

**Hospital Central "Dr. Ignacio Morones Prieto".  
Subdirección de Educación e Investigación en Salud.**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ  
FACULTAD DE MEDICINA**

**TESIS PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD DE  
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

**Título: "EFICACIA EN EL TRATAMIENTO CONSERVADOR DE  
FRACTURAS DE RADIO DISTAL TRATADAS CON FÉRULA DE  
COAPTACIÓN DE YESO VS APARATO DE YESO CIRCULAR."**

Tesista: Dr. Jorge Eduardo González Aguirre

Responsable del proyecto en el HC: Dr. Jesús Ramírez Martínez

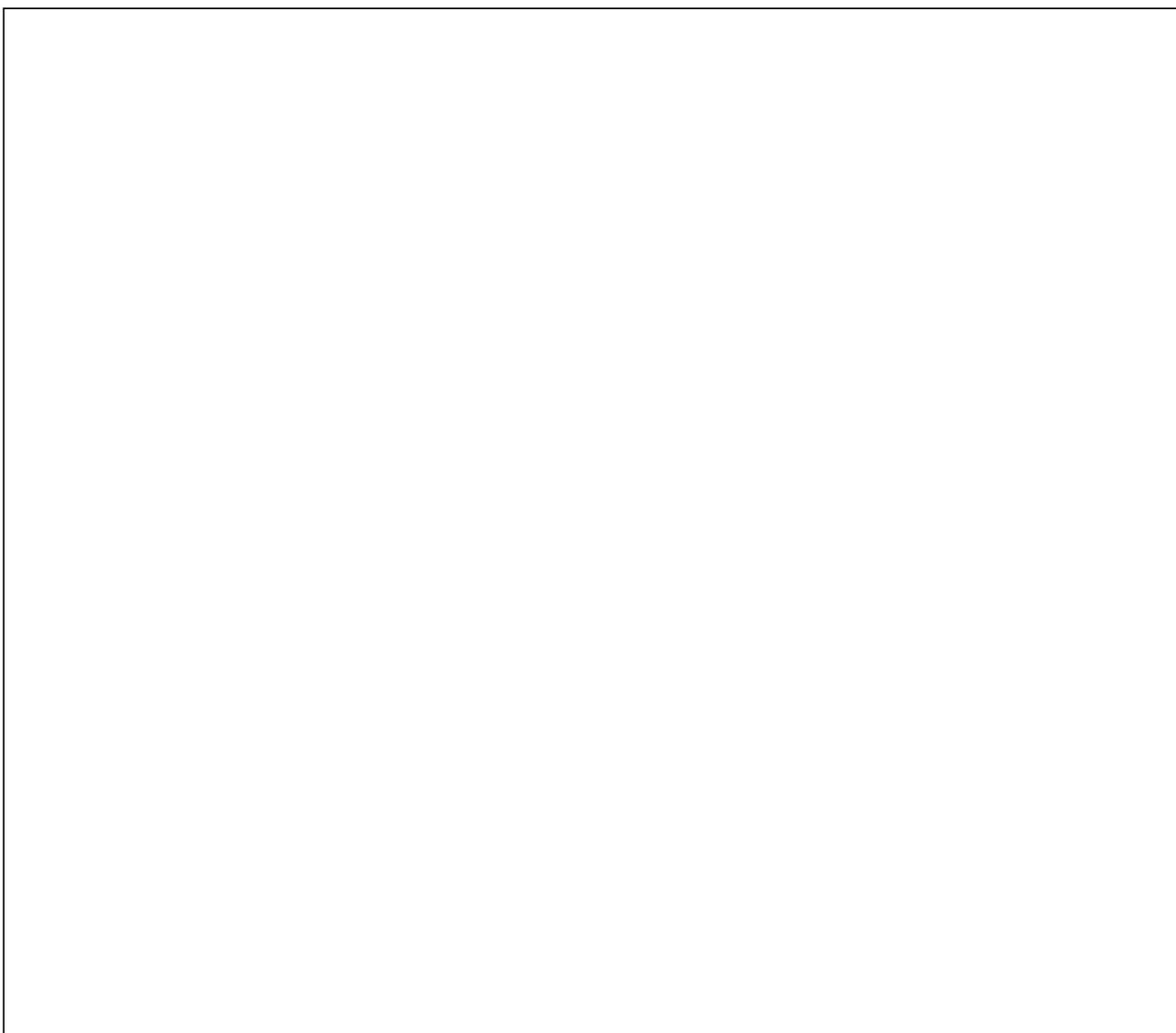
Nombre del Investigador Principal: Dr. Daniel Ortega Martínez

Asesor Metodológico: Dr. Milton Ramírez Trujillo

San Luis Potosí, SLP. Noviembre 2019

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE SAN LUIS POTOSÍ**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**ESPECIALIDAD EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

**Título: "EFICACIA EN EL TRATAMIENTO CONSERVADOR DE FRACTURAS DE RADIO DISTAL TRATADAS CON FÉRULA DE COAPTACIÓN DE YESO VS APARATO DE YESO CIRCULAR."**



**ÍNDICE**

• Portada-----	1
• Índice-----	2
• Resumen-----	3
• Objetivo-----	3
• Datos generales-----	4
• Antecedentes-----	6
• Pregunta de investigación-----	13
• Justificación-----	14
• Metodología-----	15
• Material y métodos-----	16
• Análisis estadístico-----	17
• Plan de trabajo-----	19
• Resultados-----	21
• Discusión-----	27
• Conclusión-----	28
• Referencias bibliográficas-----	30
• Anexos-----	31
• Consentimiento informado-----	35
• Revocación consentimiento informado-----	45

**INDICE DE FIGURAS**

• FIGURA A Y B mediciones radiográficas normales de un radio distal-----	8
• FIGURA C mecanismo del trauma de muñeca-----	9
• FIGURA D Y E maniobras de reducción-----	32

**INDICE DE GRAFICOS Y TABLAS**

• Cuadro 1. Diagrama de flujo del análisis de datos y selección de pacientes-----	21
• Tabla 1. Diferencias entre grupos-----	22
• Cuadro 2. Características basales de la población (Variables continuas)-----	22
• Cuadro 3. Características basales de la población (Variables categóricas)-----	23
• Grafico 1. Población-----	23
• Cuadro 4. Características de la población-----	23
• Grafico 2. Características de la población-----	24
• Cuadro 5. Mediciones radiográficas-----	24
• Grafico 3. Mediciones radiográficas-----	25
• Grafico 4. Complicaciones-----	25
• Cuadro 6. Complicaciones-----	26

**RESUMEN.**

Ha pasado mucho tiempo desde que Abraham Colles realizo la primera descripción de las fracturas distales de radio.

Hoy en día sigue siendo un reto el tratamiento de estas fracturas, existiendo controversia acerca del método ideal para mantener estable las reducciones y lograr resultados anatómicos al evitar la pérdida de la reducción.

A pesar de que existen diversos estudios en los cuales se reportan buenos resultados en el tratamiento de las fracturas distales de radio con aparato de yeso, se ha observado que existe un cierto índice de desplazamiento secundario o pérdida de la reducción en las fracturas extraarticulares.

El aparato de yeso es el tratamiento más comúnmente usado para tratar de forma conservadora las fracturas de radio distal, pero conlleva complicaciones, como el edema, síndrome compartimental, pérdida de la reducción, distrofia simpático refleja, contractura isquémica de Volkmann, úlceras por presión y dermatitis por contacto.

Se diseñó este estudio con el objetivo de evaluar las complicaciones en el tratamiento de las fracturas distales de radio con dos métodos de tratamiento: aparato de yeso y férula de coaptación, para determinar cuál de los dos métodos es más eficaz.

Se incluyeron 60 pacientes, de los cuales 30 se les colocó una escayola y a los otros 30 se les colocó férula de coaptación.

Se les dio seguimiento a los pacientes por 6 semanas, y se encontró que hubo una disminución estadísticamente significativa en lesiones cutáneas y edema, en la colocación de férula de coaptación. Por lo tanto se concluye que con este método es posible disminuir ciertas complicaciones.

**Objetivo principal:**

Determinar la eficacia de la férula de coaptación vs escayola en la prevención de complicaciones en fracturas de radio distal.

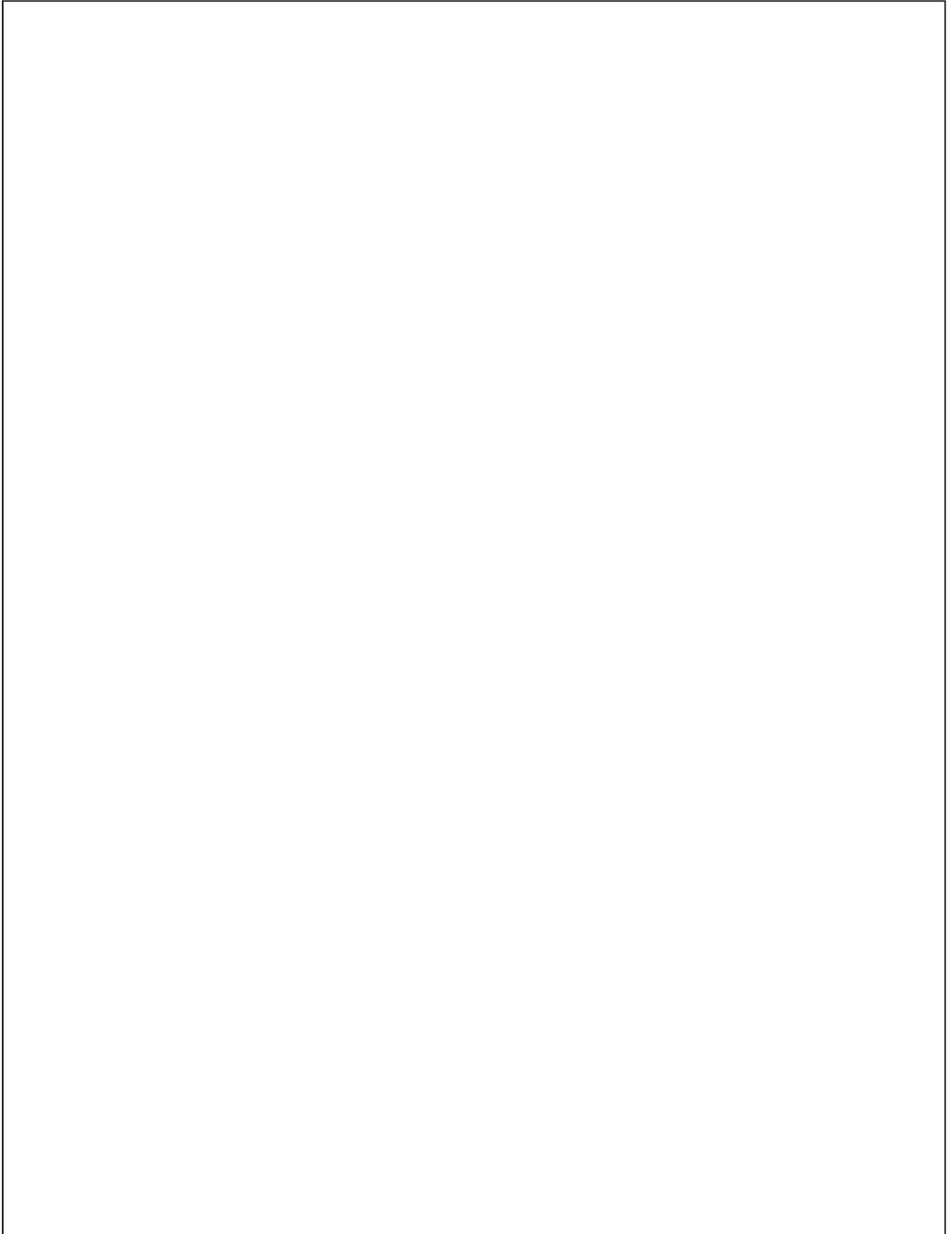
**Diseño de estudio:**

Prueba piloto

**Factibilidad:** Siendo una de las fracturas más comunes que se reciben en el servicio de urgencias, cuento con un número suficiente de pacientes tratados de forma conservadora así como con el seguimiento completo de su evolución por la consulta externa. Se cuenta con la capacitación y recursos necesarios.



1. DATOS GENERALES.



## 2. ANTECEDENTES.

### Conceptos

**Fractura** - es una condición médica en la que se produce una ruptura parcial o completa en la continuidad del hueso

**Escayola** – es un vendaje de yeso formado por rollos de tela impregnados con sulfato de calcio semihidratado, que al poner en contacto con agua se produce una reacción química exotérmica, que culmina con el endurecimiento del vendaje por cristalización. Se coloca circularmente sobre muñeca, antebrazo, codo y brazo parcialmente, moldeándose a la forma del mismo.

**Férula de coaptación** – también llamada pinza de azúcar, realizada con yeso pero no envuelve completamente la extremidad, si no que forma una U que inicia de la región dorsal de la mano dando vuelta hasta el codo, y terminando en la región palmar de la mano.

**Perdida de la reducción** – radiográficamente al realizar mediciones, cuando no cumple los criterios en un rango normal

**Edema** - es la acumulación de líquido en el espacio extracelular o intersticial, además de las cavidades del organismo

**Síndrome compartimental** - Trastorno doloroso y peligroso que se genera debido al aumento de presión provocado por un sangrado interno o una inflamación de los tejidos.

**Lesiones cutáneas** – es una agresión de la piel previamente sana, y pueden ser vesículas, pústulas, quistes, erosiones, úlceras, fisuras, escamas, costras o escaras.

**Dolor** - Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas.

**Neuropraxia** - Es la condición en la cual, como resultado de un accidente politraumático, contusión, compresión o isquemia, se produce falla o pérdida de la conducción nerviosa debida a un corte, sin poderse demostrar daño estructural del nervio. No hay degeneración walleriana. Como única alteración microscópica podría encontrarse fragmentación de la vaina de mielina en relación a la zona traumatizada. Reversible.

