

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**  
**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
**DELEGACIÓN ESTADO DE MÉXICO PONIENTE**  
**DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD**  
**HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA**  
**“LOMAS VERDES”**

**“INMOVILIZACIÓN INICIAL EN FRACTURAS DE RADIO DISTAL EN MAYORES DE  
50 AÑOS”**

**TÉSIS**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALIDAD MÉDICA EN: ORTOPEDIA**

**PRESENTA:**

**DR. JOSÉ LUIS ROSAS AGUILAR**

**Médico Residente Cuarto Año Especialidad en Ortopedia**

**DR. LUIS MUÑIZ LUNA**

**Médico Jefe de Servicio: Urgencias; Asesor de Tesis**

**DRA. MARÍA GUADALUPE DEL ROSARIO GARRIDO ROJANO.**

**Director de Educación e Investigación en salud**

**DR. DANIEL LUNA PIZARRO**

**Jefe de División Educación en Salud**

**Naucalpan Edo. Mex. 2014.**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

## ÍNDICE GENERAL.

1. ANTECEDENTES -----	4
2. JUSTIFICACIÓN -----	14
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.-----	14
4. OBJETIVOS -----	14
5. MATERIAL Y METODOS -----	15
6.- TAMAÑO DE LA MUESTRA-----	16
7.-DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL DE VARIABLES-----	17
8.-RESULTADOS-----	22
9.- BIBLIOGRAFÍA-----	24
10.- ANEXOS-----	26

---

Dr. Juan Carlos de la Fuente Zuno.

Titular de la UMAE: Hospital de Traumatología y Ortopedia  
“Lomas Verdes”

---

Dra. María Guadalupe del Rosario Garrido Rojano.

Director de Educación e Investigación en Salud

---

Dr. Daniel Luna Pizarro.

Jefe de División Educación en Salud

---

Dr. Luis Muñiz Luna

Jefe del Servicio de Urgencias

Asesor de Tesis

---

Dr. José Luis Rosas Aguilar

Médico Residente de 4to año de la Especialidad en Traumatología y Ortopedia

## ANTECEDENTES

La evolución del conocimiento de las fracturas del extremo distal del radio (FEDRA), tiene en la medicina occidental su punto de partida en Grecia, en las descripciones de Hipócrates, que erróneamente creyó que eran luxaciones, sin llegar a intuir que era una fractura lo que realmente había ocurrido. Sus enseñanzas no fueron cuestionadas y sí difundidas como ciertas por otros grandes maestros que le siguieron, tales como Galeno y Celso.

Hasta la llegada de Abraham Colles, formado en Edimburgo y más tarde Profesor de Cirugía del Trinity College (Dublin) en su artículo *On the fracture of the carpal extremity of the radius* publicado en 1814 en el *Edimburg Medical and Surgical Journal*, señaló las características básicas de las FEDRA, a saber la frecuente deformidad en “dorso de tenedor” (ya señalada por Velpeau), la permanencia de la misma, y pese a ello, la favorable recuperación funcional en la mayoría de los casos. Su sucesor en la cátedra, el Dr. Robert W. Smith describió las FEDRA con desviación volar del fragmento distal, en su tratado *Treatise on fractures in the vicinity of joints and on certain forms of accidental and congenital dislocations* (Dublin, 1847). Esta coincidencia llevó a algunos autores a calificar las FEDRA como las “fracturas de los irlandeses”.

John Rhea Barton (Filadelfia) describió en 1838 en un artículo titulado *Views and treatment of an important injury of the wrist*, las fracturas marginales del radio, desplazándose conjuntamente con el carpo el pequeño fragmento del radio en sentido dorsal (tipo I) o volar (tipo II), diferenciando estas fracturas- luxaciones de las fracturas extra-articulares del extremo radial. Su comentario de que eran más frecuentes las del tipo I, no fue confirmado en series posteriores.

Hasta 1920, el tratamiento principal de esta fractura fue a base de manipulación externa con inmovilización con yeso o férulas. En 1929 Böhler publicó un método de tratamiento de las fracturas del antebrazo y muñeca por tracción longitudinal y la utilización de clavos kirschner incorporados a un yeso para mantener la reducción. Esto introdujo un nuevo concepto que ofrecía una mejoría sobre los métodos de manipulación cerrada(1,29,30)

Augusto Sarmiento en 1975, publicó su método de tratamiento funcional incruento de las fracturas. Este autor empezó su trabajo argumentando que las fracturas del radio distal en un alto porcentaje pierden su reducción y que este fenómeno además de explicarse por el colapso del hueso esponjoso, está relacionado con la fuerza deformante que ejerce el músculo supinador largo, al inmovilizar el antebrazo en pronación con la muñeca en flexión volar. Sus estudios demostraron que la movilización temprana activa de las articulaciones permite una recuperación rápida

Desde entonces, numerosos trabajos sobre las FEDRA han sido publicadas, y a este tema se le han dedicado mesas redondas en diferentes congresos y hasta jornadas médicas específicas (2)

## EPIDEMIOLOGIA

Las fracturas de radio distal están entre las más frecuentes de la extremidad superior.

En pacientes jóvenes las causas suelen ser caídas desde alturas, accidentes de tráfico o lesiones deportivas. En ancianos pueden producirse por mecanismos de baja energía, como una simple caída estando de pie.

La incidencia de fracturas de radio distal en ancianos se correlaciona con la osteopenia y aumenta con la edad, de forma casi paralela al aumento de incidencia de fracturas de cadera. (3)

Las fracturas de radio distal son las más comunes de la extremidad superior en personas de mediana y avanzada edad. (2)

Representan la sexta parte de las fracturas que se atienden en una consulta de Traumatología. Se calcula que sobre 10.000 habitantes/año, 16 hombres y 37 mujeres presentan una de estas fracturas. Si tenemos en cuenta únicamente las fracturas del antebrazo, el 74.5% de éstas son fracturas de la metáfisis y/o epífisis distal del radio. El pico de edad más frecuente es entre 49-69 años, aunque también ha aumentado su incidencia en edades comprendidas entre 40-59 años. Respecto al sexo prevalece en mujeres(4).

Ya que regularmente se utiliza la extremidad superior para atenuar una caída, se explicaría la frecuencia de las fracturas del extremo distal del radio. Estas suponen un 15-20% de todas las fracturas, (5). Bravo reporta una frecuencia del 10% del total de las fracturas en la estadística malgaigne y Bruns (6). Para Mir (7) las fracturas del extremo distal del radio representan entre el 10 y 25% de todas las fracturas del aparato locomotor, y el 75% de todas las fracturas del antebrazo.

Se estima que en las personas de raza blanca mayores de 50 años que viven en Europa o Estados Unidos, el riesgo de sufrir una fractura de radio distal a lo largo de su vida es del 2% en los hombres y del 15% en las mujeres (5).

