adulta, las fracturas de clavícula constituyen el 2.6% de todas las fracturas y el 35% de todas las lesiones del hombro. Existen varias técnicas quirúrgicas para el tratamiento de estas fracturas, entre ellas la fijación con placa antero-inferior y con placa superior.

**Objetivo.** Determinar cuál es la técnica quirúrgica más efectiva y segura para el tratamiento de fracturas del tercio medio de la clavícula: fijación con placa superior o con placa antero-inferior.

**Materiales y métodos.** Estudio observacional analítico de cohorte realizado en 96 pacientes con fracturas del tercio medio de la clavícula tratadas mediante una de estas dos técnicas quirúrgicas en un hospital de segundo nivel de Huila, Colombia. Se midieron distintos desenlaces de interés para cada técnica. El grado de satisfacción y el resultado funcional fueron evaluados mediante los cuestionarios DASH y Constant Score, respectivamente. Además, se realizó un análisis univariado, uno bivariado, y uno multivariado para caracterizar la relación entre los desenlaces medidos.

**Resultados.** la técnica de fijación de placa superior se utilizó en 52 pacientes, y la de placa antero-inferior, en 44. Los desenlaces de interés medidos se comportaron como factor protector para el método de placa antero-inferior: sangrado intraoperatorio (RR 0.60), tiempo quirúrgico (RR 0.53), tiempo de consolidación (RR 0.56, irritación del material de osteosíntesis (RR 0.12) y retiro del material (RR 0.25). Las diferencias respecto a resultados funcionales y grado de satisfacción también fueron estadísticamente significativas (Constant Score,  $p=0.000$ ; DASH,  $p=0.000$ , respectivamente).

**Conclusión.** La técnica de fijación con placa antero-inferior demostró ser más segura y efectiva para el tratamiento de estas fracturas, logrando un mejor resultado funcional y grado de satisfacción, por lo que se recomienda su uso en estos pacientes.

**Palabras clave:** Clavícula; Fracturas; Tratamiento; Métodos (DeCS).

**Martínez-Suárez JI, Ariza-Moreno CA, Muñoz DL, Chilito CE, Cortés-Neira AX, Acosta-Martínez JA.** ARTÍCULO RETRACTADO: [Fijación con placa superior versus fijación con placa antero-inferior para el tratamiento de fracturas del tercio medio de la clavícula]. Rev. Fac. Med. 2021;69(2): - English. doi: <http://dx.doi.org/10.15446/revfacmed.v69n2.80176>.

### **Introducción:**

Las fracturas de clavícula son consideradas frecuentes y representan el 2.6% de todas las fracturas en la población adulta y 35% de todas las lesiones del hombro. La incidencia de este tipo de fracturas entre pacientes adultos y adolescentes es de 29 – 64 por 100.000 pacientes por año respectivamente. (1, 2).



Se han desarrollado muchas técnicas diferentes para tratarlas. Los métodos terapéuticos para las fracturas de clavícula han sido bien estudiados y las diferencias entre el manejo no quirúrgico y el tratamiento quirúrgico se han comparado en muchos estudios (3–5). Además, cada vez hay evidencias basadas en ensayos controlados aleatorizados de alta calidad confirmando que la intervención no quirúrgica puede aumentar el desplazamiento inicial de la fractura, la incidencia de falta de consolidación y el tiempo para volver a los deportes (6–8). Por lo tanto, hubo una creciente apreciación de que el tratamiento quirúrgico podría ser más útil que la intervención no quirúrgica para los pacientes con fracturas de clavícula.

Además, se pueden utilizar varios métodos para el tratamiento quirúrgico de las fracturas de clavícula y las construcciones de placas y tornillos han sido los más comunes (3). La placa antero-inferior y superior son dos técnicas que se utilizan en la fijación de estas fracturas y se han realizado algunos estudios para comparar estos dos tipos de métodos. Sin embargo, las posiciones de la placa siguen siendo controversiales. Zlowodzki et al. (5) encontraron que la placa superior se asoció con más síntomas. Además, las evidencias indicaron que la placa antero-inferior puede reducir el riesgo de dañar el paquete neurovascular subyacente y disminuye la probabilidad de prominencia del implante (9–13). Sin embargo, Robertson et al. (13) demostraron que la placa superior es mejor debido a la facilidad de la fijación de la fractura, que podría observarse de manera rutinaria. Además, estudios previos informaron que la placa superior tiene una mayor estabilidad biomecánica. Debido a estos resultados contradictorios, se realiza el presente estudio para determinar cuál es la técnica quirúrgica más efectiva y segura para el tratamiento de fracturas del tercio medio de

la clavícula: fijación con placa superior o con placa antero-inferior, según la evaluación de los desenlaces. (14).