**Distrofia simpático refleja** - se define como un dolor difuso que se localiza habitualmente en zonas más distales, aunque ocasionalmente se presenta en tronco o extremidades y se asocia a cambios inflamatorios, tróficos y vasomotores de la piel

### **Epidemiología**

Las fracturas distales de radio representan la 6ta. parte de todas las fracturas observadas en un departamento de urgencias. Tienen dos grupos de edad; un grupo que abarca de los 6 a 7 años de edad y otro grupo de los 40 a 60 años de edad. En este último grupo es más frecuente en mujeres debido a los cambios hormonales que, secundariamente provocan osteoporosis. Estas pacientes osteoporóticas que ya han sufrido una fractura de radio tienen 4 veces mayor posibilidad de sufrir otra fractura respecto a grupos de control de la misma edad. (1)

Sin embargo, a pesar de que la gran mayoría de las pacientes con fractura de extremo distal de radio son mujeres posmenopáusicas, la osteoporosis no constituye el único factor que hay que considerar ya que en la actualidad hay una considerable incidencia en pacientes jóvenes debido a traumatismos de alta energía por accidentes en vehículos de automotores y motocicletas. (2)

### **Anatomía**

La articulación de la muñeca consta de 2 articulaciones a la vez: la articulación radiocarpiana y la radiocubital distal. Mientras que en la primera, junto con la articulación intercarpiana, se realizan los movimientos de flexoextensión y las desviaciones radial y cubital, la segunda es la responsable, junto con la homónima proximal, de los movimientos de pronación y supinación. (3)

La superficie articular distal del radio presenta tres carillas articulares cóncavas: las fosas del escafoides y del semilunar para articularse con los huesos carpianos del mismo nombre y la cavidad sigmoidea, que se articula con la cabeza del cúbito. La superficie articular distal del radio (glenoide radia) no finaliza en la articulación radiocubital distal, sino que se continúa medialmente por el disco articularis, también denominado "fibrocartílago triangular de la muñeca". Dicha estructura fibrocartilaginosa posee una sección bicóncava y está encargada, entre otras funciones, de estabilizar la articulación radiocubital y, a su vez, de amortiguar las cargas existentes entre la superficie convexa del cúbito y la también convexa parte medial del cóndilo carpiano. (4)

En cuanto a las relaciones angulares de la superficie articular del radio, hay que tener presente que ésta se encuentra inclinada en dos sentidos: en el plano sagital existe una

inclinación palmar alrededor de  $11^\circ$ , mientras que en el frontal hay  $23^\circ$  de promedio de inclinación hacia el lado cubital (fig. A). Así mismo, existe otra relación importante entre las superficies del radio y del cúbito “llamada longitud radial” que es la distancia ente dos líneas perpendiculares al eje longitudinal del radio, una a la altura de la punta de la estiloides radial y la otra en la superficie articular distal del cúbito en la proyección anteroposterior y con la muñeca neutra en pronosupinación. Su valor normal es de 11-12 mm (fig. B). (5)

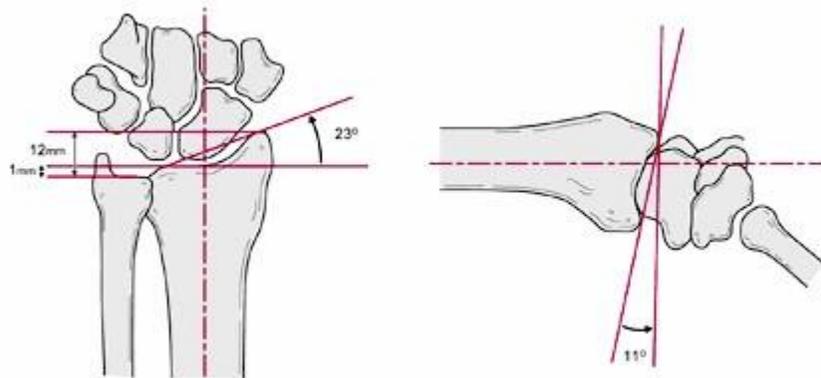


FIG A Y B mediciones radiográficas normales de un radio distal.

### Biomecánica

Los trabajos experimentales de Palmer demostraron que en la muñeca normal alrededor del 80% de las cargas axiales que pasan a través de ella se transmiten a través de la superficie distal del radio, mientras que el 20% restante lo hace a través de la cabeza del cúbito. Linscheid obtuvo similares resultados al observar que el 46% de los esfuerzos axiales se distribuían en la fosa semilunar del radio, el 43% en la fosa del escafoides y el 11% restante en la cabeza del cúbito vía fibrocartílago triangular. Ahora bien, si por cualquier causa existe una alteración de la anatomía del radio distal, la distribución de estas cargas se altera considerablemente a través de los cartílagos articulares. Así, Short y cols. observaron que, en presencia de una báscula dorsal de radio de unos  $45^\circ$ , el 65% de las cargas axiales las soportaba directamente la cabeza del cúbito y el resto se concentraban en la zona dorsal de la fosa de escafoides. Estos hallazgos confirman la necesidad de restituir lo más anatómicamente posible la morfología del radio distal con el cúbito, pues el desequilibrio de una de las articulaciones antes mencionadas puede tener destacadas repercusiones funcionales. (6)

### Etiopatogenia

Numerosos autores han analizado e investigado el mecanismo por el cual se fractura el extremo distal del radio. En general se trata de una fuerza de compresión transmitida desde un obstáculo fijo (generalmente el suelo) al esqueleto antebraquial a través de la muñeca, relacionándose las diferentes lesiones observadas en ella con la orientación de la muñeca y de la mano al entrar en contacto con el suelo. Así, en el momento del impacto la mayoría de las fracturas del extremo distal del radio se producen como consecuencia de una caída con la muñeca en extensión, con grados variables de pronación y/o supinación. (fig. C). (4)

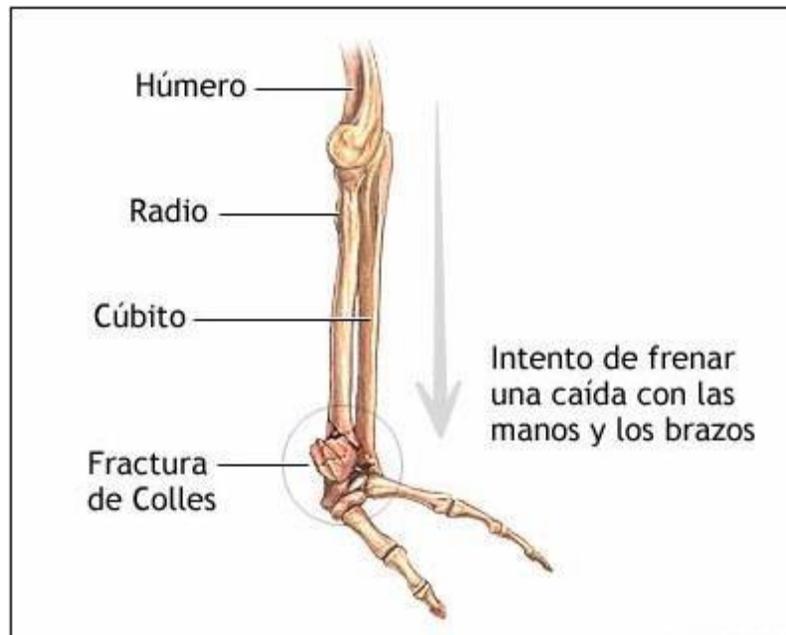


FIG C mecanismo del trauma de muñeca.

### Diagnostico

#### Clínico

Se han observado multitud de cuadros en las fracturas del extremo distal del radio, por cuanto en todas ellas se aprecian los síntomas y signos clásicos de toda fractura. Sin embargo, resulta importante efectuar un estudio radiográfico completo detallado, pues de él depende fundamentalmente el tratamiento que se debe seguir. Conviene recordar el carácter sistemático de la toma del pulso y el examen neurológico sensitivo, especialmente del nervio mediano, pues cualquier alteración de uno de estos parámetros puede exigir una rápida reducción de la fractura e incluso su exploración quirúrgica. (5)

#### Radiográfico

Toda fractura del extremo distal del radio requiere el estudio radiográfico de la muñeca en dos proyecciones: anteroposterior y lateral. La práctica de proyecciones oblicuas, si bien puede ayudar en el diagnóstico topográfico de la fractura (número y desplazamiento de los segmentos), también puede inducir a errores de interpretación y, en consecuencia, a tratamientos inadecuados. Sin embargo, a veces, como consecuencia del aumento en la frecuencia de fracturas que se acompañan de una grave conminución, el comentario diagnóstico radiográfico estándar no resulta suficiente para valorar en toda exactitud la verdadera magnitud de la lesión; en estos casos es aconsejable la práctica de otros estudios por imagen. En este aspecto resultan eficaces las radiografías en tracción con el fin de desimpactar los fragmentos, ya que más adelante estas proyecciones servirán de inestimable ayuda para plantear el tratamiento más idóneo. Asimismo, el estudio mediante tomografía computarizada (TC) resulta muy útil para el estudio de las fracturas interarticulares, que en general son subsidiarias de tratamiento quirúrgico. La presencia de irregularidades articulares, la pérdida de stock óseo y/o de fracturas asociadas en los huesos carpianos, parámetros no siempre objetivos en las radiografías simples, resultan perfectamente visibles mediante esta exploración. (5)

## **Tratamiento**

### **Ortopédico**

En un principio estas fracturas fueron tributarias de tratamiento ortopédico, después de estudios posteriores se iniciaron las alternativas de tratamiento quirúrgico a la vista de los pobres resultados del tratamiento conservador en las fracturas articulares, con deformidades residuales frecuentes, aunque con pocos déficit funcionales en comparación con las deformidades radiológicas y morfológicas finales.

Sternbach remarcaba que el resultado no dependía tanto del tipo de inmovilización, como de la reducción inicial. Kopylov revisó 76 fracturas con tratamiento ortopédico a 30 años con un 87% de pacientes que consideraban iguales las dos extremidades. (7)

Herndón defendía el tratamiento ortopédico pero con unas indicaciones muy estrictas para evitar las secuelas, especialmente en pacientes jóvenes. Otros proponen tratamiento ortopédico en pacientes mayores de 65 años, puesto que las pequeñas deformidades que puedan resultar no comprometerán su autonomía diaria. (7)

Rueger aconsejaba el tratamiento ortopédico con controles radiológicos frecuentes, y realizar nuevas reducciones si es preciso. (7)

Sarmiento exponía las posibilidades del tratamiento funcional con una férula en supinación en estas fracturas, con un 82% de buenos resultados, diciendo que la función es más importante que la propia reducción o el resultado radiológico. (7)

Bong comparo dos tipos de inmovilización, férula de coaptación y una férula corta radial, demostrando que no hay diferencia entre ambos tipos de inmovilización, que con la férula

de coaptación se logra bloquear la pronosupinación y la flexoextensión, manteniendo la reducción. (9)

Grafstein explica que los yesos circulares tienen una limitada capacidad para ajustarse al edema de la extremidad, puede causar úlceras por presión, aumentar la presión en los tejidos y compromiso neurovascular, muchas veces hay que bivalvar los yesos, pero esta práctica puede comprometer la estabilidad de la inmovilización. Los yesos no circunferenciales se adaptan mejor al edema con más comodidad y con menor riesgo de complicaciones. En su estudio no encontró diferencias significativas de pérdida de reducción en los dos tipos de inmovilización. Basado en los resultados concluyeron que el tipo de inmovilización usado no altera el resultado anatómico o funcional de la fractura. (10)

Ferris en su estudio hace referencia a Ross et al sugiriendo que la exactitud de la reducción no es tan importante tanto como la restauración de la función de la muñeca. (11)

Halanski en su estudio refiere que en pacientes politraumatizados, comatosos, pacientes bajo anestesia, pacientes pediátricos, y pacientes con espasticidad es preferible utilizar férulas ya que la escayola tiene más complicaciones, y debido al estado de los pacientes en el cual no pueden expresar síntomas, pudiendo estar oculta una complicación. (12)

Drager en su estudio encontró que la edad avanzada, el compromiso articular, pacientes politraumatizados y la complejidad de la fractura son factores de riesgo para pérdida de la reducción en una fractura de radio. Refiere que los yesos circulares no tienen la capacidad de ajustarse al edema de la extremidad que puede resultar en complicaciones, como heridas por presión, compromiso neurovascular, síndrome del túnel del carpo y síndrome compartimental. Además ya que el edema disminuye con el tiempo, el aflojamiento de la escayola puede provocar una pérdida de la reducción. (13)

Van der Linden en su estudio utilizó 5 formas de inmovilizar una fractura de radio distal, encontrando que la forma de inmovilizar es de menor importancia para el resultado final, que está determinado por el desplazamiento original y el éxito de la reducción. (14)

Wik en su estudio comparó el tratamiento de las fracturas de radio distal comparando un yeso circular completo contra una férula dorsal, encontrando que con la férula obtuvo una mejor angulación dorsal y con la escayola una mejor altura radial, sin encontrar gran diferencia entre ambos grupos, además encontró que los pacientes con escayola tenían más dolor en los primeros 10 días. (15)

Kwang Kim comparó la rotación del antebrazo entre una escayola, férula de coaptación, escayola antebraquial, férula antebraquial y férula braquial, encontrando que la rotación era menor en la escayola, seguida de férula de coaptación, escayola antebraquial y férula braquial, y con mayor rotación con la férula antebraquial. Concluyendo que se pueden utilizar estos métodos a excepción de la férula antebraquial en la que encontró una rotación no aceptable. (16)

Vélez refiere que la pérdida de posición radiológica se relacionó con presentar 3 o más criterios de inestabilidad, siendo la conminución dorsal y la edad superior a 60 años los criterios más frecuentes en las fracturas desplazadas. (17)

Carlo gamba en su estudio refiere que la inmovilización por arriba o por debajo del codo no influye en la pérdida de la reducción. (20)

### **Análisis de la información**

De acuerdo a la literatura, se concluye que las férulas de coaptación son un método útil para el tratamiento de las fracturas de radio distal, pero no se ha hecho un análisis de los beneficios para la disminución de las complicaciones comparado con la escayola.