La causa más frecuente que sostiene estas fracturas es la simple caída. El tipo de fractura más frecuente sigue siendo la dorsal intraarticular. No se ha visto que haya una fractura tipo para cada grupo de edad (4).

Es importante tomar en cuenta factores de mal pronóstico como el hábito del tabaquismo y la menopausia en el caso de las mujeres, teniendo un mayor porcentaje de riesgo de fractura los fumadores a los no fumadores y que los

cambios hormonales que se presentan a la menopausia causa una baja en la densidad mineral ósea predisponiendo a las fracturas.

## ANATOMIA

El radio distal se asemeja a una plataforma articular sobre la que descansa el carpo y de la que parten los ligamentos radiales que estabilizan la muñeca. La mano y el radio, como una unidad. Se articula y rota alrededor de la cabeza cubital, a través de la cavidad sigmoidea del radio. Esta última relación es mantenida por los ligamentos de apoyo de la muñeca, de origen cubital: El complejo fibrocartílago triangular.(8)

El extremo distal del radio tiene tres superficies articulares cóncavas, la fosita escafoidea, la fosita semilunar y la escotadura sigmoidea que se articulan con el escafoides, semilunar y la cabeza del cúbito respectivamente.

La superficie articular distal del radio tiene una inclinación de 22 grados y una inclinación volar media de 11 grados.(8)

La cara dorsal del radio distal es ligeramente convexa y actúa como fulcro facilitando la actividad extensora. En la estiloides radial existe un surco por el que discurren los tendones del primer compartimento dorsal y cubital a la misma existe una prominencia longitudinal dorsal, el tubérculo de Lister que actúa como fulcro del extensor largo del pulgar (8)

## MECANISMO DE LESION

El mecanismo de lesión más frecuente es una caída sobre la mano extendida con la muñeca en flexión dorsal.

Las fracturas del radio distal se producen con la muñeca en flexión dorsal de 40 a 90 grados, siendo necesaria una fuerza menor cuanto más pequeño sea el ángulo

El radio fracasa inicialmente por tensión sobre la cara palmar y la fractura se propaga dorsalmente por la compresión generada por fuerzas de arqueamiento, dando lugar a una conminución dorsal.

El aplastamiento del hueso esponjoso metafisario compromete aún más la estabilidad dorsal. Además hay fuerzas de cizallamiento que influyen en el trayecto de la fractura originando a menudo una afectación de la superficie articular

Las lesiones de alta energía pueden provocar fracturas muy desplazadas o conminutas del radio distal, de alta inestabilidad. (3)

## EVALUACIÓN CLÍNICA

Los pacientes presentan típicamente una deformidad evidente de la muñeca y un desplazamiento variable de la mano en relación con la muñeca. La muñeca suele estar tumefacta, con equimosis y dolor a la palpación y a la movilización

Debe explorarse el codo y el hombro ipsilateral en busca de lesiones asociadas

Debe realizarse una exploración neurovascular cuidadosa, con atención especial a la función del nervio mediano (3)

Estudio clínico-radiológico.

Las consecuencias funcionales en la muñeca del paciente tras presentar una fractura de radio distal han querido ser relacionadas con la pérdida de la normalidad de distintos índices o parámetros radiológicos. La valoración radiográfica de una fractura incluye las proyecciones antero-posterior (AP), lateral (L) y oblicua que deben mostrar la extensión y dirección del desplazamiento inicial. Tras la reducción cerrada deberán repetirse las radiografías para identificar la deformidad residual y el grado de conminución. La mayoría de estas mediciones se refieren a las proyecciones AP y L. La oblicua ayuda a valorar el escalón articular y la diástasis.

A lo largo de la historia cada autor ha dado distinta importancia a unos parámetros y a otros, aunque la mayoría utilizan la angulación dorsal, el acortamiento radial y el desplazamiento radial. En este sentido Van der Linden y Ericsson (23) demuestran en su estudio prospectivo con 250 pacientes como se puede predecir el desplazamiento posterior de una fractura de radio distal con solo dos mediciones: la angulación dorsal y el ensanchamiento o desplazamiento radial, pues los demás índices van implícitos en estos.

No hay duda de que el resultado funcional final es peor cuanto más deformidad residual exista, por tanto hay un gran interés por determinar qué parámetros radiográficos(24) , si los hay, son útiles para determinar el resultado funcional posterior de las fracturas del radio distal. Es decir ¿existen factores pronóstico radiológicos?, ¿hay correlación entre resultados clínicos-funcionales y anatómicos? Los estudios que han analizado la correlación existente entre los resultados clínicos y anatómicos demuestran en la mayor parte de los casos que las fracturas que consolidan en mala posición presentan peores resultados clínicos, tanto funcionales como estéticos. Sin embargo, la correlación entre resultados radiológicos y funcionales no es siempre perfecta. Hay pacientes que tienen un buen resultado funcional a pesar de tener un mal resultado anatómico y viceversa. A pesar de lo cual, la información disponible indica que el objetivo del tratamiento debe ser lograr un buen resultado anatómico siempre que sea posible, que consistirá en la corrección de los cuatro parámetros de Gartland y Werley(24) , restaurar la inclinación volar normal del radio distal , su longitud, desplazamiento radial y en el caso de las fracturas intraarticulares la reducción precisa de la superficie articular para evitar la artrosis postraumática, ya que en estas, los dos parámetros anteriores no son críticos(25) para unos buenos resultados a largo plazo.



## Clasificación.

Un buen sistema de clasificación debe tener tres características: describir las fracturas (tipo y gravedad de las mismas) tener un valor predictivo de la evolución, es decir, establecer un pronóstico, y orientar hacia el tratamiento.(26) Además, la clasificación debe facilitar la comunicación entre diferentes personas que la usen como comparación. Son tantos los tipos de fracturas distales de radio que continuamente se está intentando organizar esta multiplicidad y elaborar una clasificación lo más lógica y simple posible. Las clasificaciones publicadas son numerosas, pero ninguna es universal ni permite resolver todos los problemas. Algunas se basan en el tipo de traumatismo o mecanismo de lesión, otras en la anatomía de las líneas de fractura y su extensión articular, las hay que tienen en cuenta la dirección e importancia del desplazamiento o se basan en los resultados clínicos o radiológicos de los diversos tratamientos quirúrgicos u ortopédicos. Todos los autores reconocen una diferencia fundamental en el mecanismo y el tratamiento entre las fracturas con inclinación palmar y las fracturas con inclinación dorsal, que son las más frecuentes. La dificultad aparece cuando se trata de elegir una de las múltiples clasificaciones de las fracturas con inclinación dorsal. En las series publicadas, la gran variedad de clasificaciones utilizadas dificulta la comprensión y comparación del resultado final obtenido. Hoy por hoy, mientras no exista consenso en cuanto a una clasificación, tratamiento y evaluación de los resultados, es difícil la comparación de los datos aportados por los distintos autores con la adecuada fiabilidad.