### **Materiales y métodos:**

Se realizó un estudio observacional analítico de cohorte donde fueron incluidos en total 96 pacientes con fracturas del tercio medio de la clavícula, a los cuales se les realizó reducción abierta y osteosíntesis bajo anestesia general, utilizando placa bloqueada anatómica superior en el grupo de control y placa bloqueada anatómica antero-inferior en el grupo de intervención, previa firma de consentimiento informado, entre Marzo 10 del 2015 hasta Febrero 28 del 2018; en un hospital de segundo nivel, centro de referencia de la región sur del departamento del Huila, Colombia. Todos los procedimientos quirúrgicos fueron realizados por cuatro cirujanos de esta institución, con similar experiencia en el ejercicio de la especialidad en Ortopedia y Traumatología y en el área de trauma ortopédico, quienes aplicaron una técnica u otra de manera aleatoria, dependiendo del tipo de placa (superior o antero-inferior) que estuviera disponible en el momento al interior de la institución, o, la que llegara primero luego de solicitar ambos tipos de placa a diferentes casas comerciales, de las cuales no hubo algún tipo de financiamiento en el estudio ni existen conflictos de interés al respecto. Los criterios de inclusión fueron: pacientes con fracturas del tercio medio o diafisarias de clavícula con desplazamiento sin contacto entre los fragmentos, desplazamiento mayor a 20mm, angulaciones mayores a 15° entre los fragmentos fracturados, fracturas abiertas, fracturas conminutas y desplazadas, lesión de piel con riesgo inminente de fractura abierta y lesión neurovascular, entre las edades de 13 – 79 años y con capacidad para responder los cuestionarios de DASH (15) y Constant Score

(16), los cuales fueron utilizados para evaluar el grado de satisfacción por las técnicas utilizadas y el resultado funcional respectivamente. Se excluyeron del estudio pacientes con fracturas del tercio distal y proximal de la clavícula y pacientes con fracturas del tercio medio sometidos a otros procedimientos diferentes de placa superior o placa antero- inferior.

Luego del proceso de selección mediante criterios de inclusión, los pacientes fueron distribuidos en dos cohortes o grupos. El grupo de intervención, manejado con placa antero-inferior, quedó conformado por 44 pacientes (45.83%), y, los 52 pacientes restantes (54.17%), conforman el grupo de control, manejado con placa superior. En general, la mayoría fueron hombres, en un 86.46%, sin diferencia estadísticamente significativa entre las cohortes. En el grupo de intervención, la edad promedio fue de 29 años, con un rango intercuartílico (RIC) de 20 a 40 años, similar al grupo de control con una edad promedio de 31 años y un rango intercuartílico (RIC) de 22 a 40 años. En cuanto a la ocupación, la mayor proporción fue estudiante u hogar; con una diferencia estadísticamente significativa entre las

cohortes, encontrando más frecuentemente trabajadores independientes en el grupo de intervención; lo que podría comportarse como una variable de confusión o interacción (Tabla 1).

*Tabla 1. Análisis de las variables sociodemográficas.*

VARIABLES		GENERAL n = 44 (45.82)	ANTERO-INFERIOR n=52 (54.17)	SUPERIOR	P
n= 96					
GENERO†	Masculino	83 (86.46)	35 (79.55)	48 (92.31)	0.081
	Femenino	13 (13.53)	9 (20.45)	4 (7.69)	
EDAD‡		30 (22-40)	29 (20-40)	31 (22-43)	0.471
OCUPACIÓN†	Empleado	20 (20.83)	4 (9.09)	16 (30.77)	0.003*
	Independiente	32 (33.33)	22 (50.00)	10 (19.23)	
	Desempleado	4 (4.17)	2 (4.55)	2 (3.85)	
	Hogar-estudiante	40 (41.67)	16 (36.36)	24 (46.15)	

†Variable cualitativa: frecuencia absoluta, frecuencia relativa; ‡Variable cuantitativa: mediana, rango intercuartílico; \*Significancia estadística ( $p < 0,05$ ).

Se definió consolidación clínica, como la ausencia de dolor a la palpación del foco de fractura o con maniobras que generen transmisión de carga al miembro superior, y, consolidación radiológica, como la presencia de al menos tres corticales consolidadas en dos proyecciones diferentes; determinada por cada uno de los cirujanos tratantes durante el seguimiento posoperatorio de sus pacientes.