### **SEGUIMIENTO**

- Después del egreso a todos los pacientes se les cita a los 7 días, para tomar un control radiográfico (AP y lateral de muñeca) para valorar el desplazamiento secundario.
- A las 4 semanas se toma control radiográfico y se valora radiografía de control y posibles complicaciones.
- Entre la 6ª y 10ª semana se valora el retiro de aparato de yeso previa evaluación de la consolidación radiológica y clínica de la fractura. Además de iniciar rehabilitación.

### **CRITERIOS DE REDUCCIÓN ANATÓMICA**

Los pacientes fueron tratados con reducción cerrada en ambos grupos, se consideraron reducciones anatómicas aquellas en las cuales las mediciones radiográficas fueron cercanas a las siguientes mediciones:

Longitud radial 11-12mm

Inclinación cubital 22-23 grados.

Inclinación volar de 11-12 grados.

De acuerdo a Knirk y Júpiter los siguientes criterios se consideraron como reducción inadecuada.

#### **Parámetros radiográficos**

Escalón articular > 2mm

Angulación dorsal > 10°

Acortamiento radial > 5 mm

Inclinación radial < 15°

#### **Definiciones**

Reducción anatómica: todos aquellos pacientes que no cumplieron los criterios de Knirk y Júpiter para reducciones inadecuadas.

Desplazamiento secundario: todos aquellos pacientes con reducciones anatómicas, los cuales sufrieron desplazamientos incompatibles con una reducción anatómica a los 7 días.

#### **Grados de consolidación (radiográfica de Montoya)**

- Grado 0: Presencia de fractura después del tratamiento sin observar cambios radiológicos.
- Grado I: Reacción perióstica sin formación de callo óseo.
- Grado II: Formación de callo óseo, pero aún persiste callo de fractura.
- Grado III: Callo óseo formado, se observa parte de callo de fractura.
- Grado IV: Desaparición de trazo de fractura independiente de callo óseo. (19)

#### **Quirúrgico**

El tratamiento quirúrgico ha seguido una evolución tanto por los medios disponibles, como en la “agresividad” del tratamiento, pasando del enclavado intrafocal, al yeso bipolar, los fijadores externos que actúan por ligamentotaxis consiguiéndose una reducción indirecta, la reducción abierta con fijación interna con los distintos modelos de placa, de sostén, neutralización, hasta las actuales de reconstrucción, que no veremos en nuestro estudio. (18)

### **3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.**

¿El tratamiento de las fracturas de radio distal con férula de coaptación es más eficaz que el tratamiento con yeso circular para la prevención de complicaciones?

#### **4. JUSTIFICACIÓN.**

El tratamiento ortopédico con aparato de yeso de las fracturas distales de radio extraarticulares es controversial, a pesar de que diversos autores han publicado buenos resultados. Uno de los factores en contra de este tratamiento, es el desplazamiento secundario de la fractura.

Usualmente lo que se busca es la mejor reducción de la fractura, dejando en segundo término las complicaciones que la inmovilización conlleva.

Los yesos circulares tienen una limitada capacidad para ajustarse al edema de la extremidad, pueden causar úlceras por presión, aumentar la presión en los tejidos y compromiso neurovascular, muchas veces hay que bivalvar los yesos, pero esta práctica puede comprometer la estabilidad de la inmovilización.

La férula de la coaptación al ser menos rígida que la escayola, permite un pequeño rango de ajuste a la presión ejercida de la férula sobre el brazo, por lo que no compromete la estabilidad ya que no se manipula el yeso para liberar la presión.

Es por esto que es importante realizar este estudio debido a que la escayola conlleva muchas complicaciones que al encontrar un método con el cual disminuyan, será de gran ayuda al paciente mejorando su pronóstico.

Los yesos no circunferenciales por factibilidad son mejores que los yesos circulares. Es por eso que se realiza este estudio, esperando disminuir las complicaciones con el uso de férula de coaptación y demostrando que es más eficaz que la escayola.

Este estudio será realizado únicamente a pacientes del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, que tengan el diagnóstico de fractura de radio distal, que cumplan los criterios de inclusión, y se les dará seguimiento desde el diagnóstico de la fractura hasta las 6 semanas, cuando exista una consolidación ósea.

## **5. OBJETIVOS.**

### **5.1. Objetivo general**

Determinar la eficacia de la férula de coaptación vs escayola en la prevención de complicaciones en fracturas de radio distal.

### **5.2. Objetivos específicos**

- Evaluar la pérdida de la reducción en las fracturas de radio distal tratadas de manera conservadora con el uso de férula de coaptación.
- Evaluar la pérdida de la reducción en las fracturas de radio distal tratadas de manera conservadora con el uso de aparato de yeso circular.
- Comparar la frecuencia de complicaciones con ambos métodos de tratamiento conservador.

## **6. HIPÓTESIS DE TRABAJO.**

Los pacientes con fracturas distales de radio tratadas de manera conservadora que son tratados con férula de coaptación, tienen una disminución de pérdida de la reducción con los pacientes tratados ortopédicamente con aparato de yeso circular.

## **7. DISEÑO DEL ESTUDIO.**

Prueba piloto.

## **8. METODOLOGÍA.**

### **8.1. LUGAR DE REALIZACIÓN**

Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” de San Luis Potosí, S.L.P, México.

### **8.2. UNIVERSO, UNIDADES DE OBSERVACIÓN, MÉTODOS DE MUESTREO, Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.**

Pacientes que acudan al servicio urgencias y de la consulta externa de Traumatología y Ortopedia del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto” con diagnóstico de fractura de radio distal no candidatos a tratamiento quirúrgico.

Muestreo: No probabilístico por conveniencia.

Tamaño de la muestra: 30 por grupo.

### 8.3. CRITERIOS DE SELECCIÓN:

#### Criterios de Inclusión

- Aceptación de ingreso al estudio y firma de consentimiento informado.
- Pacientes con fractura distal de radio candidatos a tratamiento conservador.
- Pacientes de ambos sexos.
- Mayores de 18 años.
- Pacientes con menos de una semana de evolución de haber sufrido la lesión.

#### Criterios de No inclusión.

- Pacientes con fracturas expuestas.
- Pacientes con luxaciones de la articulación de la muñeca.
- Pacientes con lesiones traumáticas o degenerativas previas.
- Complicaciones al momento de la reducción.
- Pacientes candidatos a tratamiento quirúrgico.

#### Criterios de Eliminación.

- Falla en el aparato de yeso o férula de coaptación.
- Pérdida en el seguimiento del paciente.

## **MATERIAL Y MÉTODOS.**

### **INSTRUMENTOS E INSUMOS:**

- Estudios radiográficos: AP y lateral de muñeca, tomados a un metro de distancia.
- Goniómetro convencional y programa Webservex.
- Vendas de yeso (6).
- Vendas de huata (2).
- Vendas elásticas (1).
- Guantes estériles.
- Jeringa 10ml (1)
- Lidocaína 10ml
- Gasas (1 paquete de 5)
- Isodine 1 frasco de 100ml

9. VARIABLES EN EL ESTUDIO (Debe incluir la definición operacional de las variables, tipo de variable, valores posibles y unidades)

- Variable Dependiente:
  - Longitud radial 11-12mm
  - Inclinação cubital 22-23 grados.
  - Inclinação volar de 11-12 grados.
- Variable Independiente:
  - Tipo de tratamiento: escayola y férula de coaptación

**Cuadro de Variables:**

Variable	Definición operacional	Valores posibles	Unidades	Tipo de variable
<b>Longitud radial</b>	Longitud desde la línea articular hasta la apófisis estiloides del radio	0-30	milímetros	cuantitativa
<b>Inclinação cubital</b>	Angulo de inclinación de la superficie articular del radio en el plano anteroposterior	0-40	grados	cuantitativa
<b>Inclinação volar</b>	Angulo de inclinación de la superficie articular del radio en el plano lateral	0-30	grados	cuantitativa
<b>Tipo de tratamiento</b>	Referente al tipo de tratamiento conservador que se le dio al paciente.	1- coaptación 2- yeso circular	n/a	dicotómica
<b>Sexo</b>	Sexo biológico del paciente	0=mujer 1=hombre	N/A	dicotómica

9.1. TIPO DE MUESTREO. No Probabilístico por conveniencia.

9.2. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.

30 pacientes por grupo

9.3. PRUEBA PILOTO.

Según recomendaciones de Browne RH se reclutaran 30 pacientes para obtener dichos parámetros.

#### 9.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se realizó mediante el programa R Studio versión 3.4.2, en donde se valoraron frecuencias y porcentajes en variables categóricas, para las variables continuas, se analizó la normalidad en su distribución. A lo normal, se realizó desviación estándar y en los casos contrarios su distribución mediana y rangos intercuartílicos. En caso necesario de comparar 2 grupos, se realizará T de student para grupos independientes.

Para las variables de edad, sexo y mediciones radiográficas, se utilizó la prueba T de student para comparar medias de dos grupos.

Para las variables dolor, edema, pérdida de la reducción, lesiones cutáneas, neuropraxia y distrofia simpático refleja, se usó la prueba de chi cuadrada.

#### CONCORDANCIA EN LAS MEDICIONES

Se realizó evaluación de la concordancia de las mediciones en cuanto a las radiografías por dos residentes de traumatología y ortopedia los cuales evaluaron las fracturas mediante concordancia de 20 radiografías con el programa Webserverx, a través de la determinación del índice de Kappa, teniendo límites de confianza al 95%, obteniendo un resultado de 0.68.

#### ALEATORIZACIÓN

Se realizara por medio del programa R Studio versión 3.4.2 mediante números aleatorios.

#### 9.5. ASPECTOS ÉTICOS (Debe incluirse como anexo la carta de consentimiento informado).

##### Consentimiento informado (Anexo 1)

El protocolo actual se someterá al Comité de Ética del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Las Pruebas y los recursos diagnósticos que se llevaron a cabo en el estudio, no transgreden las Normas de la Conferencia de Helsinki, tanto inicial en 1964 como su revisión realizada en el 2013.

Los participantes incluidos en el estudio, firmaron un consentimiento informado en el cual se informó y explicó los procesos por los que el paciente pasará durante el estudio. Los datos obtenidos durante el estudio, fueron utilizados solamente por el equipo de trabajo por lo que se informó a los participantes del estudio sobre el aviso de privacidad y lo que este significa. Este estudio se encuentra apegado a la Ley General de Salud de la República Mexicana, en su Título Quinto, el cual refiere a la Investigación en el área de la salud;

también en el artículo 100, el cual hace referendo a la investigación en seres humanos, en sus apartados III y IV, en donde se da a conocer que puede llevarse a cabo el estudio solo cuando exista una justificación razonable y se lleve a cabo un régimen de seguridad donde no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación y que además se deberá contar con el consentimiento informado por escrito una vez que el sujeto de estudio se encuentre enterado de los objetivos de la experimentación, así como de las posibles consecuencias tanto positivas como negativas para su salud.

El anterior párrafo, se expone según lo dispuesto en la Ley de Salud del Estado de San Luis Potosí, en su artículo 84-III.

El consentimiento informado, fue diseñado en base en la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, la cual expone los lineamientos para llevar a cabo estudios y proyectos de investigación clínica en seres humanos y en base al Código Civil Mexicano, en sus Artículos 1803 y 1812, que hablan sobre las obligaciones que se deben tener al redactar un consentimiento informado.

La totalidad de pacientes que se incluyeron en el presente estudio, se les informó de manera exhaustiva sobre las características del estudio: sus métodos, beneficios, riesgos, etc. Se resolvieron todas las preguntas del paciente para posteriormente pasar a firma del consentimiento.

## 9.6. PLAN DE TRABAJO

Una vez aprobado el proyecto por el Comité de ética e investigación, se iniciara el reclutamiento, los pacientes que acudan al servicio de urgencias del hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, con traumatismo en la muñeca, se les tomaran radiografías anteroposterior y lateral de muñeca a un metro de distancia del tubo de rayos x, se analizara el tipo de fractura y basado en criterios de inclusión/exclusión, se decidirá su inclusión en el estudio. Se explicara al paciente sobre su padecimiento y sobre el estudio, se le entregara y explicara el consentimiento informado, y una vez que acepte se procederá a realizar la selección del tipo de tratamiento de forma aleatoria mediante el programa R studio, se solicitara el material para la férula o escayola y para la colocación de anestesia local. Se pasara al paciente al consultorio de Ortopedia del servicio de urgencias, se colocara en decúbito supino sobre la camilla, se realizara asepsia y antisepsia de la muñeca, se colocaran 10ml de lidocaína en foco de fractura con una jeringa. Ya bajo anestesia se procederá a realizar maniobras de reducción con tracción y contratracción, se colocara férula de coaptación o escayola, con la técnica de los 3 puntos. Una vez fraguado el yeso se procederá a tomar radiografía de control anteroposterior y lateral de muñeca, se realizaran las mediciones de la radiografía utilizando el programa Webservex, y se decidirá si es una reducción aceptable basado en los criterios de reducción mencionados en la página 15. Si es aceptable se dará de alta al paciente con una solicitud de rayos X para toma de radiografía anteroposterior y lateral de muñeca, una receta médica con analgésicos (tramadol, paracetamol e ibuprofeno), se darán indicaciones, cuidados y datos de alarma, y se dará solicitud de interconsulta para ser valorado en una semana en la consulta externa del hospital. Se valorara una semana después en la consulta

externa, con una radiografía anteroposterior y lateral de muñeca, se hará un interrogatorio en busca de complicaciones y se registrará en la hoja de recolección de datos, se realizará una exploración física y se tomarán mediciones de la nueva radiografía, si continúa dentro de rangos aceptables se dará una nueva cita 5 semanas después con solicitud de rayos X. 5 semanas después se revalorará el paciente realizando el mismo interrogatorio en busca de complicaciones, se realizará exploración física y se realizarán mediciones de la radiografía, si existe consolidación, de acuerdo a los criterios de Montoya, se retirará la escayola o la férula, si tiene escayola se retirará con sierra para yeso, se dará solicitud para rehabilitación y se dará cita para dentro de 3 meses para revaloración. Una vez reunida la información en la hoja de recolección de datos se recopilara para realizar el análisis estadístico.