Todos los estudios sobre las clasificaciones descritas muestran poca reproducibilidad ínter-observador tanto como intra-observador. Ninguna de ellas garantiza que pueda servir para comparar distintos estudios ni aporta la seguridad necesaria para encaminar el tratamiento y el pronóstico. Sin embargo, seguimos pensando que el conocimiento de la anatomía de las fracturas distales del radio es básico para una correcta comprensión lesional y una adecuada planificación terapéutica. Es imprescindible que todos hablemos el mismo idioma al referirnos a una determinada fractura. Actualmente no hay una clasificación aceptada por todos los autores, en la bibliografía revisada, las clasificaciones más utilizadas son la de Frykman, Melone y la del sistema AO.

Para Frykman (1967) el criterio principal para la clasificación es la afectación de las superficies articulares radiocarpianas y radiocubitales. Como índice adicional de la gravedad del traumatismo se utiliza la indemnidad o no de la apófisis estiloides cubital. Resultan cuatro grupos con dos tipos de fractura cada uno, según el compromiso o no cubital. Los tipos I y II no muestran ninguna afectación de las superficies articulares, los tipos III y IV muestran afectación de la articulación radiocarpiana, los tipos V y VI de la articulación radiocubital y finalmente los tipos VII y VIII de ambas superficies articulares. Sus ventajas son la simplicidad y permite conclusiones fiables sobre el pronóstico en relación al coste

y duración del tratamiento. Como inconvenientes: no evalúa la conminución, no refleja el desplazamiento dorsal o palmar de los fragmentos, solo sirve para los modelos descritos en dicha clasificación y no establece relación con las indicaciones del tratamiento

Melone (1984) en su clasificación refleja el mecanismo de lesión y el grado de afectación del radio distal (excluyendo el cúbito distal). Además sirve para orientar el tratamiento a realizar .

Contiene 4 componentes: eje radial, estiloides radial, fragmento dorsomedial y fragmento palmar medial.

Tipo 1: Fracturas muy poco conminutas y estables tras una reducción cerrada.

Tipo 2a: Fracturas con desplazamiento significativo del complejo medial, conminución de la metáfisis e inestabilidad; incluye a las fracturas con fragmento "die pünch"

.Tipo 2b: Fracturas con fragmento "die-pünch"

Que no se pueden reducir por métodos cerrados.

Tipo 3: Fracturas con desplazamiento e inestabilidad similar a la tipo 2 con la adición de un fragmento en punta en el eje radial y que se proyecta dentro del compartimento flexor.

Tipo 4: Fracturas con afectación grave de la superficie articular del radio. Los fragmentos dorsal y palmar mediales muestran gran separación o rotación o ambos, y pueden extender la lesión hacia las partes blandas, incluyendo lesiones nerviosas.

Tipo 5: Fracturas polifragmentadas por traumatismos de alta energía. Fue añadido en 1993

Fernández y Geissler (1991) elaboraron la Clasificación AO (Asociación para el Estudio de la Fijación Interna). Se intentó realizar una clasificación de todas las fracturas de radio distal de forma uniforme para posibilitar así su archivo computarizado y su estudio. La idea básica de este esquema de clasificación surgió de Weber en 1972 que subdividió oportunamente las fracturas maleolares del tobillo en A, B y C. El pronóstico de la fractura empeora de A a C, así como el coste terapéutico. Este principio se puede trasladar también a las fracturas distales del antebrazo, que vienen caracterizadas con la cifra previa 23.

Grupo A. Extraarticulares puras. Fracturas que no afectan a las superficies articulares del radio, como en los tipos I y II de la clasificación de Frykman.

Grupo B. Intraarticulares simples, con continuidad parcial mantenida entre epífisis y metáfisis.

Grupo C. Fracturas con fragmentos múltiples conminutas.

Fernández (1991) publicó una clasificación simplificada que separaba las fracturas en función del mecanismo de lesión y permitía seleccionar de manera más directa las opciones de tratamiento.

Tipo 1.- Fracturas con desviación de la metáfisis, en las que una cortical está rota y la otra hundida o conminuta, en función de las fuerzas ejercidas durante la caída. Son fracturas extraarticulares.

Tipo 2.- Fracturas parcelares: marginales dorsales, palmares y de la estiloides radial.

Tipo 3.- Fracturas por compresión de la cara articular con impactación del hueso subcondral y metafisario (fracturas conminutas intraarticulares del radio distal).

Tipo 4.- Fracturas por avulsión, en las que los ligamentos arrancan una porción del hueso, incluyendo las estiloides radial y cubital.

Tipo 5.- Representa combinaciones de fracturas por distintos mecanismos, torsión, acortamiento, compresión, avulsión y en él se incluyen las fracturas por traumatismos de alta energía.(13)

Todas tienen las ventajas e inconvenientes. Por encima de todas las clasificaciones, la decisión final del tratamiento definitivo de una fractura articular desplazada hoy no debe tomarse sin haber practicado una TAC preoperatoria, esta prueba aumenta la sensibilidad para medir el escalón y el vacío articulares, aumenta la precisión para detectar la conminución y la afectación de la articulación radiocubital. Todo ello hace cambiar las decisiones de tratamiento de algunos observadores y mejora el consenso entre ellos en la decisión terapéutica (9)

## TRATAMIENTO

Factores que incluyen en el tratamiento

La principal decisión que hay que tomar ante una fractura del radio distal es si requiere tratamiento quirúrgico o puede tratarse de forma conservadora. Para tomar esta decisión debemos tener en cuenta diversos factores:

**Características de la fractura:** El tipo de fractura es uno de los factores principales a la hora de decidir la actitud a seguir. Necesitamos por tanto un lenguaje común para describirlas. De todas las clasificaciones, la de Frykman (10) es la más utilizada en la actualidad, pero resulta demasiado complicada para ser empleada como base de discusión. Otras de uso extendido son las de AO y la de Melone. Algunos autores han plasmado en tabla o algoritmo líneas de actuación terapéutica en función del trazo de fractura. Tal vez una de las más acertadas sea la de Cooney (11)

**Criterios de inestabilidad:** Llegados a este punto observamos que la actitud terapéutica a seguir se ve condicionada por la mayor o menor inestabilidad de la fractura, convendría por tanto definir cuáles son los parámetros radiológicos que convierten las fracturas en inestables, y por lo tanto con mayor tendencia al desplazamiento secundario y menor probabilidad de conseguir resultados anatómicos con el tratamiento conservador.