Las variables evaluadas incluyen el mecanismo de trauma, tipo de fractura y lateralidad. Y dentro de los desenlaces de interés se encuentra el volumen de sangrado intraoperatorio; tiempo quirúrgico; tiempo de consolidación; retardo de la consolidación, cuando no se logra la consolidación radiográfica a los 4 meses de seguimiento; pseudoartrosis; irritación

del material, basado en la presencia de síntomas y signos de compromiso cutáneo y de tejidos blandos por fricción de la placa; solicitud de retiro del material por molestias referidas del paciente y, finalmente, grado de satisfacción y resultado funcional, utilizando los cuestionarios DASH y Constant Score respectivamente.

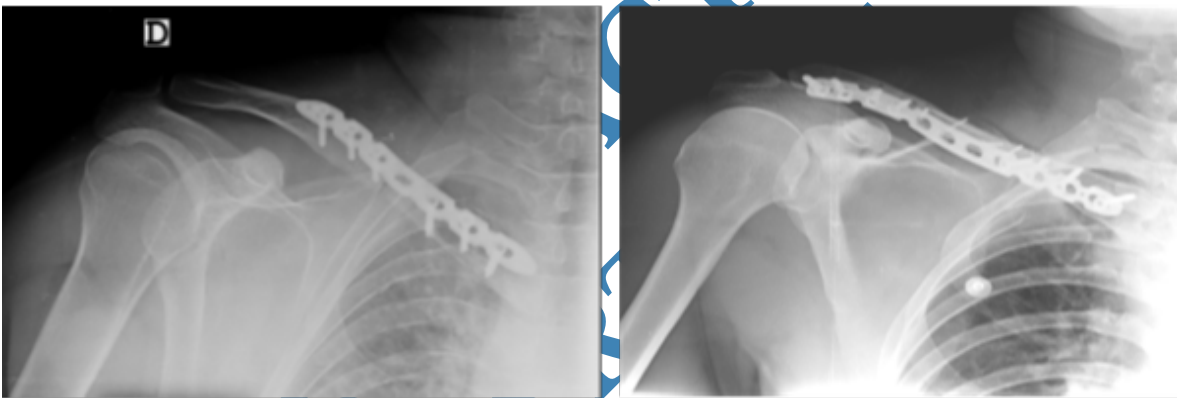
Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital San Vicente de Paúl de Garzón, Huila mediante Acta No. 01 del 22 de Octubre de 2018, considerando las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud establecidas en la Resolución 8430 de 1993, del Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia (17). Además, se siguieron los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos de la Declaración de Helsinki de 2013. (18)

### **Técnica quirúrgica**

Previa administración de anestesia general, se coloca al paciente en posición de silla de playa con la cabeza girada lejos del hombro afectado. En la técnica de placa superior, la incisión en piel se realiza en el borde superior y, en la técnica de placa antero-inferior, la incisión en piel se realiza en el borde antero-inferior de la clavícula, haciendo tracción de la piel hacia proximal en el hemitórax para asegurar la disección sobre la clavícula y una vez terminada, lograr que la incisión esté en el borde superior. Previa identificación de la grasa subcutánea, se desarrollan colgajos musculares gruesos de los músculos platisma, pectoral mayor y deltoides, tanto medial como lateralmente en la técnica con placa superior. En la técnica con placa antero-inferior, a nivel del borde anterior se levanta subperiosticamente el músculo pectoral mayor en diáfisis y, en tercio medio y tercio lateral, el músculo deltoides. Todos los pacientes fueron operados y per-

manecieron hospitalizados para manejo postquirúrgico del dolor entre 1 a 2 días, además se realizó profilaxis antibiótica 30 minutos a 1 hora antes de la incisión con 2 gramos de Cefazolina intravenosa.

Los fragmentos óseos conminutos se redujeron y fijaron utilizando la técnica de compresión interfragmentaria AO con tornillos corticales de 3.5, 2.7 y 2.0 mm, dependiendo del tamaño de los fragmentos de conminución y luego, según la técnica escogida, se colocó placa bloqueada anatómica superior y placa bloqueada anatómica de clavícula antero-inferior (Figura 1) de acuerdo a la morfología de la clavícula y se fijaron con la técnica AO de compresión dinámica para los tornillos centrales, dejando el resto



de los tornillos en los extremos medial y lateral de la placa. Los pedículos de músculo se cerraron con puntos de sutura separados con Vicryl 2-0, el tejido celular subcutáneo con Vicryl 3-0 y la piel con Prolene 3-0.

*Figura 1.* Placa superior (izq) y placa antero-inferior (der). Fuente: Elaboración propia.