Actividades	Febrero 2019	Marzo 2019	Abril 2019	Mayo 2019
Elaboración del protocolo de investigación	X			
Aprobación del Comité de Bioética		X		
Identificación de los pacientes		X		
Contactar a los pacientes		X		
Recolección de datos		X		
Valoración de los pacientes			X	
Análisis de resultados				X
Discusión y conclusiones				X

## 10. RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

Recursos humanos: Coordinado por el investigador principal, asesor (es) de tesis, auxiliado por residentes de Traumatología y Ortopedia, departamento de Trabajo Social y estadística del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

Recursos materiales: PC Windows 10 del servicio de urgencias y consulta externa del hospital, bolígrafos, expediente clínico, radiografías, hojas tamaño carta, programa Webservex.

## 11. CAPACITACIÓN DE PERSONAL

Capacitación de personal: realizada por el tesista a los residentes del servicio de traumatología y ortopedia

Adiestramiento de personal: No se requiere.

## 12. FINANCIAMIENTO:

Interno. Todos los gastos son cubiertos por el tesista

Monto 150 pesos por paciente

## RESULTADOS

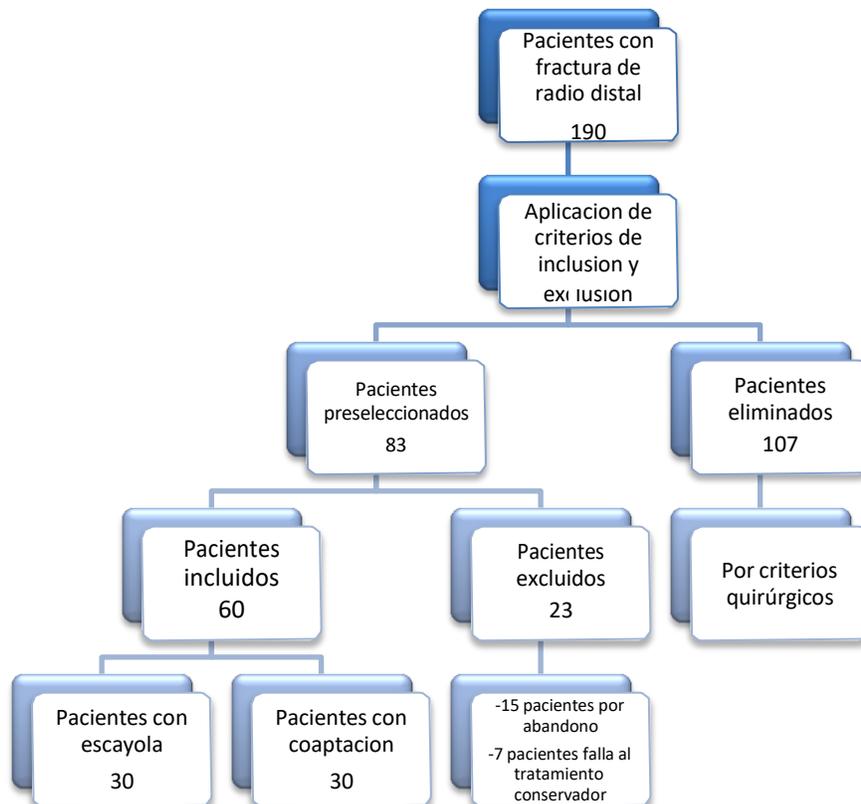
Para el análisis estadístico se utilizó el programa RStudio V. 3.2, con un nivel de confianza al 95%.

Se realizó un análisis descriptivo de las variables, en el cual las continuas se expresan como promedio ( $\pm$  desviación estándar), y las categóricas como frecuencias.

Para la estadística inferencial de las variables continuas se empleó un análisis bivariado con t de student de acuerdo a la distribución de las variables, y para las categóricas chi cuadrada, y se consideró el valor de  $p < 0.05$  como significativo.

De los pacientes evaluados 29 (48.3%) fueron del sexo femenino, 31 (51.6%) pacientes masculinos, la edad promedio fue de 47.5 ( $\pm 16.5$ ) años.

**Cuadro 1. Diagrama de flujo del análisis de datos y selección de pacientes**



En el cuadro 1, al realizar el estudio se detectaron 190 pacientes, a los cuales se seleccionaron 83 pacientes por ser candidatos a tratamiento conservador, y se eliminaron 107 por ser candidatos a tratamiento quirúrgico. De los pacientes seleccionados se aplicaron criterios de inclusión y exclusión, incluyéndose 60 pacientes en el estudio y se excluyeron 23 (15 pacientes por abandono al estudio y 7 pacientes por fallo al tratamiento conservador). De los 60 pacientes incluidos, se dividieron en dos grupos, 30 pacientes con escayola y 30 pacientes con coaptación.

**Tabla 1. Diferencias entre grupos**

Variable	Coaptación N=30	Escayola N=30	Valor de P	Prueba
Sexo: Masculino n (%)	15 (50%)	16 (53.3%)	0.796	$\chi^2$
Edad: mediana IQR	47.06 (34.5)	48.06 (34.75)	0.799	T student
Dolor	17 (56.6%)	21 (70%)	0.283	$\chi^2$
Edema	4 (13.3%)	14 (46.6%)	0.004	$\chi^2$
Pérdida de la reducción	6 (20%)	8 (26.6%)	0.541	$\chi^2$
Lesiones cutáneas	1 (3.3%)	11 (36.6%)	0.001	$\chi^2$
Síndrome compartimental	0	0	0	$\chi^2$
Neuropraxia	0	0	0	$\chi^2$
Distrofia simpático refleja	0	0	0	$\chi^2$

En la tabla 1, al buscar diferencias entre los grupos se encontró que hay diferencia estadísticamente significativa en los grupos de edema y lesiones cutáneas, en los demás grupos no existe diferencia estadísticamente significativa. Ningún paciente presentó síndrome compartimental, neuropraxia ni distrofia simpático refleja.

**Cuadro 2. Características basales de la población (Variables continuas)**

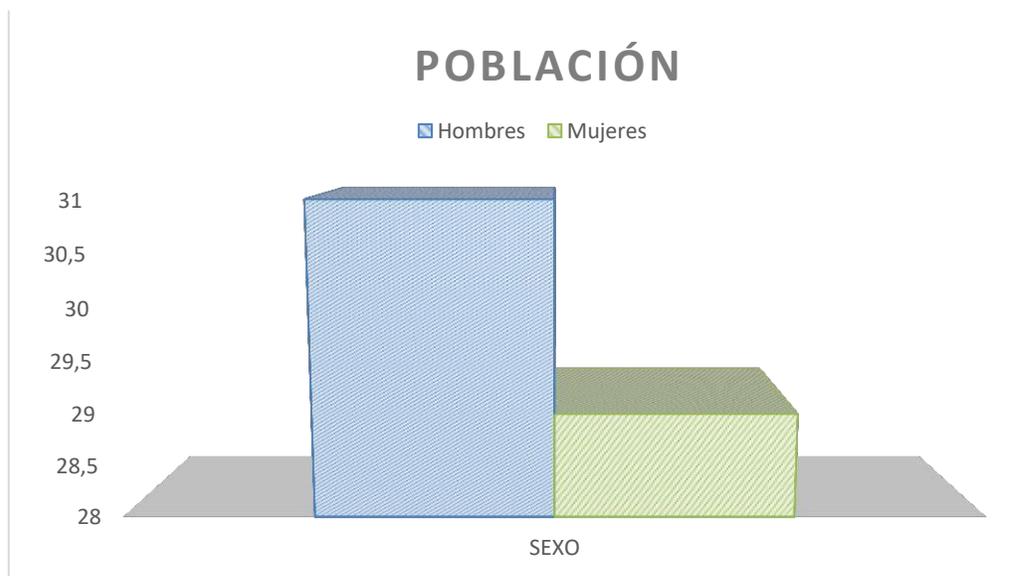
Variable	Media (+_DE)	Número de pacientes N= 60	
		Mínimo	Máximo
Edad (años)	47.5 (+_16.5)	18.0	89.0
Longitud radial pre	10.4 (+_1.24)	8.0	13.6
Longitud radial post	11.20(+_0.70)	8.6	12.1
Longitud radial 1 sem	10.77(+_0.99)	8.3	12.2
Longitud radial 6 sem	11.33(+_0.56)	9.4	13.3
Inclinación cubital pre	20.70(+_2.10)	17	27.1
Inclinación cubital post	22.30(+_1.1)	16	25.6
Inclinación cubital 1 sem	21.46(+_1.60)	16.8	23
Inclinación cubital 6 sem	22.24(+_0.85)	17	23
Inclinación volar pre	13.28(+_4.37)	6	28

<b>Inclinación volar post</b>	11.40( $\pm$ 0.99)	8.2	17
<b>Inclinación volar 1 sem</b>	10.81( $\pm$ 1.05)	7.9	12
<b>Inclinación volar 6 sem</b>	11.33( $\pm$ 0.73)	8.1	14.08

**Cuadro 3. Características basales de la población (Variables categóricas)**

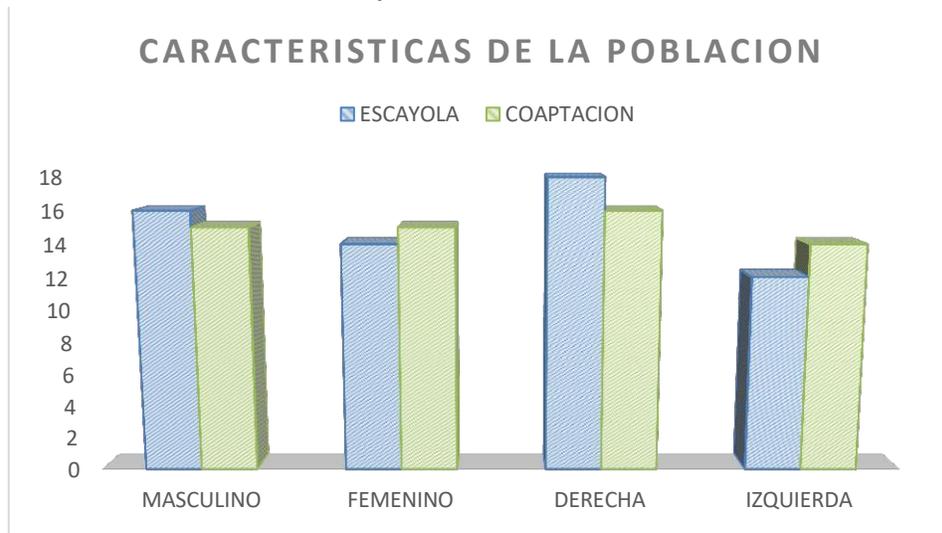
Variable	Número de pacientes. N = 60		Porcentaje
<b>Sexo</b>	Femenino	29	48.3
	Masculino	31	51.66

**Gráfico 1. Población**



**Cuadro 4. Características de la población**

SEXO	ESCA YOLA	COAPTACIÓN
MASCULINO	16	15
FEMENINO	14	15
DERECHA	18	16
IZQUIERDA	12	14
PROMEDIO DE EDAD	48.06	47.06

**Grafico 2. Características de la población**

En el cuadro 4 observamos que hubo un predominio de la colocación de escayola en hombres con 16 (53.3%) pacientes contra 14(46.6%) de las mujeres. En coaptación hubo el mismo número con 15 hombres y 15 mujeres.

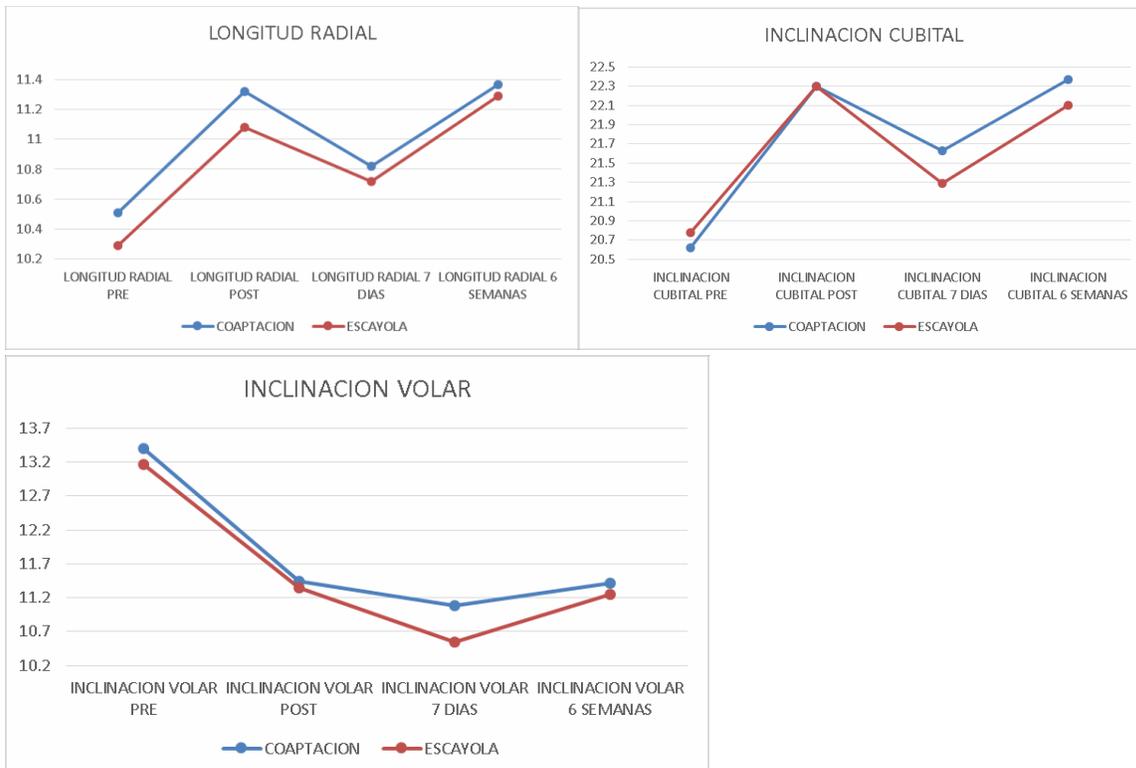
En la colocación de escayola fueron 18(60%) pacientes en brazo derecho, contra 12(40%) en la izquierda. Y en la colocación de coaptación en la derecha 16(53.3%), y 14(46.6%) en la izquierda.

