

11245

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA**  
**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD**  
**"MAGDALENA DE LAS SALINAS"**

**EFICACIA DEL VENDAJE COMPRESIVO DE CUATRO CAPAS,**  
**FÉRULA SURO-PODÁLICA Y LA COMBINACIÓN DE AMBOS**  
**PARA EL MANEJO PREQUIRÚRGICO DE PARTES BLANDAS EN**  
**LA FRACTURA DE TOBILLO.**

**TESIS DE POSTGRADO**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:**

**ORTOPEDIA**

**PRESENTA:**

**Dr. José Carlos Sauri Barraza**

México, D.F.

2005

0351990

1



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## INVESTIGADOR RESPONSABLE:

**Dr. José Carlos Sauri Barraza.**

Médico Residente del 4to año de la Especialidad de Ortopedia  
Hospital de Traumatología y Ortopedia, U.M.A.E. "Magdalena de las Salinas"  
I.M.S.S.

## ASESORES:

**Dr. Joel Benjamín Torres Fernández.**

Médico Adscrito del Servicio de Fracturas Expuestas.  
Hospital de Traumatología, U.M.A.E. "Magdalena de las Salinas"  
I.M.S.S.

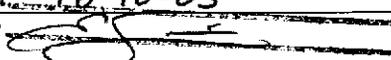
**Dr. Rubén Torres González.**

Médico Ortopedista Adscrito al Servicio de Rodilla.  
Maestro en Ciencias Médicas.  
Hospital de Ortopedia, U.M.A.E. "Magdalena de las Salinas"  
I.M.S.S.

## COLABORADORES:

**Dr. Guillermo Alejandro Salas Morales.**

Médico Residente del 4to año de la Especialidad de Ortopedia  
Hospital de Traumatología y Ortopedia, U.M.A.E. "Magdalena de las Salinas"  
I.M.S.S.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la  
UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el  
contenido de mi trabajo recepcional.  
NOMBRE: Sauri Barraza  
José Carlos  
FECHA: 18-10-05  
FIRMA: 

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD "MAGDALENA DE LAS SALINAS"

HOJA DE APROBACION



*[Signature]*  
\_\_\_\_\_  
**Dr. Rafael Rodríguez Cabrera.**

PROFESOR TITULAR Y DIRECTOR DE LA UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD "MAGDALENA DE LAS SALINAS"

SUBDIVISIÓN DE ESPECIALIZACIÓN  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.

\_\_\_\_\_  
**Dr. Francisco Moreno Delgado.**

DIRECTOR DEL HOSPITAL DE ORTOPEdia

*[Signature]*  
\_\_\_\_\_  
**Dr. Anselmo Reyes Gallardo.**

DIRECTOR DEL HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA

\_\_\_\_\_  
**Dr. Guillermo Redondo Aquino.**

DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

*[Signature]*  
\_\_\_\_\_  
**Dr. Enrique Guinchard y Sánchez.**

JEFE DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
DEL HOSPITAL DE ORTOPEdia:

\_\_\_\_\_  
**Dr. Roberto Palapa García.**

JEFE DE DIVISIÓN DE EDUCACIÓN MÉDICA E INVESTIGACIÓN EN SALUD  
DEL HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA

\_\_\_\_\_  
**Dr. Abel Benjamín Torres Fernández.**

ASESOR DE TESIS.

MÉDICO ADSCRITO DEL SERVICIO DE FRACTURAS EXPUESTAS DEL  
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA.

\_\_\_\_\_  
**Dr. Rubén Torres González.**

ASESOR DE TESIS.

MEDICO ESPECIALISTA EN ORTOPEdia ADSCRITO AL SERVICIO DE RODILLA  
MAESTRO EN CIENCIAS MEDICAS  
HOSPITAL DE ORTOPEdia.

## AGRADECIMIENTOS :

- **A mis padres**, por el amor que me han dado, por su apoyo incondicional y por su gran ejemplo que han hecho de mi la persona y el médico que soy.
- **A mi hermano**, por ser hermano, compañero, confidente y amigo desde que yo tengo conciencia, gracias por estar ahí siempre.
- **A mi familia**, por su apoyo y cariño.
- **A mis compañeros y amigos de la residencia**, por hacer de la residencia una segunda casa, por su compañía, consejos y ayuda en esos momentos difíciles.
- **A mis amigos de la vida**, por su amistad desinteresada, por compartir y darme parte de sus vidas, por hacer más fácil de llevar la residencia y la vida.
- **A mis maestros**, por sus consejos, ejemplos y palabras que de forma desinteresada han depositado en mi para ser una mejor persona y un mejor médico.
- **A mis asesores de tesis**, **al Dr. Roberto Palapa García, Enf. Maria Elena Bueno**, por su ayuda y colaboración para la realización de esta tesis, que forma parte de mi practica integral como médico.
- **A mis pacientes**, por creer y tener confianza en mi, por enseñarme a ser médico y persona, por estimularme para querer ser un mejor médico cada día.

El presente trabajo se realizó en la  
Unidad Médica de Alta Especialidad  
Hospital de Traumatología "Magdalena de las Salinas"  
Instituto Mexicano del Seguro Social.

## INDICE

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
<b>1. Resumen.</b>	<b>7</b>
<b>2. Introducción.</b>	<b>8</b>
<b>3. Hipótesis.</b>	<b>15</b>
<b>4. Objetivos.</b>	<b>16</b>
<b>5. Material y Métodos.</b>	<b>17</b>
<b>6. Resultados.</b>	<b>27</b>
<b>7. Discusión.</b>	<b>33</b>
<b>8. Conclusiones</b>	<b>35</b>
<b>9. Referencias.</b>	<b>36</b>
<b>10. Anexos.</b>	<b>37</b>

## **I. RESUMEN.**

**Eficacia del vendaje compresivo de cuatro capas, férula suro-podálica y la combinación de ambos para el manejo quirúrgico de partes blandas en la fractura de tobillo.**

**Introducción:** Las fracturas de tobillo quirúrgicas pueden presentar edema severo y flictenas en el prequirúrgico, prolongando la estancia hospitalaria y tener posibles complicaciones sistémicas y locales. Hay sistemas que prueban su eficacia para la resolución del edema, pero, son costosos y su disponibilidad es limitada. No hay literatura referente al manejo de tejidos blandos en el pre-operatorio de las fracturas de tobillo con el vendaje compresivo de cuatro capas (VCCC).

**Objetivo:** Evaluar la eficacia de la férula S-P, el VCCC y la combinación de ambos para el manejo de las partes blandas en los tobillos con fractura cerrada.

**Materiales y Métodos:** Ensayo clínico aleatorizado. Sitio: Servicio de Urgencias y Servicio de Pie y Tobillo del HTVFN, UMAE MS. Técnica de muestreo: probabilístico, aleatorizado. Sujetos: mayores de 14 años, con fractura de tobillo que sean cerradas y quirúrgicas que acudan al servicio de urgencias del HTVFN. Se aplicará un método de inmovilización entre férula suro-podálica, vendaje compresivo de cuatro capas y la combinación de ambos. Se valorará la presencia de flictenas, equimosis y circunferencia de la pierna para evaluar la condición de tejidos blandos.

**Resultados:** En el HTVFN del 01 de agosto al 15 de septiembre del 2005 de reunieron 115 pacientes que cumplían con los criterios de selección, 38 masculinos (59.1%) y 47 femeninos (40.9%). Predominó la fractura tipo 44B2 con 42.6%. Se redujo el edema 3 veces mas con el VCCC que con la férula S-P, manteniendo la piel en condiciones adecuadas. 10 pacientes con férula S-P presentaron flictenas y 2 de ellos complicaciones posquirúrgicas en forma temprana. Se obtuvo resultados similares con la combinación de ambos y el VCCC, pero con una gran diferencia económica.