En el postoperatorio, todos los pacientes fueron revisados 30 días después de la cirugía. Se retiró la sutura de la piel a las 2 semanas en todos los casos y se permitió realizar movimientos activos asistidos durante las primeras 2 semanas del postoperatorio inmediato (Figura 2), luego movi-

mientos activos de acuerdo a tolerancia del dolor, se les indicó terapia física dirigida por fisioterapeuta a partir de las 4 semanas del postquirúrgico. La terapia física consistió en la recuperación de la movilidad activa y pasiva iniciando con elongación de la cápsula posterior del hombro hasta la séptima semana, seguida de fortalecimiento isométrico global del hombro con Theraband después de la séptima semana. Se mantuvo la restricción de cargas durante las primeras 8 semanas. Se realizó control radiológico a las 4, 8, 12 semanas y los cuestionarios Dash y Constant Score fueron aplicados por cada uno de los cirujanos tratantes a sus respectivos pacientes, a las 24 semanas, ya que es el tiempo promedio durante el cual



fue posible realizar el seguimiento a la totalidad de los pacientes según disponibilidad y agenda de citas en la institución.

Figura 2. Movilidad postquirúrgica con placa antero-inferior. Fuente: Elaboración propia.

### **Análisis estadístico**

Inicialmente se llevó a cabo el análisis univariado de la totalidad de las variables, estableciendo la ocurrencia de los eventos y la magnitud de los mismos a través de la distribución de frecuencias absolutas y relativas.

Se calcularon también las medidas de tendencia central, variabilidad y posición de las variables cuantitativas según el caso; la normalidad fue evaluada mediante el test de shapiro wilks. Una interpretación conjunta de los resultados antes descritos consolidó el análisis descriptivo.

Posteriormente se desarrolló el análisis bivariado con el objetivo de evidenciar la relación entre las variables de acuerdo con los objetivos definidos para este estudio. Se realizaron contrastes o comparaciones de proporciones para las variables cualitativas mediante los test de chi cuadrado o exacto de Fisher, según el caso. Para las variables cuantitativas, se determinó inicialmente su patrón de distribución mediante métodos gráficos y el test de shapiro wilks, y al tratarse de variables de distribución no normal en su totalidad, se calcularon medianas con sus respectivos rangos intercuartílicos y se realizaron pruebas de contraste de hipótesis con Mann-Withney-Wilcoxon test para diferencias de rangos.

Finalmente se realizó un análisis multivariado mediante el modelamiento estadístico a través de modelos de regresión de Poisson y regresión lineal múltiple, con el objetivo de controlar potenciales variables de confusión o interacción, además del cálculo de los respectivos RRs (Riesgo Relativo); se incluyeron las variables estadística y clínicamente significativas, estableciendo la independencia de los respectivos factores de riesgo o protectores. Se realizaron además pruebas estadísticas adicionales para determinar la validez y el desempeño de los modelos estadísticos.

Todas las pruebas estadísticas calculadas tuvieron un valor de significancia ( $p$ ) inferior a 0,05. Finalmente, todos los resultados fueron presentados mediante tablas y graficas según el caso respectivo.



## Resultados

El mecanismo de trauma más frecuente en todos los casos fue el accidente de tránsito, siendo la motocicleta el vehículo más frecuentemente implicado; presentando comportamientos similares en ambas cohortes. En relación al tipo de fractura y su lateralidad no hubo una diferencia marcada, siendo más frecuente la fractura simple y del lado izquierdo en la cohorte de intervención, versus la multifragmentada y del lado derecho en la cohorte control, sin que estas diferencias representen significancia estadística (Tabla 2).

Tabla 2. Análisis de las variables clínicas

VARIABLES		GENERAL	ANTERO-INFERIOR	SUPERIOR	P
n= 96		n = 44 (45.82)	n=52 (54.17)		
ACCIDENTE†	Transito	6 (68.75)	6 34 (77.27)	32 (61.54)	0.135
	Caída	2 (28.12)	7 10 (22.73)	17 (32.69)	
	Trauma	3 (3.12)	0 (0.00)	3 (5.77)	
VEHÍCULO†	Motocicleta	6 (64.58)	2 32 (72.73)	30 (57.69)	0.662
	Bicicleta	1 (11.46)	1 4 (9.09)	7 (11.46)	
	Vehículo	5 (5.21)	2 (4.55)	3 (5.77)	
	Caballo	4 (4.17)	1 (2.27)	3 (5.77)	
	Otro	1 (14.58)	4 5 (11.36)	9 (17.31)	
TIPO DE FRACTURA†	Simple	4 (45.83)	4 23 (52.27)	21 (40.38)	0.244
	Multifragmentada	5 (54.17)	2 21 (47.73)	31 (59.62)	