Estos criterios resultan válidos sobre todo para pacientes activos, en los que seremos muy estrictos en cuanto a los criterios de reducción (12) debiendo recurrir en muchas ocasiones al tratamiento quirúrgico para poder obtenerlos.

Diremos que una fractura es ESTABLE (13) cuando su desviación dorsal o palmar es  $< 5^\circ$ , tiene un acortamiento menor de 2 mm y la conminución está ausente o es mínima. En estos casos el mecanismo lesional es de baja energía, no se ha producido una pérdida de masa ósea y no se observa una impactación del foco de fractura. La consideraremos INESTABLE si el mecanismo lesional es de alta energía, la desviación palmar o dorsal es  $> 20^\circ$ , presenta un acortamiento  $> 2$  mm (14), existe una conminución del foco de fractura, generalmente en la porción dorsal, tiene trazo intraarticular, se asocia a una fractura de la epífisis distal del cúbito, el paciente es mayor de 60 años ó después de la reducción de la fractura se observa un defecto óseo entre los fragmentos.

**Lesiones asociadas:** Las lesiones asociadas son frecuentes en las fracturas distales del radio. Se ha comprobado que hasta un 50% de las mismas presentan algún tipo de lesión ligamentosa, especialmente del ligamento escafolunar, aunque bien es cierto que muchas de ellas son parciales (15). Tampoco son raras las fracturas del escafoides o del antebrazo en el entorno de un traumatismo de alta energía. Todas estas lesiones confieren un plus de complejidad a la propia fractura del radio y normalmente son de indicación quirúrgica: reparación del ligamento escafolunar, osteosíntesis del escafoides o de la diáfisis del cúbito y radio, por poner algún ejemplo.

**Edad y demandas funcionales del paciente:** Esta consensuado que la incidencia de discapacidad funcional es mayor entre las personas mayores. Bacorn y Kurtzke (16) ven que el porcentaje de incapacidad en las fracturas de Colles aumenta directamente con la edad, a una velocidad de aproximadamente del 4% de pérdida por década, a partir de los 50 años. Así pues, en ocasiones, fracturas que por sus características son quirúrgicas se tratan de forma conservadora debido a las cualidades del paciente. Lo confirman los estudios de algunos autores (17, 18, 19), que recogen como a partir de los 65 años biológicos más que cronológicos, la mayoría de los lesionados están satisfechos con el resultado funcional, siendo capaces de volver a sus actividades de la vida diaria anteriores a la fractura, independientemente de un resultado radiológico poco satisfactorio para los traumatólogos. Esto hace que en pacientes de baja demanda y con escasa actividad manual, podamos optar por el tratamiento ortopédico.(20)

En el paciente con osteoporosis la energía del traumatismo sobre el extremo distal del radio fácilmente causa una conminución epifisometafisaria con una pérdida de masa ósea e impactación de los fragmentos, aumentando la gravedad del pronóstico funcional y la dificultad en el tratamiento a realizar, por lo que el tratamiento ortopédico fue la mejor opción para cualquier tipo de fractura, sobre todo si concernía a pacientes ancianos osteoporóticos (20).

**Experiencia del cirujano con las diferentes técnicas de tratamiento:** Como en todas las áreas de la Traumatología, es vital el conocimiento de las técnicas, procedimientos, materiales, así como de la familiaridad en los abordajes

quirúrgicos, topografía de las lesiones, medios a tu alcance, etc. Sin duda todo ello será uno de los factores más determinantes que inclinen al cirujano hacia un tratamiento u otro.

Resulta difícil establecer indicaciones generales de tratamiento en las fracturas de radio distal porque cada fractura y cada paciente requieren un análisis particular.

A la hora de indicar un tipo de tratamiento será importante: la cantidad de impactación metafisaria, la presencia de superficie articular y la necesidad de injerto óseo.

El tratamiento conservador estará indicado en los casos en los que sea posible mantener la retención.

En términos generales trataremos inicialmente de forma conservadora las no desplazadas (articulares o no) y la gran mayoría de fracturas tipo Colles (con desplazamiento a dorsal y radial); por el contrario las fracturas con desplazamiento volar, intraarticulares marginales (Rhea-Barton y sus variantes), las de alta energía en pacientes jóvenes o las muy inestables en pacientes mayores se tratan quirúrgicamente. También se tratan de forma quirúrgica las fracturas en las que el tratamiento conservador no consigue controlar la posición de los fragmentos dentro de los límites deseados (6).

En pacientes ancianos con mal estado general, alteraciones cognitivas y escasa demanda, podemos aceptar resultados anatómicos y funcionales regulares cuando se considera que las condiciones del paciente no justifican un tratamiento más agresivo, si bien la inestabilidad en un elevado porcentaje de las mismas orientaría hacia un tratamiento quirúrgico.

Habrá que tener muy presente, que si elegimos el tratamiento conservador, debemos ser conocedores que su dificultad no reside en la especial sofisticación de los pasos de su proceso, será más importante tener en cuenta unas técnicas estandarizadas en el proceso de reducción, una adecuada inmovilización y un control quirúrgico si fuera preciso (21).

Habitualmente la inmovilización del foco de fractura incluye las articulaciones proximal y distal al mismo. Este concepto largamente arraigado en el tratamiento incruento de las fracturas se basa en considerar como nocivo para la consolidación el movimiento de los fragmentos. En términos generales se puede afirmar que los factores de reducción anatómica e inmovilidad del foco, constituyeron los fundamentos conceptuales del desarrollo de los métodos de fijación interna de las fracturas (27). Se trata por este medio, de evitar los períodos prolongados de inmovilización articular que deja frecuentes secuelas por rigidez o limitación de la movilidad y requiere siempre plazos más o menos prolongados de recuperación fisiológica. (28)

Por lo anterior es recomendable que en aquellos que se utiliza una inmovilización discontinua se debe enseñar una serie de ejercicios de movilización de los dedos y del hombro, realizándolos de forma general tres veces al día. (8)

#### Tratamiento conservador

Son múltiples las opiniones acerca de la posición del antebrazo y la muñeca a la hora de inmovilizar una fractura de radio distal. Algunos autores abogan por la

inmovilización estando la muñeca dorsiflexionada con menos redislocación ; otros defienden la inmovilización en pronación, argumentando el papel del músculo pronador cuadrado en el desplazamiento de la fractura (22)

Las fracturas estables no desplazadas o mínimamente desplazadas pueden tratarse con una reducción cerrada e inmovilización con escayola. Constituye el tratamiento de elección en el 75% al 80% de las fracturas distales de radio.(3)

Puede aplicarse inicialmente una férula en tenazas o pinza de azúcar. Cuando disminuye la tumefacción se puede sustituir por un yeso moldeado con la muñeca en 20 grados de flexión palmar y en desviación cubital.