**Conclusiones:** El VCCC es un método seguro, estable, cómodo, económico y eficaz para mantener en condiciones adecuadas los tejidos blandos en el prequirúrgico de las fracturas de tobillo que requieren un tratamiento quirúrgico

**Palabras claves:** vendaje compresivo, edema, fractura de tobillo.  
compressive bandage, edema, ankle fracture.

## 2. INTRODUCCIÓN.

El manejo inicial de las fracturas-luxación de tobillo implica el reducir el astrágalo por debajo de la tibia. Este factor es muy importante por varias razones, si se deja la fractura y el astrágalo desplazado compromete la vascularidad del pie y puede dar como resultado isquemia por presión en áreas locales de la piel. La reducción previene un mayor daño a la superficie articular y el compromiso vascular de los tejidos blandos. Finalmente, comparando un tobillo que se deja con un desplazamiento moderado con un tobillo con una reducción provisional razonable, este último permite que el edema de tejidos blandos disminuya más rápidamente. En este periodo se debe inmovilizar con una férula o yeso bien acojinados.<sup>1</sup> Todas las fracturas de tobillo presentan un grado variable de edema, secundario a hemorragia, lesión a tejidos blandos e inflamación. Muchas de estas fracturas se complican con edema severo, lo cual puede llevar a la formación de flictenas, cuyo desarrollo depende de la rapidez con la que se instala el edema y no del grado de edema<sup>2</sup>, requiriendo la resolución del edema antes de la cirugía. El tiempo de espera para la resolución del edema resulta en días perdidos de hospitalización. Este periodo de retraso prequirúrgico aumenta el riesgo de trombosis venosa profunda y complicaciones pulmonares.<sup>3</sup> La lesión a tejidos blandos y el edema complican las fracturas de tobillo. El nivel de edema de tejidos blandos es generalmente el factor determinante para decidir el momento quirúrgico para realizar la reducción abierta y fijación interna (RAFI) de las fracturas. A pesar de que las fracturas de tobillo de baja energía pueden ser intervenidas quirúrgicamente antes de que el edema se desarrolle, una vez establecido el edema, el procedimiento puede atrasarse hasta

dos semanas esperando su resolución. Es de vital importancia que el cirujano diferiera la cirugía hasta que se disminuya el edema, ya que si se realiza una RAFI en forma prematura, se puede presentar necrosis de los bordes de la herida, dehiscencia de herida e infección posquirúrgica, lo cual sucede con mayor frecuencia en fracturas de tobillo de alta energía.

El trauma musculoesquelético da como consecuencia la liberación de vasodilatadores y precursores de la inflamación, aumentando el calor local, dolor y edema. Si se aplica compresión a la extremidad, se aumenta la presión hidrostática, por lo tanto disminuye la formación de edema<sup>4</sup>. Existen referencias de métodos que prueban su eficacia para la resolución del edema como el sistema de frío pulsátil<sup>4</sup>, el sistema de compresión pedal neumática intermitente<sup>3,5,6,7,8,9</sup>, el sistema de crioterapia continua<sup>5</sup>, sin embargo, estos sistemas son costosos para nuestro medio<sup>4,5</sup> y no se encuentran disponibles en todos los hospitales. En México no hay literatura actual con respecto a este tema.

El vendaje compresivo de cuatro capas (VCCC) es útil en la disminución de edema y es mas económico que la férula psuropodálica y que los aditamentos mencionados en el párrafo anterior. Durante la década pasada, se desarrollaron vendajes elásticos los cuales mantienen un nivel de compresión definido. Para un buen funcionamiento de un vendaje compresivo, se recomiendan presiones de aproximadamente 30 a 40 mmHg en el tobillo y de 15 a 20 mmHg en la pierna, siempre y cuando tengan una fisonomía normal.<sup>10</sup>

La compresión que se da por medio del VCCC afecta el flujo venoso. La respuesta fisiológica de la pierna a la compresión, resulta en una disminución de la hipertensión, de la distensión patológica de las venas superficiales y del sistema

venoso. Esta disminución de hipertensión venosa reduce el volumen de fluido en las venas, aumenta el retorno venoso, regresando el fluido hacia los sistemas venosos y linfáticos. Reduce el edema y la presión diferencial, causada por la capa de líquido en los espacios intersticiales. Mejora la circulación a nivel micro-celular, reduciendo la inflamación y ayudando a la cascada de coagulación.<sup>10</sup>

La presión sub-vendaje es la presión aplicada a la pierna por el vendaje. La tensión del vendaje es la fuerza creada cuando el vendaje es estirado y no debe de ser confundida con la presión sub-vendaje, la cual es la presión dada al aplicar un vendaje bajo tensión en una superficie curva. La tensión del vendaje va a estar dada por la cantidad de estiramiento que se le de a la venda, la cual va a definir la presión de vendaje si el vendaje va alrededor de una superficie curva.<sup>10</sup>

Se requiere de una presión de 35 a 40 mmHg en el tobillo para vencer la hipertensión venosa y lograr un retorno venoso. Sin embargo, aun hay controversia con respecto a los niveles óptimos de presión que se debe aplicar y si estos niveles deben de permanecer constantes o intermitentes.<sup>10</sup>

Para disminuir la hipertensión venosa en la pierna, la presión debe ser graduada, debe haber una mayor presión en el tobillo y disminuir gradualmente hacia la pierna. Esto se encuentra en relación con la ley de Laplace, la cual implica que la presión va a ser mayor en el radio menor de curvatura, que en este caso es el tobillo.<sup>10</sup>

Los factores que se deben de considerar al colocar un vendaje compresivo son:

1. El poder del vendaje.
2. El número de capas del vendaje.
3. La tensión y el grado de elasticidad aplicado.
4. El ancho del vendaje.

5. El tamaño (radio de la curvatura) de la pierna y del tobillo.

La ley de Laplace dice que si el número de capas, el ancho del vendaje y la tensión a la cual el vendaje es aplicado a la pierna se mantienen constantes, la presión aplicada va a ser inversamente proporcional a la circunferencia de la curvatura. Por lo tanto, mientras menor sea la circunferencia, mayor será la presión.<sup>10</sup>

La presión aplicada va a depender de la tensión aplicada a las vendas, multiplicado por el número de capas, dividido entre la circunferencia de la pierna (cm) multiplicado por el ancho del vendaje. Así, la presión sub-vendaje será:

$$PSV = \frac{N \times T}{C \times A}$$

PSV = presión sub-vendaje.

N = número de capas del vendaje.

T = tensión de las vendas.

C = circunferencia de la pierna.

A = ancho del vendaje.

Si se aplica un vendaje a una pierna con una tensión constante, se va a producir automáticamente una compresión gradual, siendo mayor en el tobillo y menor en la pierna. La tensión del vendaje va a depender de la elasticidad de la venda, que tanto se estira la venda al aplicarlo, que tantas veces ha sido lavado el vendaje y por cuanto tiempo el vendaje a sido colocado.<sup>10</sup>

Los vendajes se clasifican en tres clases principales:<sup>10</sup>

Clasificación de Vendajes.	
Clase 1	De retención con ligero estiramiento. Usado para mantener apósitos y gasas en su lugar.
Clase 2	Soporte ligero para articulaciones. Limita edema.
Clase 3	Compresivo. Aplica compresión (14-60 mmHg.).

Tabla 1. Clasificación de vendajes.

Los vendajes compresivos se subdividen de acuerdo a la cantidad de presión que producen en el tobillo. Después de ser aplicada bajo las instrucciones del fabricante, es decir a 50% de estiramiento y en espiral con 50% de sobreposición del vendaje entre las vueltas para producir una doble capa de vendaje, así se va a producir los niveles de presión que han sido determinados por el fabricante.<sup>10</sup>

La categorización de los vendajes compresivos según Cullum y Roe en 1995 es la siguiente:

Sub-clasificación de Vendajes Compresivos	
Clase 3 <sup>a</sup>	Vendajes de compresión ligera (14-17 mmHg.). No controla o reduce el edema.
Clase 3 <sup>b</sup>	Compresión moderada (18-24 mmHg.). Controla edema moderado.
Clase 3 <sup>c</sup>	Vendajes de alta compresión (24-35 mmHg.). Control de edema importante.
Clase 3 <sup>d</sup>	Vendaje de compresión extra alta (mas de 60 mmHg.). En edema prolongado.