	Izquierdo	5 (53.12)	1	28 (63.64)	23 (44.23)	
LADO†	Derecho	4 (46.88)	5	16 (36.36)	29 (55.77)	0.058
	Fijación externa	4 (45.83)	4	44 (100)	0 (0.00)	

†Variable cualitativa: frecuencia absoluta, frecuencia relativa; #Variable cuantitativa: mediana, rango intercuartílico; \*Significancia estadística ( $p < 0,05$ ). Fuente: Elaboración propia

En las variables desenlace se encontró una pérdida sanguínea intraoperatoria con mediana general de 45 ml y un RIC de 36 a 63 ml; con una diferencia de casi el doble entre las dos cohortes; siendo la mediana de 36 ml en el grupo de intervención versus 62 ml en el grupo control. De la misma manera, la mediana del tiempo quirúrgico fue de 45 minutos en el análisis general, con una diferencia de 27 minutos en la cohorte intervención versus 59 minutos en el control. El tiempo de consolidación estuvo alrededor de 11 semanas en general, con una mediana de 8 semanas versus 13 semanas entre las cohortes, encontrando casos de retardo en la consolidación y de pseudoartrosis solo en la cohorte control. La irritación y la solicitud de retiro del material presentaron una proporción global de 21.88% y 17.71% respectivamente, siendo estas mucho menores en la

cohorte intervención con 4.55% y 6.82% frente al 36,54% y el 26.92% de la cohorte control. Los puntajes del DASH y el CONSTANT SCORE a las 24 semanas también fueron significativamente diferentes entre los dos grupos de estudio, encontrando mejores puntuaciones en la cohorte de intervención (Tabla 2). Todas estas diferencias mencionadas fueron estadísticamente significativas; no así para las tasas de pseudoartrosis e infección, donde no hubo una diferencia significativa (Tabla 3).

Tabla 3. Análisis de las variables desenlace

VARIABLES	GENERAL n= 96	ANTERO-IN- FERIOR n=44 (45.82)	SUPERIOR n = 52 (54.17)	P
SANGRADO (ML) ‡	45 (36-63)	36 (32-41)	62 (49-71)	0.000*
TIEMPO QUIRÚRGICO (MIN) ‡	45 (31-61)	27 (24-36)	59 (49-63)	0.000*
TIEMPO CONSOLIDACIÓN (SEM) ‡	11 (8-13)	8 (6-8)	13 (12-16)	0.000*
CONSOLIDACIÓN ADECUADA†	87 (90.62)	44 (100)	43 (82.69)	0.003*
RETARDO CONSOLIDACIÓN†	6 (6.25)	0 (0.00)	6 (11.54)	0.030*
PSEUDOARTROSIS†	3 (3.12)	0 (0.00)	3 (5.77)	0.247
IRRITACIÓN MATERIAL†	21 (21.88)	2 (4.55)	19 (36.54)	0.000*
RETIRO DE MATERIAL†	17 (17.71)	3 (6.82)	14 (26.92)	0.014*
INFECCIÓN†	3 (3.12)	1 (2.27)	2 (3.85)	0.659
DASH‡	29 (15-34)	15 (15-30)	30 (15-45)	0.000*
CONSTANT‡	85 (81-87)	86 (85-87)	84 (54-86)	0.001*

†Variable cualitativa: frecuencia absoluta, frecuencia relativa; ‡Variable cuantitativa: mediana, rango intercuartílico; \*Significancia estadística ( $p < 0,05$ ). ML: mililitros, MIN: minutos, SEM: semanas, DASH: DASH Score, CONSTANT: CONSTANT score. Fuente: Elaboración propia.

En el análisis de asociación se estudió la intervención como factor protector o de riesgo independiente para los diferentes desenlaces, contro-

lando las posibles variables de interacción o confusión; encontrando que la osteosíntesis de clavícula con placa antero-inferior es factor protector independiente y significativo para el sangrado intra-operatorio, el tiempo quirúrgico, tiempo de consolidación, irritación del material, solicitud de retiro de material, puntaje del DASH y el CONSTANT SCORE y para consolidación inadecuada; evidenciando así el impacto positivo de esta intervención sobre todos los desenlaces medidos (Tabla 4).