**Cuadro 5. Mediciones radiográficas**

MEDICIONES	COAPTACIÓN	ESCAYOLA	VALOR DE P
<b>LONGITUD RADIAL</b>			
PRE	10.51 $\pm$ 1.08	10.29 $\pm$ 1.38	0.49
POST	11.32 $\pm$ 0.54	11.08 $\pm$ 0.83	0.23
1 SEMANA	10.82 $\pm$ 0.87	10.72 $\pm$ 1.11	0.64
6 SEMANAS	11.37 $\pm$ 0.40	11.29 $\pm$ 0.69	0.66
<b>INCLINACIÓN CUBITAL</b>			
PRE	20.62 $\pm$ 1.83	20.78 $\pm$ 2.37	0.77
POST	22.3 $\pm$ 0.55	22.3 $\pm$ 1.52	0.99
1 SEMANA	21.63 $\pm$ 1.54	21.29 $\pm$ 1.67	0.34
6 SEMANAS	22.37 $\pm$ 0.43	22.1 $\pm$ 1.11	0.12
<b>INCLINACIÓN VOLAR</b>			
PRE	13.4 $\pm$ 4.16	13.16 $\pm$ 4.63	0.83
POST	11.44 $\pm$ 0.37	11.35 $\pm$ 1.36	0.75

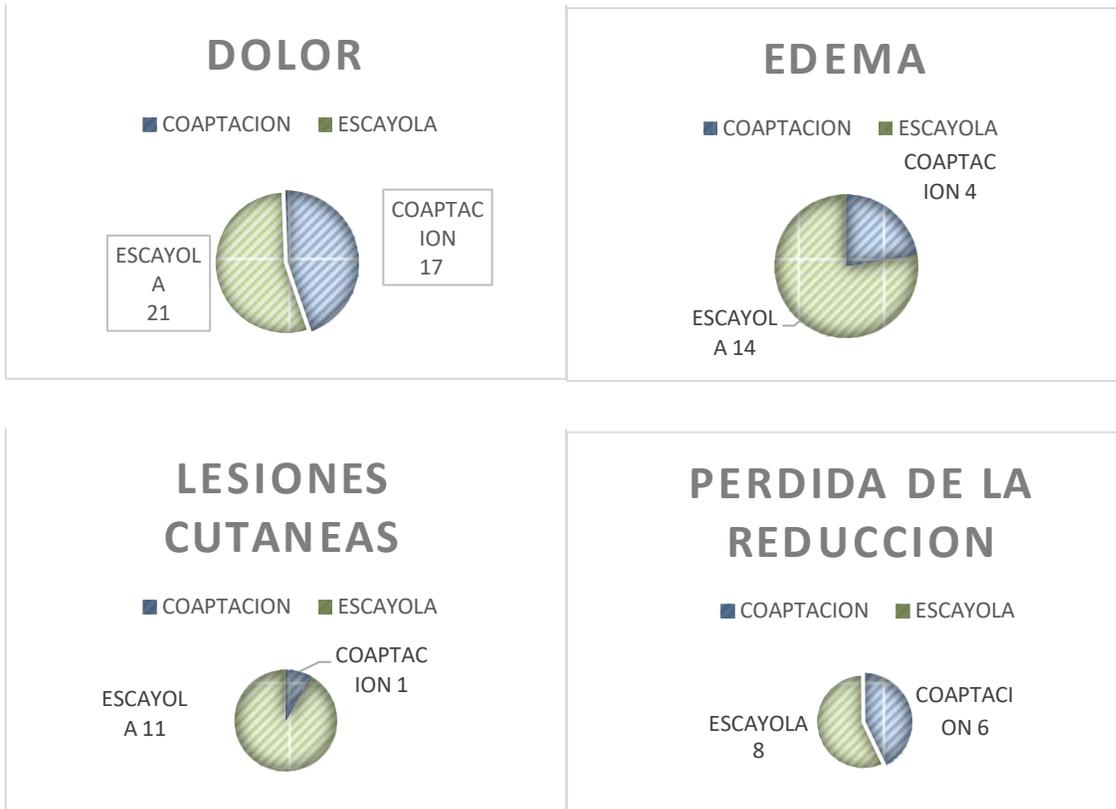
1 SEMANA	11.09 $\pm$ 0.91	10.54 $\pm$ 1.12	0.04
6 SEMANAS	11.42 $\pm$ 0.41	11.25 $\pm$ 0.94	0.44

**Grafico 3. Mediciones radiográficas**



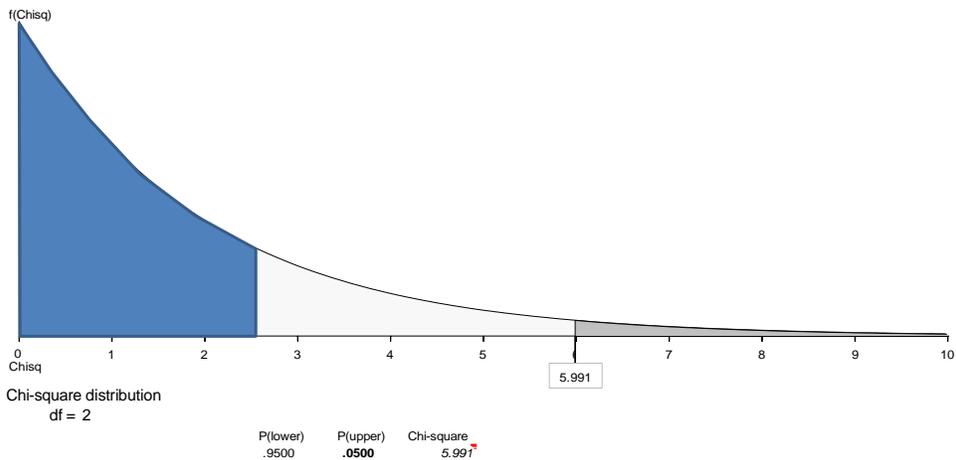
En el cuadro 5 y grafico 3, encontramos que de los pacientes evaluados solo hubo una diferencia estadísticamente significativa en la inclinación volar a una semana con un valor de P de 0.04. Se utilizó la prueba T de student para obtener el valor de P, en el cual se demostró que no existe una diferencia estadísticamente significativa entre los dos tratamientos comparando la perdida de la reducción.

**Grafico 4. Complicaciones**



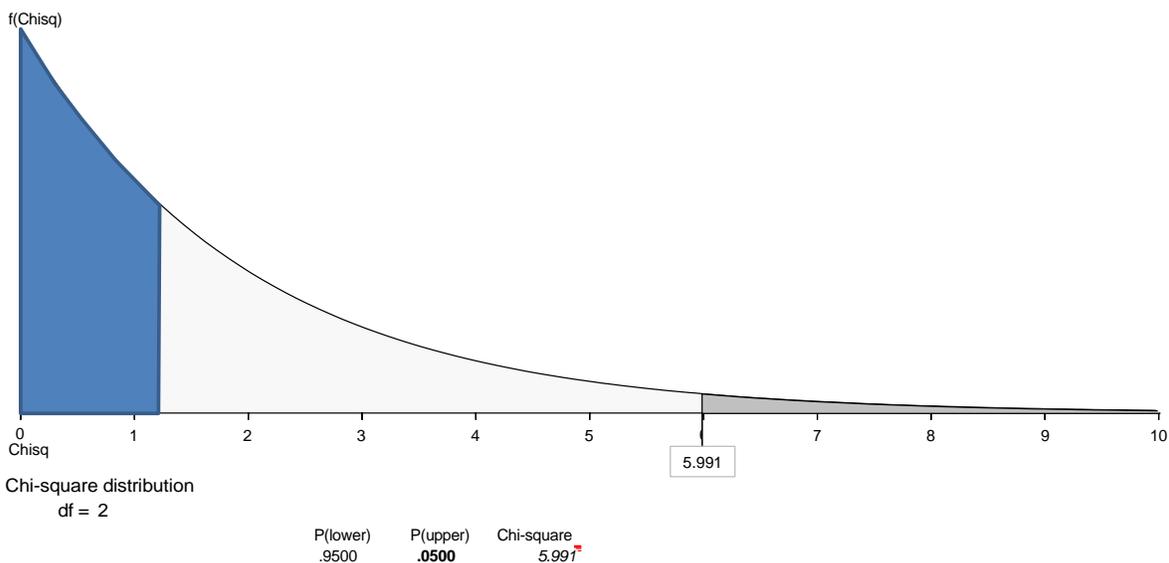
**Cuadro 6. Complicaciones**

<b>DOLOR</b>	SI	NO	TOTAL
ESCAYOLA	21	9	30
COAPTACION	17	13	30
	38	22	60
	0.63333333	0.36666667	
<b>ESPERADO</b>	SI	NO	TOTAL
ESCAYOLA	19	11	30
COAPTACION	19	11	30
	38	22	60
<b>CHI PRUEBA</b>	2.51826654	P	0.28389999



EDEMA	SI	NO	TOTAL	LESIONES	SI	NO	TOTAL
ESCAYOLA	14	16	30	ESCAYOLA	11	19	30
COAPTACION	4	26	30	COAPTACION	1	29	30
	18	42	60		12	48	60
	0.3	0.7			0.2	0.8	
ESPERADO	SI	NO	TOTAL	ESPERADO	SI	NO	TOTAL
ESCAYOLA	9	21	30	ESCAYOLA	6	24	30
COAPTACION	9	21	30	COAPTACION	6	24	30
	18	42	60		12	48	60
CHI PRUEBA	10.6597301	P	0.004844724	CHI PRUEBA	13.37109475	P	0.00124883

REDUCCION	SI	NO	TOTAL
ESCAYOLA	8	22	30
COAPTACION	6	24	30
	14	46	60
	0.23333333	0.76666667	
ESPERADO	SI	NO	TOTAL
ESCAYOLA	7	23	30
COAPTACION	7	23	30
	14	46	60
CHI PRUEBA	1.22663224	P	0.54155204



En el gráfico 4 y en el cuadro 6, por medio de la prueba de chi cuadrada se analizaron los datos sobre que tratamiento es mejor para disminuir complicaciones, encontrando que no existe diferencia estadísticamente significativa en la disminución de pérdida de reducción y de dolor entre ambos tratamientos. Y existe una diferencia estadísticamente significativa con una disminución del edema y lesiones cutáneas en el tratamiento con la férula de coaptación, comparado con la escayola.

## DISCUSIÓN

La férula de coaptación es más eficaz que la escayola en la reducción de las complicaciones como el edema y las lesiones cutáneas.

En las fracturas de radio distal, la reducción cerrada e inmovilización con aparato de yeso es uno de los tratamientos más utilizados. Diversos estudios han reportado buenos resultados, otros han reportado colapso de la fractura.

En estudios previos donde comparaban una férula corta radial, parecida a la coaptación que se utilizó en este estudio, demostraba que no había diferencia entre ésta y la escayola en el mantenimiento de la reducción, encontrando lo mismo en este estudio donde no encontramos diferencia estadísticamente significativa en la pérdida de la reducción con un valor de P de 0.54.

Grafstein en su estudio explica que los yesos circulares tienen una limitada capacidad para ajustarse al edema de la extremidad, puede causar úlceras por presión, aumentar la presión en los tejidos y compromiso neurovascular, provocando que se tenga que bivalvar la escayola comprometiendo la estabilidad de la inmovilización. Basado en sus resultados concluyo que el tipo de inmovilización usado no altera el resultado anatómico o funcional de la fractura. Este estudio sustenta que podemos disminuir las complicaciones con otros tipos de inmovilización diferentes a la escayola.

Van der Linden en su estudio utilizó 5 formas de inmovilizar una fractura de radio distal, encontrando que la forma de inmovilizar es de menor importancia para el resultado final, que está determinado por el desplazamiento original y el éxito de la reducción.

Wik en su estudio comparó el tratamiento de las fracturas de radio distal comparando un yeso circular completo contra una férula dorsal, encontrando que con la férula obtuvo una mejor angulación dorsal y con la escayola una mejor altura radial, sin encontrar gran diferencia entre ambos grupos, además encontró que los pacientes con escayola tenían más dolor en los primeros 10 días.

Kwang Kim comparó la rotación del antebrazo entre una escayola, férula de coaptación, escayola antebraquial, férula antebraquial y férula braquial, encontrando que la rotación era menor en la escayola, seguida de férula de coaptación, escayola antebraquial y férula braquial, y con mayor rotación con la férula antebraquial. Concluyendo que se pueden utilizar estos métodos a excepción de la férula antebraquial en la que encontró una rotación no aceptable. Este estudio sustenta que nuestra férula de coaptación no tendrá una rotación muy marcada.