La posición del antebrazo y la duración de la inmovilización ideal, así como la necesidad de un yeso completo, siguen siendo debatidas, ningún estudio prospectivo ha demostrado la superioridad de un método sobre otro.

Debe evitarse la flexión extrema de la muñeca, ya que aumenta la presión en el túnel del carpo y la rigidez digital. Las reducciones que requiere mantener la muñeca en flexión extrema pueden precisar una fijación quirúrgica.

El yeso debe mantenerse aproximadamente 6 semanas o hasta que se observe consolidación radiológica y se sustituye por una férula modelada durante 2 o 3 semanas. El paciente debe comenzar con ejercicios supervisados de movilización activa asistida de la muñeca.(3)

#### Tratamiento quirúrgico

Las fracturas inestables o desplazadas pueden requerir fijación quirúrgica tras reducción cerrada o abierta.

La fijación con agujas percutáneas se emplea sobre todo en fracturas extra articulares o intra articulares en dos fragmentos.

La fijación externa se ha popularizado gracias a que los estudios han demostrado unas tasas de complicaciones relativamente bajas. La fijación externa secundaria puede estar indicada cuando se produce una pérdida de la reducción tras la inmovilización con yeso.

La reducción abierta es útil en fracturas con incongruencia articular mayor a 2mm, persistente a pesar de la reducción cerrada y la tracción.

Tras restaurar la superficie articular se puede fijar con agujas de kirschner y un injerto óseo con fijación externa.

La reducción abierta con fijación interna. Su principal indicación consisten en la existencia de fragmentos articulares desplazados que no se pueden reducir mediante intervenciones cerradas o abiertas limitadas, sobre todo cuando se han producido por fuerzas de cizallamiento.

Algunas fracturas articulares complejas también requieren reducción abierta y fijación interna tras una cuidadosa planificación preoperatoria

La aplicación de un fijador externo provisional es útil para conseguir una buena visualización y suele facilitar la reducción

Los fragmentos articulares se estabilizan con una placa de refuerzo con o sin agujas de Kirchner(3)

JUSTIFICACIÓN

Debido a que las fracturas de radio distal son un problema de salud por ser las fracturas más comunes de la extremidad superior en personas de mediana y avanzada edad, y representan la sexta parte de las fracturas que se atienden en una consulta de Traumatología. Además de suponer el 10 al 25% de todas las fracturas del aparato locomotor, y el 75% de todas las fracturas del antebrazo. El presente estudio proveerá información relevante sobre las diferencias en los métodos de inmovilización inicial en fracturas de radio distal en mayores de 50 años.

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### Pregunta de Investigación

1. ¿Cuáles serán las diferencias en los métodos de inmovilización inicial en fracturas de radio distal en mayores de 50 años?

### OBJETIVO GENERAL

-Identificar las diferencias en los métodos de inmovilización inicial en fracturas de radio distal en mayores de 50 años

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

-Analizar las variables clínicas y radiográficas entre los métodos de inmovilización inicial en fracturas de radio distal en mayores de 50 años

-Reportar si hubo necesidad de cambiar el método de inmovilización inicial en fracturas de radio distal en mayores de 50 años en los diferentes grupos de estudio

## MATERIAL Y METODOS

Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, Instituto Mexicano del Seguro Social del 1ro de marzo del 2014 al 28 de febrero del 2015

### DISEÑO DE ESTUDIO

La presente es una investigación observacional, longitudinal prospectiva, ya que la obtención de los datos se realizará en dos momentos o puntos en el tiempo, y se utilizará un instrumento de recolección de información, con aplicación a cada sujeto de investigación.

## TIPO DE ESTUDIO

La presente investigación será de carácter observacional ya que su propósito es determinar las diferencias en los métodos de inmovilización inicial en fracturas de radio distal en mayores de 50 años. Sin embargo, no se profundizará sobre el manejo definitivo. Esto sería motivo de una nueva investigación; no obstante, sí se realizará una reflexión que permita contrastar los hallazgos de este estudio con los obtenidos en los estudios referenciados en los antecedentes, con el propósito de aportar algunos elementos que contribuyan al desarrollo humano y organizacional en las instituciones de salud.

## Grupos de Estudio

- 1.-Grupo con inmovilización con férula en "U" antebraquial (pinza de azúcar)
- 2.-Grupo con inmovilización definitiva con aparato de yeso braquial
- 3.-Grupo con inmovilización con vendaje de Jones y/o férula braquial

## CRITERIOS DE SELECCIÓN

### Criterios de inclusión:

- 1.-Pacientes mayores de 50 años con fractura de radio distal cerrada.
- 2.-Pacientes que tengan hoja frontal de atención en urgencias u hoja de recolección de datos
- 3.- Pacientes de sexo femenino o masculino
- 5.-Pacientes que deseen participar en el estudio

### Criterios de Exclusión:

- 1.- paciente que se niegue o no puedan continuar en el estudio
- 2.- pacientes con fractura de radio distal y con lesiones traumáticas asociadas de otro segmento esquelético, órgano o sistema.

## TAMAÑO DE LA MUESTRA

$$N = Z^2 PQ/d^2$$

$$= (1.96)^2 (0.10) (0.85) / (0.05)^2$$



$$= (3.84) (0.085)/0.0025$$

$$= 0.3264/0.0025$$

=130 PACIENTES divididos en tres grupos

P= prevalencia de la fracturas de radio distal 10 al 25%

Q= complemento del valor de p= 1-q (1-0.15) =0.85

(el valor de p y q en estadística inferencial, corresponde a una curva binomial. Donde p= éxitos y q = a fracasos, valores que se complementan para formar la unidad o el 100%

Fórmula de proporciones para calcular el tamaño de la muestra para una población infinita

## DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

Variables independientes: pacientes mayores de 50 años con fracturas de radio distal

Variable Dependiente: Edad, Sexo, Peso, Talla, Tipo de inmovilización, lado afectado, manipulación, edema, desviación cubital radial, inclinación volar, dolor, cambio de inmovilización

## OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable Independiente:

### **Pacientes mayores de 50 años con fracturas de radio distal**

Definición Conceptual: Pacientes con edad mayor/igual a 50 años que acuden al servicio de urgencias por presentar fractura de radio distal

Definición Operacional: Pacientes con edad mayor/igual a 50 años a quienes se diagnostique en el servicio de urgencias fractura de radio distal

Tipo de variable: dicotómica

Unidad de medición: fractura presente= si= 1, no=0

Variables Dependientes

### **Edad**

Definición Conceptual: Periodo de tiempo de vida transcurrido desde el nacimiento

Definición Operacional: Tiempo que ha vivido una persona en años constatado en hoja de recolección de datos

Tipo de Variable: cuantitativa

Unidad de Medición: número de años cumplidos

### **Sexo**

Definición Conceptual: Conjunto de características somáticas, morfológicas, funcionales y psíquicas que distinguen a individuos en variedad masculina y femenina.