Tabla 4. Análisis de asociación

DESENLACE	RR	IC	P
SANGRADO (ML)	0.60	( 0.56 - 0.65 )	0.000*
TIEMPO INTRAOPERATORIO (MIN)	0.53	( 0.49 - 0.57 )	0.000*
TIEMPO CONSOLIDACIÓN (SEM)	0.56	( 0.48 - 0.65 )	0.000*
CONSOLIDACIÓN ADECUADA	1.21	( 1.07 - 1.37 )	0.003*
IRRITACIÓN MATERIAL DE OSTEO-SÍNTESIS	0.12	( 0.03 - 0.51 )	0.004*
RETIRO DE MATERIAL DE OSTEO-SÍNTESIS	0.25	( 0.08 - 0.83 )	0.023*
DASH	0.66	( 0.55 - 0.78 )	0.000*
CONSTANT	1.19	( 1.09 - 1.29 )	0.000*

RR: riesgo relativo, IC: intervalo de confianza, \*Significancia estadística ( $p < 0,05$ ). ML: mililitros, MIN: minutos, SEM: semanas, DASH: DASH Score, CONSTANT: CONSTANT score. Fuente: Elaboración propia.

### Discusión:

La fijación con placa se ha considerado como un método eficaz para el tratamiento quirúrgico de las fracturas de clavícula y puede resultar en una alta tasa de unión y baja tasa de complicaciones asociadas (19-21). La placa antero-inferior y la placa superior son dos métodos de fijación con placa diferentes (22) y ambos tienen sus ventajas y desventajas; la preferencia en la elección de uno u otro método, respecto a los resultados clínicos, funcionales y la seguridad, continúa en disputa.

En este estudio de cohortes, los desenlaces en términos de parámetros quirúrgicos tales como sangrado intra-operatorio, tiempo quirúrgico, irritación del material y solicitud de retiro de material, demostraron que el manejo quirúrgico de las fracturas del tercio medio de la clavícula con placa antero-inferior es mejor que con placa superior, lo que concuerda con el estudio de Zlowodzki (5). Este resultado puede ser explicado por las siguientes razones. Primero, en relación con el componente biomecánico, cuando los pacientes se encuentran en posición supina durante la operación, al alinear la placa con la clavícula en una dirección antero-inferior a posterior, se evidencia que el diámetro de la parte antero-inferior de la clavícula es más amplio que el de la parte superior, representando mayor superficie ósea de contacto, lo que puede ayudar al cirujano a operar sin problemas, con mayor comodidad y seguridad en la trayectoria del tornillo, ahorrando tiempo quirúrgico. Esto determina en últimas, una fijación ósea estable, que se define por la rigidez a la flexión sin detrimento de la rigidez axial y de torsión, en comparación con la placa colocada superiormente (23). En segundo lugar, con respecto al formato de la placa y la anatomía de la clavícula, la cara superior de la clavícula se encuentra en un plano más superficial que la cara anteroinferior, lo cual condiciona a que factores como la irritación por la prominencia del implante en la herida quirúrgica sea mayor con la placa superior, conllevando a mayor solicitud de retiro del implante por parte de los pacientes (23-25). Por otra parte, cuatro de los estudios encontrados (25- 27) informaron que el resultado de la pérdida de sangre fue determinado mediante una revisión retrospectiva de los pacientes y el método para calcular la pérdida de sangre se basó en la documentación registrada en la sala de operaciones, los otros dos estudios controlados aleatorizados (28, 29) tampoco describieron cómo

calculaban la pérdida de sangre. Además, no informaron detalladamente con respecto al patrón de fractura, lo que también puede influir en la pérdida de sangre. Así que este resultado puede estar sesgado.

En cuanto a la variable clínica de tiempo de unión, se encontraron siete estudios que informaron al respecto (24-30). Cuatro de ellos fueron estudios retrospectivos (25-30) y los tres restantes (24,28-29) fueron ensayos clínicos controlados aleatorizados. Sin embargo, la mayoría de ellos no informaron el cronograma detallado de seguimiento para evaluar el tiempo de unión. Todos los resultados mostraron que la placa antero-inferior tiene una ventaja sobre la placa superior en cuanto a menor tiempo de unión o consolidación temprana, lo que se puede explicar por la mayor estabilidad de la fijación ósea comentada anteriormente, con una mínima incidencia de dolor y limitación funcional por prominencia del implante y menor compromiso vascular durante la cirugía, al dirigir los tornillos y demás instrumentación lejos de las estructuras neurovasculares infraclaviculares (23, 24). Además, con base a las estimaciones agrupadas, se encontraron ventajas de la placa antero-inferior con respecto a la tasa de retardo de la consolidación y otras complicaciones. Este resultado fue diferente al reportado en estudios anteriores (31, 32). En algunos estudios biomecánicos, la placa superior demostró ventajas sobre la placa antero-inferior en términos de la rigidez de la fractura y la carga de flexión a la falla del implante; sin embargo, la placa antero-inferior fue superior en estabilidad con respecto a la rigidez a la flexión del implante (33, 34). Ambos métodos tienen sus propias ventajas, aunque en el presente estudio fue posible demostrar que la placa antero-inferior es más eficaz y un factor protector inclusive para la tasa de retardo de la consolidación y otras complicaciones.