Carlo gamba en su estudio refiere que la inmovilización por arriba o por debajo del codo no influye en la pérdida de la reducción.

Todo esto sustenta nuestro estudio, ya que no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la pérdida de la reducción, con 8 casos en escayola y 6 en la coaptación, además de que se encontró que hay una disminución de las complicaciones en la coaptación, siendo significativo en el edema y las lesiones cutáneas, y sin diferencia significativa con el dolor y la pérdida de la reducción.

## **CONCLUSIÓN**

La reducción cerrada con uso de yeso es uno de los procedimientos más socorridos en el tratamiento de las fracturas distales de radio.

Evidentemente un factor importante a considerar en la selección de un método de tratamiento, es el costo económico implicado.

Así podemos afirmar que si bien el uso de la reducción cerrada y la fijación con escayola de yeso es un método ampliamente extendido y utilizado en población abierta, también es cierto que conlleva a otras complicaciones, como la pérdida de la reducción, necesidad de re-manipular o llevar a cabo cortes en los yesos conocidos como yesotomías, migrar hacia otros métodos de fijación, y desde luego el impacto que estos cambios en un método inicial llevan hacia restricción de movilidad y secuelas.

De acuerdo a los resultados obtenidos, se concluye que la férula de coaptación es una buena opción como tratamiento de fracturas de radio distal extraarticulares, ya que comparado con la escayola hubo muy poca diferencia estadística para mantener la reducción, si hubo pérdidas de reducción pero en menor cantidad que la escayola.

También se encontró que hay una disminución del edema y lesiones cutáneas, comparado con la escayola, esto debido a que la coaptación permite un pequeño rango de elasticidad, con menor rigidez que una escayola. En cambio con el dolor, no hubo diferencia significativa, pero una pequeña disminución del mismo respecto a la escayola.

Es por esto que el usar la férula de coaptación sería una buena forma de conseguir el objetivo del tratamiento que es recuperar la función, con una adecuada reducción y con la disminución de complicaciones.

#### **LIMITACIONES**

Este estudio incluye solo pacientes con fracturas de radio distal que tienen un trazo estable, no cizallante, por lo que la férula de coaptación tiene una indicación muy específica, además de que es realizado únicamente en la población del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. También depende de la persona que realiza la reducción y coloca la inmovilización.

#### **PERSPECTIVAS DE INVESTIGACIÓN**

Este estudio podría realizarse en una población más grande, incluyendo fracturas más complejas para demostrar su utilidad en mantener la reducción de la fractura.

### 13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Colles A. On fracture of the carpal extremity of the radius (reprinted from the original 1814 article). *Clinical Orthopaedics and Related research*, Abril 2006 (445): 5-7.
2. Diego L. Fernandez-Jesse B. Júpiter. *Fracturas de radio distal. AMOLCA 2005. 2ª edición.* (5):365-390
3. Fernandez Sabater. *Manual SECOT de Cirugía Ortopédica.* Editorial Panamericana 2003. (2):245-256
4. Robert W. Buchholz-James D. Heekman. *Fracturas en el adulto.* Marbán Editores. Quinta edición. 2003. (13):114 - 136
5. Fernandez DL, Plamer AK. Fractures of the distal radius. In: Green DP, Hotchkiss RN, Pederson WC, eds. *Green's operative hand surgery.* Philadelphia: Churchill Livingstone, 1999:929-985.
6. A. I. Kapandji. *Fisiología articular-Miembro superior.* Editorial Panamericana. 5ª Edición. 2001. 212-225
7. Jupiter J. B. Current concepts review fractures of de distal de radius. *J Bone Joint Surg Am.* 1991. 461-469.
8. Maurice Müller. *Manual de Osteosíntesis.* Springer-Verlag. 1990.(1):66-78
9. Bong MR, Egol KA, Leibman M, Koval KJ. A Comparison of Immediate Postreduction Splinting Constructs for Controlling Initial Displacement of Fractures of the Distal Radius: A Prospective Randomized Study of Long-Arm Versus Short-Arm Splinting. *J Hand Surg Am.* 2006 May-Jun;31(5):766-70
10. Grafstein E, Stenstrom R, Christenson J, Innes G, MacCormack R, Jackson C, et al. A prospective randomized controlled trial comparing circumferential casting and splinting in displaced Colles fractures. *CJEM.* mayo de 2010;12(03):192-200.
11. Ferris BD, Thomas NP, Dewar ME, Simpson DA. Brace treatment of Colles' fracture. *Acta Orthopaedica Scandinavica.* enero de 1989;60(1):63-5.
12. Halanski M, Noonan KJ. Cast and Splint Immobilization: Complications: *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons.* enero de 2008;16(1):30-40.
13. Drager J, Carli A, Matache BA, Berry GK, Reindl R, Harvey EJ. Circumferential Casting of Distal Radius Fractures: *Journal of Orthopaedic Trauma.* Agosto de 2014;28(8):e186-90.
14. W. Van del Linden, R. Ericson. Colles fracture how should its displacement be measured and how should it be immobilized. *Journal of Bone and Joint Surgery.* 1981
15. Wik TS, Aurstad ÅT, Finsen V. Colles' fracture: Dorsal splint or complete cast during the first 10 days? *Injury.* abril de 2009;40(4):400-4.
16. Kim JK, Kook SH, Kim YK. Comparison of Forearm Rotation Allowed by Different Types of Upper Extremity Immobilization: *The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume.* marzo de 2012;94(5):455-60.
17. Vélez S, Pérez G, Ramón J, Colomo V, Urrea DT. Dorsal comminution and the elderly: the best predictors of unstable distal radius fractures. *Rev. S. And. Traum. y Ort.,* 2011;28(2/2):132-137
18. J.A. de Pedro Moro, A.J. Perez Caballer. *Cirugía ortopédica y traumatología, Fracturas.* Editorial Panamericana 1999. 135-149
19. José Calderón-Garcidueñas,\* Ma. Judith Castillo-Carranza, Daniel Pavón-Salas, Juan Antonio Mireles-Díaz, René González-Gutiérrez. Fracturas con retardo en la consolidación ósea o pseudoartrosis: tratamiento no invasivo con electroestimulación galvánica transcutánea. *Rev. Mex Ortop Traum* 2001; 15(6): Nov.-Dic: 262-265
20. Gamba, Carlo, Felipe Andrés Mingo Fernandez, Marta Cuenca Llavall, Xavier Lizano Diez, y Fernando Santana Perez. "Which Immobilization Is Better for Distal Radius Fracture? A Prospective Randomized Trial". *International Orthopaedics* 41, núm. 9 (septiembre de 2017): 1723-27.
21. Maluta, Tommaso, Giovanni Dib, Matteo Cengarle, Alice Bernasconi, Elena Samaila, y Bruno Magnan. "Below- vs above-Elbow Cast for Distal Radius Fractures: Is Elbow Immobilization Really Effective for Reduction Maintenance?" *International Orthopaedics* 43, núm. 10 (octubre de 2019): 2391-97.
22. Sørsborg-Würtz, Hjalte, Sükriye Corap Gellert, Julie Ladeby Erichsen, y Bjarke Viberg. "Closed Reduction of Distal Radius Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis". *EFORT Open Reviews* 3, núm. 4 (abril de 2018): 114-20.
23. Wu, Yao-Sen, Jie Yang, Lin-Zhen Xie, Jia-Yu Zhang, Xian-Bin Yu, Wei Hu, Hua Chen, y Liao-Jun Sun. "Factors Associated with the Decision for Operative versus Conservative Treatment of Displaced Distal Radius Fractures in the Elderly". *ANZ Journal of Surgery* 89, núm. 10 (octubre de 2019).
24. Xie, Linzhen, Chunhui Chen, Xianbin Yu, Wei Hu, Hua Chen, y Liaojun Sun. "Management of Distal Radius Fracture: A Comparison of Actual and Theoretical Treatments". *International Journal of Surgery* 60 (diciembre de 2018): 137-40.
25. Leerdam, Roderick H van, Floortje Huizing, Frank Termaat, Sanne Kleinveld, Steven J Rhemrev, Pieta Krijnen, y Inger B Schipper. "Patient-Reported Outcomes after a Distal Radius Fracture in Adults: A 3-4 Years Follow-Up". *Acta Orthopaedica* 90, núm. 2 (el 4 de marzo de 2019): 129-34.
26. Zenke, Yukichi, Kayoko Furukawa, Hideki Furukawa, Kazumichi Maekawa, Takafumi Tajima, Yoshiaki Yamanaka, Hideyuki Hirasawa, Kunitaka Menuki, y Akinori Sakai. "Radiographic Measurements as a Predictor of Correction Loss in Conservative Treatment of Colles' Fracture". *Journal of UOEH* 41, núm. 2 (el 1 de junio de 2019): 139-44.
27. Sanderson, Mark, Bruce Mohr, y Michael K. Abraham. "The Emergent Evaluation and Treatment of Hand and Wrist Injuries". *Emergency Medicine Clinics of North America* 38, núm. 1 (febrero de 2020): 61-79.
28. Kong, Lingde, Ningzhao Kou, Yanxue Wang, Jian Lu, Dehu Tian, y Bing Zhang. "The Necessity of Restoration of Radiologic Parameters by Closed Reduction in Elderly Patients with Distal Radius Fractures". *Medical Science Monitor* 25 (el 3 de septiembre de 2019): 6598-6604.
29. Koren, Lior, Eyal Ginesin, Shahem Elias, Ronit Wollstein, y Shlomo Israelit. "The Radiographic Quality of Distal Radius Fracture Reduction Using Sedation Versus Hematoma Block". *Plastic Surgery* 26, núm. 2 (mayo de 2018): 99-103.
30. Huettelman, Helen E., Melissa J. Shauver, Sunitha Malay, Ting-Ting Chung, y Kevin C. Chung. "Variation in the Treatment of Distal Radius Fractures in the United States: 2010 to 2015". *Plastic and Reconstructive Surgery* 143, núm. 1 (enero de 2019): 159-67.

**13. ANEXOS.****HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Nombre:

No. Paciente:

Tel:

Edad:

Sexo:

Grupo de estudio:

No. expediente:

**ANTECEDENTES**

Inicio de padecimiento:

Mecanismo de lesión:

**DIAGNOSTICO**

Extremidad afectada:

Tipo de fractura: 23 A2/23 A3 de la AO.

**TRATAMIENTO**

Escayola	
Férula de coaptación	

**MEDICIONES RADIOGRÁFICAS**

	PRE	POST	7 DIAS	6 SEMANAS
Longitud radial 11-12mm				
Inclinación cubital 22-23°				
Inclinación volar 11-12°				

Fecha de retiro de yeso o férula:

	SI	NO
Dolor		
Edema		
Síndrome compartimental		
Lesiones cutáneas		
Perdida de la reducción		
Distrofia simpático refleja		
Neuropraxia		

**TÉCNICA DE REDUCCIÓN CERRADA Y COLOCACIÓN DE APARATO DE YESO.**

- 1.-Se coloca al paciente en decúbito supino
- 2.-se procede a realizar maniobras de tracción y contracción con técnica manual (Fig.D)
- 3.-una vez desimpactada la fractura se coloca férula de coaptación o escayola (Fig.E) en el antebrazo, siguiendo los principios de Charnley basado en el concepto de los "3 puntos" y con ligera flexión palmar y desviación cubital.
- 4.-Se toma control radiográfico y si la reducción es aceptable se tomará otro control a los 7 días para valorar el desplazamiento secundario.