Tabla 2. Categorización de los vendajes compresivos. (Cullum and Roe 1995, Nelson et al 1996, Simon 1996, Thomas 1990).

Actualmente, los sistemas multi-capas parecen ser mas efectivos que los sistemas uni-capas, sin embargo, no hay diferencia significativa entre el vendaje de 3 o 4 capas. Los vendajes compresivos son más efectivos con el uso de materiales acolchonados, que protegen áreas vulnerables de la compresión requerida en el resto de la pierna. Este material se utiliza para redistribuir la presión lejos de las salientes óseas del

tobillo, permitiendo a la presión del vendaje ser eventualmente distribuida sobre los contornos anatómicos. Esta acción protege la integridad de la piel, mientras da confort al paciente. Además, funciona en forma complementaria dando una capacidad extra de absorción. La forma de la pierna varía enormemente, por lo que este material acolchonado puede ser usado para remodelar la forma de la pierna y hacer más ancha la pierna que el tobillo.<sup>10</sup>

En el HTVFN se utiliza como material acolchonado el algodón marca Protec<sup>MR</sup> Algodón Absorbente, no estéril, plisado, con un contenido neto de 300g con 15 cm. de ancho y 1.5 cm. de grosor y como material de compresión vendas elásticas de marca Institucional, de tejido plano de algodón con fibras sintéticas, de 15 cm. de ancho.

El costo de un paquete de algodón marca Protec<sup>MR</sup> Algodón Absorbente, no estéril, plisado, con un contenido neto de 300g con 15 cm. de ancho y 1.5 cm. de grosor, cuesta \$45.00 aproximadamente; una venda elástica de marca Institucional, de tejido plano de algodón con fibras sintéticas, de 15 cm. de ancho cuesta \$25.00 aproximadamente, por lo tanto, se aproxima un costo de \$95.00 por VCCC colocado ya que se utiliza un paquete de algodón y 2 vendas elásticas por vendaje. En cambio, un rollo de guata de 15cm. de ancho por 450cm. cuesta \$20.00 aprox., una venda enyesada marca Gypsona® de 15.2cm x 2.74m. con un peso de 175g – 222g, con un fraguado de 1.5 a 4 min. tiene un costo aproximado de \$65.00, teniendo en cuenta que para hacer una férula suro-podálica se utilizan 2 vendas de guata, 6 vendas enyesadas y 2 vendas elásticas aproximadamente, el costo total aproximado es de \$480.00 y si se aplica la combinación de la férula más el VCCC, el costo será de \$580.00.

En México se calcularon 100,145 fracturas de tobillo en 1997<sup>11,12</sup>. En el HTVFN de la UMAE MS, en el 2002 se presentaron 450 fracturas de tobillo que requirieron hospitalización<sup>13</sup>.

No hay literatura internacional o nacional del uso del VCCC como manejo prequirúrgico de los tejidos blandos en las fracturas del tobillo, siendo la especialidad de angiología quien mas ha estudiado los vendajes compresivos. El VCCC se utiliza rutinariamente en los servicios de pie y tobillo y de urgencias del HTVFN, con buenos resultados, los cuales no han sido evaluados o demostrados científicamente. Con este estudio, se pretende demostrar su efectividad y dar una alternativa económica y cómoda para el paciente para el manejo prequirúrgico de los tejidos blandos en las fracturas de tobillo, a fin de mantener la piel en condiciones óptimas para su tratamiento quirúrgico temprano y evitar complicaciones locales, sistémicas y prolongar los días de hospitalización, evaluando la eficacia de la férula suro-podálica (férula S-P), tomándolo como control debido a que es la inmovilización estándar para las fracturas de tobillo, el vendaje compresivo de cuatro capas y la combinación de ambos en el manejo prequirúrgico de las partes blandas en la fractura de tobillo, identificando el edema local del tobillo fracturado por medio de la circunferencia en milímetros del mismo, la presencia de flictenas y/o equimosis, el dolor local por medio de una escala análoga de dolor y la presencia de síndrome compartimental.

### **3. HIPÓTESIS.**

El vendaje compresivo de cuatro capas es igual de eficaz sólo, así como en combinación con férula suropodálica y mejor que ésta última sola, en el manejo prequirúrgico de las fracturas de tobillo, para el cuidado de las partes blandas.

#### **4. OBJETIVOS.**

##### **General.**

Evaluar la eficacia de la férula suro-podálica, el vendaje compresivo de cuatro capas y la combinación de ambos en el manejo prequirúrgico de las partes blandas en fractura de tobillo.

##### **Específicos.**

Identificar en los pacientes con fractura de tobillo en los que se utilice férula suro-podálica, vendaje compresivo de cuatro capas y la combinación de ambos lo siguiente:

- Edema local del tobillo fracturado, midiendo la circunferencia del tobillo en milímetros.
- Presencia de flictenas.
- Presencia de equimosis.
- Dolor local, medido por medio de la escala análoga de dolor.
- Presencia de síndrome compartimental.
- Tiempo transcurrido entre el momento de la fractura y el momento de la cirugía.

## **5. MATERIAL Y METODOS.**

### **5.1 Lugar de realización del estudio.**

La investigación se llevó a cabo en el Servicio de Urgencias y en el Servicio de Pie y Tobillo del Hospital de Traumatología Victorio de la Fuente Narváez (HTVFN), en la Unidad Médica de Alta Especialidad "Magdalena de las Salinas" (UMAE MS), en la Ciudad de México. Recibe pacientes referidos del interior de la república, así como de hospitales de segundo nivel de la Ciudad de México.

### **5.2 Criterios de selección.**

#### ***a. Criterios de inclusión.***

- i. Edad: mayores de 14 años.
- ii. Que presenten una o mas fracturas de tobillo que sean cerradas y quirúrgicas.
- iii. Que acudan al servicio de urgencias del HTVFN.

#### ***b. Criterios de No Inclusión.***

- i. Antecedente de insuficiencia arterial.
- ii. Que presente fractura expuesta.
- iii. Que presente flictenas.
- iv. Que presente signos de síndrome compartimental
- v. Más de 24h de evolución de la fractura al llegar al HTVFN.
- vi. Que el paciente presente alguna enfermedad sistémica o congénita que altere la anatomía normal de la pierna, tobillo y/o pie.

### *c. Criterios De Eliminación*

- i. Sujetos de estudio que no deseen continuar con el estudio.
- ii. Sujetos de estudio a los cuales se les realice el procedimiento quirúrgico antes de 8 horas después de su ingreso.

### **5.3 Pacientes.**

Se incluyeron en el estudio a todos los pacientes mayores de 14 años que cumplieron con los criterios de selección, con el diagnóstico de fractura de tobillo cerrada, que ameritaba un tratamiento quirúrgico y que permanecía en observación por lo menos 8 horas antes de su intervención quirúrgica o su alta hospitalaria, en el periodo comprendido entre el 1° de agosto al 13 de septiembre del 2005.