Las fortalezas de este estudio se presentan a continuación. En primer lugar, como información y a manera de enriquecer conocimientos, este es el primer estudio de cohortes realizado en Colombia comparando los métodos placa superior y placa antero-inferior y proporciona información completa sobre la comparación de la efectividad y la seguridad entre los 2 métodos para el tratamiento quirúrgico de las fracturas del tercio medio de la clavícula, pudiendo ser de utilidad para la práctica médico-quirúrgica en Colombia. En segundo lugar, se utilizaron condiciones de recuperación estrictas para identificar los posibles artículos. Se incluyeron estudios aleatorizados y no aleatorizados para proporcionar información suficiente con el fin de que la inferencia sea más confiable. En tercer lugar, se realizó el análisis para explorar si la edad promedio y la duración del seguimiento fueron factores predictivos independientes para el tiempo de unión, tiempo de operación, pérdida de sangre, tasa de infección, retardo de la consolidación y otras complicaciones.

### **Conclusiones:**

Con base en los resultados obtenidos y la evidencia actual, se concluye que el método de placa antero-inferior mejora el tiempo de unión, reduce la tasas de retardo de la consolidación, el volumen de pérdida sanguínea intra-operatoria y el tiempo quirúrgico, además mejora la puntuación en las escalas funcionales y de grado satisfacción de los pacientes (Constant y Dash Score), por lo que esta técnica quirúrgica resulta ser superior y se recomienda para el tratamiento de las fracturas del tercio medio de la clavícula.

Se propone la realización de estudios multicéntricos comparativos de los dos métodos de tratamiento con el fin de ampliar la literatura publicada y

mejorar el nivel de evidencia actual.

### **Conflictos de interés**

Ninguno declarado por los autores.

### **Fuentes de financiación:**

Ninguno declarado por los autores.

### **Agradecimientos:**

Ninguno declarado por los autores.

### **Referencias**

1. Postacchini F, Gumina S, De Santis P, Albo F. Epidemiology of clavicle fractures. *J Shoulder Elbow Surg.* 2002;11(5):6-452.
2. Nordqvist A, Petersson C. The incidence of fractures of the clavicle. *Clin Orthop Relat Res.* 1994;300:32-127.
3. McKee RC, Whelan DB, Schemitsch EH, McKee MD. Operative versus nonoperative care of displaced midshaft clavicular fractures: a meta-analysis of randomized clinical trials. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;94(8):84-675
4. Robinson CM, Goudie EB, Murray IR, Jenkins PJ, Ahktar MA, Read EO, Foster CJ, Clark K, Brooksbank AJ, Arthur A, et al. Open reduction and plate fixation versus nonoperative treatment for displaced midshaft clavicular fractures: a multicenter, randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(17):84-1576



5. Zlowodzki M, Zelle BA, Cole PA, Jeray K, McKee MD. Treatment of acute midshaft clavicle fractures: systematic review of 2144 fractures: on behalf of the Evidence-Based Orthopaedic Trauma Working Group. *J Orthop Trauma*. 2005;19(7):7-504.
6. Robinson CM, Court-Brown CM, McQueen MM, Wakefield AE. Estimating the risk of nonunion following nonoperative treatment of a clavicular fracture. *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86-A(7):65-1359.
7. Hill JM, McGuire MH, Crosby LA. Closed treatment of displaced middle-third fractures of the clavicle gives poor results. *J Bone Joint Surg*. 1997;79(4):9-537.
8. Robertson GA, Wood AM. Return to sport following clavicle fractures: a systematic review. *Br Med Bull*. 2016;119:111-28.
9. Collinge C, Devinney S, Herscovici D, DiPasquale T, Sanders R. Anteriorinferior plate fixation of middle-third fractures and non-unions of the clavicle. *J Orthop Trauma*. 2006;20(10):6-680.
10. Kloen P, Sorkin AT, Rubel IF, Helfet DL. Anteroinferior plating of midshaft clavicular nonunions. *J Orthop Trauma*. 2002;16(6):30-425.
11. Shen WJ, Liu TJ, Shen YS. Plate fixation of fresh displaced midshaft clavicle fractures. *Injury*. 1999;30(7):497-500
12. Sinha A, Edwin J, Sreeharsha B, Bhalaiik V, Brownson P. A radiological study to define safe zones for drilling during plating of clavicle fractures. *J Bone Joint Surg*. 2011;93(9):52-1247.