Definición Operacional: Masculino o femenino constatado en hoja de recolección de datos

Tipo de Variable: dicotómica

Unidad de Medición: masculino=1 ,femenino=2

### **Peso**

Definición Conceptual: Fuerza con que la tierra atrae un cuerpo

Definición Operacional: Medida expresada en kilogramos del paciente que acepte realizar el estudio.

Tipo de Variable: Cuantitativa

Unidad de Medición: peso en kilogramos

### **Talla**

Definición Conceptual: Longitud de la planta de los pies a la parte superior del cráneo

Definición Operacional: Constituye la expresión genética del potencial de crecimiento de un adulto, medida en metros.

Tipo de Variable: Cuantitativa

Unidad de Medición: Talla en metros

### **Tipo de inmovilización**

Definición Conceptual: Método no quirúrgico para mantener estable una fractura

Definición Operacional: Tipo de inmovilización para mantener estable una fractura

Tipo de Variable: Cualitativa

Unidad de Medición pinza de azúcar antebraquipalmar= 1,aparato de yeso braquipalmar= 2 ,vendaje de jones y férulabraquipalmar = 3,

### **Lado afectado**

Definición Conceptual: Derecho/izquierdo

Definición Operacional: Extremidad torácica afectada registrada en hoja de recolección de datos

Tipo de variable: dicotómica

Unidad de medición: Derecho= 1, izquierdo= 2

### **Manipulación**

Definición Conceptual: Maniobras clínicas para mantener estable una fractura

Definición Operacional: serie de pasos para reducir y mantener estable una fractura

Tipo de variable: dicotómica

Unidad de medición: 1= si, 2= no

### **Edema**

Definición Conceptual: Acumulación de Líquido en el Espacio del Tejido Intercelular o Tejido Intersticial.

Definición Operacional: Edema Localizado, secundario a la Acumulación de Líquido en el Espacio Intersticial secundario a traumatismo, referida por el Médico en un paciente con fractura de radio distal en la hoja de recolección de datos

Tipo de Variable: Cualitativa

Unidad de Medición: 1=+, 2= ++,3= +++,4= ++++

### **Desviación radial cubital**

Definición Conceptual: Medición radiográfica donde se evalúa la pérdida de la inclinación normal hacia dentro de la porción distal del radio debida a la impactación y la desviación radial del fragmento distal.

Definición Operacional: Medición radiográfica que evalúa la pérdida de la inclinación normal hacia dentro del porción distal del radio debido a la impactación y la desviación radial del fragmento distal que reporta el médico en un paciente con fractura de radio distal en hoja de recolección de datos

Tipo de Variable: Cuantitativa

Unidad de Medición: desviación radial cubital en grados

### **Inclinación volar**

Definición Conceptual: Medición radiográfica de la angulación volar de la superficie articular del radio en grados.

Definición Operacional: Medición radiográfica de la angulación volar de la superficie articular del radio que reporta el médico en un paciente con fractura de radio distal en la hoja de recolección de datos

Tipo de Variable: Cuantitativa

Unidad de Medición: Angulación volar del radio distal en grados

### **Dolor**

Definición Conceptual: Experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión real o potencial en cualquier zona del cuerpo.

Definición Operacional: Experiencia sensorial y emocional desagradable referida por el paciente con fractura de radio distal en la hoja de recolección de datos

Tipo de Variable: Cuantitativa/Cualitativa

Unidad de Medición: Escala Visual Análoga, 0=0, 1=1, 2=2, 3=3, 4=4, 5=5, 6=6, 7=7, 8=8, 9=9, 10=10

### **Cambio de inmovilización**

Definición Conceptual: Modificación del método de inmovilización inicial en fracturas de radio distal

Definición Operacional: Modificación del método de inmovilización inicial en fracturas de radio distal reportada por el médico en la hoja de recolección de datos

Tipo de Variable: Dicotómica

Unidad de medición: 1=si: 2= no

### **Propuesta de análisis estadístico.**

Se realizara estadística descriptiva y de frecuencias para todas las variables. Las variables cuantitativas se realizara prueba de Wilcoxon para una sola muestra y chi cuadrada para las variables dicotómicas y cualitativas, se considerara como significativo todo valor de p menor a 0.05

### **DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO**

Se realizará un estudio de carácter observacional, prospectivo, longitudinal, ya que su propósito es determinar las diferencias en los métodos de inmovilización inicial en fracturas de radio distal en mayores de 50 años del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas verdes del Instituto Mexicano del Seguro Social que cumplan con los criterios de inclusión, previo consentimiento informado, y se les aplicará un cuestionario donde se medirán las variables involucradas en dos ocasiones.

### **RESULTADOS**

Al final del estudio se evaluaron 130 pacientes con diagnóstico de fractura de radio distal mayores de 50 años divididos en tres grupos de inmovilización inicial, un grupo de inmovilización con pinza de azúcar antebraquial con 44 pacientes correspondiente al, 33.8% un grupo con inmovilización con aparato de yeso braquial con 43 pacientes correspondiendo al 33.1 y un grupo con inmovilización con vendaje de jones y férula braquial con 43 pacientes, 33.1%, todos los grupos fueron sometidos a manipulación previo a su inmovilización, donde la distribución por género fue 22 hombres (16.9%) y 108 mujeres (83.1%) las edades oscilaban de los 50 a los 99 años siendo la edad de 58 años la más frecuente en el estudio con 6.9%. El lado más comúnmente afectado fue el lado izquierdo con 82 pacientes correspondiendo al 63.1% y el lado derecho con 48 pacientes con 36.9% respectivamente.

Del total de los pacientes la talla que se presentó con mayor frecuencia en el estudio fue 1.48metros y 1.56 metros correspondiendo al 8.5% respectivamente.

El peso con mayor frecuencia presentado fue el de los 54 kilogramos (kg), 60kg, 65kg, 68kg que representa el 6.2% respectivamente.

Todos los pacientes fueron evaluados después de la inmovilización inicial y subsecuentemente a los 7 días de esta para identificar las diferencias clínicas y radiográficas entre los métodos de inmovilización estudiados.