La técnica de muestreo se aleatorizó por clusters, con sobres cerrados, conteniendo un tipo de maniobra (VCCC, férula S-P y la combinación de ambos). Teniendo 6 sobres por día, 2 de ellos con VCCC, 2 con férula suro-podálica y 2 con la combinación de ambos. Al llegar el paciente y cumplir con los criterios de inclusión, se toma uno de los sobres al azar y se le aplica el método indicado. Dada la aleatorización, no es necesario estratificar el tipo de fractura, así también, las variables de confusión se controlan por medio de esta. Para el cálculo del tamaño de la muestra se consideró el artículo publicado por Mora<sup>4</sup>, validando la medición de la circunferencia del tobillo y tomando en cuenta su población y resultados, el cálculo de la muestra tamaño de la muestra se realizará con la prueba de t y sus valores de tabla, con los siguientes valores: la diferencia que se espera poder encontrar es de por lo menos el 50% entre el uso o no del vendaje con cuatro capas. Dicha diferencia equivale a una probabilidad del 0.50. El promedio de reducción absoluta

en milímetros de la circunferencia del tobillo con el uso de la férula y cuidados físicos fue de 5mm, con desviación estándar de 4mm.

Por lo anterior el:

$$\text{Tamaño del efecto} = 0.50 \times 5\text{mm} = 2.5\text{mm}$$

$$\text{DE} = 4\text{mm}$$

$$\text{Tamaño estandarizado del efecto} = 2.5\text{mm} / 4\text{mm} = 0.625$$

Ya que se espera que el grupo con el vendaje con cuatro capas tenga un mayor tamaño estandarizado del efecto, se utilizará un valor de "alfa" de 0.05 de una cola, con valor de "Beta" de 0.20.

Con los valores antes mencionados, según valores de tabla, corresponden a 36 pacientes por grupo.

#### **5.4 Procedimientos.**

1. A los sujetos que cumplan con los criterios de selección, que acudan al servicio de urgencias del HITVFN UMAE MS, se les dará indicación de internamiento al área de cubículos de observación del servicio de urgencias. Se les explicará la naturaleza del estudio, proporcionándoles la carta de consentimiento informado (Anexo 1), la cual se leerá y firmará para poderlo incluir en el estudio. En caso de ser un menor de edad, se realizará el mismo procedimiento tanto al niño como al responsable del mismo.
2. Serán enviados al cubículo de yesos y férulas del servicio de urgencias, donde tendrán contacto con los observadores y se les asignará un número de folio, progresivo y único, de caso incluido al estudio. Los observadores cuentan con una hoja para vaciar información donde se registrarán los datos obtenidos. (Anexo 2).

3. Cada maniobra de exploración física se realizó por duplicado con dos observadores A y B, los cuales a su vez fueron supervisados por un Monitor.
4. Previo a las mediciones de las variables de estudio, se realizó la estandarización de las mismas, por los dos observadores, la confiabilidad de las mediciones se corroboró por los valores de kappa, kappa ponderada y coeficiente de correlación intra-clase.
5. Cada cinco mediciones, el monitor realizó una evaluación de la consistencia-concordancia entre los observadores, mediante el cálculo de valores de Kappa, Kappa ponderada y coeficiente de correlación intra-clase (ICC). En caso de detectarse variaciones amplias entre los medidores, se realizaría la calibración de los mismos.
6. Se contó con sobres sellados con una de las maniobras (VCCC, férula S-P o la combinación de ambos). Se tuvieron 6 sobres por día, 2 con la opción de vendaje compresivo de cuatro capas, 2 con férula S-P y 2 con la combinación de ambos. Al azar se abrirá uno de los sobres, indicando la intervención a realizar. Los sobres restantes durante el día se desecharon.
7. Se realizó una exploración física dirigida, realizada por los observadores, tomando en cuenta lo siguiente:
  - a. inspección circunferencial para descartar fractura expuesta.
  - b. evaluación de la piel en busca de:
    - equimosis.
    - flictenas.
    - dolor, según la escala análoga visual del dolor<sup>14</sup>.

- Signos de síndrome compartimental, dolor a la flexión /extensión pasiva o activa de los dedos.<sup>15</sup>

8. Los observadores clasificaron la fractura según la clasificación de AO para fracturas de tobillo, que se describe a continuación:

Al segmento del tobillo se le asigna el número 44.

La fractura del peroné es quien da la pauta para la clasificación, y a continuación del 44 se le asigna una "A" cuando el trazo del peroné es infrasindesmal, "B" cuando es transindesmal y "C" cuando es suprasindesmal.

44A1 - Fractura del maleolo lateral infrasindesmal única.

44A2 - Fractura del maleolo lateral infrasindesmal y del maleolo medial (bimaleolar).

44A3 - Fractura del maleolo medial única, con o sin lesión de ligamentos peroneo-astragalinos.

44B1 - Fractura del maleolo lateral transindesmal, con posible lesión de la sindesmosis, con o sin lesión del ligamento deltoideo.

44B2 - Fractura del maleolo lateral transindesmal, con posible lesión de la sindesmosis, con fractura del maleolo medial (bimaleolar).

44B3 - Fractura del maleolo lateral transindesmal, con posible lesión de la sindesmosis, con fractura del maleolo medial y del maleolo posterior (trimaleolar).

44C1 - Fractura del maleolo lateral suprasindesmal, con trazo simple, con lesión de la sindesmosis, que puede involucrar fractura del maleolo medial y/o maleolo posterior y/o lesión del ligamento deltoideo.

44C2 - Fractura del maleolo lateral suprasindesmal, con multi-fragmentación, con lesión de la sindesmosis, con o sin fractura del maleolo medial y/o maleolo posterior y/o lesión del ligamento deltoideo.

44C3 – Fractura del maleolo lateral cerca de la cabeza del peroné, con ruptura de la sindesmosis, con o sin fractura de maleolo medial y/o lesión del ligamento deltoideo y/o fractura del maleolo posterior.

9. Posterior a la exploración del paciente, se realizó la medición de la circunferencia del tobillo. La medición se realiza midiendo en milímetros con una cinta métrica flexible la circunferencia de la pierna en milímetros, 5cm proximal al maleolo medial, donde se realiza una marca en la espina tibial anterior, con un marcador indeleble. El sitio de medición se inicia en la espina tibial anterior, donde coincidan el borde superior de la marca con el borde superior de la cinta métrica. Esta medición fue validada por Mora<sup>3</sup>. La cinta métrica utilizada es de marca Selanusa de plástico flexible de 152cm, hecho en México.

10. Se realizará una medición en la pierna contralateral con las mismas características para fines estadísticos.

11. Se escogió al azar uno de los sobres por alguien externo al estudio que se encontró disponible en ese momento. Se realizó la intervención indicada en interior del sobre por los observadores.

12. El VCCC se colocó con dos capas de algodón marca Protec<sup>MR</sup> Algodón Absorbente, no estéril, plisado, con un contenido neto de 300g con cm. 15 de ancho y 1.5 cm. de grosor; y dos de venda elástica de marca Institucional, venda elástica de tejido plano de algodón con fibras sintéticas, de 15 cm. de ancho, que se aplican de la siguiente forma: una capa de algodón que se aplica de distal a proximal, iniciando a nivel de la cabeza de los metatarsianos en forma circular hasta la tuberosidad anterior de la tibia, por debajo de la cabeza del peroné, con una sobreposición de la capa de 2cm aprox. La siguiente capa es de venda elástica, la

cual se coloca de distal a proximal, iniciando en la cabeza de los metatarsianos hasta la tuberosidad anterior de la tibia y por debajo de la cabeza del peroné, en forma espiral, sobreponiendo 50% de la venda, estirándola un 50% de tu tensión. La tercera capa es de algodón que se aplica de la misma forma que la primera y la cuarta es de venda elástica, la cual se aplica de la misma forma que la segunda capa.