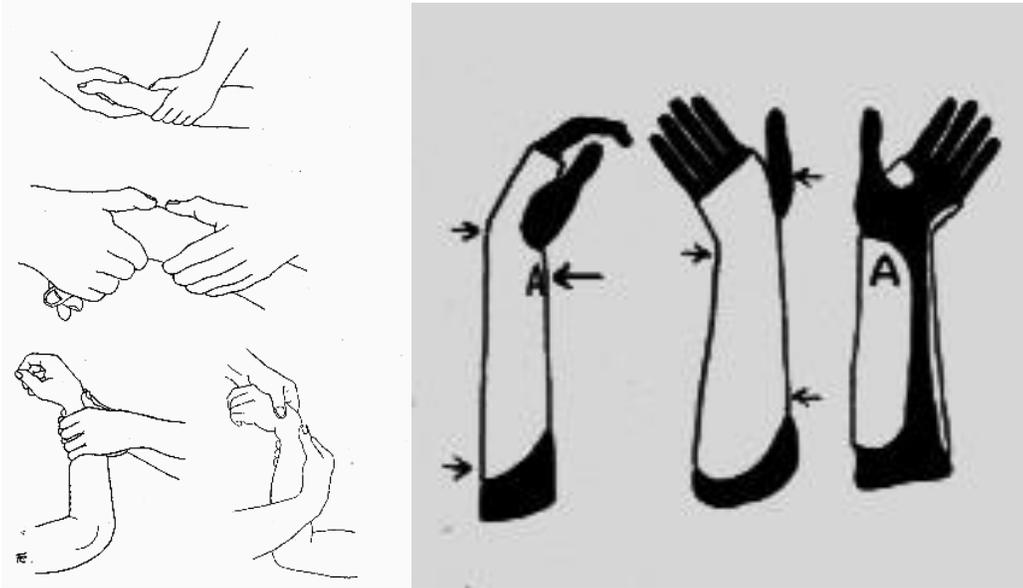
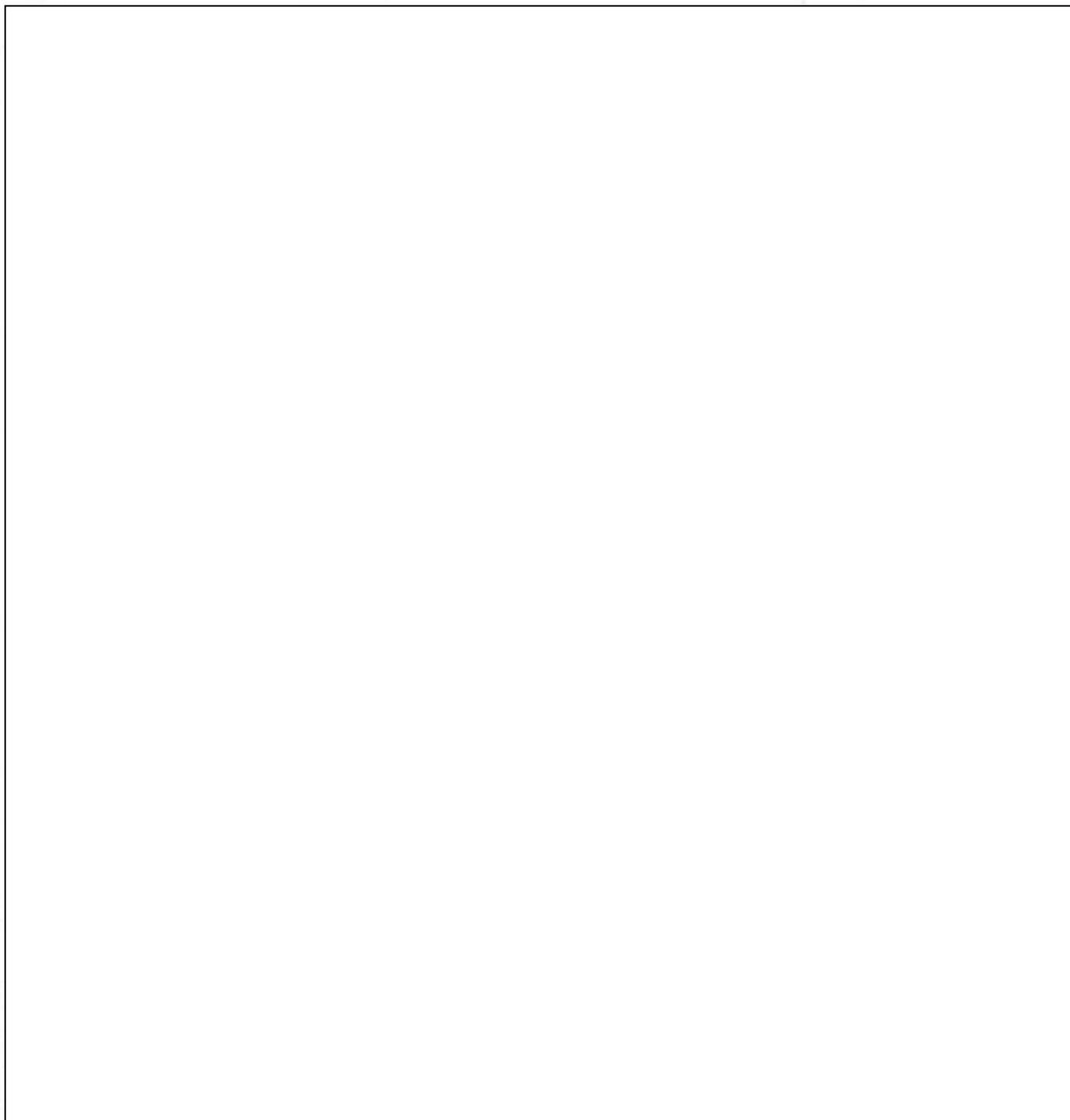


FIG D Y E maniobras de reducción.



**HOSPITAL CENTRAL  
"DR. IGNACIO  
MORONES PRIETO"**

San Luis Potosí, S.L.P., a 24 de mayo de 2019

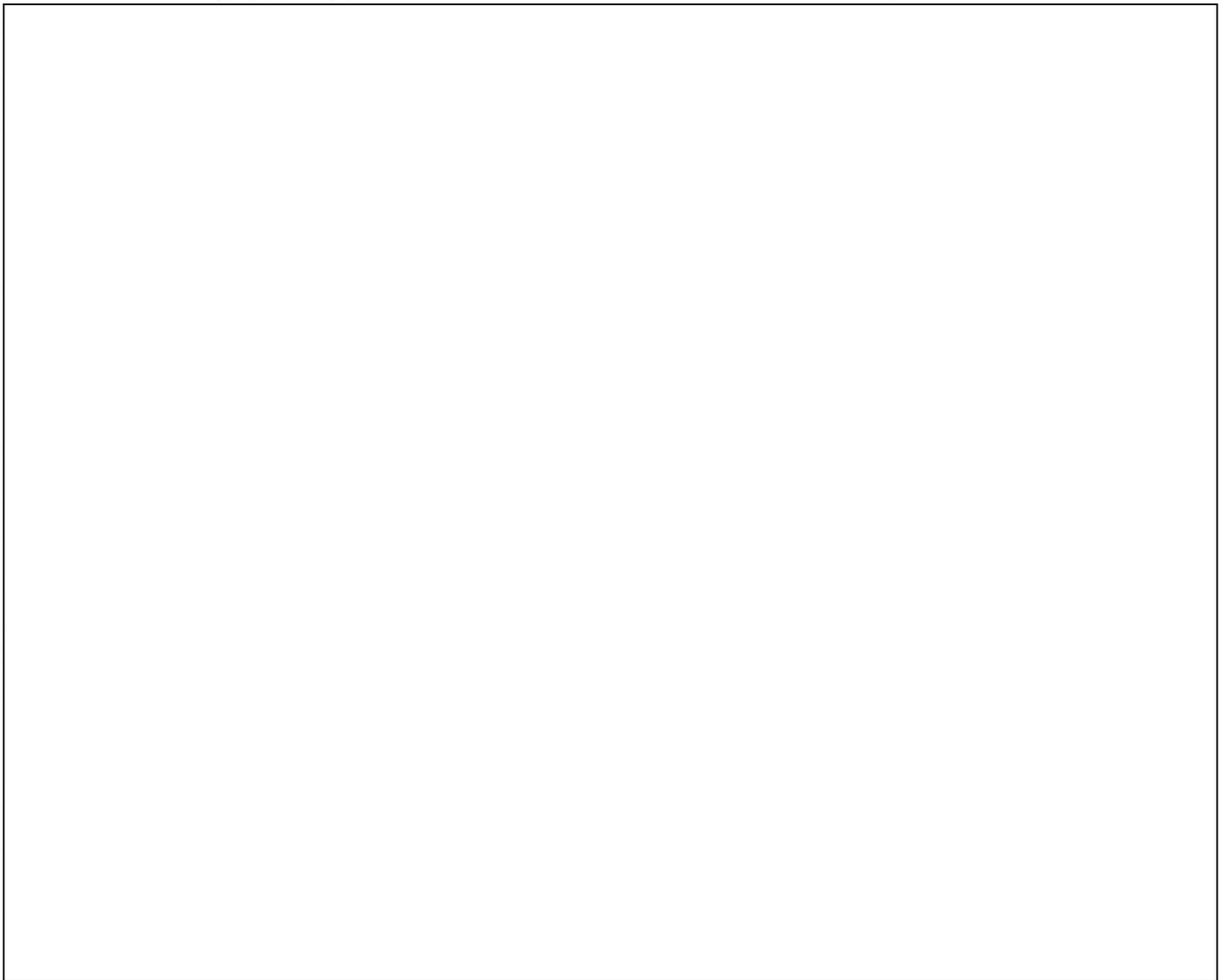




**HOSPITAL CENTRAL  
"DR. IGNACIO  
MORONES PRIETO"**

San Luis Potosí, S.L.P., a 24 de mayo de 2019

**Dr. Daniel Ortega Martínez, Investigador principal**  
**Dr. Jorge Eduardo González Aguirre, Tesista**  
**PRESENTE.-**



CONSENTIMIENTO INFORMADO.

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE**  
**HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO”**  
**DIVISION DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA.**

**PACIENTE ADULTO**

TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
“EFICACIA EN EL TRATAMIENTO CONSERVADOR DE FRACTURAS DE RADIO DISTAL TRATADAS CON FÉRULA DE COAPTACIÓN DE YESO VS APARATO DE YESO CIRCULAR.” ESTUDIO PILOTO	
Nº REGISTRO DEL PROTOCOLO AUTORIZADO ANTE EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	PERIODO DE EJECUCIÓN DEL PROTOCOLO AUTORIZADO
_____	___/___/___ - ___/___/___
INVESTIGADOR PRINCIPAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
Dr. Daniel Ortega Martínez	Médico Adjunto Servicio de Traumatología y Ortopedia. Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. San Luis Potosí, San Luis Potosí.
INVESTIGADOR RESPONSABLE EN EL HOSPITAL	ADSCRIPCIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE
Dr. Jorge Eduardo González Aguirre	Médico Residente Servicio de Traumatología y Ortopedia. Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. San Luis Potosí, San Luis Potosí.

<b>FECHA DE LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	
<b>Nº DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE</b>	

El Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”, pretende realizar un protocolo de investigación con el objetivo de estudiar y determinar la eficacia en el tratamiento conservador de fracturas de radio distal tratadas con férula de coaptación de yeso vs aparato de yeso circular. En este estudio, se pretende incluir 50 pacientes durante 6 a 8 semanas, iniciando en la fecha aprobación del protocolo, los cuales son pacientes mayores de 18 años, que sean candidatos al tratamiento conservador de una fractura de radio, realizándose en el Departamento de Ortopedia y Traumatología del Hospital Central “Dr. Ignacio Morones Prieto”.

**Información para el paciente**

El radio es el hueso más grande de los dos huesos del antebrazo. El extremo del lado de la muñeca se llama extremo distal. Una fractura distal del radio ocurre

cuando se rompe el área del radio cerca de la muñeca. Las fracturas distales del radio son muy comunes. De hecho, el radio es el hueso que más se rompe en el brazo.

Es importante clasificar el tipo de fractura, porque algunas fracturas son más difíciles de tratar que otras.

Para confirmar el diagnóstico, el médico ordenará rayos X de la muñeca. Los rayos X son la técnica diagnóstica con uso de imágenes más común y ampliamente disponible. Los rayos X pueden mostrar si el hueso está fracturado y si hay desplazamiento (un espacio entre los huesos fracturados). También pueden mostrar cuántos fragmentos de hueso hay.

El tratamiento de las fracturas sigue una regla básica: los fragmentos rotos deben ponerse de vuelta en posición y debe prevenirse su movimiento fuera del lugar hasta que hayan consolidado (soldado). Hay muchas opciones de tratamiento para una fractura distal del radio. La elección depende de muchos factores, como la naturaleza de la fractura, su edad y nivel de actividad, y las preferencias personales del cirujano. En este estudio usted es candidato(a) a tratamiento no quirúrgico el cual será realizado con la colocación de un yeso o férula para la inmovilización de la fractura.

Usted ha sido invitado(a) a participar en este estudio ya que cumple con los criterios necesarios para participar en el mismo (enunciados con anterioridad). En este estudio, se pretende estudiar mediante radiografías, exploración física e interrogatorio, las complicaciones que pueden ocurrir en el tratamiento de las fracturas de radio tratadas de forma no quirúrgica. Para llevar a cabo este estudio, se incluirán pacientes para formar 2 grupos, uno en el cual el paciente se determine con tratamiento con escayola y otro con férula de coaptación.

### **Procedimientos a los que se someterá la paciente**

Si usted acepta participar en este estudio de investigación es de manera voluntaria, se le pedirá que lea cuidadosamente este documento y al terminar haga todas las preguntas necesarias al médico investigador principal (**Dr. Daniel Ortega Martínez**), para poder resolver sus dudas. Cuando se le hayan respondido todas sus dudas, se le pedirá firme su aceptación de participación final de este documento y se le pedirán datos como su nombre, edad, síntomas, y antecedentes personales en una entrevista aproximada de 10 minutos que se realizará por el investigador responsable (**Dr. Jorge Eduardo González Aguirre**). Para mantener su privacidad en cuanto a los datos, se le asignará un código con el cual, solo los investigadores principales sabrán su identidad.

Su médico tratante, ha explicado con fluidez cuales son las características de su enfermedad y la importancia de mantener el control de la misma, y por qué usted ha sido seleccionado para este tipo de tratamiento.

Además de la entrevista, le solicitaremos autorización para realizar la colocación de anestesia local, reducción cerrada de la fractura y colocación de férula o escayola.

### **Beneficios para la paciente y/o sociedad:**

Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realicen la reducción y colocación de inmovilización. Usted estará colaborando con el área de Investigación del departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Este estudio, busca una manera diferente de tratar las fracturas de radio distal, buscando el beneficio con otro tipo de inmovilización, diferente a la usualmente utilizada.

**Potenciales riesgos para la paciente:**

Usted no recibirá un beneficio directo o inmediato cuando se realicen la reducción y colocación de inmovilización. Usted estará colaborando con el área de Investigación del departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Este estudio, busca una manera diferente de tratar las fracturas de radio distal, buscando el beneficio con otro tipo de inmovilización, diferente a la usualmente utilizada.

**Gastos por su participación en el estudio:**

Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y se le entregará una copia del presente documento de consentimiento informado.

Es importante que le comentemos que usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio y se le entregará una copia del presente documento de consentimiento informado firmada por los investigadores responsables.

**Consideraciones Éticas:**

Este estudio se considera de bajo riesgo ya que es un procedimiento que se realiza usualmente y no pone en peligro la vida.

No solicitamos autorización para revisar su expediente clínico, únicamente se le hará una pequeña entrevista como ya se explicó previamente.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

**Confidencialidad:**

La información que le será solicitada y usted proporcionará, será utilizada con el fin de encontrar las diferencias entre ambos tipos de tratamiento con colocación de férula o escayola. Para lo cual, se le pedirán datos como nombre, dirección, números telefónicos, edad, así como otros datos que se consideren necesarios y los cuales se encuentren dentro de la Ley antes mencionada.