El edema inicial en el grupo de pinza antebraquial oscilo de una cruz hasta cuatro cruces de acuerdo al signo de la fovea, teniendo como promedio dos cruces y el edema subsecuente en la segunda revisión a los 7 días de la inmovilización inicial oscilo entre un valor mínimo de una cruz y un valor máximo de tres cruces teniendo como promedio una cruz. El edema inicial en el grupo de aparato de yeso braquial oscilo con una mínima de una cruz, hasta cuatro cruces, siendo el promedio una cruz y el edema subsecuente en la segunda revisión tuvo una mínima de una cruz y un máximo de tres cruces con promedio de una cruz. El edema inicial en el grupo de vendaje de jones y férula braquial tuvo un mínimo de una cruz y un máximo de tres cruces con promedio de una cruz y el edema subsecuente tuvo mínima de una cruz y un máximo de tres cruces con promedio de una cruz.

Las mediciones radiográficas valoradas después de la inmovilización inicial son la desviación radial y la inclinación volar, en el primer grupo , el valor mínimo que se obtuvo de desviación radial fue de 8 grados y un máximo de 36 grados, con promedio de 19.4 grados, y en la segunda medición, siete días después de la inmovilización inicial fue una mínima de cero grados y un máximo de 30 grados con promedio de 16 .3 grados. El valor de la inclinación volar después de la

inmovilización inicial tuvo una mínima de menos 10 grados y un valor máximo de 24 grados, con promedio de 7.1 grados. En la segunda medición, siete días después de la inmovilización inicial fue tuvo un valor mínimo de cero grados y un máximo de 20 grados con promedio de 6.9 grados.

En el segundo grupo la desviación radial después de la inmovilización inicial tuvo una mínima de 1 y un máximo de 31 grados con promedio de 15.8 grados, en la segunda medición tuvo un mínimo de 8 y máximo de 34 grados con promedio de 17.1 grados. En cuanto a la inclinación volar después de la inmovilización inicial se tuvo un mínimo de menos 42 y una máxima de 20 grados con promedio de menos 1.4 grados. En la segunda medición de la inclinación volar se tuvo una mínima de menos 8 grados y una máxima de 25 grados con promedio de 4.9 grados

En el tercer grupo la desviación radial después de la inmovilización inicial tuvo una mínima de 4 y máxima de 32 grados con promedio de 7.1 grados, en la segunda medición tuvo un mínimo de 4 y un máximo de 28 grados con promedio de 18 grados. En cuanto a la inclinación volar después de la inmovilización inicial se tuvo un mínimo de menos 30 y máximo de 22 grados con promedio de 6.8 grados. En la segunda medición de inclinación volar se tuvo una mínima de menos 11 grados y máxima de 22 grados con promedio de 6.9 grados.

En los tres grupos se midió el dolor basado en la escala visual análoga (EVA). En el primer grupo se tuvo una EVA después de la inmovilización inicial, mínima de 4 puntos y una máxima de 10 puntos con promedio de 7 puntos. En la segunda evaluación se tuvo un mínimo de 2 y un máximo de 6 puntos con promedio de 4 puntos.

En el segundo grupo se tuvo una EVA después de la inmovilización inicial, mínima de 2 y una máxima de 10 puntos con promedio de 7 puntos; en la segunda evaluación se tuvo una mínima de cero puntos y un máxima de 9 puntos con promedio de 3 puntos

En el tercer grupo se tuvo una EVA después de la inmovilización inicial , mínima de 2 y un máximo de 10 puntos con promedio de 4 puntos; en la segunda evaluación se tuvo una mínima de cero puntos y una máxima de 7 puntos con promedio de 3 puntos.

## REFERENCIAS



(1) **López-Trigo E.** Lesiones osteoarticulares traumáticas de la muñeca. Valencia: Ed. Saber; Acta ortopédica gallega 2011 (7): 61-67

(2) **Sarmiento A; Latta L.** Tratamiento funcional incruento de las fracturas.: Panamericana, Buenos Aires; 1982 p. 340-380.

(3) **Koval, K; Zuckerman, J.** Fracturas y luxaciones. Marbán, Madrid, 2003 p.151-157

(4) **Castro N, F. Berrios E.** Luis: fracturas de radio distal Fryman III-VIII tratadas con fijadores externos versus reducción cerrada con yeso, Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Arguello Enero del 2005 a Diciembre del 2006

(5).- **Sánchez Sotelo:** Fracturas de la extremidad distal del radio, Tratamiento conservador y papel de los sustitutivos óseos Rev. Orto Traumatol 2003; 47( supl. 1) : 13-20

(6).- **Bravo y Diaz-Cañedo:** complicaciones de las fracturas de la extremidad inferior del radio, Rev Ortop traumatol 2003; 47:92-100

(7).- **Mir X, Font j , G: Pedemunt,** lesiones capsuloligamentosas y óseas asociadas a las fracturas distales de radio, Rev. Ortopedia y Traumatología 2003; 47 (Supl.1): 48-54

(8) **Green, Hotchkiss R, Pederson W, Wolfe S,** Cirugía de la mano. Marbán Madrid 2007 p 645-661

(9) **Serrano de la Cruz-Fernández M.** Fracturas distales de radio. Clasificación. Tratamiento conservador.Revista Española de Cirugía Osteoarticular. N.º 236 . Vol. 46 . octubre-diciembre 2008

(10) **Frykman G.** Fracture of the distal radius including sequelae. Acta Orthop Scand 1967: 108 supl 1-153.

(11) **Cooney WP.** Fractures of the distal radius: a modern treatment based classification. Orthop Clin North Am 1993; 24:211-6.

(12) **Board T, Kocialkowski A, Andrew G.** Does Kapandji wiring help in older patients? A retrospective comparative review of displaced intraarticular distal radial fractures in patients over 55 years. Injury 1999; 30(10):663-9.

(13). **Fernández DL.** Treatment of displaced articular fractures of the radius. J Hand Surg 1991; 16A:375-84.

(14) **Altissimi M, Anterucci R, Fiacca C, Mancini GB.** Long-term results of conservative treatment of fractures of the distal radius. Clin Orthop 1986; 206: 202-10.

(15) **Martín Ferrero MA, Palencia J, Simón C, Ardura F, Sánchez Martín MM.** Clasificación de las fracturas del radio distal. Rev Ortop Traumatol 2003;47 Supl. 1:3-12.

(16) **Bacorn RW, Kurtzke JF.** Colles' fracture. J Bone Joint Surg 1953; 35A:643-58.

(17) **Bickerstaff DR, Bell MJ.** Carpal malalignment in Colles' fractures. J Hand Surg 1989; 14B:155-60.

(18) **Benoist LA, Freeland AE.** Buttress pinning in the unstable distal radial fracture: a modification of the Kapandji technique. J Hand Surg 1995; 20B:82-96.

(19) **Del Cerro Gutiérrez M, Rios A, Díaz FS.** Osteosíntesis mínimamente invasiva. Rev Ortop Traumatol 2003;47 supl 1:27-9.