13. La férula S-P se aplicó iniciando en la tuberosidad anterior de la tibia hasta los dedos del pie, descansando en la superficie posterior de la pierna, que consta de 4 capas de guata de 15 cm. en contacto con la piel, posterior a estas 6 capas de venda de yeso de 15 cm. y las capas más posteriores son 2 capas de guata de 15 cm., que se mantendrán por medio de 2 vendas elásticas sin tensión alrededor de la férula y de la pierna.
14. La combinación de estos métodos se realizó colocando primero el VCCC como se describió anteriormente e inmediatamente se colocó la férula suro-podálica de la misma forma descrita.
15. En caso de presentar desplazamiento importante de la fractura o luxación, se reducirá de forma cerrada.
16. El tratamiento indicado será realizado en forma estandarizada por los observadores, quienes se encuentran capacitados para colocarlos adecuadamente.
17. Se mantendrá la extremidad afectada elevada a 30° y en reposo absoluto.
18. El paciente será enviado a cubículos de observación.
19. El método aplicado se cambiará cada 24 h, reevaluando en ese momento el punto 9 y 12, hasta que sea intervenido quirúrgicamente o sea dado de alta previo a su intervención, siempre y cuando lleven 8 horas en el servicio. Si el paciente no es operado en el servicio de urgencias y es ingresado al área de internamiento general,

continuará con el estudio hasta su intervención quirúrgica. Todas las intervenciones serán realizadas por los mismos observadores.

20. Si el paciente continúa en la unidad hospitalaria en el posquirúrgico inmediato se identificara la presencia de necrosis cutáneo o dehiscencia de herida.

### **5.5 Análisis estadístico.**

Se captaron los datos crudos o primarios en la hoja de recolección de datos para el estudio, basado en la descripción de las variables.

Se utilizó una base de datos con el paquete estadístico SPSS versión 11.0 en inglés, para su análisis, realizándose primero análisis univariado, descriptivo, con medidas de tendencia central y de dispersión, posteriormente se aplicaron pruebas de normalidad, para identificar el tipo de distribución de las variables. Por último se hizo un análisis inferencial y ANOVA.

El proyecto fue revisado y aprobado por el Comité de Investigación y Ética del HTVFN UMAE MS, IMSS y los pacientes consintieron participar en el estudio por medio de una carta de consentimiento informado, con número de registro.

### **5.6 Consideraciones éticas.**

Dado que la investigación para la salud, es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y la sociedad en general; para desarrollar tecnología e instrumentos clínicos mexicanos en los servicios de salud para incrementar su productividad. Conforme a las bases establecidas, ya que el desarrollo de la investigación debe atender a los aspectos éticos que garanticen la libertad, dignidad y bienestar de la persona sujeta a investigación, que a su vez

requiere de establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella; que sin restringir la libertad de los investigadores en la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control de seguridad, para obtener mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas.

Por lo que el presente trabajo de investigación se llevará a cabo en pacientes mexicanos, sin alterar la atención médica, la cual se realizará en base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos.

Título segundo: De los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, capítulo I, Disposiciones generales. En los artículos 13 al 27.

Título tercero: De la Investigación de Nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos, y de Rehabilitación. Capítulo I: Disposiciones comunes, contenido en los artículos 61 al 64. Capítulo III: De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, contenido en los artículos 72 al 74.

Título Sexto: De la Ejecución de la Investigación en las Instituciones de Atención a la Salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial. Helsinki, Finlandia, Junio 1964. Y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

El presente trabajo se presentará ante el comité local de investigación respectivo para su autorización y registro respectivo.

Posterior a la autorización el mismo, se llevará dicho número de registro de proyecto al servicio de urgencias del HTVFN UMAE MS y al servicio de miembro pélvico del HTVFN UMAE MS, para su autorización. Posterior a la autorización por escrito del mismo, se procederá a la estandarización de los procedimientos de medición, y a la realización del estudio.

Basado en lo anterior, acorde a la naturaleza y requerimientos para dicho proyecto, se solicitará, la lectura, y firma de *Carta de Consentimiento Informado (Anexo 1)*.

Puesto que el vendaje compresivo de cuatro capas, se utiliza rutinariamente en el servicio de urgencias para las fracturas de tobillo y del pilón tibial al momento de su ingreso y el uso de férula psuropodálica se encuentra descrito como método inicial de inmovilización para este tipo de fracturas, el utilizar un método u otro no debe de causar mayor morbilidad de la descrita en la literatura.

### **5.7 Tipo de estudio.**

Por la maniobra del investigador: *ensayo clínico aleatorizado*; por el número de mediciones del paciente: *longitudinal*; por el número de mediciones del fenómeno: *cohorte*; por la temporalidad del fenómeno y la fuente de información: *prospectivo*; por la naturaleza y fin del estudio: *Epidemiológico, clínico y económico*.

## 6. RESULTADOS

En el HTVFN del 01 de agosto al 15 de septiembre del 2005 se reunieron 115 pacientes con fractura cerrada de tobillo que requería intervención quirúrgica para su tratamiento y que cumplían con los criterios de selección para poder ingresar al estudio. De los cuales 38 fueron del sexo masculino (59.1%) y 47 fueron del sexo femenino (40.9%). Con un promedio de edad de 45 años (de 16 a 85 años). Dentro de la clasificación de AO se presentaron 5 pacientes con un tipo de fractura 44A2 (4.3%), 22 pacientes con fractura tipo 44B1 (19.2%), 49 sujetos de estudio con el tipo 44B2 (42.6%), 24 individuos con el tipo B3 (20.9%), 6 con el tipo 44C1 (5.2%) y 9 pacientes con el tipo 44C2 (7.8%). (Gráfico 1).

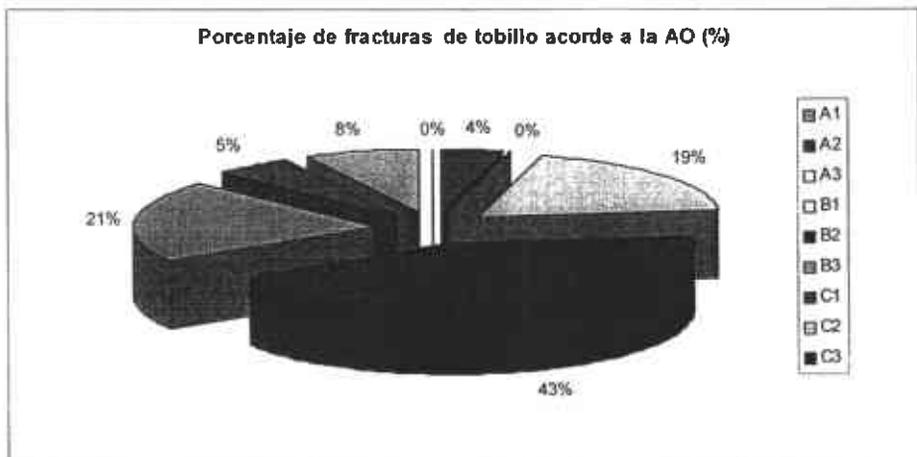


Gráfico 1. Porcentaje de fracturas de tobillo acorde a la clasificación de AO.

De los 115 pacientes, 46 presentaron luxación de tobillo a su ingreso (40%), cuya reducción se realizó de forma cerrada y se mantuvo con una reducción adecuada con el tipo de maniobra aplicada. El 60% de los pacientes no presentaron luxación a su ingreso (69 pacientes).

A 37 pacientes se les aplicó una férula suro-podálica (32.2%), a 39 individuos se les aplicó un VCCC (33.9%) y a 39 pacientes se les colocó la combinación de ambos (33.9%).

Ninguno de los pacientes presentó datos de síndrome compartimental en el inicio, transcurso o posterior al estudio.

El dolor medido con la escala visual análoga del dolor mejoró considerablemente al colocar los métodos indicados de la siguiente forma: (Tabla 3)

<b>EVALUACIÓN DEL DOLOR ACORDE A LA ESCALA VISUAL ANÁLOGA DEL DOLOR</b>				
<b>Intervalo de tiempo (días)</b>	<b>Maniobra</b>	<b>Promedio (unidades)</b>	<b>Disminución absoluta (unidades)</b>	<b>DS</b>
0	Férula S-P	6.73	-	0.932
	VCCC	6.82	-	0.885
	Combinación	6.72	-	0.999
0-1	Férula S-P	3.51	3.22	0.651
	VCCC	2.72	4.1	0.456
	Combinación	2.85	3.87	0.432
0-2	Férula S-P	3.49	3.24	0.651
	VCCC	2.69	4.14	0.468
	Combinación	2.85	3.87	0.432
0-3	Férula S-P	3.35	3.38	0.573
	VCCC	2.73	4.09	0.458
	Combinación	2.69	4.03	0.479

Tabla 3. Evaluación del dolor acorde a la escala visual análoga del dolor.