Por nuestra parte, es importante hacer de su conocimiento, que todos los datos proporcionados serán tratados bajo extremas medidas de seguridad y siempre garantizando su confidencialidad. Toda esta información se conjuntará con la de otros pacientes para realizar el presente estudio. Con la finalidad de mantener el anonimato, se asignará un código para el uso de sus datos.

Si usted así lo decide, los investigadores responsables de este estudio, le podrán informar a su médico tratante que usted ha aceptado participar en este estudio, para que la información que se obtenga sea incluida en su expediente clínico. Con esta finalidad, le pediremos que indique al final de este documento si está o no de acuerdo con lo expresado anteriormente.

Los resultados de este estudio, serán publicados con fines científicos en revistas médicas especializadas dirigidas al personal médico. También, estos mismos resultados, pueden ser presentados en reuniones científicas en donde se discuten hallazgos que han tenido junto a otros estudios con el mismo diagnóstico. Los datos se presentarán de forma anónima y de tal manera que usted o cualquiera de los pacientes que participen en este estudio no podrán ser identificados.

De acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y de acuerdo con la Ley de Protección de Datos Personales del Estado de San Luis Potosí, sus datos personales no podrán tratarse, transferirse o utilizarse para fines no descritos expresamente en este documento, a menos que sea estrictamente necesario para el ejercicio y cumplimiento tanto de las obligaciones y atribuciones expresamente revisadas en las normas y reglamentos que condicionan la conducta de los investigadores responsables del estudio; se dé cumplimiento a un mandato legal; sea necesarios por razones de seguridad pública, salud público, orden pública o guardar de derechos de terceras personas.

Cualquier otro uso que se requiera para el uso de sus datos o análisis o manejo de sus muestras y/o resultados de los análisis que se describen en este documento, deberá ser informado y solicitado con la debida justificación al Comité de Ética en Investigación de este Hospital, quien determinará la pertinencia de la solicitud y en su caso, autorizará un uso diferente para sus datos, muestras y/o productos derivados de sus muestras y/o resultados. Siempre en apego a los lineamientos y normas legislativos nacionales e internacionales y en beneficio y protección de la integridad de los actores participantes.

Existen instituciones u organismos mexicanos como la Secretaría de Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos sanitarios (COFEPRIS), la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOETICA) o incluso el Comité de Ética en Investigación (CEI) de este hospital, que se encargan de vigilar el buen manejo de

los datos personales y médicos que usted y los demás pacientes han autorizado para que sean utilizados en la realización de estudios de investigación como el presente. Estas instituciones u organismos pueden solicitar en cualquier momento a los investigadores de este estudio, la revisión de los procedimientos que se realizan con su información y con sus mediciones, con la finalidad de verificar que se haga un uso correcto y ético de los mismos; por lo que podrán tener acceso a esta información que ha sido previamente asignada con un código de identificación, cuando así lo requieran.

**Participación o retiro:**

Su participación en este estudio es absolutamente voluntaria y usted ha sido invitada a participar debido a que cuenta con las características necesarias para ser incluido en este estudio.

Usted está en la libertad de negarse a participar en este estudio de investigación; pero si decide participar, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, usted puede revocar o anular el consentimiento que ahora firma. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad. Si decide terminar su participación en este estudio, deberá comunicarlo al **Dr. (a) Jorge Eduardo González Aguirre o al Dr (a). Daniel Ortega Martínez**, quienes le proporcionarán un documento (formato) muy sencillo en el que usted pondrá algunos de sus datos e indicará que ya no desea participar en el estudio. Su decisión de participar o no, no afectará de ninguna forma el trato médico que reciba en la institución para su enfermedad.

Se le entregará copia de este consentimiento informado donde se incluyen los datos del responsable de este estudio y del Comité de Ética en investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

**Consideraciones Éticas:**

Este estudio se considera de bajo riesgo ya que es un procedimiento que se realiza usualmente y no pone en peligro la vida.

No solicitamos autorización para revisar su expediente clínico, únicamente se le hará una pequeña entrevista como ya se explicó previamente.

Se le entregará una copia de este consentimiento informado, firmada por el investigador responsable donde se incluyen sus datos de contacto y los datos del Comité de Ética en Investigación de este hospital para aclarar cualquier duda que pudiese surgir.

**Compromiso de respuesta a preguntas y dudas:**

Para cualquier aclaración sobre este documento, este estudio o sus intervenciones, usted puede comunicarse con:

**Dr. (a): Daniel Ortega Martínez**

**Dr. (a): Milton Ramírez Trujillo**

Si usted tiene alguna pregunta con respecto a sus derechos como participante en el estudio de investigación, también puede ponerse en contacto con una persona no involucrada con el equipo de investigadores de este estudio:

**Dr. Emmanuel Rivera López**

**Aceptación del documento de Consentimiento Informado**

Si usted desea participar de manera voluntaria en esta investigación, por favor proporcione su nombre, firma y fecha este documento en los espacios proporcionados en la parte inferior. Su firma significa que usted acepta lo siguiente:

1. Se me ha dado la información completa y adecuada en forma verbal y por escrito sobre el objetivo del estudio y me han explicado los riesgos y beneficios de participar en lenguaje claro.
2. Se me ha informado que puedo retirar mi consentimiento y terminar mi participación en este estudio en cualquier momento sin afectar mi derecho a recibir atención médica.

3. Es mi responsabilidad preguntar para aclarar cualquier punto que no entienda en relación a mi participación en este estudio. He hecho todas las preguntas a la persona que realiza el proceso de consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias.
4. No he ocultado o distorsionado cualquier condición médica actual o cualquier antecedente médico relacionado con mi salud. He respondido todas las preguntas en relación a mi salud en forma precisa y verdadera.
5. Soy mayor de edad y legalmente capaz de dar este consentimiento.
6. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria sin que me haya presionado u obligado. Entiendo que mi negación a participar o la discontinuación de mi participación en cualquier momento, no implicará penalidad o pérdida de beneficios a los que de otra forma tengo derecho.
7. Entiendo y estoy de acuerdo en que la información obtenida a partir del presente estudio puede ser utilizada para la publicación de estos resultados con fines académicos como parte de la divulgación científica y como apoyo a la práctica clínica, pero que en todo momento se utilizará un código asignado para mantener mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.
8. Me han explicado que la información personal y clínica que he consentido en proporcionar, conservará mi privacidad y que se utilizará solo para los fines que deriven de este estudio.
9. Los investigadores que participan en este proyecto se han comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio en el momento en el que lo solicite y me entregarán una copia de este documento de consentimiento informado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado, acepto participar en el estudio "EFICACIA EN EL TRATAMIENTO CONSERVADOR DE FRACTURAS DE RADIO DISTAL TRATADAS CON FERULA DE COAPTACION DE YESO VS APARATO DE YESO CIRCULAR.", de manera libre y voluntaria.

### **Autorización para el uso de datos clínicos**

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este proyecto puedan utilizar los datos clínicos, de manera anónima para la realización de este protocolo de investigación, cuyos objetivos y procedimientos se le han explicado y que que usted de manera libre y voluntaria les ha proporcionado, Marque con una X su respuesta:

Sí, doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

No doy mi autorización a los investigadores que participan en este proyecto para el uso los datos clínicos que les he proporcionado en la investigación que me han explicado.

**Autorización para informar a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que mis resultados sean incluidos en mi expediente clínico.**

Se le solicita que indique su acuerdo o desacuerdo para que los investigadores responsables de este estudio de investigación le informen a su médico tratante, el Dr. (a) Daniel Ortega Martínez y Dr. (a) Jorge Eduardo González Aguirre, que ha aceptado participar en este estudio con el número de registro \_\_\_\_\_ ante el CEI de este hospital y para que los resultados obtenidos de las mediciones radiográficas, usted ha consentido en que se realicen, sean incluidos en su expediente clínico para que puedan ser utilizados como referencia para el manejo por su médico tratante. Marque con una X su respuesta:

\_\_\_\_ Sí, doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

\_\_\_\_ No doy mi autorización a los investigadores para que informen a mi médico tratante de mi participación en este estudio de investigación y para que se incluyan mis resultados en mi expediente, de acuerdo a lo anterior mencionado y como me han explicado.

Por medio del presente documento de consentimiento informado acepto participar en el estudio médico denominado **“EFICACIA EN EL TRATAMIENTO CONSERVADOR DE FRACTURAS DE RADIO DISTAL TRATADAS CON FERULA DE COAPTACION DE YESO VS APARATO DE YESO CIRCULAR”**, de manera libre y voluntaria.

<b>NOMBRE DEL PACIENTE</b>	<b>FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL PACIENTE</b>
<b>FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	

<b>NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)</b>	<b>FIRMA DE ACEPTACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>
<b>FECHA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>PARENTESCO</b>
<b>DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1</b>	

<b>NOMBRE DEL TESTIGO 1</b>	<b>FIRMA DEL TESTIGO 1</b>
<b>FECHA</b>	<b>PARENTESCO</b>
<b>DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 1</b>	

<b>NOMBRE DEL TESTIGO 2</b>	<b>FIRMA DEL TESTIGO 2</b>
<b>FECHA</b>	<b>PARENTESCO</b>
<b>DIRECCIÓN / TELÉFONO DE CONTACTO DEL TESTIGO 2</b>	

<hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> <p>(nombre y firma de quien obtiene el consentimiento informado)  <b>INVESTIGADOR PARTICIPANTE EN EL PROTOCO</b></p>

<hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> <p><b>INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE  DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: DR.  DANIEL ORTEGA MARTINEZ.  ADSCRIPCIÓN MEDICO TRAUMATOLOGO Y  ORTOPEDISTA.  INSTITUCIÓN: HOSPITAL CENTRAL “DR.  IGNACIO MORONES PRIETO”  CÉDULA PROFESIONAL:</b></p>	<hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> <p><b>INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL  PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN EL  HOSPITAL: JORGE EDUARDO GONZALEZ  AGUIRRE  ADSCRIPCIÓN RESIDENTE DE CUARTO  AÑO.  INSTITUCIÓN: HOSPITAL CENTRAL “DR.  IGNACIO MORONES PRIETO”  CÉDULA PROFESIONAL: 9500994</b></p>

## REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Manifiesto al investigador principal, el Dr. Jorge Eduardo González Aguirre, que es mi voluntad revocar el consentimiento informado que he aceptado el día \_\_\_\_\_, para participar en el protocolo de Investigación, titulado **“EFICACIA EN EL TRATAMIENTO CONSERVADOR DE FRACTURAS DE RADIO DISTAL TRATADAS CON FERULA DE COAPTACION DE YESO VS APARATO DE YESO CIRCULAR.”** Es derecho solicitar mis datos clínicos y personales, así como los resultados de las pruebas que me han realizado hasta el momento sean eliminadas de esta investigación y ya no sean incluidas en los resultados finales y los reportes o publicaciones que se generarán de este estudio de investigación.

NOMBRE DEL PACIENTE	FIRMA DEL PACIENTE
<b>FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	

NOMBRE DEL TESTIGO 1	FIRMA DEL TESTIGO 1
<b>FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	

NOMBRE DEL TESTIGO 2	FIRMA DEL TESTIGO 2
<b>FECHA DE LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	

<p><b>INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPONSABLE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: DR. DANIEL ORTEGA MARTINEZ. ADSCRIPCIÓN MEDICO TRAUMATOLOGO Y ORTOPEDISTA. INSTITUCIÓN: HOSPITAL CENTRAL “DR. IGNACIO MORONES PRIETO” CÉDULA PROFESIONAL:</b></p>

#### **Anexo 4.- Aviso de Privacidad de Datos.**

##### **Aviso de Privacidad.**

En base a lo estipulado en la Ley Federal de la Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, se le pide lea de manera cuidadosa y de forma responsable, como se protegerán sus datos personales.

Título del Estudio: Eficacia en el tratamiento conservador de fracturas de radio distal tratadas con férula de coaptación de yeso vs aparato de yeso circular.

Investigadores responsables del estudio: Dr. Jorge Eduardo González Aguirre, Dr. Daniel Ortega Martínez

Contacto: Dr. Jorge Eduardo González Aguirre cel. 8441063923

##### **INFORMACIÓN SOLICITADA.**

La información que le será solicitada y usted proporcionará, será utilizada con el fin de encontrar la diferencia entre el tratamiento con férula de coaptación y escayola en las fracturas de radio distal con tratamiento conservador. Para lo cual, se le pedirán datos como nombre, dirección, números telefónicos, edad, así como otros datos que se consideren necesarios y los cuales se encuentren dentro de la Ley antes mencionada.

Por nuestra parte, es importante hacer de su conocimiento, que todos los datos proporcionados serán tratados bajo extremas medidas de seguridad y siempre garantizando su confidencialidad.

Usted, como dueño de sus datos personales, tiene el derecho de cancelar, así como de oponerse al consentimiento que se haya otorgado al inicio del estudio, esto, al dirigir una carta por escrito al investigador principal: Dr. Jorge Eduardo González Aguirre, Tel. Cel. 8441063923.

Si por su parte no presenta objeción alguna para que sus datos personales se compartan en las instancias anteriormente mencionadas (CIECYT, Hospital Central y UASLP), se entenderá que ha otorgado el consentimiento para dicho uso. Si usted está de acuerdo con lo anteriormente mencionado, favor de marcar las líneas siguientes.

\_\_\_\_\_ No me gustaría que mis datos personales sean transferidos en las condiciones que señala el presente aviso de privacidad. Asimismo, se le entregará un formato, por parte del investigador principal, el cual deberá firmar de conformidad.

Nombre y Firma del Titular. \_\_\_\_\_