13. Hulsmans MH, van Heijl M, Houwert RM, Timmers TK, van Olden G, Verleisdonk EJ. Anteroinferior versus superior plating of clavicular fractures. *J Shoulder Elbow Surg.* 2016;25(3):54-448.
14. Celestre P, Roberston C, Mahar A, Oka R, Meunier M, Schwartz A. Biomechanical evaluation of clavicle fracture plating techniques: does a locking plate provide improved stability? *J Orthop Trauma.* 2008;22(4):7-241.
15. Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C. Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand). *Am J Ind Med* 1996; 29:8-602.
16. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res.* 1987;214:160-4.
17. Ministerio de Salud. República de Colombia. Resolución 8430 de 1993, por el cual se establecen normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. 4 de octubre de 1993.
18. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 2013 27;310(20): 4-2191.
19. Drosdowech DS, Manwell SE, Ferreira LM, Goel DP, Faber KJ, Johnson JA. Biomechanical analysis of fixation of middle third fractures of the clavicle. *J Orthop Trauma.* 2011;25(1):39-43.
20. Wilson DJ, Scully WF, Min KS, Harmon TA, Eichinger JK, Arrington ED. Biomechanical analysis of intramedullary vs. superior plate fixation of transverse midshaft clavicle fractures. *J Shoulder*

Elbow Surg. 2016;25(6):53-949.

21. Society. COT. Nonoperative treatment compared with plate fixation of displaced midshaft clavicular fractures. A multicenter, randomized clinical trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2007;89(1):1–10.
22. Coupe BD, Wimhurst JA, Indar R, Calder DA, Patel AD. A new approach for plate fixation of midshaft clavicular fractures. *Injury.* 2005;36(10):71-1166.
23. Pretell J, Rodríguez J, Vargas, R. Eficacia tras osteosíntesis en cara anteroinferior y superior en fracturas de clavícula. *Acta Méd.* 2016;16(2):237-251
24. Sohn HS, Shon MS, Lee KH, Song SJ. Clinical comparison of two different plating methods in minimally invasive plate osteosynthesis for clavicular midshaft fractures: A randomized controlled trial. *Injury.* 2015;46(11):8-2230.
25. Xiao ZL, Qi LH. The curative effect comparison between anterior and upper reconstruction plate internal fixation for middle clavicular fractures. *Chin J Mod Med.* 2013;15(4):68–70.
26. Qiu WH, Luo CQ, He XZ. The clinical effect of old person with clavicle fracture treated with anterior plate. *Chin J Mod Drug Appl.* 2014;13:9-68.
27. Formaini N, Taylor BC, Backes J, Bramwell TJ. Superior versus anteroinferior plating of clavicle fractures. *Orthopedics.* 2013;36(7):898–904.

28. Li WF. The clinical effect of 33 old patients with clavicle fracture treated with anterior plating. *Nei Mongol J Tradit Chin Med.* 2013;29:73.
29. Zhang D, Xu Y. The clinical effect of old patients with clavicle fracture treated with anterior plating. *Chin J Prim Med Pharm.* 2012;24:19.
30. Zhao YP, Tang PF, Guo XD, Zhang LH, Chen H, Wang Y. Clinical analysis of the reconstruction plate for complicated midshaft clavicle fracture: anterior versus superior. *Prog Mod Biomed.* 2013;13(21):72-4053.
31. Chen CE, Juhn RJ, Ko JY. Anterior-inferior plating of middle-third fractures of the clavicle. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2010;130(4):11-507.
32. Sohn HS, Kim BY, Shin SJ. A surgical technique for minimally invasive plate osteosynthesis of clavicular midshaft fractures. *J Orthop Trauma.* 2013;27(4):6- 92.
33. Iannotti MR, Crosby LA, Stafford P, Grayson G, Goulet R. Effects of plate location and selection on the stability of midshaft clavicle osteotomies: a biomechanical study. *J Shoulder Elbow Surg.* 2002;11(5):62-457.
34. Harnroongroj T, Vanadurongwan V. Biomechanical aspects of plating osteosynthesis of transverse clavicular fracture with and without inferior cortical defect. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 1996;11(5):4-290.