Al medir la circunferencia del tobillo para medir indirectamente el edema, se obtuvo una mayor disminución del edema en los pacientes que utilizaron el VCCC que la férula S-P y resultados similares, pero aun con mayor disminución que la combinación de ambos, como se muestra a continuación: (Tabla 4, Grafico 2 y 3).

<b>MEDICIÓN DE LA CIRCUNFERENCIA DEL TOBILLO</b>				
Intervalo de tiempo (días)	Maniobra	Disminución absoluta (mm)	Disminución en porcentaje (%)	DS
0-1	Férula S-P	5	0.88	12.955
	VCCC	15	5.59	12.510
	Combinación	11	4.11	14.589
0-2	Férula S-P	10	3.73	13.188
	VCCC	29	10.82	12.142
	Combinación	24	8.98	15.452
0-3	Férula S-P	9	3.35	14.032
	VCCC	37	13.80	7.075
	Combinación	27	10.11	17.170

Tabla 4. Medición de la circunferencia del tobillo.

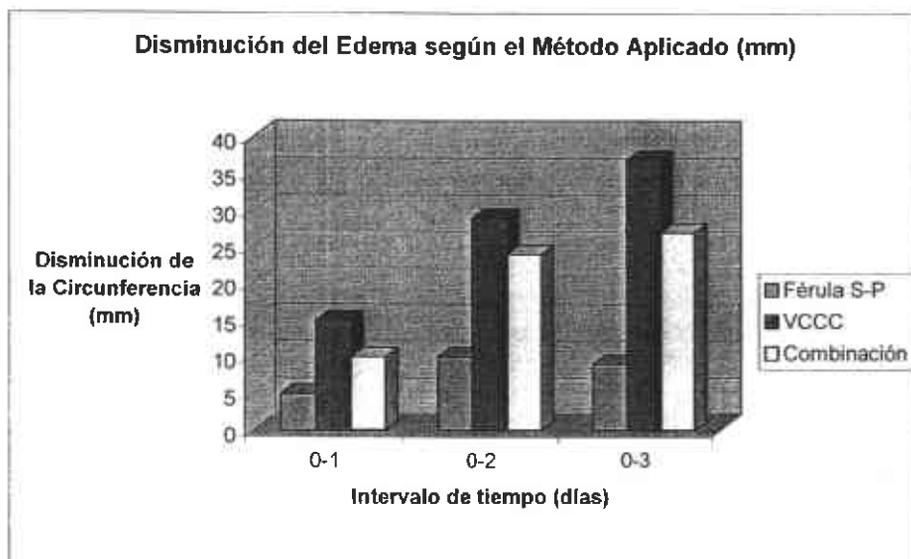


Grafico 2. Disminución del edema según el método aplicado en milímetros.

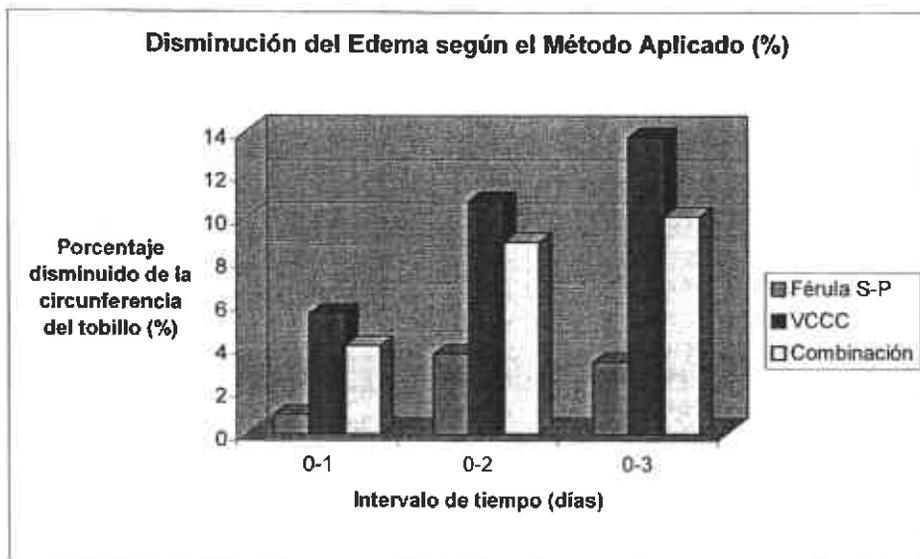


Grafico 3. Disminución del edema según el método aplicado en porcentaje.

Se observó 11 pacientes (10%) que desarrollaron flictenas posterior a la aplicación de la maniobra, de los cuales 6 fueron fracturas tipo 44B2 (55%), 4 fueron tipo 44B3 (36%) y 1 fractura tipo 44C1 (9%). De estos pacientes 10 fueron tratados aplicando una férula S-P (90%) y uno colocando la combinación de ambos (10%). Del total de los pacientes a quienes se les aplicó la férula S-P el 27% desarrolló flictenas (10 casos). Dos de los 151 pacientes presentaron necrosis de la herida quirúrgica en el posquirúrgico inmediato, los cuales presentaron una fractura tipo 44B2 y ambos fueron tratados con una férula suro-podálica; uno de estos casos también presentó dehiscencia de la herida quirúrgica en el posquirúrgico inmediato. No encontramos alguna asociación entre la equimosis pre o posquirúrgica con el tipo de fractura, el tipo de método aplicado o las complicaciones posquirúrgicas. (Tabla 5).

<b>COMPLICACIONES EN TEJIDOS BLANDOS SEGÚN EL MÉTODO APLICADO</b>					
Método	Total de casos(unidades)	Flictenas (unidades)	Flictenas (%)	Necrosis (unidades)	Dehiscencia (unidades)
Férula S-P	37	10	8.6	2	1
VCCC	39	0	0	0	0
Combinación	39	1	0.8	0	0
Total	115	11	9.4	2	1

Tabla 5. Complicaciones en tejidos blandos según el método aplicado.

De los pacientes a quienes se les aplicó la férula S-P, tomando en cuenta las condiciones de los tejidos para decidir su intervención quirúrgica, a 14 se les pudo realizar la cirugía al 3er día (37.8%), a 10 pacientes en el 4º día (27%), 4 pacientes hasta el 5º día (10%) y 9 pacientes hasta el 6º día (24.3%). A los pacientes a quienes se le colocó el VCCC, 24 pacientes se pudieron intervenir en el 3er día (61.5%), 14 el 4º día (35.8%) y uno el 5º día (2.5%), todos se operaron antes del 6º día. Con respecto a la aplicación de la combinación de ambos, 23 individuos se operaron el 3er día, (58.9%), 12 el 4º día (30.7%), para el 5º día de intervinieron 2 pacientes (5.1%), lo mismo para el 6º día 2 pacientes (5.1%). (Tabla 6).

<b>DÍAS DE HOSPITALIZACIÓN PREVIO A LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA</b>			
<b>Intervalo de tiempo (días)</b>	<b>Método</b>	<b>Número de pacientes (unidades)</b>	<b>Porcentaje de pacientes (%)</b>
0-3	Férula S-P	14	12
	VCCC	24	22
	Combinación	23	20
	Total	61	54
0-4	Férula S-P	10	9
	VCCC	14	13
	Combinación	12	10
	Total	36	32
0-5	Férula S-P	4	3
	VCCC	1	1
	Combinación	2	2
	Total	7	6
0-6	Férula S-P	9	6
	VCCC	0	0
	Combinación	2	2
	Total	11	8
<b>Total</b>		<b>115</b>	<b>100</b>

Tabla 6. Días de hospitalización previo a la intervención quirúrgica.