(20) **Della Santa D, Sennwald G.** Is there still a place for conservative treatment of distal radius fractures in the adult? Chir Main 2001; 20(6):426-35.

(21) **McAuffiffe TB, Hilliar KM, Coates CJ, Grange WJ.** Early mobilisation of Colles' fractures. J Bone Joint Surg 1987; 69B:727-729.

(22) **Wahlström O.** Treatment of Colles fracture: a prospective comparison of three different positions of immobilization. Acta Orthop Scand 1982; 53 : 225-8.

(23) **Van der Linden W, Ericson R.** Colles' fractures: How should its displacement be measured and should it be immobilized? J Bone and Joint Surg 1981; 63A:1285-8.

(24) **Gartland JJ, Werley CW.** Evaluation of healed Colles' fractures. J Bone Joint Surg 1951; 33A:895-907.

(25) **Knirk JL, Jupiter JB.** Intraarticular fractures of the distal end of the radius in young adults. J Bone Joint Surg 1986; 68A:647-59.

(26) **Lipton HA, Wollstein R.** Operative treatment of intraarticular distal radial fractures. Clin Orthop 1996; 327:110-24.

(27) **Koberle, G:** Fisiopatología de Pseudoartrose. Rw. Bras. Ortop., 1980;15(I):1.v

(28) **Escriba-Roca, I et al:** Seudoartrosis Flotante. Estudio Experimental. Rev. Ortop. Traum.. 1981; 25 IB (2). 205-214.

(29) **Vaquero F.** Fracturas de la extremidad distal del cubito y radio, Ponencia Oficial II Congreso Hispano-Luso de Ortopedia y traumatología (VII Congreso SECOT): Madrid; Acta ortopédica gallega 2011 (7): 61-67.

(30) **Irisarri C.** Controversias en el tratamiento de las fracturas del extremo distal del radio. Pat Ap Locomotor 2007, 5, supl.II, 34-40.

## ANEXOS

### **CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

Este proyecto de investigación se apegará a la ley general de salud y a las normas éticas. Se someterá a evaluación por el Comité de Ética e Investigación del IMSS donde será sometido a análisis para valorar su factibilidad y realización.

Todos los procedimientos están de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Título Segundo, Capítulo I, Artículo 17, Fracción II.

El estudio se basó en los 12 principios básicos de la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial- Guía de recomendaciones para los médicos biomédica en personas-Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre de 1989.

Para realizar el estudio de investigación clínica se requisitara a cada paciente la carta de consentimiento informado a los pacientes, para realizar el estudio de investigación clínica.

La información obtenida será estrictamente confidencial.

Los datos obtenidos, serán utilizados para fines de este estudio.

## ANEXO I DECLARACION DE HELSINKI

Es misión del médico salvaguardar la salud de las personas. Su conocimiento y conciencia están dedicados al cumplimiento de esta misión. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico a la aseveración: «La salud de mi paciente será mi empeño principal», y el Código internacional de Ética Médica declara que «cuando un médico proporcione una asistencia médica que pudiera tener un efecto de debilitamiento del estado físico y mental del paciente el médico deberá actuar únicamente en interés del paciente». La finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos implican riesgos. Esto rige especialmente en la investigación biomédica.

El progreso médico se basa en la investigación que, en última instancia, debe apoyarse en parte en la experimentación realizada en personas. En el campo de la investigación biomédica, debe efectuarse una diferenciación fundamental entre la investigación médica en la cual el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para los pacientes y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que carece de utilidad diagnóstica o terapéutica directa para la persona que participa en la investigación

Deben adoptarse precauciones especiales en la realización de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la investigación. Puesto que es esencial que los resultados de las pruebas de laboratorio se apliquen a seres humanos para obtener nuevos conocimientos científicos y ayudar a la humanidad enferma, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biomédicas en personas. Esta guía debería revisarse en el futuro. Debe destacarse que las normas tal como se describen constituyen únicamente una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no quedan exonerados de las responsabilidades penales, civiles y éticas que recogen las leyes de sus propios países.

. Principios básicos

1.-La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.

2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que

este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.

3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente cualificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.

4. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.

5. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad.

Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.

8. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación

9. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

10. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

11. En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal.

12. El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración

## II. Investigación médica combinada con asistencia profesional (Investigación clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.

4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.

5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo experimental para conocimiento del comité independiente (v. Principios básicos, punto 2).

6. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida

en que la investigación médica esté justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente.

III. Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas  
(Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida y la salud de la persona participante en la investigación biomédica.
2. Las personas participantes deben ser voluntarios, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental.
3. El investigador o el equipo investigador debe suspender la investigación si estimasen que su continuación podría ser dañina para las personas.
4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas.

## ANEXO II

### CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Lugar y Fecha \_\_\_\_\_

Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado:

**“INMOVILIZACION INICIAL EN FRACTURAS DE RADIO DISTAL EN MAYORES DE 50 AÑOS”**

Registrado ante el Comité Local De investigación 1501 con el número:

El objetivo del estudio es:

-Identificar las diferencias en los métodos de inmovilización inicial en fracturas de radio distal en mayores de 50 años

Se me ha explicado que mi participación consistirá en: RECIBIR INMOVILIZACION INICIAL A MI FRACTURA DE RADIO DISTAL COMO PARTE DE MI MANEJO, ASI COMO CONTESTAR LAS PREGUNTAS QUE SE ME REALICEN

**Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, que son los siguientes: DOLOR, LESION NEUROVASCULAR, EDEMA, SINDROME COMPARTIMENTAL, MEJORIA DEL DOLOR, REDUCCION Y ESTABILIZACIÓN DE LA FRACTURA, MEJORIA DEL EDEMA.**

El investigador responsable se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo en el Instituto.

El Investigador Responsable me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.



---

**Nombre y firma del paciente**

---

**Nombre, firma y matrícula del Investigador Responsable**

Números telefónicos a los cuales puede comunicarse en caso de emergencia, dudas o preguntas relacionadas con el estudio:

---

**Testigos**

---

---

---

### ANEXOS III CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

ACTIVIDADES	MARZO 2014	ABRIL 2014	MAYO 2014	JUNIO 2014	JULIO 2014	AGOSTO 2014	SEPTIEMBRE 2014	OCTUBR E 2014	NOVIEMBRE 2014	DICIEMBRE 2014	ENERO 2015	FEBRERO 2015
ELECCIÓN DEL TEMA	X											
REVISIÓN DE LA LITERATURA		X	X									
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO			X	X	X							
REVISIÓN Y PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO					X	X						
INICIO DE LA INVESTIGACION Y RECOLECCIÓN DE DATOS					X	X						
REDACCIÓN DEL ESCRITO FINAL							X	X				
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS							X	X	X			
DIFUSIÓN LOCAL DE LA TESIS									X	X	X	X