## 7. DISCUSIÓN

En los pacientes que presentan fractura de tobillo cerrada, que requiera una intervención quirúrgica para su tratamiento, es indispensable el mantener los tejidos blandos en condiciones adecuadas para una intervención quirúrgica, de lo contrario, se prolonga la estancia hospitalaria de los pacientes, lo cual aumenta el riesgo de enfermedades sistémicas como trombosis venosa profunda o complicaciones pulmonares. Así mismo, si se realiza la cirugía antes de que los tejidos blandos estén en condiciones para el acto quirúrgico, se corre el riesgo de tener complicaciones locales como necrosis de los bordes de la herida, dehiscencia de herida quirúrgica e infección posquirúrgica. Es determinante el nivel de edema y las condiciones de la piel para decidir el momento quirúrgico para poder realizar la RAFI de las fracturas.

En la literatura hay referencia de diferentes sistemas para la reducción del edema, comparándolos con la férula S-P y lograr así mantener las condiciones de los tejidos blandos en condiciones óptimas para su tratamiento quirúrgico, como el sistema de frío pulsátil, el sistema de compresión pedal neumática intermitente, el sistema de crioterapia continua, probando su utilidad, sin embargo, son sistemas costosos y no se tiene disponibilidad en todas las unidades hospitalarias. Al contrario del VCCC, que además de ser efectivo para mantener en condiciones adecuadas los tejidos blandos en las fracturas de tobillo en el prequirúrgico, es cómodo y económico costando aproximadamente \$95.00 pesos.

La férula suro-podálica hasta el momento es la inmovilización estándar para las fracturas de tobillo en el momento prequirúrgico.

Con este estudio se demostró que el vendaje compresivo de cuatro capas disminuye 3 veces más el edema que la férula S-P en el primer día, lo cual es de vital importancia, ya que la formación de flictenas depende directamente de la velocidad con la que se instala el edema mas que con el nivel del edema, así como, mantuvo las condiciones de la piel adecuadas durante los siguientes días que se colocó el vendaje, disminuyendo aun mas el edema, observando una disminución de la cantidad de milímetros disminuidos después del 1er día. Ninguno de los pacientes a los que se les aplicó el VCCC presentó flictenas y/o complicaciones posquirúrgicas

inmediatas, mientras que 10 de los pacientes con férula desarrollaron flictenas, 2 de ellos necrosis posquirúrgica de los bordes de la herida y uno de ellos dehiscencia de herida.

En comparación con la combinación de ambos métodos con el VCCC, también se observó una disminución mayor del edema, pero no tan drástico como con la férula suro-podálica, manteniendo también condiciones adecuadas para una cirugía pronta, sin embargo, el costo de la combinación de ambos es mucho mayor (VCCC = \$95.00 pesos, combinación de ambos = \$580.00 pesos). Además, el VCCC también mantiene una estabilidad adecuada, ya que de los pacientes con luxación de tobillo a quienes se les realizó una reducción y colocación del VCCC, no se mantuvo reducida, además de presentar una disminución significativa del dolor una vez aplicado el vendaje.

## **8. CONCLUSIONES.**

El VCCC es un método seguro, estable, cómodo, económico y eficaz para mantener en condiciones adecuadas los tejidos blandos en el prequirúrgico de las fracturas de tobillo que requieren un tratamiento quirúrgico para su resolución y así, evitar días de estancia hospitalaria prolongados, complicaciones sistémicas como la trombosis venosa profunda o complicaciones pulmonares, además de prevenir complicaciones locales como la formación de flictenas, necrosis de la cubierta cutánea, dehiscencia de herida quirúrgica en el postoperatorio inmediato. Siendo muy superior a la férula suro-podálica y con resultados similares que la combinación de ambos, sin embargo, el costo económico de la combinación de ambos métodos es muy superior al precio del VCCC.

A través de este trabajo no podemos determinar la superioridad con otros métodos como el sistema de frío pulsátil, el sistema de compresión pedal neumática intermitente, el sistema de crioterapia continua, por lo que es necesario realizar un ensayo clínico aleatorizado para comparar el VCCC y los otros métodos, ya que la diferencia económica es muy grande.

## 9. REFERENCIAS.

- <sup>1</sup> Rockwood and Green's Fractures in adults. Bucholz Robert W, Heckman James D.; 5a Ed. Philadelphia USA, Lippincott Williams & Wilkins, 2001:Vol 2 pag 2022-2023.
- <sup>2</sup> Bhushan M, Chalmers R: Acue oedema blisters: a report of 13 cases. *BJD* 2001;144(3):580-582.
- <sup>3</sup> Thordarson D, Ghalambor N, Perlman M: Intermittent pneumatic pedal compression and edema resolution after acute ankle fracture: a prospective, randomized study. *Foot and Ankle Int* 1997;18(6):347-350.
- <sup>4</sup> Mora S, Zalavaras Ch, Wang L, Thordarson D: The role of pulsatile cold compression in edema resolution following ankle fractures: a randomized clinical trial. *Foot and Ankle Int* 2002;23(11):999-1002.
- <sup>5</sup> Stöckle U, Hoffmann R, Schütz M, Fournier C, Südkamp, Haas N: Fastest reduction of posttraumatic edema: continuous cryotherapy or intermittent impulse compression. *Foot and Ankle Int* 1997;18(7):432-438.
- <sup>6</sup> Gardner A, Fox R, Lawrence C, Bunker T, Ling R, MacEachern A: Reduction of post-traumatic swelling and compartment pressure by impulse compression of the foot. *J Bone Joint Surg* 1990;72-B(5):810-815.
- <sup>7</sup> Erdmann M, Richardson J, Templeton J: Os calcis fractures: a randomized trial comparing conservative treatment with impulse compression of the foot. *Injury* 1992;23(5):305-307.
- <sup>8</sup> Stranks G, MacKenzie N, Grover M, Fail T: The A-V impulse system reduces deep-vein thrombosis and swelling after hemithroplasty for the hip fracture. *J Bone Joint Surg* 1992;74-B(5):775-8.
- <sup>9</sup> Myerson M, Henderson M: Clinical applications of a pneumatic intermittent impulse compression device after trauma and major surgery to the foot and ankle. *Foot and Ankle Int* 1993;14(4):198-203.
- <sup>10</sup> Eagle M: Compression bandaging. *Nursing Standard* 2001;15(38):47-52.
- <sup>11</sup> US Census Bureau, Population Estimates, 2004.
- <sup>12</sup> US Census Bureau, International Data Base, 2004.
- <sup>13</sup> Diagnóstico de Salud, Programa de Trabajo 2005. Servicio de Miembro Pélvico del Hospital de Traumatología Magdalena de las Salinas, Unidad Médica de Alta Especialidad Magdalena de las Salinas.
- <sup>14</sup> McCormack H, Horne D, Sheather S: Clinical applications of visual analogue scales: a critical review. *Psychological Medicine*. 1988;18(4):1007-19.
- <sup>15</sup> Bucholz Robert W, Heckman James D: Rockwood and Green's Fractures in adults, 5a Ed. Philadelphia USA, Lippincott Williams & Wilkins, 2001:Vol 1 332.

## 10. ANEXOS

### ANEXO 1

FOLIO			
-------	--	--	--

#### **CARTA DE CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION**

Hospital de traumatología y ortopedia Victorio de la Fuente Narváez, IMSS.

Investigadores: Dr. Sauri Barraza José Carlos, Dr. Salas Morales Guillermo Alejandro, Dr. Benjamín Torres Fernández, Dr. Rubén Torres González.

El objetivo de esta carta de consentimiento es informarle acerca del Estudio: **“Eficacia del vendaje compresivo de cuatro capas, férula suro-podálica y la combinación de ambos como manejo prequirúrgico de partes blandas en fracturas de tobillo.”** que se encuentra registrado con el siguiente numero . Y para determinar si acepto mi participación o la participación del adolescente del cual soy responsable, para participar en el mismo una vez comprendida la información que a continuación se presenta:

**PROPÓSITO DEL ESTUDIO:** El objetivo del estudio es evaluar si el vendaje compresivo de cuatro capas es útil en el manejo pre-quirúrgico de la piel en las fracturas de tobillo y del pilón tibial.

**PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:** Primero se hará un breve interrogatorio para obtener los datos generales, el paciente se internará en el área de cubículos de observación del servicio de urgencias, utilizando el uniforme reglamentario del hospital. En caso de presentar desplazamiento importante de la fractura o luxación, se reducirá de forma cerrada. Se colocará una marca con marcador indeleble sobre la piel de la pierna, 5cm proximal de la punta del maleolo medial, medida con una cinta métrica. Se medirá la circunferencia de la pierna con la misma cinta métrica, iniciando la medición en la espina tibial anterior, coincidiendo el borde superior de la marca con el borde superior de la cinta. Se colocará un vendaje de cuatro capas o una férula psuropodálica según el método indicado por la aleatorización.

**RIESGOS DEL ESTUDIO:** Los pacientes pueden experimentar molestia o dolor durante la exploración física, la reducción de la luxación y/o fractura y al realizar las mediciones cada 24h, por lo que estas se realizarán con el mayor cuidado posible e informando al paciente acerca de las maniobras que se van a realizar y de las posibles molestias que esto le generará. Pueden presentarse complicaciones cutáneas secundarias al edema como flictenas, isquemia local de la piel, lo cual requerirá ingreso al área de hospitalización, en espera de mejoría de las condiciones de la piel.

**BENEFICIOS DEL ESTUDIO:** Con el siguiente estudio se determinará si el vendaje compresivo de cuatro capas es útil en el manejo pre-quirúrgico de la piel en pacientes con fractura de tobillo y del pilón tibial, reflejándose en una disminución de complicaciones cutáneas posquirúrgicas, infección, dehiscencia de herida, complicaciones sistémicas secundarias al posición supla prolongada y en una reducción de días de hospitalización, que es viable en nuestro medio por su bajo costo comparado con otros métodos.

**DURACION DEL ESTUDIO:** El tiempo que se requerirá para el presente estudio son aproximadamente de 8 horas a 5 días por paciente, dependiendo de las condiciones de la piel y de la disposición de quirófanos.

**COSTOS:** El presente estudio no tendrá ningún costo para usted.

**COMPENSACION:** Ninguna.

**CONFIDENCIALIDAD:** Se garantiza por parte de los autores del estudio que los resultados se comentarán con el equipo de investigadores y serán confidenciales a menos que usted disponga lo contrario. La identidad del paciente será mantenida en forma confidencial conforme a lo señalado por la ley.

**La participación es voluntaria:** Se me ha explicado ampliamente que la participación en este estudio es voluntaria, que puedo hacer cualquier pregunta relacionada con este estudio y que tengo derecho a obtener respuestas adecuadas. Si decido no participar, tengo derecho a manifestarlo, en cualquier momento del estudio.

Acepto (responsable del sujeto de estudio en caso de que el paciente sea menor de edad):

Nombre \_\_\_\_\_  
Domicilio \_\_\_\_\_

Testigo

Nombre \_\_\_\_\_  
Domicilio \_\_\_\_\_

Testigo

Nombre \_\_\_\_\_  
Domicilio \_\_\_\_\_

## ANEXO 2

Observador A

## FORMATO DE INGRESO DE DATOS

ESTUDIO: "Eficacia del vendaje compresivo de cuatro capas, férula suro-podálica y la combinación de ambos para el manejo prequirúrgico de partes blandas en la fractura de tobillo."

HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ, IMSS.

## DATOS GENERALES:

FOLIO   

Nombre	Apellido paterno	<input type="text"/>	Sexo	M	F
	Apellido materno	<input type="text"/>		Edad	<input type="text"/>
	Nombre	<input type="text"/>			

Fecha del accidente	<input type="text"/>
Hora del accidente	<input type="text"/>

Tipo de inmovilización:	VCCC	Férula S-P	Combinación
Luxado a su ingreso:	Si		No
Clasificación AO	A	B	C
Maleolo medial	Maleolo lateral	Maleolo posterior	
Ligamento medial		Ligamento lateral	

Dolor a la flexión / extensión dedos	Si	No
--------------------------------------	----	----

EXPLORACIÓN FÍSICA							
Fecha (6 dígitos)	Hora (horario militar)	Edema (circunferencia en mm)	Circunferencia contralateral (mm)	Flictenas (si-no)		Equimosis (si-no)	Dolor (EAVD* 0-10)
/ /	:			Si	No	Si	No
/ /	:			Si	No	Si	No
/ /	:			Si	No	Si	No
/ /	:			Si	No	Si	No
/ /	:			Si	No	Si	No
/ /	:			Si	No	Si	No

\*Escala análoga visual del dolor.

Luxado post-inmovilización	Si	No
----------------------------	----	----

Días previos a qx.	<input type="text"/>	Días de estancia Hosp.	<input type="text"/>
--------------------	----------------------	------------------------	----------------------

EVALUACIÓN POSTQUIRÚRGICA	
Equimosis	Si No
Flictenas	Si No
Necrosis	Si No
Dehiscencia de herida	Si No

Ante lo anterior, se considera por los antecedentes interrogados y explorados que el sujeto de la presente evaluación es  APTO  NO APTO para participar en el presente estudio.

REALIZO:

Dr. \_\_\_\_\_

## ANEXO 2

Observador B

## FORMATO DE INGRESO DE DATOS

ESTUDIO: "Eficacia del vendaje compresivo de cuatro capas, férula suro-podálica y la combinación de ambos para el manejo prequirúrgico de partes blandas en la fractura de tobillo."

HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEdia VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ, IMSS.

## DATOS GENERALES:

FOLIO   

Nombre	Apellido paterno	<input type="text"/>
	Apellido materno	<input type="text"/>
	Nombre	<input type="text"/>

Sexo	M	F
Edad	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Fecha del accidente	<input type="text"/>
Hora del accidente	<input type="text"/>

Tipo de inmovilización:	VCCC	Férula S-P	Combinación
Luxado a su ingreso:	Si		No
Clasificación AO	A	B	C
Maleolo medial	Maleolo lateral	Maleolo posterior	
Ligamento medial		Ligamento lateral	

Dolor a la flexión / extensión dedos	Si	No
--------------------------------------	----	----

EXPLORACIÓN FÍSICA								
Fecha (6 dígitos)	Hora (horario militar)	Edema (circunferencia en mm)	Circunferencia contralateral (mm)	Flictenas (si-no)		Equimosis (si-no)		Dolor (EAVD* 0-10)
/ /	:			Si	No	Si	No	
/ /	:			Si	No	Si	No	
/ /	:			Si	No	Si	No	
/ /	:			Si	No	Si	No	
/ /	:			Si	No	Si	No	
/ /	:			Si	No	Si	No	

\*Escala análoga visual del dolor.

Luxado post-inmovilización	Si	No
----------------------------	----	----

Días previos a qx.	<input type="text"/>	Días de estancia Hosp.	<input type="text"/>
--------------------	----------------------	------------------------	----------------------

EVALUACIÓN POSTQUIRURGICA		
Equimosis	Si	No
Flictenas	Si	No
Necrosis	Si	No
Dehiscencia de herida	Si	No

Ante lo anterior, se considera por los antecedentes interrogados y explorados que el sujeto de la presente evaluación es  APTO  NO APTO  para participar en el presente estudio.

REALIZO:

Dr. \_\_\_\_\_